

出来事（2016年10月）

1. 新規の食品添加物の指定

10月6日、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、次亜臭素酸水の4品目が新たに食品添加物に指定され、指定添加物は、454品目になりました。この新規指定に伴い食品添加物の規格、食品添加物の使用基準、食品添加物の製造基準、食品中の過酸化水素の分析法が改正されました。併せて、亜塩素酸ナトリウムの使用基準が改正（食肉及び食肉製品への使用を認める）されました。

10月26日、過酸化水素の使用基準が改正されました（「釜揚げしらす」及び「しらす干し」について残留を認める）。

現在、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。）の手續きが進められています。

一方、アルミニウム含有食品添加物4品目についての食品安全委員会の審議は、厚生労働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、厚労省から齊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。

- ・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）

また、これらの4品目については、米国通商代表部の「2016年外国貿易障壁報告書」で、「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。」とされています。

2. 食品添加物・加工助剤の規制緩和

9月30日、食品添加物・加工助剤の規制緩和に向けて、健康影響評価に関する指針（案）が食品安全委員会添加物専門調査会で審議され、継続審議とされました。10月31日に、再度審議されるということです。https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/annai/te_annai_155.html

3. 食品添加物公定書

8月30日、薬事・食品衛生審議会の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。全文が、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、厚生労働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-Shokuhinanzenu/0000071167.pdf>
β-アミラーゼ（2016年7月11日）

○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）10月の追加・変更ありません。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000071168.pdf>
L-プロリン（2016年6月7日） L-グルタミン（CGI株）？

○安全性審査継続中の遺伝子組換え添加物リスト（3品目）

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） リパーゼ（JPAo001 株、ノボ）

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

10月26日、厚生労働省から斉藤和子衆議院議員事務所に、「平成28年9月の事例については、海外でも製造工程において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が使用されていたものであることを踏まえ、どのような対応が可能か検討中である。」との回答が寄せられたとのこと。

尚、問題の添加物は、遺伝子組換え微生物を利用したリパーゼ及びホスホリパーゼです。

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

6. 食品衛生管理過程の国際標準化 パブコメ実施

「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」が、食品衛生管理の国際標準であるHACCPの制度化による食品衛生管理の国際標準化を進めるための制度の枠組み等についての検討を進め、中間的とりまとめを行い、10月17日、パブリックコメントを開始しました。（期限：11月15日）

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495160229&Mode=3>

尚、既に EC（欧州委員会）は、8月30日、HACCPを含む安全管理システムのガイダンスを公表しています。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。 http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1706

また、米国 FDA のシーフード HACCP のガイダンス（全文 4.7MB）も役立つと思われます。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM251970.pdf>

7. 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（10月14日現在）

サプリメント	その他加工食品	生鮮食品	合計	撤回
57品目	105品目	1品目	163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。

8. トクホ ガイドライン一部改正 9月30日

「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け消食表259号）により運用されてきたが、平成27年6月30日に閣議決定された規制改革実施計画及び健康食品の表示・広告の適正化に向けた対応策及び特定保健用食品の制度・運用見直しについての建議（平成28年4月12日付け）を踏まえ、通知の一部が改正されました。

<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1570.pdf>

9. 医薬品の範囲の改正

10月12日、薬機法に基づく「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）の「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」及び別添3「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」が改正されました。

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T161017I0010.pdf>

10. 第十八改正日本薬局方の基本方針

10月19日、第十八改正日本薬局方の基本方針が、薬事・食品衛生審議会薬事分科会日本薬局方部会でとりまとめられ公表されました。施行時期：平成33年（2021年）4月（目標）

1. 保健医療上重要な医薬品の全面的収載
2. 最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
3. 医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進
4. 必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
5. 日本薬局方改正過程の透明性の確保、日本薬局方の普及

11. 医薬部外品添加物リストの改正

10月13日、「医薬部外品の添加物リストについて」（平成20年3月27日薬食審査発第0327004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の一部が改正されました。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/281013tennkabutu.pdf>

12. 有機JASの改正

9月29日、有機加工食品、有機農産物、有機畜産物、有機飼料の日本農林規格の改正について、WTO 通報されました。

13. 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>

* 10月29日、厚生労働省のホームページをチェックしましたが、「9月21日現在」でした。

- ② 10月29日までのところ、10月の新たな出荷制限の設定はありません。

14. ミネラルウォーターから臭素酸を検出、回収命令

10月29日、ポッカサッポロフード&ビバレッジ(名古屋市)は、ミネラルウォーター「富士山麓のきれいな水 2L PET」から基準値(0.01mg/L)を上回る臭素酸が検出されたとして、同商品と山梨県と同じ工場で製造している「富士山の清らかな水 2L PET」を回収すると発表しました。回収対象：計746万6658本。

<http://headlines.yahoo.co.jp/hl?a=20161029-00000038-jij-soci>

同日、山梨県から回収命令が出されたとのことです。

<http://www.fnn-news.com/news/headlines/articles/CONN00340361.html>

15. WHO 砂糖入り飲料の摂取と健康への影響を減らす世界的な行動を強く求める

10月11日、WHOは、砂糖入り飲料への課税で、砂糖入り飲料の摂取量の低減、肥満、2型糖尿病、虫歯を減らすことができると報じました。

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2016/curtail-sugary-drinks/en/#>

16. WHO IARCモノグラフで4つの化合物の発がん性

10月24日、IARCモノグラフで4つの化合物の発がん性を公表しました。

- ・ペンタクロロフェノール(PCP) : group 1
- ・2,4,6-トリクロロフェノール(TCP) : group 2B
- ・アルドリン及びディルドリン(アルドリンはディルドリンに代謝される) : group 2A
- ・3,3',4,4'-テトラクロロアゾベンゼン(TCAB) : group 2A

http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/Volume%20117_news%20item.pdf

17. ANSES 3歳以下の子ども食事の精査

9月30日、フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)は3歳以下の子供の多数の物質への食事暴露についての初の概要を発表しました。9つの物質(無機ヒ素、鉛、ニッケル、PCDD/Fs、PCBs、T-2 & HT-2マイコトキシン、アクリルアミド、デオキシニバレノールとその誘導体、フラン)は、多くの子供たちが毒性参照値を超えて暴露されているとしています。

18. 輸入食品の違反事例

- ・ベトナムから浜松魚類株式会社が輸入した「冷凍養殖むき身えび：加熱加工用」、丸紅株式会社が輸入した「冷凍養殖むき身えび類：加熱加工用」及び稲畑産業株式会社が輸入した「無加熱摂取冷凍食品：えび類」、さらに、インドから株式会社松岡が輸入した「冷凍養殖えび」の命令検査で、フラゾリドンが、それぞれ 0.001ppm、0.003ppm、0.028ppm 及び 0.012ppm 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。

*フラゾリドン：フラン系の合成抗菌剤

- ・三井物産株式会社がタンザニアから、伊藤忠商事株式会社がミャンマーから輸入した「ゴマの種子」命令検査で、イミダクロプリドが「人の健康を損なうおそれのない量を超えて残留（0.02ppm）するとして、廃棄、積戻し等が指示されました。

*イミダクロプリド：ネオニコチノイド系農薬

（作成：2016年11月1日）