

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ベンゼン（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	<p>ベンゼンの非発がん毒性を指標とした場合の耐容一日摂取量を$18\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日、発がん性を指標とした場合の発がんユニットリスクを$2.5\times 10^{-2}/(\text{mg}/\text{kg}$体重/日)とする。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>[参考]</p> <p>今回、食品安全委員会では非発がん毒性を指標としたTDIと発がん性に関するリスクを算出した。リスク管理機関においては、清涼飲料水中のベンゼンの管理基準を検討する際には、これら指標を踏まえ適切に基準値を設定する必要がある。</p> <p>なお、非発がん毒性を指標とした場合、上記の$18\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日を用いて、寄与率を10%とし、体重50kgの人が1日あたり2L摂水した場合の濃度は$45\mu\text{g}/\text{L}$となる。一方、発がん性を指標とした場合、上記の発がんユニットリスクを用いたとき、10^{-5}発がんリスクレベル*に相当する濃度は$10\mu\text{g}/\text{L}$となる。</p> <p>*WHO飲料水水質ガイドラインにおいて、10^{-5}発がんリスクに相当する飲料水中の濃度を無視し得るレベル（life time excess cancer risk）と判断している。</p> <p>（平成20年11月6日府食第1188号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	1,2-ジクロロエタン（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	<p>1,2-ジクロロエタンの非発がん毒性を指標とした場合の耐容一日摂取量を37.5μg/kg体重/日、発がん性を指標とした場合の発がんユニットリスクを6.3×10^{-2}（mg/kg体重/日）とする。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄> [参考]</p> <p>今回、食品安全委員会では非発がん毒性を指標としたTDIと発がん性に関するリスクを算出した。リスク管理機関においては、清涼飲料水中の1,2-ジクロロエタンの管理基準を検討する際には、これら指標を踏まえ適切に基準値を設定する必要がある。</p> <p>なお、非発がん毒性を指標とした場合、上記の37.5μg/kg体重/日を用いて、寄与率を10%とし、体重50kgの人が1日あたり2L摂水した場合の濃度は93.8μg/Lとなる。一方、発がん性を指標とした場合、上記の発がんユニットリスクを用いたとき、10^{-5}発がんリスクレベル[§]に相当する濃度は4μg/Lとなる。</p> <p>[§]WHO飲料水水質ガイドラインにおいて、10^{-5}発がんリスクに相当する飲料水中の濃度を無視し得るレベル（life time excess cancer risk）と判断している。</p> <p>（平成20年11月6日府食第1189号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	臭素酸（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	<p>臭素酸の非発がん毒性を指標とした場合の耐容一日摂取量を$11 \mu\text{g}/\text{kg}$体重/日、発がん性を指標とした場合の発がんユニットリスクを2.8×10^{-2}/（mg/kg体重/日）とする。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>[参考]</p> <p>今回、食品安全委員会では非発がん毒性を指標としたTDIと発がん性に関してのリスクを算出した。リスク管理機関においては、清涼飲料水中の臭素酸の管理基準を検討する際には、これら指標を踏まえ適切に基準値を設定する必要がある。</p> <p>なお、非発がん毒性を指標とした場合、上記の$11 \mu\text{g}/\text{kg}$体重/日を用いて、寄与率を10%とし、体重50kgの人が1日あたり2L摂水した場合の濃度は$27.5 \mu\text{g}/\text{L}$となる。一方、発がん性を指標とした場合、上記の発がんユニットリスクを用いたとき、10^{-5}発がんリスクレベル[‡]に相当する濃度は$9 \mu\text{g}/\text{L}$となる。</p> <p>[‡]WHO飲料水水質ガイドラインにおいて、10^{-5}発がんリスクに相当する飲料水中の濃度を無視し得るレベル（life time excess cancer risk）と判断している。</p> <p>（平成20年11月6日府食第1190号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	トリクロロエチレン（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	<p>トリクロロエチレンの非発がん毒性を指標とした場合の耐容一日摂取量を1.46 μg/kg体重/日、発がん性を指標とした場合の発がんユニットリスクを8.3×10^{-5}（mg/kg体重/日）とする。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄> [参考]</p> <p>今回、食品安全委員会では非発がん毒性を指標としたTDIと発がん性に関するリスクを算出した。リスク管理機関においては、清涼飲料水中のトリクロロエチレンの管理基準を検討する際には、これら指標を踏まえ適切に基準値を設定する必要がある。</p> <p>なお、非発がん毒性を指標とした場合、上記の1.46 μg/kg体重/日を用いて、寄与率を50%[‡]とし、体重50kgの人が1日あたり2L摂水した場合の濃度は18.3 μg/Lとなる。一方、上記の発がん性を指標とした場合、上記の発がんユニットリスクを用いたとき、10^{-5}発がんリスクレベル[§]に相当する濃度は30 μg/Lとなる。</p> <p>[‡]医薬品や末端商品中のトリクロロエチレンの使用が中止され、それらによる曝露が減少したため、飲料水の寄与率を50%と仮定（WHO第3版1次追補参照）。</p> <p>[§]WHO飲料水水質ガイドラインにおいて、10^{-5}発がんリスクに相当する飲料水中の濃度を無視し得るレベル（life time excess cancer risk）と判断している。</p> <p>（平成20年11月6日府食第1191号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ジクロロメタン（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	－
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	<p>ジクロロメタンの耐容一日摂取量を$6\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日とする。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>[参考]</p> <p>水道法水質基準値の100%である濃度$0.02\text{mg}/\text{L}$の水を体重53.3^{\S}kgの人が1日あたり2L摂水した場合、1日あたり体重1kgの摂取量は、$0.75\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日と考えられる。この値は、$\text{TDI } 6\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日の8分の1である。</p> <p>[§]国民栄養の現状－平成10年、11年、12年国民栄養調査結果－健康・栄養情報研究会編、2000年、2001年、2002年（平成10年、11年、12年の3ヶ年の平均体重）</p> <p>（平成20年11月6日府食第1192号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	－
その他特記事項	－

