

(別紙)

デストマイシンA

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	国際基準 ppm
豚の筋肉		0.5	
豚の脂肪		0.5	
豚の肝臓		0.5	
豚の腎臓		0.5	
豚の食用部分*1		0.5	

*1:食用部分は、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

テルデカマイシン (Terdecamycin)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの
構造式	
適用動物/適用疾患	豚/赤痢、鶏/呼吸器性マイコプラズマ病
我が国の承認状況	平成17年に動物用医薬品としての承認が取り下げられており、製造・販売は行われておらず、国内において流通・使用はされていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 製造・販売は行われておらず、流通・使用はされていない。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	国内外での製造、販売及び使用実態がないテルデカマイシンの残留基準値を削除することについては、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当する。
基準値案	<p>本剤は、ポジティブリスト制度の導入に際し、薬事法に基づく承認申請の際に実施された残留試験の検出又は定量限界値を参考に、平成17年11月29日付け厚生労働省告示第499号により、食品一般の成分規格7に食品に残留する量の限度(以下「暫定基準」という。)が定められたところであるが、平成17年4月に動物用医薬品としての承認が既に取り下げられており、現在国内外においても製造・販売は行われておらず、使用実態等が確認されないことを踏まえ、暫定基準は削除し、本剤の食品中の残留基準を設定しないこととする。</p> <p>本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、告示370号第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学合成成分たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。</p>
意見聴取の状況	<p>平成21年4月16日に在京大使館への説明を実施</p> <p>平成21年5月13日～同年7月12日 WTO通報コメント実施(今回の基準値改正案に係る内容についての意見はなし)</p> <p>平成21年6月3日～同年7月2日 パブリックコメント実施(意見なし)</p>
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

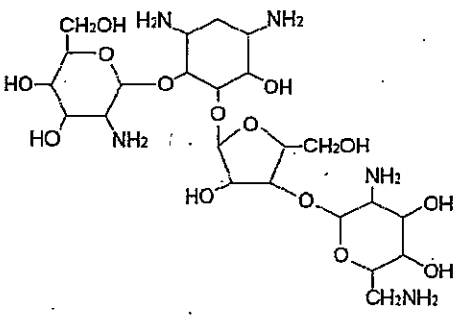
(別紙)

テルデカマイシン

食品名	基準値案 ppm	基準値 現行 ppm	国際基準 ppm
豚の筋肉		0.05	
豚の脂肪		0.05	
豚の肝臓		0.05	
豚の腎臓		0.05	
豚の食用部分*1		0.05	
鶏の筋肉		0.3	
鶏の脂肪		0.3	
鶏の肝臓		0.3	
鶏の腎臓		0.3	
鶏の食用部分		0.3	

*1: 食用部分は、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

パロモマイシン(Paromomycin)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの
構造式	
適用動物/適用疾患	牛、豚、鶏／大腸菌症やサルモネラ症等の細菌性疾病
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて牛、豚、鶏等に残留基準が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>許容一日摂取量(ADI) 0.025 mg/kg 体重/day [設定根拠]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毒性学的 ADI 0.034mg/kg 体重/day 2年間 慢性毒性試験(イヌ・混餌) 無毒性量 3.4mg/kg 体重/day 安全係数 100 ・微生物学的 ADI 0.025mg/kg 体重/day (CVMP 算出式に基づき算出)
基準値案	<p>本剤の残留基準については、ポジティブリスト制度の導入に際し、EU の残留基準を参考に設定したところであるが、EU における本剤の承認状況、用法用量及び残留基準設定の根拠となる試験データ等の詳細な情報が確認できなかったため、食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号(以下、告示第 370 号という。))第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項7より残留基準を削除することとする。</p> <p>本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、告示第370号第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。</p>
意見聴取の状況	<p>平成 21 年 3 月 11 日に在京大使館への説明を実施 平成 21 年 4 月 1 日～同年 5 月 31 日 WTO通報コメント実施(意見なし) 平成 21 年 4 月 15 日～同年 5 月 14 日 パブリックコメント実施(意見なし)</p>
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

答申(案)

