

## 具体的なリスク管理施策の内容

### 【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、規格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、平成 21 年 10 月から平成 22 年 3 月までに食品健康影響評価を行った 5 品目及び前回までの調査において具体的な管理措置が講じられなかった 15 品目について調査を実施したところ、評価結果に基づき、11 品目について以下のとおり具体的な管理措置が講じられていた。

- 食品衛生法に基づき規格基準を改正し、添加物として指定するとともに、成分規格を設定したもの

〔10 品目〕

- ・ プロピオンアルデヒド（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）
- ・ 6-メチルキノリン（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）
- ・ 3-メチル-2-ブタノール（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）
- ・ 5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン（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）
- ・ ソルビン酸カルシウム（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ 2-エチルピラジン（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）
- ・ 2-メチルピラジン（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）
- ・ 2-ペンタノール（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）
- ・ 2-メチルブチルアルデヒド（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）
- ・ ステアロイル乳酸ナトリウム（一日摂取許容量（ADI）を設定）

- 食品衛生法に基づき規格基準を改正したもの

〔1 品目〕

- ・ 亜塩素酸ナトリウム（一日摂取許容量（ADI）を設定）

#### 2 農薬

食品安全委員会は、農薬の登録申請等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、平成 21 年 10 月から平成 22 年 3 月までに食品検討影響評価を行った 23 品目及び前回までの調査において具体的な管理措

置が講じられなかった92品目について調査を実施したところ、評価結果に基づき、29品目について以下のとおり具体的な管理措置が講じられていた。

- 食品衛生法に基づき規格基準を改正し、食品中の残留基準を設定したもの〔29品目〕

なお、薬事・食品衛生審議会において、各品目に係る残留基準設定後の摂取量<sup>\*</sup>の対ADI比は、以下のとおり

(摂取量<sup>\*</sup>：理論最大摂取量 (TMDI)、推定摂取量 (EDI))

・ プロスルホカルブ (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	0.4% ~ 1.4% (TMDI)
・ イソチアニル (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	2.7% ~ 6.6% (TMDI)
・ エスプロカルブ (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	4.9% ~ 9.3% (TMDI)
・ ジメテナミド (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	0.4% ~ 1.0% (TMDI)
・ プレチラクロール (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	3.2% ~ 5.5% (TMDI)
・ ペンシクロン (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	6.5% ~ 13.4% (TMDI)
・ フェリムゾン (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	17.7% ~ 39.7% (TMDI)
・ EPN (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	43.0% ~ 73.9% (EDI)
・ フェノキサニル (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	16.1% ~ 35.3% (EDI)
・ フェントラザミド (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	1.9% ~ 3.9% (TMDI)
・ ジクロシメット (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	26.1% ~ 63.5% (TMDI)
・ ノバルロン (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	22.4% ~ 65.5% (EDI)
・ メタルデヒド (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	6.6% ~ 15.4% (TMDI)
・ メタラキシル及びメフェノキサム (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	27.0% ~ 64.4% (TMDI)
・ シメコナゾール (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	22.1% ~ 51.1% (TMDI)
・ ピラクロストロビン (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	16.7% ~ 49.3% (EDI)
・ ボスカリド (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	28.8% ~ 73.3% (EDI)
・ メソトリオン (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	0.9% ~ 2.4% (TMDI)
・ レピメクチン (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	1.9% ~ 5.6% (TMDI)
・ インドキサカルブ (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	33.5% ~ 74.9% (EDI)
・ ブプロフェジン (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	34.6% ~ 67.0% (EDI)
・ トリフロキシストロビン (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	19.5% ~ 55.9% (TMDI)
・ オキサジクロメホン (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	1.9% ~ 4.3% (TMDI)
・ アセタミプリド (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	18.0% ~ 42.3% (TMDI)
・ ピリブチカルブ (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	8.5% ~ 14.4% (TMDI)
・ オキサジアゾン (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	29.6% ~ 48.6% (TMDI)
・ テブフェノジド (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	30.3% ~ 64.7% (TMDI)
・ イミダクロプリド (一日摂取許容量 (ADI) を設定)	23.5% ~ 60.3% (TMDI)