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	テトラクロロエチレン（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	－
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	<p>テトラクロロエチレンの耐容一日摂取量を$14\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日とする。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>[参考]</p> <p>水道法水質基準値の100%である濃度$0.01\text{mg}/\text{L}$の水を体重53.3^{\ddagger}kgの人が1日あたり2L摂水した場合、1日あたり体重1kgの摂取量は、$0.4\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日と考えられる。この値は、TD$14\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日の35分の1である。</p> <p>[‡]国民栄養の現状－平成10年、11年、12年国民栄養調査結果－健康・栄養情報研究会編、2000年、2001年、2002年（平成10年、11年、12年の3ヶ年の平均体重）</p> <p>（平成20年11月6日府食第1193号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	－
その他特記事項	－

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	トルエン（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	－
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	<p>トルエンの耐容一日摂取量を149μg/kg体重/日とする。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>[参考]</p> <p>水道管理目標値の10%である濃度0.02mg/Lの水を体重53.3*kgの人が1日あたり2L摂水した場合、1日あたり体重1kgの摂取量は、0.75μg/kg体重/日と考えられる。この値は、TD149μg/kg体重/日の約200分の1である。</p> <p>*国民栄養の現状－平成10年、11年、12年国民栄養調査結果－健康・栄養情報研究会編、2000年、2001年、2002年（平成10年、11年、12年の3ヶ年の平均体重）</p> <p>（平成20年11月6日府食第1194号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	－
その他特記事項	－

