

6月12日 食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

① 牛肝臓の基準設定について

・牛肝臓	1
------	---

② 食品中の農薬の残留基準設定について

・フルチアニル	22
・メタゾスルフロン	25

③ 器具及び容器包装の規格基準の一部改正について

・再生紙（使用に關しての規格基準設定）	28
---------------------	----

④ 食品添加物の指定等について

・trans-2ペンテナール	43
・リン酸一水素マグネシウム	46

平成24年6月8日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会長 山本 茂貴

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告について

平成24年3月23日付け厚生労働省発食安0323第6号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく牛肝臓に係る規格基準設定について、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

牛肝臓に係る規格基準設定について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告書

1. 経緯

生食用牛肝臓の取扱いについては、昨年7月6日に開催された薬事・食品衛生審議会食中毒・乳肉水産食品合同部会では、牛肝臓を原因とする食中毒の発生状況等にかんがみ、食品衛生法に基づく規制も含め、対応について検討の必要があるとした（参考1、2）。

これを受け、厚生労働省は牛肝臓内部の腸管出血性大腸菌等の汚染実態調査を実施し、調査結果を昨年12月20日の乳肉水産食品部会（以下「部会」という）に報告した。また、部会では関係業界団体からのヒアリングを行った。更に、本年2月24日及び3月30日にも部会を開催し、農林水産省及び関係業界団体が実施した試験等についても議論を行った。

なお、本件については、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長あてに本年3月23日付けで諮問されている。

2. 牛肝臓の生食について

ア) 本件に係る厚生労働省の主な対応は以下のとおり。

- (1) 「生食用食肉の衛生基準」を設定し通知（平成10年9月）。
- (2) 食中毒菌汚染実態調査により、飲食店で生食用として提供されていた牛肝臓から腸管出血性大腸菌が検出されたことを受け、関係事業者、一般消費者等に対して上記通知の周知徹底（平成11年4月）。
- (3) 腸管出血性大腸菌 O157による食中毒事例で、飲食店で若齢者が生の牛肝臓を喫食した可能性があるとの情報を入手したことから、抵抗力の弱い方が生肉等を食べないように関係事業者、一般消費者等に対して周知徹底（平成16年5月）。
- (4) 牛肝臓内部のカンピロバクター汚染に関する知見が得られたことを受け、抵抗力が弱い方に生肉等を食べないように関係事業者、一般消費者等に対して周知徹底（平成17年2月）。
- (5) 平成18年に発生した飲食店での腸管出血性大腸菌による食中毒事例を受け、牛肝臓を生食用として提供することはなるべく控えるよう関係事業者に対して周知徹底（平成19年5月）。

- (6) 食中毒・乳肉水産食品合同部会の意見を受け、牛肝臓を生食用として提供しないよう関係事業者に対して指導を徹底（平成23年7月、参考2）。
- (7) 牛肝臓内部からの腸管出血性大腸菌 O157の検出が報告されたことを受け、制度上の取扱いが決まるまでの間、引き続き、生食用として牛肝臓を提供しないよう関係事業者に対して指導を徹底（平成23年12月、参考3）。

上記に加え、一般消費者等に対して、肝臓等の内臓を含めた食肉の生食について、政府広報等を通じて、その危険性を周知するとともに、重症事例の発生を防止する観点から、若齢者、高齢者のほか、抵抗力の弱い方が食べないように、関係事業者、一般消費者等に注意喚起を行っている（参考4）。

また、牛肝臓については、生で食わず、中心部まで十分に加熱して食べるよう、厚生労働省ホームページを通じて周知している（参考5）。

イ) 生食用牛肝臓を原因とする食中毒

- (1) 食中毒統計によると、平成10～23年に生食用として提供された牛肝臓（推定を含む）を原因とする食中毒は128件（患者数852人）、うち、腸管出血性大腸菌による事例は22件（患者数79人）であった。また、生食用として牛肝臓の提供自粛を要請した昨年7月以降も、4件（患者数13人）の食中毒事例が報告されている（参考1、6）。
- (2) 食品中の食中毒汚染実態調査結果では、平成11～22年度での生食用として提供されていた牛肝臓の腸管出血性大腸菌 O157及びカンピロバクターの汚染は、それぞれ0.7% (1/151) 及び4.6% (7/151) であった（参考1）。

3. 規格基準の検討について

現時点までに得られた主な知見は以下のとおり。

(1) 腸管出血性大腸菌について（参考7）

腸管出血性大腸菌は、ほ乳動物、鳥類の腸管内に生息し、腸管内でベロ毒素を産生する。特に牛の腸管や糞便からの分離が多く報告されているが、牛に対して症状は示さない。

腸管出血性大腸菌は糞便等を介して食品を汚染し、少量（2～9 cfu/人）の菌数でも発病するとの報告がある。また、食品を媒介とするもののほか、人から人への感染等が報告されており、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）では、三類感染症として指定されている。

腸管出血性大腸菌による食中毒の潜伏期間は、平均3～8日とされており、主な症状は腹痛と下痢であるが、重症化すると激しい腹痛と著しい血便を伴う出血性

大腸炎がみられ、溶血性尿毒症症候群（Hemolytic uremic syndrome : HUS）や脳症を併発し、死に至ることがある。

(2) 牛肝臓内部での腸管出血性大腸菌等の汚染実態（参考8-1、8-2）

① 牛肝臓内部での腸管出血性大腸菌等の汚染実態調査（厚生労働省）

牛肝臓内部の汚染実態調査では、173検体中3検体から腸管出血性大腸菌が、50検体中13検体から大腸菌が検出された。

また、牛胆汁中の腸管出血性大腸菌の増殖性について調査したところ、使用した3株について増殖性が認められた。

② 牛肝臓内部での腸管出血性大腸菌汚染に係る国内外の文献調査

牛肝臓内部での腸管出血性大腸菌汚染等について国内外の文献調査を実施したところ、肝臓内部及び胆汁から腸管出血性大腸菌の検出事例が報告されていた。

(3) 牛肝臓の大腸菌 O157及びカンピロバクター汚染に関する調査成績（参考9-1、9-2）

農林水産省では、肉用牛農場とと畜場の O157汚染実態調査、牛肝臓の次亜塩素酸液による O157洗浄効果試験を実施した。主な結果は以下のとおり。

① 肉用牛農場とと畜場での O157等の汚染実態調査

平成19年度に実施した45都道府県の406か所の肉用牛農場で直腸便を採取した調査では、O157が27.8%（113/406）の農場から検出され、個体別では9.3%（226/2436）から検出された。

平成23年度に実施したと畜場での消化管内容物の調査では、O157が21%（20/96）の個体から検出された。しかし、直腸以外の消化管内容物からのみ O157が検出された個体が3割程度存在したことから、直腸内容物の検査のみでは O157を保有する個体を見逃す可能性があると考えられている。

なお、と畜場での汚染実態調査では、肝臓（表面及び内部）96検体から O157は検出されなかったものの、胆汁1検体から O157が検出された。

② 牛肝臓の次亜塩素酸液による O157洗浄効果試験

O157を添加した直腸内容物等により肝臓表面を汚染させた後、20 ppm の次亜塩素酸液による O157 洗浄効果について検証した結果、肝臓表面の汚染は除去できないことが判明した。

(4) 業界団体による調査研究結果

① 肝臓での腸管出血性大腸菌の胆嚢及び胆管からの逆行性汚染に関する試験（参考10-1、10-2）

と畜後に肝臓内部が腸管出血性大腸菌に汚染される可能性を検討するため、と

畜場で摘出された肝臓（胆嚢含む）を用いて、胆嚢及び胆管に毒素原性大腸菌 O101 を接種し、3日、5日、7日保管後、肝臓組織内の大腸菌の汚染程度を調査した結果、接種3日後の肝臓内部の広範囲に O101 汚染が認められた。

また、胆嚢管結紮の効果を確認するため、結紮を行った場合と、行っていない場合の菌の拡がりについて試験した結果、腸内細菌類の陽性率は、と殺後3日目の検体では結紮ありは48% (12/25)、結紮なしは96% (24/25) であり、5日目の検体ではそれぞれ、88% (22/25)、100% (25/25) であった。

② 牛肝臓に対する塩素系消毒薬の殺菌効果の検討（参考11）

牛肝臓の表面に腸管出血性大腸菌等を塗布した後、高濃度（400又は800 ppm）の塩素系消毒薬を用いて殺菌したところ、殺菌効果が認められた。今後は肝臓内部での殺菌効果、通常用いる濃度での効果を調査するとしている。

（5）まとめ（参考12）

上記を踏まえると、現時点では牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策は見出せていない。そのため、国民の健康保護の観点から、牛肝臓の生食の安全性を確保する知見が得られるまでの間、以下の内容を掲げた食品衛生法第11条第1項に基づく規格基準を設定することが適切である。

① 牛肝臓を生食用として販売してはならない旨

② 牛肝臓を使用して食品を製造、加工又は調理する場合には、中心部を63℃で30分間加熱又は同等以上の殺菌効果のある加熱殺菌*が必要である旨

また、一般消費者等への注意喚起の観点から、消費者庁に安全確保策の周知等について検討を依頼した。

※ 加熱食肉製品等の規格基準の加熱殺菌条件として規定されている条件と同一であり、既存の腸管出血性大腸菌 O157:H7のD値（62.8℃で25.02秒）からも、当該条件で十分に安全性を確保できると考えられる。

