Communication　Center　for　Food　and　Health　Sciences

ＮＰＯ法人

食科協ニュースレター第199号

目　　次

【食科協の活動状況】
2020 年 1 月～2020 年 2 月の主な活動(先月報告以降)

【行政情報】
1　食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について
2　食品衛生責任者の取扱いについて
3　菌末を添加した調製粉乳に係る厚生労働大臣の承認に関する追加申請事項について
4　食品安全委員会食品安全総合情報システム
森田　邦雄

【ピーナッツアレルギーの経口免疫緩和療法の医薬品で議論［米国 FDA］】
立石　亘

【食品安全委員会提供情報】
掲載終了　各自でご確認ください
https://www.fsc.go.jp/iinkai_annai/jisseki.html

※各リンク先に飛べない場合は URL をコピーペーストして下さい。

令和　2 年 2 月 25 日

特定非営利活動法人　食品保健科学情報交流協議会
〒135－0004　東京都江東区森下 3-14-3、全麺連会館 2 階　TEL　03-5669-8601　FAX　03-6666-9132
http://www.ccfhs.or.jp/　　E-Mail　8.shokkakyo@ccfhs.or.jp

【食科協の活動状況】

１．２０２０年１月～２０２０年２月の主な活動

１月１５日	ニュースレター１９８号を発行。
１月１５日	2019 年度第９回常任理事会を開催した。
１月１７日	かわら版２２８号を発行。
１月２３日	パソコン２台新規入れ替え。
１月２３日	日めくりかわら版２号を発行。
１月２４日	日めくりかわら版 1～6 号を発行。
１月２８日	日めくりかわら版 7,8 号を発行。
１月２９日	日めくりかわら版 9,10 号を発行。
１月３１日	日めくりかわら版 11 号を発行。
２月４日	日めくりかわら版 12 号別冊１３号を発行。
２月５日	日めくりかわら版 13 号を発行。
２月７日	2019 年度第１０回常任理事会を開催した。
２月７日	日めくりかわら版 14 号を発行。
２月１２日	日めくりかわら版 15 号を発行。
２月１４日	日めくりかわら版 16 号を発行。
２月１８日	日めくりかわら版 17 号を発行。
２月１９日	日めくりかわら版 18 号を発行。
２月２０日	表示講演会を開催した。
２月２５日	日めくりかわら版 19 号を発行。
２月２５日	ニュースレター199 号を発行。

【行政情報】

１　食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について

１月 15 日、厚生労働省は大臣官房生活衛生・食品安全審議官名をもって各都道府県知事等宛標記通知を出した。主な内容は次の通り。

省令関係として、食品衛生法第 10 条の規定に基づき、二炭酸ジメチルを新たな添加物として省令別表第１に追加したこと。（殺菌剤）

規格基準告示関係として法第 11 条第１項の規定に基づき、二炭酸ジメチルについて添加物の規格基準を設定したこと。

使用基準関係として、二炭酸ジメチルは飲料に添加後、時間の経過に伴い二酸化炭素とメタノールに加水分解され、飲料中には残存しないとされていることから、二炭酸ジメチルを使用した製品を販売する場合、製造後、十分な時間が経過した後消費されるよう、製造から出荷までの期間に留意すること。

これらは、公布日から施行するものであること。
https://www.mhlw.go.jp/content/000584679.pdf

２　食品衛生責任者の取扱いについて

１月 17 日、厚生労働省は医薬・生活衛生局食品監視安全課長名をもって各都道府県等衛生主管部（局）長宛標記通知を出した。これは、先に改正された食品衛生法施行規則の別表第 17 において、営業者は、施設の衛生管理にあたって中心的な役割を担う者として食品衛生責任者を定めることとされ、併せて食品衛生責任者の資格要件が規定され、食品衛生に関する一定の知識を有する者のほか、都道府県知事等が行う講習会又は都道府県知事等が適正と認める講習会（以下「養成講習会」という。）を受講した者とされ、食品衛生責任者について全国的に統一的な取扱いがなされるよう、次の通り、養成講習会の標準的なプログラムが示されたものである。

１．養成講習会の科目及び時間は、次を標準とすること。

(一) 食品衛生学　２．５時間
- 主要な食中毒、健康被害及び食品事故並びにその原因（微生物、自然毒、化学物質・汚染物質、異物等）
- 食中毒等の発生を防止するための基本的な対応
- 施設・設備の衛生管理（5S（整理、整頓、清掃、清潔、習慣）を含む。）
- 基本的な食品の取扱い（食中毒予防の３原則を含む。）
- 食品取扱者等の衛生管理（感染症の予防対策を含む。）　等

(二) 食品衛生法　３時間
- 食品衛生法の全体像
- 自主的な衛生管理に関すること
- 営業者の責務（衛生管理計画及び手順書の作成、食品取扱者等への周知、衛生管理の実施状況の記録及びその保存並びに衛生管理の検証）
- 一般衛生管理及び HACCP に沿った衛生管理の基準
- 小規模事業者等による手引書の活用方法　等
- 自主回収報告制度に関すること
- 営業規制に関すること（許可、届出、施設基準）
- その他食品衛生関連法規に関すること　等

