

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 19 年 10 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、食品安全基本法第 23 条第 1 項第 4 号に基づき、食品健康影響評価の結果に基づく関係行政機関(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、前回までの調査(第 1 回(平成 16 年 6 月報告)、第 2 回(同年 12 月報告)、第 3 回(平成 17 年 10 月報告)、第 4 回(平成 18 年 4 月報告)、第 5 回(平成 18 年 10 月報告)及び第 6 回(平成 19 年 4 月報告))に引き続き、7 回目の調査である。

今回の調査対象は、食品安全委員会が食品健康影響評価を行い、平成 18 年 10 月から平成 19 年 3 月までの間に厚生労働省、農林水産省に対してその結果の通知を行った評価品目(8 分野、70 品目)とした。

添加物 6 品目、農薬 9 品目、動物用医薬品 32 品目、汚染物質・化学物質 10 品目、器具・容器包装 1 品目、遺伝子組換え食品等 5 品目、新開発食品 3 品目、肥料・飼料等 4 品目

また、前回までの調査において、具体的な管理措置が講じられていなかった評価品目(5 分野、20 品目)についても調査を行った。

添加物 1 品目、動物用医薬品 9 品目、器具・容器包装 1 品目、微生物 1 品目、新開発食品 8 品目

調査は、評価結果の通知を行った関係行政機関から、対象の評価品目ごとに「リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート」(別添)による報告(平成 19 年 9 月 30 日現在)を受けることで行った。

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く施策の実施状況を整理すると、以下のとおりである。

なお、前回の調査品目において、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についても、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、使用基準等の設定に当たり、厚生労働省からの意見の求めに応じて、6品目の添加物の食品健康影響評価を行った。

これらについては、評価結果に基づき、以下の対応がとられている。

評価の結果、一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの

〔1品目〕

・ネオテーム

（施策の概要）

ネオテームについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

使用後、最終食品の完成前に除去される場合、安全性に懸念がないと考えられると評価されたもの

〔1品目〕

・次亜塩素酸水

（施策の概要）

次亜塩素酸水については、薬事・食品衛生審議会において審議中であるが、現在同審議会の指摘を踏まえ、成分規格改正案の一部変更について、食品健康影響評価の結果に影響を与えることがないか、「次亜塩素酸水の成分規格について」（平成19年10月15日付食安発第1015002号）により、食品安全委員会事務局長宛に意見照会がなされている。

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

〔3品目〕

・イソブタナール

・ブタナール

・2-メチルブタノール

（施策の概要）

イソブタナール、2-メチルブタノールについては、添加物としての指定がなされ、着香の目的以外に使用してはならないとする使用基準及び成分規格が設定された。なお、イソブタナールの添加物としての名称はイソブチルアルデヒドと

された。

ブタナールについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられると評価されたもの 〔1件〕

- ・食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)の改正

(施策の概要)

食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)の改正については、食品衛生法第11条に基づき実施された。

[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]

酢酸 - トコフェロール (d 体及び dl 体に限る。)(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、一日摂取許容量 (ADI) を特定する必要はないと評価されたもの)については、添加物としての指定がなされ、保健機能食品以外の食品に使用してはならない、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 を超えないようにしなければならないとする使用基準及び成分規格が設定された。

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、9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 (ADI) が設定された。

〔11品目〕

- ・クロルピリホス (清涼飲料水関連を含む。)
- ・アゾキシストロピン (清涼飲料水関連を含む。)
- ・ベンチアバリカルブイソプロピル
- ・ノバルロン
- ・フルベンジアミド
- ・ボスカリド
- ・クロチアニジン
- ・ピフェナゼート
- ・カズサホス

(施策の概要)

アゾキシストロピン、ベンチアバリカルブイソプロピル、ノバルロン、フルベンジアミド、ボスカリド、クロチアニジン、ビフェナゼート及びカズホサスについては、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農薬・動物用医薬品部会において、各品目に係る今回の残留基準の設定後の理論最大摂取量 (T M D I) の対 A D I 比は、以下のとおり試算されている。