4. 食品健康影響評価（参考13）

上記の部会の意見を受け、厚生労働省は食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成24年4月9日付け厚生労働省発食安第0409第1号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めた。食品安全委員会は4月12日の会合で、牛肝臓の規格基準設定に係る食品健康影響評価について審議を行い、同日付けで回答を行った。当該評価の結果は以下のとおりである。

食品安全委員会が評価を行った「微生物・ウイルス評価書生食用食肉（牛肉）における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌」において、腸管出血性大腸菌の摂食時安全目標値（FSO）は、我が国の既知食中毒の最小発症菌数から推測すると0.04 cfu/g よりも小さな値であることが必要であり、かつ、FSOの設定においてはヒト

の感受性の個体差や菌の特性にも留意する必要があると考えられたと評価しており、規格基準が遵守されれば、生食用の牛肝臓が流通することは想定されないこと、加熱殺菌により腸管出血性大腸菌は死滅することから、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。

5. 規格基準

(1) 規格基準

牛肝臓の生食の安全性を確保する知見が得られるまでの間、以下の趣旨の規格基準を設定することを提案する。

牛肝臓に係る規格基準（案）

告示	規格基準（案）
B 食品一般の製造、加工及び調理基準	<p>牛の肝臓は、飲食に供する際に加熱を要するものとして販売の用に供されなければならない。牛の肝臓を直接一般消費者に販売する場合は、その販売者は、飲食に供する際に牛の肝臓の中心部まで十分な加熱を要する等の必要な情報を一般消費者に提供しなければならない。</p> <p>販売者は、直接一般消費者に販売することを目的に、牛の肝臓を使用して、食品を製造、加工又は調理する場合は、その食品の製造、加工又は調理の工程中において、牛の肝臓の中心部の温度を63℃で30分間以上加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で牛の肝臓を加熱殺菌しなければならない。ただし、当該一般消費者が飲食に供する際に加熱することを前提として当該食品を販売する場合については、この限りでない。その際、その販売者は、一般消費者が飲食に供する際に当該食品の中心部まで十分な加熱を要する等の必要な情報を一般消費者に提供しなければならない。</p>

(2) 規格基準の運用

規格基準の運用に当たっては、以下のとおり指導を行うべきである。

- ① 牛の肝臓は、飲食に供する際に加熱を要するものとして販売の用に供されなければならないことから、飲食店で消費者が自ら調理し、飲食する場合には、飲食店は消費者に対し加熱用設備を提供しなければならないこと。

② 一般消費者に対する情報提供については、

ア 食肉販売業者等は、消費者が牛の肝臓を中心部まで十分に加熱して飲食するよう、「加熱用である旨」、「調理の際に中心部まで加熱する必要がある旨」、「食中毒の危険性があるため生では食べられない旨」等の情報提供を掲示等により行うこと。

イ 飲食店は、消費者が牛の肝臓を中心部まで十分に加熱して飲食するよう、「加熱用である旨」、「調理の際に中心部まで加熱する必要がある旨」、「食中毒の危険性があるため生では食べられない旨」等をメニューに記載するなど、情報提供を行うとともに、消費者が生で食べている場合等には、加熱して食べるよう注意喚起すること。

6. その他

牛肝臓を生食するための有効な予防対策について、厚生労働省は調査研究を含めた新たな知見の入手に積極的に努めること。

(参考資料)

- 参考1：平成23年7月6日食中毒・乳肉水産食品合同部会資料6
参考2：生食用牛レバーの取扱いについて（平成23年7月6日食安発0706第1号）
参考3：生食用牛レバーの取扱いについて（平成23年12月20日食安発1220第1号）
参考4：ご注意ください！お肉の生食・加熱不足による食中毒（政府広報オンライン）
参考5：牛レバーの生食について（厚生労働省ホームページ）
参考6：平成24年2月24日乳肉水産食品部会参考資料6
参考7：食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～牛肉を主とする食肉中の腸管出血性大腸菌～（改訂版）（食品安全委員会 2010年4月）
参考8-1：平成24年2月24日乳肉水産食品部会資料2
参考8-2：平成24年2月24日乳肉水産食品部会資料3（一部修正）
参考9-1：平成24年2月24日乳肉水産食品部会資料4
参考9-2：平成24年3月30日乳肉水産食品部会資料2
参考10-1：平成24年2月24日乳肉水産食品部会資料5
参考10-2：平成24年3月30日乳肉水産食品部会資料3
参考11：平成24年3月30日乳肉水産食品部会資料4-2
参考12：牛肝臓の取扱いについて（平成24年3月30日乳肉水産食品部会）
参考13：食品健康影響評価について（回答）（平成24年4月12日府食第363号）

(参考)

これまでの経緯

- 平成23年12月20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
平成24年2月24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
平成24年3月23日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成24年3月30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
平成24年4月9日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価について依頼
平成24年4月12日 食品安全委員会から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果の通知

(注) 当報告書は、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会委員に書面にて確認の上、取りまとめたものである。

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会

[委員]

阿南 久	全国消費者団体連絡会事務局長
石田 裕美	女子栄養大学実践栄養学科長・教授
甲斐 明美	東京都健康安全研究センター微生物部長
木村 凡	東京海洋大学食品生産科学科教授
小西 良子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
鈴木 敏之	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所水産物 応用開発研究センター衛生管理グループ長
寺嶋 淳	国立感染症研究所細菌第一部第一室長
中村 政幸	財団法人畜産生物科学安全研究所参与
西渕 光昭	京都大学東南アジア研究所教授
野田 衛	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長
林谷 秀樹	東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科教授
松田 幹	名古屋大学大学院生命農学研究科教授
山下 倫明	独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所水産物 応用開発研究センター安全性評価グループ長
○山本 茂貴	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長

(○：部会長)

● 参考人

品川 邦汎	岩手大学農学部特任教授
小林 喜一	全国食肉事業協同組合連合会専務理事
野田 富雄	社団法人日本畜産副産物協会専務理事
局 博一	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
関崎 勉	東京大学食の安全研究センター長
山崎 伸二	大阪府立大学生命環境科学科教授

牛肝臓の規格基準設定について

経緯

- 昨年4月に飲食チェーン店でのユッケによる食中毒事件が発生し、5人の死亡者と多数の重症者が発生。このため、このような事件が二度と生じることのないよう生食用牛肉の規格基準を策定し、昨年10月に施行。
- 生食用牛肝臓については、過去の食中毒の発生事件数や食中毒菌汚染実態調査結果を踏まえると、生食用食肉よりも腸管出血性大腸菌のリスクが高いことから、その対応について検討するよう薬事・食品衛生審議会から要請。
- 平成23年12月、平成24年2月及び3月に開催された同審議会 乳肉水産食品部会で、業界団体からの意見聴取を行いつつ、食中毒を防ぐ方法がないかという観点からも検討。

審議結果

牛肝臓の生食のリスク

- 腸管出血性大腸菌は、牛の腸管内に存在し、2～9個の菌の摂取で食中毒が発生。溶血性尿毒症症候群や脳症など重篤な疾患を併発し、死に至ることがある。
- 牛肝臓の内部から腸管出血性大腸菌及び大腸菌を検出。
- 農林水産省の調査報告(平成19年度、平成23年度)
 - ・ 農場でのO157の汚染実態調査では、農場の28%、牛個体の9%からO157を検出。
 - ・ 肝臓表面の消毒液によるO157洗浄では効果は見られなかった。
 - ・ 糞便のO157検査をしても肝臓の汚染を推定できない。
- 業界団体の調査報告(平成24年2月、3月)
 - ・ 胆管から菌を注入したところ、3日後には肝臓内部のほとんどの部位に汚染を確認。
 - ・ 胆嚢と肝臓を結ぶ胆嚢管を結紮しても、肝臓内部の汚染を防げなかった。

鮮度、保存状態、衛生管理等に関わらず、
腸管出血性大腸菌による食中毒が発生する可能性がある

牛肝臓の生食を原因とする食中毒

平成10～23年の生食用として提供された牛肝臓の生食による食中毒は128件(患者数852人)、うち、腸管出血性大腸菌による事例は22件(患者数79人)。

生食を可能にするための方法について、行政と関係業界がそれぞれ調査を実施。安全性を確保する手段を見出せなかったため、規制を行うこととされた。

○新たな規制(案)のポイント

国民の健康保護の観点から、肝臓を安全に生食するための有効な対策が見いだされるまでの間、以下の趣旨の規格基準を設定する。

- ① 牛の肝臓は、飲食に供する際に加熱を要するものとして販売の用に供されなければならない。直接一般消費者に販売する場合は、飲食に供する際に牛の肝臓の中心部まで十分な加熱を要する等の必要な情報を一般消費者に提供しなければならない。
- ② 直接一般消費者に販売することを目的に、牛肝臓を使用して食品を製造、加工又は調理する場合は、中心部を63℃で30分間以上加熱又はこれと同等以上の方法で加熱殺菌すること。ただし、当該一般消費者が飲食に供する際に加熱することを前提として当該食品を販売する場合については、この限りでない。

○今後の予定： 6月下旬 告示 → 7月1日 施行(予定)