### 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、製造販売・輸入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、平成21年10月から平成22年3月までに食品検討影響評価を行った9品目及び前回までの調査において具体的な管理措置が講じられなかった25品目について調査を実施したところ、評価結果に基づき、7品目について以下のとおり具体的な管理措置が講じられ、1品目について一部管理措置が講じられていた。

- 食品規格（残留基準）を設定しないこととされたもの  
〔3品目〕
  - ・ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型）凍結生ワクチン（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）
  - ・リファキシミン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
  - ・パロモマイシン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
  
- 薬事法第14条第1項に基づく製造販売が承認されたもの  
〔2品目〕
  - ・ニューカッスル病・マレック病（ニューカッスル病ウイルス由来F蛋白遺伝子導入マレック病ウイルス1型）凍結ワクチン（セルミューンN）（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）
  - ・マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル2%、同10%）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
  
- 食品衛生法に基づき規格基準を改正し、食品中の残留基準が設定されたもの  
〔1品目〕
  - ・セフォペラゾン（一日摂取許容量（ADI）を設定）なお、薬事・食品衛生審議会において、残留基準設定後の理論最大一日摂取量（TMDI）の対ADI比は、10.1%～48.0%である。
  
- 再審査の結果、薬事法第14条第2項各号（薬事法に基づく承認を与えない場合についての規定）のいずれにも該当しないことが確認されたことを申請者に対して通知されたもの

〔2品目〕

- ・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）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・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%）（一日摂取許容量（ADI）を設定）

なお、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、鶏の薬剤耐性菌を介した影響については、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。

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%）については、製造用原体（塩酸ジフロキサシン）の承認整理届が提出されている。

## 4 化学物質・汚染物質

食品安全委員会は、水道により供給される水の水質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、平成21年10月から平成22年3月までに食品検討影響評価を行った1品目及び前回までの調査において具体的な管理措置が講じられなかった29品目について調査を実施したところ、評価結果に基づき、2品目について以下のとおり具体的な管理措置が講じられていた。

- 水質基準に関する省令等の一部を改正し、カドミウム及びその化合物に係る水質基準を「0.01mg/L」から「0.003mg/L」としたもの

〔1品目〕

- ・カドミウム及びその化合物に係る水道により供給される水の水質基準の改正について（カドミウムの耐容週間摂取量を7 $\mu$ g/kg体重/週とする評価結果を通知したところであり、その後、新たな知見の存在は確認できないことから、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる）

- 食品衛生法に基づき規格基準を改正し、成分規格を改正したもの

〔1品目〕

- ・米のカドミウムの成分規格改正について（耐容週間摂取量を設定）

## 【生物系評価グループ】

### 1 微生物・ウイルス

食品安全委員会は、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「鶏肉中のカンピロバクター／ジェジュニ・コリの食品健康影響評価」（自ら評価）について調査を実施したところ、評価結果に基づき、以下のとおり管理措置が講じられていた。

#### ○ 厚生労働省

##### 1 食鳥処理場等に対する対策

平成22年度からの厚生労働科学研究「食鳥・食肉処理におけるリスク管理に関する研究」において、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、リスク低減措置について研究予定。

##### 2 消費者への普及啓発

・食品安全委員会及び地方自治体との共催で食中毒に関する意見交換会（ワークショップ）を開催し、食肉の生食、加熱不十分、調理時交差汚染による食中毒に関し、普及啓発を行った。

・食品安全委員会との連名で、政府広報オンラインのお役立ち記事「ご注意ください！お肉の生食・加熱不足による食中毒」及び政府広報新聞突き出し広告として「夏はO157など最近による食中毒にご注意！」を公表し、消費者に食肉の生食、加熱不十分など食中毒に関する普及啓発を行った。

