

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

【化学物質系評価グループ】

1 添加物

ヒドロキシプロピルメチルセルロース	1
酢酸 - トコフェロール (d体及びdI体に限る。)	2
アルギン酸アンモニウム	3
アルギン酸カリウム	4
アルギン酸カルシウム	5

2 農薬

メトコナゾール	6
シアゾファミド	8
フロニカミド	10

3 動物用医薬品

エンロフロキサシン	13
エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体 (パイトリル原体) 鶏の飲水添加剤 (パイトリル10%液) 牛の強制経口投与剤 (パイトリル2.5%注射液、同5%注射液、同10%注射液)	15
エトキサゾール	16
エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤、エトキサゾール(原液)	17
ドラメクチン	18
ドラメクチンを有効成分とする製剤原体 (ドラメクチン) 並びに牛及び豚の注射剤 (デクトマックス)	19
d - クロプロステノール	20
d - クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤 (ダルマジン)	21
鶏マレック病凍結生ワクチン(ポールバックMDcv i)	22

イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤

(アイボメクトピカル)	23
ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン	24
ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン (ウエストナイルイノベーター)	25
オフロキサシン	26
オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤(オキササルジン液)	28
チルミコシンを有効成分とする製剤原料(チルミコシン) 牛の注射剤 (ミコチル300注射剤)	29
ツラスロマイシン	30
リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体 (リン酸チルミコシン20%(原液)) 及び豚の飼料添加剤 (動物用プルモチルプレミックス - 20、同 - 50、同 - 100)	32
塩酸ジフロキサシン	33
塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原体 (塩酸ジフロキサシン) 及び豚の飲水添加剤(ベテキノン可溶散25%)	34

4 器具・容器包装

ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装	35
---------------------------	----

【生物系評価グループ】

1 微生物

小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品に係る食品健康影響評価について	36
---------------------------------------	----

【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 >

L - グルタミン 37

除草剤グリホサート耐性ワタ L L Cotton25系統及びチョウ目害虫抵抗性

ワタ15985系統を掛け合わせた品種 38

< 遺伝子組換え飼料 >

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシBt10 .. 39

2 新開発食品

オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン 40

イソフラボンみそ 41

大豆イソフラボン40 42

ガイオ タガトース 43

ステイバランスR J 44

燕龍茶レベルケア 45

グリコ ヨーグルトGCL1001 46

チチャス低糖ヨーグルト 47

リポスルー 48

ヒアロモイスチャーS 49

キューピー 骨育 カルシウム&ビタミンK 50

ラクチトールガムストロングミント 51

ラクチトールガムマイルドミント 52

リメイクコレステブロック粒 53

プリトロール 54

自然のちから サンバナバ 55

【その他】

コエンザイムQ10 56

家畜等に給与するモネンシンナトリウムによる薬剤耐性菌 57

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ヒドロキシプロピルメチルセルロース
評価品目の分類	添加物
用途	乳化剤外
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成17年4月26日付け厚生労働省発食安第0426001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	使用基準を改正するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	現在の使用基準で規定されている保健機能食品たるカプセル剤及び錠剤以外の食品についても使用ができるように使用基準を廃止すること
評価結果の概要	ヒドロキシプロピルメチルセルロースが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、A D I を特定する必要はない。 (平成18年8月24日府食第675号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年6月22日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において審議 平成18年12月18日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成19年1月26日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申
施策の概要等	平成19年2月27日、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件についてを公布。同日から適用。 (施策の概要) 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、使用基準を廃止。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし
施策の実効性確保措置	・平成19年2月27日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知（食安発第0227001号）し、指導を要請。 ・内閣府食品安全委員会事務局、日本食品衛生協会、日本食品添加物協会、日本健康・栄養食品協会、健康業界団体連絡会に上記について連絡。
その他特記事項	

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	酢酸 - トコフェロール (α体及びβ体に限る。)
評価品目の分類	添加物
用途	食品中への栄養強化 (ビタミンE源)
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成17年12月19日付け厚生労働省発食安第1219013号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	添加物として新たに定め、規格基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	添加物の指定 (食品中への栄養強化)
評価結果の概要	酢酸 - トコフェロール (α体及びβ体に限る。) が保健機能食品に限って使用され、かつ、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる - トコフェロールの量が150mgを超えない場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はない。 (平成18年9月21日府食第745号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年9月28日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において審議 平成19年2月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

(継続)

【 添加物 】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アルギン酸アンモニウム
評価品目の分類	添加物
用途	増粘安定剤
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成17年3月28日付け厚生労働省発食安第0328001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	添加物として新たに定め、規格基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	添加物の指定（増粘安定剤）
評価結果の概要	アルギン酸及びその塩類（アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム）が、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、グループとしてADIを設定する必要はない。 （平成18年3月30日府食第239号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年 3月23日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において審議。 平成18年 9月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 平成18年10月10日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。
施策の概要等	平成18年12月26日、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件についてを公布。同日から適用。 （ 施策の概要 ） ・食品衛生法第10条に基づき、食品衛生法施行規則を改正し、添加物として指定。 ・同法第11条に基づき成分規格を設定。 【 リスク評価結果との関係 】 特記事項なし
施策の実効性確保措置	・平成18年12月26日、省令及び告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知（食安発第1226001号）し、指導を要請。 ・内閣府食品安全委員会事務局、日本食品衛生協会、日本食品添加物協会、日本健康・栄養食品協会、健康業界団体連絡会に上記について連絡。
その他特記事項	

(継続 17下)

(継続)

【 添加物 】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アルギン酸カリウム
評価品目の分類	添加物
用途	増粘安定剤
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成17年3月28日付け厚生労働省発食安第0328002号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	添加物として新たに定め、規格基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	添加物の指定 (増粘安定剤)
評価結果の概要	アルギン酸及びその塩類 (アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム) が、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、グループとしてADIを設定する必要はない。 (平成18年3月30日府食第239号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年 3月23日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において審議。 平成18年 9月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 平成18年10月10日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。
施策の概要等	平成18年12月26日、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件についてを公布。同日から適用。 (施策の概要) ・食品衛生法第10条に基づき、食品衛生法施行規則を改正し、添加物として指定。 ・同法第11条に基づき成分規格を設定。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし
施策の実効性確保措置	・平成18年12月26日、省令及び告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知 (食安発第1226001号) し、指導を要請。 ・内閣府食品安全委員会事務局、日本食品衛生協会、日本食品添加物協会、日本健康・栄養食品協会、健康業界団体連絡会に上記について連絡。
その他特記事項	

(継続 17下)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	アルギン酸カルシウム
評価品目の分類	添加物
用途	増粘安定剤
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成17年3月28日付け厚生労働省発食安第0328003号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	添加物として新たに定め、規格基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	添加物の指定（増粘安定剤）
評価結果の概要	アルギン酸及びその塩類（アルギン酸ナトリウム、アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム）が、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、グループとしてADIを設定する必要はない。 （平成18年3月30日府食第239号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年 3月23日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において審議。 平成18年 9月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 平成18年10月10日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。
施策の概要等	平成18年12月26日、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件についてを公布。同日から適用。 （施策の概要） ・食品衛生法第10条に基づき、食品衛生法施行規則を改正し、添加物として指定。 ・同法第11条に基づき成分規格を設定。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし
施策の実効性確保措置	・平成18年12月26日、省令及び告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知（食安発第1226001号）し、指導を要請。 ・内閣府食品安全委員会事務局、日本食品衛生協会、日本食品添加物協会、日本健康・栄養食品協会、健康業界団体連絡会に上記について連絡。
その他特記事項	

