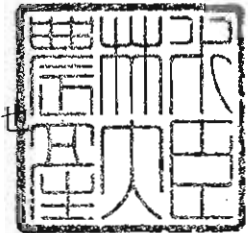


26消安第4261号
平成26年12月24日

食品安全委員会
委員長 熊谷 進 殿

農林水産大臣 西川 公世



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第42条第1項（同法第68条の19において準用する場合を含む。）及び第2項の規定に基づき、動物用生物由来原料基準（平成15年7月28日農林水産省告示第1091号）の「第3 反すう動物由来原料基準」を別紙のとおり改正すること。



動物用生物由来原料基準の一部改正

1 これまでの経緯

- (1) 動物用医薬品等の製造には、ゼラチン、乳糖、牛血清等の反すう動物に由来する原料又は材料（以下「反すう動物由来原料」という。）が使用されている。
- (2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第83条第1項の規定により読み替えて適用される同法第42条第1項（同法第68条の19において準用する場合を含む。）及び第2項の規定に基づき、生物に由来する原料又は材料に関し必要な基準として、動物用生物由来原料基準（平成15年7月28日農林水産省告示第1091号）を定め、その第3において、反すう動物由来原料に関する反すう動物由来原料基準を定めている。
- (3) 現行の反すう動物由来原料基準は、平成15年当時のEU医薬品審査庁のガイダンスを参考に、反すう動物由来原料の原産国をBSEの発生状況により、①高発生国、②高発生国以外の発生国及びBSEの発生のないEU域内の国、及び③それ以外の国に分類し、原産国の分類毎に、同ガイダンスの組織のリスク分類を参照し、使用できる反すう動物由来原料を定めている。
- (4) その後、世界的な飼料規制の強化等により、BSEの発生は大幅に減少しており、反すう動物由来原料基準を定めた当時よりもBSEのリスクが増大している国はないと考えられる。このようなBSEの状況を踏まえ、今後、反すう動物由来原料基準を、反すう動物由来原料の原産国の飼料規制やBSEサーベイランスの実施状況等を科学的に評価した国際基準である国際獣疫事務局（OIE）のBSEステータスを踏まえつつ、臓器その他の組織（臓器等）の感染リスクを考慮して改正することについて、食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会の委員の意見を聴き、本改正案のとおり改正し、反すう動物由来原料を使用した動物用医薬品等が反すう動物に使用されたとしても、反すう動物へのBSEの感染リスクは無視できると考えて差し支えない旨の回答が得られ、さらに、薬事・食品衛生審議会に諮問し、改正を認める旨の答申が得られた。

2 改正の概要及び管理措置

- (1) 反すう動物由来原料の原産国の分類を、OIEのBSEステータスである①無視できるリスクの国、②管理されたリスクの国、及び③ステータスのないOIE加盟国に改める。
- (2) 反すう動物由来の臓器等のBSEの感染リスクを、WHOによる組織毎の伝達性海綿状脳症（TSE）の感染性の報告書や最新の科学的知見を参考に、クラスⅠ（SRMや高い感染性が認められた臓器等）、クラスⅡ（低い感染性が認められた臓器等や感染性は認められないが、臨床症状期にPMCA法で異常プリオン蛋白質が検出された臓器等）及びク

ラスⅢ（感染性が認められない臓器等）の三つに改める。

(3) 上記を踏まえ、動物用医薬品等に使用できる反すう動物由来原料を以下のとおり改める。

- ① 無視できるリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅠの臓器等を除く臓器等に由来する原料。
- ② 管理されたリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅢの臓等に由来する原料。
- ③ 無視できるリスクの国及び管理されたリスクの国を原産国とする牛、めん羊及び山羊のクラスⅡの臓器等及びクラスⅢの臓等に由来する獣脂*¹

* 1：食品の製造工程において発生したもの又は3気圧以上の圧力下で133℃以上20分間以上の処理若しくはこれと同等以上の処理が行われているものであって、不溶性不純物の重量が0.15%以下のものに限る。

④ 全てのOIE加盟国を原産国とする以下のもの。

(i) 牛、めん羊及び山羊に由来する獣脂派生物*²

* 2：加圧下での200℃以上の20分間以上のエステル交換反応又は加水分解、12 mol/L NaOHを用いたけん化（95℃以上での3時間以上の処理、又は加圧下での140℃以上の8分間以上の処理）、200℃以上での蒸留又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。

(ii) 牛に由来するゼラチン*³

* 3：皮に由来するもの、及び骨（頭蓋骨及び脊柱（胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。）を除く。）に由来し、一連の製造工程において加圧洗浄による脂肪除去処理、酸による脱灰処理、酸又はアルカリ処理、ろ過及び138℃で4秒間以上の加熱処理が行われているもの又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。

(iii) 牛、めん羊及び山羊に由来する毛派生物*⁴

* 4：毛に由来し、60℃以上でのpH13以上の1時間以上の処理、減圧下での220℃以上の分子蒸留又はこれと同等以上の処理が行われているものに限る。

(4) 牛、めん羊及び山羊を除く反すう動物由来原料の使用は全面的に禁止する。

(5) また、従前からの承認審査における反すう動物由来原料基準の適合性の確認、承認後の動物用医薬品等の製造管理及び品質管理における反すう動物由来原料に関する情報収集や記録・保管、さらに、製造販売業者による記録等の自己点検や国におけるGMP適合性調査を定期的に行うことにより、反すう動物由来原料基準の遵守を確保するための管理措置を実施する。

