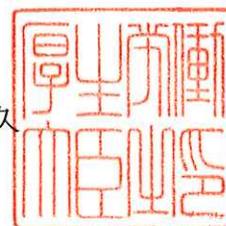


厚生労働省発生食0112第 4 号
平成 29 年 1 月 12 日

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

平成28年9月27日付府食第599号による貴委員会からの回答を踏まえ、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）について、別紙のとおり改正を行うこと。



1. 改正の概要

食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）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。以下「規格基準告示」という。）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。以下「手続告示」という。）において、組換えDNA技術を応用した添加物のうち、次に掲げる要件を満たす旨の届出書が厚生労働大臣に提出されたものは、規格基準告示第2D及びE第3款の適用について、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ともに、手続告示第4条の規定に基づく再評価の対象とする。

- (1) 手続告示第3条第5項の規定により組換え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添加物（以下「審査済み添加物」という。）と比較して有効成分が同一であること並びに製造方法、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) 宿主について、(1)で比較の対象とした審査済み添加物（以下「比較審査済み添加物」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並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- (3) 最終的に宿主に導入されたDNAを提供した生物について、従来から一般に飲食に供されていること又は食品若しくは添加物の製造に用いられた実績があること並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- (4) 比較審査済み添加物又は比較審査済み添加物について手続告示第3条第1項の審査において食品安全委員会の意見を聴いた際（以下「食品安全委員会評価時」という。）に比較の対象とされた添加物と比較し、有効成分の含量が同等以上であり、かつ、有効成分以外の成分（法第10条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物として厚生労働大臣が定めたもの又は既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）に記載されているものであって、法第11条第1項の規定に基づく使用基準のない非タンパク質性のものを除く。以下「非有効成分」という。）のうち、比較審査済み添加物について食品安全委員会評価時に当該添加物中に存在することが認められていたもの（以下「確認済み非有効成分」という。）の含量が同等以下であること及び確認済み非有効成分以外の非有効成分が生じていないこと。

2. その他

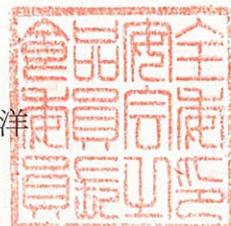
平成28年7月6日付け厚生労働省発生食0706第1号別添の「比較等項目」の内容のうち、上記以外の事項及び平成28年9月27日付府食第599号により「リスク管理機関側において」検討することとされた事項については、運用上の留意事項等として通知等で考え方を示すこととする。



府食第599号
平成28年9月27日

厚生労働大臣
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価について（回答）

平成28年7月6日付け厚生労働省発生食0706第1号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

平成28年7月6日付け厚生労働省発生食0706第1号別添の「比較等項目」の内容をいずれも満たす食品添加物に関しては、既に食品安全委員会が安全性評価を行った品目と比較して安全性上の新たな懸念は想定されず、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられる。

したがって、本照会は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）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と認められる。

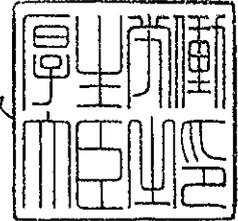
ただし、上記「比較等項目」において、最終製品の有効成分及び非有効成分の含量に関し、比較対照品と同等とみなせる範囲については、製品の製造、管理工程を十分に考慮した上で、リスク管理機関側において十分に検討されたい。

