

出来事（2015年4月）

1. 食品表示基準

4月1日、食品表示法が施行されました。

- ・製造所の住所・名称等：平成28年（2016年）4月1日・・・附則第1条
- ・生鮮食品に関する経過措置：1年6か月・・・附則第5条
- ・加工食品に関する経過措置：5年・・・附則第4条
- ・食品添加物に関する経過措置5年・・・附則第4条

2. 機能性表示食品の届出

4月17日に8品目、4月24日には新たに3品目（合計11品目）、5月1日には新たに9品目（合計20品目）に関する情報が公開されました。消費者庁のホームページの「機能性表示食品に関する情報」（<http://www.caa.go.jp/foods/index23.html>）に掲載されています。

これらを消費者庁の区分に従って、集計すると以下のようになります。

2015年	サプリメント	その他加工食品	生鮮食品	小計	合計
4月17日	6品目	2品目		8品目	8品目
4月24日	2品目	1品目		3品目	11品目
5月1日	9品目			9品目	20品目

生鮮を除く機能性表示食品の上市パターンとして、4つのケースが考えられますが、現在のところ、「全く新しいもの」は見当たらず、新鮮味に欠けるように思えます。

- 1) 有効性・安全性等の理由で、トクホにならなかったもの。（いわゆる「トクホ崩れ」）
- 2) 類似品（自社、他社）がトクホで販売されているもの。
- 3) いわゆる「健康食品」（サプリメントも含む）として販売されているもの。
- 4) 1)～3)に該当しない全く新しいもの。

システマティックレビューの安売り、低品質のコンサルタント、さらに、検討会委員がコンサルに加わるという一種の（消費者サイドからみた）「利益相反」についても、注意が必要です。

3. 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」および「無承認無許可医薬品監視指導マニュアル」の一部が改正されました。

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T150403I0032.pdf>

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T150403I0031.pdf>

4. 新規の食品添加物の指定

4月は、新規指定はありませんでした。

現在、クエン酸三エチル（国際調和品目）、アンモニウムイソバレレート（国際汎用香料）、

1・メチルナフラレン（国際汎用香料）について、指定に向けた手続きが進められています。また、一昨年から審議がなされてきた過酢酸製剤については、3月23日、食品安全委員会添加物専門調査会で健康影響評価が終了しました。

5. 組換え DNA 技術応用食品添加物

○安全性審査が終了し公表された遺伝子組換え添加物（18品目、最終：2015年2月12日）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000071167.pdf>

○安全性審査が終了した遺伝子組換え添加物リスト（64品目、最終：2015年4月21日）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000071168.pdf>

○安全性審査継続中の遺伝子組換え食品・添加物リスト（最終：2015年2月25日）*

エキソマルトテトラオヒドロラーゼ（MDT06-228 株）、アスペルギナーゼ（*Aspergillus oryzae* NZYM-SP 株）、 α -アミラーゼ（NZYM-SO 株）、6- α -グルカノトランスフェラーゼ（NZYM-RO 株）、食品扱いの L-シトルリン（CPR 株）も審査中です。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000071169.pdf>

*更新されておらず、最新ではありません。

6. 「健康な食事マーク」見送り（厚生労働省）

本年（2015年）4月から、「健康な食事マーク」（炭水化物やたんぱく質など必要な栄養素の摂取基準を満たした弁当や総菜などを認証し、表示できる制度）を、見送ったとのこと。

7. DAGに関する健康影響評価（内閣府食品安全委員会）

10年前の平成17年に、厚生労働省から意見が求められた「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」に係る健康影響評価の結果が公表されました。「ヒトが通常食品としてDAG油を摂取する場合の発がんプロモーション作用によるリスクは無視できると判断した。」「グリシドールは遺伝毒性発がん物質である可能性を否定することはできないため、ALARA(As Low As Reasonably Achievable)の原則に則り、引き続き合理的に達成可能な範囲で、できる限りグリシドール脂肪酸エステルの低減に努める必要がある。」とされています。

https://www.fsc.go.jp/sonota/dag/dag_hyoukasho_150310.pdf

8. 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 4月30日、福島県南相馬市において産出されたクサソテツ（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（3月24日現在）

9. 医薬品及び健康関連商品の検査データベースの公表（カナダ）

2015年4月13日、カナダ保健省は、医薬品や健康関連商品検査データベース、製造およびカナダ市場向けに医薬品を販売する企業の点検の情報への容易なアクセスを提供するように設

