

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 18 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))に引き続き、5 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 17 年 10 月から平成 18 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、33 品目)とした。

添加物 3 品目、農薬 2 品目、動物用医薬品 9 品目、プリオン 2 品目、遺伝子組換え食品等 14 品目、新開発食品 1 品目、肥料・飼料等 2 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、25 品目)についても調査を行った。

添加物 4 品目、農薬 4 品目、動物用医薬品 3 品目、器具・容器包装 1 品目、遺伝子組換え食品等 2 品目、新開発食品 11 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 18 年 9 月 30 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、前回の調査品目についても、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などについて、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、3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、適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、グループとして一日摂取許容量（ADI）を設定する必要はないと評価された。

〔3品目：アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウム〕

（施策の概要）

アルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウムの3品目については、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〕

アセトアルデヒド（平成17年7月21日付け通知）、2-エチル-3-メチルピラジン、5-メチルキノキサリン（平成17年8月18日付け通知）、ブタノール（平成17年9月22日付け通知）の4品目（いずれも、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と評価されたもの）については、添加物としての指定がなされ、着香の目的以外に使用してはならないとする使用基準、成分規格が設定された。

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、2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。

〔2品目：オリサストロビン、フロニカミド〕

（施策の概要）

オリサストロビンについては、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・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、今回の残留基準の設定後の理論最大摂取量（TMDI）の対ADI比は、国民平均で1.3%、幼小児（1～6歳）で2.4%、妊婦で1.0%、高齢者（65歳以上）で1.3%

と試算されている。

フロニカミドについては、薬事・食品衛生審議会において審議され、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とする答申を得たところである。

〔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〕

ジノテフラン（平成 17 年 6 月 16 日付け通知）、カズサホス（平成 17 年 6 月 30 日付け通知）、ピリダリル（平成 17 年 7 月 28 日付け通知）、ピラクロストロピン（平成 17 年 9 月 22 日付け通知）の 4 品目（いずれも、一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの）については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、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・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、ジノテフラン、カズサホス及びピリダリルに係る、今回の残留基準の設定後の理論最大摂取量（TMDI）の対ADI比は、以下のとおり試算されている。

・ジノテフラン	7.5% ~ 17.4%
・カズサホス	20.9% ~ 50.4%
・ピリダリル	13.3% ~ 27.6%

は、推定一日摂取量（EDI）試算を含む

また、ピラクロストロピンに係る、今回の残留基準の設定後の推定一日摂取量（EDI）の対ADI比は、以下のとおり試算されている。

・ピラクロストロピン	32.9% ~ 78.2%
------------	---------------

3 動物用医薬品

食品安全委員会は、食品中の残留基準の設定、製造等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、9 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。

適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられると評価されたもの

〔2品目：マイコプラズマ・シロピエ凍結生ワクチン（MS生ワクチン（NBI））、鶏大腸菌不活化ワクチン（“京都微研”ポールセーバーEC）〕

(施策の概要)

これらの2品目については、食品中の残留基準は設定しないこととし、動物用医薬品としての製造又は輸入販売の承認がなされた。

評価の結果、一日摂取許容量 (A D I) が設定されたもの

〔3品目：オフロキサシン、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)、ツラスロマイシン〕

(施策の概要)

これら3品目については、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

なお、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) に係る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とされたところであるが、これについては、当該結果を踏まえて施策を実施する予定とされている。

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と評価されたもの

〔3品目：チルミコシンを有効成分とする製剤原料 (チルミコシン) 及び牛の注射剤 (ミコチル300注射剤)、豚流行性下痢生ワクチン (日生研PED生ワクチン)、塩化リゾチームを有効成分とするまだいの飼料添加剤 (水産用ポトチーム) 〕

(施策の概要)

豚流行性下痢生ワクチン (日生研PED生ワクチン)、塩化リゾチームを有効成分とするまだいの飼料添加剤 (水産用ポトチーム) については、再審査の申請者に対して再審査の結果が通知された。

チルミコシンを有効成分とする製剤原料 (チルミコシン) 及び牛の注射剤 (ミコチル300注射剤) については、薬事・食品衛生審議会において審議中である。

なお、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とした食品安全委員会の意見に関しては、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評価要請がなされ、評価審議のための資料を農林水産省で収集し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とされている。

げっ歯類における発がん性が示唆され、遺伝毒性も否定できないことから一日摂取許容量 (A D I) を設定することは適当でないと評価されたもの

〔1品目：マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン〕

(施策の概要)

マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンについては、食品健康影響

評価の結果を踏まえ、食品、添加物等の規格基準を改正し、食品中において不検出とされる農薬等の成分である物質として規定された。

[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]

