

## 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

食品安全委員会が行った食品健康影響評価（リスク評価）が、食品の安全性の確保に関する施策に適切に反映されているかを把握するため、リスク評価の結果に基づいた関係行政機関（リスク管理機関）の施策の実施状況について調査を行った。

今回の調査対象は、平成 15 年度（平成 15 年 7 月 1 日から平成 16 年 3 月 31 日まで）に、食品安全委員会がリスク評価を行い、関係行政機関に対してリスク評価の結果の通知を行った評価品目（10 分野、63 品目）とした。

添加物 14 品目、農薬 17 品目、動物用医薬品 8 品目、器具・容器包装 1 品目、微生物・ウイルス 1 品目、プリオン 4 品目、かび毒・自然毒等 1 品目、遺伝子組換え食品等 2 品目、新開発食品等 10 品目、肥料・飼料等 5 品目）

調査は、対象の評価品目ごとに調査シートにより、評価要請のあった関係行政機関から報告を受けることで行った。その結果は、別添「リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査結果」のとおりである。なお、記載内容は、原則として平成 16 年 3 月 31 日現在のものである。

### 施策の実施状況

分野別に、リスク評価の結果に基づいた施策の実施状況を整理すると、以下のとおりである。

#### 【化学物質系評価グループ】

##### 1 添加物

食品安全委員会は、添加物の新規指定、使用基準等の改正に関して、厚生労働省からの意見の求めに応じて、14品目の添加物の食品健康影響評価を行った。評価結果に基づき、以下の対応が取られている。

一日摂取許容量（ADI）を設定する必要がないなどと評価されたもの  
〔5品目：L-アスコルビン酸2-グルコシド、ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム〕

#### （施策の概要）

L-アスコルビン酸2-グルコシド、ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウムの3品目については、添加物としての指定がなされ、それらの成分規格が設定された。なお、ステアリン酸マグネシウムにあつては、使用基準も設定された。

既指定添加物である酸化マグネシウム、及び炭酸マグネシウムについては、マグネシウムの栄養強化目的で使用できるよう、使用基準が改正された。

また、リン酸三マグネシウム、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウムの食品健康影響評価に際して、乳幼児～小児がマグネシウムを過剰に摂取することがないように、注意喚起の表示を行う等、適切な措置が講じられるべきであるとした食品安全委員会の意見については、栄養機能食品の表示基準が改正され、「乳幼児・小児は本品の摂取を避けてください。」との注意事項の記載が義務付けられた。

安全性について現段階で新たな対応をとる必要はない、又は特に安全上の問題はないと評価されたもの

〔7品目：亜硫酸塩類（亜硫酸ナトリウム）、亜硫酸塩類（次亜硫酸ナトリウム）、亜硫酸塩類（二酸化硫黄）、亜硫酸塩類（ピロ亜硫酸ナトリウム）、亜硫酸塩類（ピロ亜硫酸カリウム）、メチルヘスペリジン、タール色素〕

### （施策の概要）

亜硫酸塩類5品目（亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム）については、「干しぶどう」及び「乾燥じゃがいも」を使用対象食品に加える使用基準の改正が行われた。なお、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会（当時）において、今回の使用基準の改正による亜硫酸塩類5品目の推定一日摂取量は、二酸化硫黄として最大見積もっても対ADI比4.4%と試算されている。

メチルヘスペリジンについては、製法の改良に伴い含量規格を改正するため、成分規格が改正された。

タール色素については、純度試験等に関する一般試験法及び成分規格が改正された。

評価の結果、一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの

〔1品目：アセルフアムカリウム〕

### （施策の概要）

アセルフアムカリウムについては、規格基準が改正され、栄養機能食品（錠剤に限る）についての使用基準の追加がなされた。

なお、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会（当時）において、今回の使用基準の改正後のアセルフアムカリウムの理論最