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。

食品健康影響評価の審議状況

(平成29年1月13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	254	92	4
栄養成分添加物	1		0	1	1	1	0
農薬	1083	38	0	1083	831	39	236
うちポジティブリスト関係	492		0	492	310	4	177
うち清涼飲料水	33		0	33	33		0
うち飼料中の残留農薬基準 注6)	42		0	42	10		32
動物用医薬品	544	18	0	544	507	9	34
うちポジティブリスト関係	108		0	108	82	1	25
汚染物質等	62		3	65	61	1	4
うち清涼飲料水	49		0	49	46		3
器具・容器包装	16		0	16	13	2	3
微生物・ウイルス	14		2	16	16		0
プリオン	56	3	16	72	54	3	18
かび毒・自然毒等	8	1	3	11	10		1
遺伝子組換え食品等	256	16	0	256	242	13	13
新開発食品	83	1	1	84	82		2
肥料・飼料等	207	5	0	207	154	6	52
うちポジティブリスト関係	100		0	100	58	1	42
薬剤耐性菌 注7)	8	1	0	8	7	3	1
肥飼料・微生物合同 注8)	1(34)		0	1	1(13)		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
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
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
その他	1		1	2	1		1
合計	2,601	175	26	2,627	2,237	169	369

- (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、複数省庁に答申したものの、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等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日付け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29年1月13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※	(18)
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)㉞、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)㉞㉟	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)㉞㉟、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(KPドアイー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ラッカー5G)㉞㉟、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))㉞㉟	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㉞、スルファメキサゾール㉞、トリメプリーム㉞、セファピリンベンザチン㉞、セファピリンナトリウム㉞	5
18/ 7/18	厚	農薬 ジコホール☆	1
18/ 7/18	厚	動物用医薬品 アンピシリン☆㉞、スルファメキサゾール☆㉞、セファピリン☆㉞、トリメプリーム☆㉞	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☆㉞	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☆	1
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☆㉞	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☆㉞、スルファジメトキシ☆㉞、スルファモメトキシ☆㉞	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
19/ 5/22	厚	動物用医薬品 フェノキシメチルペニシリン☆㉞	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☆㉞	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/ 2/ 5	厚	農薬 フェントラザミド	1

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
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☆、スルホスルフロロン☆、ピリデート☆、フッ化スルフリル☆	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☉	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パルギル☆	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☆、オキシデメトンメチル☆、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☆☉、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 ジクロルボス及びナレド☆	2
21/12/14	厚	農薬 フラザスルフロロン☆	1
22/ 1/25	厚	農薬 イミノクタジン<一部☆>■	2
22/ 2/16	厚	動物用医薬品 クロキサシリン☆☉	1
22/ 2/16	厚	対象外物質 アスタキサンチン☆☉、β-アポ-8'-カロチン酸エチルエステル☆ ☉、β-カロテン☆☉、クエン酸☆☉、酒石酸☆☉、トウガラシ色素☆☉、トコフェロ ール☆☉、乳酸☆<農薬用途もあり>☉、マリーゴールド色素☆☉、メナジオン☆ ☉、レチノール☆☉	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	—	アルミニウム◎	1
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☆☉	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 プロベナゾール<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☆、ジフルフェンズピル☆、ジメチピン☆、テルブホス☆、トリアス ルフロロン☆、パラチオン☆、ビクロゾリン☆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 クロルフエンビンホス☆	2
22/12/10	厚・農	農薬及び動物用医薬品 メトプレン☆<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 ゲンタマイシン☆☉、セフロキシム☆☉	2
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☆、クロリムロンエチル☆、クロルタールジメチル☆、デスメディファム☆	8
23/ 3/25	厚	農薬 エタメツルフロロンメチル☆、ジスルホトン☆、プロパジン☆、プロモキシニル☆	4
23/ 3/25	厚	動物用医薬品 ジミナゼン☆	1