・動画「お肉はよく焼いて食べよう」を作成してホームページに掲載した。

・引き続き、カンピロバクター食中毒低減に向けた普及啓発を行う予定。

##### 3 自治体への要請

全国食品衛生関係主幹課長会議において、都道府県等に対し、カンピロバクター一等食中毒事案の発生を防止するため、

① 食肉に関する衛生管理の徹底など飲食店等関係事業者に対する監視指導の適切な実施

② 地域住民に対する食肉の加熱不足や高齢者、乳幼児に生又は加熱不足の食肉を摂取させないための注意喚起

を要請。

#### ○ 農林水産省

・生産段階における汚染低減のリスク管理措置を検討するための基礎的情報を

得るため、ブロイラー農場における鶏群のカンピロバクター汚染状況及び農場の衛生対策状況を調査。

- ・ 「有害微生物に関する情報交換会」を開催し、都道府県担当者、農政局等とブロイラー農場のカンピロバクター汚染率低減を目指し、今後も調査・研究等について意見交換を実施。
- ・ ブロイラー農場における汚染鶏群・非汚染鶏群の区分及びそれを検出するための方法の開発、生産資材のリスク管理方法の開発、農場への進入経路の疫学的究明等に関する研究を実施予定。
- ・ 食品業界・消費者団体に対し、当該リスク評価の結果に基づき情報提供。また、食鳥処理業者に対し、当該リスク評価の結果を送付し、適正な衛生管理措置について、厚生労働省が公表している指針に基づき改めて留意するよう通知。

#### (評価の概要)

##### (1) 対策の効果

食鳥の区分処理によるリスクの低減効果は、塩素濃度管理よりも大きく、当該対策のみでリスクが約半減することが示された。

その他の対策それぞれについては、生食割合の低減によるリスク低減効果が最も大きく、次に調理時交差汚染割合の低減による効果が高いことが示された。加熱不十分割合の低減については、単独ではほとんどリスク低減効果がないことが示された。なお、生食しない人を対象とした場合では、最も大きなリスク低減効果があることが示された。

##### (2) 対策の順位付け

単独の対策を解析した結果では、加熱不十分割合の低減又は農場汚染率の低減のみでは効果は少ないことが示されたが、食鳥の処理区分及び塩素濃度管理の徹底を組み合わせることによって高い効果を示すことが示された。また、生食割合の低減については、単独の対策でも効果が高いことが認められた。

ただし、生食する人に対しては、生食割合の低減が常に最も効果が大きい一方、生食しない人に対しては、食鳥処理場での区分処理と農場汚染率の低減の組み合わせが、効果の最も大きい管理措置になることに加え、加熱不十分割合の低減や調理時の交差汚染率の低減も、比較的大きな効果を持つことも示された。

##### (3) その他

カンピロバクターについては、人から人への感染経路による感染事例はほとんど報告されていない。しかし、数例の感染例の存在から、種々の条件さえ整えば感染が成立することは留意すべきと考える。

## 2 プリオン

食品安全委員会は、評価対象国から輸入された牛肉等を食品として摂取する場合の食品健康影響評価を行うことを目的とし、今回は、我が国に輸入される牛肉等がBSEプリオンに汚染されている可能性について「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価」を自らの判断で食品健康影響評価を実施したところ、評価結果に基づき、以下のとおり管理措置が講じられていた。

### ○ 厚生労働省

評価対象から輸入される牛肉及び牛内臓については、「BSEプリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられる」と評価されていることから、これらの国からの牛肉等については、従来のリスク管理措置を継続。

### ○ 農林水産省

評価対象となった国から我が国に輸入される牛肉等がBSEプリオンに汚染されている可能性は無視できるとの評価であったため、リスク管理措置を見直す必要はないものと判断。

(評価の概要)

オーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル及びハンガリーから輸入される牛肉等がBSEプリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられる。

