

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

【化学物質系評価グループ】

1 添加物

| | |
|-----------------|---|
| ナタマイシン | 1 |
| アセトアルデヒド | 2 |
| 2-エチル-3-メチルピラジン | 3 |
| 5-メチルキノキサリン | 4 |
| ブタノール | 5 |

2 農薬

| | |
|-------------------------|----|
| 土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しについて | 6 |
| ジノテフラン | 7 |
| カズサホス | 8 |
| ピリダリル | 10 |
| ピラクロストロピン | 12 |
| クロチアニジン | 13 |

3 動物用医薬品

| | |
|---|----|
| 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%（原液））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） | 17 |
| 鶏の産卵低下症候群-1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン（オイルバックスEDS-76、EDS-76オイルワクチン-C及び日生研EDS不活化オイルワクチン） | 18 |
| 豚ボルデテラ感染症不活化・パスツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（日生研A R B P混合不活化ワクチンM E） | 19 |
| 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%） | 21 |

| | |
|--|----|
| 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス）混合生ワクチン（パラコックス - 5） | 22 |
| 塩酸ジフロキサシン | 24 |

4 汚染物質

| | |
|--------------------|----|
| 魚介類等に含まれるメチル水銀について | 25 |
|--------------------|----|

5 器具・容器包装

| | |
|--------------------------------|----|
| ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装 | 27 |
| 器具及び容器包装に係る規格基準及び洗浄剤に係る規格基準の改正 | 28 |

【生物系評価グループ】

1 微生物

| | |
|------------|----|
| 調製粉乳のセレウス菌 | 29 |
|------------|----|

2 プリオン

| | |
|---|----|
| 我が国における牛海綿状脳症(BSE)対策について | 30 |
| 1,000 以上で焼却処理した肉骨粉の焼却灰及び炭化物を肥料として利用すること | 36 |

3 かび毒・自然毒

| | |
|--|----|
| 「佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）に基づき提案した方法により養殖されるトラフグの肝」に係る食品健康影響評価について | 38 |
|--|----|

【新食品等評価グループ】

1 遺伝子組換え食品等

< 遺伝子組換え食品 >

| | |
|--|----|
| ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ101系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファJ163系統を掛け合わせた品種 | 39 |
| ワタ281系統 | 40 |
| ワタ3006系統 | 41 |
| ワタ281系統とワタ3006系統を掛け合わせた品種 | 42 |
| ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ101系統 | 43 |
| ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ163系統 | 44 |

< 遺伝子組換え飼料 >

| | |
|----------------------------|----|
| 除草剤グルホシネート耐性ワタLLCotton25 | 45 |
| 除草剤グリホサート耐性ワタMON88913系統 | 46 |
| ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ101系統 | 47 |
| ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ163系統 | 48 |

2 新開発食品

| | |
|----------------------|----|
| 自然のちから サンバナバ | 49 |
| ブレンディスタイリア低糖タイプ | 50 |
| 食物せんいのおいしい水 | 51 |
| ラクチトールガムストロングミント | 52 |
| ラクチトールガムマイルドミント | 53 |
| アミールS 健康野菜100 | 54 |
| リメイクコレステブロック粒 | 55 |
| グリコ ヨーグルトGCL1001 | 56 |
| チチヤス低糖ヨーグルト | 57 |
| リポスルー | 58 |
| キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント | 59 |

| | |
|-----------------------|----|
| 健康道場 おいしい青汁 | 60 |
| ヒアロモイスチャーS | 61 |
| タケダ健茶園TACC茶 | 62 |
| キューピー 骨育 カルシウム&ビタミンK2 | 63 |
| プリトロール | 64 |
| 黒烏龍茶 | 65 |

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 | ナタマイシン |
| 評価品目の分類 | 添加物 |
| 用途 | マイコトキシンを産生する有害な真菌のチーズ表面における生育の防止 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成15年10月20日付け厚生労働省発食安第1020001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 | 添加物として新たに定め、使用基準及び成分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 | 添加物の指定 |
| 評価結果の概要 | <p>< 評価書の通知書 > ナタマイシンのADI（一日許容摂取量）を0.3mg/kg体重/日と設定する。</p> <p>< 評価書「評価結果」抄 > 現時点における微生物学的な評価や海外における使用経験等の知見から判断して、ナタマイシンの医薬品（抗真菌薬）としての使用範囲は限られているが、その重要性を考慮し、無制限に広く食品に使用される添加物としては受け入れられないが、抗真菌作用を目的として特定食品の最終製品の表面処理にのみ限定し、適切に使用される場合にあっては、耐性菌出現による医療上の問題を生じる可能性は極めて少ないと考えられる。</p> <p>なお、新たな知見が得られた場合には、必要に応じて再評価を検討する必要があると考える。</p> <p>（平成17年5月6日府食第460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17年 3月24日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において審議。 平成17年 9月 8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17年10月 5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17年11月28日、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び添加物の規格に関する告示を公布。同日から適用。 <p>（施策の概要）</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品衛生法第10条に基づき、食品衛生法施行規則を改正し、添加物として指定。 同法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、「ナチュラルチーズ（ハード及びセミハードの表面部分に限る。）以外の食品には使用してはならない。ナタマイシンは食品の1kgにつき0.020g以上残存しないように使用しなければならない。」とする使用基準、及び成分規格を設定。 <p>【リスク評価結果との関係】</p> <ul style="list-style-type: none"> リスク評価結果に基づき、使用基準を「ナチュラルチーズ（ハード及びセミハードの表面部分に限る。）以外の食品には使用してはならない。ナタマイシンは食品の1kgにつき0.020g以上残存しないように使用しなければならない。」と設定した。 平成13年度の我が国における1人1年当たりのチーズの摂取量1.9kg（食料需給表による）から、すべてのチーズにナタマイシンが0.020g/kg残存した場合、1日体重kg当たりのナタマイシン摂取量は0.002 mgと推定されている。この量はADIの0.67%に相当する。 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書において、国内外の新たな知見の収集、1日摂取量調査等に努めるとともに、必要に応じて、その指定、使用基準について見直しを行うこととするとされた。 |
| 施策の実効性確保措置 | <ul style="list-style-type: none"> 平成17年11月28日、省令及び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（食安発第1128002号）し、指導を要請。 内閣府食品安全委員会事務局、日本食品衛生協会、日本食品添加物協会、日本健康・栄養食品協会、健康業界団体連絡会上記について連絡。 |
| 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 | アセトアルデヒド |
| 評価品目の分類 | 添加物 |
| 用途 | 香料 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成15年11月21日付け厚生労働省発食安第1121001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 | 添加物として新たに定め、使用基準及び成分規格を設定するに当たっての食品健康影響調査 |
| 評価目的の具体的内容 | 添加物の指定（着香目的） |
| 評価結果の概要 | アセトアルデヒドは、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、食品の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る。 (平成17年7月21日府食第716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17年 6月23日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において審議。 平成17年 9月 8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18年 3月20日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。 (食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。なお、指定に当たっては、「着香の目的以外に使用してはならない」とする使用基準及び成分規格を設定することが適当である。) |
| 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 | - |

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 | 2 - エチル - 3 - メチルピラジン |
| 評価品目の分類 | 添加物 |
| 用途 | 香料 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成17年3月7日付け厚生労働省発食安第0307001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 | 添加物として新たに定め、規格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 | 添加物の指定（着香目的） |
| 評価結果の概要 | 2 - エチル - 3 - メチルピラジンは、食品の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る。 (平成17年8月18日府食第804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17年 7月28日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において審議。 平成17年 9月 8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18年 3月20日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。 (食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。なお、指定に当たっては、「着香の目的以外に使用してはならない」とする使用基準及び成分規格を設定することが適当である。) |
| 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 | - |

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 | 5 - メチルキノキサリン |
| 評価品目の分類 | 添加物 |
| 用途 | 香料 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成17年3月7日付け厚生労働省発食安第0307003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 | 添加物として新たに定め、規格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 | 添加物の指定（着香目的） |
| 評価結果の概要 | 5 - メチルキノキサリンは、食品の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る。 （平成17年8月18日府食第805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17年 7月28日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において審議。 平成17年 9月 8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18年 3月20日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。 （食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。なお、指定に当たっては、「着香の目的以外に使用してはならない」とする使用基準及び成分規格を設定することが適当である。） |
| 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 | - |

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 | ブタノール |
| 評価品目の分類 | 添加物 |
| 用途 | 香料 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成17年3月7日付け厚生労働省発食安第0307002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 | 添加物として新たに定め、規格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 | 添加物の指定（着香目的） |
| 評価結果の概要 | 食品の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る。 （平成17年9月22日府食第936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17年10月27日、平成17年11月24日、 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において審議。 平成18年 2月 9日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 |
| 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 | - |

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 | 土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しについて |
| 評価品目の分類 | 農薬 |
| 用途 | - |
| 評価要請機関 | 環境省 |
| 評価要請日等 | 平成16年12月20日付け環水土発第041220001号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第1項第2号 |
| 評価目的 | 土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直し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 | <p>1. 農薬取締法第3条第2項の規定に基づき環境大臣が定める、農薬取締法第3条第1項第5号に該当するかどうかの基準における土壌中半減期のクライテリアを「1年」から「180日」に改めるに当たっての食品健康影響調査</p> <p>2. 農薬取締法第3条第2項の規定に基づき環境大臣が定める、農薬取締法第3条第1項第5号に該当するかどうかの基準における土壌中半減期を算出されるために用いる試験法を、「ほ場試験及び容器内試験」から「ほ場試験」のみに改めるに当たっての食品健康影響調査</p> |
| 評価結果の概要 | <p>「農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件（昭和46年農林省告示第346号）告示第2号イの基準を適用するか、ロ及びハの基準を適用するかの場合分け尺度を土壌中半減期として「1年」から「180日」へ変更すること、及び「ほ場試験及び容器内試験」を「ほ場試験」のみへと変更することにより、食品健康影響リスクを増大させるおそれはないと考えられる。</p> <p>ただし、以下の点に配慮が必要である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 後作物残留試験成績の集積に努めること。 2. 残留試験成績の不偏性の向上のための方策を検討すること。 3. 他法令による規制との齟齬が生じないよう実施すること。 <p>（平成17年5月6日府食第461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17年 6月22日、農業資材審議会農薬分科会において審議。 同日、 農業資材審議会から環境大臣に答申。 |
| 施策の概要等 | <p>平成17年 8月 3日、農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件の一部を改正する告示を公布。 平成18年8月3日から適用。</p> <p>（施策の概要） 農薬取締法第三条第2項の規定に基づき、農薬取締法第三条第一項第四号から第七号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準を定める等の件（昭和46年農林省告示第346号）告示第2号イの基準を適用するか、ロ及びハの基準を適用するかの場合分け尺度を土壌中半減期として「1年」から「180日」へ変更すること、及び「ほ場試験及び容器内試験」を「ほ場試験」のみへとする改正を行った。</p> <p>配慮が必要とされた1及び2については、平成18年度よりそれぞれ、環境省の事業によりデータの収集を行うこととしている。また、3については、農薬取締法第十六条の二第2項に基づき厚生労働省に対し意見聴取を行った。</p> <p>【リスク評価結果との関係】 特記事項なし</p> |
| 施策の実効性確保措置 | 内閣府食品安全委員会事務局、農林水産省、厚生労働省、農薬工業会に上記について連絡。 |
| 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 | ジノテフラン |
| 評価品目の分類 | 農薬 |
| 用途 | 殺虫剤 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成16年4月28日付け厚生労働省発食安第0428001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 | 農薬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 | 大豆、だいこん、レタス等への適用拡大 |
| 評価結果の概要 | ジノテフランの一日摂取許容量を0.22mg/kg体重/日と設定する。 (平成17年6月16日府食第605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17年 9月27日、平成17年11月21日、 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議。 平成18年 2月 9日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 |
| 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 | - |

