

関心事 (2009年12月)

1. いわゆる「健康食品」の規制に関連して

12月22日に開催されました消費者庁の第2回「健康食品の表示に関する検討会」では、1回目の関係団体等からのヒアリングが行われ、日本医師会、日本薬剤師会、日本栄養士会、全国消費者団体連絡会等の代表が、意見陳述しました。2010年3月までに、第6回あるいは第7回が開催され、論点整理が行われる予定です。

一方、厚生労働省は、消費者の健康被害の発生を防止する具体的方策として、2008年7月4日付で「『健康食品』の安全性確保に関する検討会報告書」を公表しました。2009年7月3日に「健康食品の安全性確保に関する第三者認証協議会」が発足し、11月27日に「第三者認証機関の指定基準」が同協議会から公表されました。まず、(財)日本健康・栄養食品協会(会長：山東昭子、理事長：林裕造)をモデルに、2010年4月から第三者認証制度がスタートするとのことです。

「健康食品」を含め食品の表示についての諸外国の調査が内閣府国民生活局から社団法人商法研究会に委託して行われ、その報告書(各国報告書の部分で約450頁)が内閣府国民生活局のサイトに掲載されています。(小さなファイルに分かれていますので、ダウンロードに時間を要します。)

「海外主要国の食品に関する制度に係る総合調査」(平成21年3月)

<http://www.consumer.go.jp/seisaku/caa/kokusai/200907foodpolicy.html>

米国NIHの補完代替医療センター(NCCAM)は、治療用ハーブから方向転換することが、米国の「Nature News」(Published online 7 December 2009 | Nature | doi:10.1038/462711a)に、掲載されました。

米国のNCCAMは、補完代替医療研究の拠点ですが、多額の研究費を使い無駄であるとの批判がありました。NCCAMのこれまでの臨床試験のほとんどは、代替療法が有効であることを証明する代わりに効果がないことを証明してきたと云われています。例えば、エキナセアは、最もよくある風邪の原因であるライノウイルス(ピコルナウイルス科ライノウイルス属の総称。)感染を予防もせず症状を改善することもないという2005年7月に発表された研究により、販売は大きく落ち込んだと云われています。

NCCAMの研究目的は、慢性疾患を治すことから痛みの管理のようなものにシフトしてきています。また、費用のかかる臨床研究の前に、基礎的メカニズム等の研究が必要だと考えられています。

内閣府の消費者委員会の新開発食品調査部会(部会長：田島 誠教授)の第1回会合が、12月25日に開催され、消費者庁での「トクホ」の調査審議が開始されることになりました。

国内外の様々な情報を総合的判断しますと、2010年は、「健康食品」ビジネスにとって、「大きな曲がり角」の年のように思えます。(本報告書作成者のコメント)

2. 食品添加物の今後の指定予定 指定添加物 6月4日現在、393品目

既に、菓食審・食品衛生分科会で了承された品目（指定待ちの品目）

- 1) L-グルタミン酸アンモニウム（調味料）
- 2) ステアロイル乳酸ナトリウム（乳化剤、安定剤）
- 3) 2-エチルピラジン（香料）
- 4) 2-メチルピラジン（香料）
- 5) ソルビン酸カルシウム（保存料）
- 6) 2-メチルブチルアルデヒド（香料）
- 7) 2-ペンタノール（香料）
- 8) プロピオンアルデヒド（香料）
- 9) 6-メチルキノリン（香料）
- 10) 5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン（香料）
- 11) 3-メチル-2-ブタノール（香料） 以上、10月、11月と同様です。

食品安全委員会の審議は進んでいますが、厚生労働省の告示の手続きが一向に進んでいません。

3. ジアシルグリセロール（DAG）

10月8日、花王がエコナのトクホ許可の失効届けを提出し、消費者庁が再審査の手続きを停止しています。8月25日付け及び9月4日付けで内閣府食品安全委員会から厚生労働省に依頼され、花王から提出された対応状況及び今後の予定について、9月17日付けで厚生労働省から内閣府食品安全委員会に報告されました。

11月30日付けで花王から「グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールに関する補足資料の提出について」が厚生労働省に提出されたことが、12月3日の食品安全委員会で報告されました。

- 1) グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの毒性に関する情報収集
- 2) グリシドール脂肪酸エステルを経口摂取した場合の体内動態試験
- 3) グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの遺伝毒性

さらに、12月10日に開催されました内閣府食品安全委員会で決定されました「平成22年度食品健康影響評価技術研究領域候補」の「Ⅲ 新たな危害要因の予測や新しい健康影響評価手法に関する研究領域」のキーワードにグリシドール脂肪酸エステルが挙げられました。

4. ポリ塩化ビニルを主成分とするプラスチックの可塑剤の健康影響評価

ポリ塩化ビニルを主成分とするプラスチックの6品目の可塑剤（フタル酸エステル）の健康影響評価が実施されることになり、12月17日の内閣府食品安全委員会で、厚生労働省から説明されました。食品安全委員会の健康評価の後、厚生労働省が規制を強化することになります。

