

## 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 (第 18 回：平成 25 年 3 月末時点)

### 《調査の概要》

- 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（リスク管理措置）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 号の規定に基づき、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）の施策の実施状況を監視するための調査を行っているもの。

なお、本資料における調査品目は、リスク管理機関ごとに、また必要となるリスク管理措置ごとにカウントしている。

### 《調査対象》

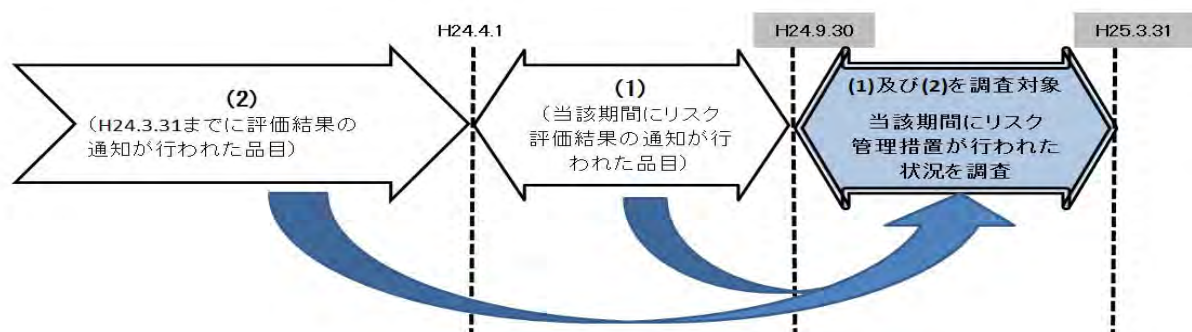
- 本調査は、  
(1) 平成 24 年 4 月 1 日から平成 24 年 9 月 30 日の間に、リスク管理機関に対して評価結果の通知を行った品目（9 分野、64 品目）

添加物 2 品目、農薬 21 品目、動物用医薬品 6 品目、化学物質・汚染物質 7 品目、プリオン 4 品目、遺伝子組換え食品等 17 品目、器具・容器包装 2 品目、微生物・ウイルス 1 品目、肥料・飼料等 4 品目

- (2) (1) 以前に評価結果の通知が行われたが、平成 24 年 10 月末時点（第 17 回調査）において、具体的なリスク管理措置が講じられていなかった品目（9 分野、177 品目）

添加物 11 品目、農薬 89 品目、動物用医薬品 32 品目、化学物質・汚染物質 30 品目、新開発食品 2 品目、微生物・ウイルス 2 品目、かび毒・自然毒 4 品目、肥料・飼料等 3 品目、その他 4 品目

を対象とし、平成 25 年 3 月 31 日時点の施策の実施状況について調査を行った。



### 《調査方法》

- 調査は、リスク管理機関から、対象の品目ごとに「リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート」による報告（平成 25 年 3 月 31 日現在）を受けて行った。

## 《施策の実施状況の概況》

### 1 リスク管理措置が講じられた品目について

リスク管理が措置済みの品目（参考資料1-1の（A））は、いずれも適切なリスク管理措置がなされていた。

【参考資料2】

### 2 リスク管理措置まで至っていない品目について

リスク管理措置まで至っておらず、途中段階（(B)～(G)）にある品目（参考資料1-2）については、いくつかリスク管理措置に向けた進捗が見られた。

【参考資料1-1、1-2】

### 3 過去1年以上リスク管理措置の検討経過に進捗が見られない品目（以下「滞留品目」という。）の増減について（参考資料1-3）

(1) 前回調査（平成24年3月現在）における滞留品目①、そのうち、進捗が見られた品目②、新たに滞留品目となった品目③、今回の調査での滞留品目④は、下表のとおりである。

	①前回調査での滞留品目数	②進捗した品目数（減少数）	③新たな滞留品目数（増加数）	④今回調査での滞留品目数（①-②+③）
農薬	11品目	2品目	1品目	10品目
動物用医薬品	19品目	1品目	2品目	20品目
肥料・飼料等	1品目	0品目	1品目	2品目
化学物質・汚染物質	29品目	0品目	1品目	30品目
かび毒・自然毒	4品目	0品目	0品目	4品目
計	64品目	3品目	5品目	66品目

(2) 今回、新たに滞留品目（上表③欄）となった5品目について、理由を確認したところ、残留基準設定に必要な資料の収集に時間を要しているため、他機関の検討等の結果待ちとなっているため、食品安全委員会への再評価を依頼する予定であるため等の理由が挙げられた。

## 4 今回のヒアリング対象品目

### (1) 今回新たに調査対象となった品目

『食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況調査』における重点確認事項等について」（別紙 以下「確認事項」という。）に基づき、確認を行った。

前記3(2)の滞留品目のうち、1品目が「確認事項」の2(1)（現状より厳しいリスク管理措置を求める評価結果となっている品目）及び(2)（暴露状況に関して不確実な要素がある品目）のいずれにも該当した。

