

食品による薬物中毒事案の再発防止策について

(原因究明を待たずとも実施すべき再発防止策)

平成20年2月22日
食品による薬物中毒事案に関する
関係閣僚による会合申合せ

今次輸入食品に係る食中毒事件により、国民生活の根幹である食の安全・安心への国民の信頼は大きく損なわれた。このような事案を二度と起こさないように、万全の体制を作ることが極めて重要な課題となっている。再発防止策の検討に際しては、最終的には今次事案の原因の究明が必要であるが、それを待たずとも取り組むべき課題も多い。たとえば、危害情報を迅速に政府内部で集約し、一元化する体制の改善・整備である。こうした観点から、今次事案の原因の究明を待たずとも実施すべき再発防止策として、下記の政策を政府一体となって速やかに実施することを申し合わせる。

なお、この他、今回の事態を受けて、関係府省において食品安全に関する施策についての点検を行うとともに、事態の推移に応じ、新たな再発防止策の必要性についても更に検討する。

1. 情報の集約・一元化体制の強化

(1) 現場の窓口機関から本省等の報告ルールの見直し

— 現場からの情報を迅速かつ着実に本省に伝達するために以下の措置を実施

① 食中毒事案に係る既存の情報伝達システムの徹底（厚生省）

- ・ 日本医師会長あてに、医師から保健所への食中毒事案の報告を徹底することについて通知を発出した。（平成20年1月31日）
- ・ 都道府県等に対し、輸入食品原因事案、疑い事例については、犯罪性の有無にかかわらず、速やかに厚生労働省に報告するよう通知した。（平成20年2月1日）
- ・ 全国食品衛生主管課長会議において、輸入食品原因事案、疑い事例の厚生労働省への速やかな報告について要請した。（平成20年2月14日）
- ・ 保健所における健康危機管理体制の整備の徹底について通知した。（平成20年2月15日）

<今後講ずるもの>

法令、ガイドライン等で定められている保健所における24時間、365日の対応体制の確保等を図るよう都道府県等に要請するとともに、食品衛生法第58条に規定する食中毒に係る報告の遵守を徹底する。（平成19年度中）

※食品衛生法第58条（抄）

- ①医師による最寄りの保健所長への届出
- ②保健所長による速やかな都道府県知事等への報告
- ③都道府県知事等による直ちの厚生労働大臣への報告 等

② 食品衛生法に基づく都道府県知事等から厚生労働大臣への届出・速報対象の拡大（厚労省）

＜今後講ずるもの＞

食品衛生法施行規則（第73条）を改正し、現行の速報対象である「輸入食品に起因する場合」等に加え、「重篤な有害事象が発生した場合」「化学物質に起因する場合」を追加する。（平成19年度中に改正案を作成し、意見公募手続を開始）

③ 食品に由来する危害に関する情報の収集及び発信（農水省）

輸入事業者等による回収等について地方農政事務所等を通じて周知するとともに、事業者団体に対して通知した。（平成20年1月30日）

＜今後講ずるもの＞

食品に由来する危害に関する情報は地方農政局等から直ちに保健所等に連絡するとともに農林水産本省に報告し、農林水産本省から厚生労働省等へ連絡することを更に徹底するため、食品危害に関する情報の取扱を定め、地方農政局等に通知する。（平成19年度中）

④ 食品に係る危害情報の登録（内閣府）

地方公共団体に食品に係る危害情報について消費生活センターから国民生活センターの全国消費生活情報ネットワーク・システム（パイオネット）へ即日登録することを要請した。（平成20年2月13日）

（2）情報共有システムの改善

— 政府全体での初動情報等の共有、現場レベルも含めた情報共有のための体制整備を実施

① 新たな体制の構築（関係府省）

＜今後講ずるもの＞

情報の一元化・集約体制を推進するため、関係府省において責任者として「食品危害情報総括官（仮称）」を指名し、これら食品危害情報総括官（仮称）による連絡会議を定期的開催し、平時でも情報の共有等を図る。（平成19年度中）

② 情報共有システムの改善（内閣府）

＜今後講ずるもの＞

パイオネットに登録された食品に係る危害情報は、端末の設置を通じて関係省で共有するとともに、国民生活センターは、食品危害情報総括官（仮称）による連絡会議においても情報提供を行う。（平成19年度中）

③ 情報共有システムの改善（厚労省）

＜今後講ずるもの＞

ネットワークを使用し、厚生労働省、関係自治体等をオンラインで結んでいる「食品保健総合情報処理システム」を活用し、食中毒情報等の共有及び情報交換の迅速化を図る。（システムの改善について、平成19年度中に対応）