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	銅（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	－
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	<p>銅の耐容上限摂取量を9mg/ヒト（成人）/日と設定する。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>上記の評価を踏まえ、グルコン酸銅のULを銅として9mg/ヒト/日とした評価結果は妥当であると判断する。このUL値は、「第六次改定日本人の栄養所要量」の食事摂取基準による銅の許容上限摂取量を踏まえた結果である。その後、食事摂取基準は、「日本人の食事摂取基準2005年版」に改定され、UL値は10mgヒト/日に変更されたが、本評価では、より安全性の高い値を保持する観点から、清涼飲料水における銅の許容上限摂取量は9mg/ヒト（成人）/日と設定するのが妥当と判断する。</p> <p>なお、子供については、銅は成人と同様に必須ミネラルであり、銅欠乏が生じないために目安量や推奨量が定められているが、過剰摂取にならないように注意することが重要である。</p> <p>（平成20年4月17日府食第423号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	－
その他特記事項	－

(継続 20上)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ホルムアルデヒド（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	ホルムアルデヒドの耐容一日摂取量を15 μ g/kg体重/日と設定する。 （平成20年4月17日府食第424号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 20上)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	メチル-t-ブチルエーテル (清涼飲料水)
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	メチル-t-ブチルエーテルの耐容一日摂取量を143 μ g/kg体重/日と設定する。 (平成20年4月17日府食第425号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 20上)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	1, 1, 1-トリクロロエタン (清涼飲料水)
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	1, 1, 1-トリクロロエタンの耐容一日摂取量を600 μ g/kg体重/日と設定する。 (平成20年4月17日府食第426号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 20上)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	1,1,2-トリクロロエタン (清涼飲料水)
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	1,1,2-トリクロロエタンの耐容一日摂取量を $3.9 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定する。 (平成20年4月17日府食第427号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 20上)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	亜塩素酸（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	亜塩素酸の耐容一日摂取量を $29\mu\text{g}/\text{体重}/\text{日}$ （亜塩素酸イオンとして）とする。 （平成20年6月19日府食第672号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 20 上)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	二酸化塩素（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	二酸化塩素の耐容一日摂取量を29 μ g/体重/日（亜塩素酸イオンとして）とする。 （平成20年6月19日府食第673号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	（施策の概要） 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 20 上)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	カドミウム（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	<p>カドミウムの耐容週間摂取量を$7\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週とする。</p> <p><評価書「まとめ及び今後の課題」抄></p> <p>カドミウムの耐容週間摂取量を$7\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週と設定した。これは、日本国内における米等の食品を経由したカドミウムの慢性的な経口暴露を受けている住民を対象とした2つの疫学調査結果に基づき、カドミウム摂取が近位尿細管機能に及ぼす影響から導き出されている。カドミウムのリスク評価は、JECFAにおいても行われており、暫定耐容週間摂取量が今回のリスク評価結果と同じ$7\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週に設定されている。JECFAの暫定耐容週間摂取量は、高濃度カドミウム職業暴露を受ける労働者や日本のイタイタイ病患者を対象とした疫学調査に基づき、腎皮質のカドミウム蓄積量と腎機能障害との関係からシミュレーションを行って導き出されており、今回のリスク評価結果と異なるアプローチから得られている。</p> <p>カドミウムは、土壌中、水中、大気中の自然界に広く分布し、ほとんどの食品中に環境由来のカドミウムが多少なりとも含まれる。特に、日本では全国各地に鉱床や廃鉱山が多く存在し、米中カドミウム濃度が他国に比べて高い傾向にあり、米からのカドミウム摂取量が食品全体の約半分を占めている。しかしながら、近年、日本人の食生活の変化によって1人当たりの米消費量が1962年のピーク時に比べて半減した結果、日本人のカドミウム摂取量は減少してきている。2005年の日本人の食品からのカドミウム摂取量の実態については、$22.3\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$（体重$53.3\text{kg}$で$2.9\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週）であったことから、耐容週間摂取量の$7\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週よりも低いレベルにある。</p> <p>したがって、一般的な日本人における食品からのカドミウム摂取が健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。</p> <p>今後、食品または環境由来のカドミウム暴露にともなう重要な科学的知見が新たに蓄積された場合には、耐容摂取量の見直しについて検討する。</p> <p>（平成20年9月25日府食第1016号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	<p>（施策の概要）</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 20上)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	四塩化炭素（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	四塩化炭素の耐容一日摂取量を0.71 μ g/kg体重/日と設定する。 (平成19年3月15日府食第273号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 18 下)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	1,4-ジオキサン (清涼飲料水)
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	1,4-ジオキサンの耐容一日摂取量を16 μ g/kg体重/日と設定する。 (平成19年3月15日府食第274号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 18下)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	1,1-ジクロロエチレン (清涼飲料水)
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	1,1-ジクロロエチレンの耐容一日摂取量を46 μ g/kg体重/日と設定する。 (平成19年3月15日府食第275号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 18下)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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)
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	1,2-ジクロロエチレン (シス-1,2-ジクロロエチレン、トランス1,2-ジクロロエチレンの和)の耐容一日摂取量を $17 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定する。 (平成19年3月15日府食第276号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 18下)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	塩素酸（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	塩素酸の耐容一日摂取量を30 μ g/kg体重/日と設定する。 (平成19年3月15日府食第277号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 18下)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ジクロロアセトニトリル (清涼飲料水)
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	ジクロロアセトニトリルの耐容一日摂取量を $2.7 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定する。 (平成19年3月15日府食第278号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 18 下)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	抱水クロラール (清涼飲料水)
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	抱水クロラールの耐容一日摂取量を4.5 μ g/kg体重/日と設定する。 (平成19年3月15日府食第279号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 18下)