(継続 17下)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	メトコナゾール										
評価品目の分類	農薬										
用途	殺菌剤										
評価要請機関	厚生労働省										
評価要請日等	平成16年2月13日付け厚生労働省発食安第0213007号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号										
評価目的	農薬の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	小麦、かんきつ類への適用（新規登録）										
評価結果の概要	メトコナゾールの一日摂取許容量（ADI）を0.04mg/kg体重/日と設定する。 （平成18年4月27日府食第337号）										
関係行政機関における施策の実施状況											
施策の検討経過	平成18年 5月30日、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審議。 平成18年 9月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 平成18年11月24日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。										
施策の概要等	平成18年11月29日、食品規格に関する告示を公布。 平成18年11月29日から適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定。 【リスク評価結果との関係】 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、国民栄養調査結果に基づき試算される、1日あたり摂取する農薬の量（理論最大摂取量（TMDI））のADIに対する比は、以下のとおりである。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI / ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>1.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>3.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.4</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>1.0</td> </tr> </tbody> </table> 」（報告書抜粋）とされている。		TMDI / ADI(%)	国民平均	1.3	幼小児（1～6歳）	3.3	妊婦	1.4	高齢者（65歳以上）	1.0
	TMDI / ADI(%)										
国民平均	1.3										
幼小児（1～6歳）	3.3										
妊婦	1.4										
高齢者（65歳以上）	1.0										
施策の実効性確保措置	・平成18年11月29日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知（食安発第1129001号）し、周知するとともに監視指導を要請。 ・内閣府食品安全委員会事務局、農林水産省、環境省、（社）日本食品衛生協会、食品衛生登録検査機関協会及び農薬工業会に上記について連絡。										
その他特記事項	-										

メトコナゾール

食品名	残留基準値 (ppm)
小麦	0.2
みかん	0.1
なつみかんの果実全体	0.2
レモン	0.3
オレンジ	0.3
グレープフルーツ	0.3
ライム	0.3
その他のかんきつ類果実(注1)	0.3
みかんの果皮	3

(注1) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	シアゾファミド										
評価品目の分類	農薬										
用途	殺菌剤										
評価要請機関	厚生労働省										
評価要請日等	平成17年6月14日付け厚生労働省発食安第0614001号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号										
評価目的	農薬の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	かんきつ、しょうが、あずき等への適用拡大										
評価結果の概要	シアゾファミドの一日摂取許容量（ADI）を0.17mg/kg体重/日と設定する。 （平成18年5月11日府食第372号）										
関係行政機関における施策の実施状況											
施策の検討経過	平成18年 5月30日、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審議。 平成18年 9月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 平成18年11月24日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。										
施策の概要等	平成18年11月29日、食品規格に関する告示を公布。 平成18年11月29日から適用。ただし、一部の食品については平成19年5月29日から適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定。 【リスク評価結果との関係】 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、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI / ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>9.4</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>16.9</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>7.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>10.5</td> </tr> </tbody> </table> 」（報告書抜粋）とされている。		TMDI / ADI(%)	国民平均	9.4	幼小児（1～6歳）	16.9	妊婦	7.1	高齢者（65歳以上）	10.5
	TMDI / ADI(%)										
国民平均	9.4										
幼小児（1～6歳）	16.9										
妊婦	7.1										
高齢者（65歳以上）	10.5										
施策の実効性確保措置	・平成18年11月29日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知（食安発第1129001号）し、周知するとともに監視指導を要請。 ・内閣府食品安全委員会事務局、農林水産省、環境省、（社）日本食品衛生協会、食品衛生登録検査機関協会及び農薬工業会に上記について連絡。										
その他特記事項	-										

シアソファミド

食品名	改正後 残留基 準値 (ppm)	残留基 準値 (ppm)
小麦	0.05	0.05
小豆類	0.1	
ばれいしよ さといも類(やつがしらを含む)	0.05	0.05 0.02
だいこん類の根	0.05	
だいこん類の葉	10	
かぶ類の根	0.3	
かぶ類の葉	20	
はくさい	1	0.7
キャベツ	0.05	0.05
ケール	15	
こまつな	15	15
きょうな	10	
チンゲンサイ	3	
ブロッコリー	1	
その他のあぶらな科野菜(注1)	15	
たまねぎ	0.05	0.05
ねぎ	2	
その他のゆり科野菜(注2)	3	
トマト	2	2
ピーマン	1	1
なす	0.5	2
その他のなす科野菜(注3)	1	1

食品名	改正後 残留基 準値 (ppm)	残留基 準値 (ppm)
きゅうり	0.7	0.7
かぼちや	0.1	2
しろうり	0.1	2
すいか	0.05	0.05
メロン類果実	0.05	0.05
まくわり	0.1	0.1
その他のうり科野菜(注4)	0.1	0.1
ほうれんそう	25	25
しょうが	0.7	
みかん	0.7	
なつみかんの果実全体	2	
レモン	5	
オレンジ	5	
グレープフルーツ	5	
ライム	5	
その他のかんきつ類果実(注5)	5	
イチゴ	0.7	10
ぶどう	10	10
その他の果実(注6)	1	10
みかんの果皮 その他のスパイス(みかんの果皮 を除く)(注7)	10 1	10
その他のハーブ(注8)	15	

印：平成 18 年 11 月 29 日施行

印：平成 19 年 5 月 29 日施行

いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ベギア豆、ホホワイト豆、ライマ豆及びレンズを含む。

(注 1) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

(注 2) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

(注 3) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

(注 4) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわり以外のものをいう。

(注 5) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

(注 6) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋梨、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。

(注 7) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジの果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

(注 8) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	フロニカミド										
評価品目の分類	農薬										
用途	殺虫剤										
評価要請機関	厚生労働省										
評価要請日等	平成16年10月29日付け厚生労働省発食安第1029001号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号										
評価目的	農薬の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	りんご、きゅうり、ばれいしょ、茶等への適用（新規登録）										
評価結果の概要	フロニカミドの一日摂取許容量（ADI）を0.073mg/kg体重/日と設定する。 （平成18年1月19日府食第41号）										
関係行政機関における施策の実施状況											
施策の検討経過	平成18年 2月17日、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審議。 平成18年 6月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 平成18年 9月 7日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。										
施策の概要等	平成18年10月 6日、食品規格に関する告示を公布。 平成18年10月6日から適用。 （施策の概要） 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定。 【リスク評価結果との関係】 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、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量（理論最大摂取量(TMDI)）のADIに対する比は、以下のとおりである。 <table border="1" data-bbox="539 1234 1361 1406"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI / ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>12.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6歳）</td> <td>24.4</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>11.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65歳以上）</td> <td>14.6</td> </tr> </tbody> </table> 」（報告書抜粋）とされている。		TMDI / ADI(%)	国民平均	12.7	幼小児（1～6歳）	24.4	妊婦	11.6	高齢者（65歳以上）	14.6
	TMDI / ADI(%)										
国民平均	12.7										
幼小児（1～6歳）	24.4										
妊婦	11.6										
高齢者（65歳以上）	14.6										
施策の実効性確保措置	・平成18年10月6日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知（食安発第1006001号）し、周知するとともに監視指導を要請。 ・内閣府食品安全委員会事務局、農林水産省、環境省、（社）日本食品衛生協会、食品衛生登録検査機関協会及び農薬工業会に上記について連絡。										
その他特記事項	-										

