

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 19 年 4 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))に引き続き、6 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 18 年 4 月から平成 18 年 9 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、27 品目)とした。

添加物 2 品目、農薬 2 品目、動物用医薬品 12 品目、微生物 1 品目、遺伝子組換え食品等 3 品目、新開発食品 5 品目、その他 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(5 分野、23 品目)についても調査を行った。

添加物 3 品目、農薬 1 品目、動物用医薬品 7 品目、器具・容器包装 1 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 19 年 3 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、2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。

添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はないと評価されたもの

〔1品目〕

・ヒドロキシプロピルメチルセルロース

（施策の概要）

ヒドロキシプロピルメチルセルロースについては、規格基準が改正され、使用基準が廃止された。

保健機能食品に限って使用され、かつ、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる - トコフェロールの量が 150mg を超えない場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はないと評価されたもの

〔1品目〕

・酢酸 トコフェロール（d体及びdl体に限る。）

（施策の概要）

酢酸 - トコフェロール（d体及びdl体に限る。）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（いずれも、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もの）については、添加物としての指定がなされ、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〕

- ・メトコナゾール
- ・シアゾファミド

（施策の概要）

メトコナゾール、シアゾファミドについては、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・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において、メトコナゾール及びシアゾファミド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。

| | |
|----------|--------------|
| ・メトコナゾール | 1.0% ~ 3.3% |
| ・シアゾファミド | 7.1% ~ 16.9% |

〔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〕

フロニカミド（一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの）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、フロニカミド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。

| | |
|---------|---------------|
| ・フロニカミド | 11.6% ~ 24.4% |
|---------|---------------|

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、12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

〔5品目〕

- ・d-クロプロステノール
- ・d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤(ダルマジン)
- ・鶏マレック病凍結生ワクチン(ポールバックMDcvi)
- ・ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン
- ・ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン(ウエストナイルイノベーター)

(施策の概要)

d-クロプロステノールについては、食品中の残留基準は設定しないことされ、d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤(ダルマジン)については、動物用医薬品としての輸入承認がなされた。

鶏マレック病凍結生ワクチン(ポールバックMDcvi)については、再審査を行い、安全性が確認された。

ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチンについては、食品中の残留基準は設定しないことされ、ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン(ウエストナイルイノベーター)については、動物用医薬品としての製造販売が承認された。

評価の結果、一日摂取許容量(ADI)が設定されたもの

〔6品目〕

- ・エンロフロキサシン
- ・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)
- ・エトキサゾール
- ・エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤、エトキサゾール(原液)
- ・ドラメクチン
- ・ドラメクチンを有効成分とする製造用原体(ドラメクチン)並びに牛及び豚の注射剤(デクトマックス)

(施策の概要)

エンロフロキサシンについては、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、エンロフロキサシン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。

- ・エンロフロキサシン 11.83% ~ 41.40%

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% H V 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）については、薬剤耐性菌を介した影響について、引き続き食品安全委員会において検討するとされたところであり、当該結果を踏まえて施策を実施する予定とされている。

エトキサゾールについては、農薬としての食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼中であり、当該評価結果を受けた後に薬事・食品衛生審議会にて審議予定とされている。エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤、エトキサゾール(原液)については、さらにエトキサゾールの食品規格（残留基準）の設定を踏まえて施策を実施する予定とされている。

ドラメクチンについては、食品中の残留基準の設定に必要な資料を収集中となっている。

ドラメクチンを有効成分とする製造用原体（ドラメクチン）並びに牛及び豚の注射剤（デクトマックス）については、再審査を行い、安全性が確認された。

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、一日摂取許容量（ADI）を見直す必要性はないと考えられると評価されたもの
〔1品目〕

・イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤（アイボメクトピカル）

（施策の概要）

イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤（アイボメクトピカル）については、再審査を行い安全性が確認された。

〔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〕

オフロキサシン、ツラスロマイシン（一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの）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、オフロキサシン及びツラスロマイシンに係る、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。

| | |
|------------|-----------------|
| ・ オフロキサシン | 0.29% ~ 1.30% |
| ・ ツラスロマイシン | 10.31% ~ 22.60% |

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）、塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原体（塩酸ジフロキサシン）及び豚の飲水添加剤（ベテキノン可溶散 25%）（一日摂取許容量（ADI）が設定されたもの）

については、薬剤耐性菌を介した影響について、引き続き食品安全委員会において検討するとされたところであり、当該結果を踏まえて施策を実施する予定とされている。

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)、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と評価されたもの)については、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別途食品安全委員会に評価要請がなされ、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。

塩酸ジフロキサシン(一日摂取許容量(ADI)が設定されたもの)については、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(考慮すべき物質ラクチドについて一日摂取許容量(ADI)が設定されたもの)については、薬事・食品衛生審議会において審議中となっている。

【生物系評価グループ】

1 微生物

食品安全委員会は、冷凍食品の規格基準に関し、**小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品**について、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品についてはE.coli 陰性の成分規格を適用しないことについての意見の求めに応じて、食品健康影響評価を行った。

