



NPO 法人

食科協ニュースレター 第133号

目 次

【 公開講演会の予告 】	2
平成 26 年度食科協公開講演会開催について テーマ HACCP を中心とする国際規格について (CODEX, WTO, SPS 協定と TPP 等への影響について)	
	北村忠夫
【 食科協の活動状況 】	2
1. 2014 年 7 月～8 月の主な活動 (先月報告以降)	関澤純
【 行政情報 】	3
1. 食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書まとまる	
2. 輸入した冷凍ししゃもに係る異物の混入	
3. 日本人の長寿を支える「健康な食事」の基準について検討	
4. 腸管出血性大腸菌による食中毒の発生予防について通知	
5. 「事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置についての指針(案)」について意見を募集	
6. 「食料産業における国際標準戦略検討会」報告書が取りまとめられた。	
	森田邦雄
7. 食品安全委員会提供情報	1 4
(平成 26 年 7 月 1 日 (第 520 回) から 7 月 29 日 (第 524 回) 会合分)	
	大神弘明
【 海外食品安全情報 】	2 3
1. FDA は食品と化粧品業界にナノテクノロジー使用に関する指針公表	
	榎元徹也
【 会員からの投稿 】	2 4
生活衛生豆知識—アニサキス—	
	笈川和男

平成 26 年 8 月 22 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、全麵連会館 2 階 TEL 03-5669-8601 FAX 03-6666-9132

<http://www.ccfhs.or.jp/> E-Mail s.shokkakyo@ccfhs.or.jp

【公開講演会の予告】

例年、秋に実施の食科協公開講演会の事前案内を下記のとおりいたします。

記

- 1 テーマ HACCPを中心とする国際規格について
(CODEX, WTO, SPS 協定と TPP 等への影響について)
- 2 日 時 平成 26 年 11 月 7 日 (金) 13 時から
- 3 場 所 (一財) 日本科学技術連盟本部 1 号館 3 階講堂
- 4 基調講演 山口大学 豊福肇教授
- 5 講 師 講演依頼中

詳細の決定は、8 月中の予定です。以上ご案内いたします。

(北村 忠夫)

【食科協の活動状況】

1. 2014 年 7 月～8 月の主な活動 (先月報告以降)

- 7 月 1 8 日 食科協ニュースレター 1 3 2 を発行した。主な内容は、巻頭言「実在するリスクの適切な理解に基づくリスク対応の重要性」、食科協活動状況、行政情報では、栄養表示に関する調査会報告書 (案) 提示、添加物ビオチンの使用基準一部改正通知、添加物アドバンテームなど新規指定通知、食肉等の生食対応 (案)、表示に関する調査会報告書とりまとめ (案)、食品への意図的な毒物等の混入の未然防止等検討会報告書の公表、食品衛生月間実施、食品表示基準 (案) への意見募集、夏期食中毒予防のための消費者等普及啓発、平成 26 年度食品、添加物等の夏期一斉取締り、食品安全委員会提供情報紹介、海外食品安全情報では FDA の食品アレルギー表示免除申請と届け指針案、その他「異常気象と地震の頻発対応の食の安全について」などであった。
- 7 月 2 2 日 平成 26 年度第 4 回常任委員会・運営委員会を開催した。平成 26 年度公開講演会を 11 月初旬に「HACCPを中心とする国際規格について (仮題)」として、講演を山口大学豊福教授に依頼するとした。勉強会テーマとして「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書について (仮題)」森田満樹常任理事が検討会メンバーであることから、システムレビュー解説や消費者庁、農水省、厚労省の意見を聞くなどの内容で開催を協議し、また「食品表示基準について (仮題)」はパブリックコメント募集中なので WTO 通報時点で勉強会を開催するなど

とした。食品等事業者管理運営基準指針（ガイドライン）への自治体取組みに関するアンケート調査、夏季における自然災害対策、「食品安全ナビ検定クイズ」中国語版、英語版のチェックの完了などを確認し、食品表示基準案パブリックコメントでは、製造所固有記号のあり方などにつき、事務局で検討するとした。

- 7月23日 関澤理事長が、平成26年度東京都教員の消費者教育講座で「食の安全リスクをどう考える」の講義を飯田橋の東京都消費生活総合センターで行った。8月4日に東京都多摩消費生活センターでも同様の内容で実施。
- 7月30日 日本ピュアフード（株）主催の「食品表示に関する情報交換会（第4回）」に関澤理事長、森田邦雄および森田満樹常任理事が情報交換に参加した。
- 8月1日 第37期食品保健指導士養成講習会で関澤理事長が「リスクコミュニケーションの理論と実際」について話した。
- 8月8日 「対米、対EU輸出水産食品HACCP認定施設協議会」主催の研修会で渡邊清孝常任理事が「GFSI承認スキームとFSSC22000の動向」について解説し、数名の食科協役員が出席した。
- 8月8日 「食品表示基準案」に関し、「製造所又は加工所所在地の固有記号」は概ね現行制度の通りとし、実効性担保に向けデータベース整備や、事故時、回収、被害者対応、消費者問い合わせへの販売者などの回答責任の明記を要望、またアレルギー食品表示について事業者などの抗原性有無の科学的知見に基づく判断について、消費者庁が厚生労働省などと連携して支援することを要請した。
- 8月19日 平成26年度第4回常任委員会・運営委員会開催を予定。

（関澤 純）

【行政情報】

1 食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書まとまる

7月18日開催された消費者庁の第8回食品の新たな機能性表示制度に関する検討会において、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書（案）」が示され、ほぼ案の通りまとめられた。今後、消費者庁は、より具体的に考え方を示すガイドラインを示し、パブリックコメントを求めたうえで、来年早々には届出等の制度を設け、4月から施行するものと思われる。

報告書の目次は次の通り、

「1 はじめに

2 米国における食品の機能性表示制度

- (1) ヘルスクレーム及び条件付きヘルスクレームの表示制度
- (2) DS 制度
- 3 新制度に係る安全性確保の在り方
 - (1) 対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方
 - ア 食品、成分及び摂取量の評価
 - イ 医薬品等との相互作用の評価
 - ウ 評価結果等の情報開示
 - (2) 生産・製造及び品質の管理
 - (3) 健康被害等の情報収集
 - (4) 危険な商品の流通防止措置等
- 4 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方
 - (1) 最終製品を用いた臨床試験
 - (2) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー
- 5 消費者にとって誤認のない食品の機能性表示の在り方
 - (1) 適切な機能性表示の範囲
 - ア 対象食品
 - イ 対象成分
 - ウ 対象者
 - エ 可能な機能性表示の範囲
 - (2) 消費者に誤認を与えないための情報の在り方
 - ア 容器包装への表示
 - イ 容器包装への表示以外の情報開示
- 6 国の関与の在り方
 - (1) 販売前届出制の導入
 - (2) 新制度の規定・適切な運用
 - (3) 新たな機能性表示制度の名称（方向性）
 - (4) 消費者教育等
- 7 おわりに」

報告書の中で記載されているものの主な点は次の通り。

* 3 新制度に係る安全性確保の在り方 (1) 対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方、ア 食品、成分及び摂取量の評価中 (イ) 安全性試験に関する情報の評価として次の通り記載されている。