3 今後の進め方

食品健康影響評価の結果を踏まえ、パブリックコメントを実施した上で、告示等を改正する。

食品健康影響評価の審議状況

(平成26年12月26日現在)

区分	要請件数 注2)	うち 26年度分	自ら評価	合計	評価終了	うち 26年度分	意見 募集中 注3)	審議中 注1)
添加物	152	6	0	152	135	3	4	13
農薬	980	17	0	980	698	45	12	270
うちポジティブリスト関係	485	1	0	485	271	19	4	210
うち清涼飲料水	33		0	33	33		0	0
うち飼料中の残留農薬基準 注7)	42		0	42	10		0	32
動物用医薬品	487	104	0	487	404	71	2	81
うちポジティブリスト関係	108		0	108	69	7	1	38
化学物質・汚染物質 注8)	62	3	3	65	60	3	0	5
うち清涼飲料水	49		0	49	46		0	3
器具・容器包装	16		0	16	8	1	0	8
微生物・ウイルス 注9)	13	3	2	15	12	1	0	3
プリオン	33	3	16	49	40	4	0	9
かび毒・自然毒等 注4)	7		2	9	10	1	0	0
遺伝子組換え食品等	218	10	0	218	199	19	3	16
新開発食品 注5)	81	3	1	82	76	5	2	6
肥料・飼料等	190	24	0	190	125	22	0	65
うちポジティブリスト関係	100		0	100	57	2	0	43
肥飼料・微生物合同 注10)	1(34)		0	1	1(13)	(1)	0	0
高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループ	1		0	1	0		0	1
食品による窒息事故に関するワーキンググループ	1		0	1	1		0	0
放射性物質の食品健康影響に関するワーキンググループ	1		0	1	1		0	0
その他 注6)	1		1	2	1		0	1
合計	2,244	173	25	2,269	1,771	175	23	478

(注) 1 審議中欄には、審議継続の案件のほか、今後検討を開始するものを含む。

2 リスク管理機関から、評価要請後に取り下げ申請があった場合には、その分を要請件数から減じている。

3 意見募集中欄には、意見情報の募集を締め切った後に検討中のものも含む。

4 自ら評価案件「デオキシニパレノール及びニパレノール」について、評価終了欄には「デオキシニパレノール」、「ニパレノール」をそれぞれ1件として計上し、2件として記入している。

5 自ら評価案件「トランス脂肪酸」は、通知先が消費者庁、厚生労働省及び農林水産省のため、評価終了欄は3件として記入している。

6 平成22年3月18日に自ら評価案件として決定された「アルミニウム」は、まず情報収集から始めることとされたため、現在、担当専門調査会が未定となっている。

7 飼料中の残留農薬基準欄については、ポジティブリスト制度の導入に際して、飼料中の残留基準が設定された農薬についての食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件数である。

8 平成26年7月30日付けで評価要請のあった「ジクロロ酢酸」「トリクロロ酢酸」については、「クロロ酢酸」も評価したため、3件として記入している。

9 平成16年度に自ら評価案件として決定した「食中毒原因微生物に関する食品健康影響評価」については、平成24年6月28日の委員会において、自ら評価案件として終了することとなった。

10 平成15年12月8日付けで評価要請のあった「飼料添加物として指定された抗菌性物質、動物用医薬品のうち、飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗菌性物質により選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価」について、()内に物質数を記入している。

委員会の意見の聴取に関する案件の審議状況

(平成26年12月26日現在)

I 専門調査会において検討中、または今後検討を開始するもの

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
15/ 7/ 3	厚	清涼飲料水の規格基準を改正すること(汚染物質2物質)	2
15/12/ 8	農	飼料添加物として指定された抗菌性物質、動物用医薬品のうち、飼料添加物として指定されている抗菌性物質と同一又は同系統で薬剤耐性の交差が認められる抗菌性物質により選択される薬剤耐性菌 ※ (20)	
16/10/29	農	動物用医薬品 アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(注射用ピクシリン)㊟、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シット注射液)㊟㊠	2
17/2/14	厚	農薬 ジコホール	1
17/3/11	農	動物用医薬品 フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤(フロロコール200注射液)及び豚の注射剤(フロロコール100注射液)㊟㊠	1
17/4/11	農	動物用医薬品 セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤(エクセネル注)㊟㊠	1
17/8/5	農	動物用医薬品 スルファメキサゾール及びトリメプリムを有効成分とする豚の飲水添加剤(動物用シノラル液)㊟㊠、セファピリンベンザチンを有効成分とする製剤原料(セファピリンベンザチン「コーキン」)、牛の乳房注入剤(KPDアイー5G)及びセファピリンナトリウムを有効成分とする牛の乳房注入剤(KPラックー5G)㊟㊠、ホスホマイシンを有効成分とする牛の注射剤(動物用ホスミンS(静注用))㊟㊠	3
17/8/15	厚	添加物 アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム	2
17/9/13	厚	動物用医薬品 アンピシリンナトリウム㊠、スルファメキサゾール㊠、トリメプリム㊠、セファピリンベンザチン㊠、セファピリンナトリウム㊠	5
17/9/20	厚	高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について ※	1
18/5/9	厚	農薬 ホルペット	1
18/7/18	厚	農薬 ジコホール☆、ホルペット☆	2
18/7/18	厚	動物用医薬品 アンピシリン☆㊠、スルファメキサゾール☆㊠、セファピリン☆㊠、トリメプリム☆㊠	4
18/12/19	厚	農薬 フリラゾール☆	1
18/12/19	厚	動物用医薬品 キシラジン☆、アモキシシリン☆㊠	2
19/1/15	厚	農薬 イマゼタピルアンモニウム塩☆、シクロエート☆、ピノキサデン☆	3
19/1/15	厚	動物用医薬品 クマホス☆、酢酸メレンゲステロール☆、メチルプレドニゾロン☆	3
19/1/15	農	動物用医薬品 フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤(ニューフロール)㊟㊠	1
19/2/6	厚	農薬 スピロキサミン☆	1
19/2/6	厚	動物用医薬品 アレスリン☆、クロルマジノン☆、スルフィゾール☆㊠	3

