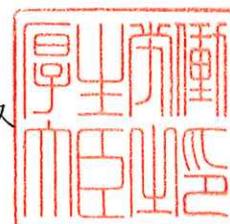


厚生労働省発生食0706第1号  
平成28年7月6日

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項の食品健康影響評価について貴委員会の意見を求めます。

記

組換えDNA技術によって得られた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（「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（平成16年3月25日 食品安全委員会決定）」附則（平成17年4月28日 食品安全委員会決定））に基づき、食品安全委員会が安全性を確認した品目と比較等を行い、別添の比較等項目の内容をいずれも満たすものについては、食品安全基本法第11条第1項第2号の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こと。



## 比較等項目

### (1) 対象となる添加物について

審査済み高度精製添加物と、有効成分が同一であること。

また、当該添加物の製造方法（遺伝子組換え微生物の作成方法、添加物の抽出方法及び精製方法）、用途、化学構造、組成、物理化学的性質及び品質が明らかであること。

### (2) 添加物の製造に利用する宿主について

(1) で比較の対象とした審査済み高度精製添加物（以下「比較審査済み高度精製添加物」という。）の製造に利用したものと、同一の種の微生物であること。

また、大腸菌のように病原性がある株が知られている場合、病原性がない株であることが明らかであること。

### (3) 挿入DNAの供与体について

挿入DNAの供与体について、従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績があること又は既存添加物名簿収載品目リストに記載されていること等により、添加物製造に安全に使用されている実績が確認できること。

また、国立感染症研究所病原体等安全管理規定におけるバイオセーフティレベル1に該当すること等で、病原性及び毒素産生性を有しないことが確認できること。

病原性がある株が知られている場合、病原性がない株であることが明らかであること。

### (4) 最終製品の有効成分と非有効成分の含量について

#### [有効成分について]

最終製品における有効成分の含量は、比較審査済み高度精製添加物又は食品安全委員会が比較審査済み高度精製添加物の安全性を評価した際（以下「食品安全委員会評価時」という。）の比較対照品であり、かつ食品安全委員会評価時と同等の品質が保たれていることが確認できる品と比較して、同等以上（※1）であること。

（※1）標本数を3以上として平均値－3σ以上。

#### [非有効成分について]

食品安全委員会評価時の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法で、最終製品にタンパク質が検出されないこと。

最終製品における非有効成分のうち、食品安全委員会評価時に比較審査済み高度精製添加物中に存在することが認められていた非有効成分の含量は、比較審査済み高度精製添加物又は食品安全委員会評価時の比較対照品であり、かつ、食品安全委員会評価時と同等の品質が保たれていることが確認できる品と比較して、含量が同等以下（※2）であること。ただし、非有効成分が指定添加物又は既存添加物であって、使用基準のない非タンパク質性のものである場合にはこの限りでない。また、新たな非有効成分（非有効成分が指定添加物又は既存添加物であって、使用基準のない非タンパク質性のものを除く。）が生じていないこと。

なお、最終製品における非有効成分の分析法は、食品安全委員会評価時の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法であること。

（※2）標本数を3以上として平均値+3σ以下。

組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物であって、一定の要件を満たすものの食品健康影響評価について

平成 28 年 7 月  
厚生労働省 医薬・生活衛生局  
生活衛生・食品安全部

## 1. 概要

- 組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された添加物（以下「遺伝子組換え添加物」という。）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。以下「規格基準告示」という。）において、安全性審査の手続を経たものでなければ販売等を行ってはならないこととされている。厚生労働省は、規格基準告示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（平成12年厚生省告示第233号。以下「手続告示」という。）に基づき、遺伝子組換え添加物について、品目ごとに食品安全委員会の意見を聴き、安全性審査を行っている。

また、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物であり、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のもの（以下「高度精製添加物」という。）については、食品安全委員会の評価基準（※）により、安全性が確認された場合、手続告示の規定に基づき、遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いを行っている。

※「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（「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（平成16年3月25日 食品安全委員会決定）」附則）」