「食経験よりも摂取量が増加する等、食経験に関する情報のみでは当該食品の安全性が十分とはいえない場合については、特定保健用食品の安全性評価に必要な情報を参

考に、次のような安全性試験に関する情報を評価することが適当である。

なお、当該食品そのものではなく、機能性関与成分で安全性を評価した場合、その評価結果が当該成分を含む食品に適用できることの合理的な根拠があるか等についても確認する必要がある。

in vitro 試験、in vivo 試験（遺伝毒性試験、急性毒性試験、反復投与試験、生殖発生毒性試験等）

人を対象とした試験（過剰摂取試験、長期摂取試験等）」

* 4 食品の機能性表示を行うに当たって必要な科学的根拠の考え方については、次の（1）と（2）の二つの区分が記載されている

「（1）最終製品を用いた臨床試験

最終製品を用いた安全性及び有効性の臨床試験を行い、安全性と表示しようとする機能性が実証された製品について、機能性表示を認めることが適当である。

臨床試験の方法は、原則として特定保健用食品の試験方法に準じることが適当である。

（注1）ただし、有効性試験については、平成 23 年度消費者庁予算事業「食品の機能性

評価モデル事業」の結果を踏まえ、研究計画について「UMIN 臨床試験登録システム（注2）」等に事前登録が行われていること（被験者 1 例目が登録される前の登録を必須とする。）、また、結果については、その内容を誰もが適切に評価できるよう、国際的にコンセンサスの得られた指針（CONSORT 声明（注3）等）に準拠した形式で査読付き論文により報告されることが適当である。

なお、事前登録や国際指針への準拠を必須要件とすることについては、その考え方やシステムが普及する前又は過渡期に公表された論文をいかす観点から、適切な経過措置期間を設けることが適当である。」

（注1）特定保健用食品の申請に当たっては、原則として、最終製品を用いた臨床試験により、安全性及び有効性の確認を行っていることが要件とされている。具体的には、安全性について長期摂取試験（原則として1倍量を12週間以上摂取）及び過剰摂取試験（原則として3倍量を4週間以上摂取）が、また、有効性については、原則として1倍量を12週間以上摂取させる試験が、それぞれ必須とされている。他方、新制度においては、3（1）アのとおり、機能性関与成分を中心とする食品そのものの安全性について十分な食経験を確認できる場合、安全性に係る臨床試験等の実施は必ずしも要しない。ただし、特定保健用食品制度の考え方を準用すれば、上述のとおり、長期摂取時の安全性及び有効性については同一の試験により評価可能となるため、新制度において最終製品を用いた臨床試験による実証を選択する場合、臨床試験による長期摂取時の安全性及び有効性を確認することが可能となる。

（注2）出版バイアスの防止等を目的に2005年6月1日より開始した、国内最大の

臨床試験登録システム。UMIN（大学病院医療情報ネットワーク（University Hospital Medical Information Network））とは、国立大学附属病院長会議のもとで運用されているネットワークサービスのこと。世界保健機関（WHO）の臨床試験登録国際プラットフォーム（International Clinical Trial Registry Platform: ICTRP）にもリンクされている。

（注 3）ランダム化比較試験（RCT）報告の標準化を目的とした国際指針で、1996 年に初版が公表された。医薬系の主要国際誌の多くは、CONSORT 声明チェックリストに準拠することを RCT 論文投稿時の条件としている。本報告書公表時点の最新版（第 3 版）は、2010 年に公表された「CONSORT 2010 声明」である。

「（2）最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

平成 25 年度消費者庁予算事業「新たな機能性表示制度の検討に向けた消費者意向等に関する調査事業」の結果などを踏まえ、次の事項を満たしたものについて、機能性表示を認めることが適当である。

- 機能性関与成分に関するレビューを行う場合、当該レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性が認められるか、考察すること。
- いずれの食品形状においても、Totality of Evidence の観点から肯定的であると判断された機能であること。
- サプリメント形状の加工食品においては、摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られていること。
- その他加工食品及び生鮮食品においては、摂取量を踏まえた臨床研究（介入試験又は観察研究）で肯定的な結果が得られていること。
- 複数の機能性関与成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び有効性について相互作用等の有無が確認されているという前提のもと、成分ごとに機能性を実証すればよいこと。

科学的根拠レベルに関する具体的要件は、次のとおりとすることが適当である。

- 査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献（1 次研究。未公表論文についても収集することが望まれる。）を用いたシステマティック・レビューを必須とし、機能性表示をしようとする機能性関与成分の機能について、Totality of Evidence の観点から肯定的といえるかどうか評価を行うこと。
- システマティック・レビューの結果、査読付きの臨床研究論文が 1 本もない場合又は表示しようとする機能について、査読付きの臨床研究論文がこれを支持しない場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を認めないこと。
- システマティック・レビューに当たっては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・

共同スポンサー（研究の発案、運営及び/又は資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体）及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、詳細に公表すること。

□ 海外で行われた研究についてもレビュー対象になり得るが、日本人への外挿性を考慮すること。

□ システマティック・レビューについても出来るだけ事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的実施、公表していくよう努めること。

なお、システマティック・レビューの実施者については特に定めないが、レビュー結果の責任は最終製品に係る企業等が負うことが適当である。

システマティック・レビューで有用な結果を得るには、論文の質を適切に吟味し、質の低い論文をいかに除外していくかが重要となる。システマティック・レビューの質を担保する一環として、論文の質に関する要件を設定することも検討すべきである。」

（注）システマティック・レビューは、関連研究（学術文献等）について、事前に設定したプロトコルに従い網羅的に収集し、データの偏り（バイアス）を可能な限り除去しつつ、治療や予防等の効果の有無や程度を系統的に評価する手法。システマティック・レビューには、定性的に評価する手法と定量的に評価する手法とがあり、後者はメタ・アナリシスとも呼ばれる。

* 5 消費者にとって誤認のない食品の機能性表示の在り方、（1）適切な機能性表示の範囲、エ 可能な機能性表示の範囲 について次の通り記載されており、厚生労働省が示す、当該範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現のみをもって、直ちに医薬品に該当するとは判断しないという点について、今回は示されなかったが、今後、具体的に示されることが注目され、特定保健用食品の表示の在り方にも影響するものと思われる。

「前記ウに示した対象者における健康維持・増進に関する表現とすることが適当である。

また、厚生労働省より、当該範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現のみをもって、直ちに医薬品に該当するとは判断しないと示されたことを踏まえ、身体の特定の部位に言及した表現を行うことも可能とすることが適当である。ただし、疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現や、「肉体改造」等の健康の維持・増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標ぼうするものと認められる表現は、医薬品として薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の規制対象となることに留意すべきである。

疾病の治療又は予防を目的とする表示、疾病リスク低減表示を始めとした疾病名を含む表示については、診療機会の逸失等を招く可能性があり、国の管理下（医薬品・特定保健用食品）で慎重に取り扱われるべきであるため、対象としないことが適当である。」