注:※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。

㊠は肥料・飼料等専門調査会が担当する評価案件である。㊟は薬剤耐性菌に関する評価が必要なもの。

☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。

I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
19/3/6	厚	農薬 トリコナゾール☆	1
19/3/6	厚	動物用医薬品 イソオイゲノール☆、イソシニコメロン酸二プロピル☆、ジシクラニル☆	3
19/3/22	厚	動物用医薬品 スルファチアゾール☆ [㊦] 、スルファジメキシム☆ [㊦] 、スルファモメキシム☆ [㊦]	3
19/5/17	-	我が国に輸入される牛肉等に関する食品健康影響評価 [◎]	2
19/5/22	厚	動物用医薬品 フェノキシメチルペニシリン☆ [㊦]	1
19/6/5	厚	農薬 イマザメタベンズメチルエステル☆、メソスルフロンメチル☆、スルフェントラゾン☆	3
19/6/26	厚	農薬 キャプタン☆	1
19/8/2	厚	添加物 5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム	1
19/8/28	厚	動物用医薬品 ジクロキサシリン☆ [㊦]	1
19/10/2	厚	農薬 ジクロメジン<一部☆>	2
19/11/27	厚	農薬 ピロキロン<一部☆>	2
19/12/18	厚	農薬 クロピラリド☆、イソキサジフェンエチル☆	2
20/1/15	農	動物用医薬品 硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤(コバクタン/セファガード) [㊦] [㊦]	1
20/2/5	厚	農薬 フェントラザミド	1
20/3/11	厚	農薬 酸化プロピレン☆、ヒDRAMETILNON☆、フェンチン☆、Sec-ブチルアミン☆、ブロディファコウム☆	5
20/3/25	厚	農薬 イプロバリカルブ☆、スルホスルフロン☆、ピリデート☆、フッ化スルフリル☆	4
20/4/17	-	食品及び器具・容器包装中の鉛に関する食品健康影響評価の実施について [◎]	
20/6/3	厚	動物用医薬品 トピシリン [㊦]	1
20/7/8	厚	農薬 クロキンセットメキシム☆、クロジナホッププロパルギル☆、テトラコナゾール☆	3
20/7/8	厚	ビスフェノールAがヒトの健康に与える影響について※	1
20/9/5	厚	器具・容器包装 カドミウム、鉛	2
21/2/3	厚	農薬及び動物用医薬品 ホキシム☆	2
21/2/9	厚	農薬 エチオン☆、オキシデメトンメチル☆、カルボフラン☆、ジクロラン☆、ジノカップ☆、フェンプロピモルフ☆、ベナラキシム☆、ホレート☆	8
21/3/10	厚	動物用医薬品 ナナフロシン☆ [㊦] 、ピランテル☆	2
21/3/24	厚	農薬 パラチオンメチル☆、フェナミホス☆	2
21/3/24	厚	農薬及び動物用医薬品 ジクロルボス及びナレド☆	2
21/12/14	厚	農薬 キャプタン、フラザスルフロン☆	2

注:※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。㊦は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。㊦は薬剤耐性菌に関する評価が必要なもの。
[◎]印は食品安全基本法第23条第1項第2号による自ら評価であり、日付は委員会で自ら評価を行うことを決定した日である。