- 米国やEU等において、高度精製添加物は、遺伝子組換え添加物としては取り扱われていないこともあり、業界団体からは、一定の要件を満たした高度精製添加物の安全性審査の手続に係る制度改正の要望がなされている。

また、これまで食品安全委員会の評価基準に基づいて安全性が確認された高度精製添加物（以下「審査済み高度精製添加物」という。）について、その確認方法による実績が蓄積されてきている。

さらに、審査済み高度精製添加物と比較し、製造に使用した微生物の種や最終製品の有効成分は同一のものであって、生産性向上のために導入する遺伝子のみを変更し

たものについての申請が相当程度見受けられる。

- こうしたことから、食品安全委員会に対し、審査済み高度精製添加物と比較等を行い、別添の比較等項目のいずれも満たす遺伝子組換え添加物については、食品安全基本法第11条第1項第2号の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ことについて意見を求めることとしたもの。

## 2. 今後の方向性

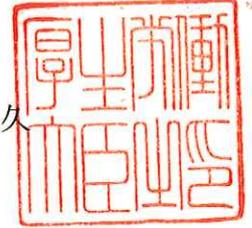
本食品健康影響評価に係る食品安全委員会の評価結果を踏まえ、手続告示における遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす範囲の見直しに向け、所要の手続を進めることとする。



厚生労働省発生食 0705 第 2 号  
平成 28 年 7 月 5 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



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 14 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）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（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）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」（平成 12 年厚生省告示第 233 号）第 4 条の規定に基づき、次に掲げる添加物の安全性審査を行うこと。

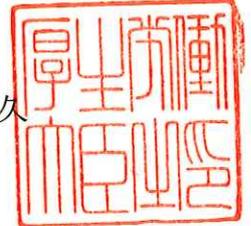
GGI 株を利用して生産された L-グルタミン



厚生労働省発生食 0705 第 1 号  
平成 28 年 7 月 5 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



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 14 号、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）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（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）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」（平成 12 年厚生省告示第 233 号）第 3 条の規定に基づき、次に掲げる添加物の安全性審査を行うこと。

NZYM-LP 株を利用して生産されたホスホリパーゼ



## 食品健康影響評価の審議状況

(平成28年7月8日現在)

区分	要請件数 注1、2)	うち 28年度分	自ら評 価 注3)	合計	評価終了 うち 28年度分	意見 募集中 注4)	審議中 注5)	
添加物	258	92	0	258	253	91	0	5
栄養成分添加物	1		0	1	0		0	1
農薬	1054	9	0	1054	803	11	5	246
うちポジティブリスト関係	492		0	492	308	2	2	182
うち清涼飲料水	33		0	33	33		0	0
うち飼料中の残留農薬基準 注6)	42		0	42	10		0	32
動物用医薬品	528	2	0	528	499	1	0	29
うちポジティブリスト関係	108		0	108	82	1	0	26
汚染物質等	62		3	65	61	1	0	4
うち清涼飲料水	49		0	49	46		0	3
器具・容器包装	16		0	16	12	1	1	3
微生物・ウイルス	14		2	16	16		0	0
プリオン	52		16	68	51		0	17
かび毒・自然毒等	8	1	3	11	10		0	1
遺伝子組換え食品等	247	7	0	247	235	6	0	12
新開発食品	83	1	1	84	82		0	4
肥料・飼料等	202		0	202	149	1	0	53
うちポジティブリスト関係	100		0	100	57		0	43
薬剤耐性菌 注7)	6		0	6	5	1	1	0
肥飼料・微生物合同 注8)	1(34)		0	1	1(13)		0	0
高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループ	1		0	1	1		0	0
食品による窒息事故に関するワーキンググループ	1		0	1	1		0	0
放射性物質の食品健康影響に関するワーキンググループ	1		0	1	1		0	0
その他	1		1	2	1		0	1
合計	2,536	112	26	2,562	2,181	113	7	376