(三) 公衆衛生学　０.５時間
- 環境衛生
- 労働衛生　等

(四) 確認試験
- 講義の理解度及び知識の定着度を確認するための試験

計６時間程度

なお、既に食品衛生責任者となっている者の取扱いについて、平成７年７月 11 日付け衛食第 131 号の取扱いに基づき、都道府県等が既に食品衛生責任者と認めた者については、引き続き食品衛生責任者たる者として取り扱って差し支えないこと。ただし、HACCP に沿った衛生管理を含む自主的な衛生管理の推進等、標準プログラムに新たに追加された内容については、実務講習会の受講等を通じて、標準的な養成講習会を受講した者と同等以上の知見等を習得させること。
https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000586453.pdf

３　菌末を添加した調製粉乳に係る厚生労働大臣の承認に関する追加申請事項について

１月 23 日、厚生労働省は医薬・生活衛生局食品監視安全課長名をもって各都道府県等衛生主管部(局)長宛標記通知を出した。その主な内容は次の通り。

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令別表の二の（五）の（６）の規定に基づく調製粉乳に関する厚生労働大臣の承認については、「乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生大臣の承認について」（平成９年通知)により、その申請手続等を定めているところ、今般、調製粉乳のうち、離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳（フォローアップミルク）に菌末を添加した製品に関する追加の申請事項を定め、平成９年通知を改正した。

今後、菌末を添加したフォローアップミルクの承認審査においては、従前より求めている資料に加え、追加申請事項に定める資料の提出が必要となる。

添加菌株は、国内で調製粉乳その他の乳幼児が摂取する食品により使用実績がある Bifidobacterium 属菌又は Lactobacillus 属菌であり、属（Genus）、種（Species）、菌株（Strain）が遺伝学的に同定されていること。

また、添加する菌量については、申請を行う調製粉乳の摂取対象月齢において、当該調製粉乳から摂取される菌量が、国内に流通する添加菌株が使用された食品等と比較し同等以下であること。

https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000588772.pdf

４　食品安全委員会食品安全総合情報システム

https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/search?keyword=%EF%BC%AC%EF%BC%A4%EF%BC%95%EF%BC%90&query=&logic=and&calendar=japanese&year=&from=struct&from_year=2019&from_month=12&from_day=14&to=struct&to_year=2020&to_month=01&to_day=09&areaId=00&countryId=000&informationSourceId=0000&max=100&sort_order=date.desc

１月 27 日公表した標記情報に次の記事が登載されている。

（１）カナダ公衆衛生庁(PHAC)、一部のサラミソーセージが原因と見られるサルモネラ属菌集団感染に関する調査の最新情報を公表(2019 年 12 月 23 日時点)

カナダ公衆衛生庁(PHAC)は 12 月 23 日、一部のサラミソーセージが原因と見られるサルモネラ属菌集団感染に関する調査の最新情報(最終報告)を公表した(2019 年 12 月 23 日時点)　　。

当該集団感染は終息したと考えられることから、今回が最終の情報提供であり、調査は終了した。

調査結果から、Filicetti ブランドの Italian Style mild, dry, cured sausage が感染源の一つとして特定された。

2019 年 12 月 23 日時点で、Salmonella Litchfield 感染確定症例が、２州(オンタリオ州及びケベック州)で 13 人確認されている(訳注：前回 10 月 23 日時点と比べ１人増)。患者は 2019 年 5～10 月に発病した。１人が入院した。死亡者は報告されていない。患者の年齢は 4～81 歳で、過半数(54%)が女性であった。

Salmonella Litchfield は稀なサルモネラ属菌で、カナダではあまり見られない。

https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05290330477

（２）米国疾病管理予防センター(CDC)、ロメインレタスに関連した複数州における腸管出血性大腸菌 O157:H7 集団感染に関する続報を公表

米国疾病管理予防センター(CDC)は 12 月 19 日、ロメインレタスに関連した複数州における腸管出血性大腸菌 O157:H7 集団感染に関する続報を公表した(11 月 20 日初報)。概要は以下のとおり。