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)(平成 17 年 5 月 19 日付け通知)については、薬剤耐性菌を介した影響について今後別途検討されるべきであるとした食品安全委員会の意見に関し、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、評価要請(平成 15 年 12 月 8 日)がなされ、評価審議のための資料を農林水産省で収集し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とされている。

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(ベテキノン可溶散 25%)(平成 17 年 7 月 14 日付け通知)については、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。

塩酸ジフロキサシン(平成 17 年 8 月 25 日付け通知)については、残留基準値設定に必要な資料を収集中であり、資料入手次第、薬事・食品衛生審議会にて審議を行う予定とされている。

4 器具・容器包装

[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]

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(平成 16 年 8 月 30 日付け通知)については、要請者より資料が提出され次第、薬事・食品衛生審議会において審議が行われることとされている。

【生物系評価グループ】

1 プリオン

食品安全委員会は、米国・カナダの国内規制及び日本向け輸出プログラム・輸出規制により管理された米国・カナダから輸入される牛肉及び牛の内臓を食品として摂取する場合と、我が国でとさつ解体して流通している牛肉及び牛の内臓を食品として摂取する場合の牛海綿状脳症（BSE）に関するリスクの同等性について、厚生労働省及び農林水産省からの意見の求めに応じ、食品健康影響評価を行った。

これについては、リスク管理機関から提示された輸出プログラム（全頭からの特定危険部位（SRM）除去、20ヶ月齢以下の牛等）が遵守されるものと仮定した上で、米国・カナダの牛に由来する牛肉等と我が国の全年齢の牛に由来する牛肉等のリスクレベルについて、そのリスクの差は非常に小さいと考えられるなどと評価された。（詳細については、別添「リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート」の評価結果の概要のとおり。）

なお、本件に関し、食品安全委員会会合（第126回会合：平成18年1月12日、第128回会合：平成18年1月26日、第132回会合：平成18年2月23日、第137回会合：平成18年3月30日、第144回会合：平成18年5月25日、第147回会合：平成18年6月15日、第148回会合：平成18年6月22日、第154回会合：平成18年7月27日、第156回会合：平成18年8月24日）及びプリオン専門調査会会合（第35回会合：平成18年1月19日、第36回会合：平成18年6月22日、第37回会合：平成18年8月10日、第38回会合：平成18年9月19日）において厚生労働省及び農林水産省から報告がなされている。

（施策の概要）

食品健康影響評価の結果を踏まえ、平成17年12月12日、日本向け輸出プログラムに基づく、全頭からのSRMの除去、20ヶ月齢以下の牛由来であることといった条件のもとで管理された米国産・カナダ産牛肉等の輸入再開が決定されている。

また、食品健康影響評価の付帯事項に関連して、輸入再開と同時に米国・カナダ政府に対し、

せき髄除去の監視強化を図ることが必要であること

米国・カナダにおけるBSEの汚染状況を正確に把握し、適切な管理対応を行うため、十分なサーベイランスの継続が必要であること

米国・カナダにおけるBSEの増幅を止めるためにはSRMの利用の禁止が必要であり、牛飼料への禁止のみならず、交差汚染の可能性のある他の動物の飼料への利用も禁止する必要があること

を要請するとともに、日米農相会談等の場を通じて累次の要請を行っている。

また、輸出プログラムの実効性及びその遵守に関する検証として、厚生労働省

及び農林水産省は、平成17年12月13日から24日の間米国へ、平成17年12月13日から23日及び平成18年3月12日から19日の間カナダへ担当者を派遣して日本向け牛肉認定施設の査察を実施し、その結果について食品安全委員会へ報告がなされた。

さらに、国民への説明については、輸入再開の決定に関して、平成17年12月15日から21日の間、説明会が実施されるとともに、平成18年1月16日には平成17年12月に行った日本向け牛肉認定施設の査察結果についても説明会が実施され、これらの結果の概要について、ホームページ等を通じて情報提供が行われた。

米国産牛肉については、平成18年1月20日、輸入時の検査において、せき柱が含まれた子牛肉が確認されたことから、全ての米国産牛肉の輸入手続が停止された。その後、二度にわたり日米専門家会合や国民との意見交換会が実施され、平成18年6月21、22日に行われた日米局長級テレビ会合において、輸入手続再開の措置について米国側と認識を共有するに至った。

平成18年7月27日、日本側が6月から7月に実施した米国の対日輸出認定施設の現地調査の結果を踏まえ、34施設（うち1施設は条件付）の輸入手続再開が決定された（再度の現地調査の後8月15日に1施設追加）。