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 | カズサホス |
| 評価品目の分類 | 農薬 |
| 用途 | 殺虫剤 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成16年10月5日付け厚生労働省発食安第1005003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 | 農薬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 | キャベツ、レタス、ほうれんそう、いちごへの適用拡大 |
| 評価結果の概要 | カズサホスの一日摂取許容量を0.00025mg/kg体重/日と設定する。 (平成17年6月30日府食第649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17年 7月13日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議。 平成17年 9月 8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18年 1月27日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。 (別表1のとおり食品規格(農産物等に係る農薬の残留基準)を設定することが適当。) |
| 施策の概要等 | 平成18年 4月、食品規格に関する告示を公布予定。 (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 | - |

別表 1
カズサホス

| 食品名 | 残留基準値 (ppm) |
|--------------------|----------------|
| さといも類(やつがしらも含む。) | 0.03 |
| かんしょ | 0.02 |
| だいこん類(ラディッシュを含む。) | 0.05 |
| だいこん類(ラディッシュを含む。) | 0.05 |
| キャベツ | 0.01 |
| レタス | 0.02 |
| にんにく | 0.02 |
| なす | 0.02 |
| きゅうり(ガーキンを含む。) | 0.05 |
| かぼちや(スカッシュを含む。) | 0.05 |
| すいか | 0.01 |
| メロン類果実 | 0.02 |
| ほうれんそう | 0.1 |
| みかん | 0.01 |
| なつみかんの果実全体 | 0.01 |
| レモン | 0.01 |
| オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) | 0.01 |
| グレープフルーツ | 0.01 |
| ライム | 0.01 |
| その他のかんきつ類果実(注1) | 0.01 |
| いちご | 0.05 |

注1)「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ及びライム以外のものをいう。

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 | ピリダリル |
| 評価品目の分類 | 農薬 |
| 用途 | 殺虫剤 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成17年3月15日付け厚生労働省発食安第0315001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 | 農薬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 | だいず、ブロッコリー、ミニトマト、とうがらし類への適用拡大 |
| 評価結果の概要 | ピリダリルの一日摂取許容量を0.028mg/kg体重/日と設定する。 (平成17年7月28日府食第742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17年 7月13日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議。 平成17年 9月 8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18年 1月27日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。 (別表2のとおり食品規格(農産物等に係る農薬の残留基準)を設定することが適当。) |
| 施策の概要等 | 平成18年 4月、食品規格に関する告示を公布予定。 (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 | - |

別表 2
ピリダリル

| 食品名 | 残留基準値 (ppm) |
|----------------|------------------|
| 大豆 | 0.2 |
| ブロッコリー | 2 |
| トマト | 5 |
| その他のなす科野菜 (注1) | 5 |

注1) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、
トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

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 | ピラクロストロピン |
| 評価品目の分類 | 農薬 |
| 用途 | 殺菌剤 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成15年11月17日付け厚生労働省発食安第1117003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 | 農薬の食品中の残留基準を設定するに当たったの食品健康影響評価 |
| 評価目的の具体的内容 | りんご、なし、はくさいへの適用（新規登録） |
| 評価結果の概要 | ピラクロストロピンの一日摂取許容量を0.034mg/kg体重/日と設定する。 （平成17年9月22日府食第933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17年 12月20日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議。 |
| 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 | - |

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 | クロチアニジン | | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|--|----------------|------|------|-----------|------|----|------|------------|------|
| 評価品目の分類 | 農薬 | | | | | | | | | | |
| 用途 | 殺虫剤 | | | | | | | | | | |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 | | | | | | | | | | |
| 評価要請日等 | 平成16年10月5日付け厚生労働省発食安第1005002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 | 農薬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 | 大豆、キャベツ、ピーマン等への適用拡大 | | | | | | | | | | |
| 評価結果の概要 | クロチアニジンの一日摂取許容量を0.097mg/kg体重/日と設定する。 (平成17年1月27日府食第90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17年 3月28日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議。 平成17年 6月13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17年 9月 5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17年10月25日、食品規格に関する告示を公布。 平成17年11月25日から適用。 (施策の概要) 食品衛生法第11条に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、別表3のとおり残留基準を設定。 【リスク評価結果との関係】 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、「国民栄養調査結果に基づき試算される、一日当たり摂取する農薬の量(理論最大摂取量(TMDI))のADIに対する比は、以下のとおりである。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI / ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>12.8</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>25.7</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>10.8</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>13.8</td> </tr> </tbody> </table> 」(報告書抜粋)とされている。 | | TMDI / ADI (%) | 国民平均 | 12.8 | 幼小児(1~6歳) | 25.7 | 妊婦 | 10.8 | 高齢者(65歳以上) | 13.8 |
| | TMDI / ADI (%) | | | | | | | | | | |
| 国民平均 | 12.8 | | | | | | | | | | |
| 幼小児(1~6歳) | 25.7 | | | | | | | | | | |
| 妊婦 | 10.8 | | | | | | | | | | |
| 高齢者(65歳以上) | 13.8 | | | | | | | | | | |
| 施策の実効性確保措置 | ・平成17年10月25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(食安発第1025001号)し、監視指導を要請。 ・内閣府食品安全委員会事務局、農林水産省、環境省、(社)日本食品衛生協会、食品衛生登録検査機関協会、農薬工業会に上記について連絡。 | | | | | | | | | | |
| その他特記事項 | - | | | | | | | | | | |

別表 3

クロチアニジン

| 食品名 | 残留基準値 (ppm) | 食品名 | 残留基準値 (ppm) |
|-------------------------|----------------|--------------------|----------------|
| 米(玄米をいう。) | 0.5 | レタス(サラダ菜及びちしやを含む。) | 3 |
| 小麦 | 0.02 | その他のきく科野菜(注5) | 2 |
| 大麦 | 0.02 | たまねぎ | 0.02 |
| ライ麦 | 0.02 | ねぎ(リーキを含む。) | 0.7 |
| とうもろこし | 0.01 | にんにく | 0.02 |
| そば | 0.02 | アスパラガス | 0.02 |
| その他の穀類(注1) | 0.02 | わけぎ | 2 |
| 大豆 | 0.1 | その他のゆり科野菜(注6) | 2 |
| 小豆類(いんげん ささげ サルタニ豆 サルタビ | 0.3 | にんじん | 0.02 |
| ア豆 パター豆 ベギア豆 ホワイト豆 ライマ豆 | | パースニップ | 0.02 |
| レンズを含む。) | | パセリ | 2 |
| えんどう | 0.02 | セロリ | 5 |
| そら豆 | 0.02 | みつば | 0.02 |
| らつかせい | 0.02 | その他せり科野菜(注7) | 2 |
| その他の豆類(注1) | 0.02 | トマト | 2 |
| ばれいしよ | 0.25 | ピーマン | 3 |
| さといも類(やつがしらも含む。) | 0.05 | なす | 1 |
| かんしよ | 0.1 | その他のなす科野菜(注8) | 1 |
| やまいも(長いもをいう。) | 0.02 | きゅうり(ガーキンを含む。) | 2 |
| こんにやくいも | 0.02 | かぼちや(スカッシュを含む。) | 0.4 |
| その他のいも類(注3) | 0.02 | しろうり | 0.02 |
| てんさい | 0.1 | すいか | 0.2 |
| さとうきび | 0.02 | メロン類果実 | 0.3 |
| だいこん類(ラディッシュを含む。) | 0.1 | まくわうり | 0.02 |
| の根 | | その他のうり科野菜(注9) | 2 |
| だいこん類(ラディッシュを含む。) | 5 | ほうれんそう | 0.02 |
| の葉 | | オクラ | 1 |
| かぶ類の根 | 0.02 | しょうが | 0.02 |
| かぶ類の葉 | 0.02 | 未成熟えんどう | 0.02 |
| 西洋わさび | 0.02 | 未成熟いんげん | 0.5 |
| クレソン | 0.02 | えだまめ | 0.2 |
| はくさい | 0.1 | マッシュルーム | 0.02 |
| キャベツ | 0.7 | しいたけ | 0.02 |
| 芽キャベツ | 0.02 | その他のきのこ類(注10) | 0.02 |
| ケール | 0.02 | スペアミント | 0.3 |
| こまつな | 0.5 | ペパーミント | 0.3 |
| きょうな | 5 | その他の野菜(スペアミント及びペパ | 2 |
| カリフラワー | 0.02 | ーミントを除く。)(注11) | |
| ブロッコリー | 0.3 | みかん | 1 |
| その他のあぶらな科野菜(注4) | 5 | なつみかんの果実全体 | 2 |
| ごぼう | 0.02 | レモン | 2 |
| サルシフィー | 0.02 | オレンジ(ネーブルオレンジを含む。) | 2 |
| アーティチョーク | 2 | グレープフルーツ | 2 |
| チコリ | 2 | ライム | 2 |
| エンダイブ | 2 | その他のかんきつ類果実(注12) | 2 |
| しゅんぎく | 0.02 | りんご | 1 |