I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
21/12/14	厚	器具・容器包装 フタル酸ベンジルブチル(BBP)、フタル酸ジイソノニル(DINP)、フタル酸ジイソデシル(DIDP)、フタル酸ジオクチル(DNOP)	4
22/1/25	厚	農薬 イミノクタジン<一部☆>■	2
22/2/1	農	動物用医薬品 セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤(エクセネル注) ㊦■	1
22/2/15	消	特定保健用食品 ピュアカム葉酸※■、ピュアカム葉酸 MV※■	2
22/2/16	厚	農薬 グリホサート<一部☆>■	2
22/2/16	厚	動物用医薬品 トルフェナム酸☆	1
22/2/16	厚	動物用医薬品 クロキサシリン☆㊦	1
22/2/16	厚	対象外物質 アスタキサンチン☆㊦、β-アポ-8'-カロチン酸エチルエステル☆㊦、β-カロテン☆㊦、クエン酸☆㊦、酒石酸☆㊦、トウガラシ色素☆㊦、トコフェロール☆㊦、乳酸☆<農薬用途もあり>㊦、マリーゴールド色素☆㊦、メナジオン☆㊦、レチノール☆㊦	11
22/2/23	厚	農薬 2,4-D☆	1
22/3/1	厚	農薬 フルロキシピル☆	1
22/3/18	—	アルミニウム◎	1
22/3/23	厚	農薬 ベンタゾン☆	1
22/3/23	厚	動物用医薬品 フルメキン☆㊦	1
22/5/11	厚	農薬 クロルデン☆	1
22/6/22	農	農薬 2,4-D☆、グリホサート☆、ベンタゾン☆<全て飼>	3
22/8/12	厚	農薬 プロベナゾール<一部☆>、ハロキシホップ☆	3
22/9/13	厚	農薬 クロマゾン☆、テトラジホン☆、トリクロピル☆、ベンゾフェナップ☆、メパニピリム☆	5
22/9/27	厚	農薬 DCIP☆、酸化フェンブタズ☆	2
22/11/12	厚	農薬 イマザリル☆、ジフルフェンゾピル☆、ジメチピン☆、テルブホス☆、トリアスルフロン☆、パラチオン☆、ビクログリン☆、ホセチル☆、モノクロトホス☆	9
22/11/15	農	農薬 テルブホス<飼>☆	1
22/12/10	厚	農薬及び動物用医薬品 クロルフェンビンホス☆、ジフルベンズロン☆	4
22/12/10	厚・農	農薬及び動物用医薬品 メトプレン☆<一部<飼>>	2
23/1/24	厚	農薬 テブフェンピラド■<一部☆>、テブラロキシジム☆、ペンコナゾール☆	4
23/1/24	厚	動物用医薬品 ゲンタマイシン☆㊦、スピラマイシン☆㊦、セフロキシム☆㊦	3
23/2/10	厚	農薬 カルボスルファン<一部☆>、ベンフラカルブ<一部☆>■、エンドスルファン☆、クロリムロンエチル☆、クロルタールジメチル☆、デスメディファム☆	8

注: ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。◎印は食品安全基本法第23条第1項第2号による自ら評価であり、日付は委員会で自ら評価を行うことを決定した日である。※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。■印は企業申請案件である(平成22年1月1日以降委員会において説明したもののみ)。㊦は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。

I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
23/3/25	厚	農薬 キノメチオナート■〈一部☆〉、エタメツルフロンメチル☆、ジスルホトン☆、プロパジン☆、プロモキシニル☆	6
23/3/25	厚	動物用医薬品 ジミナゼン☆	1
23/3/31	—	加熱時に生じるアクリルアミド◎	1
23/4/19	厚	添加物 カルミン	1
23/4/25	農	農薬 プロモキシニル(飼料)☆	1
23/4/26	厚	添加物 酸性リン酸アルミニウムナトリウム	1
23/6/10	厚	農薬 イソキサチオン〈一部☆〉、イソウロン☆、フェナリモル☆	4
23/9/22	厚	農薬 2,4-DB☆、EPTC☆、アミノピラリド☆、イオドスルフロンメチル☆、クロルスルフロ ン☆、クロロタロニル☆、シクロキシジム☆、ジフェンゾコート☆、テクナゼン☆、ニコスル フロン☆、フルカルバゾンナトリウム塩☆、マレイン酸ヒドラジド☆、メスルフロンメチル☆	13
23/10/11	厚	農薬 チアクロプリド■、アクリナトリン■〈一部☆〉、セトキシジム〈一部☆〉、アシベ ンゾラルーS-メチル☆、ジクロホップメチル☆、トリフロキシスルフロン☆、トリベスロンメ チル☆、ピクロラム☆、フェノキサプロップエチル☆、ブタフェナシル☆、フルオメツロン ☆、アトラジン☆	14
23/10/11	農	農薬 アトラジン☆	1
23/10/14	厚	器具・容器包装 ポリエチレンナフタレートを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器 包装	1
23/11/18	厚	農薬 トラルコキシジム☆、フェノキシカルブ☆、プロスルフロン☆、ヘキシチアゾクス☆	4
24/1/23	厚	農薬及び動物用医薬品 シハロトリン☆	2
24/1/23	農	農薬 エチオン☆、カルボフラン☆、キャプタン☆、ホレート☆、シハロトリン☆、 ジクロルボス及びナレド☆	6
24/1/23	厚	動物用医薬品 スルファジミジン☆ [㊦]	1
24/2/24	厚	農薬及び動物用医薬品 フェントロチオン☆	2
24/2/24	厚	動物用医薬品 イソメタミジウム☆、クロサンテル☆、ジエチルスチルベストール☆、 ジメトリダゾール☆	4
24/3/26	厚	農薬 プロヘキサジオンカルシウム塩☆、リムスルフロン☆	2
24/3/26	厚	農薬及び動物用医薬品 エマメクチン安息香酸塩☆	2
24/3/26	農	農薬 フェントロチオン☆	1
24/5/21	厚	農薬 4-クロルフェノキシ酢酸☆、トリデモルフ☆、フラムプロップメチル☆	3

