

## 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 (平成 21 年 4 月)

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）の施策の実施状況について、調査を行った。

なお、本調査については、前回までの調査（第 1 回（平成 16 年 6 月報告）、第 2 回（同年 12 月報告）、第 3 回（平成 17 年 10 月報告）、第 4 回（平成 18 年 4 月報告）、第 5 回（平成 18 年 10 月報告）、第 6 回（平成 19 年 4 月報告）、第 7 回（平成 19 年 10 月）、第 8 回（平成 20 年 4 月）及び第 9 回（平成 20 年 10 月）に引続き、10 回目の調査である。

今回の調査対象は、食品安全委員会が食品健康影響評価を行い、平成 20 年 4 月から平成 20 年 9 月までの間に厚生労働省、農林水産省に対してその結果の通知を行った評価品目（6 分野、89 品目）とした。

添加物 5 品目、農薬 30 品目、動物用医薬品 31 品目、化学物質・汚染物質 11 品目、遺伝子組換え食品等 7 品目、肥料・飼料 5 品目

また、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評価品目（6 分野、94 品目）についても調査を行った。

添加物 16 品目、農薬 38 品目、動物用医薬品 28 品目、化学物質・汚染物質 8 品目、新開発食品 3 品目、肥料・飼料 1 品目

調査は、評価結果の通知を行った関係行政機関から、対象の評価品目ごとに「リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート」（別添）による報告（平成 21 年 3 月 31 日現在）を受けることで行った。

### 《施策の実施状況》

分野別に、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況を整理すると、以下のとおりである。

なお、前回の調査品目において、前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったものについても、その後の進捗状況等を整理した。

## 【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、使用基準等の設定に当たり、厚生労働省からの意見の求めに応じて、5品目の添加物の食品健康影響評価を行った。

これらについては、評価結果に基づき、以下の対応がとられている。

#### ① 一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの

〔2品目〕

- ・亜塩素酸水
- ・ステアロイル乳酸ナトリウム

#### （施策の概要）

亜塩素酸水については、亜塩素酸水に遺伝毒性発がん物質と疑われている臭素酸が混入する可能性があることから、臭素酸の混入実態調査を実施中であり、併せて、基準設定に必要な資料を収集中である。

ステアロイル乳酸ナトリウムについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

#### ② 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たもの

〔3品目〕

- ・2, 3-ジメチルピラジン
- ・2, 5-ジメチルピラジン
- ・2, 6-ジメチルピラジン

#### （施策の概要）

薬事・食品衛生審議会において審議中である。

### 〔前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったもの〕

#### ① 食品衛生法に基づき、添加物として指定するとともに、規格基準を改正し、成分規格を設定したもの

〔12品目〕

- ・加エデンペン（アセチル化アジピン酸架橋デンペン、アセチル化リン酸架橋デンペン、アセチル化酸化デンペン、オクテニルコハク酸デンペンナトリウム、酢酸デンペン、酸化デンペン、ヒドロキシプロピルデンペン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンペン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンペン、リン酸化デンペン及びリン酸架橋デンペン）（添加物として適正に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はない）

・ナイシン（一日摂取許容量（ADI）を設定）

なお、加工デンプン（アセチル化アジピン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化酸化デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム、酢酸デンプン、酸化デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、リン酸化デンプン及びリン酸架橋デンプン）については、調製粉乳及び離乳食に対する加工デンプンの使用実態について調査整理した上で、改めて食品安全委員会に報告する予定である。また、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン及びヒドロキシプロピルデンプンに残存するプロピレンオキシドについては、成分規格としては設定しないものの、不純物として含有されることは好ましくないことから、技術的に可能な範囲で低減化が図られるよう自治体を通じて関係業者に指導された。

ナイシンについては、適正な使用を指導する上で、耐性菌の出現に関する情報を入手することは重要であることから、ナイシン耐性菌に関して情報を収集し、安全性、有効性の点で問題となるような新たな知見があれば、速やかに報告するよう事業者等に対して自治体等を通じて要請された。

