

## 出来事（2014年8月）

### 1. 食品の新たな機能性表示制度

8月28日、「食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準(案)」が消費者庁から示され、パブリックコメント（9月26日までの30日間）に付されました。併せて、説明会が全国4か所で開催されます。

#### 食品の新たな機能性表示制度に係る食品表示基準（案）

第二条 十 機能性表示食品 疾病に罹患していない者（未成年、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品（特定保健用食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除き、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）において保健機能食品を使用対象としている添加物を用いていないものに限る。）であって、当該食品に関する表示の内容、事業者名及び連絡先等の事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。

[http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140828\\_kijun.pdf](http://www.caa.go.jp/foods/pdf/140828_kijun.pdf)

### 2. 食品表示基準（案）の変更

8月27日の自由民主党・消費者問題調査会で、先般実施されたパブリックコメントに基づき変更された箇所も消費者庁から説明されたとのことです。主な変更点は次の通りです。

- ① 製造所固有記号の使用に係るルールの改善について、製造所所在地等の表示の対象から、業務用食品を除くこととする。
- ② 任意に「ナトリウム」の量を表示するときは、ナトリウムの次に「食塩相当量」を括弧書きで等で併記する。
- ③ 栄養成分表示の義務化に係る小規模事業者の考えかたを、「消費税法第9条に規定する小規模事業者」から、「中小企業基本法第2条第5号に規定する小規模企業者」に変更する。
- ④ 栄養強調表示に係るルールの改善（低減された旨の表示）について、食品の製造工程上、ナトリウムを25%以上低減することが困難な食品の相対差についての特例を認める。
- ⑤ 加工食品及び添加物の全ての食品について、経過措置期間を5年とする。

### 3. 景品表示法における課徴金制度の導入

本年6月に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が成立し、景品表示法への課徴金制度の導入については、施行後1年以内に法案を国会に提出することとされました。これを踏まえ、消費者庁において課徴金制度の検討が行われ、パブリックコメント（期間：

8月26日～9月4日)が実施されることになりました。

骨子は、商品及び役務の取引に関する不当な表示を防止するための方策として、不当景品類及び不当表示防止法(昭和37年法律第134号。以下「景品表示法」という。)に定められている措置命令に加え、不当表示を行った事業者に経済的不利益を賦課すべく、課徴金制度を導入するというものです。

#### (1) 対象行為

ア 景品表示法において既に定められている不当表示の種類のうち告示によって指定される不当表示の種類を除き、課徴金を賦課するものとする。

イ 不実証広告規制(効果又は性能に関する表示について事業者が一定の期間内に当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出がない場合に、当該表示を不当表示とみなして措置命令の対象とするもの)に係る表示行為について、課徴金賦課処分との関係においても、一定の期間内に当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出がない場合には、当該表示を不当表示と推定する規定を設けるものとする。

#### (2) 賦課金額の算定

ア 対象商品又は役務の売上額に一定の率を乗じるという算定式により、一律に算定する。当該乗じる率を100分の3とする。

イ 違反行為について自主申告した事業者に対し、課徴金額の2分の1を減額する。

ウ 課徴金算定の対象期間は、違反行為により一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあると認められなくなる日から遡って3年間を上限とする。

#### (3) 主観的要素

違反行為を行った事業者が自らが注意義務を尽くしていたことの証明があったときは、例外的に課徴金賦課の対象から除外するものとする。

#### (4) 規模基準

課徴金の額が150万円未満となる場合には課徴金を賦課しないこととする。

(5)の 賦課手続、以下を省略します。

### 4. 食品添加物の新規指定

8月8日、グルタミンバリングリシン(調味料)が食品添加物に指定され、指定添加物は、443品目になりました。

現在、アスペルギナーゼ(*Aspergillus niger* ASP-72株)、2,3-ジエチルピラジン(香料)、アンモニウムイソバレレート(香料)、カンタキサンチン(着色料)等の指定とグルコン酸亜鉛の使用基準の改正のための手続きが進められています。

なお、過酢酸製剤については、食品安全委員会での審議が継続されています。

国際汎用添加物は、「①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)で一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU諸国等で使用が広く認められていて、国際的に必要性が高いと考えられる添加物」と2つの要件が示されている。

カンタキサンチンについては、添加物評価書の10ページに、「現在、EUにおいて食品へ

の使用は認められていない。」と記載されていることから、要件②に該当せず、国際汎用添加物（現在 55 品目）から消除されるべきものです。

#### 5. 遺伝子組換え食品に関する品質表示基準（WTO通報） 8月27日

ステアリドン酸産生遺伝子組換え大豆及びこれを主な原材料とする加工食品を、遺伝子組換え食品に関する品質表示基準の表に追加し、遺伝子組換え表示の対象とする。

<http://www.jetro.go.jp/notice/comment/53f42c233e418>

#### 6. 組換えDNA技術応用食品・食品添加物

○安全性審査が終了し公表された遺伝子組換え食品及び添加物リスト

（17品目、前月と変化なし） <http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/dl/list.pdf>

○安全性審査が終了した遺伝子組換え食品及び添加物リスト

（60品目、前月と変化なし） <http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/dl/list3.pdf>

