

## 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 10 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（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）、第 9 回（平成 20 年 10 月）及び第 10 回（平成 21 年 4 月）に引続き、11 回目の調査である。

今回は、食品安全委員会が食品健康影響評価を行い、平成 20 年 10 月から平成 21 年 3 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（7 分野、78 品目）について、調査を行った。

添加物 5 品目、農薬 41 品目、動物用医薬品 18 品目、化学物質・汚染物質 7 品目、かび毒・自然毒 1 品目、遺伝子組換え食品等 5 品目、肥料・飼料等 1 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、122 品目）についても、調査を行った。

添加物 9 品目、農薬 61 品目、動物用医薬品 30 品目、化学物質・汚染物質 16 品目、新開発食品 3 品目、肥料・飼料等 3 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 9 月 30 日現在）を受けることで行った。

### 《施策の実施状況》

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

## 【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、規格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、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  
〔1品目〕

- ・ソルビン酸カルシウム

（施策の概要）

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  
〔4品目〕

- ・2-エチルピラジン
- ・2-メチルピラジン
- ・2-ペンタノール
- ・2-メチルブチルアルデヒド

（施策の概要）

薬事・食品衛生審議会において審議中である。

なお、2-ペンタノールについては、パブリックコメントを実施中である。

〔前回の調査時点で、具体的な管理措置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、添加物として指定するとともに、成分規格を設定したもの

〔5品目〕

- ・2,3-ジメチルピラジン（着香の目的で使用される場合、安全性に懸念がないと考えられる）
- ・2,5-ジメチルピラジン（着香の目的で使用される場合、安全性に懸念がないと考えられる）
- ・2,6-ジメチルピラジン（着香の目的で使用される場合、安全性に懸念がないと考えられる）
- ・バレルアルデヒド（着香の目的で使用される場合、安全性に懸念がないと考えられる）
- ・イソバレルアルデヒド（着香の目的で使用される場合、安全性に懸念がないと考えられる）

② 薬事・食品衛生審議会において審議中であるもの  
〔3品目〕

- ・ステアロイル乳酸ナトリウム（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・L-グルタミン酸アンモニウム（添加物として適切に使用される場合、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）
- ・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必要な手続きを経て公布予定である。

③ 規格基準設定に必要な資料を収集中であるもの

〔1品目〕

- ・亜塩素酸水（一日摂取許容量（ADI）を設定）

なお、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、41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

〔40品目〕

- |               |                  |
|---------------|------------------|
| ・クロフェンセット     | ・フルフェンピルエチル      |
| ・クロラントラニリプロール | ・ピリプロキシフェン       |
| ・プレチラクロール     | ・フルアクリピリム        |
| ・ペンシクロン       | ・イミシアホス          |
| ・フェリムゾン       | ・ピラスルホトール        |
| ・EPN          | ・フェノキサニル         |
| ・フェントラザミド     | ・ヨウ化メチル          |
| ・ジクロスラム       | ・ヘキサジノン          |
| ・ジクロシメット      | ・メフェンピルジエチル      |
| ・クロロエトキシホス    | ・プロヒドロジャスモン      |
| ・スピネトラム       | ・トリブホス           |
| ・ルフェヌロン       | ・ノバルロン           |
| ・メタアルデヒド      | ・ブタミホス           |
| ・テフリルトリオン     | ・メタラキシル及びメフェノキサム |

- ・シメコナゾール
- ・ピラクロストロビン
- ・プリミスルフロンメチル
- ・レピメクチン
- ・ペンシクロン（清涼飲料水）
- ・ブタミホス（清涼飲料水）
- ・トリフルスルフロンメチル
- ・ボスカリド
- ・メソトリオン
- ・プレチラクロール（清涼飲料水）
- ・E P N（清涼飲料水）
- ・メタラキシル（清涼飲料水）

### （施策の概要）

クロラントラニリプロール及びヨウ化メチルについては、食品衛生法に基づき規格基準を改正し、食品中の残留基準が設定された。

なお、薬事・食品衛生審議会において、各品目に係る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。

- ・クロラントラニリプロール 6.8% ～ 14.3%
- ・ヨウ化メチル 0.5% ～ 1.9%

ピリプロキシフェンについては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定依頼があったことから、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼を行った。

スピネトラムについては、農薬取締法に基づく登録申請に伴う基準値設定依頼があったことから、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼を行った。

イミシアホス及びピラスルホトールについては、薬事・食品衛生審議会から担当大臣に審議の結果が答申された。

プレチラクロール、ペンシクロン、フェリムゾン、E P N、フェノキサニル、フェントラザミド、ジクロシメット、プロヒドロジャスモン、ノバルロン、テフリルトリオン、メタラキシル及びメフェノキサム、シメコナゾール、ピラクロストロビン、ボスカリド、メソトリオン及びレピメクチンについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