今後、安全性を確保できる新たな知見が得られた場合には、乳肉水産食品部会で改めて審議を行う。

「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（牛肝臓の規格基準の設定）（案）」に関する意見の募集について寄せられた御意見について

平成 24 年 6 月
食 品 安 全 部

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（牛肝臓の規格基準の設定）（案）について、平成 24 年 4 月 19 日から平成 24 年 5 月 18 日まで、当省のホームページを通じて御意見を募集したところ、合計 1,532 通の御意見をいただきました。

いただいた御意見については、その内容に応じて項目（下記 1. ～ 7.）ごとに内容を整理した上で、別添のとおり回答をさせていただきます。

また、いただいたご意見の全文については、後日ホームページにて公開する予定です。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

1. 規格基準は必要でないとの観点からの御意見（944 件）
2. 生食を禁止するのではなく、他の方法で規制するべきとの観点からの御意見（532 件）
3. 規制するべきとの観点からのご意見（13 件）
4. 規制の根拠に関する御意見（67 件）
5. 告示案及びその他の殺菌方法に関する御意見（64 件）
6. その他の食品に関する御意見（160 件）
7. その他の御意見（127 件）

※ 1 通の意見に複数の項目の内容が含まれている場合、項目ごとに重複して計上しています。そのため、項目ごとの意見数の合計は、1,532 通を超えています。

1. 規格基準は必要でないとの観点からの御意見

<主な御意見>

- ▶ 何をどこで食するかはそれぞれ個人の判断と責任のもとに行われるべきであり、国や行政が立ち入るべきではない。
- ▶ 食品のリスクについては情報提供しながら、最終的には消費者の判断にゆだねることが望ましい。
- ▶ レバ刺しは食文化であり、消費者の選択に任せるべきであり、国が規制する問題ではない。
- ▶ 国民生活に係る規制は必要最小限であるべき。
- ▶ 生レバーが好きなので禁止しないでほしい。
- ▶ 消費者や業界のためにならない措置である。

<回答>

人命尊重という考えから、厚生労働省は、昨年4月に発生した飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌を原因とする食中毒事件により5名の方がお亡くなりになられた痛ましい事件が起きたことを重く受けとめています。このような事件が二度と生じることのないよう、食品の安全性確保に万全を期すことが必要です。

致命的な食中毒を引き起こす腸管出血性大腸菌の主な生息場所は、ほ乳動物、鳥類の腸管内とされていますが、家畜の中では特に牛の腸管や糞便からの分離が多く報告されています。牛の約1割が腸管出血性大腸菌を保菌しているとの報告があるとともに、腸管出血性大腸菌は2～9個の菌の摂取で食中毒が発生した事例が報告されており、溶血性尿毒症症候群や脳症などの重篤な疾患を併発し、死に至ることもあります。また、腸管出血性大腸菌の感染は、菌に汚染された飲食物を摂取して発生するほか、患者の糞便に含まれる菌が直接又は間接的に口から入ることによって、ヒトからヒトへ二次感染が起きる事例もあります。そのため、健康な方が保菌者となり、周りの家族にも感染が広がる可能性があり、腸管出血性大腸菌感染症は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の三類感染症とされています。

薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品部会において、関係業界団体からの意見聴取を行うとともに、関係業界団体が実施した調査成果の報告を受ける等、牛肝臓の生食を禁止しなくても食中毒を防ぐ方法がないかという観点からも検討してきました。しかしながら、表層ではない牛肝臓の内部に腸管出血性大腸菌が存在することが確認され、現時点では、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策を見出すことができませんでした。(詳細については、4の回答参照)

これらのことを踏まえ、国民の健康保護を図る観点から、当面、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策について新たな知見が得られるまでの間、法に基づく規格基準を設定し、牛肝臓の生食を禁止する必要があると考えています。

2. 生食を禁止するのではなく、他の方法で規制するべきとの観点からの御意見

<主な御意見>

【業者の衛生管理に関する御意見】

- 飲食店側の衛生管理を徹底するべき。
- 衛生面や品質管理方法について基準やガイドライン等を設け飲食店等に徹底させるべき。もしくはそれらに適合した店舗のみが提供可能とするべき。
- 定期的な保健所の立入検査に合格した衛生的な店舗であれば生食用牛肝臓の取扱いを可能にするべき。
- 管理して適切な処理を行っているお店と、そうでないお店を同様に規制するのはおかしい。
- ずさんな管理をした店側が悪く、レバーそのものが問題ではない。
- 生食用牛肝臓を禁止するのではなく、事件を起こした業者や店を厳重に対処し、迅速に公表すればよい。

【消費者に対する情報提供に関する御意見】

- 食中毒のリスクを明示することを食品提供者に義務付ければよい。
- 表示の義務づけや危険説明のリーフレットを置くなど、消費者に注意喚起を行えばよい。
- 消費者が食品のリスクを理解するための食育の徹底が必要。
- 自己責任で食べることを誓約書にサインすればよい。

【その他の方法で規制するべきとの御意見】

- 季節によって提供を制限する、消費者の年齢制限や体調制限等を設けること。
- ふぐのように免許制度にするべき。
- 有効な殺菌方法を探し、その使用を義務づけて許可をだすべき。
- 禁止するのではなく、厳しい基準を設けてほしい。
- 安全にレバ刺しを食べられる方法を開発してほしい。
- 安全にその部位を提供しうるか、いかに遵守させるかについて提案するべき。
- 生産段階における規制をつくるべきではないか。
- 食中毒は、食材の生産段階、処理過程、製造過程だけでなく、流通段階の取扱い状況、消費者の購入後の保存状況など、最終的な調理段階、飲食者の健康状態など様々な要因が関係するため、事業者に関わる要因だけに着目して、その要因だけを規制しても食中毒は根絶できない。
- と畜場法ですでに衛生検査で食用に適しているか検査して、安全なものだけが流通する仕組みになっているのではないか。国や地方自治体が検査をして安全なものだけを流通させるようにしてほしい。

<回答>

生食用食肉(牛の肝臓含む)の安全性確保については、平成10年に生食用食肉の衛生基準を策定し、事業者における適切な衛生管理について都道府県等を通じて指導してきたところですが、昨年4月に発生した飲食チェーン店での食肉の生食による重大な食中毒事案後、衛生基準が遵守されていないという実態が明らかになりました。今まで生食に供されてきた牛肝臓は、生食用として流通していたも

のではありませんでした。

牛肝臓の内部には腸管出血性大腸菌が存在することが確認された中で、現時点では、腸管出血性大腸菌を保有している牛の選別方法や、肝臓内の腸管出血性大腸菌の有無を効果的に確認できる方法、消毒液による洗浄方法等、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策は見い出せていません。そのため、関係事業者による衛生管理や処理方法が適切に行われたとしても、腸管出血性大腸菌の食中毒が発生する恐れがあります。と畜場法に基づき解体された獣畜の肉や内臓については、食用に適しているか検査され、問題のないものだけが流通できることになっています。牛肝臓も加熱して喫食する場合は問題ありませんが、生もしくは加熱不十分のまま喫食した場合、食中毒が発生する可能性があることから、法第11条第1項に基づく規格基準を設定し、牛肝臓は加熱用でなければならないことにしました。

消費者に対して適切な情報が伝達されることは重要と考えており、関係事業者は一般消費者に対して生の牛肝臓を販売する際は、一般消費者がその中心部まで十分に加熱するよう、必要な情報を提供しなければならないことにします。具体的には、関係事業者は店舗等において、「加熱用である旨」、「調理の際に中心部まで加熱する必要がある旨」、「食中毒の危険性があるため生では食べられない旨」等の情報提供を行わなければならないことにしました。

牛肝臓内の腸管出血性大腸菌の汚染については、ふぐのように危険部位が特定され適切な調理等により安全性が確保できるわけではないため免許制度は適さないこと、また、腸管出血性大腸菌感染症として報告された有症者の割合は若年層と高齢者で高くなっていますが、ほかの年代においても感染し発症することがあるため、摂食者を限定することにより安全性を確保することも困難と考えています。

牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策について新たな知見が得られた場合は、改めて検討を行うことにしています。

3. 規制するべきとの観点からの御意見

<主な御意見>

- ▶ 安全安心はとても大事なことであるため、少しでも危険なものは国で責任を持って対処してほしい。
- ▶ 食中毒を未然に防ぐため、牛肝臓については加熱殺菌して提供することを望む。
- ▶ 生の肝臓の危険性を十分に認識している消費者は多くなく、早急に危険を周知し、規制に踏み切るべき。
- ▶ 新しい殺菌方法等確立されるまではやむを得ない。

<回答>

食品は安全と思えるものでも、その摂取方法や摂取量などにより危険（リスク）が伴います。今回は、ゼロリスクを求めたものでなく、リスクを低減する対策が見出せなかったため、このような措置をとることとしたものです。

4. 規制の根拠に関する御意見

<主な御意見>

【規制の根拠について】

- 生レバーを安全に食べる方法を十分に議論していない。
- 規制の必要性の根拠や妥当性が不明確である。
- 今まで問題なく食べていたはずのものが禁止されることに納得できない。
- 今年のユッケの食中毒事件と牛肝臓の規制は全く関係ない。
- 対象を牛の肝臓に限っている根拠が不明確であり、その他の食材との境界線が不明確。
- 禁止するのであれば、しっかりとした調査・検討を実施すべき。
- 死亡リスクの他に、健康面でのメリット、経済への貢献度、生活の利便性、精神衛生上の貢献度などを総合的に検討して、禁止などせずに改善を図るべき。