しかしながら、「確認事項」3(1)のヒアリング対象（評価結果通知後3年超の品目（ただし、遺伝毒性発がん物質である等、措置が遅れることによる健康影響の可能性が必ずしも低いと推定できないものは1年超の品目））には該当しなかった。

### (2) 今回新たにヒアリング対象となった品目

平成24年10月までの調査で、管理措置が講じられていなかったフルベンダゾール及びレバミゾール（動物用医薬品）は、「確認事項」3(1)②（全体的にみて、措置が遅れることによる健康影響の可能性が低いと推定されるもので、評価後3年超の品目）に該当することとなったことから、ヒアリングの対象とした。

### (3) 過去にヒアリングを実施した品目

平成24年6月にリスク管理機関に対するヒアリングを実施した品目（下記参考）は、ヒアリング調査実施後1年以上進捗がみられない場合、「確認事項」3(1)に基づいて、再度ヒアリングを実施するとしている。

今回の調査の結果、これらの品目は進捗の段階（A～G）の変更に至るだけの進捗は見られていないことから、再度、ヒアリングを実施することとする。

<平成24年6月にヒアリングを実施した品目の状況>

品目	リスク管理措置の実施に時間を要している理由 (平成25年3月時点)
①クロルピリホス (農薬)	暴露評価の方法等について、農薬メーカーとの協議・調整に時間を要しているため。
②クロルスロン (動物用医薬品)	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不検出とする基準とされたため、残留基準値等の告示に当たって新たな試験法の開発が必要となり、その開発に時間を要しているため。
③ブロチゾラム (動物用医薬品)	

④カナマイシン (動物用医薬品)	残留基準設定に必要な資料を収集中であるが、試験データの入手に時間を要しているため。
⑤ベンゼン等清涼飲料水関係の23品目(化学物質・汚染物質)	食品安全委員会事務局と、清涼飲料水の規格基準の枠組み改正全体に係る諮問事項の整理について協議中。

## 「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況調査」における

### 重点的確認事項等について

#### 1 重点的に確認を行うべき対象品目

今後、実施状況調査の結果については、

- (1) 措置済み (A) となった品目について、評価結果に基づいた措置となっているかどうかの確認に加え、
- (2) 過去 1 年以上リスク管理措置の検討経過に進捗が見られない品目、具体的には以下の品目について、重点的に確認を行う。
  - ① 調査時点で「審議会等の準備中 (F)」又は「その他 (G)」の段階にあり、評価結果通知後 1 年以上経過している  
又は
  - ② 「審議会において審議中 (E)」以上の段階にあるが、各段階において 1 年以上進捗が見られない

#### 2 具体的な重点的確認事項

上記 1 (2) に該当する品目 (滞留品目) については、食品の安全性確保の観点から、以下の (1)・(2) の双方に該当するかどうかを個別に確認する。

##### (1) 現状より厳しいリスク管理措置を求める評価結果となっているか

- 例) ・現状でリスク管理措置が講じられておらず、新たな措置を講じるための評価である
- ・新たに遺伝毒性発がん物質と評価された
  - ・「暫定基準」がある場合で、評価結果に基づく ADI が「暫定基準」の策定時に参考とされた ADI より下がっている 等

##### (2) 暴露状況に関して不確実な要素があるか

- 例) ・国内登録がある (暴露が想定される)
- ・摂取量調査が行われておらず、暴露量が不明である
  - ・過去の摂取量調査結果において検出があった 等

### 3 確認結果を踏まえた対応

上記 1 (2) に該当する全品目(滞留品目)については一覧を作成の上、食品安全委員会に実施状況調査結果を報告するとともに、審議結果を含め、リスク管理機関へ連絡する。

また、上記 2 (1)・(2) 双方に該当する品目については、以下の対応を行う。

#### (1) 食品安全委員会におけるヒアリングの実施

以下の品目については、食品安全委員会において、リスク管理機関から

- ・ 暴露状況
- ・ 措置が遅れている事情
- ・ 現在の進捗状況、措置が講じられる時期の目途

についてヒアリングを実施する。

- ① 遺伝毒性発がん物質である等、措置が遅れることによる健康影響の可能性が必ずしも低いと推定できないもの

⇒ 評価結果通知後 1 年超の品目

- ② 全体的にみて、措置が遅れることによる健康影響の可能性が低いと推定されるもの

⇒ 評価結果通知後 3 年超の品目

※ なお、ヒアリング実施後、さらに 1 年以上進捗が見られない場合は、再度ヒアリングを実施する。

#### (2) 勧告・意見申出

上記 3(1)のヒアリング結果も踏まえ、

- ① 措置が遅れることによる健康影響の可能性が看過できない品目については、食品安全基本法第 23 条第 1 項第 4 号に基づく勧告

- ② その他、健康影響の可能性の大きさにかんがみ必要な品目については、同項第 5 号に基づく意見申出

等のリスク管理機関に対する必要な措置を講ずる。