

出来事（2016年7月）

1. 新規の食品添加物の指定

7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）については、厚労省パブコメが実施中（7月4日～8月2日）です。

また、亜塩素酸ナトリウムの使用基準については、厚労省パブコメが実施中（7月4日～8月2日）で、過酸化水素の使用基準委ついでのパブコメも実施中（7月22日～8月20日）です。

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。

尚、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。

- ・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

第9版食品添加物公定書は、まもなく厚労省でパブリックコメントが実施されると思われます。

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）

β-アミラーゼ（ノボ社）

<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（73品目）

7月は、ありません。

<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）

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>

4. 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、集計すると以下のようになります。

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（7月22日まで）

サプリメント	その他加工食品	生鮮食品	合計	撤回
14品目	30品目	0品目	44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。

5. 無水酢酸の劇物指定

7月1日、毒物及び劇物指定令が改正され、無水酢酸が劇物指定に指定されました。

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H160704I0090.pdf>

6. 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(7月15日現在)。

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

②7月は、出荷制限等の品目・区域の新たな設定はありません。

7. 米国FDAは、FSMAに基づく食品施設登録の最終規則を公表

7月13日、FSMAに基づき偶数年の10～12月に実施される食品施設の登録・更新についての最終規則が公表されました。

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm510037.htm>

日本の施設登録件数は、13,295件(2014年2月、JETRO)で、米国以外で1位とのことです。

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_seminar201502_6.pdf

8. 米国の添加物データベース

直接添加物、間接添加物、GRAS、FDA・GRAS、通知GRAS等々の食品に使用できる全物質(Everything Added to Food in the United State、EAFUS)約4,000物質の安全性データの収集状況が検索できるデータベースです。

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=eafusListing>

9. ネイチャーにおける日本の治療法の批判

Nature Editorial 2016年7月5日の「FDAは幹細胞治療に断固たる態度で臨むべき」とする記事で、FDAの法改正に関するものですが、結果的に日本の薬機法（旧薬事法）による再生医療が批判されています。

「FDAの改正案は日本のシステムに似ている。Natureは、日本のシステムに懸念を表明した。最小限の安全性データで、「条件付き認可」を与え、一定期間（約6年）販売し、患者の負担（通常30%）で第Ⅲ相臨床試験をする。殆どの第Ⅲ相臨床試験は失敗する。その結果、日本には安全であるが効果のない治療法が溢れるだろう。米国もそうなりたいか？」

<http://www.nature.com/.../fda-should-stand-firm-on-stem-cell-...>

10. 開発に利用される植物の検索可能なデータベース（EFSA）

7月5日、EFSAは、サプリメント等の開発に利用される可能性のある植物（ヨーロッパ原産以外を含む）の検索可能なデータベース（開発中）が公開されました。完成版は、2017年に公開予定とのことです。 <https://dwh.efsa.europa.eu/bi/asp/Main.aspx?rwtrep=301>*

11. 国立食品犯罪ユニットが「食品犯罪匿名通報」を開始（英国 FSA）

6月23日、英国 FSA は、食品犯罪を電話や電子メールを介して、匿名で報告できるレポート機能を開始しました。主に、英国の食品業界の周りで働いている人々を対象としています。

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15226/food-crime-confidential-launch>

12. 輸入食品の違反事例

- ・コストコホールセールジャパン株式会社がタイから輸入した「無加熱摂取冷凍食品：えび類」のモニタリング検査で、大腸菌群陽性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が、保管状態については、「調査中」とのことです。
- ・株式会社ニチレイフレッシュがベトナムから輸入した「無加熱摂取冷凍食品：寿司えび」の命令検査で、エンロフロキサシン 0.11ppm 及び 0.13ppm 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

（作成：2016年7月31日）