(継続 17下)

フロニカミド

食品名	残留基準値 (ppm)
ばれいしょ	0.3
クレソン	4
その他のあぶらな科野菜(注1)	4
チコリ	4
エンダイブ	4
しゅんぎく	4
レタス(サラダ菜及びちしやを含む。)	4
その他のきく科野菜(注2)	4
パセリ	4
セロリ	4
その他のせり科野菜(注3)	4
トマト	0.4
ピーマン	0.4
なす	3
その他のなす科野菜(注4)	0.4
きゅうり(ガーキンを含む。)	1
かぼちや(スカッシュを含む。)	0.4
しろうり	0.4
すいか	0.4
メロン類果実	2
まくわうり	0.4
その他のうり科野菜(注5)	0.4
ほうれんそう	9
その他の野菜(注6)	4
りんご	1
日本なし	0.5
西洋なし	0.5
マルメロ	0.2
びわ	0.2
もも	0.7
ネクタリン	0.6
あんず(アプリコットを含む。)	0.6
すもも(ブルーンを含む。)	0.6
うめ	2
おうとう(チェリーを含む。)	0.6
いちご	2
その他の果実(注7)	0.4

食品名	残留基準値 (ppm)
綿実	0.5
茶	40
牛の筋肉	0.05
羊の筋肉	0.05
馬の筋肉	0.05
山羊の筋肉	0.05
牛の脂肪	0.02
羊の脂肪	0.02
馬の脂肪	0.02
山羊の脂肪	0.02
牛の肝臓	0.08
羊の肝臓	0.08
馬の肝臓	0.08
山羊の肝臓	0.08
牛の腎臓	0.08
羊の腎臓	0.08
馬の腎臓	0.08
山羊の腎臓	0.08
牛の食用部分	0.08
羊の食用部分	0.08
馬の食用部分	0.08
山羊の食用部分	0.08
乳	0.02
鶏の筋肉	0.02
その他の家きん(注8)の筋肉	0.02
鶏の脂肪	0.02
その他の家きんの脂肪	0.02
鶏の肝臓	0.02
その他の家きんの肝臓	0.02
鶏の腎臓	0.02
その他の家きんの腎臓	0.02
鶏の食用部分	0.02
その他の家きんの食用部分	0.02
鶏の卵	0.03
その他の家きんの卵	0.03
トマトピューレー	0.5
トマトペースト	2

印：フロニカミド、N-(4-トリフルオロメチルニコチニル)グリシン及び4-トリフルオロメチルニコチン酸の和として。

印：フロニカミド、4-トリフルオロメチルニコチン酸及び4-トリフルオロメチルニコチンアミドの和として。

(注1) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

- (注 2) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス及びハーブ以外のものをいう。
- (注 3) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
- (注 4) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
- (注 5) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
- (注 6) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。
- (注 7) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイー、パイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし及びスパイス以外のものをいう。
- (注 8) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	エンロフロキサシン								
評価品目の分類	動物用医薬品								
用途	製造用原体等								
評価要請機関	厚生労働省								
評価要請日等	平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913001号								
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号								
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価								
評価目的の具体的内容	-								
評価結果の概要	<p>エンロフロキサシンの一日摂取許容量を0.002mg/kg体重/日と設定する。 <評価書「食品健康影響評価について」抄> なお、本剤の再審査に係る評価については、薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、これについては検討中である。 (平成18年5月18日府食第402号)</p>								
関係行政機関における施策の実施状況									
施策の検討経過	<p>平成18年 5月30日、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審議 平成18年 9月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成18年10月27日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。</p>								
施策の概要等	<p>平成18年11月30日、食品規格に関する告示を公布。 平成18年11月30日から適用。ただし、一部の食品については平成19年 5月30日から適用。</p> <p>(施策の概要) 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定。</p> <p>【リスク評価結果との関係】 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、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する農薬の量(理論最大摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>推定摂取量 / ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.41</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>41.40</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>11.83</td> </tr> </tbody> </table> <p>」(報告書抜粋)とされている。</p>		推定摂取量 / ADI(%)	国民平均	10.41	幼小児(1~6歳)	41.40	妊婦	11.83
	推定摂取量 / ADI(%)								
国民平均	10.41								
幼小児(1~6歳)	41.40								
妊婦	11.83								
施策の実効性確保措置	<ul style="list-style-type: none"> 平成18年11月30日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知(食安発第1130001~1130003号)し、監視指導を要請。 内閣府食品安全委員会事務局、農林水産省、水産庁、(社)日本食品衛生協会、食品衛生登録検査機関協会、畜水産残留安全協議会に上記について連絡。 								
その他特記事項	-								

エンロフロキサシン

食品名	残留基準値(改正後) ppm ^(注6)	残留基準値(改正前) ppm
牛の筋肉	0.05	0.01
豚の筋肉	0.05	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^(注1) の筋肉	0.05	0.1
牛の脂肪	0.05	0.01
豚の脂肪	0.05	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.05	0.1
牛の肝臓	0.1	0.01
豚の肝臓	0.1	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.3
牛の腎臓	0.1	0.01
豚の腎臓	0.1	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.2
牛の食用部分 ^(注2)	0.05	0.01
豚の食用部分	0.05	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05	0.2
乳	0.05	0.02
鶏の筋肉	0.05	0.01
その他の家きん ^(注3) の筋肉	0.05	0.1
鶏の脂肪	0.05	0.01
その他の家きんの脂肪	0.05	0.1
鶏の肝臓	0.1	0.01
その他の家きんの肝臓	0.1	0.2
鶏の腎臓	0.1	0.01
その他の家きんの腎臓	0.1	0.3
鶏の食用部分	0.1	0.01
その他の家きんの食用部分	0.1	0.2
魚介類(さけ目魚類に限る。)	(注7)	0.1
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)	(注7)	0.1
魚介類(すずき目魚類に限る。)	(注7)	0.1
魚介類(その他の魚類 ^(注4) に限る。)	(注7)	0.1
魚介類(貝類に限る。)	(注7)	0.1
魚介類(甲殻類に限る。)	(注7)	0.1
その他の魚介類 ^(注5)	(注7)	0.1

(注1) 牛及び豚を除く陸棲哺乳類に属する動物をいう。

(注2) 筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除く食用に供される部分をいう。

(注3) 鶏を除く家きんをいう。

(注4) さけ目魚類、うなぎ目魚類及びすずき目魚類を除く魚類をいう。

(注5) 魚類、貝類及び甲殻類を除く魚介類をいう。

(注6) エンロフロキサシン及びシプロフロキサシンの和として。

(注7) 残留基準値欄に記載がない食品については、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)第1食品の部A 食品一般の成分規格の項1の「食品は、抗生物質又は科学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。