・アゾキシストロピン	20.7% ~ 51.8%
・ベンチアバリカルブイソプロピル	2.0% ~ 4.7%
・ノバルロン	21.1% ~ 61.8%
・フルベンジアミド	21.5% ~ 35.6%
・ボスカリド	29.5% ~ 75.5%
・クロチアニジン	14.0% ~ 31.7%
・ビフェナゼート	17.3% ~ 52.6%
・カズサホス	11.9% ~ 30.6%

また、クロルピリホスについては、残留基準設定に必要な資料の収集中であり、清涼飲料水に係るクロルピリホス及びアゾキシストロピンについては、規格基準案を作成中。準備が整い次第、薬事・食品衛生審議会にて規格基準に係る審議を行う予定とされている。

3 動物用医薬品

食品安全委員会は、動物用医薬品の食品中の残留基準の設定、製造等の承認及び再審査に当たり、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、32品目の動物用医薬品の食品健康影響評価を行った。

これらについては、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ものと考えられると評価されたもの

〔 20品目 〕

- ・ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤
- ・ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤 (プリオザイム)
- ・鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン
- ・鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン (ノビリス T R T ・ 1000)
- ・豚のアクチノバシラス・ブルコニューモニエ感染症不活化ワクチン

- ・豚のアクチノバシラス・ブルロニューモニエ感染症不活化ワクチン(ポーシリス APP、ポーシリス APP¹)
- ・豚オーエスキー病生ワクチン
- ・豚オーエスキー病生ワクチン(スパキシム オーエスキー フォルテ、スパキシム オーエスキー フォルテ ME)
- ・鶏マレック病(マレック病ウイルス1型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン
- ・鶏マレック病(マレック病ウイルス1型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン
(クリオマレック (RISPENS+HVT))
- ・鶏マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン
- ・鶏マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン
(2価MD生ワクチン (HVT+SB-1))
- ・豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン
- ・豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン(日生研 TGE・PED 混合生ワクチン、スイムジェン TGE/PED)
- ・豚オーエスキー病不活化ワクチン
- ・豚オーエスキー病不活化ワクチン(“京都微研,豚オーエスキー病不活化ワクチン)
- ・豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病(イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・プラティスラーバ・ポモナ)混合(アジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン
- ・豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病(イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・プラティスラーバ・ポモナ)混合(アジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン
(ファローシュアプラスB)
- ・鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン
- ・鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン(鳥インフルエンザワクチン「北研」)

(施策の概要)

ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤及び鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチンについては、食品中の残留基準は設定しないこととされ、ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤(プリオザイム)及び鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン(鳥インフルエンザワクチン「北研」)については、動物用医薬品としての製造販売承認がなされた。

豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病(イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・プラティスラーバ・ポモナ)混合(アジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチンについては、食品中の残留基準は設定しないこととされ、豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病(イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・プラティスラーバ・ポモナ)混合(アジュバント・油性アジュバント加)不活化ワクチン(ファローシュアプラスB)については、動物用医薬品としての輸入が承認された。

鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン、豚のアクチノバシラス・ブルロニューモニエ感染症不活化ワクチン、豚オーエスキー病生ワクチン、鶏マレック病(マレック病ウイルス1型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン、鶏マレック病(マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス)凍結生ワクチン、

豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン及び豚オーエスキー病不活化ワクチンについては、食品中の残留基準は設定しないこととされ、鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン（ノビリスTRT・1000）、豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症不活化ワクチン（ポーシリスAPP、ポーシリスAPP¹）、豚オーエスキー病生ワクチン（スバキシンオーエスキーフォルテ、スバキシンオーエスキーフォルテME）、鶏マレック病（マレック病ウイルス1型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（クリオマレック（RISPENS+HVT））、鶏マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（HVT+SB-1）、豚伝染性胃腸炎・豚流行性下痢混合生ワクチン（日生研TGE・PED混合生ワクチン、スイムジェンTGE/PED）及び豚オーエスキー病不活化ワクチン（“京都微研”，豚オーエスキー病不活化ワクチン）については、再審査を行い、安全性が確認された。

