

## 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 20 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）及び第 8 回（平成 20 年 4 月））に引続き、9 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 19 年 10 月から平成 20 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、87 品目）とした。

添加物 16 品目、農薬 42 品目、動物用医薬品 19 品目、プリオン・自然毒 1 品目、遺伝子組換え食品等 6 品目、新開発食品 2 品目、肥料・飼料 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、55 品目）についても調査を行った。

添加物 7 品目、農薬 14 品目、動物用医薬品 20 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 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 20 年 9 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、16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 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、1日摂取許容量（ADI）を特定する必要はないとされたもの

〔13品目〕

- ・水酸化マグネシウム
- ・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限る。）
- ・L-グルタミン酸アンモニウム

#### （施策の概要）

水酸化マグネシウムについては、規格基準を改正し、成分規格が設定された。また、栄養強化の目的で使用される場合に栄養機能食品の表示に関する基準に基づき適切に表示が行われるよう関係業界等に要請した。

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、施策の実施に向け準備中であり、関係告示を平成20年10月頃に公布する予定である。

なお、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要請する予定である。

L-グルタミン酸アンモニウムについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

② 評価の結果、一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの

〔1品目〕

・ナイツ

（施策の概要）

薬事・食品衛生審議会において審議中である。

③ 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

〔2品目〕

・バレルアルデヒド  
・イソバレルアルデヒド

（施策の概要）

薬事・食品衛生審議会において審議中である。

〔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

〔6品目〕

- ・ポリソルベート類（ポリソルベート20、ポリソルベート60、ポリソルベート65、ポリソルベート80）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・ケイ酸カルシウム（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、1日摂取許容量（ADI）を特定する必要はない）
- ・L-アスコルビン酸カルシウム（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、1日摂取許容量（ADI）を特定する必要はない）

なお、ポリソルベート類及びケイ酸カルシウムについては、併せて使用基準が設定された。ただし、ケイ酸カルシウムについては、微粒二酸化ケイ素と併用する場合は、それぞれの使用量の和が食品の2.0%以下でなければならないこととされた。

② 薬事・食品衛生審議会において審議中であるもの

〔1品目〕

- ・次亜塩素酸水（使用后、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、関係告示については、臭素酸についての検討及び食品安全委員会への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、42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。

### 〔42品目〕

- ・ベンチオピラド
- ・オキサジアルギル
- ・ピフェナゼート
- ・ピリダリル
- ・メトコナゾール
- ・クロマフェノジド
- ・メトキシフェノジド
- ・アミスルプロム
- ・チアジニル
- ・ダイムロン
- ・テブフェノジド
- ・アゾキシストロビン
- ・シロマジン
- ・チオベンカルブ
- ・カルプロパミド
- ・イミベンコナゾール
- ・ピラフルフェンエチル
- ・フルトラニル
- ・インダノファン
- ・ジチオピル
- ・プロモブチド
- ・エスプロカルブ
- ・シエノピラフェン
- ・シラフルオフエン
- ・ピリフタリド
- ・フルベンジアミド
- ・エトキサゾール
- ・カフェンストロール
- ・イソプロチオラン
- ・エチプロール
- ・クロチアニジン

- ・メフェナセット
- ・ベンゾピシクロン
- ・ジメトモルフ
- ・ベンチアバリカルブイソプロピル
- ・オリサストロビン
- ・ダイムロン (清涼飲料水)
- ・カルプロパミド (清涼飲料水)
- ・フルトラニル (清涼飲料水)
- ・エスプロカルブ (清涼飲料水)
- ・カフェンストール (清涼飲料水)
- ・メフェナセット (清涼飲料水)

### (施策の概要)

ペンチオピラド、オキサジアルギル、ビフェナゼート、ピリダリル、メトコナゾール、クロマフェノジド、メトキシフェノジド、アミスルブロム、チアニジル、ダイムロン、アゾキシストロビン、カルプロパミド及びブロモブチド、については、規格基準が改正され、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))

・ペンチオピラド	4.3% ~ 14.8% (TMDI)
・オキサジアルギル	2.0% ~ 4.5% (TMDI)
・ビフェナゼート	15.9% ~ 47.4% (EDI)
・ピリダリル	24.8% ~ 47.5% (TMDI)
・メトコナゾール	1.5% ~ 3.7% (TMDI)
・クロマフェノジド	1.9% ~ 4.0% (TMDI)
・メトキシフェノジド	33.3% ~ 74.7% (TMDI)
・アミスルブロム	1.4% ~ 4.0% (TMDI)
・チアニジル	6.4% ~ 15.7% (TMDI)
・ダイムロン	0.3% ~ 0.6% (TMDI)
・アゾキシストロビン	20.8% ~ 51.8% (TMDI)
・カルプロパミド	25.2% ~ 55.8% (TMDI)
・ブロモブチド	21.3% ~ 37.9% (TMDI)

テブフェノジド、イミベンコナゾール及びクロチアニジンについては、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。