平成18年11月30日施行。

平成19年5月30日施行。

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体（バイトリル原体）、鶏の飲水添加剤（バイトリル10%液）、牛の強制経口投与剤（バイトリル2.5%HV液）並びに牛及び豚の注射剤（バイトリル2.5%注射液、同5%注射液、同10%注射液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	製造用原体等
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	エンロフロキサシンの一日摂取許容量を0.002mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。 (平成18年5月18日府食第401号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成14年10月15日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議 平成14年11月21日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】 薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため施策を講じる段階にいたっていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	エトキサゾール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	殺虫剤
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年8月5日付け厚生労働省発食安第0805006号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	エトキサゾールの一日摂取許容量を0.04mg/kg体重/日と設定する。 (平成18年5月18日府食第400号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	本剤は農薬としても使用されることから、平成19年3月現在、農薬としての残留基準設定に係る食品健康影響評価を依頼中。当該評価結果を受けた後に、速やかに薬事・食品衛生審議会において農薬、動物用医薬品としての残留基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤、エトキサゾール（原液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	動物用殺虫剤（牛に寄生するマダニ卵の孵化阻害及び幼・若ダニの脱皮の阻害）
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成15年8月5日付け15消安第987号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての承認をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	エトキサゾールの一日摂取許容量を0.04mg/kg体重/日と設定する。 （平成18年5月18日府食第399号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年 1月20日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用一般医薬品調査会において審議 平成16年 4月15日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用一般医薬品調査会において審議 平成16年 7月20日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用一般医薬品調査会において審議 平成16年 8月18日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品残留問題調査会において審議 平成16年 9月 2日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議 平成18年 8月 9日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品残留問題調査会において審議 平成18年 8月22日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議 平成18年12月26日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告 平成18年12月11日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】 食品規格（残留基準）の設定に関して検討中であるため施策を講じる段階にいたっていない。これについては、厚生労働省で検討中であり、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ドラメクチン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	動物用の寄生虫の駆除
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成17年9月13日付け厚生労働省発食安第0913006号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	ドラメクチンの一日摂取許容量を0.001mg/kg体重/日と設定する。 (平成18年6月8日府食第466号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成19年 3月現在、残留基準設定に必要な資料を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ドラメクチンを有効成分とする製造用原体(ドラメクチン)並びに牛及び豚の注射剤(デクトマックス)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛、豚：内部寄生虫及び外部寄生虫の駆除
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成17年3月11日付け16消安第9969号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	ドラメクチンの一日摂取許容量を0.001mg/kg体重/日と設定する。 (平成18年6月8日府食第465号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年 9月16日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議 平成16年11月10日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において報告
施策の概要等	平成18年 6月21日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果(薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。)を通知した。 (施策の概要) 当該動物用医薬品について、承認後の使用実績等に基づき有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等の再審査を行い、安全性を確認した。 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する(定期的再評価スクリーニング)。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している(臨時再評価スクリーニング)。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	d - クロプロステノール
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巢疾患の治療、分娩誘発
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成18年2月17日付け厚生労働省発食安第0217001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	d - クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）が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ものと考えられる。 (平成18年6月22日府食第531号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年 5月30日、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審議 平成18年 9月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成18年10月 2日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。
施策の概要等	(施策の概要) 食品規格（残留基準）を設定しない。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし
施策の実効性確保措置	・平成18年10月 2日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産大臣に回答、併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき基準を定めることについて特段の意見はない旨回答し、本剤が適切に使用されるよう監視、指導を要請。 ・食品規格（残留基準）を設定しない旨を内閣府食品安全委員会事務局に連絡。
その他特記事項	-

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	d - クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛：発情周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巢疾患の治療 豚：分娩誘発
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成18年2月17日付け17消安第11433号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての輸入を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	d - クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）が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ものと考えられる。 (平成18年6月22日府食第530号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年10月12日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用一般医薬品調査会において審議 平成17年10月13日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用一般医薬品調査会において審議 平成17年11月29日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品残留問題調査会において審議 平成17年12月 2日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議 平成17年12月15日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告 平成17年12月12日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申
施策の概要等	平成18年12月 1日、薬事法第14条第1項に基づき、承認。 (施策の概要) 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が輸入を承認。 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	鶏マレック病凍結生ワクチン（ボールバックMDcvi）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	マレック病の予防
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成18年4月21日付け17消安第13900号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	鶏マレック病凍結生ワクチン（ボールバックMDcvi）が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ものと考えられる。 （平成18年6月22日府食第532号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年 2月 1日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議 平成18年 2月22日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において報告
施策の概要等	平成18年 7月13日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知した。 （施策の概要） 当該動物用医薬品について、承認後の使用実績等に基づき有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等の再審査を行い、安全性を確認した。 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤（アイボメクトピカル）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	牛の内部及び外部寄生虫の駆除、マダニによる吸血の抑制
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成18年4月21日付け17消安第13900号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	提出された資料の範囲において、イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤（アイボメクトピカル）に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられ、1μg/kg体重/日のADIを見直す必要性はないと考えられる。 （平成18年7月20日府食第588号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年 7月27日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議 平成17年 9月 2日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において報告
施策の概要等	平成18年 9月11日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知した。 （施策の概要） 当該動物用医薬品について、承認後の使用実績等に基づき有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等の再審査を行い、安全性を確認した。 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	動物用ワクチン
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成18年6月16日付け厚生労働省発食安第0616001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン（ウエストナイルイノペーター）が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ものと考えられる。 （平成18年8月31日府食第690号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年 9月 6日、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審議 平成18年 9月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成18年10月 2日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。
施策の概要等	（施策の概要） 食品規格（残留基準）を設定しない。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし
施策の実効性確保措置	・平成18年10月 2日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産大臣に回答、併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき基準を定めることについて特段の意見はない旨回答し、本剤が適切に使用されるよう監視、指導を要請。 ・食品規格（残留基準）を設定しない旨を内閣府食品安全委員会事務局に連絡。
その他特記事項	-

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン（ウエストナイルイノベーター）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	馬におけるウエストナイルウイルスによるウイルス血症の発症の予防
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成18年6月16日付け18消安第2932号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての製造販売を承認するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン（ウエストナイルイノベーター）が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ものと考えられる。 （平成18年8月31日府食第689号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年 1月27日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用生物学的製剤調査会において審議 平成18年 4月17日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用生物学的製剤調査会において審議 平成18年 5月25日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議 平成18年 6月26日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告 平成18年 6月27日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申
施策の概要等	平成18年12月26日、薬事法第14条第1項に基づき、承認。 （施策の概要） 申請者からの承認申請書のとおり農林水産大臣が製造販売を承認。 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オフロキサシン										
評価品目の分類	動物用医薬品										
用途	鶏の呼吸器性マイコプラズマ病、大腸菌症										
評価要請機関	厚生労働省										
評価要請日等	平成17年9月13日付け食安第0913002号										
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号										
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価										
評価目的の具体的内容	-										
評価結果の概要	オフロキサシンの1日摂取許容量を0.005mg/kg体重/日と設定する。 (平成17年11月24日府食第1142号)										
関係行政機関における施策の実施状況											
施策の検討経過	平成18年 9月 6日、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審議。 平成18年12月18日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 平成19年 2月26日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。										
施策の概要等	平成19年 2月27日、食品規格に関する告示を公布。 平成19年 2月27日から適用。 (施策の概要) 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定。 【リスク評価結果との関係】 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、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する動物用医薬品の量(理論最大摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>推定摂取量 / ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.38</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>1.3</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.29</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>0.37</td> </tr> </tbody> </table> 」(報告書抜粋)とされている。		推定摂取量 / ADI(%)	国民平均	0.38	幼小児(1~6歳)	1.3	妊婦	0.29	高齢者(65歳以上)	0.37
	推定摂取量 / ADI(%)										
国民平均	0.38										
幼小児(1~6歳)	1.3										
妊婦	0.29										
高齢者(65歳以上)	0.37										
施策の実効性確保措置	・平成19年 2月27日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知(食安発第0227001~0227003号)し、監視指導を要請。 ・内閣府食品安全委員会事務局、農林水産省、水産庁、(社)日本食品衛生協会、食品衛生登録検査機関協会、畜水産残留安全協議会等に上記について連絡。										
その他特記事項	-										

