

出来事（2019年12月）

1. 内閣府食品安全委員会の評価等

12月11日、食品添加物専門調査会が開催されました。

(1) L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸のことで新規指定にかかる食品健康影響評価

品目の概要、体内動態等について審議され、継続審議とされたとのことです。

(2) 炭酸カルシウムの規格基準雄改正に係る食品健康影響評価

品目の概要、一日摂取量の推計、体内動態、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性等について審議され、継続審議とされたとのことです。

2. 食品添加物の表示の改定 消費者庁

12月19日に開催された第7回検討会で、論点4（栄養強化の目的）および論点5（食品添加物表示の普及、啓発、消費者教育）について審議されたとのことです。

3. 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の制限

② 12月3日、茨城県に対し、高萩市、北茨木市、城里町で算出されたキノコ類（野生のものに限る。）について、出荷制限が指示されました。

4. 薬機法（旧薬事法）の一部改正

12月4日、「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等の一部を改正する法律」が公布されました。

改正の趣旨：

医薬品、医療機器等が安全かつ迅速に提供され、適正に使用される体制を構築するため、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療機器について条件付きで承認申請資料の一部省略を認める仕組みの創設、虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度の創設、医薬品等行政評価・監視委員会の設置、薬剤師による継続的服薬指導の実施の義務化、承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入に係る確認制度の創設等の措置を講ずる。

1) 医薬品、医療機器等をより安全、迅速、効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善に関する事項

ア 医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品として試験研究の促進の対象となるものの範囲の拡大等に関する事項

イ 医薬品、医薬部外品及び化粧品の製造工程のうち保管のみを行う製造所について厚生労働大臣の登録を受けたときは、当該製造所について製造業の許可を受けることを要しないものとする。

ウ 医療上特にその必要性が高い医薬品及び医療機器に係る条件付き承認制度の創設。

エ 医薬品、医療機器等の製造管理又は品質管理の方法に関する調査の見直し。

オ 医薬品、医療機器等の変更計画の確認及び計画に従った変更に係る事前届出制の創設。

カ 添付文書の電子化。

キ 医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売業者は、医薬品、医療 機器又は再生医療等製品を特定するための符号を容器に表示する等の措置 を講じなければならない。

2) 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局の在り方の見直し。

ア 薬局の機能に関する認定制度の創設

イ 薬局の薬剤師が薬剤を販売又は授与する際に行う必要な情報の提供又は 薬学的知見に基づく指導について、映像及び音声の送受信により相手の状 態を相互に認識しながら通話をすることが可能な方法等により薬剤の適正 な使用を確保することが可能であると認められる方法によることを可能とする。

ウ 薬局開設者は、薬剤等の適正な使用のため必要がある場合には、その薬 局の薬剤師に、薬剤等の購入者等の当該薬剤等の使用状況を継続的に把握 させるとともに、当該購入者等に対して必要な情報を提供させ、又は必要 な薬学的知見に基づく指導を行わせなければならないものとする

エ その他所要の改正。

3) 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

ア 薬局開設者、医薬品、医療機器等の製造販売業者等は、薬事に関する法 令の規定の遵守を確保するために、薬局管理者、医薬品等総括製造販売責 任者等が有する権限を明らかにすること、業務の遂行が法令に適合することを確保するための体制を整備すること等の措置を講じなければならない。

イ 承認等を受けない医薬品、医療機器等の輸入の確認制度の創設 (以下略)

5. 「医薬品添加物規格 2018」の一部改正

「薬生発 1210 第 1 号 令和元年 12 月 10 日 厚生労働省医薬・生活衛生局長」通知により、

(1) 一般試験法の一部の改正

(2) 医薬品添加物各条の一部の改正

1) D-マンニトール・低置換度ヒドロキシプロピルセルロース・ポリビニル アルコール (完全けん化物) 造粒物の新規収載

2) アクリル酸・アクリル酸オクチルエステル共重合 等 58 品目

6. 除草剤グリホサート製品の取り下げ フランス

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L' alimentation, de L' environnement et du Travail) は、Monsanto 社の AZURAL XPRESS 等 36 品目のグリホサート製品を遺伝毒性リスクを除外できる科学的データが無いとして、取り下げたこのことです。(11 月 29 日付けで公表された取り下げ製品リスト)