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
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ムナトリウム	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☆、イオドスルフロンメチル☆、クロルスルフロン☆、クロロタロニル☆、シクロキシジム☆、ジフェンゾコート☆、テクナゼン☆、ニコスルフロン☆、フルカルバゾンナトリウム塩☆、マレイン酸ヒドラジド☆、メスルフロンメチル☆	13
23/10/11	厚	農薬 チアクロプリド■、アクリナトリン■<一部☆>、セトキシジム<一部☆>、ジクロホップメチル☆、トリフロキシスルフロン☆、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☆、ブタフェナシル☆、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 トラルコキシジム☆、フェノキシカルブ☆、プロスルフロン☆	
24/ 1/23	厚	農薬及び動物用医薬品 シハロトリン☆	2
24/ 1/23	農	農薬 エチオン☆、カルボフラン☆、ホレート☆、シハロトリン☆、ジクロロボス及びナレド☆	5
24/ 1/23	厚	動物用医薬品 スルファジミジン☆	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☆、シアナジン☆	6
24/ 7/18	厚	動物用医薬品及び飼料添加物 サリノマイシン☆、センデュラマイシン☆、バシトラシン☆	3
24/ 7/18	厚	動物用医薬品 スペクチノマイシン☆	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☆、サラフロキサシン☆、ネオマイシン☆	3
24/ 8/21	厚	飼料添加物 ブチルヒドロキシアニソール☆	1
24/ 9/18	厚	農薬 メコプロップ☆	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

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
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☆、ジクロロプロップ☆、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☆、ホルクロルフエニユロン☆、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
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
25/12/10	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/ 3/25	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 ピラゾリネート☆	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/ 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
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
27/12/18	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

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
28/ 3/23	厚	農薬 バリダマイシン■<一部☆>	2
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/ 5/23	消	特定保健用食品 ガセリ菌SP株ヨーグルト※■	1
28/ 7/13	厚	農薬 ピリベンカルブ■、フルベンジアミド■	2
28/ 9/ 8	厚	プリオン オーストラリアから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓※	1
28/ 9/ 8	農	遺伝子組換え食品等 除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシMON 87419系統(飼料)■	1
28/10/ 5	厚	遺伝子組換え食品等 JPAo001株を利用して生産されたリパーゼ■	1
28/10/12	厚	薬剤耐性菌 ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤(ザクトラン メリアル)■	1
28/10/18	厚	農薬 アミノシクロピラクロル■、シアナジン■、ピラジフルミド■、フルチアセトメチル■、プロシミドン■、マイクロブタニル■	6
28/11/25	厚	遺伝子組換え食品等 PRF株を利用して生産されたホスホリパーゼC■	1
28/11/27	厚	遺伝子組換え食品等 除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネDP-073496-4並びに除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネRF3を掛け合わせた品種■	1
28/11/14	厚	農薬 カズサホス■、クロラントラニプロール■、フルチアニル■、メタフルミゾン■	4
28/12/14	厚	農薬 クロルプロファミン■、シアゾファミド■、ジフェノコナゾール■、シフルメトフェン■、ピリフルキナゾン■、フェンブコナゾール■	6
28/12/14	厚	農薬及び添加物 プロピコナゾール■	1
28/12/14	厚	動物用医薬品 スピラマイシン■	1
28/12/14	農	動物用医薬品 動物用ワクチンの添加剤として使用する成分	9
28/12/14	厚	農薬 シアゾファミド■、ジフェノコナゾール■、シフルメトフェン■、ピリフルキナゾン■、フェンブコナゾール■	5
28/12/14	厚	農薬及び添加物 プロピコナゾール■	1
28/12/15	農	動物用医薬品 動物用ワクチンの添加剤として使用する成分	9
28/12/26	農	遺伝子組換え食品等 絹糸抽出期における高雌穂バイオマストウモロコシMON8 7403系統(飼料)■、TRP-No.2株を利用して生産されたL-トリプトファン■	2
29/1/4	厚	遺伝子組換え食品等 絹糸抽出期における高雌穂バイオマストウモロコシMON8 7403系統(食品)■	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)。

◎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、肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。