大摂取量は、対A D I比35.4%～40.6%と試算されている。

明確ではないが、遺伝毒性を有する可能性は低いながらも否定できないと評価されたもの

〔1品目：コウジ酸〕

### （施策の概要）

コウジ酸については、食品の規格基準が改正され、既存添加物名簿に記載されている添加物としてのコウジ酸を使用してはならないこととされた。

## 2 農薬

食品安全委員会は、厚生労働省からの意見の求めに応じて、登録申請などに伴い、食品中の残留基準の設定又は変更に係る17品目の農薬の食品健康影響評価を行った。

これらについては、評価の結果、いずれも一日摂取許容量（A D I）が設定された。

〔17品目：EPN、エチクロゼート、オキサジクロメホン、クロルピリホス、ジクロシメット、テプラロキシジム、トリネキサパックエチル、ファモキサドン、フェノキサニル、フェノキサプロップエチル、フェントラザミド、フェンピロキシメート、フルアジナム、フルミオキサジン、マレイン酸ヒドラジド、ノバルロン、ピリダリル〕

### （施策の概要）

食品健康影響評価の結果に基づき、16品目（EPN、エチクロゼート、オキサジクロメホン、クロルピリホス、ジクロシメット、テプラロキシジム、トリネキサパックエチル、ファモキサドン、フェノキサニル、フェノキサプロップエチル、フェントラザミド、フェンピロキシメート、フルアジナム、フルミオキサジン、マレイン酸ヒドラジド、ノバルロン）については、規格基準が改正され、食品中の残留基準が設定又は変更された。

なお、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会（当時）において、今回の残留基準の設定又は変更後の推定一日摂取量等の対A D I比は以下のとおり試算されている。

・ E P N	31.3%	
・ エチクロゼート	9.6%	1
・ オキサジクロメホン	7.0%	1
・ クロルピリホス	72.8%	
・ ジクロシメット	62.7%	1
・ テプラロキシジム	26.3%	1

・ トリネキサパックエチル	53.1%	1
・ ファモキサドン	46.1%	1
・ フェノキサニル	38.2%	
・ フェノキサプロップエチル	60.7%	1
・ フェントラザミド	12.1%	1
・ フェンピロキシメート	76.7%	
・ フルアジナム	55.4%	1
・ フルミオキサジン	3.5%	1
・ マレイン酸ヒドラジド	67.3%	
・ ノバルロン	13.9% ~ 39.2%	1、 2

1は、理論最大摂取量の対ADI比

2は、国民平均、幼小児（1～6歳）、妊婦、高齢者（65歳以上）

ピリダリル（平成16年1月15日付け、厚生労働大臣あて通知）については、食品健康影響評価の結果に基づき、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で、食品規格（農薬の残留基準）の設定について、審議中の段階である。

### 3 動物用医薬品

食品安全委員会は、製造等の承認、食品中の残留基準の設定に伴い、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、8品目の動物用医薬品の食品健康影響評価を行った。評価結果に基づき、以下の対応が取られている。

適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると評価されたもの

〔4品目：イミダクロプリドを主成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤（ノックベイト）、牛用マンヘミア・ヘモリチカ1型菌不活化ワクチン、ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりピブリオ病・溶血性レンサ球菌症混合ワクチン、鳥インフルエンザ不活化ワクチン〕

#### （施策の概要）

イミダクロプリドを主成分とする動物体に直接適用しない動物用殺虫剤（ノックベイト）、牛用マンヘミア・ヘモリチカ1型菌不活化ワクチン、ぶり用イリドウイルス感染症・ぶりピブリオ病・溶血性レンサ球菌症混合ワクチンの3品目については、食品中の残留基準は設定しないこととし、動物用医薬品としての製造、もしくは輸入販売の承認がなされた。