## ② 薬事・食品衛生審議会において審議中であるもの

〔4品目〕

・L-グルタミン酸アンモニウム（添加物として適正に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はない）

・バレラルデヒド（着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない）

・イソバレラルデヒド（着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない）

・次亜塩素酸水（使用後、最終食品の完成前に除去される場合、安全性に懸念がないと考えられる）

なお、次亜塩素酸水に関する関係告示については、臭素酸についての検討及びその検討結果について食品安全委員会へ報告を行った後に公布予定である。

## 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、30品目の農薬の食品健康影響評価を行った。

これらについては、評価の結果、いずれも一日摂取許容量（ADI）が設定された。

〔30品目〕

・インドキサカルブ

・チアメトキサム

- ・フェンアミドン
- ・ベンフレセート
- ・メタミドホス
- ・ジクロルミド
- ・ハロスルフロメチル
- ・ブプロフェジン
- ・カズサホス
- ・フェンブコナゾール
- ・フロニカミド
- ・フルセトスルフロ
- ・マンジプロパミド
- ・オキサリニック酸
- ・1-ナフタレン酢酸
- ・トリフロキシストロビン
- ・オキサジクロメホン
- ・ゾキサミド
- ・チアゾピル
- ・メタフルミゾン
- ・アセタミプリド
- ・トリルフルアニド
- ・プロポキシカルバゾン
- ・アセキノシル
- ・ピリブチカルブ
- ・オキサジアゾン
- ・カルボキシ
- ・ハロスルフロメチル (清涼飲料水)
- ・ブプロフェジン (清涼飲料水)
- ・ピリブチカルブ (清涼飲料水)

#### (施策の概要)

インドキサカルブ、トリフロキシストロビン、オキサジクロメホン、ゾキサミド、チアゾピル、トリルフルアニド、プロポキシカルバゾン、アセキノシル、ピリブチカルブ、オキサジアゾン及びカルボキシについては、残留基準設定に必要な資料を収集中であり、入手次第、薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定である。

チアメトキサム、フェンアミドン、ベンフレセート、メタミドホス、ブプロフェジン、カズサホス、フェンブコナゾール、フロニカミド、フルセトスルフロ、マンジプロパミド、オキサリニック酸、1-ナフタレン酢酸、メタフルミゾン及びアセタミプリドについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

ジクロルミドについては、薬事・食品衛生審議会から担当大臣に答申され、食品規格を設定しないことが適当とされた。

ハロスルフロンメチルについては、薬事・食品衛生審議会から担当大臣に答申され、食品規格を設定することが適当とされた。

ハロスルフロンメチル（清涼飲料水）、ブプロフェジン（清涼飲料水）及びピリブチカルブ（清涼飲料水）については、規格基準の設定について検討中であり、規格基準案が作成でき次第、薬事・食品衛生審議会にて規格基準設定に係る審議を行う予定である。

### [前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったもの]

#### ① 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 〔7品目〕

- ・チオベンカルブ（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ジチオピル（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・エスプロカルブ（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・シエノピラフェン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・シラフルオフエン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ピリフタリド（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・クロルフェナピル（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、次の各品目に係る残留基準設定後の理論最大一日摂取量（TMDI）の対ADI比は、以下のとおり試算されている。

・チオベンカルブ	18.0% ～ 36.4%
・ジチオピル	10.1% ～ 16.8%
・エスプロカルブ	3.9% ～ 6.7%
・シエノピラフェン	10.2% ～ 21.9%
・シラフルオフエン	6.0% ～ 14.0%
・ピリフタリド	0.9% ～ 2.2%

また、クロルフェナピルについては、推定一日摂取量（EDI）の対ADI比が試算されている。

・クロルフェナピル	18.6% ～ 37.4%
-----------	---------------

#### ② 薬事・食品衛生審議会から担当大臣に答申され、食品規格を設定することが適当とされたもの

〔13品目〕

- ・シロマジン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ピラフルフェンエチル（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・フルトラニル（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・インダノファン（一日摂取許容量（ADI）を設定）

