

## 出来事（2016年8月）

### 1. 新規の食品添加物の指定

8月も、新規指定はありません。（現在の指定添加物：449品目。）

新規指定予定の4品目（過酢酸、オクタン酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、次亜臭素酸水）については、厚労省のパブコメが完了しました。また、亜塩素酸ナトリウムおよび過酸化水素の使用基準の改正についても、厚労省パブコメが完了しました。

9月1日、新規指定4品目及び過酢酸製剤および亜塩素酸ナトリウムの使用基準の改正に関するWTO通報がなされました。

さらに、ステアリン酸マグネシウムの使用基準の改正（カプセル剤及び錠剤カプセル剤及び錠剤の形状のいわゆる「健康食品」にも、使用可能とする。）については、食品安全委員会・食品添加物調査会の審議が、7月22日に終了しました。

一方、アルミニウム含有食品添加物4品目についての食安委の審議は、厚労省からの資料提出待ちとなっています。資料収集の進捗について、厚労省から、8月25日付けで、目途は立っていないとの趣旨の回答があったとのことです。（斉藤和子衆議院議員事務所の情報）

- ・アルミノケイ酸ナトリウム（固結防止剤）
- ・ケイ酸アルミニウムカルシウム（固結防止剤）
- ・酸性リン酸アルミニウムナトリウム（膨張剤）
- ・カルミン（着色剤）

### 2. 食品添加物公定書

8月30日、薬食審・添加物部会が開催され、第9版食品添加物公定書について審議され了承されました。間もなく、厚労省のパブリックコメント、WTO通報等がなされると思われれます。しかし、既存添加物（365品目）の約4割の140品目の規格は収載されず、消除も含め適切な対応が求められます。

### 3. 遺伝子組換え食品添加物

○安全性審査が終了し公表された遺伝子組換え添加物（24品目）8月の追加・変更ありません。

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

○安全性審査が終了した遺伝子組換え添加物リスト（73品目）8月の追加・変更ありません。

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

○安全性審査継続中の遺伝子組換え添加物リスト（3品目）8月の追加・変更ありません。

エキソマルトテトラオヒドロラーゼ（MDT06-228株、ダニスコ）

ホスホリパーゼ（NZYM-LP株、ノボ）

L-グルタミン（GGI株、協和発酵バイオ）

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

#### 4. 既存添加物の安全性の見直し

8月30日に開催された薬食審・添加物部会で、2品目（ブドウ果皮抽出物とラック色素）の評価が完了した旨の報告がなされました。

#### 5. 機能性表示食品の届出

消費者庁のホームページ「機能性表示食品に関する情報」に掲載されている品目を消費者庁の区分に従って、集計すると以下ようになります。

##### 2015年度

サプリメント	その他加工食品	生鮮食品	合計	撤回
145品目	162品目	3品目	310品目	6品目

<http://www.caa.go.jp/foods/index23.html>

##### 2016年度（8月30日まで）

サプリメント	その他加工食品	生鮮食品	合計	撤回
35品目	70品目	1品目	106品目	0品目

<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/>

届け出られた資料の公表が販売日直前となっており、いわゆる「販売前60日」ルールが全く機能していません。制度の欠陥だと思われます。

#### 6. 「医薬品の範囲に関する基準」の一部改正に関するパブコメ（8月5日～9月6日） いわゆる「食薬区分（46通知）」の追加について、意見募集が開始されました。

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495160147&Mode=0>

#### 7. 医薬部外品添加物規格集（外原規）の一部改正 8月3日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、「医薬部外品添加物規格集」の一部を改正して「医薬部外品添加物規格集2016」とするとともに、関係団体あてに通知がなされました。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/kikakusyu2015.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、静岡県の特定の動植物の出荷が制限されています（8月24日現在）。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001a3pj-att/2r9852000001a3rg.pdf>

②8月も、新たな出荷制限等の品目及び区域の設定はありません。

#### 9. Generally Recognized as Safe（GRAS）規制強化

米国FDAは、FDAの販売前許可の対象ではないGRASについて、認可添加物と同様の安全性基準を満たさなければならないとする規制強化（案）を8月17日に公示しました。