(継続)

【化学物質・汚染物質】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	塩素（残留塩素）（清涼飲料水）
評価品目の分類	その他
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年7月1日付け厚生労働省発食安第0701015号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価
評価結果の概要	塩素（残留塩素）の耐容一日摂取量を136 μ g/kg体重/日と設定する。 （平成19年3月15日府食第280号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年7月23日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針について審議。今後、当該方針に基づき、規格基準設定に係る審議を行う予定。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

(継続 18下)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	食品中の総アフラトキシンに係る食品健康影響評価について
評価品目の分類	かび毒
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年9月3日付け厚生労働省発食安第0903001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	食品の規格として、総アフラトキシンの基準の設定に係る食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>参照に挙げた資料を用いて総アフラトキシンの食品健康影響評価を実施した。</p> <p>経口投与されたA F B 1は生体内で水酸化体に代謝され、A F M 1、A F P 1、A F Q 1として、または抱合体に転換されて尿中または糞中に排泄される。哺乳動物では、乳中にもA F M 1などが排泄される。また、A F B 1はC Y P分子種により反応性の高い化合物であるA F B 1-8、9-エポキシドに変換され、DNA付加体が形成される。この付加体またはその代謝物が変異を引き起こして細胞を造腫瘍性にすることが示唆されている。A F B 1-8、9-エポキシドは主としてG S Tによる抱合化を受けて排泄される。</p> <p>A F B 1の遺伝毒性については、<i>in vitro</i>及び<i>in vivo</i>ともに広範な試験が実施されており、そのほとんどにおいて陽性の結果が得られている。</p> <p>A F B 1の実験動物を用いた試験では、ほとんどの動物種において肝臓が標的器官であり、肝細胞癌が最も多く認められた。その他に肺及び腎臓などにも腫瘍が観察された。A F B 1の肝発がん性に対する感受性には動物種間で大きなばらつきがみられ、ラットで最も感受性が高かった。一方、非発がん毒性については、実験動物において生殖パラメーターの異常、催奇形性、免疫毒性などが認められた。</p> <p>人における疫学調査のほとんどにおいてA F B 1暴露と肝細胞癌との相関が指摘されている。これらの調査はアフラトキシンの暴露量が多く、かつ、H B Vの罹患率が高い地域で実施されており、H B V感染はリスク因子であることが示唆されている。</p> <p>A F B 1以外のアフラトキシンについては、A F G 1ではヒト肝ミクロソームにより代謝活性化されてDNA付加体が形成され、遺伝毒性も認められた。代謝活性化の割合はA F B 1の1/3～1/2であった。雌雄ラットで肝細胞癌が、雄ラットで腎細胞腫瘍が誘発された。A F B 2とA F G 2に関するデータは限られている。A F B 2は、げっ歯類の細胞を用いた遺伝毒性試験では陽性結果が得られた。発がん性についてはラットの一試験で肝細胞癌が認められた。また、ラット体内でA F B 1に転換され、肝臓で代謝活性化を受けてDNA付加体が形成されるとの報告がある。A F G 2では、遺伝毒性試験の一部で陽性結果が得られたが、ヒト培養細胞を用いた系では陰性であった。哺乳動物を用いた発がん性試験は実施されていないが、ニジマスを用いた試験で発がん性は認められなかった。