パロモマイシン(抗生物質)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
牛の筋肉		0.5		0.5
豚の筋肉		0.5		0.5
その他の陸棲哺乳類*1に属する動物の筋肉		0.5		0.5
牛の脂肪		0.5		0.5
豚の脂肪		0.5		0.5
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪		0.5		0.5
牛の肝臓		2		2
豚の肝臓		2		2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓		2		2
牛の腎臓		2		2
豚の腎臓		2		2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓		2		2
牛の食用部分*2		2		2
豚の食用部分		2		2
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分		2		2
鶏の筋肉		0.5		0.5
その他の家きん*3の筋肉		0.5		0.5
鶏の脂肪		0.5		0.5
その他の家きんの脂肪		0.5		0.5
鶏の肝臓		2		2
その他の家きんの肝臓		2		2
鶏の腎臓		2		2
その他の家きんの腎臓		2		2
鶏の食用部分		2		2
その他の家きんの食用部分		2		2
魚介類(さけ目魚類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(うなぎ目魚類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(すずき目魚類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(その他の魚類*4に限る。)		0.5		0.5
魚介類(貝類に限る。)		0.5		0.5
魚介類(甲殻類に限る。)		0.5		0.5
その他の魚介類*5		0.5		0.5

*1:その他の陸棲哺乳類とは、陸棲哺乳類のうち、牛及び豚以外のものをいう。

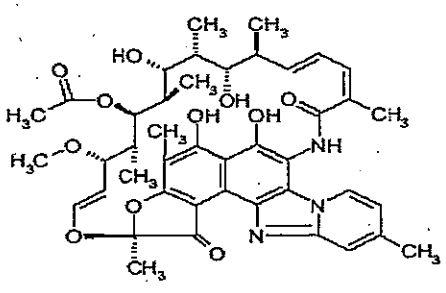
*2:食用部分は、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

*3:その他の家きんとは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

*4:その他の魚類とは、魚類のうち、さけ目類、うなぎ目類及びすずき目類以外のものをいう。

*5:その他の魚介類とは、魚介類のうち、魚類、貝類及び甲殻類以外のものをいう。

リファキシミン (Rifaximin)

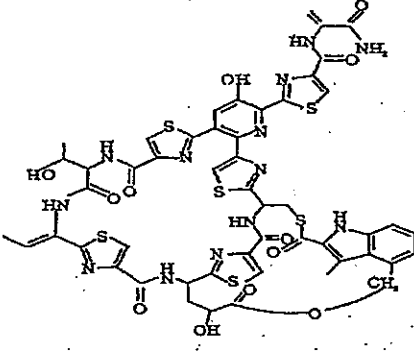
審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの
構造式	 <p>The image shows the chemical structure of Rifaximin, a rifamycin derivative. It features a central naphthalene ring system with various substituents, including a piperazine ring, a methyl group, and a complex side chain with multiple hydroxyl and methyl groups.</p>
適用動物/適用疾患	牛/乾乳期乳房炎、産後の子宮炎等
我が国の承認状況	動物用医薬品として承認されていない。
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 EUにおいて牛、羊、山羊、馬及びウサギに対する使用が認められている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>許容一日摂取量(ADI) 0.00045 mg/kg 体重/day [設定根拠]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毒性学的 ADI 0.025mg/kg 体重/day ・3ヶ月 亜急性毒性試験(ラット) ・無毒性量 25mg/kg 体重/day ・安全係数 1000 ・微生物学的 ADI 0.00045mg/kg 体重/day (VICH 算出方式に基づき算出)
基準値案	<p>本剤の残留基準については、ポジティブリスト制度の導入に際し、EU の残留基準を参考に設定したところであるが、EU における残留基準設定の根拠となる試験データ等の詳細な情報が確認できなかったため、食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年厚生省告示第 370 号(以下、告示第 370 号という。))第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項7より残留基準を削除することとする。</p> <p>本剤が食品に残留した場合の取り扱いについては、告示第370号第1食品の部 A 食品一般の成分規格の項1に示す「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない。」が適用される。</p>
意見聴取の状況	<p>平成 21 年 5 月 22 日に在京大使館への説明を実施 平成 21 年 7 月 22 日～同年 9 月 20 日 WTO通報コメント実施中 平成 21 年 8 月 3 日～同年 9 月 2 日 パブリックコメント実施(意見なし)</p>
答申案	食品中の残留基準を設定しないことが適当である。

(別紙)

リファキシミン(抗生物質)