鳥インフルエンザ不活化ワクチンを接種した鳥類に由来する食品（鳥インフルエンザ不活化ワクチンの使用に係る肉、卵その他の食品）については、今回、農林水産大臣が緊急備蓄したワクチン（ノビリスインフルエンザH5）の使用については食品中の残留基準は設定しないこととされた。また、農林水産省では、万一ワクチンを使用することとなった場合は、国の家畜衛生当

局の指導の下に十分な管理措置を講じることとし、さらに食品健康影響評価の結果に基づき、注射後36週間は食鳥処理場へ出荷しないこととした上で使用することとしている。

評価の結果、一日摂取許容量（A D I）が設定されたもの  
〔3品目：サフロキサシ、ジヒドロストレプトマイシン/ストレプトマイシン、ダノフロキサシ〕

#### （施策の概要）

これら3品目については、規格基準が改正され、食品中の残留基準が設定された。

なお、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品・毒性合同部会（当時）において、今回の残留基準の設定後の理論最大摂取量の対A D I比は以下のとおり試算されている。

- |                               |                  |
|-------------------------------|------------------|
| ・ サフロキサシ                      | 41.7%（小児 87.3%）  |
| ・ ジヒドロストレプトマイシン<br>ノストレプトマイシン | 4.15%（小児 11.13%） |
| ・ ダノフロキサシ                     | 45.2%（小児 94.9%）  |

閾値が設定できない遺伝毒性発がん物質であり、一日摂取許容量（A D I）を設定することはできないと評価されたもの  
〔1品目：カルバドックス〕

#### （施策の概要）

カルバドックスについては、規格基準が改正され、残留基準はQ C A（キノキサリン - 2 - カルボン酸）として「不検出」へと変更された。

なお、カルバドックスは、A D Iは設定できないとされたが、この発がん物質は、急速に代謝され、最終的に特に問題の認められないQ C A（キノキサリン - 2 - カルボン酸）に変化することから、休薬期間の遵守など、カルバドックスが適正に使用された豚等については、直ちに健康確保の支障となる懸念は少ないものと考えられるとされている。

## 4 器具・包装容器

食品安全委員会は、化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート（P E T）を主成分とする合成樹脂製の包装容器が商品化されるに当たり、厚生労働省からの意見の求めに応じて、その食品健康影響評価を行

った。

これについては、現在のPETと同じ用途内において、食品に直接接触する容器包装として使用することは可能であると評価された。

〔1品目：化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート(PET)を主成分とする合成樹脂製の包装容器〕

### （施策の概要）

食品健康影響評価の結果に基づき、提出された資料に記載された工程、品質管理等が適正に実施されるのであれば、食品衛生法に抵触するおそれはないと判断される旨の回答が申請者に対してなされた。

## 【生物系評価グループ】

### 1 ウイルス

食品安全委員会は、疾病にり患した家畜の肉等の廃棄基準見直しに伴い、厚生労働省からの意見の求めに応じて、その食品健康影響評価を行った。

これについては、以下のとおり評価された。

ヒトへの病原性が指摘されている疾病にり患した家畜の肉等の一部を食用とすることについて、現在把握している知見ではヒトに対しての食品健康影響（リスク）は否定できない

ヒトへの病原性が指摘されている疾病以外の疾病については、現在把握している知見ではヒトへの病原性を有していないとはいえないことから、それら疾病にり患した家畜の肉等の一部を食用とすることによるヒトに対しての食品健康影響（リスク）は否定できない

異常が認められた家畜の肉等については、異常が認められた部分を確実に除去すれば食用とすることによるヒトに対しての食品健康影響（リスク）は無視できるものと評価される。なお、異常の程度を判断する基準については、検査実施要領等に明確にし、これに基づいてと畜場等における検査及び措置が適切に実施されることが望ましい。

厚生労働省は、引き続き疾病のヒトへの病原性に関する科学的知見の収集や異常の原因究明等の調査研究に努め、当委員会はそれらによって得られた知見に基づきリスク評価の見直しを適宜行っていくことが適切である。