注: ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。◎印は食品安全基本法第23条第1項第2号による自ら評価であり、日付は委員会で自ら評価を行うことを決定した日である。※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。■印は企業申請案件である(平成22年1月1日以降委員会において説明したもののみ)。㊦は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。

I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
24/5/21	厚	農薬及び動物用医薬品 ペルメトリン☆	2
24/5/21	農	農薬 ペルメトリン☆	1
24/5/22	厚	添加物 過酸化水素■	1
24/7/18	厚	農薬 クロルフルアズロン<一部☆>、ホスチアゼート■<一部☆>、クロフェンテジン☆、テフルトリン☆、トリホリン☆、ヘキサコナゾール☆、シアナジン☆	9
24/7/18	厚	動物用医薬品及び飼料添加物 サリノマイシン☆ [㊦] 、センデュラマイシン☆ [㊦] 、バシトラシン☆ [㊦]	3
24/7/18	厚	動物用医薬品 スペクチノマイシン☆ [㊦]	1
24/7/18	農	農薬 シアナジン☆	1
24/8/21	農	農薬 シフルトリン☆	1
24/8/21	厚	農薬 テトラコナゾール■、ジエトフェンカルブ☆、トルクロホスメチル☆、フサライド☆、フルスルファミド☆	5
24/8/21	厚	農薬及び動物用医薬品 シフルトリン☆	2
24/8/21	厚	動物用医薬品 カルバドックス☆ [㊦] 、サラフロキサシン☆ [㊦] 、ネオマイシン☆ [㊦]	3
24/8/21	厚	飼料添加物 プチルヒドロキシアニソール☆ [㊦]	1
24/9/18	厚	農薬 メコプロップ☆	1
24/9/18	厚	農薬及び動物用医薬品 カルバリル☆	2
24/9/18	厚	動物用医薬品 プロムフェノホス☆	1
24/9/19	農	農薬 カルバリル☆	1
25/1/22	農	農薬 クロルピリホスメチル☆、クロルフェンビンホス☆、シマジン☆、パラチオン☆、フェンプロパトリン☆	5
25/1/30	厚	農薬 メパニピリム■、チフェンスルフロメチル■<一部☆>、クロルピリホスメチル☆、シマジン☆、フェンプロパトリン☆、プロメトリン☆	7
25/1/30	厚	動物用医薬品 デキサメタゾン☆、バタメタゾン☆、メクロプラミド☆	3
25/3/11	—	微生物・ウイルス クドア(クドア属粘液胞子虫)◎	1
25/3/12	厚	農薬 アイオキシニル☆、イプロジオン☆、エテホン☆、オキサミル☆、カルフェントラゾンエチル☆、クロリダゾン☆、ジクロロプロップ☆、ジクワット☆、ターバシル☆、ピリミホスメチル☆、フルシトリネート☆、プロフェノホス☆、ホルクロルフェニユロン☆、メタミロン☆、メチダチオン☆、レナシル☆	16
25/3/12	厚	動物用医薬品 フルアズロン☆	1
25/3/12	厚	動物用医薬品及び飼料添加物 ハロフジノン☆	1
25/3/12	農	農薬 ジクワット☆、ピリミホスメチル☆	2
25/4/2	厚	プリオン アイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓について※、ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓について※	(2)

注： ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。
◎印は食品安全基本法第23条第1項第2号による自ら評価である。■印は企業申請案件である(平成22年1月1日以降委員会において説明したもののみ)。㊦は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。

I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
25/4/9	厚	化学物質・汚染物質 清涼飲料水の規格基準の改正について#	1
25/6/10	農	農薬 γ -BHC☆、クロルプロファム☆、ジメエート☆、パラコート☆、メチダチオン☆	5
25/6/12	厚	農薬 2,4-D■、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート■(一部☆)、アラニカルブ☆、イマザキン☆、クロルプロファム☆、クロルメコート☆、ジウロン☆、シプロコナゾール☆、ジベレリン☆、ジメエート☆、パラコート☆、フルキンコナゾール☆、プロクロラズ☆、プロチオホス☆、プロマシル☆	16
25/6/13	厚	遺伝子組換え食品等 MDT06-228 株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ■	1
25/7/17	農	遺伝子組換え食品等 チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP-004114-3) (飼料)■	1
25/8/20	厚	農薬 DBEDC■(一部☆)、ノニルフェノールスルホン酸銅■(一部☆)、フルアジホップ■(一部☆)、イマザモックスアンモニウム塩☆、ヒメキサゾール☆、フェンメディファム☆、メトリブジン☆、リュロン☆	11
25/8/20	厚	農薬及び動物用医薬品 ジヒドロストレプトマイシン及びストレプトマイシン☆	2
25/8/20	厚	動物用医薬品 アルベンダゾール☆	1
25/8/20	厚	飼料添加物 ジブチルヒドロキシトルエン■	1
25/8/20	内	特定保健用食品 レア スウィート ※■	1
25/8/21	農	遺伝子組換え食品等 p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズSYHT0H2系統(飼料)■	1
25/8/22	厚	遺伝子組換え食品等 p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズSYHT0H2系統(食品)■	1
25/11/14	厚	農薬 メピコートクロリド☆	1
25/11/20	厚	添加物 過酢酸■、オクタン酸■、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸■、過酢酸製剤■	4
25/11/25	内	特定保健用食品 蹴脂茶 ※■	1
25/12/10	厚	農薬 クレトジム☆	1
25/12/10	厚	農薬及び動物用医薬品 シペルメトリン☆	2
25/12/10	厚	動物用医薬品及び飼料添加物 ナイカルバジン☆■	1
25/12/20	厚	農薬 ニテンピラム☆	1
25/12/20	厚	動物用医薬品 フルメトリン■(一部☆)	2
26/2/3	厚	農薬 オキスポコナゾールフマル酸塩☆	1
26/2/19	農	遺伝子組換え食品等 アクリルアミド産生低減及び打撲黒斑低減ジャガイモ(SPS-00E12-8) (飼料)■、低リグニンアルファルファKK179 系統(飼料)■	2