これについては、摂食前に十分な加熱・焼成が行われる限りにおいて、E.coli 陰性の成分規格を適用しないことにより、健康被害のリスクが増大するとは考えられないと評価された。

(施策の概要)

当該評価結果を受けて薬事・食品衛生審議会で審議され、小麦粉を主たる原材料とし、摂食前に加熱工程が必要な冷凍パン生地様食品については、E.coli 陰性の成分規格を適用しないことが適当であるとする答申を得たところである。

【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、2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。

〔1品目〕

・除草剤グリホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統を掛け合わせた品種

（施策の概要）

除草剤グリホシネート耐性ワタ LLCotton25 系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 系統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-グルタミン

（施策の概要）

L-グルタミンについては、組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなすとされた。

< 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、1品目の食品健康影響評価を行った。

これについては、現時点では安全性を評価することは困難であることから、ヒトに対する安全性について、現時点では判断はできないとされ、リスク管理機関において、適切な管理措置に努めるべきとされた。また、Bt10の混入についての許容基準の設定についてはリスク管理機関において適切な管理措置を講じるべきとされた。

〔1品目〕

・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ Bt10

(施策の概要)

チョ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 Bt10 については、Bt10 の混入についての許容基準の設定及び農林水産大臣による安全性確認は行わず、飼料としての利用を認めないとされた。

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、5 品目の安全性審査に係る食品健康影響評価を行った。

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。

〔 2 品目 〕

- ・ガイオ タガトース
- ・ステイバランスRJ

(施策の概要)

ガイオ タガトースについては、有効性審査等に関する資料の整理中の段階である。

ステイバランスRJ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。

「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」に基づき判断されたもの。

〔 3 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
- ・イソフラボンみそ
- ・大豆イソフラボン40

特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限量を 30mg/日 (大豆イソフラボンアグリコン換算)(妊婦、胎児、乳幼児、小児については特定保健用食品として日常的な食生活に上乗せして摂取することは推奨できない)とする「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、オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン、大豆イソフラボン40については、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、当該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。 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、当該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と評価された。また、イソフラボンみそについては、摂取に際しての注意喚起の表示を行ったとしても、十分な安全性が確保されるとは言いがたいと判断されると評価された。

（施策の概要）

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薬事・食品衛生審議会にて審議中となっている。また、イソフラボンみそ及び大豆イソフラボン 40 については、申請者より申請取り下げ願いが提出された。

【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】

キューピー 骨育 カルシウム&ビタミンK₂（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、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。

燕龍茶レベルケア、リポスルー、ヒアロモイスチャーS、リメイクコレステブロック粒の4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、自然のちからサンバナバの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。

グリコ ヨーグルト GCL1001、チチヤス低糖ヨーグルト、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の4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、申請者より申請取り下げ願いが提出された。

【その他】

1 コエンザイムQ10

食品安全委員会は、摂取目安量の妥当性を含め、コエンザイムQ10の安全性についての厚生労働省からの意見の求めに応じて、食品健康影響評価を行った。

これについては、コエンザイムQ10の安全性について、厚生労働省から提出された資料では、データが不足しており、安全な摂取量上限量を決めることは困難であると評価され、原則医薬品の一日摂取用量を超えないという現状のリスク管理措置

に配慮することが重要であるが、一方、コエンザイムQ10については、すでに様々な製品が流通していることから、個別の製品の安全性については、事業者により適切に確保される必要があり、こうした観点からも、リスク管理措置を講じる際には、事業者の責任で、用量を考慮した長期摂取での安全性の確認、摂取上の注意事項の消費者への提供、消費者の健康被害事例を収集させるなどについての指導を徹底することについても考慮されるべきであるとされた。

(施策の概要)

コエンザイムQ10については、食品安全委員会の評価結果が周知され、また、「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」(平成17年2月28日付食安発第0228001号)に沿った適切な表示を行うこと及び一日摂取目安量が医薬品の一日摂取目安量を超える製品の安全性確保に留意するよう事業者を指導することが自治体あてに依頼された。

2 家畜等に給与するモネンシンナトリウムによる薬剤耐性菌

食品安全委員会は、飼料添加物として指定されている抗菌性物質モネンシンナトリウムが飼料添加物として飼料に添加され家畜等に給与された場合に選択される薬剤耐性菌について、農林水産省からの意見の求めに応じて、食品健康影響評価を行った。

これについては、モネンシンの家畜等への給与によるモネンシン耐性菌が選択される可能性は否定できないが、現時点において、モネンシン及び類似の抗菌性物質がヒトで使用されていないこと、モネンシンがヒトで使用されている抗菌性物質と交差耐性を示したという報告がないことから、モネンシン耐性菌が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程度と考えられるものの、薬剤耐性菌に関する詳細な情報について、現時点で十分とは言えないので、リスク管理機関である農林水産省において、引続き情報の収集に努めるべきと考えたと評価された。

(施策の概要)

家畜等に給与するモネンシンナトリウムによる薬剤耐性菌については、飼料安全法に基づくモネンシンナトリウムの飼料添加物としての使用に係る規制について見直しは行わないとした上で、今後とも薬剤耐性菌に関する情報の収集に努めるとしている。