### （施策の概要）

食品健康影響評価の結果に基づき、と畜場法及び食鳥処理の事業の規制及び

食鳥検査に関する法律の各施行規則を改正し、新たに 50 疾病について措置基準が設定された。

なお、家畜の肉等の異常の程度を判断する基準について、検査実施要領等に明確にすることが望ましい、さらに、疾病のヒトへの病原性に関する科学的知見の収集や異常の原因究明等の調査研究に努める、との指摘については、と畜検査実施要領が改正されるとともに、厚生労働科学研究事業「食品を介する家畜・家禽疾病のヒトのリスク評価及びリスク管理に関する研究」が、平成 16 年度も引き続き行われている。

## 2 プリオン

食品安全委員会は、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、次の 4 つのものについて食品健康影響評価を行った。

伝染性海綿状脳症に関する牛のせき柱を含む食品等の安全性確保について

これについては、以下のとおり評価された。

背根神経節のリスクについてはせき髄と同程度であると考えられる  
背根神経節を含むせき柱については特定危険部位に相当する対応を講じることが適当であると考え

科学的知見の収集に努めるとともに、それらの知見に基づき、本件食品健康影響評価について適宜見直しを行っていくことが必要である  
と考える

### ( 施策の概要 )

食品健康影響評価の結果に基づき、食品、添加物、器具及び容器包装について、それぞれ次のとおり基準の設定などがなされた。

B S E 発生国の牛肉であって、消費者に販売されるものについては、せき柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。以下同じ。）を除去しなければならない。

B S E 発生国の牛肉からせき柱を除去する場合は、背根神経節による牛肉及び食用に供する内臓の汚染を防ぐように処理しなければならない。

B S E 発生国の牛のせき柱を原材料として使用して、食品、添加物又は器具若しくは容器包装を製造し、加工し、又は調理してはならない。

グリセリン、脂肪酸及びこれらのエステル類等、油脂を高温高压の

条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものにあっては、上記の限りでない。

牛のせき柱を含む飼料及び肥料の規格の改正  
これについては、以下のとおり評価された。

背根神経節のリスクについてはせき髄と同程度であると考えられると厚生労働大臣に通知した食品健康影響評価結果と同一である

本件評価結果に基づき、背根神経節を含むせき柱について特定危険部位に相当する対応を講じることが適当であるとする

科学的知見の収集に努めるとともに、それらの知見に基づき、本件食品健康影響評価について適宜見直しを行っていくことが必要であるとする

### ( 施策の概要 )

食品健康影響評価の結果に基づき、以下の措置が取られた。

背根神経節を含む牛のせき柱を特定危険部位と同様に飼料の原料から排除するため、飼料について牛のせき柱及び死亡牛に由来する動物性油脂を含むことを禁止し、これらが含まれていない製造工程で製造されていることについて農林水産大臣の確認制度を導入。

背根神経節を含む牛のせき柱を特定危険部位と同様に肥料の原料から排除するため、肥料について牛のせき柱及び死亡牛に由来する部位を含むことを禁止し、これらが含まれていない製造工程で製造されていることについて農林水産大臣の確認制度を導入。

アルカリ処理をした液状の肉骨粉等を肥料として利用すること  
これについては、以下のとおり評価された。

肉かす及びゼラチン・ゼラチン分解液を原料としてアルカリ処理された在庫及び今後製造される液状肥料を利用することについての食品健康影響評価については無視できる程度である

肉かす及びゼラチン・ゼラチン分解液以外の肉骨粉を原料としてアルカリ処理された今後製造される液状肥料については、原料の処理方法、アルカリ処理の管理方法等に不明な点があることから、現時点で肥料として利用することについて食品健康影響評価を行うことは困難であり、こうした点が明らかになった時点で改めて食品健康影響評価を行うことが適当である

肉かす及びゼラチン・ゼラチン分解液を原料にしてアルカリ処理され、製造された液状肥料については、その使用にあたって誤用・流用されることがないように管理の徹底を図るべきである