- ・フルベンジアミド（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・エトキサゾール（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・カフェンストロール（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・イソプロチオラン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・メフェナセット（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ベンゾピシクロン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ベンチアバリカルブイソプロピル（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・アミトラズ（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・アマトリン（一日摂取許容量（ADI）を設定）

③ 薬事・食品衛生審議会で審議中であるもの

[4品目]

- ・エチプロール（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・クロチアニジン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ジメトモルフ（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・オリサストロビン（一日摂取許容量（ADI）を設定）

④ 残留基準設定に必要な資料を収集中であり、入手次第、薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定であるもの

[5品目]

- ・テブフェノジド（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・イミベンコナゾール（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・イミダクロプリド（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・フルリドン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・クロールピリホス（一日摂取許容量（ADI）を設定）

⑤ 規格基準の設定について検討中であり、規格基準案が作成でき次第、薬事・食品衛生審議会にて規格基準設定に係る審議を行う予定であるもの

[9品目]

- ・ダイムロン（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・カルプロパミド（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・フルトラニル（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・エスプロカルブ（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・カフェンストロール（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・メフェナセット（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ピリプロキシフェン（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・クロールピリホス（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・アゾキシストロビン（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）

### 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、製造販売の承認、再審査及び人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして物質を定めるに当たり、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、31品目の動物用医薬品の食品健康影響評価を行った。

これらについては、評価結果に基づき、以下の対応がとられている。

#### ① 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と評価されたもの

[23品目]

- ・ベンゾカイン
- ・豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）
- ・豚サーコウイルス（2型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）（サーコバック）
- ・フルニキシンメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（フォーベット50注射液）
- ・dl-クロプロステノール
- ・豚オーエスキー病（gl-、tk-）生ワクチン
- ・豚オーエスキー病（gl-、tk-）生ワクチン（ポーリス Begonia IDAL・10、ポーリス Begonia IDAL・50）
- ・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）
- ・トリレオウイルス感染症生ワクチン
- ・トリレオウイルス感染症生ワクチン（ノビリス Reo 1133）
- ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン
- ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン（MG 生ワクチン（NBI））
- ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（6/85株）生ワクチン
- ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（6/85株）生ワクチン（ノビリス MG 6/85）
- ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（G210株）生ワクチン
- ・マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（G210株）生ワクチン（“京都微研・ポールセーバーMG”）
- ・プロピオン酸カルシウム
- ・塩化カルシウム
- ・リン酸一水素カルシウム
- ・酸化マグネシウム
- ・プロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム及び酸化マグネシウムを有効成分とする牛の強制経口投与剤（カルチャージ）
- ・ミロサマイシンを有効成分とするみつばちの飼料添加剤（みつばち用アピテン）
- ・ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイプラピン注100）

## (施策の概要)

ベンゾカインについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

豚サーコウイルス（２型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）、d1-クロプロステノール、豚オーエスキー病（gI-、tk-）生ワクチン、トリレオウイルス感染症生ワクチン、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（6/85 株）生ワクチン、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（G210 株）生ワクチン、プロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム及び酸化マグネシウムについては、食品中の残留基準を設定しないこととされた。

豚サーコウイルス（２型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）（サーコバック）、豚オーエスキー病（gI-、tk-）生ワクチン（ポーリシス Begonia IDAL・10、ポーリシス Begonia IDAL・50）、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）及びプロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム及び酸化マグネシウムを有効成分とする牛の強制経口投与剤（カルチャージ）については、申請者からの申請のとおり製造販売が承認された。

ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイプラビン注100）については、薬剤耐性菌を介した影響について、引き続き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。

トリレオウイルス感染症生ワクチン（ノビリス Reo 1133）、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン（MG 生ワクチン（NBI））、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（6/85 株）生ワクチン（ノビリス MG 6/85）、マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症（G210 株）生ワクチン（“京都微研、ポールセーバーMG）及びミロサマイシンを有効成分とするみつばちの飼料添加剤（みつばち用アピテン）については、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。

フルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（フォーベット50注射液）については、施策の実施に向けて準備中であり、申請者に対して再審査の結果を平成21年4月頃に通知する予定である。

## ② 一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの

[5品目]

- ・トルトラズリル
- ・バルネムリン
- ・リファキシミン
- ・オキシリニック酸
- ・ミロサマイシン



(施策の概要)

トルトラズリルについては、現行の残留基準を変更しないとされた。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 (TMD I) の対ADI比は、以下のとおり試算されている。

・トルトラズリル 11.8% ~ 35.9%

バルネムリン及びミロサマイシンについては、薬事・食品衛生審議会から担当大臣に答申され、食品規格を設定することが適当とされた。

リファキシミンについては、残留基準設定に必要な資料中を収集であり、入手次第、薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定である。

オキシリニック酸については、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

- ③ 一日摂取許容量 (ADI) を見直す必要はなく、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と評価されたもの

[2品目]

- ・塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤 (ピルスー)
- ・ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤 (マリンバンテル)

(施策の概要)

塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤 (ピルスー)については、薬剤耐性菌を介した影響について、引き続き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。

ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤 (マリンバンテル)については、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が申請者に対して通知された。

- ④ 適切に使用される限りにおいて、動物に残留した本物質及びその代謝物が食品を介してヒトの健康を損なうおそれがないものと評価されたもの

[1品目]

- ・アスコルビン酸

(施策の概要)

食品衛生法第11条第3項の規定により、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた。

**[前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったもの]**

① 申請者からの承認申請のとおり輸入・製造販売が承認されたもの

[3品目]

- ・シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス1%）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・アミトラズを有効成分とするみつばちの寄生虫駆除剤（アピパール）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤及びエトキサゾール（原液）（一日摂取許容量（ADI）を設定）

② 食品中の残留基準を設定しないこととされたもの

[1品目]

- ・ヒアルロン酸ナトリウム（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）

③ 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]

- ・チルミコシンを有効成分とする製剤原料（チルミコシン）、牛の注射剤（ミコチル300注射剤）（安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる）
- ・リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体（リン酸チルミコシン20%（原薬））及び豚の飼料添加剤（動物用ブルモチルプレミックス-20、同-50、同-100）（安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる）

④ 薬事・食品衛生審議会から担当大臣に答申され、食品規格を設定することが適当とされたもの

[5品目]

- ・シロマジン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・グリチルリチン酸モノアンモニウム（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）
- ・イソプロチオラン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・アミトラズ（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・エトキサゾール（一日摂取許容量（ADI）を設定）

⑤ 薬事・食品衛生審議会において審議中であるもの

[4品目]

- ・セフォペラゾン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・フロルフェニコール（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・エチプロストントロメタミン（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）
- ・パロモマイシン（一日摂取許容量（ADI）を設定）

⑥ 施策の実施に向け準備中であるもの

[7品目]

- ・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ジット注射液)(一日摂取許容量(ADI)を設定)
- ・フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤(ニューフロール)(一日摂取許容量(ADI)を設定)
- ・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)
- ・セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤(エクセネル注)(ADIを見直す必要がない)
- ・エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体(パイトリル原体)、鶏の飲水添加剤(パイトリル10%液)、牛の強制経口投与剤(パイトリル2.5%HV液)並びに牛及び豚の注射剤(パイトリル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)
- ・オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤(オキササルジン液)(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2.5%)(一日摂取許容量(ADI)を設定)

なお、これらの評価品目の薬剤耐性菌を介した影響については、引き続き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。

⑦ 残留基準の設定を踏まえて施策を実施する予定であるもの

[1品目]

- ・グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤(マストチリン)(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)

⑧ 残留基準設定に必要な資料を収集中であり、入手次第、薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定であるもの

[5品目]