* 6 国の関与の在り方については次の通り記載されている

「(1) 販売前届出制の導入

米国のDS制度では届出制が導入されているが、販売後の届出であるため国が5製品情報を把握していない期間が生じる、機能性表示に係る科学的根拠等が届出・開示対象となっていない等の理由により、科学的根拠が不十分な製品が流通している可能性や製品の有効性に関する科学的根拠情報が得られない可能性がある。

これらの問題点を解消するため、新制度では次の要領で販売前届出制を導入することが適当である。

□ 安全性や有効性等の根拠情報を含めた製品情報について、企業等は消費者庁に対し販売前の定められた期日までに届出を行うこと。

□ 届け出られた情報については、原則として販売前に開示すること。ただし、合理的な理由から公開されるべきでないもの（製品規格等の機密情報等）を除く。

□ 届け出られた情報に対しては、販売前から国民が自由にアクセスできるようにするとともに、専門家に向けたものだけでなく、一般消費者が理解、活用しやすいように専門用語を平易な言葉に置き換えるなどした情報も整備すること（一般消費者向けに作成された情報についても、届出・開示を必須とすること。）。

(2) 新制度の規定・適切な運用

表示事項や届出事項等、新制度の表示に係る基準については、食品表示法に基づく食品表示基準に規定することが適当である。

また、新制度は、特定保健用食品制度のような事前規制型の制度ではないため、販売前届出制の導入に加えて、消費者庁が中心となり、食品表示法に基づく収去等、販売後の監視を徹底することにより、新制度の適切な運用を図ることが適当である。

(3) 新たな機能性表示制度の名称（方向性）

新制度の名称については、既存の制度との名称の混同を避ける観点から、「保健」、「栄養」の文言は使用しないこととし、また、新制度に基づく食品を摂取 さえすれば食生活のバランスを考慮しなくてよいという誤認を与えないという観点から、「健康」の文言は使用しないことが適当である。」

* 7 おわりに については次の通り記載されている

本検討会では、閣議決定に基づき、企業等の責任において科学的根拠を基に3機能性を表示できる新たな方策について、新制度に係る安全性確保の在り方、新制度に基づく機能性表示に必要な科学的根拠の考え方、消費者にとって誤認のない機能性表示の在り方及び国の関与の在り方の方向性に関する議論を行った。

この過程では、事業者団体から、国の関与の在り方として、いわゆるサプリメント法案の検討を求める意見も出されたが、農林水産物も含めた全ての食品を対象とする一般の閣議決定の趣旨に即しているとは言い難く、また、当該法案が機能性表示の在り

方のみならず全ての事業者に対する一般的な業規制措置を講ずるものと考えられることから、そうした立法措置の必要性については、まずは業界において議論を深めることが期待される。

消費者庁を始めとした関係省庁は、本検討会における議論の方向性を踏まえ、新制度に係る食品表示基準案の立案作業に着手することが適当である。また、新制度の施行に当たっては、関連指針等を整備することも必要であり、その詳細については、今後、関係者の意見を聴きながら検討を進めていくことが適当である。新制度が、消費者、企業等の双方にとって分かりやすく、利用しやすい制度となることを期待する。

なお、新制度については、企業等の責任において科学的根拠を基に機能性を表示するという、これまでの機能性表示制度とは全く異なる考え方の下に設計される制度であることから、施行後2年を目途に新制度の施行状況を検討し、その検討結果に基づいて必要な措置が講ぜられることを期待する。

http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140718_shiryo_1.pdf

2 輸入した冷凍ししゃもに係る異物の混入

7月25日、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課は各都道府県等衛生主管部(局)宛に「伊村産業株式会社が輸入した冷凍ししゃもに係る異物の混入について」事務連絡を出した。

事務連絡の主な内容は次のとおりである。

山口県において伊村産業株式会社が製品の自主回収を進めているので、山口県からの依頼があった際は、速やかに流通調査を行い、販売者等の関係事業者から問い合わせがあった際には、自主回収が迅速に進むよう適宜指導すること。

また本事例に関連し、輸入者において該当製品の販売中止及び自主回収を行っているところですが、万が一、当該製品が販売されていることを確認した際には、適切に販売中止及び回収が行われるよう指導すること。

本事例の概要

輸入者 伊村産業株式会社

販売者 株式会社センショク

品名 子持ちからふとししゃも(冷凍食品)

原産国 ベトナム

輸入年月日 2014.5.29 他

回収理由 小分け用に販売店へ出荷した一部の冷凍ししゃもの容器内に異物(汚物と思われるもの及び殺鼠剤と疑われるもの)が混入していたため。

殺鼠剤の成分 「塩化^gイソソル」と考えられている。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000052338.pdf>

食品安全委員会は「ダイファシノンの概要について」情報を提供している。その主なものは次の通り

日本で農薬として登録されているのはダイファシン系の殺鼠剤であり、田畑及び山林の野鼠（やそ）防除に使用が認められている。

中毒症状は、経口摂取の場合、腹痛、喀血、血尿、皮下出血。症状は遅れて現れることがある。直ちに医療機関に連絡すること。

急性毒性

- ・経口：ラット LD50（半数致死量） = 3.0 mg/kg
- ・経皮：ウサギ LD50 = 3.6 mg/kg
- ・本来食品関連で使用する薬剤ではないため、ADI（一日摂取許容量）や ARfD（急性参照用量）は設定されていない。

http://www.fsc.go.jp/sonota/kinkyu/20140724_diphacinone.pdf

3 日本人の長寿を支える「健康な食事」の基準について検討

8月4日開催された、厚生労働省の第10回「日本人の長寿を支える「健康な食事」のあり方に関する検討会」において、日本人の長寿を支える「健康な食事」の概念の整理及びコンビニエンスストアやスーパーマーケット等で販売される総菜等に適用する「健康な食事」の基準の策定等が検討された。

「健康な食事」とは、特定の食品ではなく、主な料理の組合せによるもので、コンビニエンスストア、スーパーマーケット、宅配等で手軽に入手できる料理に、「健康な食事」であることが一目でわかるマークをつけることで、そうした料理を選んだり、組み合わせたりすることが簡単にできるようにするもので、具体的な基準案が次の通り示され、より詳細なことに関しては、今後ガイドラインで示されるものと思われる。

(1) 主食：精精度の低い米や麦等の穀物。炭水化物は 50～70 g であること。精精度の低い穀類は 2 割以上であること。

(2) 主菜：魚介類、肉類、卵類、大豆・大豆製品を主材料とする副食。たんぱく質は 12～17 g であること。

(3) 副菜：黄緑色野菜を含む 2 種類以上の野菜（いも類、きのこ類・藻類も含む）を使用した副食

(4) エネルギー：単品の場合は、主食 300kcal 未満、主菜 250kcal 未満、副菜は 150kcal 未満。食事（料理の組合せ）の場合は、1 食当たりのエネルギー量は 600kcal 未満であること。

(5) 食塩：単品の場合は、それぞれの食塩含有量は 1 g 未満であること。食事（料理の組合せ）の場合は、1 食当たりの食塩含有量は 3 g 未満であること。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000053361.html>

なお、7月28日、健康局がん対策・健康増進課栄養指導室は、日本人の長寿を支える「健康な食事」のマークのデザイン（案）の募集を開始している。

これは、コンビニエンスストア、スーパーマーケット等で販売される商品（料理）の中で、「健康な食事」の基準を満たした商品（料理）に、そのことがわかるように表示するマークのデザイン（案）を募集するもので、多くの商品（料理）の中から、本マークが表示された商品を簡単に選択できるよう、分りやすく親しみやすいデザインを求めている。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000049927.html>