### （施策の概要）

食品健康影響評価の結果に基づき、肉かす及びゼラチン・ゼラチン分解液を原料としてアルカリ処理された液状肥料の製造及び出荷の一時停止解除措置などが取られた。

特に、使用にあたって誤用・流用されないことがないよう管理の徹底を図るべきであるとの指摘については、以下の措置が取られている。

在庫品の工場からの出荷については、

- ・原料及び生産工程について解除条件を満たすことを確認
- ・使用する農家等の氏名の確認

製造及び工場からの出荷については

- ・製造基準の適合性について確認検査を実施
- ・使用する農家等の氏名の確認

#### BSE 発生国からの牛受精卵の輸入

これについては、現在の知見では、牛受精卵によって BSE が伝達されるという科学的根拠はなく、国際受精卵移植学会の勧告に従って採取・取り扱われた牛受精卵による BSE のヒトへの食品健康影響については無視できると考えると評価された。

### （施策の概要）

食品健康影響評価の結果に基づき、BSE 発生国からの牛受精卵（国際受精卵移植学会の勧告に従って採取、取り扱われたものに限る。）の輸入を認めることとされた。

## 3 かび毒・自然毒等

食品安全委員会は、りんご加工品に係るパツリンに関する規格基準の設定に伴い、厚生労働省からの意見の求めに応じて、食品健康影響評価を行った。

これについては、評価の結果、暫定耐容一日摂取量（PTDI）が設定された。

〔1品目：パツリン〕

### （施策の概要）

食品健康影響評価の結果に基づき、規格基準が改正され、りんごジュース及び清涼飲料水の原料用りんご果汁に含まれるパツリンの量が、50ppb以下とされた。

なお、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会（当時）において、「我が国のりんごジュース中のパツリン濃度として汚染実態調査結果の平均値を用いた場合、パツリンの推定曝露量はいずれの年齢群においてもPTDIを大きく下回っており、直ちに人の健康に影響を及ぼすことはないと判断された。なお、コーデックス委員会で検討されている基準値案50ppb等を用いた場合、1歳児及び1～6歳児の摂取者平均やその90%tileではPTDIを上回ったが、この試算は基準値案の上限まで含有するりんごジュースを摂取するという仮定に経っており、実際の曝露量に対し、過大なものであること、パツリンが高濃度含まれるりんごジュースのみを継続して摂取することは考えづらいこと、また、国民栄養調査は特定の1日の結果であり、りんごジュースの様に摂取のばらつきが大きい食品の場合には必ずしも平均的な1日摂取量を反映しておらず、長期間でみたときの1日当たりのりんごジュース摂取量は今回の推計よりも低いと推察されることより、特段問題になるものではないと考えられる。」とされている。

## 【新食品等評価グループ】

### 1 遺伝子組換え食品等

食品安全委員会は、遺伝子組換え食品の安全性審査に係る厚生労働省からの意見の求めに応じて、2品種の食品健康影響評価を行った。

これらについては、いずれも、その安全性に問題はないと評価された。

〔2品目：トウモロコシ1507系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシNK603系統を掛け合わせた品種、MON810（鱗翅目害中抵抗性トウモロコシ）と鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシMON863系統を掛け合わせた品種〕

#### （施策の概要）

食品健康影響評価の結果に基づき、安全性審査を経た旨の公表などがなされた。

### 2 新開発食品

#### < 特定保健用食品 >

食品安全委員会は、特定保健用食品の表示許可申請に伴い、厚生労働省からの意見の求めに応じて、9品目の安全性審査に係る食品健康影響評価を行った。

これらについては、いずれも、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないなどと評価された。

〔 9品目：ファイバー食パン爽快健美、豆鼓つぶタイプ、ヘルシーコレステ、エコナマヨネーズタイプ、プレティオ、マイنز<毎飲酢>リンゴ酢ドリンク、健康博士ギャバ、LC1ヨーグルト、グリコ ヨーグルトGCL1001〕