<https://www.anses.fr/en/content/anses-announces-withdrawal-36-products-containing-glyphosate>

7. 加工食品における食品添加物使用の変化 フランス

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES：Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail）は、フランス市場で入手可能な加工食品 3,000 以上の製品の添加物使用のレビューを公表しました。

- ・最も頻繁に使用される添加物：クエン酸（E330）、加工澱粉、レシチン（E322）
- ・添加物使用は減少傾向：2010 年代初期以降、添加物の無い食品が、13.7%から 18.3%に増加
- ・使用量が増加した添加物：カロテノイド類（E160a）、炭酸ナトリウム（E500）、ペクチン（E440）、アントシアニン（E163）

この調査は、新しい技術的処理、製品の保存期間の短縮、他の物質による代替等、食品添加物を置き換えるために食品産業で使用される代替物を監視することに有用としています。

<https://www.anses.fr/en/content/changes-use-food-additives-processed-products>

8. ヒスタミンによる自主回収等

- ・米国 FDA：Northern Fisheries LTD の冷凍天然キハダマグロ（ベトナム製品）
<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/northern-fisheries-ltd-voluntary-expanded-tuna-recall-press-release>
- ・EU：キプロスの水産物で公的検査無し等
https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4196&rep_inspection_ref=xxx
- ・EU:フランスのツナ種由来水産物の検査が小売りレベルの無作為サンプリングのみ
https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4199&rep_inspection_ref=xxx

9. 大豆レグヘモグロビンを認証免除色素添加物リストに加える最終規則の発行日の延長解除

米国 FDA は、大豆レグヘモグロビンを認証免除色素添加物リストに加える件について、Center for Food Safety (CFS)の反対意見により、最終規則の発行日を延長していましたが、12月17日、結論が出たとして、延長を解除したとのことです。

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-effective-date-final-rule-adding-soy-leghemoglobin-list-color-additives-exempt>

10. 「指紋」は食品偽造者の有罪判決に役立つ ドイツ BfR 11月29日

ワインのグリコール、スピリッツのメタノール等の食品スキャンダルは、製造者、小売業者、規制当局への信頼を損ないますが、製品の多様性、新技術、供給チェーンのグローバル化により、表示の確認がますます困難になっています。「fAuthent」（オープンソースソフトウェア）は、「Food Authent」（食品真正）研究事業の一環として開発され、広範囲の食品モニタリングで「指紋」（fingerprint）分析法の可能性があることが、11月26日のBfR専門家会議で示されとのことです。 *プロジェクトのウェブサイト：www.foodauthent.de

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/49/_fingerprint__helps_to_convict_food_counterfeiters-243298.html

12. 検査命令の実施

① (12月5日)

対象食品等	検査の項目	経緯
ベトナム産赤とうがらし、その加工品（簡易な加工に限る。）	プロピコナゾール	検疫所におけるモニタリング検査の結果、ベトナム産赤とうがらしからプロピコナゾールを検出したことから、検査命令を実施する。

*プロピコナゾール：農薬（殺菌剤）

② (12月24日)

対象食品等	検査の項目	経緯
マレーシア産ゆり科野菜（ネギ属で、にんにくとにらを掛け合わせたものに限る。）、その加工品（簡易な加工に限る。）	クロルピリホス	検疫所におけるモニタリング検査の結果、マレーシア産ゆり科野菜（ネギ属で、にんにくとにらを掛け合わせたもの）からクロルピリホスを検出したことから、検査命令を実施する。

*クロルピリホス：農薬（殺虫剤）

13. 輸入食品の違反事例

- ・ネスレ日本株式会社がケニアから輸入した「生鮮コーヒー豆」の命令検査で、2,4-D 0.02 ppm 検出により、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・株式会社ティーアンドアールがフランスから輸入した「その他の健康食品）」の行政検査で、使用基準を超えたアセスルファミカリウムの使用による使用基準不適合とされ廃棄、積戻し等が指示されました。同様の事案が先月もありました。
- ・ケイエス冷凍食品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）：春巻き」の行政検査で、安息香酸ナトリウムの対象外使用により、廃棄、積戻し等が指示されました。

（作成：2020年1月4日）