シロマジン、チオベンカルブ、ピラフルフェンエチル、フルトラニル、インダノファン、ジチオピル、エスプロカルブ、シエノピラフェン、シラフルオフエン、

ピリフタリド、フルベンジアミド、エトキサゾール、カフェンストロール、イソプロチオラン、エチプロール、メフェナセット、ベンゾビシクロン、ジメトモルフ、ベンチアバリカルブイソプロピル及びオリサストロビンについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

ダイムロン（清涼飲料水）、カルプロパミド（清涼飲料水）、フルトラニル（清涼飲料水）、エスプロカルブ（清涼飲料水）、カフェンストロール（清涼飲料水）及びメフェナセット（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  
〔5品目〕

- ・**メタアルデヒド**（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・**フェンヘキサミド**（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・**テブコナゾール**（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・**ニトラピリン**（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・**シアゾファミド**（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\*の対ADI比は、以下のとおり試算されている。

（摂取量\*：理論最大一日摂取量（TMDI）、推定一日摂取量（EDI））

・メタアルデヒド	4.5% ～ 10.9%（TMDI）
・フェンヘキサミド	8.5% ～ 23.9%（EDI）
・テブコナゾール	12.5% ～ 27.7%（TMDI）
・ニトラピリン	0.5% ～ 1.8%（EDI）
・シアゾファミド	9.0% ～ 22.0%（TMDI）

- ② 薬事・食品衛生審議会で審議中であるもの

〔3品目〕

- ・**クロルフェナピル**（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）
- ・**アメトリン**（一日摂取許容量（ADI）を設定）

- 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・食品衛生審議会にて残留基準設定に係る審議を行う予定であるもの

〔3品目〕

- ・**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）
- ・**クロルピリホス**（一日摂取許容量（ADI）を設定）

- ④ 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

〔3品目〕

- ・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）
- ・アゾキシストロピン（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・輸入・販売の承認及び再審査に当たり、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じて、19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、以下の対応が取られている。

#### ① 評価の結果、一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの

〔10品目〕

- ・チアンフェニコール
- ・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）
- ・シロマジン
- ・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%）
- ・セフォペラゾン
- ・コリスチン
- ・イソプロチオラン
- ・フロチゾラム
- ・フロチゾラムを有効成分とする牛の注射剤（メデランチル）
- ・ピルマイシン

#### （施策の概要）

チアンフェニコール、セフォペラゾン、コリスチン及びフロチゾラムについては、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。

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%）については、残留基準設定を踏まえて、施策を実施する予定である。

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ット注射液）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。

シロマジン及びイソプロチオランについては、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

ブロチゾラムを有効成分とする牛の注射剤（メデランチル）については、再審査を行い、安全性が確認された。

ピルリマイシンについては、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摂取量（TMD I）の対ADI比は、以下のとおり試算されている。

・ピルリマイシン 10.4% ~ 47.6%

## 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

### 〔9品目〕

- ・α溶血性レンサ球菌症類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン
- ・α溶血性レンサ球菌症類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（ノルバックス 類結/レンサ Oil）
- ・グリチルリチン酸モノアンモニウム
- ・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）
- ・孵化を目的としたニシン目魚類のブロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤
- ・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン
- ・豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（インゲルバック サーコフレックス）
- ・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（アジュバント加）不活化ワクチン
- ・鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研” ポールセーバーSE/ST）

### （施策の概要）

α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン、孵化を目的としたニシン目魚類のブロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤、豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン及び鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（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。

α溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（ノルバックス 類結/レンサ Oil）については輸入、豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（インゲルバック サーコフレックス）及び鶏サルモネラ症（サルモネラ・エンテリティディス・サルモネラ・ティフィムリウム）（アジュバント加）不活化ワ

クチン（“京都微研” ポールセーバーSE／ST）については製造販売が、それぞれ申請のとおり承認された。

グリチルリチン酸モノアンモニウムについては、薬事・食品衛生審議会にて審議中である。

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）については、残留基準の設定を踏まえて、施策を実施する予定である。

### 〔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 薬事・食品衛生審議会において審議中であるもの

〔3品目〕

- ・**フロルフェニコール**（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）
- ・**エトキサゾール**（一日摂取許容量（ADI）を設定）

#### ② 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〕

- ・**エチプロストロメタミン**（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）
- ・**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）
- ・**カナマイシン**（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）
- ・**ベンジルペニシリン**（評価を変更する必要がない）

#### ③ 薬事・食品衛生審議会から担当大臣に答申され、施策の実施に向け準備中であるもの

〔1品目〕

- ・**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）

なお、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。

#### ④ 食品衛生法に基づき、規格基準が改正され、食品中の残留基準が設定されたもの

〔1品目〕

- ・**チルミコシン**（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、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。

- ・チルミコシン 0.7% ～ 2.4%

⑤ 申請者からの承認申請のとおり輸入が承認されたもの

[1品目]

- ・メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム2%注射液）（一日摂取許容量（ADI）を設定）

⑥ 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

[4品目]

- ・フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤（ニューフローール）（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）
- ・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）

なお、フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤（ニューフローール）及び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）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 施策の実施に向け準備中であるもの