注: ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。
#印は清涼飲料水の規格基準改正に関わる意見聴取案件である。※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。■印は企業申請案件である(平成22年1月1日以降委員会において説明したもののみ)。

I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
26/2/20	厚	遺伝子組換え食品等 アクリルアミド産生低減及び打撲黒斑低減ジャガイモ (SPS-00E12-8) (食品) ■、低リグニンアルファルファKK179 系統(食品) ■	2
26/3/12	農	遺伝子組換え食品等 除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ FG72 系統(飼料) ■	1
26/3/13	厚	遺伝子組換え食品等 除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ 44406 系統(食品) ■、除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ FG72 系統(食品) ■	2
26/3/25	厚	農薬 フェンメディファム ■、MCPB ■〈一部☆〉	3
26/3/25	厚	動物用医薬品 酢酸トレンボロン☆、ゼラノール☆、プレドニゾロン☆	3
26/3/25	厚	肥料・飼料等 マデュラマイシン☆、ロベニジン☆	2
26/4/9	農	動物用医薬品 使用制限期間が設定される既承認の動物用ワクチンに添加剤として含まれる成分(40成分)	40
26/5/14	厚	肥料・飼料等 L-カルニチン ■	1
26/5/15	農	対象外物質 L-カルニチン ■	1
26/6/3	内	特定保健用食品 葛のめぐみ ※■	1
26/6/18	厚	対象外物質 イタコン酸 ■、グリセリン酢酸脂肪酸エステル ■、グルカン ■、ポリグリセリン脂肪酸エステル ■	4
26/6/19	厚	遺伝子組換え食品等 CPR 株を利用して生産された L-シトルリン ■	1
26/7/2	厚	農薬 アシベンゾラル-S-メチル ■	1
26/7/2	厚	動物用医薬品 セフチオフル ■ ㊦	1
26/7/2	農	動物用医薬品 セフチオフルを有効成分とする牛の注射剤(エクセーデC) ■ ㊦、セフチオフルを有効成分とする豚の注射剤(エクセーデS) ■ ㊦、塩酸セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤(エクセネルRTU) ■ ㊦	3
26/9/9	厚	農薬 フルオキサストロビン ■、メトラフェノン ■、ピラゾリネート☆	3
26/9/9	厚	動物用医薬品 ロメフロキサシン ■ ㊦	1
26/9/10	農		
26/9/10	厚	微生物・ウイルス 豚の食肉の生食に係る規格基準の設定	1
26/9/10	厚	遺伝子組換え食品等 ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種 ■	1
26/10/17	厚	添加物 Aspergillus oryzae NZYM-SP 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ ■	1
26/10/17	厚	遺伝子組換え食品等 Aspergillus oryzae NZYM-SP 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ ■	1
26/10/21	厚	農薬 イソキサフルトール ■、トリアファモン ■	2
26/10/24	厚	農薬及び動物用医薬品 スピノサド	1
26/10/24	農	動物用医薬品 スピノサドを有効成分とする鶏舎噴霧剤(エコノサド)	1

注: ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。
 ※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。■印は企業申請案件である
 (平成22年1月1日以降委員会において説明したもののみ)。㊦は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。

I 専門調査会において検討中、又は今後検討を開始するもの(続き)

接受日	要請元	食品健康影響評価の対象	
26/11/5	厚	添加物 1-メチルナフタレン	1
26/11/19	厚	添加物 亜セレン酸ナトリウム■	1
26/11/19	厚	微生物・ウイルス 清涼飲料水の規格基準(保存基準)の一部改正	1
26/11/21	内	特定保健用食品 大麦若葉粉末 ※■	1
26/11/25	厚	遺伝子組換え食品等 除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ 1910 系統(食品)■	1
26/11/26	農	動物用医薬品 エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤(バイトリルワンジェクト注射液)■	1
26/11/28	厚	動物用医薬品 エンロフロキサシン■	1
26/11/28	農	遺伝子組換え食品等 除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ 1910 系統(飼料)■	1
26/12/9	厚	遺伝子組換え食品等 NZYM-SO 株を利用して生産された α -アミラーゼ■	1