食品名	基準値案 ppm	基準値現行 ppm	国際基準 ppm	EU ppm
乳		0.06		0.06

ノシヘプタイド(Nosiheptide)

審議の対象	飼料添加物の食品中の残留基準の設定																	
経緯	ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直しを検討してきたもの																	
構造式																		
適用動物/適用疾患	豚・鶏／飼料効率の改善																	
我が国の指定状況	飼料添加物として指定されている。																	
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。 韓国及び台湾で使用が認められている。																	
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>許容一日摂取量(ADI) 0.18 μg/kg 体重/day</p> <p>[設定根拠]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・毒性学的ADI 0.023mg/kg 体重/day 妊娠6～18日目 発生毒性試験(ウサギ・経口) 無毒性量 23.1mg/kg 体重/day 安全係数 1000 ・微生物学的ADI 0.00018mg/kg 体重/day (VICH算出式に基づき算出) 																	
基準値案	別紙1のとおり																	
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">TMDI/ADI 比(%)</th> </tr> <tr> <th>基準値(案)</th> <th>暫定基準値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>17.7</td> <td>17.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1～6歳)</td> <td>45.2</td> <td>45.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>17.1</td> <td>17.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>17.4</td> <td>17.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI:理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI 比(%)		基準値(案)	暫定基準値	国民平均	17.7	17.7	幼小児(1～6歳)	45.2	45.2	妊婦	17.1	17.1	高齢者(65歳以上)	17.4	17.4
	TMDI/ADI 比(%)																	
	基準値(案)	暫定基準値																
国民平均	17.7	17.7																
幼小児(1～6歳)	45.2	45.2																
妊婦	17.1	17.1																
高齢者(65歳以上)	17.4	17.4																
意見聴取の状況	パブリックコメント手続き中																	
答申案	別紙2のとおり																	

ノシヘプタイド(抗生物質)

食品名	基準値(案) ppm	基準値現行 ppm	休薬期間	残留試験成績	
				参照値	試験日
豚の筋肉	0.03	0.03	7日	<0.025(2.5倍量)	3日
豚の脂肪	0.03	0.03	7日	<0.025(2.5倍量)	3日
豚の肝臓	0.03	0.03	7日	<0.025(2.5倍量)	3日
豚の腎臓	0.03	0.03	7日	<0.025(2.5倍量)	3日
豚の食用部分*1,2	0.03	0.03	7日	<0.025(2.5倍量)	3日
鶏の筋肉	0.03	0.03	7日	<0.025(2倍量)	3日
鶏の脂肪	0.03	0.03	7日	<0.025(2倍量)	3日
鶏の肝臓	0.03	0.03	7日	<0.025(2倍量)	3日
鶏の腎臓	0.03	0.03	7日	<0.025(2倍量)	3日
鶏の食用部分*1,2	0.03	0.03	7日	<0.025(2倍量)	3日

*1:食用部分とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

*2:小腸の残留試験の結果を参考とした。

(答申案)

バシヘプタイド

食品名	残留基準値 ppm
豚の筋肉	0.03
豚の脂肪	0.03
豚の肝臓	0.03
豚の腎臓	0.03
豚の食用部分	0.03
鶏の筋肉	0.03
鶏の脂肪	0.03
鶏の肝臓	0.03
鶏の腎臓	0.03
鶏の食用部分	0.03

高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の取扱いについて

平成 21 年 9 月 30 日
食安全部基準審査課
新開発食品保健対策室

1. 概要

- (1) ジアシルグリセロール (DAG) は油脂成分の一種であり、一般の食用油にも数%含まれている。通常の油脂成分と比べて、体に脂肪が付きにくくなる働きが認められており、高濃度に DAG を含む食品（花王（株）「健康エコナクッキングオイル」等）が特定保健用食品*として許可されている。

※本年9月の消費者庁発足に伴い、特定保健用食品業務については 消費者庁に移管されている。

- (2) DAG については、発がんプロモーション作用についての懸念が指摘されたことから、現在、食品安全委員会において食品健康影響評価が継続されている。
- (3) 一方、高濃度に DAG を含む食品の製造過程において、意図せず不純物として一般の食用油に比べ高濃度にグリシドール脂肪酸エステルが生成することが判明し、当該物質は発がん物質であるグリシドールの関連物質であることから、食品安全委員会において併せて食品健康影響評価が行われている。
- (4) 各物質の詳細及び経緯については、別添 1 及び 2 参照。