【使用したデータについて】

- 厚生労働省の牛の肝臓の内部から O-157 が検出されたデータについては、汚染の可能性が高いものをサンプリングしたこと、二次汚染の可能性があり不十分である。
- 規制の根拠となる調査をどの程度実施し、その上でどのような基準で判断したのか。
- 牛が育った環境も細菌の残留には大きく影響すると考えるが、そのような検査はなされていないと思われる。

<回答>

科学的知見に基づき食品等のリスク評価を行う食品安全委員会が生食用食肉について評価をした際、腸管出血性大腸菌による食中毒を防止するためには、食品に含まれる菌数を 0.04 cfu (colony forming unit) /g よりも小さい値にすることが必要とされました。

併せて、本件に係る制度上の取扱いの検討に当たり、牛肝臓内部の腸管出血性大腸菌の汚染実態等の必要な調査研究を実施した上で、昨年 12 月、本年 2 月、3 月に開催された乳肉水産食品部会（以下、部会という。）において審議されました。厚生労働省が実施した汚染実態調査、業界団体や農林水産省が実施した調査結果の報告等、科学的な検証も実施しています。

厚生労働省が昨年実施した腸管出血性大腸菌の汚染実態調査は、牛の保菌率を調査することが目的ではなく、牛肝臓内部に腸管出血性大腸菌が存在するかどうかを調べることを目的としていました。そのため、ある程度腸管出血性大腸菌が検出される可能性のある牛を検査する必要がありました。なお、その他の国内外の文献からも、牛肝臓内部及び胆汁から腸管出血性大腸菌の検出事例が報告されています。

また、業界団体や農林水産省によれば胆嚢管結紮や洗浄によっても、これらの方法では腸管出血性大腸菌を除去できないことが判明しました。更に、腸管出血性大腸菌の個体別の検査については、農林水産省が実施した汚染実態調査から、直腸内容物の検査で陰性であっても O157 を保有する個体があるとされました。厚生労働省が行った汚染実態調査でも、肝臓内部と糞便、胆汁等の腸管出血性大腸菌汚染等には相関が認められなかったことから、糞便や胆汁の腸管出血性大腸菌の有無によって肝臓の安全性が確認できるわけではありません。

このように、さまざまな角度から慎重に議論を進めてきましたが、現時点においては、牛肝臓を安

全に生食する有効な予防対策は見い出せないという結論になりました。

腸管出血性大腸菌による食中毒の危険性は夏に高まるため、国民の健康保護の観点から、牛肝臓の生食の安全性を確保する知見が得られるまでの当面の間、牛肝臓を生食用として販売することを禁止する必要があると考えています。

5. 告示案及びその他の殺菌方法に関する御意見

<主な御意見>

【告示案全体に関する御意見】

- ▶ 業者間において、加熱殺菌せずに流通できるようにすべき。
- ▶ 本当に国民の健康保護を考えるなら「生肉」の流通を禁止し、加熱加工され、安全が確認された牛肝臓のみを流通させるべきである。
- ▶ 客の側で加熱時間を調節する権利が一定の範囲で認められるべきであり、飲食店への義務は加熱調理機器の提供に止めるべき。
- ▶ 温度測定部位を明確に規定するため、「中心部の温度を63°で30分の加熱殺菌するか、中心温度が75°で1分間以上加熱するか、又はこれと同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌しなければならない。」と変更すべき。
- ▶ 殺菌効果のある食品と一緒に食べるように義務付けたらいいのではないか。

【「同等以上の殺菌効果を有する方法で加熱殺菌しなければならない」に関する御意見】

- ▶ どのような処理を行えば加熱温度や時間を短くできるか。
- ▶ 加熱殺菌以外にも同等以上の殺菌効果を有する方法はある。
- ▶ 63°で30分の加熱方法では焼きレバーとしても提供することは難しい。
- ▶ 殺菌温度と時間のパターンがいくつかほしい。

【その他の殺菌方法に関する御意見】

- ▶ 牛肝臓は加熱すると食感が悪くなるので、加熱以外の殺菌方法を検討してほしい。
- ▶ UV殺菌灯（紫外線）の殺菌効果はないか。
- ▶ 肝臓の内部まで殺菌することが可能なガンマ線照射、放射線照射による殺菌方法について検討してほしい。
- ▶ 新しい殺菌方法を導入した上で安全に牛肝臓が流通・喫食できるようにしてほしい。
- ▶ 添加物、塩素系の殺菌剤等、いろんな殺菌方法があるのではないか。

<回答>

今回の規格基準は、一般消費者に対し生食用として販売することを禁止するものであり、業者間で流通する際に必ず加熱しなければならないというものではありません。

現段階で、牛肝臓を安全に食べる方法は加熱することだけです。中心部まで十分に加熱する必要があることから、御意見を踏まえて、温度測定部位を明確にしました。63℃で30分と同等以上の殺菌効果を有する加熱殺菌については、腸管出血性大腸菌は、75℃で1分間以上の加熱により死滅するとされていますので、この加熱温度及び時間での加熱でも可能です。

UV殺菌等については、表面汚染には効果があると考えられますが、内部に存在する腸管出血性大腸菌を殺菌する根拠が示されておりません。高濃度の塩素系消毒薬で肝臓表面の腸管出血性大腸菌を殺菌できることは分かっていますが、通常の濃度の消毒薬による効果や、肝臓内部の菌への効果は確立されていません。放射線照射については、安全性や品質に与える影響について、現段階では十分な評価がなされていないため、今後更なる研究が必要です。

これまで、農林水産省や関係業界団体が実施した方法や今回パブリックコメントでいただいた意見などを確認しましたが、現時点では牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策は見出せていないことから、牛肝臓の生食の安全性を確保する知見が得られるまでの当面の間、牛肝臓を生食用として販売することを禁止するものであり、今後、肝臓内部の腸管出血性大腸菌を殺菌する効果があるなど、科学的に有効なデータに基づく予防対策が見いだせれば、改めて殺菌方法として適当か検討することとしています。厚生労働省としても、生食用としての牛肝臓を含め、食品を安全に食べられるよう調査等を実施することは重要と認識しています。

6. その他の食品に関する御意見

<主な御意見>

【その他の食品が規制されていないことについて】

- 他の食中毒の危険性のある食品については禁止になっていない中で、牛の肝臓だけが規制される根拠がよくわからない。
- 他の食品（牡蠣、卵や魚介類など）にも同様のリスクが存在し得るのになぜ牛肝臓だけが禁止になるのか。
- 牛肝臓が他の食品に比べ、食中毒を引き起こす危険性が高い結果が出ていない点から、行き過ぎに感じる。

【牛肝臓の食中毒事例について】

- レバ刺しが原因による食中毒はこれまでほとんど発生していないのに、禁止するのはおかしい。
- 牛肝臓を摂取して死亡した事例がどれほどあるか。

【その他の御意見】

- 他の食品まで規制が波及するのではないか。

<回答>

食中毒統計によると、平成10～23年の生食用牛レバー（推定を含む）を原因とする食中毒は128件（患者数852人、うち、腸管出血性大腸菌による事例は22件（患者数79人））です。牛肝臓を原因として死亡した事例は平成10年以降ありませんが、平成10～23年の食中毒事例で死者が出た病因物質は、自然毒（動物性及び植物性）、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオ及び腸管出血性大腸菌です。

腸管出血性大腸菌は、少数の菌だけでも重篤な疾患を併発する食中毒を起こすため、この菌によるリスクが大きいと考えられる牛の肉や肝臓については、国民の健康保護の観点から規格基準を設定することとしました。

他の動物の肉などについても、腸管出血性大腸菌以外の食中毒をおこす細菌やウイルス等の危険性があるため、生食は推奨しておらず、中心部まで十分加熱調理して食べることが重要と考えています。

生食用鮮魚介類や生食用かきなどについては、食中毒原因菌が異なるため一般的に重篤な症状となる食中毒は発生しませんが、既に生食用食品としての一定の規格基準を定め、必要な規制を行っているところです。今後、公衆衛生上対応が必要と考えられる食品については、その取扱いについて検討することとしています。

7. その他の御意見

【規制することでより危険性が増すのではないか】

- 禁止にしてしまうと、知識のない人によるレバ刺しの調理が増え、より不衛生なレバ刺しが出回るのではないか。
- 裏メニューで提供される可能性があり、問題解決にはならないのではないか。
- 業者の実態を把握せずに対応することが困難すぎる規制を行うと、規制に対応することよりも抜け道を探すことになる。消費者、業者、生産者が納得できるような仕組みを検討してほしい。
- 規制の対象とはならない豚や鳥のレバーなどいい加減な商品提供を行う業者がでてくるのではないか。
- スーパーで買ってきたものを生食する消費者が増えるのではないか。

【その他危険性のある製品について】

- 餅や蒟蒻ゼリーをのどに詰まらせて亡くなられる方はおり、牛肝臓を生食するよりも危険性の高い食品はあるが危ないから全面禁止にはならない。
- 車は交通事故、たばこは肺がんのリスクがあるにも関わらず製造販売を法律で禁止になっていない。