注: ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく意見聴取案件である。

■印は企業申請案件である(平成 22 年 1 月 1 日以降委員会において説明したもののみ)。■は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。

II 専門調査会における審議結果(案)について意見募集を行っているもの

募集期間	対象となる審議結果(案)	
21/3/26～4/24	コリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の安全性評価のあり方について ★	
23/10/20～11/18	添加物 <i>Chryseobacterium proteolyticum</i> 9670 株を利用して生産されたプロテイングルタミナーゼ ★	1
26/10/1～10/30	農薬 キンクロラック☆■ ★	2
26/10/22～11/20	農薬 メントリオン★	1
26/11/5～12/4	添加物 グルコン酸亜鉛■ ★	1
26/11/12～12/11	添加物 ケイ酸カルシウム■ ★	1
26/11/12～12/11	遺伝子組換え食品等 AHD 株を利用して生産された L-ヒドロキシプロリン■ ★	1
26/11/19～12/18	農薬 シクロプロトリン<一部☆> ★	2
26/11/19～12/18	農薬及び動物用医薬品 デルタメトリン及びトラロメトリン■<一部☆> ★	4
26/11/19～12/18	遺伝子組換え食品等 ATC1562 株を利用して生産され 25-ヒドロキシコレカルシフェロール■ ★	1
26/12/3～27/1/1	添加物 クエン酸三エチル	1
26/12/3～27/1/1	農薬 フルピラジフロン■	1
26/12/3～27/1/1	遺伝子組換え食品等 GLU-No.6 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム■	1
26/12/3～27/1/1	特定保健用食品 朝食プロバイオティクスヨーグルト Bifix ※■	1
26/12/10～27/1/8	特定保健用食品 キリン 午後の紅茶 ヘルシーストレート ※■	1
26/12/17 ～ 27/1/15	農薬 1-ナフタレン酢酸■、ジフェノコナゾール■、フルキサピロキサド■	3
26/12/17 ～ 27/1/15	動物用医薬品 ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤(ディニタル)■	1

注1: ★の案件についての意見募集は終了している。

注2: ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第 24 条第2項に基づく意見聴取案件である。

※印は食品安全基本法第 24 条第3項に基づく意見聴取案件である。■印は企業申請案件である(平成 22年1月1日以降委員会において説明したもののみ)。◎は薬剤耐性菌に関する評価が必要なもの。

Ⅲ 食品安全委員会において既に食品健康影響評価を終了したもの(平成26年度)

通知日	通知先	食品健康影響評価の対象	
26/4/8	厚	農薬 キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル☆■、プロピコナゾール☆■、ベンジルアデニン☆	5
26/4/15	農	動物用医薬品 動物用ワクチンの使用制限期間の設定の考え方の変更	1
26/4/15	厚	プリオン ポーランドから輸入される牛肉及び牛の内臓について輸入条件の設定※	1
26/4/22	厚	農薬 スピロメシフェン■、テブフロキン■、フルフェノクスロン■、ペンチオピラド■、ミルベメクチン■、レピメクチン■	6
26/5/13	厚	農薬 マラチオン☆	1
26/5/13	農	農薬 マラチオン☆	1
26/5/13	厚	動物用医薬品 ジクラズリル<一部☆>■	2
26/5/13	厚	遺伝子組換え食品等 <i>Bacillus subtilis</i> BPN01 株を利用して生産されたプロテアーゼ■、pSSA 株を利用して生産されたペプチダーゼ■	2
26/5/20	厚	農薬 ジフルフェニカン☆、ピラゾスルフロンエチル☆、フルミオキサジン<一部☆>■	4
26/5/20	厚	動物用医薬品 食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)のオラキンドックス及びカルバドックス試験法並びにクレンブテロール試験法の改定	(1)
26/5/20	厚	動物用医薬品 トリクラベンダゾール、メロニダゾール☆	2
26/5/20	厚	遺伝子組換え食品等 pXPO 株を利用して生産されたペプチダーゼ■	1
26/6/3	厚・農	農薬及び動物用医薬品 フェニトロチオン<一部☆>	4
26/6/10	厚	器具・容器包装 フタル酸ジブチル(DBP)	1
26/6/17	厚	動物用医薬品及び農薬 ルフェヌロン■	1
26/6/17	消	特定保健用食品 素肌ウォーター ※■	1
26/6/24	厚	農薬 クレソキシムメチル■、クロラントラニプロール■、メタフルミゾン■	3
26/6/24	厚	遺伝子組換え食品等 ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統■(食品)	1
26/7/1	厚	農薬 ジクロベニル<一部☆>	2
26/7/1	農	遺伝子組換え食品等 ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統(飼料)■	1
26/7/8	厚	かび毒・自然毒等 二枚貝中のオカダ酸群	1
26/7/8	厚・農	動物用医薬品・肥料・飼料等・対象外物質 カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール■<一部☆>㊦	3
26/7/15	厚	動物用医薬品 クロルプロマジン☆	1
26/7/15	厚	微生物・ウイルス 食肉製品の規格基準のうちサルモネラ属菌の定義	1
26/7/22	厚	動物用医薬品 ガミスロマイシン■㊦	1
26/7/22	農	動物用医薬品 ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤(ザクトラン)■㊦	1

注： ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。

■印は企業申請案件である。※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。

㊦は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。

Ⅲ 食品安全委員会において既に食品健康影響評価を終了したもの(平成26年度)

通知日	通知先	食品健康影響評価の対象	
26/7/29	厚	農薬 MCPA■	1
26/7/29	厚	動物用医薬品 ロニダゾール☆	1
26/8/5	厚	動物用医薬品及び飼料添加物 ラサロシド☆■ [㊦]	2
26/8/19	厚・農	農薬及び動物用医薬品 ダイアジノン<一部☆>	4
26/8/26	厚	添加物 2,3-ジエチルピラジン	1
26/9/2	厚	遺伝子組換え食品等 除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統■(食品)	1
26/9/2	農	薬剤耐性菌 ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤(ザクトラン)の承認に係る薬剤耐性菌■	(一)
26/9/9	農	遺伝子組換え食品等 除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統■(飼料)	1
26/10/7	厚	プリオン 牛海綿状脳症(BSE)対策におけるゼラチン等に係る規制の見直し	1
26/10/7	農	プリオン 牛肉骨粉等の養魚用飼料としての利用	1
26/10/7	厚	農薬 クロチアニジン、ピリフルキナゾン■、マンデストロビン■	3
26/10/7	厚	化学物質・汚染物質 水道により供給される水の水質基準改正(クロロ酢酸、ジクロロ酢酸、トリクロロ酢酸)	3
26/10/7	厚	遺伝子組換え食品等 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(スイートコーン)■、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統(スイートコーン)■	2
26/10/14	農	肥料・飼料等 肥料取締法第3条第2項の規定に基づく普通肥料の公定規格の改正	15
26/10/14	農	動物用医薬品 使用制限期間が設定されている既承認動物用ワクチンに添加剤として含まれる成分、クエン酸モサプリドを有効成分とする馬の強制経口投与剤(プロナミド散1%)■	58
26/10/14	厚	添加物 カンタキサンチン	1
26/10/14	厚	動物用医薬品 モサプリド■、メロキシカム■	2
26/10/14	農	薬剤耐性菌 家畜等に使用するエンラマイシンによる薬剤耐性菌 [㊦]	(1)
26/10/21	厚	農薬 アシユラム■<一部☆>	2
26/10/28	消	特定保健用食品 コタラエキス ※■	1
26/10/29	厚	農薬 スルホキサフロル■	1
26/11/4	消	特定保健用食品 サラシア100 ※■	1
26/11/11	厚	遺伝子組換え食品等 <i>Bacillus subtilis</i> MDT121 株を利用して生産されたα-アミラーゼ■	1
26/11/18	厚	農薬 トルプロカルブ■、メトコナゾール■	2

注: ☆印は、ポジティブリスト制度に伴う食品安全基本法第24条第2項に基づく意見聴取案件である。

■印は企業申請案件である。※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。

㊦は肥料・飼料等専門調査が担当する評価案件である。

Ⅲ 食品安全委員会において既に食品健康影響評価を終了したもの(平成26年度)

通知日	通知先	食品健康影響評価の対象	
26/11/18	厚	遺伝子組換え食品等 除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ(DP-073496-4) ■ (食品)、除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート 耐性ダイズ 44406 系統 ■ (食品)、除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ MON88701 系統 ■ (食品)	3
26/11/25	農	遺伝子組換え食品等 除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及び グルホシネート耐性ダイズ 44406 系統(飼料) ■、除草剤グリホサート耐性セイヨウ ナタネ(DP-073496-4)(飼料) ■、除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ MON88701 系統(飼料) ■	3
26/11/25	厚	チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ 81419 系統(食品) ■	1
26/11/25	消	特定保健用食品 キシリトール オーラテクトガム<クリアミント>及び「キシリトール オーラテクトガム<スペアミント> ※ ■	2
26/12/2	厚	農薬 フェノチオカルブ☆、フルチアセットメチル☆	2
26/12/2	農	遺伝子組換え食品等 チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ 81419 系統(飼料) ■	1
26/12/9	厚	添加物 アンモニウムイソバレレート	1
26/12/16	厚	農薬 アセタミプリド ■、シモキサニル ■ <一部☆>、セダキサニル ■	4
26/12/16	厚	農薬及び動物用医薬品 チアベンダゾール☆	2
26/12/16	農	農薬 チアベンダゾール☆	1
26/12/16	厚	プリオン ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓※	1
26/12/16	厚	遺伝子組換え食品等 チョウ目及び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(DP-004114-3)(食品) ■	1

注: ※印は食品安全基本法第24条第3項に基づく意見聴取案件である。■印は企業申請案件である。

IV その他

通知日	通知先	件名
16/1/30	厚・農 環	遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準 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
16/3/18	農	普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方
16/3/25	厚農環	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
16/5/6	厚農環	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
16/8/5	厚・農	特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方
16/9/30	農	家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針
17/4/28	厚農環	遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方
18/6/29	厚・農	暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順
19/9/13	厚・農	食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針(暫定版)
20/6/26	厚農環	遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準
22/5/27	厚	添加物に関する食品健康影響評価指針