④ 情報共有システムの集約（関係府省）

＜今後講ずるもの＞

各府省が有するネットワーク間の食品安全に関する情報の集約化を検討する。（平成20年前半）

（3）事業者が把握した情報の行政への報告ルールの確立

— 事業者による問題把握の強化

苦情等の情報を行政への報告ルールの確立（厚労省）

＜今後講ずるもの＞

苦情等の情報の行政機関への報告についてのルールを作成する。

具体的には、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関するガイドライン」において、消費者からの健康被害や食品衛生法に違反する食品等に関する食品危害情報について、食品等事業者が保健所等へ速やかに報告する旨を追記する。（平成19年度中に改正案を作成し、意見公募手続を開始）

2. 緊急時の速報体制の強化

— 関係府省における初動情報の集約と対外提供の体制の明確化

① 新たな体制の構築（関係府省）

＜今後講ずるもの＞

食品による危害に関し、緊急の対応が必要と思われる事態が発生した際に、担当大臣（国民生活）の下に食品危害情報総括官（仮称）を招集し、情報の収集・分析を行うとともに、内閣官房長官及び食品安全担当大臣等と協議の上緊急の対応を講ずる。（平成19年度中）

② 緊急対応時の訓練の実施（関係府省）

＜今後講ずるもの＞

緊急時対応のマニュアル作成及びこれに基づく訓練の実施に向けた検討を進める。（平成19年度中）

3. 輸入加工食品の安全確保策の強化

— 国民の食の安全・安心を守るための輸入食品の検査体制の充実等を実施

① 輸出国政府への対応（厚労省）

＜今後講ずるもの＞

輸出国政府・事業者に対し、輸入食品の安全性の管理の強化及び管理状況の確認要請をする。具体的には、二国間協議及び検証のための査察体制を強化する。（原因究明の結果を踏まえ、順次実施）

② 在中国日本大使館における食品安全担当官駐在（厚労省・外務省）

＜今後講ずるもの＞

速やかに食品安全担当官を在中国日本大使館に駐在させる。（平成20年3月より実施）

③ 輸入食品の監視体制等の強化（厚労省）

＜今後講ずるもの＞

- ・ 検疫所に配置されている食品衛生監視員を増員し、検査機器の整備等を通じ、輸入食品の監視体制を強化する。
- ・ 加工食品についての残留農薬検査の対象の拡大を、以下のとおり行う（技術的観点等から可能となったものを順次実施）。
 - 冷凍加工食品に関し、一定のレベルの検査技術が確立している残留農薬について、
 - イ 問題となった製造業者の冷凍加工食品については、輸入の都度、残留農薬の検査を求める
 - ロ その他の製造業者の冷凍加工食品について、検疫所においてモニタリング検査を実施する（平成20年2月22日より、問題となった有機リン系農薬のモニタリング検査を開始）
 - ハ 改めて全ての輸入者に原材料及び製造・加工工程の管理の確認を求める

④ 輸入業者自身による、輸出段階での管理強化（厚労省）

内閣府・厚生労働省・農林水産省の3府省により関係団体に有毒有害物質の混入防止対策の確認を要請した。（平成20年2月1日）

＜今後講ずるもの＞

厚生労働省がガイドラインを策定し、輸入業者への指導を行うとともに、その他事業者に対し自主管理の推進を要請する。（平成19年度中にガイドライン案を作成し、意見公募手続を開始）

⑤ 加工食品の残留農薬に係る試験法検討・開発（厚労省）

＜今後講ずるもの＞

ガイドラインに基づく輸入業者の自主管理及び検疫所における監視強化に資するよう国立医薬品食品衛生研究所において加工食品の残留農薬に係る試

験法について検討・開発する。(平成20年2月中に試験法に係る検討会を設置し、検討を開始。平成19年度中に試験法開発に係る工程表を作成し、これに基づき、効率的に開発に取り組み、順次公表)

⑥ 福祉施設等における注意喚起等 (厚労省)

- ・ 社会福祉施設等に対して、中国産冷凍ギョウザが原因と疑われる健康被害事例の発生に係る注意喚起をした。(平成20年2月1日)
- ・ 各都道府県医政主管課、日本医師会、関連病院団体等に対して、衛生管理の徹底等を要請した。(平成20年2月14日)

⑦ 学校給食用食品の安全性 (文科省)

<今後講ずるもの>

学校給食用食品について、加工食品の衛生管理や関係機関との連絡体制等の充実について再点検を実施し、「学校給食衛生管理の基準」の改正について検討を行う。(平成19年度内に改善事項の絞り込みを行い、平成20年6月を目途に改正予定)

米国における消費者保護/副作用報告制度について

日本健康食品規格協会 (JIHFS)