(継続 17下)

オフロキサシン

食品名	残留基準値(改正後) ppm	残留基準値(改正前) ppm
鶏の筋肉	0.05	0.05
鶏の脂肪	0.05	0.05
鶏の肝臓	0.05	0.05
鶏の腎臓	0.05	0.05
鶏の食用部分 ^(注1)	0.05	0.05

(注1) 筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除く食用に供される部分をいう。
平成18年11月30日施行。

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤（オキササルジン液）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	鶏の呼吸器性マイコプラズマ病、大腸菌症
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p>< 評価書の通知書 > オフロキサシンの一日摂取許容量を0.005mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。</p> <p>< 評価書「食品健康影響評価について」抄 > なお、本剤の再審査に係る評価については、薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、これについては検討中である。 （平成17年11月24日府食第1141号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成14年10月15日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議。 平成14年11月21日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会に報告。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】 薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため施策を講じる段階にいたっていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討するとされており、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。

(継続)

【動物用医薬品】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	チルミコシンを有効成分とする製剤原料(チルミコシン)、牛の注射剤(ミコチル300注射剤)
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	【有効菌種】パストレラ、マイコプラズマ 【適応症】牛：肺炎
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成17年8月5日付け17消安第4663号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	< 評価書の通知書 > 提出された資料の範囲において、当該動物用医薬品に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる。 < 評価書「再審査に係る評価について」抄 > なお、薬剤耐性菌を介した影響については平成15年12月8日付け15消安第3979号にて意見聴取されているところであり、これについては別途検討中である。 (平成17年12月22日府食第1212号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年12月 8日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議 平成17年 3月10日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会に報告
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】 マクロライド系抗生物質としての、薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため施策を講じる段階にいたっていない。これについては、平成15年12月8日付け15消安第3979号において評価要請を行っているところであり、当該結果を踏まえて施策を実施する予定である。
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後、5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する(定期的再評価スクリーニング)。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している(臨時再評価スクリーニング)。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。

(継続 17下)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ツラスロマイシン								
評価品目の分類	動物用医薬品								
用途	牛及び豚における細菌性肺炎の治療								
評価要請機関	厚生労働省								
評価要請日等	平成17年8月1日付け食安第0801009号								
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号								
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価								
評価目的の具体的内容	-								
評価結果の概要	ツラスロマイシンの1日摂取許容量を0.015mg/kg体重/日と設定する。 (平成18年3月9日府食第182号)								
関係行政機関における施策の実施状況									
施策の検討経過	平成18年 2月17日、薬事・食品衛視審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議 平成18年 9月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 平成18年10月27日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。								
施策の概要等	平成18年11月30日、食品規格に関する告示を公布。 平成18年11月30日から適用。 (施策の概要) 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表のとおり残留基準を設定。 【リスク評価結果との関係】 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、「国民栄養調査結果に基づき試算される、1日当たり摂取する動物用医薬品の量(理論最大摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>推定摂取量 / ADI(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>10.31</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>22.60</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>10.70</td> </tr> </tbody> </table> 」(報告書抜粋)とされている。		推定摂取量 / ADI(%)	国民平均	10.31	幼小児(1~6歳)	22.60	妊婦	10.70
	推定摂取量 / ADI(%)								
国民平均	10.31								
幼小児(1~6歳)	22.60								
妊婦	10.70								
施策の実効性確保措置	・平成18年11月30日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知(食安発第1130001~1130003号)し、監視指導を要請。 ・内閣府食品安全委員会事務局、農林水産省、水産庁、(社)日本食品衛生協会、食品衛生登録検査機関協会、畜水産残留安全協議会に上記について連絡。								
その他特記事項	-								

ツラスロマイシン

食品名	残留基準値(改正後) ppm	残留基準値(改正前) ppm
牛の筋肉	0.3	0.1
豚の筋肉	2	0.1
牛の脂肪	0.2	0.1
豚の脂肪	0.3	0.1
牛の肝臓	5	4
豚の肝臓	4	3
牛の腎臓	3	3
豚の腎臓	9	9
牛の食用部分 ^(注1)	3	3
豚の食用部分	5	3

(注1) 筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓を除く食用に供される部分をいう。
平成18年11月30日施行。

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体（リン酸チルミコシン20%（原薬））及び豚の飼料添加剤（動物用ブルモチルプレミックス - 20、同 - 50、同 - 100）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	製造用原体及び豚の肺炎の治療
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成16年12月3日付け16消安第6970号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p>< 評価書の通知書 ></p> <p>提出された資料の範囲において、当該動物用医薬品に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる。</p> <p>< 評価書「再審査に係る評価について」抄 ></p> <p>本剤はマクロライド系抗生物質であるので、薬剤耐性菌を介した影響については今後別途検討されるべきである。</p> <p>（平成17年5月19日府食第522号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	<p>平成16年 6月23日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議。</p> <p>平成16年 9月 2日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会に報告。</p>
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>マクロライド系抗生物質としての、薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため施策を講じる段階にはいたっていない。これについては、平成15年12月8日付け15消安第3979号において評価要請を行っているところであり、当該結果を踏まえて、施策を実施する予定である。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	再審査終了後5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。

(継続)

【 動物用医薬品 】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	塩酸ジフロキサシン
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	豚における細菌性肺炎の治療
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成17年8月22日付け厚生労働省発食安第0822003号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	動物用医薬品の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	ジフロキサシンの一日摂取許容量を0.0013mg/kg体重/日と設定する。 (平成17年8月25日府食第827号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成19年 4月、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審議予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【 リスク評価結果との関係 】
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

(継続 17 上)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原体（塩酸ジフロキサシン）及び豚の飲水添加剤（ベテキノン可溶散25%）
評価品目の分類	動物用医薬品
用途	製造用原体及び豚の細菌性肺炎の治療
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成16年10月29日付け16消安第5870号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第8号
評価目的	動物用医薬品についての再審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p>< 評価書の通知書 ></p> <p>ジフロキサシンの一日摂取許容量を0.0013mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。</p> <p>< 評価書「再審査に係る食品健康影響評価について」抄 ></p> <p>なお、本剤はキノロン系抗生物質であるので、薬剤耐性菌を介した影響については今後別途検討されるべきである。</p> <p>（平成17年7月14日府食第692号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	<p>平成15年10月29日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議。</p> <p>平成15年11月27日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会に報告。</p>
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>薬剤耐性菌を介した影響については未評価のため施策を講じる段階にいたっていない。これについては、引き続き食品安全委員会において検討することとされており、当該結果を踏まえて、施策を実施する予定である。</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	<p>再審査終了後5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。</p>

(継続)

【 器具・容器包装 】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装
評価品目の分類	器具・容器包装
用途	野菜や果物等の袋や容器、惣菜や弁当用のトレー、菓子類の包装等
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成16年8月30日付け厚生労働省発食第0830001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具及び容器包装に係る規格を新たに設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	ポリ乳酸を器具又は容器包装として使用する場合に考慮すべき物質、及びそのADIとして、以下の結論が考えられた。 ラクチド 0.1mg/kg体重/日 ただし、D-乳酸の含有率、添加剤等の組成及び使用条件で溶出性、分解性が大きく変化する可能性があることから、適切な管理措置の設定が必要である。 (平成17年5月26日府食523号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成19年 3月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において審議。
施策の概要等	(施策の概要) 【 リスク評価結果との関係 】
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