| 食品名 | 残留基準値 (ppm) | 食品名 | 残留基準値 (ppm) |
|-----------------|----------------|---|----------------|
| 日本なし | 1 | カカオ豆 | 0.02 |
| 西洋なし | 1 | ホップ | 0.02 |
| マルメロ | 1 | 牛の筋肉 | 0.02 |
| びわ | 1 | 豚の筋肉 | 0.02 |
| もも | 0.7 | 羊の筋肉 | 0.02 |
| ネクタリン | 0.2 | 馬の筋肉 | 0.02 |
| あんず(アプリコットを含む。) | 0.2 | 山羊の筋肉 | 0.02 |
| すもも(プルーンを含む。) | 5 | 牛の脂肪 | 0.02 |
| うめ | 3 | 豚の脂肪 | 0.02 |
| おうとう(チェリーを含む。) | 5 | 羊の脂肪 | 0.02 |
| いちご | 0.05 | 馬の脂肪 | 0.02 |
| ラズベリー | 0.02 | 山羊の脂肪 | 0.02 |
| ブラックベリー | 0.02 | 牛の肝臓 | 0.02 |
| ブルーベリー | 0.1 | 豚の肝臓 | 0.02 |
| クランベリー | 0.02 | 羊の肝臓 | 0.02 |
| ハックルベリー | 0.1 | 馬の肝臓 | 0.02 |
| その他のベリー類果実(注13) | 0.1 | 山羊の肝臓 | 0.02 |
| ぶどう | 5 | 牛の腎臓 | 0.02 |
| かき | 0.5 | 豚の腎臓 | 0.02 |
| バナナ | 1 | 羊の腎臓 | 0.02 |
| キウイ | 0.02 | 馬の腎臓 | 0.02 |
| パパイヤ | 1 | 山羊の腎臓 | 0.02 |
| アボカド | 0.02 | 牛の食用に供される部分(筋肉,脂肪,肝臓及び腎臓を除く。以下単に「食用部分」という。) | 0.02 |
| パイナップル | 0.02 | 豚の食用部分 | 0.02 |
| グアバ | 1 | 羊の食用部分 | 0.02 |
| マンゴー | 1 | 馬の食用部分 | 0.02 |
| パッションフルーツ | 1 | 山羊の食用部分 | 0.02 |
| なつめやし | 0.02 | 乳 | 0.01 |
| その他の果実(注14) | 4 | | |
| ひまわりの種子 | 0.02 | 鶏の筋肉 | 0.02 |
| ごまの種子 | 0.02 | その他の家きんの筋肉(注17) | 0.02 |
| べにばなの種子 | 0.02 | 鶏の脂肪 | 0.02 |
| 綿実 | 0.02 | その他の家きんの脂肪 | 0.02 |
| なたね | 0.01 | 鶏の肝臓 | 0.02 |
| その他のオイルシード(注15) | 0.02 | その他の家きんの肝臓 | 0.02 |
| ぎんなん | 0.02 | 鶏の腎臓 | 0.02 |
| くり | 0.02 | その他の家きんの腎臓 | 0.02 |
| ペカン | 0.02 | 鶏の食用部分 | 0.02 |
| アーモンド | 0.02 | その他の家きんの食用部分 | 0.02 |
| くるみ | 0.02 | 鶏の卵 | 0.02 |
| その他のナッツ類(注16) | 0.02 | その他の家きんの卵 | 0.02 |
| 茶 | 50 | | |
| コーヒー豆 | 0.04 | | |

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、小麦粉、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆及びらつかせい以外のものをいう。

注3)「その他のいも類」とは、いも類のうち、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも及びこんにやくいも以外のものをいう。

- 注4) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、カリフラワー及びブロッコリー以外のものをいう。
- 注5) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく及びレタス以外のものをいう。
- 注6) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ、にんにく、アスパラガス及びわけぎ以外のものをいう。
- 注7) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ及びみつば以外のものをいう。
- 注8) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。
- 注9) 「その他のうり科野菜」とは、うり科野菜のうち、きゅうり、かぼちや、しろうり、すいか、メロン類果実及びまくわうり以外のものをいう。
- 注10) 「その他のきのこ類」とは、きのこ類のうち、マッシュルーム及びしいたけ以外のものをいう。
- 注11) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ及びきのこ類以外のものをいう。
- 注12) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ及びライム以外のものをいう。
- 注13) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハuckleベリー以外のものをいう。
- 注14) 「その他の果実」とは、果実のうち、かんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、ベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、パパイア、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし以外のものをいう。
- 注15) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実及びなたね以外のものをいう。
- 注16) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。
- 注17) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

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 | 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） |
| 評価品目の分類 | 動物用医薬品 |
| 用途 | 製造用原体及び豚の肺炎の治療 |
| 評価要請機関 | 農林水産省 |
| 評価要請日等 | 平成16年12月3日付け16消安第6970号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第1項第8号 |
| 評価目的 | 動物用医薬品についての再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 | <p><評価書の通知書></p> <p>提出された資料の範囲において、当該動物用医薬品に関する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。</p> <p><評価書「再審査に係る評価について」抄></p> <p>本剤はマクロライド系抗生物質であるので、薬剤耐性菌を介した影響については今後別途検討されるべきである。</p> <p>（平成17年5月19日府食第522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 | <p>平成16年 6月23日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議。</p> <p>平成16年 9月 2日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会に報告。</p> |
| 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> <p>マクロライド系抗生物質としての、薬剤耐性菌を介した影響については、平成15年12月8日付け15消安第3979号において評価要請を行っているところであり、当該結果を踏まえて、施策を実施する予定である。</p> |
| 施策の実効性確保措置 | - |
| その他特記事項 | 再審査終了後5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。 |

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 | 鶏の産卵低下症候群-1976（油性アジュバント加）不活化ワクチン（オイルボックス EDS-76、EDS-76オイルワクチン-C及び日生研EDS不活化オイルワクチン） |
| 評価品目の分類 | 動物用医薬品 |
| 用途 | 鶏の産卵低下症候群-1976（EDS-76）の予防 |
| 評価要請機関 | 農林水産省 |
| 評価要請日等 | 平成17年3月11日付け16消安第9969号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第1項第8号 |
| 評価目的 | 動物用医薬品についての再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 | 提出された資料の範囲において、当該動物用医薬品に関する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。 （平成17年5月19日府食第522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 9月16日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議。 平成16年11月10日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会に報告。 |
| 施策の概要等 | 平成17年 7月19日、農林水産大臣から申請者に対して再審査結果（薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しないことが確認されたこと。）を通知した。 （施策の概要） 当該動物用医薬品について、承認後の使用成績等に基づき再審査を行った結果、その安全性等が再確認された。 【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 | - |
| その他特記事項 | 再審査終了後5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。 |

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 | 豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（日生研A R B P 混合不活化ワクチンM E） |
| 評価品目の分類 | 動物用医薬品 |
| 用途 | ボルデテラ・ブロンキセプチカ及び毒素産生パストツレラ・ムルトシダの混合感染、又はそのいずれかの菌の感染による豚の萎縮性鼻炎の予防 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成17年4月11日付け厚生労働省発食安第0411001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 | 動物用医薬品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 | 豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（日生研A R B P 不活化ワクチンM E）が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。（平成17年6月9日府食第588号の2） |
| 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17年 5月31日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農業・動物用医薬品部会において審議。 平成17年 6月13日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。 |
| 施策の概要等 | （施策の概要） 食品規格（残留基準）を設定しない。 【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17年 6月 9日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産大臣に回答、併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき基準を定めることについて特段の意見はない旨を回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。 ・食品規格（残留基準）を設定しない旨を内閣府食品安全委員会事務局に連絡。 |
| 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 | 豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（日生研A R B P混合不活化ワクチンM E） |
| 評価品目の分類 | 動物用医薬品 |
| 用途 | ボルデテラ・ブロンキセプチカ及び毒素産生パストツレラ・ムルトシダの混合感染、又はそのいずれかの菌の感染による豚の萎縮性鼻炎の予防 |
| 評価要請機関 | 農林水産省 |
| 評価要請日等 | 平成17年4月11日付け17消安第66号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第1項第8号 |
| 評価目的 | 動物用医薬品についての製造の承認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 | 豚ボルデテラ感染症不活化・パストツレラ・ムルトシダトキソイド混合（油性アジュバント加）ワクチン（日生研A R B P不活化ワクチンM E）が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。（平成17年6月9日府食第588号の1） |
| 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17年 1月21日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用生物学的製剤調査会において審議。 平成17年 3月10日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議。 平成17年 3月17日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告。 平成17年 3月10日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申。 |
| 施策の概要等 | 平成17年 8月15日、薬事法第14条第1項に基づき、承認。 （施策の概要） ・動物用医薬品として農林水産大臣が承認。 ・用法、用量について、「妊娠豚に対し、1回2mlずつを1～2か月の間隔で2回、筋肉内に注射する。ただし、2回目の注射は分娩予定日の2～4週間前に行う。次回以降の繁殖時に行う補強注射は、2mlをその分娩予定日の2～4週間前に1回、筋肉内に行う。」としている。 【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 | 薬事法第49条第1項に基づく要指示医薬品（獣医師から処方箋の公布又は指示がなければ販売してはならない。）に指定。 |
| その他特記事項 | 薬事法に基づき、新医薬品に指定し、6年後に再審査。 |

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%） |
| 評価品目の分類 | 動物用医薬品 |
| 用途 | 製造用原体及び豚の細菌性肺炎の治療 |
| 評価要請機関 | 農林水産省 |
| 評価要請日等 | 平成16年10月29日付け16消安第5870号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第1項第8号 |
| 評価目的 | 動物用医薬品についての再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 | <p><評価書の通知書></p> <p>ジフロキサシンの一日摂取許容量を0.0013mg/kg体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討する。</p> <p><評価書「再審査に係る食品健康影響評価について」抄></p> <p>なお、本剤はキノロン系抗生物質であるので、薬剤耐性菌を介した影響については今後別途検討されるべきである。</p> <p>（平成17年7月14日府食第692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 | <p>平成15年10月29日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用医薬品再評価調査会において審議。</p> <p>平成15年11月27日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会に報告。</p> |
| 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> <p>薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き食品安全委員会において検討することとされており、当該結果を踏まえて、施策を実施する予定である。</p> |
| 施策の実効性確保措置 | - |
| その他特記事項 | 再審査終了後5年が経過した時点で学術文献データベースを用いた検索により、動物用医薬品の品質、有効性、安全性について問題となる情報があるかどうか調査する（定期的再評価スクリーニング）。また、原薬を除く全ての動物用医薬品について、常時、一定の範囲の学術雑誌等の情報についての調査を実施している（臨時再評価スクリーニング）。これらの調査により問題となる可能性のある情報が認められた場合には、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて再評価を行う必要がある成分として指定し、再評価を行う。 |