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm516332.htm>

#### 10. ダイエタリーサプリメントに関する規制強化

米国FDAは、ダイエタリーサプリメント健康教育法（DSHEA）に基づき販売されるサプリメントの新規成分（NDI）の市販前FDAへの通知を改良するために、8月11日、改定ガイダンス(案)を公表しました。

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm516197.htm>

#### 11. 米国 FDA、自販機表示ガイダンス発表

8月15日、米国FDAは、自販機の販売においても食品のカロリー表示規則に従うことを支援するために中小企業コンプライアンスガイド（SECGとガイダンス（案））を公表しました。

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm513906.htm>

#### 12. カルシウムサプリメント、ある種の健康状態の女性の認知症リスクと関連

カルシウムサプリメント使用女性の認知症発症率は2倍で、リスクが増加したのは、脳血管疾患のある女性のみだったとのこと。

[http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2016-08/aaon-csl081116.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-08/aaon-csl081116.php)

#### 13. 「コンドロイチン+グルコサミン硫酸」は、変形性膝関節症に効果なしか？

変形性膝関節症の164人の患者に実施された二重盲検プラセボ対照RCTで、機能や痛みの改善に効果が認められなかったとのこと。

[http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2016-08/w-cg080216.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-08/w-cg080216.php)

#### 14. EFSA、新興リスク交換ネットワークの開設

7月21日に公表されたEFSAの新興リスク交換連絡会2015年年次報告で、新興リスクに関する情報交換のための新興リスク交換ネットワーク（Emerging Risks Exchange Network：EREN）を開設したとのこと。

##### 1) 生のビートの根摂取に関連するアウトブレイク

Outbreak related to the consumption of raw beetroot (France)

##### 2) 北部水系でのVibrio spp.の増殖と欧州の二枚貝からのTTXの検出

Growth of Vibrio spp. in Northern waters and TTX detection in European bivalve shellfish (United Kingdom)

##### 3) 牛や豚の家畜からの新型インフルエンザウイルスと推定されるウイルスの同定

Putative new influenza virus that has been identified in livestock species (cattle and swine) (Belgium)

##### 4) イタリアでの2014年のデオキシニバレノールとゼアラレノン濃度の増加

Increase of deoxynivalenol and zearalenone levels in Italy in 2014 (Italy)

##### 5) 生または調理不十分なシイタケ摂取による皮膚炎

Dermatitis due to raw or undercooked Shiitake consumption (France)

##### 6) クロアチア産ブロイラーの肉のSalmonella Infantis頻度の増加

Increased incidence of Salmonella Infantis in broiler meat in Croatia (Croatia)

7) CPE/CPA (カルバペナマーゼ産生細菌) の動物を介した拡大

Zoonotic spread of CPE/CPA (Finland)

8) 人工プラスチックライス

Artificial plastic rice (United Kingdom)

9) 未殺菌ミルクのYersinia pseudotuberculosisアウトブレイク

Yersinia pseudotuberculosis outbreak in raw milk (Finland)

10) 食品あるいは食品添加物としての干し草

Hay as food or food additive (Austria)

11) グリーンスムージーのシュウ酸

Oxalic acid in green smoothies (Germany)

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2016.EN-1067/pdf>

#### 15. 輸入食品の違反事例

- ・三菱商事株式会社が、ブルキナファン（西アフリカのオートボルタ）から輸入したゴマの種子の命令検査で、イミダクロプリド 1.5ppm 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。

\* イミダクロプリド：クロロニコチル系殺虫剤

- ・株式会社大豊商事がベトナムから輸入した「加熱後摂取冷凍食品（凍結直前未加熱）：えび類」および阪和興業株式会社がベトナムから輸入した「加熱後摂取冷凍食品（凍結直前未加熱）：バナメイ保水むき海老」の命令検査で、エンロフロキサシンがそれぞれ 0.03ppm 検出、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。

\* エンロフロキサシン：合成抗菌剤で、ベトナムから輸入される「えび類」で本品による食品衛生法違反が繰り返されています。

(作成：2016年9月1日)