- (1) フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）
- (2) フタル酸ジブチル（DBP）
- (3) フタル酸ベンジルブチル（BBP）
- (4) フタル酸ジイソノニル（DINP）
- (5) フタル酸ジイソデシル（DIDP）
- (6) フタル酸ジオクチル（DNOP）

5. 有機農法なのに農薬被害：未承認除草剤が輸入牧草を通じ牛堆肥に

12月7日付けの朝日新聞のネット・ニュースに次のような記事が掲載されました。

「国内では使われていない除草剤が輸入牧草を通じて国内の牛の体内に入り、その牛のふんや尿から作った堆肥（たいひ）を使ったトマトやキクが生育障害を起こしていたことを、畜産草地研究所などの研究グループが突き止めた。有機農法や資源利用型農業として利用促進されている堆肥で想定外の汚染が起こる可能性が示された。

グループによると、長野県や愛知県などのトマトやミニトマト、キクの生産農家の一部で2005年ごろから、牛の堆肥を使うと葉がちぢれたり、実が細長くなったりする生育障害が起きることが問題になった。

当初は原因不明だったが、堆肥から日本では使われていない植物ホルモン系の除草剤のクロピラリドが検出され、これで栽培実験すると同様の障害が起きた。また、北米などからの輸入牧草からも微量に検出された。牧草は、干し草が束ねられ輸入される。

クロピラリドは、人間を含め哺乳（ほにゅう）類には無害で欧米などでは使われているが、残留期間が長く、日本では認可されていない。

農林水産省は因果関係が疑われた06年、都道府県に牛の堆肥の大量使用で生育障害の恐れがあることを通知。その後、クロピラリドが含まれる可能性がある堆肥の判定法などの対策マニュアルを作り、畜産草地研究所を通じて今年公開した。

農水省によると、クロピラリドの被害と思われる例は、06年に5県で9件報告されたが、それ以降は確認されていないという。（本多昭彦）」

<http://www.asahi.com/science/update/1206/TKY200912060271.html>

2006年9月、神奈川県は「普及指導資料」としてこの問題についての調査結果と注意点を公表しています。「複数の県から、牛ふんや馬ふんを野菜や花の育苗用土として多量に混合した場合、作物の生育に異常がみられることが報告されています。原因は正確にはわかりませんが、一部の牛や馬の輸入粗飼料に含まれる除草剤『クロピラリド』（国内未登録）との関連が疑われ、国の段階で研究が行われています。

本県も発生の可能性が考えられますので、念のため、以下の点に注意してください。」（以下略）

<http://www.agri-kanagawa.jp/nosoken/KIKAKU/2006/clopyralid200609.htm>

6. 内閣府食品安全委員会は、欧州食品安全期間（EFSA）と「協力覚書」に署名

内閣府食品安全委員会は、12月4日に、欧州食品安全期間（EFSA）と「協力覚書」に署名したことを12月8日に公表しました。

http://www.fsc.go.jp/sonota/efsa/efsa_211208.html

7. 3-モノクロプロパン-1,2 ジオール（3[^]MCPD）エステルに関する EFSA の対応

3-MCPDは、食品の加工によって生ずる物質で、最初は塩酸を使用した加水分解植物蛋白質や醤油などの食品に検出されました。塩酸処理から酵素処理への製法の変更と食品中の限度基準（日本は、自主基準）を設けることにより大幅に低減されました。また、脂肪と塩分を含む食品の加工の際に高温にさらされると生成するといわれています。

安全性について、ラットでの不妊誘発、免疫機能抑制、発がんなどと関連があるとする研究がいくつかありますので、2001年、EUの当時の食品科学委員会（SCF）がTDI（耐容一日摂取量）2μg/kg体重を設定し、加水分解植物蛋白質及び醤油についてEU規制の最大基準値を20μg/kg（0.02μg/g）としました。（日本の自主基準の50分の1という極めて厳しい規制です。）

2007年12月、精製食用油も含め多くの食品（マーガリン、油、乳児用ミルク、母乳など）中に、3-MCPDの脂肪酸エステルが存在が初めて報告され、3-MCPDが生成する可能性があるため、3-MCPDエステルに関する様々な検討がされることになりました。今般、EFSAは、3-MCPDエステル及び関連エステルに関するデータベースを作成することとし、研究所、企業、その他の関係者にデータ提供を呼びかけました。データベースの分野は次の通りです。

- ・ 研究分野1：分析法
- ・ 研究分野2：食品中の含量
- ・ 研究分野3：食品中の生物学的利用能
- ・ 研究分野4：食事からの暴露評価
- ・ 研究分野5：生成メカニズム
- ・ 研究分野6：低減策
- ・ 研究分野7：トキシコキネティクス
- ・ 研究分野8：毒性学
- ・ 研究分野9：国際的な動き
- ・ 研究分野10：グリシドールエステル

