

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 (平成 16 年 12 月)

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、食品健康影響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。

なお、本調査については、本年 4 月実施（6 月報告）に引続き、第二回目の調査である。

今回の調査対象は、食品安全委員会が、厚生労働省及び農林水産省からの要請により食品健康影響評価を行い、平成 16 年 4 月から 9 月までの間に、両者に対してその結果の通知を行った評価品目（8 分野、39 品目）とした。

添加物 8 品目、農薬 2 品目、動物用医薬品 7 品目、器具・容器包装 1 品目、プリオン 1 品目、かび毒・自然毒等 1 品目、遺伝子組換え食品等 3 品目、新開発食品等 16 品目

また、前回調査を実施した 15 年度（平成 15 年 7 月から平成 16 年 3 月まで）の評価品目（10 分野、63 品目）についても継続調査を行った。

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、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「食品健康影響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。

施策の実施状況

分野別に、食品健康影響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。

なお、前回の調査品目についても、前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったものなど（4 分野 9 品目）について、その後の進捗状況等を整理した。

【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、使用基準等の改正などに関して、厚生労働省からの意見の求めに応じて、8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と評価されたもの

〔1品目：ステアリン酸カルシウム〕

（施策の概要）

ステアリン酸カルシウム（平成16年7月29日付け通知）については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において審議され、成分規格を設定して添加物として指定して差し支えないとする答申を得たところである。

食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念はないと考えられると評価されたもの

〔4品目：2,3,5,6-テトラメチルピラジン、2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジン、イソブタノール、プロパノール〕

（施策の概要）

2,3,5,6-テトラメチルピラジン、2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジン、イソブタノール（平成16年5月27日付け通知）については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において審議され、着香の目的以外に使用してはならないとする使用基準、成分規格を設定して添加物として指定して差し支えないとする答申を得たところである。

プロパノール（平成16年9月9日付け通知）については、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、添加物の指定の可否、使用基準及び成分規格について審議中である。

評価の結果、許容上限摂取量（UL）が設定されたもの

〔2品目：グルコン酸亜鉛、グルコン酸銅〕

（施策の概要）

これらの2品目（平成16年5月27日付け通知）については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において審議され、これらを使用でき

る対象品目として保健機能食品を追加するとともに、その使用量についての使用基準の設定などについての答申を得たところである。

遺伝毒性及び腎臓への発がん性が認められており、A D I を設定できないと評価されたもの

〔1品目：アカネ色素〕

（施策の概要）

アカネ色素（平成16年7月2日付け通知）については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において、既存添加物名簿から削除すること、さらには、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要すると考えられるとされ、食品・添加物等の規格基準に関する告示（アカネ色素を既存添加物名簿から削除すること）が平成16年7月9日に公布、10月9日に施行された。

2 農薬

食品安全委員会は、農薬の登録申請に伴う食品中の残留基準の設定に当たり、厚生労働省からの意見の求めに応じて、2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。

〔2品目：ボスカリド、エチプロール〕

（施策の概要）

これらの2品目については、食品健康影響評価の結果に基づき、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農薬・動物用医薬品部会において、今回の残留基準の設定後の推定一日摂取量（E D I）の対A D I比は、ボスカリドでは国民平均で37.7%、幼小児（1～6歳）で73.6%、妊婦で29.1%、高齢者（65歳以上）で36.9%、またエチプロールでは国民平均で8.6%、幼小児（1～6歳）で17.7%、妊婦で7.8%、高齢者（65歳以上）で10.0%と試算されている。

〔前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったもの〕

ピリダリル（一日摂取許容量（A D I）が設定されたもの（平成16年1月15日付け通知））については、食品健康影響評価の結果に基づき、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農薬・動物用医薬品部会において、

今回の残留基準の設定後の理論最大摂取量（TMDI）の対ADI比は、国民平均で11.7%、幼小児（1～6歳）で17.1%、妊婦で8.9%、高齢者（65歳以上）で11.8%と試算されている。

3 動物用医薬品

食品安全委員会は、食品中の残留基準の設定、製造等の承認に伴い、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、7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