[5品目]

- ・セフトオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセル注）（ADIを見直す必要がない）
- ・オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤（オキサリジン液）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・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）
- ・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（ベテキノノ可溶散25%）（一日摂取許容量（ADI）を設定）
- ・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（動物用プ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）

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。

## 4 化学物質・汚染物質

[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)

## 【生物系評価グループ】

### 1 プリオン・自然毒

食品安全委員会は、農林水産省からの意見の求めに応じ、豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価について、食品健康影響評価を行った。

この評価結果については、以下のとおり。

- 「(1) 原料として供される豚及び家きんのBSEプリオンに対する感受性・伝達性は低い。原料の収集先は、他の原料が混入しないよう分別されているとともに、化製場及び配合飼料工場では、反すう動物用とその他の動物用の製造工程が分離されている。また、保管及び輸送において、養魚用飼料と反すう動物用飼料は交差汚染の防止が行われている。原料の供給から養魚場で養魚用飼料として使用されるまでの各過程において、農林水産省による管理措置が遵守されるのであれば、交差汚染によるヒトへのリスクは十分低いと考える。
- (2) 仮に、BSEプリオンが養魚用飼料原料に混入したとしても、これまでに得られた知見によれば、魚が自然状態においてプリオンに感染し、増幅することは非常に困難であり、プリオンが増幅した魚をヒトが食品として食べること及び飼料を通じて他の動物に侵入・増幅することは非常に困難である。さらに、環境(水系)を通じたプリオンのヒトへのリスクを考慮しても、ヒトへのリスクは無視できると考える。
- (3) 馬については、現時点において、BSEに対する感受性に関する科学的知見がなく、馬に由来する肉骨粉、蒸製骨粉及び加水分解たん白質を豚、馬、家きん、養魚用飼料として利用することによる、ヒトへの食品健康影響評価については評価できない。」

併せて、「農林水産省は、本評価に基づき実施した管理措置等について、食品安全委員会に報告すること。また、豚肉骨粉等を養魚用飼料に利用して製造することは、交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきであり、関連する管理措置について、遵守するよう努力するべきである。」とされた。

### (施策の概要)

食品健康影響評価の結果を踏まえ、動物由来たん白質又は動物由来たん白質を原料とする飼料の成分規格及び製造の方法等の基準を改正し、豚肉骨粉等を養魚用飼料に使用できるとされた。

## 【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、6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がないものと判断されたもの**

〔1品目〕

・高リシントウモロコシLY038系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON810系統を掛け合わせた品種

#### (施策の概要)

食品健康影響評価の結果を踏まえ、安全性審査を経た旨の公表がなされた。

- ② 「**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**

〔2品目〕

・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

・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トウモロコシNK603系統とを掛け合わせた品種

### (施策の概要)

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及び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トウモロコシNK603系統とを掛け合わせた品種については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、安全性審査を経た旨の公表がなされた。

### ③ 「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

#### [2品目]

- ・PHE-No.1株を利用して生産されたL-フェニルアラニン
- ・GR-No.1株により生産されたグアノシンを原料として製造された5'-リボヌクレオチド二ナトリウム(5'-イノシン酸二ナトリウム5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物)

### (施策の概要)

PHE-No.1株を利用して生産されたL-フェニルアラニン及びGR-No.1株より生産されたグアノシンを原料として製造された5'-リボヌクレオチド二ナトリウム(5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル酸二ナトリウムの混合物)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こととみなされた。

#### <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」による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耐性ダイズMON89788系統

### (施策の概要)

安全性に関する確認を行った旨の公表がされた。

## 2 新開発食品

#### <特定保健用食品>

食品安全委員会は、特定保健用食品の表示許可申請に伴い、厚生労働省からの意

見の求めに応じて、2品目の安全性審査に係る食品健康影響評価を行い、**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。**

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。

**〔2品目〕**

- ・明治リカルデント™ミルク
- ・モーニングバランス

**（施策の概要）**

明治リカルデント™ミルク及びモーニングバランスについては、食品健康影響評価の結果などに基づき**特定保健用食品として許可**された。なお、モーニングバランスにおける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「多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日当たりの摂取目安量をお守りください。なお、糖尿病の治療を受けている方や糖尿病の疑いのある方は、医師などの専門家に御相談のうえご使用下さい。食べ過ぎにより、おなかがゆるくなることがあります。」と表示することとされた。

**〔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 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 申請者から指摘事項に対する回答が提出され次第、薬事・食品衛生審議会において審議する予定であるもの

〔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）

### **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の設定に当たり、厚生労働省からの意見の求めに応じて、コリスチンの安全性審査に係る食品健康影響評価を行い、**一日摂取許容量（ADI）が設定された。**

**（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、具体的な管理施策が講じられていなかったもの]**

飼料添加物として指定され、成分規格及び保存の方法の基準が設定されたもの

(3品目)

- ・**グルコン酸カルシウム** (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と考えられると評価)
- ・**ニギ酸カリウム** (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と考えられると評価)
- ・**ギ酸カルシウム** (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と考えられると評価)