- ・チアンフェニコール(一日摂取許容量(ADI)を設定)
- ・コリスチン(一日摂取許容量(ADI)を設定)
- ・プロチゾラム(一日摂取許容量(ADI)を設定)
- ・カナマイシン(一日摂取許容量(ADI)を設定)
- ・ベンジルペニシリン(評価を変更する必要がない)

## 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質基準の廃止並びに基準の設定、食品の規格基準の検討及び清涼飲料水の規格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、11品目の化学物質・汚染物質の食品健康影響評価を行った。

これらについては、評価結果に基づき、以下の対応が取られている。

① 耐容一日摂取量が設定されたもの

[8品目]

- ・1, 1-ジクロロエチレン
- ・1, 2-ジクロロエチレン (シス体及びトランス体)
- ・ホルムアルデヒド (清涼飲料水)
- ・メチル-t-ブチルエーテル (清涼飲料水)
- ・1, 1, 1-トリクロロエタン (清涼飲料水)
- ・1, 1, 2-トリクロロエタン (清涼飲料水)
- ・亜塩素酸 (清涼飲料水)
- ・二酸化塩素 (清涼飲料水)

(施策の概要)

1, 1-ジクロロエチレンについては、水質基準の一部を改正し、「1, 1-ジクロロエチレン」に係る水質基準を廃止し、水質管理目標設定項目に位置づけられた。

また、水道法施行規則、水道施設の技術的基準を定める省令の一部を改正する省令、給水装置の構造及び材質の基準に関する省令の一部を改正する省令、水道基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法、資機材等の材質に関する試験及び給水装置の構造及び材質の基準に係る試験の所要の改正が行われた。

なお、総摂取量に対する飲料水の寄与率を10%とし、体重50kgのヒトが1日2L飲むと仮定して、水道水質に係る評価値を0.1mg/Lと評価した。この場合、10%値である0.01mg/Lを超過する事案が近年報告されていないこと等から、「1, 1-ジクロロエチレン」に係る水質基準が廃止された。

1, 2-ジクロロエチレン (シス体及びトランス体)については、水質基準の一部を改正し、「シス-1, 2-ジクロロエチレン」に係る水質基準を「シス-1, 2-ジクロロエチレン及びトランス-1, 2-ジクロロエチレン」に変更された。

また、水道法施行規則、水道施設の技術的基準を定める省令の一部を改正する省令、給水装置の構造及び材質の基準に関する省令の一部を改正する省令、水道基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法、資機材等の材質に関する試験及び給水装置の構造及び材質の基準に係る試験の所要の改正が行われた。

なお、水質基準値は、総摂取量に対する飲料水の寄与率を10%とし、体重50kgのヒトが1日2L飲むと仮定して、0.04mg/Lとされた。

ホルムアルデヒド (清涼飲料水)、メチル-t-ブチルエーテル (清涼飲料水)、1, 1, 1-トリクロロエタン (清涼飲料水)、1, 1, 2-トリクロロエタン (清涼飲料水)、亜塩素酸 (清涼飲料水)、二酸化塩素 (清涼飲料水)については、規格基準の設定について検討中であり、規格基準案が作成でき次第、薬事・食品衛

生審議会にて規格基準設定に係る審議を行う予定である。

## ② 耐容週間摂取量が設定されたもの

[2品目]

- ・食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について
- ・カドミウム（清涼飲料水）

### （施策の概要）

食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において審議を行ったところ、米のカドミウムの成分規格を改正することとされたことから、「米のカドミウムの成分規格改正について」について、食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼された。

カドミウム（清涼飲料水）については、規格基準の設定について検討中であり、規格基準案が作成でき次第、薬事・食品衛生審議会にて規格基準設定に係る審議を行う予定である。

## ③ 耐容上限摂取量が設定されたもの

[1品目]

- ・銅（清涼飲料水）

### （施策の概要）

規格基準の設定について検討中であり、規格基準案が作成でき次第、薬事・食品衛生審議会にて規格基準設定に係る審議を行う予定である。

## [前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったもの]

規格基準の設定について検討中であり、規格基準案が作成でき次第、薬事・食品衛生審議会にて規格基準設定に係る審議を行う予定であるもの

[8品目]