理事長 大 濱 宏 文

ダイエタリーサプリメントおよび非処方箋薬に対する消費者保護法が、米国議会上院で 2006 年 12 月 6 日 (ブッシュ大統領の署名: 12 月 22 日) 可決された。この法律は重篤な副作用が発生した場合には、製品を発売している企業にその事実を FDA に報告する義務を課すものであり、懸案であった副作用報告システムが完成したことになる。本法律が施行されて 1 年後に総てのダイエタリーサプリメントに適用される。従って、本法律が施行された後、270 日以内に HHS (Health and Human Services) の長官は、重篤な有害事象報告に含まれるデータの詳細に関するガイドラインを発行することとされている。

本法律のポイントは、Serious Adverse Event (重篤な有害事象) の定義づけと、報告者の義務付け、およびラベル表示事項の追加である。

以下に本法律の内容と、本法律に基づく新たなラベル表示項目についての FDA ガイドラインの内容を示す。

1. ダイエタリーサプリメントおよび非処方箋薬に対する消費者保護法

(Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act)

重篤な健康被害、副作用、有害事象に関する企業の報告を義務付ける法律が制定された。この法律では、ダイエタリーサプリメントと非処方箋薬に対する消費者保護に係る規制が盛り込まれている。以下はダイエタリーサプリメントに関する部分 (Section 3) について示す。

(1) 定義

- ① **Adverse Event (有害事象)** — ダイエタリーサプリメントの使用によって生じる健康に係る事象で有害(不都合)なもの
- ② **Serious Adverse Event (重篤な有害事象)** — 次のような結果に至るもの:
 - ・ 死
 - ・ 命に係る事態
 - ・ 入院を必要とする事態
 - ・ 持続性のあるまたは重要な障害または心身の失調
 - ・ 先天的奇形または出生時欠損、或いは
 - ・ 合理的な医学的判断に基づいて、上記の結果を生じないようにするために内科的または外科的な処置を必要とする場合

③ **Serious Adverse Event Report (重篤な有害事象報告)** — 以下に示す項に準じて、FDA の長官に報告を提出することが求められる。

(2) 一般原則

ダイエタリーサプリメントとして米国市場で販売されている製品のラベルに表示されている製造者、包装業者、販売業者(以後、当該責任者(responsible person)と記す)は、製品による重篤な有害事象について入手した報告を総て、ラベルのコピーまたはパッケージを添えて報告しなければならない。

(3) 報告の提出

- ① **提出の時期** — 当該責任者は、所定の住所または電話番号(section 403(y)に定める*)を介して入手した重篤な有害事象に関する報告を 15 営業日以内にFDA長官に届けなければならない。(* 本説明の p.3 参照)
- ② **New Medical Information(更新情報)** — 当該責任者は長官に対して、既に報告した重篤な有害事象について最初の報告から 1 年以内に得られた new medical information (更新情報)を総て報告しなければならない(15 営業日以内)。
- ③ **報告書の統合(Consolidation of reports)** — 長官は、重複して報告された重篤な有害事象、およびそれに関連する更新情報を一つの報告書としてまとめるシステムを開発する。
- ④ **免除規定** — 長官が免除規定を設けることが一般公衆に対して危害をもたらすことがないと決定した場合には、関連部門からのコメントを得、通告をした後に上記(1)および(2)に関する要求に対して免除規定を発動することができる。

(4) **報告の内容** — 本稿で規定する重篤な有害事象に関する報告は MedWatch の様式を用いて提出される。長官はこの様式をダイエタリーサプリメント用に修正し、必要な情報を追加する必要がある。

(5) 報告の保存と検閲

- ① **保管** — 当該責任者は入手したそれぞれの報告を 6 年間保存すること。
- ② **報告の検閲**
 - a. **一般原則** — 当該責任者は当局の要求に応じて、保管されている報告の検閲を認めなければならない。
 - b. **当局(米国保健省)の責任者の定義—略**

(6) **保護されるべき情報** — 重篤な有害事象に関する報告、更新情報、及びそれ以外で長官に自発的に提出された有害事象報告は、以下の様に判断される。

- ① 有害事象について公表された安全性情報が、当該製品と有害事象との因果関係を認めるものではないこと。
- ② 個人情報(詳細略)

(7) **解釈のルール** — 本項による総ての有害事象報告はその提出をもって、当該ダイエタリーサプリメントが当該有害事象の原因になっていると認めるような解釈はしてはならない。

(8) Preemption(優先性)

① 一般原則 — 州及び地方自治体は、ダイエタリーサプリメントの副作用報告システムに関する、本項と係わりのない法規、規制、通知等を設定または継続させてはならない。