クロフェンセット、フルフェンピルエチル、フルアクリピリム、ジクロスラム、ヘキサジノン、メフェンピルジエチル、クロルエトキシホス、トリブホス、ルフェヌロン、メタアルデヒド、ブタミホス、トリフルスルフロンメチル及びプリミスルフロンメチルについては、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・食品衛生審議会において残留基準設定に係る審議を行う予定である。

プレチラクロール（清涼飲料水）、ペンシクロン（清涼飲料水）、E P N（清涼飲料水）、ブタミホス（清涼飲料水）及びメタラキシル（清涼飲料水）については、農薬等のポジティブリスト制度との整合性を含め、規格基準の設定について検討中であり、薬事・食品衛生審議会において対応方針の審議を行う予定である。

② 一日摂取許容量（ADI）を設定しないこととされたもの  
〔1品目〕

- ・プロファム

（施策の概要）

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・食品衛生審議会において残留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、具体的な管理措置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  
〔29品目〕

- ・チアメトキサム（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・フェンアミドン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ベンフレセート（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ハロスルフロンメチル（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・カズサホス（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・フェンブコナゾール（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・フロニカミド（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・フルセトスルフロン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・マンジプロパミド（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・オキシリニック酸（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・1-ナフタレン酢酸（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・メタフルミゾン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・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）
- ・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）
- ・メフェナセット（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ベンゾビシクロン（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）
- ・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）
- ・オリサストロビン（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）

・アメトリン（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、各品目に係る残留基準設定後の摂取量<sup>※</sup>の対ADI比は、以下のとおり試算されている。

（摂取量<sup>※</sup>：理論最大一日摂取量（TMDI）、推定一日摂取量（EDI））

・チアメトキサム	22.2% ~ 48.8% (EDI)
・フェンアミドン	21.5% ~ 40.5% (TMDI)
・ベンフレセート	0.9% ~ 1.9% (TMDI)
・ハロスルフロンメチル	0.5% ~ 1.1% (TMDI)
・カズサホス	12.4% ~ 32.0% (EDI)
・フェンブコナゾール	9.7% ~ 27.8% (TMDI)
・フロニカミド	15.1% ~ 32.5% (TMDI)
・フルセトスルフロン	0.3% ~ 0.8% (TMDI)
・マンジプロパミド	19.0% ~ 47.6% (EDI)
・オキシリニック酸	19.3% ~ 33.8% (TMDI)
・1-ナフタレン酢酸	0.6% ~ 1.9% (TMDI)
・メタフルミゾン	5.0% ~ 8.0% (TMDI)
・シロマジン	16.5% ~ 38.9% (EDI)
・ピラフルフェンエチル	0.2% ~ 0.5% (TMDI)
・フルトラニル	18.8% ~ 41.2% (TMDI)
・インダノファン	5.5% ~ 11.9% (TMDI)
・フルベンジアミド	22.2% ~ 39.2% (EDI)
・エトキサゾール	4.2% ~ 10.9% (TMDI)
・カフェンストロール	13.0% ~ 22.2% (TMDI)
・イソプロチオラン	10.2% ~ 20.9% (TMDI)
・エチプロール	10.4% ~ 24.5% (EDI)
・クロチアニジン	15.0% ~ 33.9% (TMDI)
・メフェナセツト	21.1% ~ 35.4% (TMDI)
・ベンゾビシクロン	0.4% ~ 0.9% (TMDI)
・ジメトモルフ	9.0% ~ 22.9% (TMDI)
・ベンチアバリカルブイソプロピル	3.1% ~ 6.9% (TMDI)
・オリサストロビン	1.6% ~ 3.4% (TMDI)
・アミトラズ	27.5% ~ 74.9% (EDI)
・アメトリン	0.0% ~ 0.1% (TMDI)

② 食品中の残留基準を設定しないこととなったもの  
〔1品目〕

・ジクロルミド（一日摂取許容量（ADI）を設定）

③ 薬事・食品衛生審議会において審議中であるもの

〔 8 品目〕

- ・ インドキサカルブ（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ メタミドホス（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ ブプロフェジン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ トリフロキシストロビン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ オキサジクロメホン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ アセタミプリド（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ アセキノシル（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）

- 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・食品衛生審議会において残留基準設定に係る審議を行う予定であるもの

〔 1 1 品目〕

- ・ ゾキサミド（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ チアゾピル（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ トリルフルアニド（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ プロポキシカルバゾン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ ピリブチカルブ（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ オキサジアゾン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ カルボキシシン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ 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）
- ・ フルリドン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ クロルピリホス（一日摂取許容量（ADI）を設定）