4 腸管出血性大腸菌による食中毒の発生予防について通知

8月6日、厚生労働省は医薬食品局食品安全部監視安全課長名をもって各都道府県等衛生主管部（局）長宛てに「腸管出血性大腸菌による食中毒の発生予防について」通知した。その内容は次の通り。

7月27日、静岡市において開催された安倍川花火大会において、保健所が取扱食品及び提供方法等を把握していない出店者が販売した「冷やしキュウリ」を原因食品とする腸管出血性大腸菌 0157 による食中毒が発生しているとの報告を受けた。静岡市からの報告では、患者数が388名（8月6日現在）となっており、過去10年間で2番目に多くなっている。

現在、静岡市において徹底的な原因究明及び再発防止に向けた指導を実施しているところであるが、同様の食中毒の発生の防止を図る必要があることから、改めて、関連通知に基づき、祭事等において出店する食品等取扱者に対しても衛生管理、二次汚染の防止等について周知を行うとともに、監視指導の徹底をお願いする。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/140806enterohemorrhagic.pdf>

なお、静岡市の発表では8月7日現在、発症者数413名、うち入院者数101名、うちHUS（溶血性尿毒症症候群）県内届出数3名となっている。

<http://www.city.shizuoka.jp/deps/hokenyobo/0157.html>

5 「事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置についての指針（案）」について意見を募集

8月8日、消費者庁は、6月13日公布された「不当景品類及び不当表示防止法等の

一部を改正する等の法律」により改正された、「不当景品類及び不当表示防止法」第7条第1項の規定に基づき、事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置に関して、同条第2項においてその適切かつ有効な実施を図るために必要な指針を定めることとされている（平成26年12月1日に施行。）ことから、消費者庁では、「事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置についての指針（案）」を作成し、9月16日まで意見を募集している。

「事業者が講ずべき景品類の提供及び表示の管理上の措置についての指針（案）」の主な点は次の通り。

第4 事業者が講ずべき表示等の管理上の措置の内容

5 表示等を管理するための担当者等を定めること

事業者は、表示等に関する事項を適正に管理するため、表示等を管理する担当者又は担当部門（以下「表示等管理担当者」という。）をあらかじめ定めること。

表示等管理担当者を定めるに際しては、以下の事項を満たすこと。

- (1) 表示等管理担当者が自社の表示等に関して監視・監督権限を有していること。
- (2) 表示等管理担当者が複数存在する場合、それぞれの権限又は所掌が明確であること。
- (3) 表示等管理担当者となる者が景品表示法の研修会に参加するなど、景品表示法に関する一定の知識の習得に努めていること。
- (4) 表示等管理担当者を社内において周知する方法が確立していること。

なお、仮に、景品表示法に違反する事実が認められた場合、同法に基づく勧告等の対象となるのは、あくまで事業者であり、表示等管理担当者がその対象となるものではない。

また、別添として、「事業者が講ずべき表示等の管理上の措置の具体的事例（案）」が示されており、表示等管理担当者について次の通り記載されている。

5 表示等を管理するための担当者等を定めることの例

- ① 担当者又は担当部門を指定し、その者が表示等内容を確認すること。
 - ・ 代表者自身が表示等を管理している場合に、その代表者を表示等管理担当者として定め、代表者が表示等の内容を確認すること。
 - ・ 既存の品質管理部門・法務部門・コンプライアンス部門を表示等管理部門と定め、

当該部門において表示等の内容を確認すること。

- ・ 店舗ごとに表示等を策定している場合において、店長を表示等管理担当者と定め、店長が表示等の内容を確認すること。

② 表示等内容や商品カテゴリごとに表示等を確認する者を指定し、その者が表示等内容を確認すること。

- ・ 商品カテゴリごとに異なる部門が表示等を策定している場合、各部門の長を表示等管理担当者と定め、部門長が表示等内容を確認すること。
- ・ チラシ等の販売促進に関する表示等については営業部門の長を表示等管理担当者と定め、商品ラベルに関する表示等については品質管理部門の長を表示等管理担当者と定め、それぞれが担当する表示等内容を確認すること。
- ・ 社内資格制度を設け、表示等管理担当者となるためには、景品表示法等の表示等関連法令についての試験に合格することを要件とすること。

(注1) 表示等管理担当者を指名する場合として十分でない例

- ・ 表示等管理担当者とされている者に実体のない場合（実際には表示等の管理を行っていない場合等）
- ・ 表示等管理担当者とされている者の権限が十分でない場合（当該表示等が違法であるとする判断を他の者が覆すことができる場合等）

8 前記1から7まで以外の措置の例

- ・ 事業者は、景品表示法違反の未然防止又は被害の拡大の防止の観点から、速やかに景品表示法違反を発見する監視体制の整備及び関係従業員等が報復のおそれなく報告できる報告体制を設け、実施すること。
- ・ 事業者は、表示等が適正かどうかの検討に際し、疑義のある事項について関係行政機関や公正取引協議会に事前に問い合わせること。
- ・ 事業者は、表示等が適正かどうかの検討に際し、当該業界の自主ルール又は公正競争規約を参考にすること。

http://www.caa.go.jp/representation/pdf/140808premiums_1.pdf

6 「食料産業における国際標準戦略検討会」報告書が取りまとめられた。

8月8日、農林水産省食料産業局企画課食品企業行動室は、「食料産業における国際標準戦略検討会」報告書を公表した。

そのおもな内容は次の通り。

食料産業の生産・製造・流通のグローバル化が一段と進展し、世界的なHACCPの義務化の流れや、食品安全・信頼確保のための取組を世界の食料産業で統一的に管理する動きが強まっており、取引先にFSSC22000等のGFSI（世界食品安全イニシアティブ）承認規格の認証を求める動きも増加。

一方、我が国の食料産業では、HACCPの導入率が伸び悩んでいる。今後、HACCPの導入を進め、国内の食品安全への取組を向上させるとともに、海外から評価される環境を整え競争力劣後を防止するため、国際的に通用する規格の策定と国際規格化を官民連携で進めていくべき。

構築するスキームの位置づけ

現在、国際取引上で使われているHACCPを含む認証スキームはすべて海外のスキームで、日本のスキームはない。国内の認証スキームも、統一的で全ての品目をカバーするものはない。

○ 国際的にも米国食品安全強化法の施行等各国でHACCPの義務付けが進んでいる中、HACCPの導入率を上げる等の手段として認証スキームは有効。

○ 事業者に対する新たな選択肢を作るものであり、屋上屋を架すことにはならない。日本の認証スキームができた後でも、事業者の判断により既存の海外認証スキームを引き続き使い続けることは可能。

<http://www.maff.go.jp/j/press/shokusan/kikaku/140808.html>

（森田 邦雄）

7 [食品安全委員会提供情報](#)

食品安全委員会（以下「委員会」という）が月別に毎週開催している会合の主な検討事項や報告事項で関心を持ってもらいたい情報等を整理しました。会員向け情報としてお役に立てば幸いです。