1. CDC、複数州の公衆衛生及び規制当局並びに米国食品医薬品庁(FDA)は、カリフォルニア州サリナスの栽培地帯で収穫されたロメインレタスに関連した複数州における腸管出血性大腸菌 O157:H7 集団感染症に関して引き続き調査を行っている。
2. 前回 12 月 4 日の更新以降、36 人の追加患者が報告された。2019 年 12 月 17 日現在、腸管出血性大腸菌 O157:H7 集団感染株の感染者計 138 人が 25 州(ウィスコンシン州、ペンシルベニア州、オハイオ州他)から報告されている。
3. 発症日は 2019 年 9 月 20 日から 12 月 1 日まで、患者の年齢は 1 歳未満から 89 歳、年齢の中央値は 26 歳である。62%が女性である。情報の得られた 136 人のうち、腎不全の一種である溶血性尿毒症症候群(HUS)を発症した 13 人を含む 72 人が入院した。死亡者は報告されていない。
4. 疫学、検査及び遡及調査のエビデンスは、カリフォルニア州サリナスの栽培地帯に由来するロメインレタスが、本集団感染の原因である可能性が高いことを示している。
5. ウィスコンシン州保健局は最近、患者宅から回収した Fresh Express ブランドの Leafy Green Romaine の未開封の袋で腸管出血性大腸菌 O157:H7 集団感染株を確認したと報告した。袋で確認されたロメインレタスの産地はカリフォルニア州サリナスであった。
6. FDA 及び州当局は、患者が喫食したロメインレタスの供給源を引き続き追跡している。
7. CDC は引き続き、カリフォルニア州サリナスで栽培されたロメインレタスを消費者が喫食、小売業者が販売しないよう勧告している。

当該勧告は、カリフォルニア州サリナスで栽培された全ての種類のロメインレタスが対象であり、ロメインレタスの株全体、有機栽培のロメインレタス、中の柔らかい部分、サラダラップに入ったロメインレタス、カット済みロメインレタス、サラダミックス等(ベビーロメイン、スプリングミックス、シーザーサラダ等)が該当する。「屋内栽培」と表示されている可能性がある水耕栽培及び温室栽培のロメインレタスは、どの地域からのものも現在の集団感染とは関連がないようである。

栽培地の表示がない場合や、レタスがロメインレタスなのか、あるいはサラダミックス、サラダラップにロメインレタスが含まれているかどうか不明である場合は喫食せずに捨てること。

8. 当該集団感染は、2017 年の葉物野菜及び 2018 年のロメインレタスに関連する集団感染の原因となった腸管出血性大腸菌 O157:H7 集団感染株と同じ株が原因となっている。

https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05290310104

森田　邦雄

【ピーナッツアレルギーの経口免疫緩和療法の医薬品で議論［米国 FDA］】

米国では 2～5%の子供がピーナッツアレルギーを持つと推定されており、毎年、子供の死亡事例も起きている（アナフィラキシーショックを起こして緊急外来に運び込まれる数は 2008～12 年の間で倍増した）が、現時点ではピーナッツアレルギーに対する有効な治療法が存在しないといわれる。

米国では 2018 年 12 月、新興の医薬品メーカーである Aimmune Therapeutics（以下、アイミューン社）がピーナッツアレルギーの経口免疫緩和療法のための新薬「パルフォ

ルツィア（Palforzia）」について、FDA（米国食品医薬品局）に承認申請（BLA、生物学的製剤承認の申請）を行ったことが話題となっている。

経口免疫緩和療法は「食物アレルギーの原因となる食品を与えることで、患者の免疫システムを再構築する」というコンセプトの治療法である。専門家の適切な指導の下で行われる治療法で、「患者が除去食を必要としない生活に戻れた」「わずかな量なら、問題ないレベルまで改善した」など、有効なアレルギー治療法として効果を上げた事例は多い。パルフォルツィアは、ごく微量のピーナッツ粉を含有する製剤だ。

申請を受けた FDA は、９月 13 日にアレルギー製品諮問委員会（APAC）を召集。委員会での投票結果は、有効性データの承認については７対２、患者のリスクを最小限に抑えるためのリスク評価と緩和戦略の承認については８対１となり、「パルフォルツィアの使用をサポートすることは適切」との結論に至った（緩和戦略では、アレルギー反応が起こった場合に備えて、パルフォルツィアを処方された子供の両親がエピペンなどを持つことなどが示されている）。

しかしながら、経口免疫緩和療法の新薬としてパルフォルツィアを承認することに対しては、さまざまな議論がなされている。「長期の効果が不明瞭など、根拠として不十分」「治験では緩和効果が示されているが、使用によってアレルギーを発症した場合、甚大なリスクとなる」などの指摘もあり、関係者のなかでは「新薬の使用によって得られる長期的なメリットが、治療中に引き起こされるアレルギー発症などの短期的なリスク・デメリットを上回るという確証はない」といった意見もある。

経口緩和治療は、有効なアレルギー治療法として取り組まれているが、使用に伴うアレルギー発症などのリスク、デメリットを想定する必要がある。また、効果を上げられなかった事例も存在しており、必ずしも万能な治療法というわけではない。「医薬品の承認に際しては、エビデンスに加えて、社会としてのメリットやデメリット、リスクやベネフィットも考慮した検討が必要である」という“総体的なリスクマネジメント”の観点での議論が重ねられている。

立石 亘

【食品安全委員会提供情報】

掲載を終了いたしました。添付ファイルがつけられませんので、各自確認できる事項については割愛させていただきます。

以上