〔6品目：鶏伝染性気管支炎生ワクチン（「京都微研」ポールセーバーIB）、豚ボルテデラ感染症精製（アフィニティークロマトグラフィー部分精製）・豚パストツレラ症混合（油症アジュバンド加）不活化ワクチン（スワイバックARコンポ2）、牛用インターフェロンアルファ経口投与剤（ビムロン）、プロゲステロン及び安息香酸エストラジオールを有効成分とする牛の発情周期同調用膈内挿入剤（ブリッドテイゾー）及び（ユニブリッド）（プロゲステロン及び安息香酸エストラジオール）、牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・粘膜病2価・牛バラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン（「京都微研」キャトルウィン-6）、鶏サルモネラ症（油性アジュバンド加）不活性化ワクチン（オイルバックSET）〕

（施策の概要）

これらの6品目については、食品健康影響評価の結果に基づき、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又は輸入販売の承認がなされた。

なお、豚ボルテデラ感染症精製（アフィニティークロマトグラフィー部分精製）・豚パストツレラ症混合（油症アジュバンド加）不活化ワクチン（スワイバックARコンポ2）については、食品健康影響評価の中で、局所反応の所見から「と畜場出荷前10週間は注射しないこと」と指摘されたところであるが、これについては、本剤注射後10週間はと畜処理場に出荷しないことを販売時の添付文書に記載することとされた。

評価の結果、一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの

〔1品目：ふぐ目魚類用フェバンデルを有効成分とする寄生虫駆除剤（フェバンデル）〕

（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、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農薬・動物用医薬品部会において、今回の残留基準の設定後の理論最大摂取量（TMDI）の対ADI比は国民平均で21.7%、小児（1～6歳）で77.7%、妊婦で23.1%と試算されている。

また、薬事法に基づき使用者が遵守すべき基準（休薬期間を21日とするなどとした用法及び用量）が設定され、動物用医薬品として製造が承認された。

〔前回の調査時点より、さらに具体的な管理施策が講じられたもの〕

カルバドックス（一日摂取許容量（ADI）を設定することはできないと評価されたもの（平成15年8月28日付け通知））について、残留基準が、その代謝物であるキノキサリン-2-カルボン酸として「不検出」とされたところである（平成16年1月20日より適用）が、さらに、その試験法が改良され、その定量下限（定量が可能な最低の量）が豚の肝臓0.005ppm（従来は0.03ppm）、豚の筋肉0.001ppm（同0.005ppm）とされ、これを適否（不検出）の判断に用いることとされるなど、試験法の一部が改正された。

4 器具・容器包装

食品安全委員会は、化学分解法（ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート（BHET）に分解して再重合する方法）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容器包装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（ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート（BHET）に分解して再重合する方法）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容器包装〕

（施策の概要）

食品健康影響評価の結果に基づき、現在の容器包装の規格基準に抵触せず、また食品衛生法第16条で販売使用が禁止されている有毒器具等に該当しないと判断される旨の通知が照会者に対してなされた。

【生物系評価グループ】

1 プリオン

食品安全委員会は、農林水産省からの意見の求めに応じて、**豚由来たん白質等の飼料利用**について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。

- 1．現在の知見では、豚及び家きんが自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠はない。したがって、豚及び家きんに由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きん用の飼料として利用することによる、ヒトへの直接的な食品健康影響については無視できると考える。
- 2．豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚及び家きんの飼料に利用することに当たっては、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきである。また、交差汚染を科学的にチェックするために、十分な感度・精度を有する技術の開発により一層努力し、今後、安全性を検証する仕組みを構築するべきである。
- 3．馬については、現時点において、BSEの感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚、馬及び家きん用の飼料として利用することによる、ヒトへの直接的な食品健康影響については評価することはできない。

(施策の概要)

豚由来たん白質等の飼料利用（平成16年6月24日付け通知）については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、農業資材審議会において審議され、豚由来たん白質等の飼料利用に係る基準・規格の改正（豚及び家きん由来の肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質について、これら以外の動物由来たん白質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の農林水産大臣の確認制度の導入等を行うとともに、豚または家きん用飼料を製造する工程が、牛等用の飼料を製造する工程と確実に分離されている工場に限って豚由来たん白質又は動物由来たん白質等の使用を認めることなど）についての答申を得たところである。