- (注) 1 リスク管理機関から、評価要請後に取り下げ申請があった場合には、その分を要請件数から減じている。  
 2 評価の過程で新たに審議する必要がある案件が生じた場合には、評価終了時にその案件数を要請件数に加算している。  
 3 自ら評価案件については、「自ら評価」の欄には、実施決定時の件数を記入しているが、「評価終了」の欄では、複数回に答申したものの、答申が複数案件となったもの等については、その数を記入しているものもある。また、リスクプロファイルとして評価した場合も、評価終了としている。  
 4 「意見募集中」欄には、意見情報の募集を締め切った後に検討中のものも含む。  
 5 「審議中」欄には、審議継続の案件のほか、今後検討を開始するものも含む。  
 6 「飼料中の残留農薬基準」欄については、ポジティブリスト制度の導入に際して、飼料中の残留基準が設定された農薬についての食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件数である。  
 7 「薬剤耐性菌」欄には、薬剤耐性菌に関するワーキンググループの設置(H27.10.1)後に要請を受けた案件及び評価終了となった案件について記入している。  
 8 平成15年12月8日付で評価要請のあった「飼料添加物として指定された抗菌性物質、動物用医薬品のうち、飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗菌性物質により選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価」について、( )内に物質数を記入している。

## 委員会の意見の聴取に関する案件の審議状況

(平成 28 年 7 月 8 日現在)

### I 専門調査会において検討中、または今後検討を開始するもの

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
15/ 7/ 3	厚	清涼飲料水の規格基準を改正すること(汚染物質2物質)	2
15/12/ 8	農	飼料添加物として指定された抗菌性物質、動物用医薬品のうち、飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗菌性物質により選択される薬剤耐性菌 ※	(19)
16/10/29	農	動物用医薬品 アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(注射用ピクシリン)㊦、チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤(ネオマイゾン注射液及びバシット注射液)㊦㊧	2
17/2/14	厚	農薬 ジコホール	1
17/8/5	農	動物用医薬品 スルファメキサゾール及びトリメプリームを有効成分とする豚の飲水添加剤(動物用シノラル液)㊦㊧、セファピリンベンザチンを有効成分とする製剤原料(セファピリンベンザチン「コーキン」)、牛の乳房注入剤(KPDアイー5G)及びセファピリンナトリウムを有効成分とする牛の乳房注入剤(KPラックー5G)㊦㊧、ホスホマイシンを有効成分とする牛の注射剤(動物用ホスミンS(静注用))㊦㊧	3
17/8/15	厚	添加物 アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム	2
17/9/13	厚	動物用医薬品 アンピシリンナトリウム㊦、スルファメキサゾール㊦、トリメプリーム㊦、セファピリンベンザチン㊦、セファピリンナトリウム㊦	5
18/5/9	厚	農薬 ホルペット	1
18/7/18	厚	農薬 ジコホール☆、ホルペット☆	2
18/7/18	厚	動物用医薬品 アンピシリン☆㊦、スルファメキサゾール☆㊦、セファピリン☆㊦、トリメプリーム☆㊦	4
18/12/19	厚	農薬 フリラゾール☆	1
18/12/19	厚	動物用医薬品 キシラジン☆、アモキシシリン☆㊦	2
19/1/15	厚	農薬 イマゼタピルアンモニウム塩☆、シクロエート☆、ピノキサデン☆	3
19/1/15	厚	動物用医薬品 クマホス☆、酢酸メレンゲステロール☆	2
19/2/6	厚	農薬 スピロキサミン☆	1
19/2/6	厚	動物用医薬品 アレスリン☆、クロルマジノン☆、スルフイソゾール☆㊦	3
19/ 3/6	厚	農薬 トリチコナゾール☆	1
19/3/6	厚	動物用医薬品 イソオイゲノール☆、イソシンコメロン酸二プロピル☆、ジシクラニル☆	3
19/3/22	厚	動物用医薬品 スルファチアゾール☆㊦、スルファジメトキシ☆㊦、スルファモトキシ☆㊦	3
19/5/17	-	我が国に輸入される牛肉等に関する食品健康影響評価◎	2