<回答>

牛肝臓については、その内部に腸管出血性大腸菌が存在する可能性が認められ、事業者が衛生管理を適切に行っているにもかかわらず、また消費者が喫食する際に気をつけていても、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策は見い出せていないことから、腸管出血性大腸菌による食中毒が発生する可能性があり、最悪の場合死に至ることもあります。そのため、国民の健康保護の観点から、牛肝臓の生食の安全性を確保する知見が得られるまでの当面の間、牛肝臓を生食用として販売することを禁止することとしました。

安全な食品の供給に努めることは事業者の責務であり、法第11条第1項に基づく規格基準に適合しない食品を販売することはできません。

消費者に対して適切な情報が伝達されることは重要と考えており、関係事業者は一般消費者に対して生の牛肝臓を販売する際は、一般消費者がその中心部まで十分に加熱するよう、必要な情報を提供しなければならないことにします。また、飲食店等において消費者が自ら牛肝臓を調理する場合は、飲食店営業の事業者は消費者に対し加熱用設備を提供する必要があります。これらの措置が適切に実施されているか、地方自治体による監視指導を徹底していきます。

こんにゃく入りゼリーによる窒息事故については、食品安全委員会による食品健康影響評価結果（平成 22 年 6 月）等を踏まえ、消費者庁において関係事業者に対し形状の変更等の指導が行われ、改善が図られています。

なお、車の使用は広く効用等が認められているものであり、たばこも、健康面での対策は必要ですが、嗜好品としては世界的に広く認められている中で、食品の安全規制と同列に扱うべきものではないと考えます。

【関係者の意見を聞かずに決めたのではないか】

- 審議会の委員構成が偏っているのではないか。
- 飲食店、内臓業者、生産者等の意見を聞いていない。
- 業界関係者の経済的損害に対する配慮も審議もない。
- 業界関係者に対して補償してくれるのか。

<回答>

薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品部会の構成員については、薬事・食品衛生審議会令（平成 12 年 6 月 7 日政令第 286 号）に基づき、厚生労働大臣が任命した委員の中から、部会に所属する委員を食品衛生分科会長が指名しているもので、食品衛生の専門家、消費者の代表など、適正な構成がなされています。また、牛肝臓の取扱いを審議した乳肉水産食品部会においては、毎回関係業界団体に参考人として出席を求め、業界の意見聴取を行いました。

厚生労働省としては、牛肝臓の内部に腸管出血性大腸菌が存在することが確認され、現時点では、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策は見い出せないことから、法第 11 条第 1 項に基づく規格基準を設定し、牛肝臓の生食用としての販売を禁止することにしました。

平成24年5月23日

厚生労働大臣
小宮山 洋子殿

要望書

■牛レバーの生食規制には、あくまで反対します。

1. 国民が自ら摂る食事の、その材料や調理方法については、基本的に自己の責任において自由に行うことが基本であり、法律で規制すべきでない。
2. 日本には刺身、生卵、生牡蠣など、永年にわたり生での食習慣が根付いている。ある程度のリスクを理解しつつも、生レバーを食べたい消費者も多くいる。もし、新たな規制を導入するには、それ相当の消費者の要望や、リスク評価の他、規制導入による関係業界の影響等、広範な検討をして決定すべき。
3. リスク評価は、偏りのない試料で行なうべきなのに、2次汚染の疑いのある、一部のと畜場の検査等を集め、規制をするために都合のよい試料を示し、これを根拠に生レバーの提供を禁止するのは許し難い。
4. と畜場の処理方法を改善することにより、また殺菌効果のある新たな処理方法の導入により、リスクの低減をはかれる。
これでも許されないなら、腸管出血性大腸菌（O・157等）の有無を個体毎に検査し、リスクの無いものを選別し、流通する事が可能である。

平成24年5月23日

全国食肉事業協同組合連合会

会長 福岡 伊三夫

全国食肉生活衛生事業協同組合連合会

会長 辰 彦

全国食肉業務用卸協同組合連合会

会長 山下 久

社団法人 日本畜産副産物協会

会長 本山 逸郎

事業協同組合 全国糖肉協会

会長 新井 泰道

社団法人 日本食肉協会

会長 吉 章

東京食肉市場卸協同組合

理事長 一

フルチアニル (Flutianil)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/殺菌剤										
作用機構	チアゾリジン環にシアノメチレン基を有する殺菌剤である。既存剤に対する耐性菌株又は低感受性菌株に対しても有効であり、また形態学的観察により菌の感染行動への影響は既存剤と異なることから、既存剤とは異なる新規の作用機序を有するものと考えられている。										
適用作物/適用病害虫等	農薬登録申請：きゅうり、なす等/うどんこ病										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量 (ADI) 2.4 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験 (ラット・混餌) 無毒性量 249 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：フルチアニルとする。										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>0.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	0.0	幼小児 (1~6歳)	0.0	妊婦	0.0	高齢者 (65歳以上)	0.0
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	0.0										
幼小児 (1~6歳)	0.0										
妊婦	0.0										
高齢者 (65歳以上)	0.0										
意見聴取の状況	今後、パブリックコメントを実施予定 (在京大使館への説明及びWTO通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
なす	0.2		申			0.05, 0.03
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2		申			0.041, 0.017
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05		申			0.01, <0.01
すいか	0.05		申			<0.01, <0.01
メロン類果実	0.05		申			<0.01, <0.01
いちご	0.5		申			0.138, 0.113

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

答申(案)

(別紙2)

フルチアニル

食品名	残留基準値
	ppm
なす	0.2
きゅうり(ガーキンを含む。)	0.2
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.05
すいか	0.05
メロン類果実	0.05
いちご	0.5

メタゾスルフロン (Metazosulfuron)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴う要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬/除草剤										
作用機構	スルホニルウレア系除草剤である。分枝アミノ酸合成の鍵酵素であるアセト乳酸合成酵素(ALS)阻害により、枯死させるものと考えられている。										
適用作物/適用雑草等	農薬登録申請：移植水稻/水田一年生雑草等										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。米国、カナダ、欧州連合(EU)、オーストラリア及びニュージーランドについて調査した結果、いずれの国及び地域においても基準値が設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.027 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性/発がん性併合試験のうちの慢性毒性試験(ラット・混餌) 無毒性量 2.75 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：メタゾスルフロンとする。										
暴露評価	TMDI/ADI比は、以下のとおり。 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>1.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>0.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI：理論最大一日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	0.6	幼小児(1~6歳)	1.1	妊婦	0.5	高齢者(65歳以上)	0.6
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	0.6										
幼小児(1~6歳)	1.1										
妊婦	0.5										
高齢者(65歳以上)	0.6										
意見聴取の状況	今後、パブリックコメントを実施予定 (在京大使館への説明及びWTO通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名

メタゾスルフロン

(別紙1)

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.05		申			<0.01,<0.01

「登録有無」の欄に「申」の記載があるものは、農薬の登録申請等の基準値設定依頼がなされたものであることを示している。

答申(案)

(別紙2)

メタゾスルフロン

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.05

平成24年5月29日

薬事・食品衛生審議会

食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

器具・容器包装部会長 西島 正弘

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

器具・容器包装部会報告について

平成24年3月1日付け厚生労働省発食安0301第2号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定に基づき、食品容器又は容器包装に再生紙を使用することについて、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

(別添)

食品用器具及び容器包装における再生紙¹の使用について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会

平成 24 年 3 月 2 日

1. はじめに

紙は、水によって極めて容易にほぐれて分散し、それを洗浄した上で抄き直すことができることから、古くから再生により繰り返し使用されてきた。食品用途で使用される段ボール原紙、白板紙等についても、古紙²原料が配合された再生紙が使用されている。再生紙を食品用器具及び容器包装の原材料とし、食品と直接接触して使用するためには、食品衛生法を遵守し、食品衛生上の安全性を確保することが不可欠である。

再生紙の原料となる古紙は、食品に直接接触する用途以外の目的で使用されたものが大半を占めている。それらは、木材パルプに多くの化学物質を添加して製造されており、またインキを使って印刷されたものが大半である。さらに、二次加工で使用された合成樹脂やアルミ箔、接着剤、使用時の接触物等も付着している。加えて、その流通・消費・回収等の履歴により、様々な化学物質等が付着・混入する可能性があり、これらの化学的な汚染物質が再生紙を使用した器具及び容器包装に残存して食品中に移行する可能性についても留意する必要がある。

食品衛生法においては、再生紙の使用に係る規格基準は設定されていないことから、食品用器具及び容器包装に再生紙を使用することに関して規格基準を定めることについて、平成 24 年 3 月、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会に対し諮問がなされた。

2. 我が国の現状

紙については、古くから再生により繰り返し使用されてきており、板紙・段ボールについては、古紙原料が配合された再生紙が使用されている。段ボールは

¹ 一度紙（板紙を含む）として使用され、回収された古紙を配合した紙。古紙を原料とする紙・板紙

² 紙、紙製品、書籍等その全部又は一部が紙である物品であって、一度使用され、又は使用されずに収集されたもの、又は廃棄されたもののうち、有用なものであって、紙の原料として使用することができるもの（収集された後に輸入されたものも含む）又はその可能性があるもの。ただし、紙製造事業者の工場又は事業場（以下「工場等」という。）における製紙工程で生じるもの及び紙製造事業者の工場等において加工等を行う場合（当該紙製造事業者が、製品を出荷する前に委託により、他の事業者加工を行わせる場合を含む）に生じるものであって、商品として出荷されずに当該紙製造事業者により紙の原料として利用されているものは除く。