- ⑤ 農薬等のポジティブリスト制度との整合を含め、規格基準の設定について検討中であり、今後、薬事・食品衛生審議会において対応方針に係る審議を行う予定であるもの

〔 1 2 品目〕

- ・ ハロスルフロメチル（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ ブプロフェジン（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ ピリブチカルブ（清涼飲料水）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ 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、18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

〔11品目〕

- ・ オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）
- ・ 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）
- ・ 鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン
- ・ 鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（ノビリス AE+Pox）
- ・ 鶏伝染性気管支炎（AK01 株）生ワクチン
- ・ 鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクト IB/AK）
- ・ 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウム
- ・ 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル-V 注射剤）
- ・ 豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ・ 豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン（パルボテック）
- ・ エプリノメクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫駆除剤（エプリネック ストピカル）

#### （施策の概要）

オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）、鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（ノビリス AE+Pox）、鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクト IB/AK）、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル-V 注射液）、豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン（パルボテック）及びエプリノメクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫駆除剤（エプリネック ストピカル）については、薬事法に基づき申請者からの承認申請のとおり製造販売が承認された。



鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン、鶏伝染性気管支炎（AK01株）生ワクチン、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウム及び豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチンについては、食品中の残留基準を設定しないこととされた。

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）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。

## ② 一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの

### 〔6品目〕

- ・オメプラゾール
- ・イミドカルブ
- ・セフキノム
- ・ラフォキサニド
- ・エプリノメクチン
- ・オキシベンダゾール

### （施策の概要）

エプリノメクチンについては、食品衛生法に基づき規格基準を改正し、食品中の残留基準が設定された。

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（TMDI）の対ADI比は、以下のとおり試算されている。

- ・エプリノメクチン 4.2% ～ 10.3%

オメプラゾールについては、食品中の残留基準を設定しないこととされた。

イミドカルブ、セフキノム、ラフォキサニド及びオキシベンダゾールについては、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・食品衛生審議会において残留基準設定に係る審議を行う予定である。

## ③ 通常使用される限りにおいて、食品に残留すること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考えられると評価されたもの

### 〔1品目〕

- ・タウリン（対象外物質）

### （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、具体的な管理措置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  
〔9品目〕

- ・ベンゾカイン（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）
- ・バルネムリン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・オキシリニック酸（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ミロサマイシン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・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）

なお、薬事・食品衛生審議会において、各品目に係る残留基準設定後の摂取量<sup>※</sup>の対ADI比は、以下のとおり試算されている。

（摂取量<sup>※</sup>：理論最大一日摂取量（TMDI）、推定一日摂取量（EDI））

・バルネムリン	0.4% ～ 0.9%（TMDI）
・オキシリニック酸	19.3% ～ 33.8%（TMDI）
・ミロサマイシン	1.2% ～ 3.1%（TMDI）
・シロマジン	16.5% ～ 38.9%（EDI）
・グリチルリチン酸モノアンモニウム	1.5% ～ 6.6%（TMDI）
（評価書に記載されたCEM van Gelderen et al.によるADI（10 mg/人/日）をもとに試算）	
・イソプロチオラン	10.2% ～ 20.9%（TMDI）
・アミトラズ	27.5% ～ 74.9%（EDI）
・エトキサゾール	4.2% ～ 10.9%（TMDI）

また、ベンゾカインについては、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（TMDI）は、以下のとおり試算されている。

・ベンゾカイン	1.9 μg/人/日～ 4.0 μg/人/日
---------	------------------------

② 薬事法に基づき製造販売が承認されたもの  
〔2品目〕

- ・ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイブラビン注100）（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）
- ・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（マストリチン）（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）

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

〔1品目〕

- ・フルニキシンメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（フォーベツト50注射液）（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）

④ 薬事・食品衛生審議会から担当大臣に審議の結果が答申されたもの

〔1品目〕

- ・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）

⑤ 薬事・食品衛生審議会において審議中であるもの

〔5品目〕

- ・リファキシミン（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・セフォペラゾン（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）
- ・フロルフェニコール（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・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

〔8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）（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）
- ・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ツト注射液）（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（バイトリル原体）、鶏の飲水添加剤（バイトリル10%液）、牛の強制経口投与剤（バイトリル2.5%HV液）並びに牛及び豚の注射剤（バイトリル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25%）（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、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・食品衛生審議会において残留基準設定に係る審議を行う予定であるもの

〔4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）
- ・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と考えられる）

## 4 化学物質・汚染物質

食品安全委員会は、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、7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、以下の対応がとられている。