また、提供情報で（ ）内の数字は、委員会の検討事項等の番号をそのまま掲載しております。

本稿で提供している情報は、委員会がホームページで平成26年7月の第520回から524回までの会合で公表した内容をもとに作成しております。

なお、本稿では、主な検討事項や報告事項の内容を抜粋又は要約し、掲載しております。詳細な内容は、委員会のホームページで確認してください。

（注：食品安全基本法は以下「食安法」、食品衛生法は「食衛法」という）

会議の詳細

7-1. 第520回 食品安全委員会(平成 26(2014)年 7月 1日)

○内容概略

- (1) 平成25年食中毒発生状況の概要について(厚生労働省報告)
- (2) 農薬専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「クロチアニジン」、
 - ・「ピリフルキナゾン」
- (3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について
 - ・農薬「ジクロベニル」、
 - ・遺伝子組換え食品等「ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統」

○添付資料ファイル

(資料1～資料3-2は省略)

○議事概要

- (1) 平成25年食中毒発生状況の概要について→(厚生労働省説明)
 - (2) 農薬専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「クロチアニジン」、
 - ・「ピリフルキナゾン」→(担当委員及び事務局説明)
 - ・評価書(案)は、意見・情報の募集手続きが了承され、得られた意見・情報の整理、回答(案)の作成及び評価書(案)への反映を農薬専門調査会に依頼する
 - (3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について
 - ・農薬「ジクロベニル」→(事務局説明)
 - (評価)「ジクロベニルの一日摂取許容量を0.01mg/kg体重/日と設定する」との審議結果が了承された。
 - リスク管理機関(厚生労働省)に通知する
 - ・遺伝子組換え食品等「ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統」に係る食品健康影響評価について
 - (担当委員及び事務局説明)
- ◇『遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方』に基づき評価した結果、改めて『遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性 評価基準』に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断した」
- との審議結果が了承された。リスク管理機関(農林水産省)に通知する

7-2. 第521回 食品安全委員会(平成 26(2014)年 7月 8日)

○内容概略

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明

・農薬 4品目

- [1] 1-ナフタレン酢酸 [2] アシベンゾラル-S-メチル
[3] アセタミプリド [4] メソトリオン (厚生労働省説明)

・動物用医薬品 3品目

- [1] セフチオフルを有効成分とする牛の注射剤 (エクセーデC) 、
[2] 豚の注射剤 (エクセーデS)
[3] 塩酸セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤 (エクセネルRTU)
(農林水産省、厚生労働省説明)

(2) 肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会の審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤 (ザクトラン) の承認に係る薬剤耐性菌」

(3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について

- ・かび毒・自然毒等「二枚貝中のオカダ酸群」
- ・食品衛生法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚労大臣が定める物質 (対象外物質) に係る食品健康影響評価について

「カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール」

(4)、(5)、(6) は省略

○添付資料ファイル： 資料3-1、資料4-2は別添のとおり

(資料3-1、資料4-2を除き、資料1-1～資料6-2は省略)

○議事概要

(1) 食安法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関する リスク管理機関からの説明について

・農薬 4品目

- [1]1-ナフタレン酢酸 [2]アシベンゾラル-S-メチル [3]アセタミプリド
[4]メソトリオン

→ (厚生労働省及び担当委員説明)

◇本件は、農薬専門調査会において審議する

・動物用医薬品 3品目

- [1]セフチオフルを有効成分とする牛の注射剤 (エクセーデC)
[2]セフチオフルを有効成分とする豚の注射剤 (エクセーデS)

[3]塩酸セフトチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネルRTU）

→（農林水産省、厚生労働省及び担当委員説明）

◇セフトチオフルは、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるため。

肥料・飼料等専門調査会で審議する。

・牛の注射剤（エクセーデC）、・豚の注射剤（エクセーデS）、・牛及び豚の注射剤（エクセネルRTU）は、肥料・飼料等専門調査会のほか、薬剤耐性菌の評価も必要なため肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）で審議する

（2）肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会の審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）の承認に係る薬剤耐性菌」

→（担当委員、事務局説明）

◇評価書（案）は、意見・情報の募集手続に入ることが了承された。

得られた意見・情報の整理、回答（案）の作成及び評価書（案）への反映を肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会に依頼する

（3）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について

・かび毒・自然毒等「二枚貝中のオカダ酸群」

→（事務局説明）

◇「オカダ酸群の急性参照用量を $0.3\mu\text{g}$ オカダ酸当量/kg体重と設定する」

との審議結果が了承された。リスク管理機関（厚生労働省）に通知する

・食衛法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）「カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール」に係る食品健康影響評価について→（事務局説明）

◇「カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものであると考えられる」との審議結果が了承された

評価書の記載を一部修正の上、リスク管理機関（厚生労働省、農林水産省）に通知する

（4）食品安全関係情報（6月7日～6月20日収集分）について →（事務局報告）

◇米国食品医薬品庁（FDA）が環境保護庁（EPA）と共同で作成し6月10日に発表した、妊婦・幼児の魚摂取に関する勧告案及びQ&Aの概要等について報告

（5）食品安全委員会の運営について（平成26年4月～6月） →（事務局報告）

(6) その他

→ (農薬評価書の修正について事務局説明)

◇本年6月24日付けで評価結果を関係機関に通知した、農薬「クロラントラニリプロール」の評価書を修正することが了承された

→ (遺伝子組換え食品の取扱いに関する委員会決定の廃止を事務局説明)

◇平成23年7月21日付けの食品安全委員会決定「遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の取扱いについて」は廃止が了承された

別添1： 資料3-1 (自然毒評価書： 二枚貝中のオカダ酸群、2014年7月、委員会・かび毒・自然毒等専門調査会)

(要約)

委員会かび毒・自然毒等専門調査会は、二枚貝中のオカダ酸(以下「OA」という)群について、FAO/IOC/WHO、EFSA等の資料を用いて食品健康影響評価を実施した。評価に用いた試験成績は、ヒトにおける下痢性貝中毒(以下「DSP」という)の疫学的知見、急性毒性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験等である。

OA群は、有毒プランクトンを捕食して毒化した二枚貝の貝毒であり、ヒトがOA群を含む貝の摂取によりDSPを発症した事例が1970年代から報告されている。

ヒトへの下痢原性が認められているOA群にはOA及びその誘導体であるジノフィシストキシン(以下「DTX」という)群であるDTX1、DTX2及びDTX3が含まれ、これらを本評価の対象とした。

日本、ヨーロッパ、北米等の各国で多くのDSP事例が報告されているが、原因貝毒の種類、発症者の貝喫食量、摂取した貝毒量等の疫学データが報告されている事例は限られている。その中で、2009年にフランスで発生したDSP事例は、疫学調査対象となった発症者の貝喫食量及び体重が報告されており、この事例の疫学データから、LOAELは0.8 µg OA当量/kg体重と推計された。

げっ歯類を用いたOA群の急性毒性試験により、下痢を含む消化管障害及び肝臓への影響が認められた。

・投与経路で毒性程度が異なり、経口投与では腹腔内投与と比較して毒性程度が低いことが示されている。

・長期の慢性毒性試験・発がん性試験のデータはないが、げっ歯類を用いた二段階発がん試験において、OA及びDTX1には発がんプロモーション作用があることが示されている。