野菜や果物、既に包装された食品の運搬に使用され、紙器用板紙については、ケーキの箱、チョコレートの箱から、鯛焼き、ピザの箱まで幅広く使用されている。

我が国では、古紙の回収システムが整備されており、公益財団法人古紙再生促進センターにより「古紙標準品質規格」が制定され、これに基づいて古紙回収業者により、分類、管理が実施されている。これらの古紙原料を紙製造事業者が購入し、洗浄、抄紙工程を経て、再生紙として商品化される。その後成形加工メーカーにおいて、成形加工され、再生紙を利用した紙製品となる。

紙製造事業者の業界団体である製紙連合会は、「食品に接触することを意図した古紙を原料とする紙・板紙の製造に関する指針」を策定し、食品に接触することを想定した再生紙の安全性確保のために原料となる古紙の取扱いや古紙の処理工程等について定め、自主的に管理を実施している。

3. 欧米の規制状況

(1) 米国

連邦規則集の標題 21 (21CFR) の Part 176 : Indirect Food Additives ; Paper and Paperboard Components において「再生繊維からのパルプ」について以下の規定が設けられている。

「再生繊維からのパルプは、次の①及び②に記述する紙・板紙製品から作られる。①再生パルプ内に残って食品に移行する毒物又は劇物を含むもの以外の、紙・板紙製品を製造する際に発生する工業廃棄物（損紙、裁ち屑、裁落）②紙・板紙の古紙から回収したもの。ただし、回収したパルプ内に含まれて食品に移行する毒物又は劇物を含むもの及びその輸送又は取扱いに用いられたものを除く。」

(2) EU

EU においては、再生紙の食品用途への使用に関する規制は存在せず、一部の国において、独自の規制が実施されているところであるが、2002年、ヨーロッパ評議会（Council of Europe）が食品に接触することを意図した紙・板紙材料及び製品に関する決議として推奨基準を採択しており、その中で再生紙の利用についても規定しており、古紙原料の汚染レベルに応じて、その後の処理工程や用途を規定している。

また、2010年3月には欧州紙製容器包装事業者連合が紙製の容器包装に関する自主基準としてガイドラインを作成しており、その中で再生紙の利用についても規定しており、古紙の品質や処理工程、特定の化学物質の溶

出限度値等を定めている。

4. 食品用器具及び容器包装における再生紙の使用について

食品衛生法においては、再生紙を想定した規格基準は、設定されていない。

先に述べたように、製紙連合会等の業界団体は、自主基準を設定して再生紙の安全性確保に向けて積極的に製品管理を実施しているが、自主基準であるため強制力を持たない。また、輸入品等会員企業以外には基準が浸透していない等の問題点がある。

平成16年から18年に実施された厚生労働科学研究³における食品用器具及び容器包装への再生紙の使用に関する研究結果及び先に述べた欧米での規制状況等を踏まえ、平成22年度厚生労働省委託事業「食品用器具及び容器包装の規制の国際整合化にむけた見直しの検討業務（株式会社野村総合研究所実施）」の中で、再生紙の食品用途への製造・使用に関するガイドライン（案）の策定ワーキンググループが設置され、その中で、ガイドライン（案）策定についての検討がなされた。

これらの検討結果も踏まえ、食品用器具及び容器包装における再生紙の使用について、以下のとおり対応することが適当とされた。

（対応案）

既に市場に流通している食品用板紙は、大部分が再生紙を使用している。再生紙は、食品用途とそれ以外の用途で区別して製造されておらず、食品用途に特別な管理を強制することは非常に難しい。

厚生労働科学研究では、古紙原料を用いた食品用紙製器具又は容器包装に残存する可能性のある化学物質のうち、有害性等で問題となる物質についての調査を実施しており、その調査結果によれば、各化学物質の残留量や溶出量はいずれも安全性に問題のないレベルであると判断されている。この結果は、古紙再生促進センターで実施している古紙規格の設定及び管理、さらには、製紙連合会の自主基準等による自主管理が徹底されていることによる部分が大きいと考えられる。

また、紙については、欧米でも業界の自主基準や推奨基準による管理がなされており、国による承認制度は導入されていない状況である。

以上の点を踏まえ、食品用途に再生紙を用いることについては、下記のとおりとする。

³平成16年-18年厚生労働科学研究費補助金分担研究「紙製器具・容器包装の安全性確保に関する研究」（主任研究者 河村葉子）

(1) 関連事業者がどのような配慮をするべきかについてガイドラインを通知することにより、事業者による自主管理を徹底させることとする。(参考資料)

(2) 紙はその特性から、水分や油分が多い食品と接触して使用したり、高温で加熱したりすると、紙中の残存化学物質が食品中に移行しやすくなることから、以下の内容で用途制限を設けることとする。

「紙・板紙中の水分又は油分が著しく増加する用途(コーヒーフィルター、ティーバッグ、油こし等)や電子レンジ、オーブン等の長時間の加熱を伴う用途(ケーキの焼き型等)に使用する紙製器具又は容器包装には、再生紙を原材料として用いてはならない⁴。」

(参考)

○審議経過等

平成23年8月2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

平成24年3月1日 厚生労働大臣より、薬事・食品衛生審議会に器具及び容器包装の規格基準の一部改正について諮問

平成24年3月2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

○薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会委員会(◎は部会長)

阿南久	全国消費者団体連絡会事務局長
有菌幸司	熊本県立大学環境共生学部健康科学科教授
石井里枝	埼玉県衛生研究所水・食品担当専門研究員
竹内和彦	独立行政法人産業技術総合研究所環境科学技術研究部門総括研究員

◎西島正弘	昭和薬科大学特任教授
早川和一	金沢大学医薬保健研究域薬学系教授
広瀬明彦	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター総合評価研究室長
堀江正一	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
松岡厚子	国立医薬品食品衛生研究所医療機器部長
六鹿元雄	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長
鰐渕英機	大阪市立大学大学院医学研究科都市環境病理学教授

⁴ ここでの「用いる」とは、食品に直接接触することが想定される部分への使用に限ることとする。ただし、紙・板紙が複数の層から成り立っている場合は、構成しているいずれの層も含むこととし、合成樹脂製フィルムやアルミニウム箔等を介して食品に接触する場合は除く。

食品用器具及び容器包装における再生紙の使用に 関する指針(ガイドライン)(案)

第1 総則

- 1 目的
- 2 適用範囲
- 3 再生工程の分類と定義

第2 原材料とする古紙に関する留意点

第3 製造管理に関する留意点

- 1 古紙パルプの再生工程に関する留意点
- 2 製造品質管理の保証

第4 再生紙に残留するおそれがある古紙由来物質

第5 最終製品の用途に対する留意点

第6 その他

第1 総則

1 目的

本指針は、再生紙を食品用器具及び容器包装用途として使用する際に、その安全性を確保するために必要な基本的要件を定め、もってその安全性の確保を図ることを目的とする。

2 用語の定義

本指針で用いられる用語を以下のように定義する。

(1) 古紙

紙、紙製品、書籍等その全部又は一部が紙である物品であって、一度使用され、又は使用されずに収集されたもの又は廃棄されたもののうち、有用なものであって、紙の原材料として利用することができるもの(収集された後に輸入されたものも含む。)又はその可能性があるもの。ただし、紙製造業に属する事業を行う者(以下「紙製造事業者」という。)の工場又は事業場(以下「工場等」という。)における製紙工程で生じるもの及び紙製造事業者の工場等において加工等を行う場合(当該紙製造事業者が、製品を出荷する前に委託により、他の事業者加工を行わせる場合を含む。)に生じるものであって、商品として出荷されずに当該紙製造事業者により紙の原材料として利用されるものは除く。

(2) 再生紙

古紙をパルプ原料として全部又は一部配合した紙及び板紙。

(3) 離解

古紙に水分を加え解きほぐして、パルプを抽出する工程。

3 適用範囲

本指針は、再生紙を食品用器具または容器包装の食品と接触する部分に使用する場合に適用する。したがって、合成樹脂フィルムやアルミ箔等を介して食品に接触する場合は本指針の対象外とする。

板紙・段ボール等、複数の紙の層から成り立っているもの場合は、いずれかの層に古紙が使用されていれば対象とする。

第2 原材料とする古紙に関する留意点

再生紙の安全性を確保するためには、古紙回収業者及び紙製造業者において、原料となる古紙に安全性が懸念される物質を可能な限り混入させないこと。古紙として回収された紙・板紙には、製造時の添加剤、印刷インキや加工素材、-使用時の接触物等が付着している。また、古紙回収の過程でも化学物質が付着、混入する可能性がある。

我が国では、古紙の回収及び流通過程において品質別の区分けを行い、異物の混入防止をはかるため、財団法人古紙再生促進センターにおいて「古紙の統計分類と主要銘柄」及び「古紙標準品質規格」が定められており、禁忌品や水分等の管理が行われている。古紙はそれぞれの分類に従って回収されることにより、古紙の品質がそろい、用途に応じた古紙が選択できるとともに、汚染された紙が混入する可能性を低く抑えることができている。