### （施策の概要）

食品健康影響評価の結果などに基づき、ファイバー食パン爽快健美、豆鼓つぶタイプ、ヘルシーコレステ、エコナマヨネーズタイプの4品目については、特定保健用食品として許可された。

また、残りの5品目（プレティオ、マイنز<毎飲酢>リンゴ酢ドリンク、健康博士ギャバ、LC1ヨーグルト、グリコヨーグルトGCL1001）（評価結果を平成15年12月25日付けで厚生労働大臣あてに通知）については、薬事・衛生審議会等において有効性審査等について審議中または審議予定となっている。

### <サウロパス・アンドロジナス>

食品安全委員会は、サウロパス・アンドロジナス（いわゆるアマメシバ）の粉末、錠剤等の食品健康影響評価に関する厚生労働省からの意見の求めに応じて、その食品健康影響評価を行った。

これについては、以下のとおり評価された。

現在得られている知見・情報から判断すると、閉塞性細気管支炎を引き起こす原因物質やその作用機序は特定されていないものの、アマメシバ粉末（これを錠剤にしたものを含む）の長期摂取と閉塞性細気管支炎との因果関係は否定できない

なお、引き続き、アマメシバの粉末、錠剤等の形態の加工食品による健康被害事例の積極的な把握に努めるべきである

さらに、食品健康影響評価を適切に行うためには、原因物質の特定のための調査・分析を進めることが重要と考える

### （施策の概要）

食品健康影響評価の結果に基づき、サウロパス・アンドロジナス（別名アマメシバ）を含む粉末剤、錠剤等の形態の加工食品について、食品衛生法に基づき販売禁止などの措置が取られた。

なお、本件に係る健康被害事例の積極的な把握に努めるべきであるとの評価結果については、自治体等を通じて、既に摂取した方で息切れ感等の呼吸器症状がある方は、最寄りの保健所へ申し出るよう呼びかけが行われた。さらに、原因物質の特定のための調査・分析を進めることが重要とした評価結果については、は動物を用いた毒性試験、成分等の分析が行われて

いる。

### 3 肥料・飼料等

#### < 肥料 >

食品安全委員会は、普通肥料の公定規格の設定又は変更に伴い、農林水産省からの意見の求めに応じて、3品目の肥料の食品健康影響評価を行った。

これらについては、いずれも、適切に施用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると評価された。

〔3品目：焼成りん肥、混合汚泥複合肥料、熔成汚泥灰複合肥料〕

#### （施策の概要）

食品健康影響評価の結果に基づき、焼成りん肥については、公定規格が変更され、含有すべき主成分にアルカリ分が追加されるとともに、その最小量が設定された。

また、混合汚泥複合肥料、熔成汚泥灰複合肥料については、公定規格が設定され、含有すべき主成分の最小量、有害成分の最大量及びその他の制限事項が設定された。

#### < 飼料 >

食品安全委員会は、飼料添加物の基準・規格の改正、食品中の残留基準の設定に伴い、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、2品目の食品健康影響評価を行った。評価結果に基づき、以下の対応が取られている。

一日摂取許容量を設定しないと評価されたもの

〔1品目：アスタキサンチン〕

#### （施策の概要）

食品健康影響評価の結果（平成16年3月11日付けで厚生労働大臣、農林水産大臣あてに通知）に基づき、食品中の残留基準は設定しないこととされるとともに、農業資材審議会飼料分科会で飼料一般の成分規格の改正について審議中である。

評価の結果、一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの

〔1品目：カンタキサンチン〕

( 施策の概要 )

食品健康影響評価の結果(平成16年3月11日付けで厚生労働大臣、農林水産大臣あてに通知)に基づき、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で食品規格(残留基準)の設定について審議されるとともに、農業資材審議会飼料分科会で飼料一般の成分規格の改正について審議中である。