なお、馬に由来する肉骨粉等については、引き続き利用しないこととされている。

さらに、食品健康影響評価の中で、交差汚染を科学的にチェックするために、十分な感度・精度を有する技術の開発により一層努力し、今後、安全性を検証する仕組みを構築するべきであるとした食品安全委員会の意見については、独立行政法人肥飼料検査所と研究開発機関及び民間企業との連携による動物性たん白

質検査技術の開発・実用化に努め、リスク管理の高度化を図ることとされている。

2 かび毒・自然毒等

食品安全委員会は、シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品について、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、以下のとおり評価された。

- 1 .シンフィツム（いわゆるコンフリー）が原因と考えられるヒトの肝静脈閉鎖性疾患等の健康被害例が海外において多数報告されており、特に幼児についてはより感受性が高いとの報告がある。しかし、コンフリーを食することによるリスクの程度について定量的に評価するための情報は現時点で不十分である。ただし、豪州・ニュージーランドにおいてはコンフリー等に含まれるピロリジジナルカロイドについて暫定的耐容摂取量（ $1\mu\text{g}/\text{kgbw}./\text{day}$ ）が設定されている。
- 2 .日本においてコンフリーを使用した健康食品等がインターネットを使って販売されていることが確認されており、これらの健康食品等を摂取することによって健康被害が生じるおそれがあると考えられる。
- 3 .また、日本においてコンフリーが家庭菜園等で栽培されているとの情報もあり、栽培又は自生しているコンフリーを摂食することによる健康被害が生じる可能性も否定できないことから、広く国民一般に対し、コンフリーを摂取することのリスクについて注意喚起するなどの適切なリスク管理措置を講じるべきであると考えられる。
- 4 .さらに、コンフリー以外のピロリジジナルカロイドを含む食品については、日本において一般的に大量又は長期的に摂取する実態はないものと考えられ、これらの食品を摂取することによるリスクはコンフリーに比べて低いと推測されるが、引き続き摂取実態及びピロリジジナルカロイド含有等の関連情報の収集に努め、それらによって得られた知見に基づき適宜食品健康影響評価を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、平成16年6月18日に、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告の上、シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品については、食品衛生法第6条（不衛生食品等の販売等の禁止）第2号に該当するものとして販売等を禁止することとされた。

なお、食品健康影響評価の中で、広く国民一般に対し、コンフリーを摂取することのリスクについて注意喚起するなどの適切なリスク管理措置を講じるべき

であるとした食品安全委員会の意見については、地方自治体及び関係業者・消費者団体に対して周知するとともに、記者発表や「シンフィツム（いわゆるコンフリー）に関するQ & A」のホームページ掲載などの対応が行われた。

また、コンフリー以外のピロリジジナルカロイドを含む食品についての関連情報の収集に努めるとした食品安全委員会の意見については、情報収集が行われているが、現時点では、特段の情報は得られていない。

【新食品等評価グループ】

1 遺伝子組換え食品等

< 遺伝子組換え食品 >

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、その評価の結果、**ヒトの健康を損なうおそれがない、または、その安全性に問題はないと評価された。**

〔2品目：LL Cotton 25(除草剤耐性ワタ)、鞘翅目(コウチュウ目)害虫抵抗性トウモロコシMON863系統と鱗翅目(チョウ目)害虫抵抗性トウモロコシMON810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〕

(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。

< 遺伝子組換え飼料 >

食品安全委員会は、飼料の安全性についての確認に係る農林水産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、その評価の結果、**その安全性に問題はないと評価された。**

〔1品目：ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統〕

(施策の概要)

ラウンドアップ・レディー・テンサイ H7-1 系統（平成 16 年 9 月 9 日付け通知）については、農業資材審議会飼料分科会安全性部会において、家畜等に対する飼料としての安全性について審議予定となっている。

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、16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と評価された。**