以下に参考として、「古紙標準品質規格」における禁忌品を示す。

(参考)

禁忌品はA類とB類に区分する。

A類：以下の製紙原料とは無縁な異物、並びに混入によって重大な障害を生ずるもので次のものをいう。

- 1) 石、ガラス、金もの、土砂、木片等
- 2) プラスチック類
- 3) 樹脂含浸紙、硫酸紙、布類
- 4) ターポリン紙、ロウ紙、石こうボード等の建材
- 5) 昇華転写紙（捺染紙、アイロンプリント紙）、感熱性発泡紙、合成紙、不織布
- 6) 芳香紙、臭いのついた紙
- 7) 医療関係機関等において感染性廃棄物と接触した紙
- 8) その他工程或いは製品にいちじるしい障害を与えるもの

B類：製紙原料に混入することは好ましくないもので、次のものをいう。

- 1) カーボン紙
- 2) ノーカーボン紙
- 3) ビニール及びポリエチレン等の樹脂コーティング紙、ラミネート紙
- 4) 粘着テープ（但し、段ボールの場合、禁忌品としない）
- 5) 感熱紙
- 6) その他製紙原料として不適当なもの

※古紙再生促進センター「古紙標準品質規格」（平成23年2月24日改定）抜粋

第3 製造管理に関する留意点

1 古紙パルプの再生工程に関する留意点

再生紙を製造する際には、原料古紙を衛生的に取扱うとともに、古紙に付着するインキや加工素材をはじめとする化学的・物理的・生物的汚染を十分に除去し、安全性の高い古紙パルプを製造すること。以下に再生紙の原料となる古紙の取扱い及び処理工程に関する留意事項を記載する。

(1) 古紙の購入・保管・取り扱い

購入・受け入れ後の古紙は、適切な清潔さと衛生状態を維持できる定められた場所ので保管し、その他の種類と混じらぬ様、識別・区分し、化学的・物理的・生物的汚染を防止すること。

(2) 古紙の処理工程

一般に古紙を抄き直して再生紙を生産するためには大量の水によって古紙を離解してパルプ繊維以外の物質を洗浄除去するが、さらに、食品用途に用いる紙については、古紙原料の種類及び製造する紙・板紙の品質に応じて、以下に示す工程等を適宜追加して異物及び汚染物質の除去を十分に行うこと。

【脱インキ】

離解工程で、アルカリ薬品と界面活性剤を添加することにより、インキを古紙パルプ繊維から効果的に剥離させ、その後、剥離されたインキを含むスラリーに、大量の空気を細かい泡の形で吹き込み、インキ粒子を捕捉し、水面まで浮上させて分離させる。

【漂白】

古紙パルプを酸化漂白（過酸化水素漂白等）処理や還元漂白（ヒドロサルファイト漂白、二酸化チオ尿素漂白等）処理して、白色度を高める。この処理により、古紙パルプ中の異物の一部も分解される。

【ディスペンダー処理】

古紙パルプを脱水し高温に加熱した後、すりつぶし、塵を分散させる。この処理により、未離解繊維や結束繊維も解繊され、同時に加熱により一部の異物は分解される。

2 製造品質管理の保証

再生紙の製造業者及び再生紙を器具・容器包装に加工する事業者は、継続的に安全性の確保された製品が製造されるように、管理項目毎に標準作業手順書（SOP）等を作成し、組織的・継続的に製品の品質を管理すること。

例えば、再生紙の製造業者は、下記に挙げるような管理項目について、標準作業手順書等に基づき確認作業を日々実施することが望ましい。

（管理項目の例）

（1）衛生環境の維持

- ・工場内の衛生管理
- ・従業員の健康管理、服装管理

（2）原料とする古紙の管理

- ・受入時の品質検査基準
- ・納入業者に対する管理指導等
- ・原料とする古紙の保管管理

（3）工程管理

- ・機器類の運転管理基準
- ・添加する薬剤の組成管理基準
- ・工程水の衛生管理

（4）最終製品の取扱い、保管、引渡

- ・出荷時の品質基準（検査方法含む）
- ・保管場所の管理
- ・不良品が発生した場合の対応

（5）教育・訓練

- ・作業要員技能教育・訓練基準

（6）その他

- ・文書、記録の管理・保存

第4 再生紙に残留するおそれがある古紙由来物質

古紙には、紙の製造に用いられた添加剤、印刷インキ、二次加工などに由来する物質のほか、その流通・消費・回収履歴により様々な異物や化学物質が付着・混入する可能性がある。古紙パルプが配合された紙・板紙及びそれらを用いた食品用紙製器具・容器包装に残存する可能性のある化学物質のうち、有害性等で問題となる物質についての調査結果が報告されている（平成17年度及び18年度厚生労働科学研究 食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性確保に関する研究）。ダイオキシン、PCB、ビスフェノールA、ベンゾフェノン、ミヒラーズケトン、4,4'-ビス（ジエチルアミノ）ベンゾフェノン、ジイソプロピルナフタレン、ペンタクロロフェノール、鉛・カドミウム等の有害金属類、芳香族第一級アミン及びアゾ化合物、フタル酸エステル類、フェノール、ホルムアルデヒド、多環芳香族炭化水素類、蛍光物質、溶剤類、着色料、クロロホルム可溶分、抗菌物質等に関する実態調査及び文献調査の結果、日本国内に流通する再生紙及びそれらを使用した器具・容器包装については、各化学物質の残留量や溶出量は、いずれも安全性に問題のないレベルであると判断された。ただし、鉛については、4%酢酸を用いた溶出試験で、値は低いものの、古紙における検出率が高いという結果が得られた（26検体中11検体）ことから特に注意が必要である。

再生紙に残留する可能性のある古紙由来物質の種類および残留量については、使用する古紙原料及び再生工程によって異なる。そのため、再生紙製造事業者においては、再生紙やそれを用いた器具・容器包装に残存する化学物質の種類や残留量に十分に留意すること。

なお、再生紙を用いて製造された器具・容器包装についても、食品衛生法第18条に基づく規格基準及び各種関連通知に適合していなければならない。さらに、同法第16条に定められた有害な若しくは有毒な物質が含まれ、若しくは付着して人の健康を損なうおそれがあることにも留意すること。

第5 最終製品の用途に対する留意点

紙はその特性から、水分や油分が多い食品と接触して使用したり、高温で加熱したりすると、紙・板紙中の残存化学物質は食品中に移行しやすくなる。それと同時に、紙・板紙を使用する器具・容器包装としての品質機能も著しく損なわれることがある。よって、紙・板紙中の水分又は油分が著しく増加する用途（ティーバッグ、コーヒーフィルター、油こし等）や電子レンジ・オーブン等の加熱を伴う用途（高温に加熱して喫食する調理済み食品の容器、ケーキの焼き型等）に再生紙の使用は避けること。

参考：海外の基準

BfR（ドイツ連邦リスク評価研究所）の推奨基準においては、ティーバッグ、コーヒーフィルター等の熱湯に接触する用途に再生紙の使用は認められておらず、オーブン等高温使用の場合にも、220℃に耐え得ることかつ再生紙でないことが要求されている。

また、欧州評議会の推奨基準においては、「古紙原料の3グループ（化学物質による汚染の懸念のレベルにより分類）」と「使用対象食品の3タイプ（水性または脂肪性食品、乾燥した非油性食品、消費前に殻を取る・あるいは皮を剥く・あるいは水洗いする食品）」を規定し、その組み合わせにより、必要な処理工程や、最終製品の追加要件が示されている。タイプ1の水性・脂肪性食品¹に使用する場合には、原料となる古紙は、グループ1（食品用途として規定された化学物質のみを使用して製造された紙・板紙）及びグループ2（未印刷もしくはわずかに印刷されたもの、あるいは淡色の紙・板紙）に限定した上で、グループ別に処理技術を規定している。さらに、グループ2を使用した場合には、最終製品の追加要件として、ミヒラーズケトン、4,4'-ビス（ジエチルアミノ）ベンゾフェノン、芳香族第一級アミン及びアゾ化合物、蛍光増白剤が検出されないこと（試験の実施による確認）等が求められている。一方、タイプ3（消費前に殻を取る・あるいは皮を剥く・あるいは水洗いする食品）については、グループ1、2のほか、グループ3（家庭、産業界等から回収された紙・板紙製品）も使用することが認められている。

¹欧州評議会推奨基準における水性・脂肪性食品の定義

水性食品は、液体から水分含有量の高い固体にまで及ぶ。液体食品の例としては、飲料水が該当し、高含水率の食品の例としては、鮮魚、貝、肉、チーズ等が該当する。

脂肪性食品は、脂肪分だけの食品の他、水分を含むもの、表面に脂肪分のある固形食品にまで及ぶ。前者の例としては、動物性・植物性脂肪が該当し、後者の例としては、ペストリー製品（パイ・タルト・パン等）、ピザ、ハンバーガー、チーズ、チョコレート等が該当する。

（冷凍食品は、食品が紙および板紙に接触して解凍されなければこれに該当しない。）

第6 その他

再生紙を使用した食品用器具・容器包装の安全性確保のためには、古紙回収業者、紙製造事業者、紙加工事業者等、回収源から回収工程、再生工程、加工工程に至る各段階において、適切な管理を実施すること。たとえば再生紙の製造業者は、自ら製造した再生紙が食品に接触する用途に使用可能か等十分な情報を顧客に提供すること。また、紙製造事業者及び加工事業者は、最終使用者としての食品事業者や消費者へ使用条件等の情報提供や注意喚起を徹底し、誤用・濫用の防止に努めること。