(継続 17 上)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品に係る食品健康影響評価について
評価品目の分類	微生物
用途	小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成17年8月23日付け厚生労働省発食安第0823004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	食品衛生法第11条第1項の規定に基づく冷凍食品の規格基準に関して、小麦粉を主たる原材料とし、摂取前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品については、E.coli陰性の成分規格を適用しないことを行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p>小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品については、摂食前に十分な加熱・焼成が行われる限りにおいて、E.coli陰性の成分規格を適用しないことにより、健康被害のリスクが増大するとは考えられない。</p> <p>また、今後、冷凍パン生地様食品以外の冷凍食品の成分規格の見直しに当たっては、冷凍食品の規格基準全体の考え方について整理した上で必要な食品健康影響評価を依頼されるようお願いします。</p> <p>(平成18年4月27日府食338号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	<p>平成18年 5月22日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議。</p> <p>平成18年12月18日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。</p> <p>平成19年 1月11日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。</p> <p>(小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品については、E.coli陰性の成分規格を適用しないことが適当である。)</p>
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	L-グルタミン
評価品目の分類	遺伝子組換え食品等
用途	栄養補給を目的とするスポーツ栄養食品及び調味料等
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成18年2月16日付け厚生労働省発食安第0216001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續」第3条の規定に基づき、添加物の安全性審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p>「L-グルタミン」については「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」附則「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性を確認し、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」による評価の必要はないと判断しました。</p> <p><評価書「食品健康影響評価について」抄></p> <p>「L-グルタミン」については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（本則）による評価の必要はないと判断される。</p> <p>（平成18年5月18日府食398号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	-
施策の概要等	<p>平成18年5月19日、申請者に対して通知。</p> <p>（施策の概要）</p> <p>食品、添加物等の規格基準第2Dの規定に基づき定められた「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續」第3条第5項の規定に基づき、申請があった食品添加物は組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなされた。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>特記事項なし。</p>
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	除草剤グルホシネート耐性ワタLLCotton25系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ15985系統を掛け合わせた品種
評価品目の分類	遺伝子組換え食品等
用途	食用（綿実油）
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成18年7月10日付け厚生労働省発食安第0710001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」第3条の規定に基づき、食品の安全性審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断した。 (平成18年7月27日府食606号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	-
施策の概要等	平成18年8月15日、食品の規格基準に関する告示を公布。 （施策の概要） 食品、添加物等の規格基準第1A第2款の規定に基づき定められた「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」第3条第4項の規定に基づき、安全性審査の手続を経た旨を公表した。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし。
施策の実効性確保措置	検疫所、都道府県等に対して、当該遺伝子組換え食品について安全性審査の手続を経た旨の公表を行った旨を通知し周知。
その他特記事項	-

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ B t 1 0
評価品目の分類	遺伝子組換え食品等
用途	家畜及び家禽用の飼料
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成17年6月28日付け17消安第3063号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第3号
評価目的	<ul style="list-style-type: none"> ・飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(1)のシただし書の規定に基づき、基準を定めることに当たっての食品健康影響評価 ・飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(1)のシの規定に基づき、飼料の安全性についての確認を行うことに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p><評価書「食品健康影響評価結果について」抄></p> <p>B t 1 0 については、提出された資料に基づき、飼料として家畜が摂取することに係る畜産物のヒトへの食品健康影響評価を行う必要があることから、飼料及び畜産物としての安全性を評価したが、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」の3の～の可能性を完全には否定できないので、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性を評価したところ、現時点では、安全性を評価することは困難であることから、ヒトに対する安全性について、現時点では判断はできないと結論された。</p> <p>一方、B t 1 0 を家畜等に与えた際の影響については、鶏においてその畜産物に対する当該トウモロコシの特異的な影響が現れないことを確認している。</p> <p>B t 1 0 については、飼料以外にも食品用原料に混入する可能性をも考慮し、今後ともリスク管理機関において、適切な管理措置に努めるべきと判断される。</p> <p>また、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省省令第35号）別表第1の1の(1)のシただし書きに基づき米国産の飼料用トウモロコシについてB t 1 0 の混入率が1%以下の許容基準を設定することについては、安全性評価に関する上記の検討結果を参考としながら、リスク管理機関において適切な管理措置を講じるべきと判断される。</p> <p>（平成18年6月15日府食503号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年 8月31日 食品安全委員会での評価結果を踏まえたリスク管理措置について農業資材審議会飼料分科会にて審議・答申
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>B t 1 0 の混入についての許容基準の設定及び農林水産大臣による安全性確認は行なわず、飼料としての利用を認めない。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	米国産トウモロコシについて独立行政法人肥飼料検査所による検査を実施し、陽性品について飼料として使用しないよう輸入業者を指導
その他特記事項	-