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 | 鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン(パラコックス-5) |
| 評価品目の分類 | 動物用医薬品 |
| 用途 | アイメリア・アセルブリナ、アイメリア・テネラ、アイメリア・マキシマ及びアイメリア・ミチスによる鶏コクシジウム症の発症抑制 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成17年6月7日付け厚生労働省発食安第0607002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 | 動物用医薬品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 | 鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン(パラコックス-5)が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。 (平成17年8月4日府食第766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17年 7月13日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において審議。 平成17年 9月 8日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。 |
| 施策の概要等 | (施策の概要) 食品規格(残留基準)を設定しない。 【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17年 8月 4日、薬事法に基づく承認を与えない事由に該当しない旨を農林水産大臣に回答、併せて、農林水産大臣に対し、薬事法に基づき使用者が遵守すべき基準を定めることについて特段の意見はない旨を回答し、本剤が適切に使用されるよう監視指導を要請。 ・食品規格(残留基準)を設定しない旨を内閣府食品安全委員会事務局に連絡。 |
| 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 | 鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン(パラコックス-5) |
| 評価品目の分類 | 動物用医薬品 |
| 用途 | アイメリア・アセルブリナ、アイメリア・テネラ、アイメリア・マキシマ及びアイメリア・ミチスによる鶏コクシジウム症の発症抑制 |
| 評価要請機関 | 農林水産省 |
| 評価要請日等 | 平成17年6月7日付け17消安第2310号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第1項第8号 |
| 評価目的 | 動物用医薬品についての輸入の承認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 | 鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ・ミチス)混合生ワクチン(パラコックス-5)が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。 (平成17年8月4日府食第765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17年 4月 8日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会動物用生物学的製剤調査会において審議。 平成17年 6月 3日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会動物用医薬品等部会において審議。 平成17年 6月27日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告。 平成17年 6月23日、薬事・食品衛生審議会から農林水産大臣に答申。 |
| 施策の概要等 | 平成17年 8月15日、薬事法第14条第1項に基づき、承認。 (施策の概要) ・動物用医薬品として農林水産大臣が承認。 ・用法、用量について、「餌付け時の平飼いブロイラーを対象とし、本剤を餌付け用の飼料に均一に混合して1回投与する。投与方法は、1羽当たり本剤0.004mlを餌付け用の飼料約2～5gに均一に混合して投与する。ヒナが混合飼料を摂取したことを確認した後に、通常の餌付け用飼料を給与する。」としている。 【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 | 薬事法第49条第1項に基づく要指示医薬品(獣医師から処方箋の公布又は指示がなければ販売してはならない。)に指定。 |
| その他特記事項 | 薬事法に基づき、新医薬品に指定し、6年後に再審査。 |

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 | 塩酸ジフロキサシン |
| 評価品目の分類 | 動物用医薬品 |
| 用途 | 豚における細菌性肺炎の治療 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成17年8月22日付け厚生労働省発食安第0822003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 | 動物用医薬品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 | ジフロキサシンの一日摂取許容量を0.0013mg/kg体重/日と設定する。 (平成17年8月25日府食第827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18年 3月現在、残留基準設定に必要な資料を収集。 (EU政府に対してジフロキサシンの残留基準設定に必要な資料の提示を求めたところ、ジフロキサシンの安全性評価に係る資料の提示がなされたが、当該資料には残留試験に係る詳細な情報が含まれておらず、再度資料の提示を要求。また、別途関係企業に対しても資料の提示を要求しているところ。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 | - |

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 | 魚介類等に含まれるメチル水銀について |
| 評価品目の分類 | 汚染物質 |
| 用途 | - |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成16年7月23日付け厚生労働省発食安第0723001号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第3項 |
| 評価目的 | 「魚介類等に含まれるメチル水銀に係る妊婦等を対象とした摂食に関する注意事項」 (平成15年6月3日公表)の見直しの検討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><評価結果の通知書></p> <p>魚介類等に含まれるメチル水銀に係る摂食に関して、考慮すべきハイリスクグループ及びメチル水銀の耐容週間摂取量は、以下のとおりである。</p> <p>(1)ハイリスクグループ 胎児</p> <p>(2)耐容週間摂取量 メチル水銀2.0μg/kg体重/週 (Hgとして)</p> <p>対象集団</p> <p>ハイリスクグループを胎児としたことから、妊娠している方もしくは妊娠している可能性がある方が対象となる。</p> <p>「まとめと今後の課題」</p> <p>今回のリスク評価では、ヒトのコホート研究のデータを用いた。研究対象は、最も感受性が高い胎児期に曝露を受けた児童であり、エンドポイントも、最も鋭敏な神経行動学的、神経心理学的、あるいは神経生理学的な多種類の検査により検討がなされた。</p> <p>対象地域のセイシェルとフェローでは、民族的背景、食生活、言語を含む文化的環境や自然環境等大きく異なっているが、それぞれのNOAELに相当する値とBMDLは、大きくは異ならなかった。したがって、データの不確実性は小さいと考えられ、委員会は、二つの研究結果に基づきリスク評価し、モデル構築に伴う不確実係数を考慮して耐容週間摂取量を算出した。</p> <p>このリスク評価では、考慮されていないことがいくつかある。とりわけ栄養素を含めた食品中の他の成分の交絡作用については、十分に評価されたと言いはし難い。それは、これまでそのような視点からの研究がほとんどなされていなかったことが主な理由である。PCBを代表とする様々な神経系への影響を持ち得る食品中の汚染物質とその複合曝露に伴う影響については、現在行われている研究も含め、検討に耐えうる知見が集積した時点で、リスク評価を行う必要がある。</p> <p>毛髪水銀濃度がパーマントをかけることによって減少することも報告されているが、考慮しなかった。それは、二つのコホート研究において対象となった妊婦がパーマントをかけていたか否かは明らかにされておらず、解析でも考慮されていなかったことから、不確実性に取り込むことが不可能であったからである。さらに、毛髪水銀濃度が低下することは、血中水銀濃度の推定値を低く見積もることになり、より安全サイドに立った評価を行っていることになるからである。加えて毛髪と母体血の水銀濃度の比の変動の要因の1つである可能性もある。</p> <p>近年、成人におけるメチル水銀曝露が冠動脈疾患や動脈硬化のリスクファクターであるとの研究結果が報告されているが、否定的な報告もあり、今後のさらなる研究が必要である。したがって、このリスク評価においては考慮しなかった。今後のこの方面の研究がより推進され、その成果によってはあらためて評価の対象とする必要もあるかもしれない。</p> <p>メチル水銀曝露の殆どがそれを含む魚の摂食によることは明らかであるが、その一</p> |

| | |
|--------------------------|--|
| | <p>方でn-3系多価不飽和脂肪酸をはじめとする魚の摂食による栄養学的なメリットがあることを忘れてはならない。つまり、メチル水銀濃度が高い魚を多量に食べることを避けることで、魚食のメリットとメチル水銀摂取量の低減を両立することができる。なお、魚種毎のメチル水銀含有量については、平成16年8月17日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会資料（薬事・食品衛生審議会）等にて公表している。今後は、魚食の栄養学的なメリットに関する研究や、魚を含む食品によって摂取されるメチル水銀の影響発現の交絡因子の研究が必要である。さらに、魚の含有する水銀量についての詳細で十分なサンプル数に基づくデータベースの構築も必要であろう。それだけではなく、国民の十分な理解を得られるようなリスクコミュニケーションが必要なことは言うまでもない。</p> <p>（平成17年8月4日府食第762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 | <p>平成17年 8月12日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において審議。</p> <p>平成17年11月 2日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において審議。</p> |
| 施策の概要等 | <p>（施策の概要） 妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項を公表し、周知を徹底。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品健康影響評価結果を踏まえ、妊婦を注意事項の対象とした。 ・ 食品健康影響評価結果の耐容量（2.0μg/kg体重/週）と、国民栄養調査結果に基づく妊婦の体重（55.5kg）及び1回に摂食する魚介類の量が一般に80g程度（切身一切れ、刺身一人前にほぼ相当）であることを踏まえ、1週間に3回程度食べた場合に耐容量を超えてしまう魚介類について、1週間当たりの魚介類ごとの摂食量の目安を注意事項として示した。 ・ 今後とも、魚介類が含有する水銀量についての情報収集を行うとともに、国民の十分な理解を得られるようなリスクコミュニケーションに努めることとする。 |
| 施策の実効性確保措置 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成17年11月 2日、妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項について、農林水産省水産庁増殖推進部漁場資源課長、雇用均等・児童家庭局母子保健課長、都道府県、保健所設置市、特別区、関係団体及び日本医師会に対して通知（食安基第1102001号、食安基第1102002号、食安基第1102003号、食安基第1102004号、食安基第1102005号）し、周知を要請。 <p>また、「食品に関するリスクコミュニケーション」（平成17年8月：東京都、大阪市、平成18年2月：仙台市）において、本注意事項内容について意見交換等を実施した。</p> |
| その他特記事項 | <p>-</p> |

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 | ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装 |
| 評価品目の分類 | 器具・容器包装 |
| 用途 | 野菜や果物等の袋や容器、惣菜や弁当用のトレー、菓子類の包装等 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成16年8月30日付け厚生労働省発食安第0830001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 | ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具及び容器包装に係る規格を新たに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 | <p>ポリ乳酸を器具又は容器包装として使用する場合に考慮すべき物質及びそのADIは以下の通りである。</p> <p>ラクチド 0.1mg/kg体重/日</p> <p>ただし、D-乳酸の含有率、添加剤等の組成及び使用条件で溶出性、分解性が大きく変化する可能性があることから、適切な管理措置の設定が必要である。</p> <p>(平成17年5月26日府食523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 | 要請者より資料が提供され次第、薬事・食品衛生審議会で審議を行う予定。 |
| 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)

【 器具・容器包装 】

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 | 器具及び容器包装に係る規格基準及び洗浄剤に係る規格基準の改正 |
| 評価品目の分類 | 器具・容器包装 |
| 用途 | 器具、容器包装、洗浄剤 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成17年1月31日付け厚生労働省発食安第0131004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 | 器具及び容器包装に係る規格基準及び洗浄剤に係る規格基準の改正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 | 「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)に規定されている器具及び容器包装及び洗浄剤に係る規格基準に記載されている一般試験法等の改正について、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性を評価するもの。 |
| 評価結果の概要 | 本件に係る規格基準の改正を行うことについては、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性はないと判断した。 (平成17年2月3日府食第114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17年 3月16日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において審議。 平成17年 9月 8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17年 9月15日、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣に答申。 (食品衛生法第18条に基づき、食品・添加物等の規格基準を改正し、器具及び容器包装に係る規格基準、並びに同法第62条で準用される同法第11条に基づき洗浄剤に係る規格基準に記載されている一般試験法等を改正することが適当) |
| 施策の概要等 | 平成18年 3月31日、器具及び容器包装、並びに洗浄剤に係る規格基準に関する告示を公布 (施策の概要) 「器具及び容器包装」については、食品衛生法第18条第1項に基づき、「洗浄剤」については、同法第62条第2項で準用される同法第11条第1項に基づき、食品、添加物等の規格基準を改正し、有害試験を使わない試験や分析精度の向上などを図り、現在の科学水準に合致するよう一般試験法等の規格基準を改正。 【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18年3月31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。 ・内閣府食品安全委員会事務局、(社)日本食品衛生協会、食品衛生登録検査機関協会に上記について連絡。 |
| その他特記事項 | - |