Ⓜ印は、薬剤耐性菌に関する評価が必要なもの。

#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。

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/ 3/26～21/ 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★	
28/11/16～28/12/15	農薬 EPN、トリホリン■<一部☆>、ピリダリル■、メタアルデヒド■	5
28/11/16～28/12/15	農薬及び動物用医薬品 ジノテフラン■	1
28/11/24～28/12/23	遺伝子組換え食品等 除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性トウモロコシ MON87419系統(食品)■	1
28/11/24～28/12/23	薬剤耐性菌 家畜に使用する硫酸コリスチンに係る薬剤耐性菌	(1)
28/11/30～28/12/29	動物用医薬品 ジクラズリルを有効成分とする牛の強制経口投与剤(ベコクサン)■	1
28/12/14～29/ 1/12	農薬 キャプタン<一部☆>、フェンキナトリオン■、フロメキン■、ホルペット<一部☆>、マンジプロパミド■、メピコートクロリド■<一部☆>	8
28/12/14～29/ 1/12	動物用医薬品 酢酸メレンゲステロール☆、豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(フォステラPRRS)■	2
28/12/14～29/ 1/12	特定保健用食品 ピュアカム葉酸※■、ピュアカム葉酸MV※■	2
28/12/14～29/ 1/12	動物用医薬品 ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤(ザクトラン メリアル)■☑	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)。

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■、ブロマシル☆	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	91
28/ 6/27	農	飼料添加物 バチルス サブチルス■	1
28/ 7/12	厚	農薬 キンクロラック■、フルオピラム■	2
28/ 7/12	厚・農	農薬 イミダクロプリド■、グリホサート■〈一部☆〉	5
28/ 7/12	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
28/ 7/19	厚	動物用医薬品 クロサンテル	1
28/ 7/26	厚	器具・容器包装 フタル酸ジオクチル(DNOP)	1
28/ 7/26	農	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)■	2
28/ 8/ 2	農	動物用医薬品 トルトラズリルを有効成分とする牛及び豚の強制経口投与剤(牛用バイコックス、豚用バイコックス)■、フルニキシメグルミンを有効成分とする豚の注射剤(フォーベット50注射液、フィナジン50注射液)■	2
28/ 8/23	厚	農薬 ヘキシチアゾクス	1
28/ 8/23	厚	動物用医薬品 アルベンダゾール	1
28/ 8/30	厚	プリオン 牛海綿状脳症(BSE)国内対策の見直し※	1
28/ 8/30	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)■、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■	2
28/ 8/30	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/ 9/ 6	厚	栄養成分添加物 炭酸カルシウム■	1
28/ 9/ 6	厚	農薬 オキサチアピプロリン■、クロフェンテジン■、パクロブトラゾール■、メタミホップ■	4
28/ 9/ 6	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■	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(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)。

◎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。

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/ 9/27	厚	農薬 ピラクロストロビン■、ファモキサドン■、フェンピラザミン■、ボスカリド■	4
28/ 9/27	厚	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・Al)■、トリプトレリン酢酸塩■	2
28/ 9/27	農	動物用医薬品 スピラマイシン☆■	1
28/ 9/27	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
28/10/25	厚	農薬 イソフェタミド■、シクラニプロール■、フェナザキン、フルトラニル■	4
28/10/25	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
28/10/25	農	飼料添加物 <i>Schizosaccharomyces pombe</i> ASP595-1株が生産する6-フィターゼ■	1
28/11/15	厚	添加物 ステアリン酸マグネシウム■	1
28/11/15	厚	遺伝子組換え食品等 NZYM-LP株を利用して生産されたホスホリパーゼ■	1
28/11/15	厚	動物用医薬品 ペグボビグラスチム■	1
28/11/22	厚	農薬 スピネトラム■、ヘキサコナゾール■	2
28/11/22	環	農薬 飼料用農作物残留に係る農薬登録保留基準等の見直しについて	1
28/11/22	厚	動物用医薬品及び資料添加物 タイロシン■	1
28/11/29	農	動物用医薬品 ジクラズリル■	1
28/12/13	厚	農薬 アセフェート、ブプロフェジン■、メタミドホス	3
28/12/20	厚	農薬 クロルプロファミ	1
28/12/20	厚	動物用医薬品 スピラマイシン、ガミスロマイシン■■	2
29/ 1/10	厚	プリオン オーストラリアから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓※	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)。

◎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
28/ 5/17	厚	香料に関する食品健康影響評価指針