これらについては、国民への説明会が実施されるとともに、ホームページ等を通じ情報提供が行われた。

今後、日本側は通常の査察に加え、米国側の抜き打ち査察に同行するとともに、水際検査の実施により、対日輸出プログラムの遵守状況を検証することとされており、不適合な製品が輸入港で確認された場合、米国側に連絡しつつ違反の性質に応じた適切な措置を講ずることとされている。

いずれにしても、査察結果等は食品安全委員会に適宜報告することとされ、国民への情報提供も実施していくこととされている。

【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 >

食品安全委員会は、遺伝子組換え食品の安全性審査を行うに当たり、厚生労働省からの意見の求めに応じて、10品目の食品健康影響評価を行った。

これらについては、食品健康影響評価結果に基づき、以下の対応が取られている。

ヒトの健康を損なうおそれがないものと判断したと評価されたもの。

〔9品目：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. f. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7、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、*-*アミラーゼ LE399、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、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. f. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 を掛け合わせた品種、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. f. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種、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. f. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7 とトウモロコシ 1507 系統とラウンドアップ・レディー・トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種、ワタ 281 系統とワタ 3006 系統とラウンドアップ・レディー・ワタ 1445 系統を掛け合わせた品種、ワタ 281 系統とワタ 3006 系統と除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統を掛け合わせた品種〕

（施策の概要）

これらの9品目については、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などがなされた。

安全性を確認し、評価の必要はないと判断されたもの。

〔1品目：L-アルギニン〕

（施策の概要）

L-アルギニンについては、組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないとみなすとされた。

< 遺伝子組換え飼料 >

食品安全委員会は、遺伝子組換え飼料の安全性審査を行うに当たり、農林水産省からの意見の求めに応じて、4品目の食品健康影響評価を行った。

これらについては、ヒトの健康を損なうおそれがないものと判断された。

〔4品目：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.*Cry34/35Abl Event DAS-59122-7、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、ワタ 281 系統、ワタ 3006 系統〕

（施策の概要）

これらの4品目については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、安全性に関する確認を行った旨の公表などがなされた。

なお、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.*Cry34/35Abl Event DAS-59122-7、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 系統については、グルホシネート又はグリホサートを処理した飼料の管理に関し、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て、飼料中のグルホシネート及びグリホサートの残留基準値を設定し、独立行政法人肥飼料検査所による立入検査を行うよう指示されている。

〔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〕

< 遺伝子組換え飼料 >

ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J101 系統、ラウンドアップ・レディー・アルファルファ J163 系統（ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断したと評価されたもの（平成 17 年 9 月 22 日付け通知））については、食品健康影響評価の結果を踏まえ、安全性に関する確認を行った旨の公表などがなされた。

なお、グリホサートを処理した飼料の管理については、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て、飼料中のグリホサートの残留基準値を設定し、独立行政法人肥飼料検査所による立入検査を行うよう指示されている。

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、1品目の安全性審査に係る食品健康影響評価を行った。

これについては、いずれも、**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された。**

〔1品目：燕龍茶レベルケア〕

（施策の概要）

燕龍茶レベルケアについては、薬事・食品衛生審議会において有効性等について審議中となっている。

[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]

ブレンディスタイリア低糖タイプ（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と評価されたもの（平成17年4月28日付け通知））については、食品健康影響評価の結果などにに基づき、特定保健用食品として許可された。

グリコヨーグルトGCL1001（平成16年3月11日付け通知）、**チチヤス低糖ヨーグルト**、**リポスルー**（平成16年4月22日付け通知）、**ヒアロモイスターS**（平成16年10月14日付け通知）、**キュービー骨育カルシウム&ビタミンK2**（平成16年11月18日付け通知）、**ラクチトールガムストロングミント**、**ラクチトールガムマイルドミント**（平成17年5月12日付け通知）、**リメイクコレステブロック粒**（平成17年7月7日付け通知）の8品目（いずれも、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と評価されたもの）については、薬事・食品衛生審議会において有効性等について審議中となっている。

プリトロール（平成17年1月27日付け通知）、**自然のちからサンバナバ**（平成17年4月28日付け通知）の2品目（いずれも、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と評価されたもの）については、有効性の審査等に係る資料の整理中の段階である。

3 肥料・飼料等

食品安全委員会は、普通肥料の公定規格の変更に伴い、農林水産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った。

これらについては、いずれも、**適切に施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と判断された。**

〔2品目：けい酸加里肥料、熔成けい酸加里肥料〕

（施策の概要）

けい酸加里肥料については、公定規格が変更され、含有すべき主成分であるく溶性加里の最小量を引き下げるとともに、塩基性カルシウム及びナトリウム含有物を使用できることとされた。

熔成けい酸加里肥料については、公定規格が変更され、含有すべき主成分であるく溶性マンガンについて、必ず保証しなければならない成分から、選択して保証できる成分に変更された。