(継続)

【微生物】

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 | 調製粉乳のセレウス菌 |
| 評価品目の分類 | 微生物 |
| 用途 | - |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成15年10月6日付け厚生労働省発食安第1006001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 | 食品の基準又は規格として、調製粉乳にセレウス菌の規格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 | <p>1. 我が国において、低出生体重児のセレウスによる全身性感染症が何例か報告され、健康被害を起こしている事実はあるが、それらに関して微生物専門調査会で調査した限りにおいては、調製粉乳との因果関係は確認できなかった。また、諸外国の調製粉乳によるセレウス症例を調査したところ、チリにおいて1例見いだされたが、それは調乳後の不適切な取り扱いによるものであった。上記の事実から考察すると、低出生体重児が調製粉乳を摂取することにより、セレウスによる全身性感染症に罹患する食品健康影響（リスク）は、現時点において極めて低いと考えられる。</p> <p>なお、コーデックスやFAO、WHOの専門家会議では、調製粉乳とセレウス感染の因果関係は証明されていないとしている。</p> <p>2. 国内に流通している調製粉乳中のセレウスの汚染実態は、厚生労働省により基準値として提案された100/g（MPN法）よりはるかに低い。この事実より、厚生労働省が提案した100/g（MPN法）の基準値を設定したとしても、1.のリスクに影響を及ぼすとは考えにくい。</p> <p>3. 一方、1.の国外での事例を考慮すると、調乳後に適切な取り扱いが行われるよう、厚生労働省による、一般消費者、病院、児童福祉施設等に対する指導等が重要と考える。</p> <p>（平成17年5月19日府食第524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>（施策の概要） 調乳後の調製粉乳が適切に取り扱われるよう、その衛生的な取り扱い方法等を示した。</p> <p>【リスク評価結果との関係】 特記事項無し</p> |
| 施策の実効性確保措置 | 食品健康影響評価結果及び医療機関内の調製粉乳の取扱いについての業界対応に係る報告を受け、平成17年6月10日、「育児用調製粉乳の衛生的取り扱いについて」、都道府県、保健所設置市、特別区に対して通知（食安基発第061001号、食安監発061001号）し、周知を要請。 |
| 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 | 我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策について |
| 評価品目の分類 | プリオン |
| 用途 | - |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成16年10月15日付け厚生労働省発食安第1015001号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第1項第13号及び第24条第3項 |
| 評価目的 | 我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策について、「日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について」（平成16年9月9日食品安全委員会通知）を踏まえ、以下の事項に係る見直しを行うに当たっての食品健康影響評価 (1)と畜場におけるBSE検査について、牛海綿状脳症対策特別措置法第7条第1項の規定に基づく検査対象となる牛の月齢の改正及び検査技術に係る研究開発の推進 (2)特定危険部位（SRM）の除去の徹底 (3)飼料規制の実効性確保の強化 (4)BSEに関する調査研究の一層の推進 |
| 評価目的の具体的内容 | - |
| 評価結果の概要 | <p>「結論」</p> <p>と畜場におけるBSE検査対象月齢の見直し及び検査技術に関する研究開発の推進</p> <p>2005年4月からと畜場におけるBSE検査対象牛を全年齢から、21ヶ月齢以上の牛に変更した場合について、生体牛における蓄積度と食肉の汚染度を定性的に比較した結果、食肉の汚染度は全頭検査した場合と21ヶ月齢以上検査した場合、いずれにおいても「無視できる」～「非常に低い」と推定された。定量的評価による試算でも同様の推定が得られた。これらの結果から、検査月齢の線引きがもたらす人に対する食品健康影響（リスク）は、非常に低いレベルの増加にとどまるものと判断される。</p> <p>なお、検査技術に関する研究開発の推進に係る諮問については、「BSEに関する調査研究の一層の推進」を参照。</p> <p>SRMの除去の徹底</p> <p>SRM除去は、我が国における人のvCJDリスクの低減に寄与する重要な対策である。そのため、SRM管理に関する施策の遵守状況と適切なSRM汚染防止方法の実施状況を確認するため、と畜場における実態調査を定期的実施することはリスク回避に有効である。</p> <p>食肉のBSE汚染リスクをさらに低減させるため、ピッシングの中止に向けて、具体的な目標を設定し、できる限り速やかに進める必要がある。せき髄組織の飛散防止、と畜解体方法に関する衛生標準作業手順（SSOP）の遵守については、引き続き徹底することとし、SRM管理措置の有効性について検証していくことが重要である。スタンニングについても、有効な代替技術が現状では見当たらないが、今後、有効な方法の導入について検討することが重要である。</p> <p>飼料規制の実効性確保の強化</p> <p>輸入配混合飼料の原料について届け出がなされることは、牛がBSEプリオンに暴露されるリスクを低減するのに有効である。また、飼料輸入業者、飼料製造業者、飼料販売業者、および牛飼育農家に対する検査・指導体制を強化することは、飼料規制の有効性を検証するために重要である。具体的な目標を設定し、できる限り早く達成する必要がある。</p> <p>BSEに関する調査研究の一層の推進</p> <p>今後、より感度の高い検査方法を開発する必要がある。厚生労働省及び農林水産</p> |

省は、BSEに関する研究の円滑な実施のため、若齢牛を含む検体の採材、輸送、保管等について、十分に配慮する必要がある。新たに得られるデータは、今後のリスク評価の重要な材料となるからである。また、SRM汚染防止等のリスク回避措置の有効性についての評価方法の開発、動物接種試験によるBSEプリオンたん白質の蓄積メカニズムの解明等に向けた研究とともに、基礎研究のみならず、リスク評価に必要なデータを作成するための研究が推進されるべきである。

「おわりに」

厚生労働省及び農林水産省においては、本評価に基づくSRM除去（とりわけピッシングの廃止）、飼料規制の実効性確保を推進するに当たり、具体的な目標を設定し、客観的評価を行うことができる体制を構築すべきである。

本評価に基づき実施された対策を含め、BSE対策全般について、調査、検討した結果を毎年、プリオン専門調査会に報告し、その評価を受けること、またリスクコミュニケーション等を通して国民の合意を得ることに努めるなど、継続的に関連施策の有効性が確認される必要がある。

諮問 に関しては、以下の2つの批判的意見に留意すべきである。

(1)生体牛でのBSEプリオン蓄積度に対する輸入配混合飼料の影響は不明であり、その対策の実施はこれからの課題として残っている。SRM除去に関しては、その監視体制の構築、ピッシングの廃止を含めた対策強化がこれから実施される予定である。非常に低いレベルの汚染度をもたらす食品健康影響評価を判断するための科学的知見がきわめて限られていることから、月齢見直しはこれらの一連の対策の実効性が確認された後に行うのが、合理的な判断である。

(2)BSEに限らず感染症において検査感度を改良するための技術開発促進は当然のことである。しかし、21ヶ月齢以上を検査対象とした場合、混乱回避措置とされている自主的全頭検査がなければ、若齢牛での検査成績の評価はできなくなる。

BSE及びプリオン病に関しては科学的に不明確な点が多く、利用できるデータも少ないため、リスク評価に有用な研究を一層推進する必要がある。また、リスク評価の基本となる科学的知見に関して、今後新しいデータ、技術革新等が得られた場合に評価の見直しを行う必要があると考える。

本評価報告は、我が国における過去の集積データ及び評価を行うに足る関連データに基づき、基本的には背景に予想されるBSEの汚染度、と畜場における検査でのBSE陽性牛の排除、安全なと畜解体法とSRMの除去などの効率について評価し、2005年3月の時点での若齢牛のリスク等を総合的に評価したものである。このような様々な背景リスクから切り離して年齢のみによる評価を行ったものではない。従って、今後諸外国におけるBSE感染リスクの評価を行う際には、総合的な評価を行うための多様なデータの存在が必須になるものとする。

< 評価結果の通知書 >

なお、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集においては、多くの意見・情報が寄せられましたが、リスク管理にかかわるものも多くありましたので、意見・情報及びそれに対する回答をまとめたものを添付します。貴省におかれましては、今後の施策の実施に当たっては、これらの意見・情報を踏まえ、適切に対応されることを期待します。

また、貴省におかれましては、今後、この食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施に当たっては、リスク管理機関として、国内において積極的かつ十分なリスクコミュニケーションに努めるとともに、国際的にも我が国の考え方を明らかにしていくなど適切に対処していくことが重要であると考えますので、併せて申し添えます。