注：※印は食品安全基本法第 24 条第 3 項に基づく意見聴取案件である。

㊦は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。㊧は薬剤耐性菌に関する評価が必要なもの。

☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく意見聴取案件である。

I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
19/5/22	厚	動物用医薬品 フェノキシメチルペニシリン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span>	1
19/6/5	厚	農薬 イマザメタベンズメチルエステル☆、メソスルフロンメチル☆、スルフェントラゾン☆	3
19/6/26	厚	農薬 キャプタン☆	1
19/8/28	厚	動物用医薬品 ジクロキサシリン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span>	1
19/10/2	厚	農薬 ジクロメジン<一部☆>	2
19/12/18	厚	農薬 クロピラリド☆、イソキサジフェンエチル☆	2
20/1/15	農	動物用医薬品 硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤(コバクタン/セファガード) <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span>	1
20/2/5	厚	農薬 フェントラザミド	1
20/3/11	厚	農薬 酸化プロピレン☆、ヒドラメチルノン☆、フェンチン☆、Sec-ブチルアミン☆、 ブロディファコウム☆	5
20/3/25	厚	農薬 イプロバリカルブ☆、スルホスルフロン☆、ピリデート☆、フッ化スルフルル☆	4
20/4/17	-	食品及び器具・容器包装中の鉛に関する食品健康影響評価の実施について◎	
20/6/3	厚	動物用医薬品 トビシリン <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span>	1
20/7/8	厚	農薬 クロキンセットメキシル☆、クロジナホッププロバルギル☆	2
20/7/8	厚	ビスフェノールAがヒトの健康に与える影響について※	1
20/9/5	厚	器具・容器包装 カドミウム、鉛	2
21/2/3	厚	農薬及び動物用医薬品 ホキシム☆	2
21/2/9	厚	農薬 エチオン☆、オキシデトメチル☆、カルボフラン☆、ジクロラン☆、ジノカップ ☆、フェンプロピモルフ☆、ベナラキシル☆、ホレート☆	8
21/3/10	厚	動物用医薬品 ナナフロシン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> 、ピランテル☆	2
21/3/24	厚	農薬 パラチオンメチル☆、フェナミホス☆	2
21/3/24	厚	農薬及び動物用医薬品 ジクロロボス及びナレド☆	2
21/12/14	厚	農薬 キャプタン、フラザスルフロン☆	2
22/1/25	厚	農薬 イミノクタジン<一部☆>■	2
22/2/15	消	特定保健用食品 ピュアカム葉酸※■、ピュアカム葉酸 MV※■	2
22/2/16	厚	動物用医薬品 クロキサシリン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span>	1
22/2/16	厚	対象外物質 アスタキサンチン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> 、β-アポ-8'-カロチン酸エチルエステル☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> 、 β-カロテン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> 、クエン酸☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> 、酒石酸☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> 、トウガラシ色素☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> 、トコフェロール ☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> 、乳酸☆<農薬用途もあり> <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> 、マリーゴールド色素☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> 、メナジオン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span> 、 レチノール☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">田</span>	11
22/2/23	厚	農薬 2,4-D☆	1
22/3/1	厚	農薬 フルロキシピル☆	1
22/3/18	一	アルミニウム◎	1

注：※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。田は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。田は薬剤耐性菌に関する評価が必要なもの。◎印は食品安全基本法第23条第1項第2号による自ら評価であり、日付は委員会で自ら評価を行うことを決定した日である。