・遺伝毒性試験において、染色体異常試験等、一部の試験で陽性の結果が得られているが、OAを用いた復帰突然変異試験(Ames試験)、前進突然変異試験(HPRT試験)及びin vitro不定期DNA合成試験の結果が陰性であったことから、OAは遺伝毒性発がん物質ではないと判断した。

OA 群は、慢性毒性試験のデータがないこと、二枚貝が捕食する有毒プランクトンの発生及び密度には季節性があり、年間を通じて二枚貝に貝毒が蓄積されるわけではないこと、及びヒトに認められている健康影響は急性毒性であり、貝毒が蓄積した二枚貝をヒトが毎日喫食する可能性は低いことから、TDI は設定せず、ヒトの疫学的知見を基に急性参照用量 (ARfD) を設定することとした。

・フランスの事例より、本専門調査会では、OA 群の LOAEL を 0.8 µg OA 当量/kg 体重とした。

この値が LOAEL である、様々な国及び幅広い年齢の男女を含む事例のデータに基づく、及びヒトにおける症状は下痢を主とする消化器症状であって数日で回復することから、不確実係数 3 を適用した。

この結果、OA 群の ARfD を 0.3 µg OA 当量/kg 体重と設定した。

別添 2 : 資料 4-2 (H26.7.8) から一部を抜粋・要約

委員会が収集したハザードに関する主な情報

○その他---その他 米国食品医薬品庁 (FDA)、妊婦・幼児の魚摂取に関する勧告案及び Q&A を発表

(公表日 2014 年 6 月 12 日 情報源 : 米国食品医薬品庁 (FDA))

<http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm393070.htm>

◇米国食品医薬品庁 (FDA) は、6 月 10 日、環境保護庁 (EPA) と共同で作成した妊婦・幼児の魚摂取に関する 勧告案及び Q&A を発表した。

<勧告案>

FDA、EPA は、妊婦・妊娠の可能性のある者、授乳中の母親、そして幼児が水銀濃度の低い多様な魚を摂取して、魚の摂取量を増やすことを勧める共同勧告及び Q&A を改正中である。

現在では案に対する意見を募集している。終版ができ次第、2004 年版の現行勧告と置き替える。

1. 要点

・水銀濃度の低い魚の中から多様なものを選んで毎週 8~12oz (1oz ≒ 23.8g) 摂取すること。

2. 対象者 : 妊婦・妊娠の可能性のある者、授乳中の母親、子供に食事を与える者

3. 実施事項

(1) 多様な魚を毎週 8~12oz 摂取する。

これは毎週 2~3 食に相当。幼児は月齢や必要カロリーに見合った量を毎週 2~3 食与える

(2) 水銀濃度の低い魚を選ぶ。

通常摂取している魚のほとんどは水銀濃度が低い。これにはサケ、エビ、スケトウダラ (pollock)、缶詰のライ トツナ(キハダマグロなど)、テラピア、ナマズ、マダラ (cod) が含まれる。

(3) 水銀濃度の高い次の 4 種の魚を避ける。

メキシコ湾産タイルフイッシュ、サメ、メカジキそしてオオサワラ。

なおビンナガマグロは週に 6oz までとする

4. 河川・湖沼で捕獲した魚の摂取：その水域に関する注意喚起に留意する

注意喚起がない場合、成人は週に 6oz、幼児は 1~3oz までとし、その週は他の魚を摂取しない

5. 魚の摂取量を増やす場合：必要なカロリーを超えないように気をつける

6. この勧告が重要な理由：魚には胎児、乳児及び幼児の発育に重要な栄養素が含まれており、一般国民にも健康上の便益がある魚の摂取量が推奨量に満たない人が多い

注記：この勧告でいう「魚」とは魚類と甲殻類の双方を指す

<Q&A> (略)

※詳細情報及び他の情報は、食品安全総合情報システム (<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>) をご覧下さい。

7-3. 第 5 2 2 回 食品安全委員会 (2014 (平成 26) 年 7 月 15 日)

○内容概略

(1) 食安法第 2 4 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・微生物・ウイルス 1 案件

食肉製品の規格基準のうちサルモネラ属菌の定義について (厚生労働省説明)

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ 44406 系統」

・「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ MON88701 系統」

(3) 食品安全基本法第 2 4 条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について

・動物用医薬品「クロルプロマジン」 (4)、(5) (略)

○添付資料ファイル：

資料 1 ~ 資料 4 (略)

○委員会 (第 5 2 2 回会合) 議事概要

(1) 食安法第 2 4 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関する リスク管理機関からの説明について

・微生物・ウイルス 1 案件 食肉製品の規格基準のうちサルモネラ属菌の定義について

→ (厚生労働省説明)

◇食衛法の規定に基づく食肉製品の基準のうちサルモネラ属菌の定義の改正は、現行の定義よりもサルモネラ属菌の定義の範囲が広がることにより、

・サルモネラ属菌による食中毒の発生防止がより図られる

・食肉製品の摂取によるヒトの健康へのリスクが低減されると考えられ、

食安法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当するものとされた。

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ 44406 系統」

・「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ MON88701 系統」

→ (担当委員及び事務局説明)

◇評価書(案)は、意見・情報の募集手続 に入ることが了承された。

得られた意見・情報の整理、回答(案)の作成及び評価書(案)への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼する

(3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について

・動物用医薬品「クロルプロマジン」 → (事務局説明)

◇「クロルプロマジン」は

・遺伝毒性を有する可能性は否定できず、

・発がん性を有する可能性は判断できず、

・一日摂取許容量を設定すべきでない」との審議結果が了承された。

リスク管理機関(厚生労働省)に通知する

(4) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成26年6月分)について → (事務局報告)

7-4. 第523回食品安全委員会(2014(平成26)年7月22日)

◇内容概略

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について

・動物用医薬品「ガミスロマイシン」、・「ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤(ザクトラン)」

(2) 食品安全関係情報(6月21日～7月4日収集分)について

◇添付資料ファイル：資料1-1～資料2-2（略）

- ・資料1-1：動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈ガミスロマイシン〉
- ・資料1-2：動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）〉 [PDF:523KB]
- ・資料2-1：食品安全関係情報（6月21日～7月4日収集分）について
- ・資料2-2：食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

◇議事概要

- (1) 食安法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ガミスロマイシン」、・「ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）」

→（事務局説明）

◇・「ガミスロマイシンの一日摂取許容量を0.01mg/kg体重/日と設定する。」

- ・「ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。」との審議結果が了承された。

リスク管理機関（厚生労働省、農林水産省）へ通知する。

(2) 食品安全関係情報（6月21日～7月4日収集分）について

→（事務局報告）

◇欧州食品安全機関（EFSA）が行っている、食品中のアクリルアミドに関する科学的意見書案についての意見公募の概要等について報告

7-5. 第524回食品安全委員会（2014（平成26）年7月29日）

◇内容概略

(1) 肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果の報告と意見・情報の募集について ・「エンラマイシン」