</p> <p>I A R Cでは、実験動物における発がん性について、A F B 1及びA F G 1は十分な証拠がある、A F B 2は限定的な証拠がある、A F G 2は証拠が不十分であるとしている。また、A F B 1及び自然界で生じるアフラトキシン混合物はヒトにおいて発がん性を示す十分な証拠があるとしており、総合評価として、自然界で生じるアフラトキシン混合物はヒトに対して発がん性がある物質（グループ1）と分類している。</p> <p>なお、評価の参考に供した2008年のJ E C F Aの報告書の後に公表された関連文献についても調査を行ったが、これらの評価結果に変更を加えるべき根拠となる知見は確認されなかった。</p> <p>上記のことから、総アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、発がんリスクによる評価が適切であると判断された。一方、非発がん影響に関しては、T D I（耐容一日摂取量）を設定するための定量的評価に適用できる報告はなく、非発がん性を指標としたT D Iを求めることは困難と判断された。</p>

	<p>発がんリスクについては、人の疫学調査の結果から、体重1kgあたり1ng/日の用量で生涯にわたりAFB1に経口暴露した時の肝臓癌が生じるリスクとして、HBsAg陽性者では0.3人/10万人/年（不確実性の範囲0.05～0.5人/10万人/年）、HBsAg陰性者では0.01人/10万人/年（不確実性の範囲0.002～0.03人/10万人/年）となった。なお、このリスク計算結果には、使用された中国の疫学調査結果が極めて高い暴露量によるものであると共に、低用量暴露群でも約10%という高い発がん率を示すものであったことや、HBsAg陽性率が高い集団でアフラトキシン暴露量の情報も極めて限られた調査に基づいて用いられたという不確実性を含んでいることに留意すべきである。</p> <p>2004年～2006年に実施された汚染実態調査結果からアフラトキシンが含有されると思われる11品目を対象に確率論的手法を用いて暴露量の推定を行った結果では、AFB1に対して10μg/kgを検出限界として規制をしている現状においては、AFB1で4又は10μg/kg及び総アフラトキシンで8、15又は20μg/kgの基準値を設定したとしても、AFB1一日推定暴露量はほとんど変わらなかった。よって、落花生及び木の実（アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ）について、総アフラトキシンの規格基準を設定することによる食品からの暴露量に大きな影響はなく、様々な条件を前提とし不確実性を含んでいる推計ではあるが、現状の発がんリスクに及ぼす影響もほとんどないものと推察された。しかしながら、アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、食品からの総アフラトキシンの摂取は合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルにするべきである。汚染実態調査の結果、BGグループの汚染率が近年高くなる傾向が見られていることを考慮すると、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。なお、アフラトキシンは自然汚染であり、BG比率が一定しないと予想されることから、総アフラトキシンとAFB1の両者について規制を行うことが望ましい。</p> <p>また、食品からの総アフラトキシンの摂取を合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルにするために、落花生及び木の実以外の主要な食品についても、汚染実態及び国際的な基準設定の動向等を踏まえ、総アフラトキシンの規格基準の必要性について検討を行うことが望ましいと考える。</p> <p>（平成21年3月19日府食第261号）</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年6月2日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議。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リスク措置について検討中。
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	—