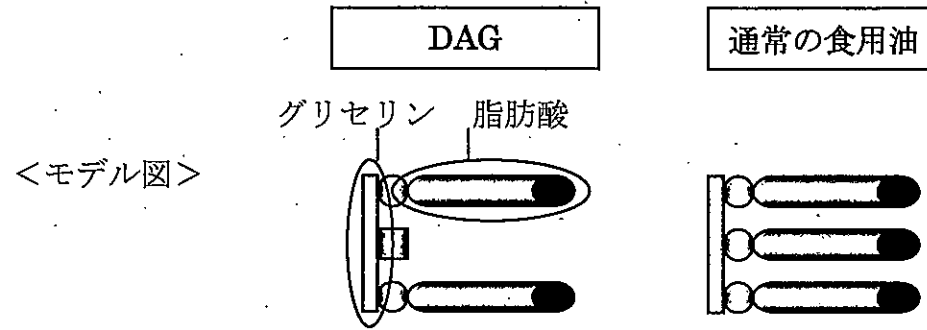
2. 対応状況

- (1) 一般の食用油についてグリシドール脂肪酸エステル含有量調査を計画
- (2) グリシドール脂肪酸エステルの体内における代謝、毒性等に関する試験の実施等を製造者（花王（株））に指示
- (3) 製品中のグリシドール脂肪酸エステルの低減策（製造方法の変更）の検討を製造者に指示
→製造者は、低減についての検討を進めるとともに、低減が図られるまでの間、関連製品の一時販売自粛・出荷停止を行うことを決定（別添 3）

（参 考）

ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）が 2009 年 3 月に、食用油、特に乳児用食品にグリシドール脂肪酸エステルが含有されていることについての評価結果を公表している。いくつかの仮定をおいた上で、乳児用ミルク製品に含有されるグリシドール脂肪酸エステルによる生後間もない乳児に対するリスクについて、当該物質の低減を推奨しつつも、授乳を受けていない乳児にとっては、これらの製品が生命の維持に不可欠な栄養素を含有していることから使用を継続するよう勧告している。

ジアシルグリセロール (DAG) とは



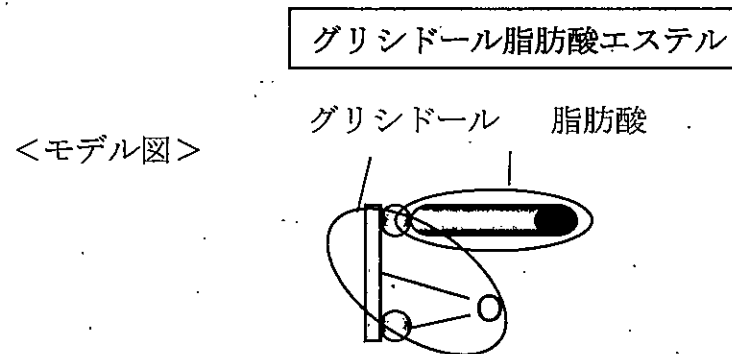
(事業者ホームページ「ジアシルグリセロール (DAG) とは」を改変)

DAGは通常の食用油に比べて、脂肪酸が1個少ない。



このため、DAGは「体に脂肪が付きにくい」
特定保健用食品として許可されている。

グリシドール脂肪酸エステルとは



DAG油を作る工程で生成される物質であり、グリシドールという物質に脂肪酸が1個結合したもの。

グリシドール脂肪酸エステルが遺伝毒性を持つ発がん物質であるかどうかの毒性学的なデータは得られていない。

体内でグリシドール脂肪酸エステルからグリシドールへの反応がどの程度起こるかについてのデータは得られていないが、グリシドール脂肪酸エステルは、消化されると分解されてグリシドールを遊離する可能性がある。

グリシドールは、国際癌研究機関 (IARC) によって「人に対し発がん危険性あり」(2A群)と分類されている。

- 食品安全委員会では、DAG 及び DAG油を作る工程で生成されるグリシドール脂肪酸エステルに関して、リスク評価(食べることによる健康への影響を調べること)に必要なデータの速やかな提出を厚生労働省に対し要求しており、これが得られ次第、評価結果をまとめることとしています。

