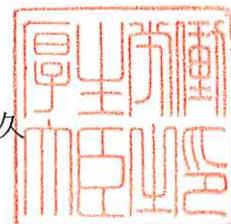


厚生労働省発生食0517第3号
平成28年5月17日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



食品安全基本法第11条第1項第1号の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ついて（照会）

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき厚生労働大臣が食品安全委員会に意見を求めるに当たり、下記の事項については、同項ただし書に規定される同法第11条第1項第1号の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解してよいか。

記

1. 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）第1 食品の部A 食品一般の成分規格の5に、新たな試験法として「カプタホール試験法（畜水産物）」を追加すること。
2. 規格基準告示第1 食品の部A 食品一般の成分規格の5の（5）及び6の（5）に示す「カプタホール試験法」の名称を「カプタホール試験法（農産物）」と改定すること。
3. 規格基準告示第1 食品の部A 食品一般の成分規格の5の（7）に示す「クロラムフェニコール試験法」を改定すること。
4. 規格基準告示第1 食品の部A 食品一般の成分規格の5の（11）に示す「ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール試験法」を削除し、新たな試験法として「イプロニダゾール、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール試験法」と改定すること。



食品安全基本法第11条第1項第1号の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ついて（カプタホール試験法）

1. 経緯

農薬カプタホールに係る食品の規格基準については、ポジティブリスト制度の導入に伴い、食品に含有されるものであってはならないものとする規格基準が設定されている。

当該成分の試験法については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）において示されているが、この試験法は農産物に特化して開発されたものであり、畜水産物の全般に渡ってその試験法の性能が評価されたものではないため、新規に試験法を開発したものである。

なお、今般の照会は、食品、添加物等の規格基準におけるカプタホールの残留基準を改正することに対するものではなく、あくまで管理手法の適正化のために試験法を定めることに対するものである。

2. 今後の方針

カプタホール試験法については食品安全委員会の回答を受けた上で、告示の改正に係る所要の進められることとする。

食品安全基本法第11条第1項第1号の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ついて（クロラムフェニコール試験法）

1. 経緯

動物用医薬品クロラムフェニコールに係る食品の規格基準については、食品安全委員会による「遺伝毒性を有しているものと考えられること、発がん性を有する可能性が否定できないこと及びヒトでは用量相関性のない再生不良性貧血に関連していると考えられることから、一日摂取許容量を設定することは適当でない。」とする食品健康影響評価を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で、食品に含有されるものであってはならないものとする改正案が了承されたところである。これを踏まえ、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）について、当該成分に係る基準を改正するとともに、当該基準への適否を厳密に判断するための試験法を併せて定める必要があるため、今般、試験法の開発を行ったところである。

当該成分の試験法については食品、添加物等の規格基準により告示試験法として示されているが、この試験法はクロラムフェニコールのみを分析対象として開発されたものであり、クロラムフェニコールのグルクロン酸抱合体を分析対象としてその試験法の性能が評価されたものではないため、基準改正案の了承に伴い、新規に試験法を開発したものである。

なお、今般の照会は、食品、添加物等の規格基準におけるクロラムフェニコールの残留基準を改正することに対するものではなく、あくまで管理手法の適正化のために試験法を定めることに対するものである。

2. 今後の方針

クロラムフェニコール試験法については食品安全委員会の回答を受けた上で、告示の改正に係る所要の進めを進めることとする。

食品安全基本法第11条第1項第1号の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ついて（イプロニダゾール、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール試験法）

1. 経緯

動物用医薬品イプロニダゾール、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール（以下「ニトロイミダゾール類」という。）に係る食品の規格基準については、食品安全委員会による「イプロニダゾールについて遺伝毒性を示す可能性を否定することができず、発がん性が示唆されたことから、一日摂取許容量を設定すべきでない。」、「ジメトリダゾールについて、DNAとの共有結合残留物が生成される可能性があること、遺伝毒性を示す可能性を判断することはできず、発がん性が示唆されたこと及び一日摂取許容量の設定に適切な NOAEL 等が得られなかったことから、一日摂取許容量を設定できない。」、「メトロニダゾールは遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、メトロニダゾールに一日摂取許容量を設定することは適当でない。」、「ロニダゾールについて遺伝毒性を判断できず、発がん性が示唆されたことから、一日摂取許容量を設定すべきでない。」とする食品健康影響評価を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で、食品に含有されるものであってはならないものとする改正案が了承されたところである。これを踏まえ、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）について、当該成分に係る基準を改正するとともに、当該基準への適否を厳密に判断するための試験法を併せて定める必要があるため、今般、試験法の開発を行ったところである。

当該成分の試験法については食品、添加物等の規格基準により告示試験法として示されているが、この試験法はジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾールのみを分析対象として開発されたものであり、イプロニダゾール及びその他の規制対象物質を分析対象としてその試験法の性能が評価されたものではないため、基準改正案の了承に伴い、新規に試験法を開発したものである。

なお、今般の照会は、食品、添加物等の規格基準におけるニトロイミダゾール類の基準を改正することに対するものではなく、あくまで管理手法の適正化のために試験法を定めることに対するものである。

2. 今後の方針

ニトロイミダゾール類試験法については食品安全委員会の回答を受けた上で、告示の改正に係る所要の進めることとする。