次のサイトに、各分野における研究テーマ、実施機関、進行状況（提案、進行中、終了）、終了予定年月、概要などの項目を示した様式ファイルと提出された内容の一覧が掲載されています。

<http://www.efsa.europa.eu/en/ahawtopics/topic/contamestersdb,0.pdf>

8. 米国FDAがネスレに警告

米国FDAは、12月4日、ネスレの「Juicy Juice」製品のいくつかの表示について、認められていない栄養強調表示、「2才以下の子どもの脳の発達を助ける」、「砂糖無添加」は、連邦法及びFDA規制違反であると結論し、警告しました。また、「100%オレンジ ジュース/グレープ ジュース」でないにもかかわらず消費者に信じさせる表示をしたことも違反であるとしてしました。

ネスレに、15日以内の対応を求めました。

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm194122.htm>

ネスレは、12月3日にも米国FDAから警告されています。

ネスレの「BOOST Kid Essentials Nutritionally Complete Drink」に「medical food」とWEBサイトで宣伝したこと等は、違法であるとし、引用文献を提示してプロバイオティクス製品が病気に有効であると主張することは、新規医薬品に該当すると警告しました。

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm194121.htm>

9. 農林水産省：アスカコーポレーションとジュポンインターナショナル行政指導（12月18日）

農林水産省は、株式会社アスカコーポレーション（本社：福岡市博多区、を表示責任者とする健康食品等について、

- 「(1) 有機農産物加工食品でないにもかかわらず、有機農産物加工食品の名称の表示とまぎらわしい表示を付して販売していたこと
- (2) 有機原材料を使用していないにもかかわらず、
 - (ア)「オーガニック」、「ORGANIC」又は「Organic」と内容物を誤認させる表示を付して

(イ)「オーガニック原料を使用」などの強調表示をして 販売していたこと

(3) 事実と異なる原料原産地表示をして販売していたこと」などを確認しました。

このため、農林水産省は、12月18日、当該商品を販売した株式会社アスカコーポレーション及び株式会社ジュポンインターナショナルに対し、(1)についてJAS法に基づく有機農産物加工食品の名称の表示と紛らわしい表示の除去又は抹消の命令を行うとともに、(2)並びに(3)についてJAS法に基づく指示を行いました。

<http://www.maff.go.jp/j/press/syouan/kansa/091218.html>

対象とされました25品目は、これまで計23.81kl、2万8240.6kgが販売されているとのことです。農林水産省から両社にいただきました「適正な表示への是正」と「社内のチェック体制の強化」などの指示に対しましては、是正内容を2010年1月8日まで報告するよう命令されました。

<http://www.ryutsuu.biz/commodity/b122121.html>

10. 輸入食品の特徴的な食品衛生法違反事例（12月）

- ・丸紅株式会社が、中国から輸入した「豚角煮串（加熱食肉製品）」の命令検査で、クレンブテロール（喘息治療薬）0.00061ppmが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・日東ベスト株式会社が、中国から輸入した「とんかつ（加熱後摂取冷凍食品）」の命令検査で、クレンブテロール（喘息治療薬）0.00013ppmが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・株式会社アマイが、中国から輸入した「豚ヒレ串あげ（加熱後摂取冷凍食品）」の命令検査で、クレンブテロール（喘息治療薬）0.00013ppmが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・株式会社神戸物産が、中国から輸入した「とんかつ（加熱後摂取冷凍食品）」の命令検査で、クレンブテロール（喘息治療薬）0.00007ppmが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・岡谷鋼機株式会社が、中国から輸入した「豚唐揚（加熱食肉製品）」の命令検査で、クレンブテロール（喘息治療薬）0.00027ppmが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・味の素冷凍食品株式会社が、中国から輸入した「和風3品ヒジキの煮付（無加熱摂取冷凍食品）」の命令検査で、メラミン0.5ppmが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・有限会社味源が、中国から輸入した「フライドポテト）」の命令検査で、メラミン1.1ppmが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・有限会社伏見ワインビジネスコンサルティングが、ドイツから輸入した果汁入り炭酸飲料の行政検査で、指定外添加物（二炭酸ジメチル）検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・シープロ株式会社が、カナダから輸入した亜麻の種子のモニタリング検査で、安全性審査が行われていない遺伝子組換え亜麻（FP967）であることが判明し、「成分規格不適合」として、廃棄、積戻し等が指示されました。

既に、当該貨物は全量通関済で国内流通しているため、厚生労働省は同社を管轄する東京都に対し、当該品が国内において販売等されることがないように回収等適切な対応をとることを依頼しました（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/kaisyu/dl/091207.pdf>）

- ・株式会社陵川が、中国から輸入した「にしん昆布巻き」（つくだ煮：こんぶ類）の自主検査でソルビン酸カリウム（ソルビン酸として）1.5g/kgが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。

以上。