I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
22/3/23	厚	農薬 ベンタゾン☆	1
22/3/23	厚	動物用医薬品 フルメキン☆ <sup>㊦</sup>	1
22/5/11	厚	農薬 クロルデン☆	1
22/6/22	農	農薬 2,4-D☆、ベンタゾン☆(全て飼)	2
22/8/12	厚	農薬 プロバナゾール<一部☆>、ハロキシホップ☆	3
22/9/13	厚	農薬 クロマゾン☆、テトラジホン☆、トリクロピル☆、	3
22/9/27	厚	農薬 DCIP☆、酸化フェンブタズ☆	2
22/11/12	厚	農薬 イマザリル☆、ジフルフェンゾピル☆、ジメチピン☆、テルブホス☆、 トリアスルフロソ☆、パラチオン☆、ビシクロゾリン☆モノクロトホス☆	8
22/11/15	農	農薬 テルブホス(飼)☆	1
22/12/10	厚	農薬及び動物用医薬品 クロルフェンビンホス☆	2
22/12/10	厚・農	農薬及び動物用医薬品 メトプレソ☆<一部(飼)>	2
23/1/24	厚	農薬 テブフェンピラド■<一部☆>、ペンコナゾール☆	3
23/1/24	厚	動物用医薬品 ゲンタマイシソ☆ <sup>㊦</sup> 、スピラマイシソ☆ <sup>㊦</sup> 、セフロキシソ☆ <sup>㊦</sup>	3
23/2/10	厚	農薬 カルボスルファン<一部☆>、ベンフラカルブ<一部☆>■、エンドスルファン ☆、クロリソロンエチル☆、クロルタールジメチル☆、デスメディファミソ☆	8
23/3/25	厚	農薬 エタメツルフロソメチル☆、ジスルホソ☆、プロパジン☆、プロモキシニル☆	4
23/3/25	厚	動物用医薬品 ジミナゼソ☆	1
23/4/19	厚	添加物 カルミン	1
23/4/25	農	農薬 プロモキシニル(飼料)☆	1
23/4/26	厚	添加物 酸性リン酸アルミニウソナトリウソ	1
23/6/10	厚	農薬 フェナリモル☆	1
23/9/22	厚	農薬 2,4-DB☆、EPTC☆、アミノピラリド☆、イオドスルフロソメチル☆、クロルスルフロ ソ☆、クロロタロニル☆、シクロキシジソ☆、ジフェンゾコソ☆、テクナゼソ☆、ニコスル フロソ☆、フルカルバジンナトリウソ塩☆、マレイン酸ヒドラジド☆、メスルフロソメチル☆	13
23/10/11	厚	農薬 チアクロプリド■、アクリナトリソ■<一部☆>、セトキシジソ<一部☆>、ジクロホ ップメチル☆、トリフロキシスルフロソ☆、トリベヌロンメチル☆、ピクロラム☆、フェノキサ プロップエチル☆、ブタフェナシソ☆、フルオメツロン☆、アトラジン☆	13
23/10/11	農	農薬 アトラジン☆	1
23/11/18	厚	農薬 トラルコキシジソ☆、フェノキシカルブ☆、プロスルフロソ☆	3
24/1/23	厚	農薬及び動物用医薬品 シハロトリソ☆	2
24/1/23	農	農薬 エチオン☆、カルボフラン☆、キャプタン☆、ホレート☆、シハロトリソ☆、 ジクロルボス及びナレド☆	6

注：☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第 24 条第2項に基づく意見聴取案件である。◎印は食品安全基本法第23条第1項第2号による自ら評価であり、日付は委員会で自ら評価を行うことを決定した日である。※印は食品安全基本法第 24 条第 3 項に基づく意見聴取案件である。■印は企業申請案件である(平成 22 年 1 月1日以降委員会において説明したもののみ)。㊦は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。