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン
評価品目の分類	新開発食品
用途	カルシウム及びイソフラボンアグリコンを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、骨の健康が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とする錠剤形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成16年1月19日付け厚生労働省発食安第0119001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p><評価書「4.安全性に係る審査結果」抄></p> <p>「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」については、別添「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」に基づき、次のとおり判断される。</p> <p>(1) 閉経前女性、閉経後女性及び男性が、日常の食生活に加えて、本食品をその摂取目安量の範囲で適切に摂取する限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。</p> <p>(2) 妊婦（妊娠の可能性のある方を含む）、胎児（妊婦が対象）、乳幼児、小児が、日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて、安全性の観点から推奨できない、と判断される。</p> <p>以上の結果を踏まえ、特に大豆イソフラボンの安全性の観点から、本食品には、「妊婦、乳幼児、小児の方は摂取しない旨」、「他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない旨」、「過剰摂取はしない旨」等の内容の注意喚起の表示を行う必要があると考えるので申し添える。</p> <p>(平成18年5月11日府食第373号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年11月14日、平成19年2月15日 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新開発食品評価第2調査会において審議 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定)
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	イソフラボンみそ
評価品目の分類	新開発食品
用途	大豆イソフラボンを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、骨の健康が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とするみそ形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成16年1月19日付け厚生労働省発食安第0119001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p><評価書「4.安全性に係る審査結果」抄></p> <p>「イソフラボンみそ」については、別添「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」に基づき、次のとおり判断される。</p> <p>なお、本食品に関しては以下の二点を考慮する。</p> <p>本食品の関与成分である大豆イソフラボン53mgは、イソフラボンアグリコン48mgとして換算する（申請者の計算に基づく）。</p> <p>本食品の摂取は、日常食生活における味噌汁に使用される味噌に相当すると考えられることから、以下の計算においては、日常の食生活により味噌から摂取すると考えられる大豆イソフラボンの摂取量（イソフラボンアグリコンとして6mg（換算値））を考慮する。</p> <p>（1）閉経前女性、閉経後女性及び男性が日常の食生活における味噌12.9gに代えて、本食品34g（大豆イソフラボンアグリコンとして48mgを含有）を摂取する場合、日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加えて、大豆イソフラボンアグリコンとして42mgの大豆イソフラボンを追加的に摂取することになると考えられる。</p> <p>この摂取量は、別添の「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」で示した、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取の上限値（大豆イソフラボンアグリコンとして30mg/日）を超えることから、十分な安全性が確保されるとは言いがたい。</p> <p>（2）妊婦（妊娠の可能性のある方を含む）、胎児（妊婦が対象）、乳幼児、小児が、日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて安全性の観点から推奨できない、と判断される。</p> <p>以上の結果及び本食品は味噌という一般的な食品の形態であることから摂取の対象者を特定することが難しいと考えられることから、本食品に「他のイソフラボンを強化した食品との併用はしない旨」等の注意喚起の表示を行ったとしても、十分な安全性が確保されるとは言いがたいと判断される。</p> <p>（平成18年5月11日府食第373号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年10月11日 申請者より申請取り下げ願い提出
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	大豆イソフラボン 40
評価品目の分類	新開発食品
用途	イソフラボンを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、骨の健康が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とする錠剤形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成16年5月28日付け厚生労働省発食安第0528002号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p><評価書「4.安全性に係る審査結果」抄></p> <p>「大豆イソフラボン40」については、別添「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」に基づき、次のとおり判断される。</p> <p>なお、本食品に関しては以下の点を考慮する。</p> <p>本食品の関与成分である大豆イソフラボン40mgは、イソフラボンアグリコン26mgに換算する（申請資料に基づく計算）。</p> <p>(1) 閉経前女性、閉経後女性及び男性が、日常の食生活に加えて、本食品をその摂取目安量の範囲で適切に摂取する限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。</p> <p>(2) 妊婦（妊娠の可能性のある方を含む）、胎児（妊婦が対象）、乳幼児、小児が日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて、安全性の観点から推奨できない、と判断される。</p> <p>以上の結果を踏まえ、特に大豆イソフラボンの安全性の観点から、本食品には、「妊婦、乳幼児、小児の方は摂取しない旨」、「他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない旨」、「過剰摂取はしない旨」等の内容の注意喚起の表示を行う必要があると考えるので申し添える。</p> <p>(平成18年5月11日府食第373号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年11月30日 申請者より申請取り下げ願提出
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ガイオ タガトース
評価品目の分類	新開発食品
用途	D-タガトースを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、血糖値が気になり始めた方に適した旨を特定の保健の目的とするテーブルシュガー形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p>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判断した。</p> <p><評価書「5.その他」抄></p> <p>ヒト試験において、D-タガトースを摂取することによる血漿尿酸値及び血清尿酸値への影響を下表のとおりまとめた。</p> <p>(略)</p> <p>ヒト試験の結果について検討したところ、反復投与試験(引用文献)において血漿尿酸値が上昇することについて累積性は認められないが、2型糖尿病患者を対象とした一日摂取量単回摂取試験(引用文献)において、また、血漿尿酸値が正常値より高い者を対象とした本食品一日摂取目安量(7.5g/日)の2倍量単回摂取試験(引用文献²³)において、本食品の摂取に伴い、血漿尿酸値が上昇後初期値に戻る事が確認されていない。</p> <p>食品安全委員会新開発食品専門調査会においては、このことについて、糖尿病患者や通風患者等の病理管理や情報提供の観点から、本食品の摂取による尿酸値の上昇に関して、注意喚起表示等他の特定保健用食品への対応との整合性を図りつつ、リスク管理機関である厚生労働省において適切な管理措置を行うべきと考える。講じられた管理措置については、専門調査会あてに報告されたい。</p> <p>なお、遺伝性果糖不耐症患者への対応としては、我が国における患者発生数が非常に少なく(平成14、15年度小児慢性特定疾患治療研究事業での登録者数は1人)、義務的な注意喚起をする必要性はないが、リスク管理機関としては、専門医、患者への適切な対応を検討されたい。</p> <p>(平成18年6月8日府食第464号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	有効性審査等に関する資料の整理中
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ステイバランスR J
評価品目の分類	新開発食品
用途	ローヤルゼリーペプチド(VY、IY、IVY)を特定の保健の目的に資する栄養成分とし、血圧が高めの方に適する旨を特定の保健の目的とする清涼飲料水形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成17年12月27日付け厚生労働省発食安第1227001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	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判断した。 <評価書「5.安全性に係る審査結果について」抄> なお、アレルギーについては、その発症の可能性を否定できないことから、注意喚起が望まれる。 (平成18年6月22日府食第529号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年2月17日、平成17年8月19日 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新開発食品評価第1調査会において審議 平成18年6月16日、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 平成18年7月10日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申
施策の概要等	平成18年8月30日 許可 (施策の概要) 健康増進法第26条に基づき、特定保健用食品として許可 【リスク評価結果との関係】 摂取をする上での注意事項として、「体調や体質(喘息やアレルギー体質)により、まれにアレルギー症状が出る場合があります。その場合は、ご利用をお控えください。」と表示
施策の実効性確保措置	許可を受けようとする者の営業所の所在地の都道府県知事に対し、許可を受けようとする者が許可された旨を通知するとともに、許可書の交付を依頼
その他特記事項	

(継続)

【 新開発食品 】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	燕龍茶レベルケア
評価品目の分類	新開発食品
用途	燕龍茶フラボノイド(ハイペロサイド・イソクエルシトリンとして)を特定の保健の目的に資する栄養成分とし、血圧が高めの方に適する旨を特定の保健の目的とする清涼飲料水形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成16年12月20日付け厚生労働省発食安第1220001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	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判断した。 (平成18年3月2日府食第157号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年 5月10日、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新開発食品評価第1調査会において審議 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定)
施策の概要等	(施策の概要) 【 リスク評価結果との関係 】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

(継続 17下)

(継続)

【新開発食品】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	グリコ ヨーグルトGCL1001
評価品目の分類	新開発食品等
用途	ラクトバチルス・ヘルペティカスGCL1001を特定の保健の目的に資する関与成分とし、お腹の調子を整える旨を特定の保健の目的とするヨーグルト形態の食品
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成16年1月19日付け厚生労働省発食安第0119001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	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判断した。 (平成16年3月11日府食第279号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年 5月31日、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新開発食品評価第2調査会において審議 平成19年3月6日、申請者より申請取り下げ願提出
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

(継続 1 5)

(継続)

【新開発食品】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	チチヤス低糖ヨーグルト
評価品目の分類	新開発食品等
用途	ロイテリ菌を特定の保健の目的に資する関与成分とし、おなかの調子を整える旨を特定の保健の目的とするはっ酵乳形態の食品
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	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判断した。 (平成16年4月22日府食第476号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年5月31日、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新開発食品評価第2調査会において審議 平成18年11月13日、申請者より申請取り下げ願提出
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

(継続 16 上)

(継続)

【 新開発食品 】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	リポスルー
評価品目の分類	新開発食品等
用途	ベータコングリシニンを特定の保健の目的に資する関与成分とし、中性脂肪の気になる方や体脂肪の気になる方に適している旨を特定の保健の目的とする錠菓形態の食品
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成16年1月19日付け厚生労働省発食安第0119001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	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判断した。 (平成16年4月22日府食第476号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年 6月16日、平成16年11月18日、平成18年11月17日、平成19年2月20日 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新開発食品評価第1調査会において審議 平成19年3月14日、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
施策の概要等	(施策の概要) 【 リスク評価結果との関係 】
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