○安全性審査継続中の遺伝子組換え食品及び添加物リスト

（4品目、前月と変化なし）

アミラーゼ、エキソマルトテトラオヒドロラーゼ、L-シトルリン、

L-ヒドロキシプロリン <http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/dl/list2.pdf>

○組換え DNA 技術応用食品及び添加物の基準適合が確認された施設一覧

（1施設2品目、前月と変化なし） <http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/dl/list4.pdf>

#### 7. 食品の放射能問題

（原子力災害対策特別措置法第20条第2項の規定に基づく食品の出荷制限）

① 今月の出荷制限の設定

8月25日：福島県西会津町で採取されたきのこ（野生のものに限る。）

② 出荷制限：福島県、青森県、岩手県、宮城県、山形県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、新潟県、山梨県、長野県、静岡県の一部の食材（8月28日現在）

#### 8. 改正薬事法の施行日の告示、他（7月30日）

薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に改められるほか、所要の改正が行われることとなり、11月25日に施行されます。

1) 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

(1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。

(2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。

(3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2) 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

(1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。

- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

### 3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

## 9. 新しいアレルギー表示規則の実施のためのガイダンス（英国 FSA）

2014年12月13日から、食品企業は、ラベル表示の新規則に従う。英国 FSA は、アレルギー表示の新規則に関するして、中小企業（small and medium-sized: SME）向けの技術的ガイダンスが発表されました。

○ 14 アレルギー：グルテン含有穀類、甲殻類、軟体動物、卵、魚、落花生、ナッツ、大豆、乳、セロリ、マスタード、ごま、ルーピン、10 mg/kgあるいは10 mg/Lを超える二酸化硫黄。

○ 食品アレルギー表示と情報に関する技術的ガイダンス

Technical guidance: food allergen labelling and information (EU Regulation 1169/2011)

<http://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/guidance/allergen-labelling-technical-guidance.pdf>

## 10. グルテンフリー表示の発効 米国 FDA

8月5日、「グルテンフリー」表示が発効しました。以下の文言も可能とのこと。

“gluten-free,” “free of gluten,” “without gluten,” and “no gluten,”

いずれも食品中のグルテン濃度は、20ppm以下でなければならない。

<http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM363276.pdf>

## 11. 米国 FDA から日本企業への警告書（Warning letter）

6月24日：Sushi Den Japan；シーフードの HACCP

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm406599.htm>

7月7日：MARUTOSHI；鰹節の HACCP

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm407087.htm>

7月14日：Marukai Foods Co., Inc. (Takasu Factory)；魚種名

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm407118.htm>

## 12. 日中食品安全推進イニシアチブに基づく実務者レベル協議

### ○中国国内及び輸出に係る食品の安全性確保

(1) 食品の安全性確保について、中国側から、現在、「中華人民共和国食品安全法」の改正案が提示されており、今後、食品の安全性確保に係る措置の更なる強化がなされる予定である旨説明。

(2) 輸出に係る食品の安全性確保について、中国側から、輸出食品は、原料の生産から輸出に至る一連の施設の登録管理が行われ、輸出前にも検査が行われる等、AQSIQにより、輸出相手国の基準に適合するよう管理が行われている旨説明。

(3) 日本側から、中国国内及び輸出食品の衛生対策に係る関係機関の連携の下で、最終的な調査結果を踏まえ、効果的かつ実効性のある再発防止策を講じるよう要請。また、引き続き我が国に輸出する食品の安全性を確保するよう要請。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000053201.html>

## 13. 中国産生鮮たまねぎの食品衛生法違反

厚生労働省の検疫所のモニタリング検査の結果、中国産たまねぎから基準を超えるチアメトキサムが検出されたことから、8月8日より命令検査が実施されることになりました。

対象食品等	検査の項目	経緯
中国産たまねぎ、その加工品 (簡易な加工のもの。)	チアメトキサム	検疫所におけるモニタリング検査の結果、中国産たまねぎから基準値を超えるチアメトキサムを検出したことから、検査命令を実施するもの。

8月に実施された生鮮たまねぎの命令検査、モニタリング検査、自主検査で、10社以上の企業の生鮮たまねぎから、食品衛生法第11条第3項に基づき人の健康を損なうおそれのない量として定められた量(0.01ppm)を超えるチアメトキサムが検出され、廃棄・積戻し等が指示されました。

### ○チアメトキサム：ネオニコチノイド系農薬・殺虫剤

許容一日摂取量：0.018mg/kg 日

体重60kgの人がチアメトキサムが0.07ppm残留したたまねぎを毎日15.42kg摂取し続けたとしても、許容一日摂取量を超えることはなく、健康に及ぼす影響はないとされています。たまねぎのチアメトキサムの残留基準値は、0.01ppmが適用されます。

## 14. 冷凍ししゃも輸入食品の違反事例

山口県の伊村産業株式会社が、ベトナムから輸入し、小分け用に販売店に出荷した「冷凍ししゃも」に異物(汚染物および殺鼠剤・塩化ダイファシノン)が混入していたとして、自主回収が行われました。

○塩化ダイファシノンは、抗血液凝固剤に類似する成分です。

(作成：2014年8月31日)