(平成17年5月6日府食第459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 | <p>平成17年 7月 1日、厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部を改正する省令公布。</p> <p>平成17年 8月 1日、施行。</p> <p>(施策の概要)</p> <p>と畜場におけるBSE検査対象月齢の見直し 厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部を改正し、と畜場におけるBSE検査の検査対象を21か月齢以上とする。</p> <p>S R Mの除去・交差汚染防止</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ S R M (特定危険部位) の範囲及び除去対象月齢については変更なし ・ S R M管理に関し、スタンニング方法、ピッシング、背割りによるせき髄片の飛散防止、特定部位の焼却の状況等の確認のため、定期的 (年2回) に調査を実施。 ・ せき髄片飛散防止のための背割り前のせき髄除去の導入指導については、施設整備のための国庫補助の措置を引き続き行い、推進。 ・ ピッシングについては、厚生労働省としては、従来から食肉の安全性の確保と従事者の安全確保の両立に配慮しつつ、廃止に向けて取り組んでいるところ。平成17年4月には、ピッシング中止への取り組みの更なる推進を図るため、ピッシングを実施していない施設の事例集を作成するとともに、各自治体を通じて今後3年間のと畜場毎の対応方針の作成を依頼し、結果をとりまとめ。 <p>調査研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究により、異常プリオンたん白質の検出技術の高度化、と畜処理工程における枝肉等のS R M汚染防止措置の評価方法の開発、動物接種試験等BSEに関する研究を引き続き推進。 <p>その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 検査対象月齢の見直しに際しては、パブリックコメントを実施。また、各地で開催した意見交換会等においても、必要に応じて見直しの考え方について説明。今後とも、BSEに関する正しい知識を普及するため、関係機関と連携を図りつつ、リスクコミュニケーションに努める。 <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>と畜場におけるBSE検査対象月齢の見直しを行うが、制度変更に伴い生じかねない消費者の不安な心理を払拭し、生産・流通の現場における混乱を回避する観点から、20か月齢以下の牛について地方公共団体が行うBSE検査を行う場合に、引き続き国庫補助を当分の間 (最大3年間) 行うこととし、現時点では、全ての地方公共団体において20か月齢以下の牛のBSE検査が継続されている。</p> |
| 施策の実効性確保措置 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成17年7月1日、省令の改正について、都道府県、保健所設置市、特別区に対して通知 (食安発第0701001号) し、また、同日付けで検査の実施要領について都道府県、保健所設置市に対して通知 (食安発第0701004号) し、適切な運用を要請。 ・ S R M管理に関し、定期的 (年2回) に調査を実施 (上記「施策の概要」の 参照) 。 |
| 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 | 我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策について |
| 評価品目の分類 | プリオン |
| 用途 | - |
| 評価要請機関 | 農林水産省 |
| 評価要請日等 | 平成16年10月15日付け16消安第5410号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第1項第13号及び第24条第3項 |
| 評価目的 | 我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策について、「日本における牛海綿状脳症（BSE）対策について」（平成16年9月9日食品安全委員会通知）を踏まえ、以下の事項に係る見直しを行うに当たっての食品健康影響評価 (1)と畜場におけるBSE検査について、牛海綿状脳症対策特別措置法第7条第1項の規定に基づく検査対象となる牛の月齢の改正及び検査技術に係る研究開発の推進 (2)特定危険部位（SRM）の除去の徹底 (3)飼料規制の実効性確保の強化 (4)BSEに関する調査研究の一層の推進 |
| 評価目的の具体的内容 | - |
| 評価結果の概要 | <p>「結論」</p> <p>と畜場におけるBSE検査対象月齢の見直し及び検査技術に関する研究開発の推進</p> <p>2005年4月からと畜場におけるBSE検査対象牛を全年齢から、21ヶ月齢以上の牛に変更した場合について、生体牛における蓄積度と食肉の汚染度を定性的に比較した結果、食肉の汚染度は全頭検査した場合と21ヶ月齢以上検査した場合、いずれにおいても「無視できる」～「非常に低い」と推定された。定量的評価による試算でも同様の推定が得られた。これらの結果から、検査月齢の線引きがもたらす人に対する食品健康影響（リスク）は、非常に低いレベルの増加にとどまるものと判断される。</p> <p>なお、検査技術に関する研究開発の推進に係る諮問については、「BSEに関する調査研究の一層の推進」を参照。</p> <p>SRMの除去の徹底</p> <p>SRM除去は、我が国における人のvCJDリスクの低減に寄与する重要な対策である。そのため、SRM管理に関する施策の遵守状況と適切なSRM汚染防止方法の実施状況を確認するため、と畜場における実態調査を定期的実施することはリスク回避に有効である。</p> <p>食肉のBSE汚染リスクをさらに低減させるため、ピッシングの中止に向けて、具体的な目標を設定し、できる限り速やかに進める必要がある。せき髄組織の飛散防止、と畜解体方法に関する衛生標準作業手順（SSOP）の遵守については、引き続き徹底することとし、SRM管理措置の有効性について検証していくことが重要である。スタンニングについても、有効な代替技術が現状では見当たらないが、今後、有効な方法の導入について検討することが重要である。</p> <p>飼料規制の実効性確保の強化</p> <p>輸入配混合飼料の原料について届け出がなされることは、牛がBSEプリオンに暴露されるリスクを低減するのに有効である。また、飼料輸入業者、飼料製造業者、飼料販売業者、および牛飼育農家に対する検査・指導体制を強化することは、飼料規制の有効性を検証するために重要である。具体的な目標を設定し、できる限り早く達成する必要がある。</p> <p>BSEに関する調査研究の一層の推進</p> <p>今後、より感度の高い検査方法を開発する必要がある。厚生労働省及び農林水産</p> |

省は、BSEに関する研究の円滑な実施のため、若齢牛を含む検体の採材、輸送、保管等について、十分に配慮する必要がある。新たに得られるデータは、今後のリスク評価の重要な材料となるからである。また、SRM汚染防止等のリスク回避措置の有効性についての評価方法の開発、動物接種試験によるBSEプリオンたん白質の蓄積メカニズムの解明等に向けた研究とともに、基礎研究のみならず、リスク評価に必要なデータを作成するための研究が推進されるべきである。

「おわりに」

厚生労働省及び農林水産省においては、本評価に基づくSRM除去(とりわけピッシングの廃止)、飼料規制の実効性確保を推進するに当たり、具体的な目標を設定し、客観的評価を行うことができる体制を構築すべきである。

本評価に基づき実施された対策を含め、BSE対策全般について、調査、検討した結果を毎年、プリオン専門調査会に報告し、その評価を受けること、またリスクコミュニケーション等を通して国民の合意を得ることに努めるなど、継続的に関連施策の有効性が確認される必要がある。

諮問 に関しては、以下の2つの批判的意見に留意すべきである。

(1)生体牛でのBSEプリオン蓄積度に対する輸入配混合飼料の影響は不明であり、その対策の実施はこれからの課題として残っている。SRM除去に関しては、その監視体制の構築、ピッシングの廃止を含めた対策強化がこれから実施される予定である。非常に低いレベルの汚染度をもたらす食品健康影響評価を判断するための科学的知見がきわめて限られていることから、月齢見直しはこれらの一連の対策の実効性が確認された後に行うのが、合理的な判断である。

(2)BSEに限らず感染症において検査感度を改良するための技術開発促進は当然のことである。しかし、21ヶ月齢以上を検査対象とした場合、混乱回避措置とされている自主的全頭検査がなければ、若齢牛での検査成績の評価はできなくなる。

BSE及びプリオン病に関しては科学的に不明確な点が多く、利用できるデータも少ないため、リスク評価に有用な研究を一層推進する必要がある。また、リスク評価の基本となる科学的知見に関して、今後新しいデータ、技術革新等が得られた場合に評価の見直しを行う必要があると考える。

本評価報告は、我が国における過去の集積データ及び評価を行うに足る関連データに基づき、基本的には背景に予想されるBSEの汚染度、と畜場における検査でのBSE陽性牛の排除、安全なと畜解体法とSRMの除去などの効率について評価し、2005年3月の時点での若齢牛のリスク等を総合的に評価したものである。このような様々な背景リスクから切り離して年齢のみによる評価を行ったものではない。従って、今後諸外国におけるBSE感染リスクの評価を行う際には、総合的な評価を行うための多様なデータの存在が必須になるものとする。

< 評価結果の通知書 >

なお、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集においては、多くの意見・情報が寄せられましたが、リスク管理にかかわるものも多くありましたので、意見・情報及びそれに対する回答をまとめたものを添付します。貴省におかれましては、今後の施策の実施に当たっては、これらの意見・情報を踏まえ、適切に対応されることを期待します。

また、貴省におかれましては、今後、この食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施に当たっては、リスク管理機関として、国内において積極的かつ十分なリスクコミュニケーションに努めるとともに、国際的にも我が国の考え方を明らかにしていくなど適切に対処していくことが重要であると考えますので、併せて申し添えます。

(平成17年5月6日府食第459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 | <p>(施策の概要)</p> <p>飼料規制の実効性確保の強化</p> <p>飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則(昭和51年7月24日農林省令第36号)について、輸入業者に輸入飼料の原材料の届出を義務化するとともに、これまで届出義務のなかった小売業者へも届出を義務化することを内容とする一部改正を平成17年6月30日付けで行い、9月30日までに所要の届出を行わせた。</p> <p>BSEに関する調査研究の一層の推進</p> <p>平成15年度より開始したプロジェクト研究「牛海綿状脳症(BSE)及び人獣共通感染症の制圧のための技術開発」において、BSE診断法の高感度化や、牛へのプリオン接種試験によるプリオンたん白質の蓄積メカニズムの解明等について取り組んでいるところである。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p> <p>飼料規制の実効性確保の強化</p> <p>「具体的な目標を設定し、できる限り早く達成する必要がある。」との指摘があったことから、平成17年度は、輸入段階については、輸入飼料の原材料の届出に基づき独立行政法人肥飼料検査所により30点程度を目途に検査を行い、飼料規制の遵守状況について監視することとしている。また、販売、農家段階については、各都道府県による計画的な飼料規制の遵守状況について監視を行うほか、地方農政局等による1,000戸の牛飼養農家への巡回調査を行うこととしている。</p> <p>これらの実施状況については、定期的にプリオン専門調査会に報告するとともに、当該施策については、パブリックコメントの募集や問合せ等があった場合には内容についての説明等を行ってきた。また、米国産牛肉等のリスク管理に係るリスクコミュニケーションの場においても当該施策も含め飼料規制について説明を行っており、今後とも、リスクコミュニケーションに努めることとしている。</p> |
| 施策の実効性確保措置 | <p>飼料規制の実効性確保の強化</p> <p>平成17年10月31日に都道府県等の重点検査・指導事項の提示等を内容とした消費・安全局長通知を発出し、独立行政法人肥飼料検査所、都道府県等の連携の下で届出のあった内容等に基づき、使用が禁止された動物性たん白質が使用されていないかなど飼料規制の遵守状況について、引き続き製造段階の監視を行うとともに、輸入、販売及び農家段階の各段階での監視を強化している。</p> |
| 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 | 1,000 以上で焼却処理した肉骨粉の焼却灰及び炭化物を肥料として利用すること |
| 評価品目の分類 | プリオン |
| 用途 | 水稲、果樹、野菜等あらゆる農作物の肥料 |
| 評価要請機関 | 農林水産省 |
| 評価要請日等 | 平成16年7月2日付け16消安第2314号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第3項 |
| 評価目的 | 1000 以上で焼却処理された肉骨粉の焼却灰及び炭化物を肥料として利用すること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>「結論」</p> <p>牛の特定危険部位及びと畜場法（昭和28年法律第114号）第14条の検査を経ていない牛の部位が混合しない肉骨粉を原料として、空気を流通させた状態で1,000、5分間以上の処理で製造された焼却灰、及び空気を遮断した状態で1,000、30分間以上の処理で製造された炭化物を肥料に利用することに係る人への食品健康影響（リスク）は、無視できると考えられる。</p> <p>「おわりに」</p> <p>農林水産省においては、原料として適切な肉骨粉を用いること、及び設定した処理条件を満たす焼却処理が厳格に行われるよう管理を徹底するとともに、その遵守状況について、立入検査による原料受入及び製造記録の確認等によって検証する必要がある。</p> <p>肉骨粉の焼却灰及び炭化物の肥料への利用に当たっては、農林水産省が設定した管理基準及び施設の認定に際して行った検証結果の概要について報告を受けることとする。</p> <p>< 評価結果の通知書 ></p> <p>なお、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集においては、寄せられた意見・情報にリスク管理に関するものもありましたので、意見・情報及びそれに対する回答をまとめたものを別添2として添付します。貴省におかれましては、今後の施策の実施に当たっては、これらの意見・情報を踏まえ、適切に対応されることを期待します。</p> <p>また、貴省におかれましては、今後、この食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施に当たっては、リスク管理機関として、国内において積極的かつ十分なリスクコミュニケーションに努めるとともに、施策の実施状況について当委員会に報告していただきますよう、併せてお願いいたします。</p> <p>（平成17年7月28日府食第741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17年11月7日、「ペットフード用及び肥料用の肉骨粉等の当面の取扱いについて」（平成13年11月1日付13生畜第4104号農林水産省生産局長・水産庁長官通知）を一部改正</p> <p>（施策の概要）</p> <p>「ペットフード用及び肥料用の肉骨粉等の当面の取扱いについて」を農林水産省消費・安全局通知（17消安第6852号）により一部改正し、以下の条件で製造・出荷される肉骨粉の焼却灰及び炭化物の肥料利用の一時停止を解除</p> <p>原料となる肉骨粉は、BSE患畜及びBSE疑似患畜由来でなく、かつ、牛の特定危険部位が混入していないもので、牛のせき柱等の混合していないものとして農林水</p> |