評価の結果、一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの

〔10品目〕

- ・フルニキシソ（フルニキシソメグルミン）
- ・フルニキシソメグルミンを有効成分とする製造用原体（パナミン）及び馬の消炎鎮痛剤（パナミン注射液5%）
- ・セフチオフル
- ・ブラジクアンテル
- ・ブラジクアンテルを有効成分とするすずき目魚類用寄生虫駆除剤（水産用ベネサル、ハダクリーン）
- ・イベルメクチン
- ・イベルメクチン及びブラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）
- ・イベルメクチン及びブラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイマックス）
- ・メロキシカム
- ・メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム2%注射液）

（施策の概要）

ブラジクアンテル及びイベルメクチンについては、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、ブラジクアンテル及びイベルメクチンに係る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、以下のとおり試算されている。

・ブラジクアンテル	0.0023% ~ 0.012%
・イベルメクチン	5.5% ~ 18.6%

イベルメクチン及びブラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）、イベルメクチン及びブラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイマックス）については、動物用医薬品としての輸入が承認

された。

フルニキシメグルミンを有効成分とする製造用原体（バナミン）及び馬の消炎鎮痛剤（バナミン注射液5%）並びにプラジクアンテルを有効成分とするすずき目魚類用寄生虫駆除剤（水産用ベネサル、ハダクリーン）については、再審査を行い、安全性が確認された。

フルニキシメグルミン（フルニキシメグルミン）、セフチオフル、メロキシカム及びメロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム2%注射液）については、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

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、一日摂取許容量（ADI）を見直す必要性はないと考えられると評価されたもの
〔1品目〕

・セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセル注）

（施策の概要）

セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセル注）については、薬事・食品衛生審議会において審議中である。なお、薬剤耐性菌を介した影響について、引き続き食品安全委員会において検討するとされたところであり、当該結果を踏まえて施策を実施する予定とされている。

残留基準の削除は食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められるとされたもの

〔1品目〕

・アボパルシン

（施策の概要）

アボパルシンについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

〔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〕

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）については、薬剤耐性菌を介した影響について、引き続き食品安全委員会において検討するとされたところであり、当該結果を踏まえて施策を実施する予定とされている。

エトキサゾールについては、農薬としての食品健康影響評価を食品安全委員会は依頼されており、当該評価結果を受けた後に薬事・食品衛生審議会にて審議予定とされている。エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤及びエトキサゾール（原液）については、エトキサゾールの食品規格（残留基準）の設定を踏まえ

て施策を実施する予定とされている。

ドラメクチン並びに塩酸ジフロキサシンについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加物（オキササルジン液）、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）、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））及び豚の飼料添加物（動物用プルモチルプレミックス - 20、同 - 50、同 - 100）並びに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）及び豚の飲水添加物（ベテキノン可溶散 25%）については、薬剤耐性菌を介した影響について、引き続き食品安全委員会において検討するとされたところであり、当該結果を踏まえて施策を実施する予定とされている。

4 汚染物質・化学物質

食品安全委員会は、水質基準の設定及び食品の規格基準の改正に当たり、厚生労働省からの意見の求めに応じて、10品目の食品健康影響評価を行った。

これらについては、評価結果に基づき、以下の対応が取られている。

評価の結果、耐容一日摂取許容量が設定されたもの

〔1品目〕

- ・水道により供給される水の水質基準の設定（塩素酸）

（施策の概要）

水道水により供給される水の水質基準の設定（塩素酸）については、評価結果に基づき、厚生科学審議会において審議予定とされている。

評価の結果、一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの

〔9品目〕

- ・四塩化炭素（清涼飲料水）
- ・1,4-ジオキサソ（清涼飲料水）
- ・1,1-ジクロロエチレン（清涼飲料水）
- ・シス1,2-ジクロロエチレン（清涼飲料水）
- ・トランス1,2-ジクロロエチレン（清涼飲料水）
- ・塩素酸（清涼飲料水）
- ・ジクロロアセトニトリル（清涼飲料水）
- ・抱水クロラール（清涼飲料水）
- ・塩素（残留塩素）（清涼飲料水）