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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ル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ル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
評価品目の分類	遺伝子組換え食品等
用途	食用
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年8月5日付け厚生労働省発食安第0805003号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第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第1号
評価目的	「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」第3条の規定に基づき、食品の安全性審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	「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」に基づき評価した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断した。 (平成20年10月23日府食第1139号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	—
施策の概要等	平成20年12月18日、食品の規格基準に関する告示を公布。 (施策の概要) 食品、添加物等の規格基準第1A第2款の規程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」第3条第4項の規程に基づき、安全性審査の手続を経た旨を公表した。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし
施策の実効性確保措置	検疫所、都道府県等に対して、当該遺伝子組換え食品について安全性審査の手続を経た旨の公表を行った旨を通知し周知。
その他特記事項	—

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	HIS-No. 1株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩
評価品目の分類	遺伝子組換え食品等
用途	添加物
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年8月5日付け厚生労働省発食安第0805003号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第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第1号
評価目的	「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」第3条の規定に基づき、添加物の安全性審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>「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」の附則「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と判断した。</p> <p>したがって、「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した。</p> <p>(平成20年11月27日府食第1292号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	－
施策の概要等	<p>平成20年12月1日、申請者に対して通知。</p> <p>(施策の概要)</p> <p>食品、添加物等の規格基準第2D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」第3条第5項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準第2D及びE第3款の適用については、申請があった食品添加物は組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなした。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>特記事項なし。</p>
施策の実効性確保措置	－
その他特記事項	－

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ILE-No. 1株を利用して生産されたL-イソロイシン
評価品目の分類	遺伝子組換え食品等
用途	添加物
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年8月5日付け厚生労働省発食安第0805003号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第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第1号
評価目的	「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」第3条の規定に基づき、添加物の安全性審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>「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」の附則「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と判断した。</p> <p>したがって、「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した。</p> <p>(平成21年2月12日府食第146号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	－
施策の概要等	<p>平成21年2月16日、申請者に対して通知。</p> <p>(施策の概要)</p> <p>食品、添加物等の規格基準第2D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」第3条第5項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準第2D及びE第3款の適用については、申請があった食品添加物は組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなした。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>特記事項なし。</p>
施策の実効性確保措置	－
その他特記事項	－

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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) (食品)
評価品目の分類	遺伝子組換え食品等
用途	食用
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成19年8月20日付け厚生労働省発食安第0820002号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第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第1号
評価目的	「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」第3条の規定に基づき、食品の安全性審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断した。 (平成21年2月26日府食第183号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	－
施策の概要等	平成21年4月30日、食品の規格基準に関する告示を公布。 (施策の概要) 食品、添加物等の規格基準第1A第2款の規程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」第3条第4項の規程に基づき、安全性審査の手続を経た旨を公表した。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし
施策の実効性確保措置	検疫所、都道府県等に対して、当該遺伝子組換え食品について安全性審査の手続を経た旨の公表を行った旨を通知し周知。
その他特記事項	－