| | |
|--------------------------|---|
| | <p>産大臣の確認を受けた工程において製造されたものであること 肉骨粉の焼却灰は、空気を流通させた状態で1,000度以上、5分間以上で焼却処理を行ったものであること。また、肉骨粉の炭化物は、空気を遮断した状態で1,000度以上30分間以上での炭化処理を行ったものであること 原料の受入記録、製品の製造記録、出荷記録を帳簿に記録し8年間保存すること 等 なお、当該通知の概要については、農林水産省のHPに掲載するとともに、問合せ等があった場合には必要に応じ見直しの考え方についての説明を行う等、今後とも、関係機関と連携を図りつつ、リスクコミュニケーションに努めることとしている。</p> <p>【リスク評価結果との関係】 特記事項なし</p> |
| <p>施策の実効性確保措置</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・ 都道府県、地方農政局等及び関係団体に通知を發出し、施策の内容を周知徹底。 ・ 肉骨粉の焼却灰、炭化物の製造事業所に対して、独立行政法人肥飼料検査所による確認検査を実施し、製造基準に適合する場合に確認書を交付。 ・ 焼却灰・炭化物の原料となる肉骨粉に牛のせき柱等が混合しないことについて、農林水産大臣による確認（地方農政事務所による肉骨粉原料の供給元の現地調査等）を実施。 |
| <p>その他特記事項</p> | <p>-</p> |

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 | 「佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）に基づき提案した方法により養殖されるトラフグの肝」に係る食品健康影響評価について |
| 評価品目の分類 | 自然毒 |
| 用途 | - |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成17年1月11日付け厚生労働省発食安第0111001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 | 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第6条第2号ただし書の規定に基づき、同号ただし書に規定する「人の健康を損なうおそれがない場合」として定めている「処理等により人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの部位」として、「構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）に基づき実施された第5次提案募集において佐賀県及び佐賀県嬉野町が提案した方法により養殖されるトラフグの肝」を追加すること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>(1)現在までの知見において、テトロドトキシンによるトラフグの毒化機構は十分に明らかとは言えない。</p> <p>(2)フグの毒化機構が十分に解明されていない以上、養殖方法における危害要因及び制御すべきポイントを特定することが不可能である。また、そのことに鑑み、提案された養殖方法について安全性確認のための実験データが現時点では十分とはいえないため、本養殖方法が恒常的にトラフグの無毒化に有効であるかどうかの判断が難しい。</p> <p>(3)以上の問題より、現時点において、「提案された方法により養殖されたトラフグの肝」について、食品としての安全性が確保されていることを確認することはできない。（平成17年8月5日府食第769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17年 8月 9日、佐賀県に対して通知。</p> <p>（施策の概要） 食品健康影響評価の結果を踏まえ、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第6条第2号ただし書に規定する「人の健康を損なうおそれがない場合」として定めている「処理等により人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの部位」として、当該トラフグの肝を追加することは行わないこととした。</p> <p>【リスク評価結果との関係】 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 | ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ101系統とラウンドアップ・レディー・アルファルファJ163系統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16年10月1日付け厚生労働省発食安第1001001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項の規定に基づき定める内閣府令第1号 |
| 評価目的 | 「組換えDNA技術応用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、その安全性に問題はないと判断した。 (平成17年4月28日府食第441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 | (食品表示) 平成17年 3月23日、「食品の表示に関する共同会議」において審議。 平成17年 9月 8日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 同日、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17年10月11日、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令公布。同日施行。 平成17年10月14日、食品の規格基準に関する告示を公布。 (施策の概要) 食品衛生法第19条に基づき、食品衛生法施行規則を改正し、遺伝子組換え食品の表示対象品目に「アルファルファ」及び「アルファルファを主な原材料とするもの」を追加。 食品、添加物等の規格基準第1A第3款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4項の規定に基づき、安全性審査の手続を経た旨を公表。 【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17年10月11日、省令の改正について、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(食安発第1011001号)し、関係事業者に周知を要請するとともに、(財)食品産業センター、(社)日本食品衛生協会等関係団体に連絡。 ・平成17年10月14日、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ことについて連絡。 |
| その他特記事項 | - |

【遺伝子組換え食品等】

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 | ワタ281系統 |
| 評価品目の分類 | 遺伝子組換え食品等 |
| 用途 | 食用（綿実油） |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成15年8月1日付け厚生労働省発食安第0801001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17年8月18日府食第801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17年 9月 5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3款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4項の規定に基づき、安全性審査の手続を経た旨を公表。 【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17年 9月 5日、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ことについて連絡。 |
| その他特記事項 | - |

【遺伝子組換え食品等】

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 | ワタ3006系統 |
| 評価品目の分類 | 遺伝子組換え食品等 |
| 用途 | 食用（綿実油） |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成15年8月1日付け厚生労働省発食安第0801001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17年8月18日府食第801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17年 9月 5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3款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4項の規定に基づき、安全性審査の手続を経た旨を公表。 【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17年 9月 5日、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ことについて連絡。 |
| その他特記事項 | - |

【遺伝子組換え食品等】

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 | ワタ281系統とワタ3006系統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（綿実油） |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成15年8月1日付け厚生労働省発食安第08010001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、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断した。 (平成17年9月22日府食第934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17年10月6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3款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4項の規定に基づき、安全性審査の手続を経た旨を公表。 【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17年10月6日、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ことについて連絡。 |
| その他特記事項 | - |

(継続)

【 遺伝子組換え食品等 】

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 | ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ101系統 |
| 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16年10月1日付け厚生労働省発食安第1001001号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第1項第13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項の規定に基づき定める内閣府令第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17年3月31日府食第303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 | (食品表示) 平成17年 3月23日、「食品の表示に関する共同会議」において審議。 平成17年 9月 8日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 同日、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17年10月11日、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令公布。同日施行。 平成17年10月14日、食品の規格基準に関する告示を公布。 (施策の概要) 食品衛生法第19条に基づき、食品衛生法施行規則を改正し、遺伝子組換え食品の表示対象品目に「アルファルファ」及び「アルファルファを主な原材料とするもの」を追加。 食品、添加物等の規格基準第1A第3款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4項の規定に基づき、安全性審査の手続を経た旨を公表。 【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17年10月11日、省令の改正について、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（食安発第1011001号）し、関係事業者等に周知を要請するとともに、(財)食品産業センター、(社)日本食品衛生協会等関係団体に連絡。 ・平成17年10月14日、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ことについて連絡。 |
| その他特記事項 | - |

(継続)

(継続)

【 遺伝子組換え食品等 】

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 | ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ163系統 |
| 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16年10月1日付け厚生労働省発食安第1001001号 |
| 評価要請の根拠規定 | 食品安全基本法第24条第1項第13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項の規定に基づき定める内閣府令第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17年3月31日府食第303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 | (食品表示) 平成17年 3月23日、「食品の表示に関する共同会議」において審議。 平成17年 9月 8日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議。 同日、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17年10月11日、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令公布。同日施行。 平成17年10月14日、食品の規格基準に関する告示を公布。 (施策の概要) 食品衛生法第19条に基づき、食品衛生法施行規則を改正し、遺伝子組換え食品の表示対象品目に「アルファルファ」及び「アルファルファを主な原材料とするもの」を追加。 食品、添加物等の規格基準第1A第3款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4項の規定に基づき、安全性審査の手続を経た旨を公表。 【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17年10月11日、省令の改正について、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（食安発第1011001号）し、関係事業者等に周知を要請するとともに、(財)食品産業センター、(社)日本食品衛生協会等関係団体に連絡。 ・平成17年10月14日、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ことについて連絡。 |
| その他特記事項 | - |

(継続)