(施策の概要)

清涼飲料水に係る上記 9 品目については、規格基準案が作成でき次第、薬事・食品衛生審議会にて規格基準に係る審議を行う予定とされている。

5 器具・容器包装

食品安全委員会は、**乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正(ポリエチレンテレフタレート追加)**に当たり、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い、適切な条件下で管理される限りにおいて、十分な安全性を確保していると評価された。

これについては、評価結果に基づき、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

[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]

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(考慮すべき物質ラクチドについて一日摂取許容量(ADI)が設定されたもの)については、薬事・食品衛生審議会において審議され、規格基準の設定について答申を得たところである。

【生物系評価グループ】

1 微生物

[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]

小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品(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と評価された)については、食品、添加物等の規格基準が改正され、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 が陰性であることを要しないこととされた。

【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、遺伝子組換え食品等の安全性審査を行うに当たり、厚生労働省からの意見の求めに応じて、5品目の食品健康影響評価を行った。

これらについては、評価結果に基づき、以下の対応が取られている。

ヒトの健康を損なうおそれがないものと判断したと評価されたもの

〔2品目〕

- ・SPEZYME FRED™(アミラーゼ)
- ・高リシントウモロコシLY038系統

(施策の概要)

SPEZYME FRED™(アミラーゼ)、高リシントウモロコシLY038系統については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、安全性審査を経た旨の公表などがなされた。

安全性を確認したとされたもの

〔2品目〕

- ・L-バリン
- ・L-ロイシン

(施策の概要)

L-バリン、L-ロイシンについては、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すとされた。

評価対象ではないと判断されたもの

〔1品目〕

- ・ジェランガムK3B646

(施策の概要)

ジェランガムK3B646については、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すとされた。

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、3品目の安全性審査に係る食品健康影響評価を行い、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と評価された。

これらについては、評価結果に基づき、以下の対応が取られている。

〔 3品目 〕

- ・明治満足カルシウム
- ・キリン プナハリ茸
- ・カルシウム強化スキム

(施策の概要)

明治満足カルシウムについては、申請者より申請取り下げ願いが提出された。

キリン プナハリ茸及びカルシウム強化スキムについては、食品健康影響評価の結果などに基づき、特定保健用食品として許可された。なお、カルシウム強化スキムにおける評価結果で示した「医師の治療を受けている人は、医師に相談すること」の注意喚起表示を行う必要があると考えるとされたことについては、注意事項として「医師の治療を受けている人は、医師に相談してください」と表示するとされた。

〔 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 〕

燕龍茶レベルケア及び**リポスルー**（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判断したと評価されたもの）については、食品健康影響評価の結果などに基づき、特定保健用食品として許可された。なお、リポスルーについては、薬事・食品衛生審議会の指摘により、特定の保健の目的「体脂肪の気になる方」は削除された。

オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン（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される限りにおいては、安全性に問題はないと判断し、また、妊婦、胎児、乳幼児及び小児が、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したと評価された）並びに**ヒアロモイスターS**及び**リメイク コレステブロック 粒**（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判断したと評価されたもの）の3品目については、薬事・食品衛生審議会において審議中となっている。

ガイオ タガトース、**プリトロール**及び**自然のちから サンバナバ**の3品目（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判断したと評

価されたもの)については、有効性の審査等に係る資料の整理中の段階である。

3 肥料・飼料等

食品安全委員会は、飼料添加物の食品中の残留基準の設定等に当たり、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、4品目の飼料添加物の食品健康影響評価を行った。

これらについては、評価結果に基づき、以下の対応がとられている。

食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられると評価されたもの

〔3品目〕

- ・グルコン酸カルシウム
- ・ニギ酸カリウム
- ・ギ酸カルシウム

(施策の概要)

グルコン酸カルシウム、ニギ酸カリウム、ギ酸カルシウムについては、食品規格(残留基準)を設定しないとされ、飼料添加物としての指定、規格基準の設定に向け、準備中である。

評価の必要はないとされたもの

〔1品目〕

- ・アボパルシン

(施策の概要)

アボパルシンについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。