I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
24/1/23	厚	動物用医薬品 スルファジミジン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">☑</span>	1
24/2/24	厚	動物用医薬品 イソメタミジウム☆、ジエチルスチルベストロール☆	2
24/3/26	厚	農薬 リムスルフロン☆	1
24/3/26	厚	農薬及び動物用医薬品 エマメクチン安息香酸塩☆	2
24/5/21	厚	農薬 4-クロルフェノキシ酢酸☆、トリデモルフ☆、フラムプロップメチル☆	3
24/5/21	厚	農薬及び動物用医薬品 ペルメトリン☆	2
24/5/21	農	農薬 ペルメトリン☆	1
24/7/18	厚	農薬 クロルフルアズロン<一部☆>、ホスチアゼート■<一部☆>、テフルトリン☆、トリホリン☆、シアナジン☆	7
24/7/18	厚	動物用医薬品及び飼料添加物 サリノマイシン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">☑</span> 、センデュラマイシン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">☑</span> 、バシトラシン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">☑</span>	3
24/7/18	厚	動物用医薬品 スペクチノマイシン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">☑</span>	1
24/7/18	農	農薬 シアナジン☆	1
24/8/21	農	農薬 シフルトリン☆	1
24/8/21	厚	農薬 トルクロホスメチル☆、フサライド☆、フルスルファミド☆	3
24/8/21	厚	農薬及び動物用医薬品 シフルトリン☆	2
24/8/21	厚	動物用医薬品 カルバドックス☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">☑</span> 、サラフロキサシン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">☑</span> 、ネオマイシン☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">☑</span>	3
24/8/21	厚	飼料添加物 ブチルヒドロキシアニソール☆ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 0 2px;">☑</span>	1
24/9/18	厚	農薬 メコプロップt☆ 1	
24/9/18	厚	農薬及び動物用医薬品 カルバリル☆	2
24/9/18	厚	動物用医薬品 ブロムフェノホス☆	1
24/9/19	農	農薬 カルバリル☆	1
25/1/22	農	農薬 クロルピリホスメチル☆、クロルフェンビンホス☆、シマジン☆、パラチオン☆、フェンプロパトリン☆	5
25/1/30	厚	農薬 クロルピリホスメチル☆、シマジン☆、フェンプロパトリン☆	3
25/1/30	厚	動物用医薬品 デキサメタゾン☆、ベタメタゾン☆	2
25/3/12	厚	農薬 アイオキシニル☆、イプロジオン☆、エテホン☆、オキサミル☆、カルフェントラゾンエチル☆、クロリダゾン☆、ジクロルプロップ☆、ジクワット☆、ターバシル☆、ピリミホスメチル☆、フルシトリネート☆、ホルクロルフェニユロン☆、メタミロン☆、メチダチオン☆、レナシル☆	15
25/3/12	厚	動物用医薬品及び飼料添加物 ハロフジノン☆	1
25/3/12	農	農薬 ジクワット☆、ピリミホスメチル☆	2

注：☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。◎印は食品安全基本法第23条第1項第2号による自ら評価であり、日付は委員会ですら評価を行うことを決定した日である。※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。■印は企業申請案件である(平成22年1月1日以降委員会において説明したもののみ)。☑は肥料・飼料等専門調査会が担当する評価案件である。

## I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
25/4/2	厚	プリオン アイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓について※、ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓について※	(2)
25/4/9	厚	化学物質・汚染物質 清涼飲料水の規格基準の改正について#	1
25/6/10	農	農薬 γ-BHC☆、ジメトエート☆、パラコート☆、メチダチオン☆	4
25/6/12	厚	農薬 2,4-D■、アラニカルブ☆、イマザキン☆、クロルメコート☆、ジウロン☆、シプロコナゾール☆、ジベレリン☆、ジメトエート☆、パラコート☆、フルキンコナゾール☆、プロクロラズ☆、プロチオホス☆	12
25/6/13	厚	遺伝子組換え食品等 MDT06-228 株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ■	1
25/8/20	厚	農薬 DBEDC■〈一部☆〉、ノニルフェノールスルホン酸銅■〈一部☆〉、イマザモックスアンモニウム塩☆、ヒメキサゾール☆、メトリブジン☆、リュロン☆	8
25/8/20	厚	農薬及び動物用医薬品 ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシン☆	2
25/8/20	厚	飼料添加物 ジブチルヒドロキシトルエン☒	1
25/8/21	農	遺伝子組換え食品等 p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズSYHT0H2系統(飼料)■	1
25/11/14	厚	農薬 メピコートクロリド☆	1
25/12/10	厚	農薬及び動物用医薬品 シペルメトリン☆	2
25/12/10	厚	動物用医薬品及び飼料添加物 ナイカルバジン☆☒	1
26/2/3	厚	農薬 オキスポコナゾールフマル酸塩☆	1
26/2/19	農	遺伝子組換え食品等 アクリルアミド産生低減及び打撲黒斑低減ジャガイモ(SPS-00E12-8)(飼料)■	1
26/2/20	厚	遺伝子組換え食品等 アクリルアミド産生低減及び打撲黒斑低減ジャガイモ(SPS-00E12-8)(食品)■	1
26/3/13	厚	遺伝子組換え食品等 除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ 44406 系統(食品)■	1
26/3/25	厚	農薬 MCPB■〈一部☆〉	2
26/3/25	厚	動物用医薬品 酢酸トレンボロン☆、ゼラノール☆、	2
26/3/25	厚	肥料・飼料等 マデュラマイシン☆、ロベニジン☆	2
26/6/18	厚	対象外物質 グルカン■	1
26/7/2	厚	動物用医薬品 セフチオフル■☒	1
26/9/9	厚	農薬 ビラゾリネート☆	1
27/1/8	厚	プリオン スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓 ※	1
27/1/13	厚	農薬 イソフェタミド■、フロメキン■	2
27/2/12	厚	プリオン ノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓 ※	1

注： ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。  
 ◎印は食品安全基本法第23条第1項第2号による自ら評価である。■印は企業申請案件である(平成22年1月1日以降委員会において説明したもののみ)。☒は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。#印は清涼飲料水の規格基準改正に関わる意見聴取案件である。

I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
27/4/24	農	遺伝子組換え食品等 コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87411 系統(飼料) ■	1
27/5/14	厚	プリオン スイス及びリヒテンシュタインから輸入される牛肉及び牛の内臓※	2
27/5/22	厚	遺伝子組換え食品等 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ Event VCO-01981-5 (食品) ■	1
27/5/22	農	遺伝子組換え食品等 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ Event VCO-01981-5 (飼料) ■	1
27/9/30	厚	プリオン イタリアから輸入される牛肉及び牛の内臓※	1
27/11/17	厚	農薬 フェナザキン ■	1
27/12/18	厚	プリオン 牛海綿状脳症 (BSE) 国内対策の見直し※	1
28/2/5	消	特定保健用食品 松谷のミニビスケット※ ■	1
28/2/9	厚	農薬 アセフェート、パクロブトラゾール ■、メタミドホス	3
28/3/4	厚	添加物 炭酸カルシウム ■	1
28/3/23	厚	農薬 トリホリン ■、ピラクロストロビン ■、ファモキサドン ■、フェンキノトリオン ■、フェンピラザミン ■、メタミホップ ■、バリダマイシン ■ <一部☆>	8
28/3/23	厚	動物用医薬品 トリプトレリン酢酸塩	1
28/4/19	厚	遺伝子組換え食品等 チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87751 系統 (食品) ■	1
28/4/20	農	遺伝子組換え食品等 チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87751 系統 (飼料) ■	1
28/4/28	厚	かび毒・自然毒等 佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する要職から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓 ■	1
28/5/11	厚	農薬 EPN、キンクロラック ■、シクラニリプロール ■、ブプロフェジン ■、フルオピラム ■、フルトラニル ■、ボスカリド ■	7
28/5/11	厚	農薬、動物用医薬品及び飼料添加物 オキシテトラサイクリン ■	1
28/5/12	農	動物用医薬品 前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH) を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤 (アントリン R10・A1) ■	1
28/5/23	消	特定保健用食品 ガセリ菌SP株ヨーグルト※ ■	1
28/5/26	厚	添加物 ステアリン酸マグネシウム ■	1
28/5/23	厚	遺伝子組換え食品等 低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種 ■	1
28/6/6	農	遺伝子組換え食品等 高度に精製され、安全性の確保に支障がないことが確認された食品添加物を飼料添加物として使用する場合に安全性の確保に支障がないことの確認について※	1

注： ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第 24 条第2項に基づく意見聴取案件である。 ※印は食品安全基本法第 24 条第3項に基づく意見聴取案件である。 ■印は企業申請案件である(平成22年1月1日以降委員会において説明したもののみ)。

## I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
28/6/15	厚	動物用医薬品 ペグボビグラスチム■	1
28/7/5	厚	遺伝子組換え食品等 GGI 株を利用して生産された L-グルタミン■、NZYM-LP 株を利用して生産されたホスホリパーゼ■	2
28/7/6	厚	遺伝子組換え食品等 組換え DNA 技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、食品安全委員会が高度に精製されたものとして安全性を確認した品目と比較して有効成分が同一である等所定の項目を満たすものについて	1

注：☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第 24 条第2項に基づく意見聴取案件である。

※印は食品安全基本法第 24 条第3項に基づく意見聴取案件である。■印は企業申請案件である(平成22年1月1日以降委員会において説明したもののみ)。

## Ⅱ 専門調査会における審議結果(案)について意見募集を行っているもの

募集期間	対象となる審議結果(案)	
21/3/26～4/24	コリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の安全性評価のあり方について ★	
28/4/6～28/5/5	農薬 イミダクロプリド■、グリホサート■＜一部☆＞	5
28/6/8～28/7/7	薬剤耐性菌 硫酸セフキノムを有効成分とする牛及び豚の注射剤 (コバクタン/セファガード) ■	1
28/6/15～28/7/14	器具・容器包装 フタル酸ジオクチル(DNOP)	1

注1: ★の案件についての意見募集は終了している。

注2: ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。

※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。◎印は食品安全基本法第23条第1項第2号による自ら評価である。■印は企業申請案件である(平成22年1月1日以降委員会において説明したもののみ)。Ⓜは薬剤耐性菌に関する評価が必要なもの。Ⓜは肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。

### Ⅲ 食品安全委員会において既に食品健康影響評価を終了したもの(平成28年度)

通知日	通知先	食品健康影響評価の対象	
28/4/5	—	汚染物質等 加熱時に生じるアクリルアミド◎	1
28/4/5	厚	農薬 フルオピコリド■	1
28/4/5	厚	農薬及び動物用医薬品 フィプロニル	1
28/4/12	厚	器具・容器包装 フタル酸ジイソデシル(DIDP)	1
28/5/17	厚	農薬 テブフェノジド■、トリフルミゾール■、ニテンピラム☆、ピカルブ トラゾクス■、プロヒドロジャスモン■、プロマシル☆	7
28/5/17	厚	農薬及び添加物 フルジオキソニル■	1
28/5/17	厚	農薬及び動物用医薬品 エトキサゾール■	1
28/5/24	厚	動物用医薬品 トルフェナム酸☆	1
28/5/24	厚	遺伝子組換え食品等 HIS-No. 2 株を利用して生産されたL-ヒスチジン■、 PLA-54 株を利用して生産されたホスホリパーゼ A2■	2
28/5/24	農	薬剤耐性菌 家畜等に使用するバージニアマイシン※	1
28/6/7	厚	遺伝子組換え食品等 コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性 トウモロコシ MON87411 系統(食品)■、ECP 株を利用して生産されたL-プロリン ■、NZYM-JA 株を利用して生産されたβ-アミラーゼ■	3
28/6/14	厚	添加物 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」の改正 等に関する事項について	9 1
28/6/27	農	飼料添加物 バチルス サブチルス■	1

注：☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。

■印は企業申請案件である。◎印は食品安全基本法第23条第1項第2号による自ら評価である。※印は  
食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。

#### IV その他

通知日	通知先	件名
16/1/30	厚・農 環	遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準 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
16/3/18	農	普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方
16/3/25	厚農環	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
16/5/6	厚農環	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
16/8/5	厚・農	特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方
16/9/30	農	家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針
17/4/28	厚農環	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
18/6/29	厚・農	暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順
19/9/13	厚・農	食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針(暫定版)
20/6/26	厚農環	遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準
22/5/27	厚	添加物に関する食品健康影響評価指針