高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に対する対応経緯

年 月	ジアシルグリセロールに関する経緯	グリシドール脂肪酸エステルに関する経緯
平成 10 年	ジアシルグリセロールを高濃度に含む食品（DAG油）として、花王「健康エコナクッキングオイル」を特定保健用食品として表示許可。	
平成 15 年 6 月	「健康エコナクッキングオイル」を原料として用いた「花王エコナマヨネーズタイプ」が新たに特定保健用食品として申請され、 <u>薬事・食品衛生審議会は「特定保健用食品として認めることは差し支えない」と評価。</u> ただし、「念のために、発がんプロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いた二段階試験を行う」こととされた。	
平成 15 年 8～9 月	食品安全委員会に対し、DAG油についての食品健康影響評価を依頼したところ、「 <u>薬事・食品衛生審議会において行われた、（当該食品の）特定保健用食品としての安全性の審査の結果は妥当</u> 」との回答。	
平成 17 年 9 月	食品安全委員会に対し、二段階発がん試験結果を添えて、DAG油の健康影響評価を依頼。	
平成 17 年 9 月～	食品安全委員会の検討を踏まえつつ、条件を変えて二段階発がん試験を追加実施。	
平成 21 年 2 月	食品安全委員会に対し、追加試験の結果を報告。	
平成 21 年 5 月	食品安全委員会において、継続審議。	農林水産省から、花王エコナ関連製品に不純物が高濃度に含まれているとの報告。
平成 21 年 6 月		花王（株）に対し、不純物の分析を指示。
平成 21 年 7 月		花王（株）より、不純物としてグリシドール脂肪酸エステルが高濃度に含まれていることが判明した旨報告。 <u>食品安全委員会に対し報告し、あわせて、花王（株）に対し、グリシドール脂肪酸エステルの低減策の検討を指示。</u>
平成 21 年 9 月		食品安全委員会からグリシドール脂肪酸エステルの評価に必要な補足資料の提出を求められ、必要な試験実施等の対応を花王（株）に指示。



エコナ関連製品の一時販売自粛について

この度、『エコナ クッキングオイル』をはじめとするエコナ関連製品の一時販売自粛・出荷停止を行うことといたしましたので、お知らせ申し上げます。

最近、欧州を中心に、油脂中に含まれるグリシドール脂肪酸エステル安全性について議論がなされていることを受け、当社においても、2009年6月中旬に分析を行った結果、『エコナ クッキングオイル』に、グリシドール脂肪酸エステルが含まれていることを確認いたしました。このグリシドール脂肪酸エステルは、油脂の製造工程における一般的な脱臭の過程で副生されるもので、パーム油等の精製植物油にも含まれていることが報告されています。

このグリシドール脂肪酸エステルについては、現時点までの情報、調査からは、安全性への懸念を明確に示す報告はありません。

しかし、一部の消費者の皆さま方におかれましては、一部の情報により、このグリシドール脂肪酸エステルの安全性に対する懸念や不安をお持ちの方がおられます。

当社は、消費者の皆さまにお届けする製品において、「安全性」の確保はもとより、「安心感」をもってご愛用いただけることを事業の基本姿勢としており、また、日頃より、そのための情報の開示にも努めております。こうした姿勢に則り、この度、製品中に含まれるグリシドール脂肪酸エステルを、消費者の皆さまに安心してお使いいただけるレベル（一般食用油と同等レベル）に低減できるまで、当該製品の一時販売自粛・出荷停止を行うことといたしました。

なお、エコナ関連製品、およびその主成分であるジアシルグリセロールの安全性については、これまで世界的に標準とされる試験法で多くの評価を積み重ね、科学的根拠と客観的な評価に基づき、安全性に問題のないことを確認しております。

ご愛用の消費者の皆さま方、お取引先、並びにご販売店の方々にはご迷惑をおかけし、誠に申し訳なく心よりお詫び申し上げます。

■消費者の方のお問い合わせ先

花王エコナ消費者相談室

フリーダイヤル 0120-501-243

受付時間 9月末まで：午前9時～午後7時（土・日・祝日を含む）

10月以降：午前9時～午後5時（土・日・祝日を除く）

今後の業績に与える影響につきましては、精査のうえ、第2四半期決算発表に反映させる予定です。