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	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 (飼料)
評価品目の分類	遺伝子組換え食品等
用途	飼料
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成19年8月17日付け19消安第5570号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第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第3号
評価目的	飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(1)のシの規定に基づき、飼料の安全性についての確認を行うことに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	「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」に基づき評価した結果、改めて食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全上の問題は無いものと判断した。 (平成21年3月5日府食第210号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年3月31日、家畜に対する安全性について農業資材審議会飼料分科会にて審議 平成21年3月31日、農業資材審議会から答申
施策の概要等	平成21年6月8日、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 (平成14年11月26日農林水産省告示第1780号) 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ので第4条の規定により公表した。 (施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ガイオ タガトース
評価品目の分類	新開発食品
用途	D-タガトースを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、血糖値が気になり始めた方に適した旨を特定の保健の目的とするテーブルシュガー形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第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第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p>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。</p> <p><評価書「5. その他」抄></p> <p>ヒト試験において、D-タガトースを摂取することによる血漿尿酸値及び血清尿酸値への影響を下表のとおりまとめた。</p> <p>(略)</p> <p>ヒト試験の結果について検討したところ、反復投与試験(引用文献⑫⑬⑭)においては血漿尿酸値が上昇することについて累積性は認められないが、2型糖尿病患者を対象とした一日摂取量単回摂取試験(引用文献⑯⑰)において、また、血漿尿酸値が正常値より高い者を対象とした本食品一日摂取目安量(7.5g/日)の2倍量単回摂取試験(引用文献⑱)において、本食品の摂取に伴い、血漿尿酸値が上昇後初期値に戻ることが確認されていない。</p> <p>食品安全委員会新開発食品専門調査会においては、このことについて、糖尿病患者や通風患者等の病態管理や情報提供の観点から、本食品の摂取による尿酸値の上昇に関して、注意喚起表示等他の特定保健用食品への対応との整合性を図りつつ、リスク管理機関である厚生労働省において適切な管理措置を行うべきと考える。講じられた管理措置については、専門調査会あてに報告されたい。</p> <p>なお、遺伝性果糖不耐症患者への対応としては、我が国における患者発生数が非常に少なく(平成14、15年度小児慢性特定疾患治療研究事業での登録者数は1人)、義務的な注意喚起をする必要性はないが、リスク管理機関としては、専門医、患者への適切な対応を検討されたい。</p> <p>(平成18年6月8日府食第464号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	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
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

(継続 18上)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン
評価品目の分類	新開発食品
用途	カルシウム及びイソフラボンアグリコンを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、骨の健康が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とする錠剤形態の食品。
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成16年1月19日付け厚生労働省発食安第0119001号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第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第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p><評価書「4. 安全性に係る審査結果」抄></p> <p>「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」については、別添「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」に基づき、次のとおり判断される。</p> <p>(1) 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する限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。</p> <p>(2) 妊婦（妊娠の可能性のある方を含む）、胎児（妊婦が対象）、乳幼児、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、と判断される。</p> <p>以上の結果を踏まえ、特に大豆イソフラボンの安全性の観点から、本食品には、「妊婦、乳幼児、小児の方は摂取しない旨」、「他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない旨」、「過剰摂取はしない旨」等の内容の注意喚起の表示を行う必要があると考えるので申し添える。</p> <p>(平成18年5月11日府食第373号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成18年11月14日、平成19年2月15日、平成20年11月17日、平成21年2月16日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価第二調査会において審議 平成21年3月13日、平成21年6月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会において審議 平成21年7月8日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申
施策の概要等	平成21年 8月27日、許可 (施策の概要) 健康増進法第26条に基づき、特定保健用食品として許可 【リスク評価結果との関係】 摂取をする上での注意事項として「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。一日の摂取目安量をお守りください。」と表示
施策の実効性確保措置	平成21年 8月27日、許可を受けようとする者の営業所の所在地の都道府県知事に対し、許可を受けようとする者が許可された旨を通知するとともに、許可書の交付を依頼。
その他特記事項	調査会における指摘により、特定の保健の目的を「歯を支えるハグキの健康」に変更

(継続 18上)

(継続)