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について

- ・農薬「MCPA」、 ・動物用医薬品「ロニダゾール」

(3) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果（第19回：平成25年9月末時点）

◇添付資料ファイル：資料1～資料3（略）

◇議事概要 [PDF:122KB]

(1) 肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「エンラマイシン」 → (担当委員、事務局説明)

◇評価書(案)は、意見・情報の募集手続きに入ることが了承された。

得られて意見。情報の整理、回答(案)の作成及び評価書案への反映を合同専門調査会に依頼する

(2) 食安法第24条の規定に基づく委員会の意見・食品健康影響評価について

・農薬「MCPA」 → (事務局説明)

◇以前の委員会で決定したのと同じ結論である「MCPA」の一日摂取許容量を0.0019mg/kg 体重/日と設定する」との審議結果が了承された。リスク管理機関(厚生労働省)に通知する

・動物用医薬品「ロニダゾール」 → (事務局説明)

◇「ロニダゾールの遺伝毒性を判断できず、発がん性が示唆されたことから、一日摂取許容量を設定すべきでない」との審議結果が了承された。リスク管理機関(厚生労働省)へ通知する

(3) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について(第19回:平成25年9月末時点) → (事務局説明)

(大神 弘明)

【[海外食品安全情報](#)】

FDA は食品と化粧品業界にナノテクノロジー使用に関する指針公表

FDA Issues Guidance on Use of Nanotechnology by Food and Cosmetics Industries

<http://www.fda.gov/food/newsevents/constituentupdates/ucm402781.htm>

2014年6月26日、米国食品医薬品局(FDA)は食品と化粧品分野でのナノテクノロジー使用に関する最終指針を公表した。

業界向け最終指針

- ・食品最終指針：着色料を含む食品成分と食品接触物質の安全性と規制の現状に関し新技術を含む重要な製造工程の変更の影響評価。(注1)
- ・化粧品最終指針：化粧品中のナノ物質の安全性。(注2)

この2つの最終指針は、2012年公表の指針案に寄せられたパブリックコメントを考慮して作成した。

食品の最終指針は食品材料の安全性と規制の現状に関し、ナノテクノロジーに関する変更を含む重要な製造工程の変更の潜在的影響に注意するよう事業者に呼びかけている。この指針は、既に市場にある食品材料の重要な製造工程の変更が同一性、安全性、または食品材料の使用の規制の現状に影響を与えるかどうか決定するための検

討事項についても説明しており、FDA への提出書類を確実なものにする上で役立つだろう。化粧品の最終指針はナノ材料が化粧品に使用された場合の安全性評価に関する FDA の考え方を示し、製品の安全性の裏付けに必要な試験方法やデータに関して、FDA と協議することを事業者に奨励している。

ナノテクノロジーは、粒子が非常に小さいく通常の顕微鏡では見えないナノメートルスケールの物質を、生成、探索、操作することができる新しい技術である。この技術は食品包装の改良や化粧品の外観イメージの変更等、広範囲な潜在的用途がある。FDA は将来の施策決定に利用できるよう、科学研究と規制の取り組みを継続して推進する。

詳細情報

- ・(注1) [Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredients that Are Color Additives](#)
- ・(注2) [Guidance for Industry: Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products](#)
- ・ [Guidance for Industry: Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application Nanotechnology](#)
- ・ [Nanotechnology and Cosmetics](#)
- ・ [Draft Guidance for Industry: Use of Nanomaterials in Food for Animals](#)
- ・ [Fact Sheet: Nanotechnology](#)

(榎元 徹也)

【[会員からの投稿](#)】

「昨今、アニサキスが話題になっていますので、以前、笈川和男様が「生活衛生豆知識」に掲載した、アニサキスに関する記事を再掲載します。

生活衛生豆知識—アニサキス—

近海の魚につき、刺身、寿司を食べたあと激しい腹痛を起こすことでよく知られていますアニサキス。そこで、アニサキスの生態と発生した時の責任および補償金などについてお知らせします。

1、アニサキスとは

イカ、サバ、アジなどの消化器官に寄生している大きさは長さ2～3cm、太さ0.5mmで、白色の線虫

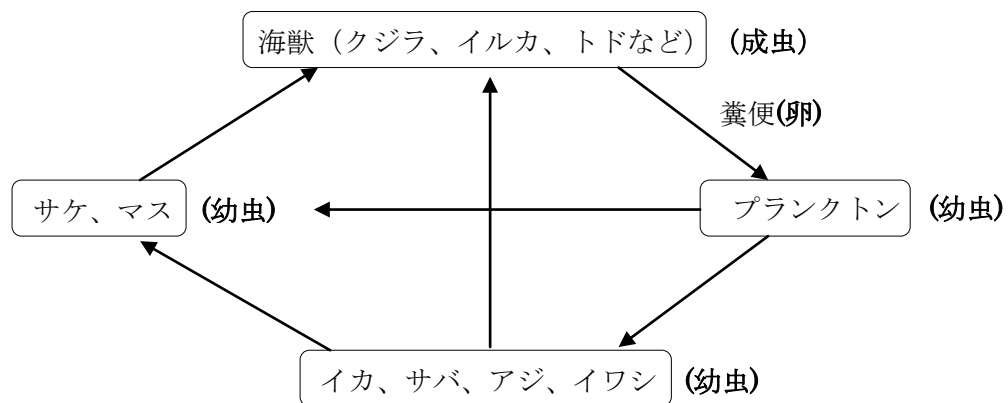
海獣(クジラ、イルカ、トドなど)の消化器官で成虫になる寄生虫

幼虫が中間宿主であるイカ、サバ、アジなどの消化器官に寄生していて、寄生体が死ぬと消化器官からいわゆる肉の部分へ移ります。それを人間が食べて激しい胃痛等を起こします。

海獣の消化器官に寄生しているので酸、塩分に大変強いです。

近海のサバ、スルメイカにはほとんど寄生しています。

▶アニサキスの生態にかかわる食物連鎖



▶症状及び治療

激しい腹痛、しかし、いわゆる食中毒とは異なり体温、白血球の上昇はしません。数時間前に魚介類を生食(刺身、寿司)していることで医師は診断します。胃洗浄のあと、内視鏡で胃壁に食い込んでいる幼虫を摘出します。

極くまれに十二指腸、小腸まで達して腸閉塞と診断され、手術することがあります。胃癌と誤診されることもあります。

▶対策

生食の場合、日本人はイカはイカソーメン、サバはシメサバ、アジはタタキにして対処してきました。

しかし、近年のシメサバの調理は酸、塩分が甘くなり死なないことが多いです。

新鮮な近海魚で刺身、寿司を提供する場合は丁寧に確認して、取り除くしか対策はありません。

冷凍処理すれば死んで、心配ありません。ヨーロッパにおいて、オランダは生魚(ニシン)を食べる習慣があり、生魚として食べる販売には-20℃で24時間以上冷凍することが義務付けられています。

全国的にはサケ、タラ、サンマ、メジマグロでもアニサキス事故が発生しています。

▶営業者責任と補償金

飲食店、魚介類販売店において、消費者に対しそのまま食べられる状態（刺身、寿司）で提供した場合です。

補償金は激しい腹痛、胃洗浄のあと内視鏡で摘出するため、入院することがあり多額になっています。

日本食品衛生協会の資料によりますと、平成15年度の休業補償、慰謝料を含めての一人当たりの補償金は**平均約11万円**になっています。

(2005. 3.1 掲載)