(継続 16上)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ヒアロモイスチャーS
評価品目の分類	新開発食品
用途	ヒアルロン酸を特定の保健の目的に資する関与成分とし、肌の乾燥が気になる方に適した旨を特定の保健の目的とするカプセル形態の食品
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p>< 評価書の通知書 > 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判断した。</p> <p>< 評価書「安全性に係る審査結果」抄 > なお、既にヒアルロン酸に対する抗体を有するヒトが本食品を摂取した場合、急激なアレルギー反応をおこすとは考え難いが、個人差があることも考慮して、その旨、注意喚起の表示を行う必要があると考えるので申し添える。</p> <p>(平成16年10月14日府食第1035号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年11月10日、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新開発食品評価第1調査会において審議。 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定)
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	キューピー 骨育 カルシウム&ビタミンK ₂
評価品目の分類	新開発食品
用途	ビタミンK ₂ (メナキノン-4)を特定の保健の目的に資する関与成分とし、骨の健康が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とする錠剤形態の食品
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成16年5月28日付け厚生労働省発食安第0528002号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p>< 評価書の通知書 > 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判断した。</p> <p>< 評価書「安全性に係る審査結果」抄 > なお、本食品には、「ビタミンK₂は血液凝固能を有するので抗凝固剤を服用している方やビタミンKの豊富な食品(納豆など)の摂取を控えるように指示されている方は医師等にご相談ください」との内容の注意喚起の表示を行う必要があると考えるので申し添える。 (平成16年11月18日府食第1144号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	<p>平成17年 2月24日、平成17年 5月31日、平成17年 8月10日、平成18年11月21日 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新開発食品評価第2調査会において審議</p> <p>平成18年12月20日、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</p> <p>平成19年1月17日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申</p>
施策の概要等	<p>平成19年2月16日 許可 (施策の概要) 健康増進法第26条に基づき、特定保健用食品として許可</p> <p>【リスク評価結果との関係】 摂取をする上での注意事項として、「ビタミンK₂は血液凝固能を有するので抗凝固剤を服用している方やビタミンKの豊富な食品(納豆など)の摂取を控えるように指示されている方は医師等にご相談ください。」と表示</p>
施策の実効性確保措置	許可を受けようとする者の営業所の所在地の都道府県知事に対し、許可を受けようとする者が許可された旨を通知するとともに、許可書の交付を依頼
その他特記事項	品名「キューピーカルK ₂ 」に変更

(継続)

【新開発食品】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ラクチトールガムストロングミント
評価品目の分類	新開発食品
用途	ラクチトールを特定の保健の目的に資する関与成分とし、歯を健康に保つ旨を特定の保健の目的とするガム形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	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判断した。 (平成17年5月12日府食第471号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年8月10日、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新開発食品評価第2調査会において審議 平成18年11月6日、申請者より申請取り下げ願提出
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

(継続 17上)

(継続)

【新開発食品】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ラクチトールガムマイルドミント
評価品目の分類	新開発食品
用途	ラクチトールを特定の保健の目的に資する関与成分とし、歯を健康に保つ旨を特定の保健の目的とするガム形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	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判断した。 (平成17年5月12日府食第471号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年 8月10日、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新開発食品評価第2調査会において審議 平成18年11月6日、申請者より申請取り下げ願提出
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

(継続 17上)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	リメイクコレステブロック粒
評価品目の分類	新開発食品
用途	リン脂質結合大豆ペプチドを特定の保健の目的に資する関与成分とし、血中コレステロール値が高めの方に役立つ旨を特定の保健の目的とする錠剤形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成16年5月28日付け厚生労働省発食安第0528002号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p>< 評価書の通知書 > 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判断した。</p> <p>< 評価書「安全性に係る審査結果」抄 > なお、本食品と脂溶性の医薬品を併用することで、医薬品の作用を低下させる等の影響が考えられることについて、念のため、注意喚起を行う必要があると考えるので申し添える。</p> <p>(平成17年7月7日府食第676号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成17年11月 8日、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新開発食品評価第1調査会において審議。 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定。)
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

(継続 17上)

(継続)

【新開発食品】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	プリトロール
評価品目の分類	新開発食品
用途	キトサンを特定の保健の目的に資する関与成分とし、尿酸値が高めの方に適した旨を特定の保健の目的とする錠剤形態の食品
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	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判断した。 (平成17年1月27日府食第69号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	有効性審査等に関する資料の整理中
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

(継続 16下)

(継続)

【新開発食品】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	自然のちから サンバナバ
評価品目の分類	新開発食品
用途	コロソリン酸を特定の保健の目的に資する関与成分とし、食後に上昇する血糖値を下げる旨を特定の保健の目的とする錠剤形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	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判断した。 (平成17年4月28日府食第443号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	有効性審査等に関する資料の整理中
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-

(継続 17 上)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	コエンザイムQ10
評価品目の分類	その他
用途	「いわゆる健康食品」
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成17年8月22日付け厚生労働省発食安第08222001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第3項
評価目的	コエンザイムQ10の安全性についての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p><評価書「6.まとめ」抄></p> <p>食品安全委員会では、本食品の安全性について、厚生労働省から提出された資料では、データが不足しており、安全な摂取上限量を決めることは困難である。</p> <p>このため、原則医薬品の一日摂取用量を超えないという現状のリスク管理措置に配慮することが重要であるが、一方、CoQ10については、すでに様々な製品が流通していることから、個別の製品の安全性については、事業者により適切に確保される必要があり、こうした観点からも、リスク管理措置を講じる際には、事業者の責任で、用量を考慮した長期摂取での安全性の確認、摂取上の注意事項の消費者への提供、消費者の健康被害事例を収集させるなどについての指導を徹底することについても考慮されるべきである。</p> <p>（平成18年8月10日府食第640号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	
施策の概要等	<p>平成18年8月23日、コエンザイムQ10を含む食品の取扱いについて、通知を発出。</p> <p>（施策の概要）</p> <p>食品安全委員会の評価結果の周知並びに「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」（平成17年2月28日付食安発第0228001号）に沿った適切な表示を行うこと及び一日摂取目安量が医薬品の一日摂取目安量を超える製品の安全性確保に留意するよう事業者を指導することを自治体あて依頼。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>特記事項なし</p>
施策の実効性確保措置	<p>平成18年8月23日、コエンザイムQ10を含む食品の取扱いについて、都道府県、保健所設置市、特別区に対して通知（平成18年8月23日付食安新発第0823001号）し、関係事業者に周知を要請するとともに、(財)日本健康・栄養食品協会等関係団体に連絡。</p>
その他特記事項	-

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	家畜等に給与するモネンシンナトリウムによる薬剤耐性菌
評価品目の分類	その他
用途	モネンシンナトリウムの用途は、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成15年12月8日付け15消安第3979号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第3項
評価目的	飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第2条第3項の規定に基づき飼料添加物として指定されている抗菌性物質が飼料添加物として飼料に添加され家畜等に給与された場合に、選択される薬剤耐性菌についての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	-
評価結果の概要	<p>モネンシンの家畜等への給与によるモネンシン耐性菌が選択される可能性は否定できないが、現時点において、モネンシン及び類似の抗菌性物質がヒトで使用されていないこと、モネンシンがヒトで使用されている抗菌性物質と交差耐性を示したという報告がないことから、モネンシン耐性菌が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程度と考えられる。</p> <p>なお、薬剤耐性菌に関する詳細な情報について、現時点で十分とは言えないので、リスク管理機関である農林水産省において、引続き情報の収集に努めるべきと考える。 (平成18年9月21日府食第744号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成19年3月20日 評価結果と現在の管理措置の継続について農業資材審議会飼料分科会において説明し了承を得た。
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>飼料安全法に基づくモネンシンナトリウムの飼料添加物としての使用に係る規制について見直しは行わない。なお、今後とも薬剤耐性菌に関する情報の収集に努める。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	-
その他特記事項	-