計された新しいオンライン・リソースを開始したとのことです。検査所見は、サイトで検索可能です。

<http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=962459&tp=1>

10. 栄養補助食品（ダイエタリーサプリメント）成分データベース（DSID）

米国 NIH は、米国で販売されて栄養補助食品製品の成分の推定レベルを提供しています。DSID は、主に研究用途を意図されており、NIH のサプリメントのオフィスや他の連邦機関と共同で開発されました。今回リリースされた DSID3.0 は、大人と DSID2.0 データを置き換える子供 MVM データが含まれており、オンラインで使用できます。

<http://dietarysupplementdatabase.usda.nih.gov/>

11. 全ての臨床試験の結果の公表を要請（WHO）

2015 年 4 月 15 日、世界保健機関（WHO）は、研究者には、すべての臨床試験の結果を公表する倫理的規範を持っているとし、臨床試験の結果の情報開示に関する声明を出しました。

WHO が云うように、臨床試験結果やその周辺情報を秘密にする時代は終わらなければなりません。日本の場合、医薬品のみならず、トクホや新たに始まった機能性表示食品の制度にも通じるものと思われます。（私見です。） <http://www.who.int/ictrp/results/reporting/en/#>

12. 世界保健デー 「農場から食卓まで、食品を安全に」（WHO、4 月 7 日）

世界の食品由来疾患は、主要な経済的リスクにもなるとされています。

- ・ 22 種類の食中毒腸内疾患関連で、推定 5.82 億人がり患し、351,000 人が死亡。
- ・ 死亡の原因は、サルモネラ・チフス（52,000 人）、病原性大腸菌（37,000 人）及びノロウイルス（35,000 人）。
- ・ アフリカ地域は、東南アジアに続き高い疾病負荷が高かった。
- ・ 汚染された食品に起因する腸内疾患の罹患者の 40%以上は、5 歳未満の子供たち。

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/food-safety/en/>

13 「天然」需要がヨーロッパの食用色素の成長を駆動

2014 年に 3.06 億ドルである西ヨーロッパの天然色素市場は、CAGR（年平均成長率）6.4%で、2020 年に 4.457 億ドル（4.2326 億ユーロ）に、拡大するだろうとのことです。

<http://www.foodnavigator.com/Trends/Organics/Europe-s-food-colouring-market-to-grow-to-423.26m>

14. 「アスパルテムフリー ダイエットペプシ」発表（4 月 24 日、「USATODAY」）

PeosiCo North America Beverages が、「アスパルテムフリー ダイエットペプシ」（甘味料：スクラロース+アセスルファムカリウム）を、8 月に販売すると発表したとのことです。

<http://www.usatoday.com/story/money/2015/04/24/pepsi-diet-pepsi-pepsico-aspartame-aspartame-free-beverages-soft-drinks/26297755/>

15. ハーブ製品のピロリジジンアルカロイド (Pyrrolizidine alkaloid, PA)

PAは、ピロリジジンを骨格とするアルカロイドで、キク科、ムラサキ科、マメ科などの植物に含まれます。遺伝毒性発がん物質であるので、暴露量は最小限にすべきとのことです。コンフリーやフキノトウにも含まれ、国内外でしばしば問題となってきました。

○国立医薬品食品衛生研究所のホームページに、「◆ ピロリジジンアルカロイドについて(「食品安全情報」から抜粋・編集)」が掲載されています。

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/pyrrolizidine/pyrrolizidine.pdf>

16. 輸入食品の違反事例

・片山収作(山形水産)が、中国から輸入した「活あさり」の命令検査で、プロメトリン 0.02ppm 及び 0.03ppm 検出による成分規格不適合とされ、廃棄、積戻し等が指示されました。また、株式会社ギオンが、中国から輸入した「活あさり」の命令検査でも、プロメトリン 0.04ppm 検出による成分規格不適合とされ、廃棄、積戻し等が指示されました。

*プロメトリン：トリアジン系の除草剤

・有限会社フロメックスジャポンがイタリアから輸入した「ナチュラルチーズ：ソフト」の自主検査で、リステリア・モノサイトゲネスが、120/g 検出による成分規格不適合とされ、廃棄、積戻し等が指示されました。

*リステリア・モノサイトゲネスの基準値：100/g 以下

(作成：2015年5月2日)