2、アニサキス幼虫の生命力

食中毒統計で「その他」に分類されているもののほとんどがアニサキスによるものです。そこで、昭和52年に衛生監視員が「アニサキス幼虫の生命力」などを報告していますので、その一部を紹介します。

▶アニサキス幼虫の平均生存日数と最長生存日数

1%食塩水に入れて、5℃で保存

採取魚	種類	平均	最高
スケトウダラ	A1	120日	274日
キンメダイ	A2	50日	116日
マダラ	TA	70日	121日
スケトウダラ	C	60日	130日
アカアジ	R	9日	19日

アニサキス幼虫の抵抗性（スケトウダラから採取したA1の幼虫各10匹用いて実験）

飲物・食品	平均	最高	飲物・食品	平均	最高
ウイスキー (アルコール43%)	6時間	10時間	食塩水(10%)	105時間	165時間
日本酒 (アルコール16%)	115時間	129時間	食塩水(20%)	39時間	47時間
ビール (アルコール4%)	335時間	600時間	食塩水(30%)	16時間	20時間
醤油(濃い口)	20時間	48時間	味噌(信州)	33時間	46時間
食酢(醸造)	768時間	960時間	冷凍(-15℃)	15時間	18時間
わさび(粉末5%)	1.2時間	2.2時間	高温水(50℃)	5分	8分

加工食品でのアニサキス幼虫の生存状況（幼虫 10 匹用いて実験）

食品名	種類	加工工程	虫体の変化	生存率
アジ押寿司	A 1	三枚卸(1h)→ふり塩→水洗 →酢漬(20分)	魚肉に 5 匹穿入	100%
シメサバ	A 1	切身(1h)→ふり塩→水洗→ 酢漬(3h)	シストより 9 匹脱出	100%
アブラボウ ズ酢味噌	A 1	切身→酢洗→酢・味噌・砂 糖・味醂をふりかける→放 置	シストより 10 匹脱出	100%
ホッケ飯寿 司	A 1	切身→塩漬(1日)→塩抜(2h) →酢漬(16h) →漬込(10日) →脱水(5h)	乳白色に変化	0%
イカ塩辛	A 1	内臓除去→塩漬(5日)→細切 →肝臓入れ→攪拌(10日)	乳白色に変化	0%
カツオ酒盗	A 2	胃腸水洗→塩漬(10日)→水 晒し(1h)→攪拌(7日)	頭部赤色、縮小	0%
塩サケ酢漬	A 1	塩漬(10日)→水洗→切身→ 酢漬(16分)	胃部褐色、透明	10%

▶アニサキス幼虫の人体への摂取及び人体内生存能力

A 1 型は渦巻いていると 2mm 前後の大きさとなり、歯で噛まれず口の中を通過すると思われる。また pH 0.8 の塩酸で 4 日間生存し、かつ体温 37°C で 20 日間生存することから人体内で十分生存できると思われた。

A 1 : アニサキス I 型 (*Anisakis simplex*) 最終宿主 : ミンククジラなど鯨類

A 2 : アニサキス II 型 (*Anisakis physeteris*) ハクジラ (マッコウクジラ、イルカなど)

TA : シュードテラノーバ属 (*Pseudoterranova*) アシカ、アザラシ

C : コントラシーカム (*Contracaecum*) アシカ、アザラシ、水鳥

R : ラフィダスカリス (*Raphidascaris*) 魚類

参考文献 神奈川県急性感染症 昭和 50 年 99-105 (S52.1.20 発行)
(2009. 3. 1 掲載)

3、アニサキスによる事故の取扱い

前号に続き「アニサキス」関連です。神奈川県内でもたびたび「アニサキスによる事故」は発生しています。2 事例と日本食品衛生協会の通知、取扱いについての個人的意見を付けてお知らせします。

事例 1

1. 発生日 平成 7 年 1 0 月
2. 原因施設 相模原市 スーパー内の魚介類販売業
3. 原因食品 生のギンザケ

4. 概要

スーパーで生のギンザケを買い、自分で調理し、マリネを作って夕食に食べた。2 時間後に気分が悪くなり、吐いたところ、吐物の中に虫様の動くものがあり、救急病院で診察を受けたところ、胃アニサキス症と診断された。治療は、内視鏡で 2 回摘出（7～8 匹）し、一週間後に治癒した。

5. 対策

今後、鮮魚の表示について加熱用は「加熱してお召し上がり下さい」というラベル貼付する。

6. 備考

有症相談（行政は関与しなかった）

共済額（日本食品衛生協会） 215,462 円

事例 2

1. 発生日 平成 1 2 年 4 月
2. 原因施設 横浜市 大手スーパー内の魚介類販売業
3. 原因食品 カツオの刺身（推定）

4. 概要

大手スーパーで「カツオの刺身」を買い、午後 6 時半から 2 名で夕食（献立：カツオの刺身、めかぶのきざみパック、肉野菜炒め、生鮭切り身焼き、カブのポン酢あえ、ご飯）を食べたところ、1 名が午後 10 時頃から①胃の膨張感 ②吐き気 ③腹痛（へその上からみぞおち、ちくちく痛い） ④軟便 2 回（夜中と翌朝 5 時頃）の症状を呈した。受診し、胃から「虫」をとってもらったら、症状は改善された。

5. 医師の診察

症状及び喫食状況からアニサキス症と判断。内視鏡で確認したところ、胃の中にひも状の虫がいることを確認。原因と思われる虫を取り出した。取り出した虫を、行政で鑑定したところ「アニサキス（I 型と推定）」と同定された。

6. 措置

食中毒扱い（衛食 166 号 平成 11 年 12 月 28 日 厚生省食品保健課長通知「食中毒統計作成要領の一部改正について」で、「原虫及び寄生虫による飲食に起因する健康被害についても食中毒としての取扱いを明確にする」とされた。）

▶アニサキス事故の賠償共済について

日本食品衛生協会理事長から次の文書があります。

食協第49号 昭和63年5月19日 財団法人日本食品衛生協会理事長から各支部長あて「食品営業賠償共済における魚介類の寄生虫（アニサキス等）に関する共済金の支払いについて」

1. 共済金が支払われる場合

料理飲食店や魚介類販売店等において、消費者がそのまま食べられる状態の料理として食品営業者が食品を提供した場合には、共済金の支払い対象とする。

2. 共済金が支払われない場合

上記1. 以外の場合は、共済金は支払わられないものとする。（例えば、魚の丸太売りの場合）

*1) 食協理事長通知を素直に読むと、事例1は「共済金は支払われない」と解釈されます。当時の状況は不明ですが、今後、注意ラベル貼付するということで、支払わられたものと思われず。

*2) 食中毒事件としての取扱いも、食協理事長通知、1. の場合と同様と考えて良いと思います。鮮魚店で丸のアジなどに「新鮮、お造りします」と書かれ、お客の要望で三枚に卸した場合も同様と考えられます。急いで処理しますが、十分に注意する必要があると思います。

(2009. 3.26 掲載)

「生活衛生豆知識」より (笈川 和男)