【新開発食品】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ヒアロモイスチャーS
評価品目の分類	新開発食品
用途	ヒアルロン酸を特定の保健の目的に資する栄養成分とし、肌の乾燥が気になる方に適した旨を特定の保健の目的とするカプセル形態の食品
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第14号、食品安全委員会令第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第1号
評価目的	特定保健用食品の安全性の審査をするに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	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。 ＜評価書「安全性に係る審査結果」抄＞ なお、既にヒアルロン酸に対する抗体を有するヒトが本食品を摂取した場合、急激なアレルギー反応をおこすとは考え難いが、個人差があることも考慮して、その旨、注意喚起の表示を行う必要があると考えるので申し添える。 (平成16年10月14日府食第1035号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成16年11月10日、平成20年11月17日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価第二調査会において審議
施策の概要等	(施策の概要) 平成20年12月9日 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の許可は行わないこととされた。 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	－
その他特記事項	－

(継続 16 下)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	タウリン（対象外物質）
評価品目の分類	肥料・飼料等
用途	飼料の栄養成分及び有効成分の補給
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年9月22日付け厚生労働省発食安第0922002号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	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っての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	タウリンは動物用医薬品及び飼料添加物として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。 （平成21年2月19日府食第167号）
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年3月24日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成21年5月21日 薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申
施策の概要等	平成21年6月23日、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厚生労働大臣が定める物質に関する告示を公布。 公布日より適用。 （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厚生労働大臣が定める物質として規定 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし。
施策の実効性確保措置	平成21年6月23日、告示の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区、検疫所、地方厚生局に対して通知し、周知するとともに監視指導を要請
その他特記事項	

(継続)

【肥料・飼料等】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	タウリン
評価品目の分類	肥料・飼料等
用途	飼料の栄養成分及び有効成分の補給
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成20年3月25日付け厚生労働省発食安第0325018号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	飼料添加物の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	タウリンが飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を介し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。 (平成20年6月26日府食第715号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成20年 7月30日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議 平成20年 8月8日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	平成20年8月8日 薬事・食品衛生審議会から「タウリンについては残留基準の設定はできず、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である」と答申されたことから、当該規定に定めることについて検討を行うこととした。

(継続 20上)

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	タウリン
評価品目の分類	肥料・飼料等
用途	飼料の栄養成分及び有効成分の補給
評価要請機関	農林水産省
評価要請日等	平成20年3月25日付け19消安第14242号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第5号
評価目的	飼料添加物の基準及び規格を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	タウリンが飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を介し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。 (平成20年6月26日府食第715号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成20年6月11日、農業資材審議会飼料分科会において審議・答申 (飼料添加物として指定し、成分規格等を設定することは適当と認める。) 平成20年9月1日から9月30日までパブリックコメントを実施
施策の概要等	平成21年6月23日、飼料添加物を定める件の一部を改正する件を告示するとともに、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令を公布、施行。 (施策の概要) 飼料安全法第2条第3項に基づく飼料添加物として指定するとともに、同法第3条第1項に基づく飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令を改正し、成分規格等を設定。 【リスク評価結果との関係】 特記事項なし
施策の実効性確保措置	<ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県、地方農政局等、飼料等関係団体あてに通知を発出し、省令の改正内容及び留意事項の周知を図った。 ・ 飼料添加物製造業者等を集めて説明会を実施した。
その他特記事項	—

(継続 20 上)

(継続)

【肥料・飼料等】

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	コリスチン
評価品目の分類	肥料・飼料等
用途	抗菌剤
評価要請機関	厚生労働省
評価要請日等	平成19年3月5日付け厚生労働省発食安第0305025号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第2項
評価目的	飼料添加物の食品中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	コリスチンの一日摂取許容量（ADI）を0.004mg/kg 体重/日と設定する。 ＜評価書「食品健康影響評価について」抄＞ 暴露量については、当評価結果を踏まえ暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。 (平成20年1月24日府食第81号)
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	平成21年9月現在、残留基準設定に必要な資料を収集中。資料入手次第、速やかに薬事・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。
施策の概要等	(施策の概要) 【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	

(継続 19下)