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 | 除草剤グルホシネート耐性ワタLLCotton25 |
| 評価品目の分類 | 遺伝子組換え食品等 |
| 用途 | (綿毛を取り除いた綿実及び搾油後の綿実油かすとして)家畜及び家禽用の飼料 |
| 評価要請機関 | 農林水産省 |
| 評価要請日等 | 平成17年4月15日付け17消安第252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に基づき、飼料の安全性についての確認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 | 「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性の評価の考え方」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17年8月18日府食第801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17年12月21日、農業資材審議会飼料分科会において審議。 同日、農業資材審議会から答申。 |
| 施策の概要等 | 平成18年 2月 2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4条の規定に基づき公表。 (施策の概要) 【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 | - |
| 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耐性ワタMON88913系統 |
| 評価品目の分類 | 遺伝子組換え食品等 |
| 用途 | (綿毛を取り除いた綿実及び搾油後の綿実油かすとして)家畜及び家禽用の飼料 |
| 評価要請機関 | 農林水産省 |
| 評価要請日等 | 平成17年6月28日付け17消安第3064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に基づき、飼料の安全性についての確認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 | 「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性の評価の考え方」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17年8月18日府食第801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17年12月21日、農業資材審議会飼料分科会において審議。 同日、農業資材審議会から答申。 |
| 施策の概要等 | 平成18年 2月 2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4条の規定に基づき公表。 (施策の概要) 【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 | - |
| 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 | ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ101系統 |
| 評価品目の分類 | 遺伝子組換え食品等 |
| 用途 | (茎葉部分)家畜及び家禽用の飼料 |
| 評価要請機関 | 農林水産省 |
| 評価要請日等 | 平成17年6月28日付け17消安第3064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に基づき、飼料の安全性についての確認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><評価書の通知書></p> <p>「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、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断した。</p> <p><評価書「食品健康影響評価結果」抄></p> <p>ただし、家畜物等におけるグリホサートの残留試験の結果を鑑みると、グリホサートを処理した飼料の管理については、我が国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられる。</p> <p>(平成17年9月22日府食第935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17年12月21日、農業資材審議会飼料分科会において審議。 同日、農業資材審議会から答申。 |
| 施策の概要等 | <p>平成18年 2月 2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4条の規定に基づき公表。</p> <p>(施策の概要)</p> <p>グリホサートを処理した飼料の管理については、独立行政法人肥飼料検査所において配合飼料及び単体飼料中のグリホサート残留についてモニタリング調査を実施している(平成15~17年度)。今後、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第3条に基づき、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、飼料中のグリホサートの残留基準値を設定し、検査等必要な措置を取ることを予定している。</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 | ラウンドアップ・レディー・アルファルファJ163系統 |
| 評価品目の分類 | 遺伝子組換え食品等 |
| 用途 | (茎葉部分)家畜及び家禽用の飼料 |
| 評価要請機関 | 農林水産省 |
| 評価要請日等 | 平成17年6月28日付け17消安第3064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に基づき、飼料の安全性についての確認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><評価書の通知書></p> <p>「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、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断した。</p> <p><評価書「食品健康影響評価結果」抄></p> <p>ただし、家畜物等におけるグリホサートの残留試験の結果を鑑みると、グリホサートを処理した飼料の管理については、我が国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられる。</p> <p>(平成17年9月22日府食第935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17年12月21日、農業資材審議会飼料分科会において審議。 同日、農業資材審議会から答申。 |
| 施策の概要等 | <p>平成18年2月2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4条の規定に基づき公表。</p> <p>(施策の概要)</p> <p>グリホサートを処理した飼料の管理については、独立行政法人肥飼料検査所において配合飼料及び単体飼料中のグリホサート残留についてモニタリング調査を実施している(平成15～17年度)。今後、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第3条に基づき、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、飼料中のグリホサートの残留基準値を設定し、検査等必要な措置を取ることを予定している。</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 | 自然のちから サンバナバ |
| 評価品目の分類 | 新開発食品 |
| 用途 | コロソリン酸を特定の保健の目的に資する関与成分とし、食後に上昇する血糖値を下げ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 | 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。 (平成17年4月28日府食第443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 | 有効性審査等に関する資料の整理中 |
| 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 | - |

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 | ブレンディスタイリア低糖タイプ |
| 評価品目の分類 | 新開発食品 |
| 用途 | コーヒー豆マンノオリゴ糖を特定の保健の目的に資する関与成分とし、体脂肪が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とする清涼飲料形態の食品。 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成16年12月20日付け厚生労働省発食安第1220001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 | 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。 (平成17年4月28日府食第443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17年 5月25日、平成18年 2月 3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1調査会において審議。 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定。) |
| 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 | - |

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 | 食物せんいのおいしい水 |
| 評価品目の分類 | 新開発食品 |
| 用途 | 難消化デキストリン（還元処理）を特定の保健の目的に資する関与成分とし、お腹の調子を整える旨を特定の保健の目的とする清涼飲料水形態の食品。 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成16年12月20日付け厚生労働省発食安第1220001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 | 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。 (平成17年4月28日府食第443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17年 5月31日、 8月10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2調査会において審議。 平成17年 9月13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17年10月 3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17年12月 9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】 特記事項なし |
| 施策の実効性確保措置 | 平成17年12月 9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 | - |

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 | ラクチトールガムストロングミント |
| 評価品目の分類 | 新開発食品 |
| 用途 | ラクチトールを特定の保健の目的に資する関与成分とし、歯を健康に保つ旨を特定の保健の目的とするガム形態の食品。 |
| 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 | 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。 (平成17年5月12日府食第471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17年 8月10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2調査会において審議。 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定。) |
| 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 | - |

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 | ラクチトールガムマイルドミント |
| 評価品目の分類 | 新開発食品 |
| 用途 | ラクチトールを特定の保健の目的に資する関与成分とし、歯を健康に保つ旨を特定の保健の目的とするガム形態の食品。 |
| 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 | 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。 (平成17年5月12日府食第471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17年 8月10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2調査会において審議。 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定。) |
| 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 | - |

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 | アミールS 健康野菜100 |
| 評価品目の分類 | 新開発食品 |
| 用途 | ラクトリペプチド(VPP、IPP)を特定の保健の目的に資する関与成分とし、血圧が高めの方に適する旨を特定の保健の目的とする清涼飲料形態の食品。 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成16年12月20日付け厚生労働省発食安第1220001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 | 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。 (平成17年5月12日府食第471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17年 8月19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1調査会において審議。 平成17年 9月13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17年10月 3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17年12月 9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】 特記事項なし |
| 施策の実効性確保措置 | 平成17年12月 9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 | 許可時の品目名「アミールS 毎朝野菜」 |

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 | リメイクコレステブロック粒 |
| 評価品目の分類 | 新開発食品 |
| 用途 | リン脂質結合大豆ペプチドを特定の保健の目的に資する関与成分とし、血中コレステロール値が高めの方に役立つ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5月28日付け厚生労働省発食安第0528002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>< 評価書の通知書 > 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「安全性に係る審査結果」抄 > なお、本食品と脂溶性の医薬品を併用することで、医薬品の作用を低下させる等の影響が考えられることについて、念のため、注意喚起を行う必要があると考えるので申し添える。 (平成17年7月7日府食第676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17年11月 8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1調査会において審議。 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定。) |
| 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)

【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 | グリコ ヨーグルトGCL1001 |
| 評価品目の分類 | 新開発食品等 |
| 用途 | ラクトバチルス・ヘルペティカスGCL1001を特定の保健の目的に資する関与成分とし、お腹の調子を整える旨を特定の保健の目的とするヨーグルト形態の食品 |
| 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 | 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。 (平成16年3月11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16年 5月31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2調査会において審議。 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定。) |
| 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 1 5)

(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 | チチヤス低糖ヨーグルト |
| 評価品目の分類 | 新開発食品等 |
| 用途 | ロイテリ菌を特定の保健の目的に資する関与成分とし、おなかの調子を整える旨を特定の保健の目的とするはっ酵乳形態の食品 |
| 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 | 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。 (平成16年4月22日府食第476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 5月31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2調査会において審議。 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定。) |
| 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 1 6 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 | リポスルー |
| 評価品目の分類 | 新開発食品等 |
| 用途 | ベータコングリシニンを特定の保健の目的に資する関与成分とし、中性脂肪の気になる方や体脂肪の気になる方に適している旨を特定の保健の目的とする錠菓形態の食品 |
| 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 | 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。 (平成16年4月22日府食第476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 6月16日、平成16年11月18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1調査会において審議。 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定。) |
| 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 16 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 | キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント |
| 評価品目の分類 | 新開発食品等 |
| 用途 | フッ素含有緑茶抽出物を特定の保健の目的に資する関与成分とし、虫歯になりにくい歯を作る旨を特定の保健の目的とするガム形態の食品 |
| 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 | 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。 (平成16年6月24日府食第682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 8月25日、平成17年 2月24日、平成17年 5月31日、平成17年 8月10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2調査会において審議。 平成17年 9月13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17年10月 3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17年11月17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】 特記事項なし |
| 施策の実効性確保措置 | 平成17年11月17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 | - |

(継続 1 6 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 | 健康道場 おいしい青汁 |
| 評価品目の分類 | 新開発食品等 |
| 用途 | ブロッコリー・キャベツ由来のSMCS(S-メチルシステインスルホキシド)を特定の保健の目的に資する関与成分とし、コレステロールが気になる方に適する旨を特定の保健の目的とする清涼飲料水形態の食品 |
| 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 | 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。 (平成16年9月16日府食第918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18日、平成17年 5月25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1調査会において審議。 平成17年 9月13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17年10月 3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17年12月 9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】 特記事項なし |
| 施策の実効性確保措置 | 平成17年12月 9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 | 許可時の品目名「サンスターおいしい青汁」 |

(継続 16 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関与成分とし、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 | < 評価書の通知書 > 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、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1調査会において審議。 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定。) |
| 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 16下)

(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 | タケダ健茶園TACC茶 |
| 評価品目の分類 | 新開発食品 |
| 用途 | TACC成分(ビタミンB ₁ ・アルギニン・カフェイン・クエン酸の混合物)を特定の保健の目的に資する関与成分とし、体脂肪や中性脂肪が気になる方に適している旨を特定の保健の目的とする粉末清涼飲料形態の食品 |
| 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。 (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18日、平成17年 8月19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1調査会において審議。 平成18年 1月 6日、申請者から申請取り下げ願いが提出。 |
| 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 1 6 下)

(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 | キューピー 骨育 カルシウム&ビタミンK ₂ |
| 評価品目の分類 | 新開発食品 |
| 用途 | ビタミンK ₂ (メナキノン-4)を特定の保健の目的に資する関与成分とし、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5月28日付け厚生労働省発食安第0528002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 | <評価書の通知書> 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、本食品には、「ビタミンK ₂ は血液凝固能を有するので抗凝固剤を服用している方やビタミンKの豊富な食品(納豆など)の摂取を控えるように指示されている方は医師等にご相談ください」と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。 (平成16年11月18日府食第1144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17年 2月24日、平成17年 5月31日、平成17年 8月10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2調査会において審議 (指摘事項に対する回答が申請者から提出され次第、同調査会において審議予定。) |
| 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 16 下)

(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 | プリトロール |
| 評価品目の分類 | 新開発食品 |
| 用途 | キトサンを特定の保健の目的に資する関与成分とし、尿酸値が高めの方に適した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。 (平成17年1月27日府食第69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 | 有効性審査等に関する資料の整理中 |
| 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 1 6 下)

(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 | 黒烏龍茶 |
| 評価品目の分類 | 新開発食品 |
| 用途 | ウーロン茶重合ポリフェノールを特定の保健の目的に資する関与成分とし、中性脂肪が気になる方や脂肪の多い食事を取りがちな方に適する旨を特定の保健の目的とする清涼飲料水形態の食品 |
| 評価要請機関 | 厚生労働省 |
| 評価要請日等 | 平成16年5月28日付け厚生労働省発食安第0528002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。 (平成17年3月3日府食第204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17年 5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新開発食品評価第1調査会において審議。 平成17年 6月28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17年 7月19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17年10月 5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】 特記事項なし |
| 施策の実効性確保措置 | 平成17年10月 5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 | - |

(継続 16下)