② 本項の施行

- a. 本項の規定は、当局に対して、有害事象の報告及び情報を健康、食品、医薬品に係る政府及び行政の関係者に提供することを拒むものではない。
- b. 個人情報 — 略
- c. 安全性報告の使用 — 本項は、いかなる政府及び行政の関係者に対して、長官から入手した報告を上記の[(7) 解釈のルール]に記載した事項に適さないやり方で用いることを禁止する

(9) 表示違反 — 本項は、重篤な有害事象の報告を当該責任者が入手するために、ダイエタリーサプリメントのラベルに国内住所(domestic address)あるいは国内電話番号(domestic phone number)を記載することを定め、その記載がないものを表示違反とする。

(10) 本法律の適用

実施日—本法律が施行されてから1年以内の修正は有効である(パラグラフ2(表示違反)を除く)。本法律が施行されて1年後に、本法律は総てのダイエタリーサプリメントに適用される。本法律が施行された後、270日以内にHHS(Health and Human Services)の長官は、重篤な有害事象報告に含まれるデータの詳細に関するガイドラインを発行すること。

Section 4. 報告の偽証を禁止する事項: 略

Section 5. 非処方箋薬及びダイエタリーサプリメントの輸入に対する規定: 略

2. FDA ガイダンス(2007年12月)

—— ダイエタリーサプリメントおよび非処方箋薬に対する消費者保護法により必要とされるラベル表示についての Questions & Answers ——

本法律によってダイエタリーサプリメントの製造・包装、販売に係る事業者に求められる新たなラベル表示についてFDAは以下の3点を取り上げ、ガイドラインとして公表した。本ガイドラインには60日間のパブリックコメント期間が設けられた。

- ・ 本法律により表示が求められる「国内住所」とは何か
- ・ 本法律により表示が求められる「国内住所」あるいは「国内電話番号」の前に記載すべき、FDAの推奨文章
- ・ 上記表示の施行時期

(1) ダイエタリーサプリメントの使用に伴って発現した重篤な有害事象を消費者が報告できるようにするために、製品ラベルに記載すべき情報

本法律は、米国内で販売されるダイエタリーサプリメントの利用に伴って重篤な副作用が発現した際

に、有害事象受付責任者(当該責任者)が情報を入手できるよう、「国内住所」あるいは「電話番号」をラベルに記載することを求めている。この表示がない製品は表示違反とされる。

① **国内住所を記載する場合は**、当該責任者(製造、包装、販売あるいは小売業者)の**完全な住所**(郵便番号、州名、市町村名、私書箱番号または番地)を表示すること。

② **国内電話番号を記載する場合は**、**市外局番**を付すこと。

- ・ 不完全な住所表示、市外局番のない電話番号の場合、消費者は重篤な有害事象を当該責任者に確実に提供できないと考え、情報提供を断念してしまう可能性がある。
- ・ 「国内住所(domestic address)」(section 403(y))は「事業者住所(place of business)」(section 403(e))とは異なる。
- ・ Section 403(e)項(事業者住所)では、ダイエタリーサプリメントを含む食品にその名称および事業者住所(製造・包装、あるいは販売者)が表示されていない場合には、違法とみなす旨が定められている。この場合の事業者住所とは、最新の電話帳あるいはその他、町村住所録に記載されている会社の番地とともに、郵便番号、州名、市町村名が記載されていけばよい。
- ・ 「国内住所」とは、当該責任者が情報を確実に受け取るための住所で、番地あるいは私書箱番号も含めて完全な住所の記載を必要とする。

(2) 「国内住所」あるいは「電話番号」がダイエタリーサプリメントの使用に伴って発現した有害事象の報告先であることを示す製品ラベルの説明文

本法律では国内住所あるいは電話番号以外に製品ラベルに表示することを求めている。しかし、この国内住所あるいは電話番号が重篤な有害事象の報告先であることを明確に、また、読みやすく表示することをFDAは推奨する。

国内住所あるいは電話番号をFDAの推奨内容とともに、消費者の誤解を生じない範囲で事業者が他の目的で使用してもよい。例えば、「**重篤な有害作用の連絡、または製品のお問い合わせ先**」などである。

(3) 新たなラベル表示の施行時期

新たなラベル表示(section 403(y))は、全てのダイエタリーサプリメントに対して2007年12月22日から適用されている。したがって、このラベル表示要求事項は既に施行されている。しかしながら、FDAは行政施行裁量として、**新ラベル表示要求の施行を2009年1月1日**とする予定である。

本法律は2006年12月22日の採択1年後から施行されることになっていたが、FDAの事情により新ラベル表示項目についてのガイドラインの公表が遅れたため、事業者が法律に十分準拠できなかった状況を鑑み、現時点でダイエタリーサプリメントのラベル表示が法律に適合していないものにあっても、あと1年の猶予期間を設けることとした。FDAは、2009年1月1日以降、403(y)項の要件に準拠することを求める。

以上