

出来事（2016年9月）

1. 新規の食品添加物の指定

9月26日、亜セレン酸ナトリウムが食品添加物に指定されました。（指定添加物：450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）及び使用基準改正の亜塩素酸ナトリウムおよび過酸化水素について、厚生労働省のパブコメが完了しました。併せて、9月1日、新規指定4品目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日に終了しパブコメが実施されています。（10月6日まで。）

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、厚労省から斉藤和子衆議院議員事務所への8月25日付けの回答で、「目途は立っていない。」とされています。その後の新しい情報はありません。

- ・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. 米国通商代表部の「2016年外国貿易障壁報告書」

「2002年、日本は、迅速化された認可プロセスに従わなければならないであろう46品目の食品添加物のリストを作成した。4品目の例外を除いて全てが認可されており、米国は、4品目については日本が現在審査中であると理解している。米国は、その審査を完了するよう、日本に強く求めている。」

3. 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。全文は、8月30日の添加物部会の資料として、9月1日、厚労省のホームページに公開されました。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ます。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000135214.html>

4. 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）9月の追加・変更ありません。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/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）9月の追加・変更ありません。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/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） 9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-Shokuhinanzendu/0000071169.pdf>

5. 食品衛生法に基づく安全性審査を経ていなかった遺伝子組換え微生物を利用した添加物

9月15日、厚生労働省は、「厚生労働省食品衛生法第11条第1項に基づく「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成12年厚生省告示第233号）第3条に定める安全性審査を経ていなかった遺伝子組換え微生物を利用した添加物を製造工程に使用した植物性原料油脂が確認されたことから、当該油脂の輸入者（カーギルジャパン及び三菱商事）に対し、輸入、販売のとりやめ等を指示するとともに、当該添加物の製造者には、安全性審査のために必要なデータの提出等を指示した。」とのことです。

尚、問題の添加物は、リパーゼ及びホスホリパーゼとのことです。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000136848.html>

6. 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（9月15日現在）

サプリメント	その他加工食品	生鮮食品	合計	撤回
47品目	80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。また、届出書類の変更も多いようです。制度の欠陥だと思われます。

7. トクホ 取り消し 9月23日

消費者庁は、9月23日、日本サプリメントの6品のトクホ許可を取り消しました。

<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1555.pdf>

8. 第18改正日本薬局方作成基本方針、パブコメ実施

現行の第17改正日本薬局方は、「日本薬局方作成基本方針について」（平成23年7月薬事・食品衛生審議会答申）を踏まえて作成の検討が行われ、平成28年（2016年）3月7日、公示され、今般、第十八改正日本薬局方の作成に向けて検討を行うにあたり、その作成のための基本方針

を定めることとし、パブコメが実施されました。（9月18日締切）

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495160161&Mode=0>

9. 医薬部外品に関する臨床評価ガイドライン（案）、パブコメ

厚生労働省は、医薬部外品の製造販売承認申請時に添付すべき資料として求められる臨床評価に関する資料を作成する上で留意すべき点について示した「医薬部外品に関する臨床評価ガイドライン（案）」を取りまとめ、パブリックコメントに入りました。（10月11日まで。）

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495160176&Mode=0>

10. 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(9月21日現在)。

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

- ② 宮城県村田町で産出されたきのこ（野生のもの）について、出荷制限が設定されました。

11. 米国FDA 抗菌石鹸の安全性・有効性で規制強化

米国FDAは、9月2日、トリクロサン、トリクロカルバンなど19の有効成分のうち1つ以上を含む抗菌洗浄製品の販売を禁止するとの最終規則を公表しました。

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm517478.htm>

12. 厚労省 トリクロサン等（19品目）を含む薬用石けんの切替えを促す

米国での措置を踏まえ、日本化粧品工業連合会及び日本石鹸洗剤工業会は、これらの成分を含有する薬用石けんに関し、これらの成分を含有しない製品への切替えに取り組むよう会員会社に要請しました。（含有薬用石けん：約800品目）