### ① 発がん毒性を指標とした耐容一日摂取量及び発がん性を指標とした発がんユニットリスクが設定されたもの

〔4品目〕

- ・ベンゼン（清涼飲料水）
- ・1,2-ジクロロエタン（清涼飲料水）
- ・臭素酸（清涼飲料水）
- ・トリクロロエチレン（清涼飲料水）

（施策の概要）

薬事・食品衛生審議会において審議中である。

### ② 耐容一日摂取量が設定されたもの

〔3品目〕

- ・ジクロロメタン（清涼飲料水）
- ・テトラクロロエチレン（清涼飲料水）
- ・トルエン（清涼飲料水）

（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、具体的な管理措置が講じられていなかったもの〕

薬事・食品衛生審議会において審議中であるもの

〔16品目〕

- ・銅（清涼飲料水）（耐容上限摂取量を設定）
- ・ホルムアルデヒド（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・メチル-*t*-ブチルエーテル（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）

- ・ 1,1,1-トリクロロエタン（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・ 1,1,2-トリクロロエタン（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・ 亜塩素酸（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・ 二酸化塩素（清涼飲料水）（耐容一日摂取量を設定）
- ・ カドミウム（清涼飲料水）（耐容週間摂取量）
- ・ 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）

## 【生物系評価グループ】

### かび毒・自然毒等

食品安全委員会は、食品の規格として総アフラトキシンの基準の設定を行うに当たり、厚生労働省からの意見の求めに応じて、食品中の総アフラトキシンの食品健康影響評価について食品健康影響評価を行い、落花生及び木の実について、発がんリスク及び実行可能性を踏まえ適切に総アフラトキシンの基準値を設定する必要があると評価した。

#### （施策の概要）

落花生及び木の実に対する総アフラトキシンの規格基準設定に当たり、必要な管理措置について薬事・食品衛生審議会において審議中である。

## 【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、添加物及び飼料の安全性についての審査・確認を行うに当たり、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、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。

#### 〈遺伝子組換え食品〉

- ① 「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

##### 〔1品目〕

- ・ チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種

既に安全性評価を経た旨の公表を行った次の2品種は除く

- ・ チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統とを掛け合わせた品種
- ・ トウモロコシ 1507 系統とコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ B. t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7 系統とを掛け合わせた品種

##### (施策の概要)

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」に基づき、安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた。

- 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」に基づき、安全性が確認されたもの

##### 〔2品目〕

- ・ HIS-No. 1 株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩
- ・ ILE-No. 1 株を利用して生産されたL-イソロイシン

##### (施策の概要)

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」に基づき、食品、添加物等の規格基準の適用については、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〕

- ・ 除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ DP-356043-5

##### (施策の概要)

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」に基づき、安全

性審査の経緯を公表した旨の公表がなされた。

#### 〈遺伝子組換え飼料〉

- ④ 「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〕

- ・ 除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ DP-356043-5

#### （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」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、具体的な管理措置が講じられていなかったもの〕

- ① 健康増進法に基づき、特定保健用食品として許可されたもの

〔1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されたもの）

なお、評価結果で示した注意喚起に関する表示については、注意事項として「妊娠中の方、授乳中の方、乳幼児及び小児は摂取しないでください。」、「イソフラボンを含む他のサプリメント等との併用はお控えください。」、「多量摂取により疾病を治癒するものではありません。一日の摂取目安量お守りください。」と表示することとされた。

- ② 有効性が認められないこと等の理由により、特定保健用食品としての許可は行わないこととされたもの

〔1品目〕

- ・ **ヒアロモイスター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したもの）

- ③ 食品添加物の指定が必要であるため、食品添加物の指定の要請を行うよう指導中であるもの

〔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したもの)

### 3 肥料・飼料等

食品安全委員会は、厚生労働省からの人の健康を損なうおそれがないことが明かであるものとして定めるに当たっての意見の求めに応じて、**タウリン** (対象外物質) について食品健康影響評価を行い、**通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明かであるものであると考えられると評価した。**

#### (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、具体的な管理措置が講じられていなかったもの]

- ① 飼料安全法に基づき飼料添加物として指定するとともに、成分規格等に関する省令を改正し、成分規格等を設定したもの  
〔1品目〕
  - ・ **タウリン** (農林水産省) (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)
- ② 薬事・食品衛生審議会から担当大臣に審議の結果 (対象外物質として取り扱うことを検討することが妥当である) が答申され、人の健康を損なうおそれがないことが明かであるものとして定めるに当たっての食品健康影響評価を依頼したもの  
〔1品目〕
  - ・ **タウリン** (厚生労働省) (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 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・食品衛生審議会におい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)