〔16品目：オリゴメイト S-HP、リセッタ 健康ソフト、ピュアセレクトサラリア、チチヤス低糖ヨーグルト、クエーカーオートミール、ブレンディ コーヒーオリゴ入りインスタントコーヒー、ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレ、ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレミックスコーヒー、ブレンディ コーヒーオリゴ入りミックスコーヒー、リポスルー、ヘルシープラス 野菜MIX ゼリー、毎日海菜 海苔ペプチド、キューピーコントロール、キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント、健康道場 おいしい青汁、ゴマペブ茶〕

(施策の概要)

食品健康影響評価の結果などにに基づき、オリゴメイトS-HP、リセッタソフト(評価品目名「リセッタ健康ソフト」(許可時に販売名が変更))、ピュアセレクトサラリア、ブレンディコーヒーオリゴ糖入りインスタントコーヒー(同「ブレンディコーヒーオリゴ入りインスタントコーヒー」)、ブレンディコーヒーオリゴ糖入りカフェオレミックスコーヒー(同「ブレンディコーヒーオリゴ入りカフェオレミックスコーヒー」)、ブレンディコーヒーオリゴ糖入りミックスコーヒー(同「ブレンディコーヒーオリゴ入りミックスコーヒー」)、わかめペプチドゼリー〔りんご風味〕(同「ヘルシープラス野菜MIXゼリー」) の7品目については、特定保健用食品として許可された。

なお、リセッタソフトについて、食品健康影響評価の中で、「一過性の下痢等の症状が報告されていたこと、また、糖尿病患者等が本食品を大量かつ断続的に摂取した場合の安全性についての懸念を否定できないことから、治療を受けている者が摂食する場合は医師に相談するといったような適切な注意喚起等の措置を講じることが必要である」と指摘されたところであるが、これについては、「医師の指導による食事制限を受けられている方は、御相談の上御使用ください。」との注意事項を表示することとされた。

また、ブレンディ コーヒーオリゴ入りカフェオレ(平成 16 年 4 月 22 日付け通知) 毎日海菜 海苔ペプチド(平成 16 年 6 月 10 日付け通知) については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会において審議され、特定保健用食品として認めることとして差し支えないとする答申を得たところである。

残りの7品目(チチヤス低糖ヨーグルト、クエーカーオートミール、リポスルー(平成 16 年 4 月 22 日付け通知) キューピーコントロール(平成 16 年 6 月 10

日付け通知) キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント(平成16年6月24日付け通知)、健康道場 おいしい青汁、ゴマペプ茶(平成16年9月16日付け通知)については、薬事・食品衛生審議会等において有効性審査等について審議中となっている。

[前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったもの]

プレティオ、マインズ<毎飲酢>リンゴ酢ドリンク(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と評価されたもの(平成16年2月5日付け通知))、LC1ヨーグルト(適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと評価されたもの(平成16年3月11日付け通知))について、食品健康影響評価の結果に基づき、特定保健用食品として許可された。

健康博士ギャバ(平成16年2月5日付け通知)、グリコヨーグルトGCL1001(平成16年3月11日付け通知)については、薬事・食品衛生審議会等において有効性審査等について審議中となっている。

3 肥料・飼料等

[前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったもの]

アスタキサンチン(一日摂取許容量を設定しないと評価されたもの(平成16年3月11日付け通知))については、食品健康影響評価の結果に基づき、食品中の残留基準は設定しないこととし、飼料添加物に係る飼料一般の成分規格の改正(飼料の安全性の確保及び品質改善に関する法律の対象となる家畜等のうち、すべての魚類及び甲殻類について、飼料中の含有量を設定するなどの改正)が行われた。

カンタキサンチン(平成15年度において評価の結果、一日摂取許容量(ADI)が設定されたもの(平成16年3月11日付け通知))については、食品健康影響評価の結果に基づき、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農薬・動物用医薬品部会において、今回の残留基準の設定後の推定一日摂取量(EDI)の対ADI比は、国民平均で32.9%、小児(1~6歳)で73.2%、妊婦で22.1%と試算されている。

また、飼料添加物に係る飼料一般の成分規格の改正(飼料の安全性の確保及び品質改善に関する法律の対象となる家畜等のうち、鶏、サケ科魚類及び甲殻類について、飼料中の含有量を設定するなどの改正)が行われた。