これを受けて、厚生労働省は、この切替えの取組みを促すため、製造販売業者に対して、流通する製品の把握と、製品を1年以内に代替製品に切替えるための承認申請を求めるとともに、その際の承認審査を迅速に行うことを通知したとのことです。

- ① Cloflucarban（クロフルカルバン、ハロカルバン） ② Fluorosalan（フルオロサラン）
③ Hexachlorophene（ヘキサクロロフェン） ④ Hexylresorcinol（ヘキシルレゾルシノール）
⑤ Iodine complex (ammonium ether sulfate and polyoxyethylene sorbitan monolaurate)
⑥ Iodine complex (phosphate ester of alkylaryloxy polyethylene glycol)
⑦ Nonylphenoxypoly (ethyleneoxy) ethanoliiodine ⑧ Poloxamer-iodine complex
⑨ Povidone-iodine 5 to 10 percent ⑩ Undecoylium chloride iodine complex
⑪ Methylbenzethonium chloride（メチルベンゼトニウムクロリド、塩化メチルベンゼトニウム）
⑫ Phenol (greater than 1.5 percent)（フェノール） ⑬ Phenol (less than 1.5 percent)
⑭ Secondary amyltricresols ⑮ Sodium oxychlorosene ⑯ Tribromsalan（トリブロムサラン）
⑰ Triclocarban（トリクロロカルバニド） ⑱ Triclosan（トリクロサン） ⑲ Triple dye

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000138223.html>

13. EFSA アナトー色素の安全性

ビキシンのADI : 6mg/kg bw/day (JECFA : 12mg/kg bw/day)

ノルビキシンのADI : 0.3 mg/kg bw/day (JECFA : 0.6mg/kg bw/day)

不確実係数(安全係数)に200が採用され、ADIが半分になりました。ビキシンの摂取量(暴露量)は、ADI以下ですが、ノルビキンについては、いくつかの人口集団の95パーセントイル値は、ADIを超えたとのことです。

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4544>

14. EFSA 食用色素の再評価：大規模計画の完了

アナトー色素及び二酸化チタンに関する意見の採用で、2009年以前に認可された全ての着色料の再評価が完了した。

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160914a>

15. EC (欧州委員会) HACCP を含む安全管理システムのガイダンス

8月30日、ECは、米HACCPを含む安全管理システムのガイダンスを公表しました。一次生産者から小売りまで全ての食品関係事業者は、優良衛生規範(必須計画あるいはPRPsと云われる)とHACCP(一次生産者を除く)に基づく方法に従うこととなります。

- ・ PRPs と HACCP に基づく方法の関係
- ・ PRPs の履行
- ・ HACCP に基づく方法の履行
- ・ 他

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1706

16. 東大 論文不正で本調査へ

9月20日、東京大学広報室は、「東京大学は、平成28年8月14日付け及び同年8月29日付けで匿名により本学に捏造及び改ざんの疑いがあるとして申立てのあった事案(6名、22報の論文)について、東京大学科学研究行動規範委員会規則に基づき、申立てを受理(第7条第5項)し、予備調査(第8条)を行いました。その結果、申立ての正否を明らかにするため、本日、本調査(第10条)を開始することを決定しましたのでお知らせいたします。」とのコメントを公表しました。

http://www.u-tokyo.ac.jp/public/public01_280920_02_j.html

17. 輸入食品の違反事例

- ・ 伊藤忠食料株式会社及び株式会社カーギルが、ベネズエラから輸入した「生鮮カカオ豆」の命令検査で、2,4-D 0.03ppm~0.19ppm 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。
- ・ イオントップバリュ株式会社米国から輸入した「健康食品」(OMEGA-3 WITH VITAMIND)の行政検査で、指定外添加物(ナトリウムエトキシド)使用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。

(作成：2016年9月30日)