## 【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、遺伝子組換え食品及び添加物の安全性についての審査・確認を行うに当たり、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、平成21年10月から平成22年3月までの間に15品目及び前回までの調査において具体的な管理措置が講じられなかった1品目について調査を実施したところ、評価結果に基づき、15品目について以下のとおり具体的な管理措置が講じられていた。

〈遺伝子組換え食品〉

- 「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」に基づき、安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたもの

〔8品目〕

- ・ 除草剤グリホサート耐性トウモロコシNK603系統と除草剤グリホシネート耐性トウモロコシT25系統を掛け合わせた品種（改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断）
- ・ 除草剤グリホサート耐性ワタGHB614系統（厚生労働省）（ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断）
- ・ チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR162系統（厚生労働省）（ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断）
- ・ 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Bt11系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR162系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR604系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシGA21系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価を経た旨の公表を行った次の4品目は除く）（改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断）
- ・ 除草剤グリホサート耐性ワタGHB614系統と除草剤グルホシネート耐性ワタLLCotton25系統を掛け合わせた品種（改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断）
- ・ 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Bt11系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR162系統とトウモロコシ1507系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシGA21系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価を経た旨の公表を行った次の4品目は除く）（改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断）
- ・ 高オレイン酸含有大豆 DP-305423-1（厚生労働省）（ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断）
- ・ チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034系統とトウモロコシ1507系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシNK603系統を掛け合わせた品種（改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断）

- 「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」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もの

〔3品目〕

- ・ GLU-No. 2 株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム（改めての評価は必要ないと判断）
- ・ PHE-No. 2 株を利用して生産されたL-フェニルアラニン（改めての評価は必要ないと判断）
- ・ ARG-No. 2 株を利用して生産されたL-アルギニン（改めての評価は必要ないと判断）

- 申請者に対して評価結果を通知したもの

〔1品目〕



- ・除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性大豆（DP-356043-5）（ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断）

#### 〈遺伝子組換え飼料〉

- 「組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手續」に基づき安全性に関する確認を行い、公表されたもの

〔3品目〕

- ・除草剤グリホサート耐性ワタGHB614系統（農林水産省）（改めて食品健康影響評価の必要はなく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全上の問題はないものと判断）
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMIR162系統（農林水産省）（改めて食品健康影響評価の必要はなく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全上の問題はないものと判断）
- ・高オレイン酸含有大豆 DP-305423-1（農林水産省）（改めて食品健康影響評価の必要はなく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全上の問題はないものと判断）

## 2 新開発食品

食品安全委員会は、前回までの調査において具体的な管理措置が講じられなかった4品目について調査を実施したところ、評価結果に基づき、3品目について以下のとおり具体的な管理措置が講じられていた

- 特定保健用食品の表示許可を実施したもの

〔3品目〕

- ・ヘルシアコーヒー 無糖ブラック（提出された資料の範囲においては安全性に問題がないと判断）
- ・ヘルシアコーヒー マイルドミルク（提出された資料の範囲においては安全性に問題がないと判断）
- ・麦の葉うまれの食物繊維（提出された資料の範囲においては安全性に問題がないと判断）

なお、ヘルシアコーヒー 無糖ブラックは「リズムライフコーヒー 無糖ブラック」と、ヘルシアコーヒー マイルドミルクは「リズムライフコーヒー マイルドミルク」と、品目名を変更している。

## 3 肥料・飼料等

食品安全委員会は、飼料添加物の残留基準を設定するに当たり、厚生労働省からの意見の求めに応じて、平成21年10月から平成22年3月までに食品検討影響評

価を行った1品目及び前回までの調査において具体的な管理措置が講じられなかった2品目について調査を実施したところ、評価結果に基づき、1品目について以下のとおり具体的な管理措置が講じられていた。

○ 食品衛生法に基づき規格基準を改正し、残留基準を設定したもの

〔1品目〕

・ノシヘプタイド（一日摂取許容量（ADI）を設定）

なお、薬事・食品衛生審議会において、残留基準設定後の理論最大一日摂取量（TMDI）の対ADI比は、17.1%～45.2%である。