- ・四塩化炭素（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・1, 4-ジオキサン（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・1, 1-ジクロロエチレン（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・シス-1, 2-ジクロロエチレン、トランス1, 2-ジクロロエチレン（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・塩素酸（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・ジクロロアセトニトリル（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・抱水クロラール（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・塩素（残留塩素）（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）

## 【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、遺伝子組換え食品等の安全性審査を行うに当たり、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、7品目の食品健康影響評価を行った。これらについては、評価結果に基づき、以下の対応がとられている。

#### 〈遺伝子組換え食品〉

- ① 「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」による改めての評価は必要ないと判断されたもの

[1品目]

・WSH株を利用して生産されたL-セリン

#### (施策の概要)

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された。

- ② 「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」の評価対象ではないと判断されたもの

[1品目]

・*Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ

#### (施策の概要)

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された。

- ③ 「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断されたもの

[1品目]

・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604

#### (施策の概要)

特記事項なし。（食品健康影響評価の結果を申請者に対して通知）

- ④ 「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」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断されたもの

[3品目]

- ・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 Bt 1 1 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR6 0 4 系統を掛け合わせた品種
- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR6 0 4 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA2 1 系統を掛け合わせた品種
- ・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 Bt 1 1 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR6 0 4 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA2 1 系統を掛け合わせた品種

(施策の概要)

特記事項なし。(食品健康影響評価の結果を申請者に対して通知)

〈遺伝子組換え飼料〉

⑤ 「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」に基づき、安全性上の問題はないと判断されたもの

[1品目]

- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR6 0 4

(施策の概要)

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続き第3条に基づき、評価品目に関する申請書の内容を確認し、安全性に関する確認を行ったことから同第4条の規定により公表された。

## 2 新開発食品

[前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったもの]

① 有効性の審査に関する資料を整理中であるもの

[1品目]

- ・ガイオ タガトース (適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断)

② 薬事・食品衛生審議会において審議中であるもの

[2品目]

- ・オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン (閉経前女性、閉経後女性及び男性が日常の食生活に加えて、本食品をその摂取目安量の範囲で適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断し、また、妊婦、胎児、乳幼児及び小児が、日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて、安全性の観点から推奨できないと判断)

・ヒアロモイスチャーS（適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断）

### 3 肥料・飼料等

食品安全委員会は、飼料添加物の食品中の残留基準設定、基準及び規格設定・賦形物質の追加に当たり、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、5品目の食品健康影響評価を行った。

これらについては、評価結果に基づき、以下の対応がとられている。

- ① 適切に使用される限りにおいて、動物に残留した本物質及びその代謝物が食品を介してヒトの健康を損なうおそれがないものと評価されたもの

〔1品目〕

・アスコルビン酸

（施策の概要）

食品衛生法第11条第3項の規定により、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められた。

- ② 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と評価されたもの

〔3品目〕

・L-アスコルビン酸ナトリウム

・アスタキサンチン、カンタキサンチン及び酢酸d 1- $\alpha$ -トコフェノールの製剤の賦形物質リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウム

・タウリン（厚生労働省）

・タウリン（農林水産省）

（施策の概要）

L-アスコルビン酸ナトリウムについては、飼料添加物として指定され、成分規格等が設定された。

アスタキサンチン、カンタキサンチン及び酢酸d 1- $\alpha$ -トコフェノールの製剤の賦形物質リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウムについては、成分規格等が改正された。

タウリン（厚生労働省）については、薬事・食品衛生審議会から担当大臣に答申され、食品衛生法第11条第3項の規定により、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして取り扱うことを検討することが妥当とされた。

タウリン（農林水産省）については、パブリックコメントを終了し、飼料添加物としての指定、規格基準の設定等に向け準備中である。



[前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったもの]

残留基準設定に必要な資料を収集中であり、入手次第、薬事・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定であるもの

[1品目]

・コリスチン（一日摂取許容量（ADI）を設定）