本指針は、再生紙を食品に直接接触する用途として使用する際に、安全性を確保するためにはどのような配慮をするべきかを示した指針であり、条件を満たせば安全性が保証されるというものではない。再生紙の食品用途への利用については、原料となる古紙の品質から最終製品の用途まで総合的に考慮した上で、製品の安全性を確保する必要があり、各事業者は、本指針に示した留意事項を念頭におきつつ、責任をもって自らの製品の安全性を保証すること。

参考文献

- 1) 平成 13-15 年度 厚生労働省科学研究費補助金 生活安全総合研究事業
食品用器具・容器包装等の安全性確保に関する研究（主任研究者：河村葉子）
- 2) 平成 16-18 年度 厚生労働省科学研究費補助金 食品の安全性高度化推進研究事業
食品用器具・容器包装及び乳幼児用玩具の安全性確保に関する研究
- 3) Council of Europe (欧州評議会)
PAPER AND BOARD MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT
WITH FOODSTUFFS Version 4 - 12.02.2009
- 4) BfR (ドイツ連邦リスク評価研究所)
XXXVI. Paper and board for food contact
XXXVI/1. Cooking Papers, Hot Filter Papers and Filter Layers
XXXVI/2. Paper and Paperboard for Baking Purposes
- 5) 日本製紙連合会
食品に接触することを意図した紙・板紙の自主基準 2007 年 5 月 21 日
- 6) 財団法人 古紙再生促進センター
日本の紙リサイクル 平成 22 年 9 月
古紙の統計分類と主要銘柄 平成 22 年 4 月 22 日改定
古紙標準品質規格 平成 23 年 2 月 24 日改定
- 7) 全国製紙原料商工組合連合会
古紙品質管理 手順書 (概要版) 平成 20 年 11 月

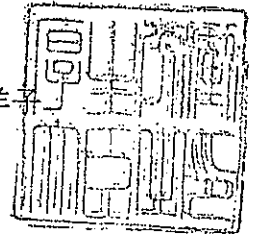
厚生労働省発食安0301第2号

平成24年3月1日

薬事・食品衛生審議会

会長 望月正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第18条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

食品用器具及び容器包装に再生紙を使用することに関して規格基準を定める
ことの可否について

trans-2-ペンテナール

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	$\text{H}_3\text{C}-\text{CH}_2-\text{CH}=\text{CH}-\text{CHO}$
用途	香料
概要	バター、後発酵茶、グアバ、トマト、紅茶等の食品中に存在し、また、鶏肉等の加熱調理により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では、焼菓子、ソフト・キャンデー類、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、アルコール飲料、清涼飲料など様々な加工食品に、香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、およそ0.8μg~42μgになると推定される。本推定摂取量と90日間反復投与毒性試験における無毒性量1.36mg/kg体重/日から安全マージン2,000~70,000が得られる。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

答申 (案)

1. *trans*-2-ペンテナールについては、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。
2. *trans*-2-ペンテナールの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準

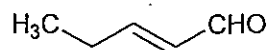
着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

trans-2-ペンテナール

trans-2-Pentenal

(*E*)-2-Pentenal



C₅H₈O

分子量 84.12

(*E*)-Pent-2-enal [1576-87-0]

含 量 本品は、*trans*-2-ペンテナール (C₅H₈O) 95.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{21} = 1.440 \sim 1.447$

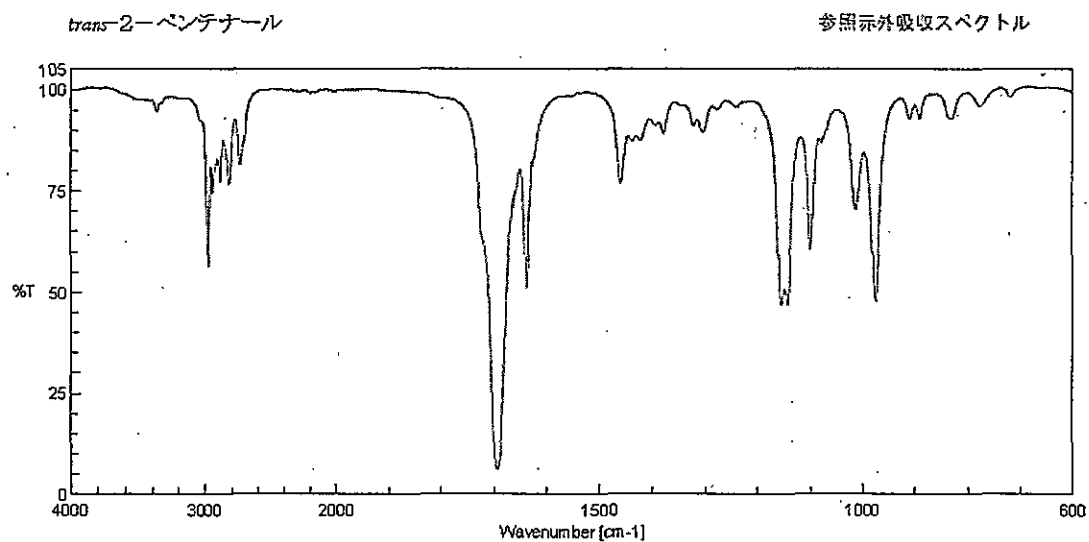
(2) 比重 $d_4^{21} = 0.850 \sim 0.858$

(3) 酸価 6.0 以下(香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。ただし、カラムは内径 0.25～0.53mm、長さ 50～60m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1μm の厚さで被覆したものを用い、カラム温度は、50℃で 5

分間保持し、その後毎分 5°C で昇温し、230°C に到達後、19 分間保持し、流量は、被検成分のピークが 5~20 分間に現れるように調整する。検液注入後、0~60 分間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。

参照赤外吸収スペクトル



リン酸一水素マグネシウム

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの
化学式	$MgHPO_4 \cdot 3H_2O$
用途	栄養強化剤、pH 調整剤及びイーストフード
概要	必須ミネラルであるマグネシウムを供給する栄養補助食品に、また、食品のpH調整剤等として欧米諸国等で広く使用されている。
諸外国での状況	米国では、栄養強化剤、pH 調整剤等として食品全般に使用が認められており、使用量の制限は設けられていない。欧州連合では、リン酸一水素マグネシウムを含む栄養強化剤は、食品添加物として規制されておらず、乳児用調製乳について使用量の規定がある。また、リン酸一水素マグネシウムは食品添加物としてポジティブリストに掲載されており、用途は限定されていない。なお、コーデックス規格ではpH調整剤等の用途が認められていることから、EUにおいてもpH調整剤等として様々な食品への使用が可能と考えられる。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	リン酸一水素マグネシウムが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。
摂取量の推計	栄養強化剤や栄養補助食品としての使用が多いと考えられ、想定される食品に本品目を最大添加率で使用した場合、推定摂取量は 1.58 g/人/日（マグネシウムとして 213.9 mg/人/日、リンとして 270.4 mg/人/日）となる。
使用基準案	食品安全委員会ではADIを特定する必要はないと評価しており、また、本品目の最大推定一日摂取量（マ

	ゲネシウムとして 213.9 mg/人/日、リンとして 270.4 mg/人/日) は、 ¹ 耐容上限量を下回る事等により、使用基準は設定しないこととした。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報手続中。
答申案	別紙のとおり。

¹ 通常の食品からの摂取の場合、耐容上限量は設定されていない。通常の食品以外からの摂取量の耐容上限量は、成人の場合 350mg/人/日、小児では 5mg/kg 体重/日とされている。

答申（案）

1. リン酸一水素マグネシウムについては、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。
2. リン酸一水素マグネシウムの添加物としての成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

成分規格

リン酸一水素マグネシウム
Magnesium Monohydrogen Phosphate

$\text{MgHPO}_4 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$

分子量 174.33

Magnesium monohydrogen phosphate trihydrate [7782-75-4]

含 量 本品を強熱したものは、二リン酸マグネシウム($\text{Mg}_2\text{P}_2\text{O}_7$) 96.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品0.1gに希酢酸0.5ml及び水20mlを加え、更に塩化鉄(Ⅲ)試液1mlを加えて、5分間放置後ろ過する。ろ液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 本品0.2gを希硝酸10mlに溶かした液は、モリブデン酸アンモニウム試液を滴加するとき、黄色の沈殿を生じる。沈殿を分離し、これにアンモニア試液を加えるとき、沈殿は溶ける。

純度試験 (1) フッ化物 Fとして25 $\mu\text{g/g}$ 以下

本品0.20gを量り、ビーカーに入れ、塩酸(1→10)10mlを加えて溶かす。この液を加熱し、1分間沸騰させた後、ポリエチレン製ビーカーに移して直ちに氷冷する。これにクエン酸ナトリウム溶液(1→4)15ml及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40)10mlを加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(2→5)でpH5.4~5.6に調整し、100mlのメスフラスコに移し、水を加えて100mlとする。この液50mlをポリエチレン製ビーカーにとり、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。

比較液は、次により調製する。

あらかじめ110°Cで2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを量り、ポリエ

チレン製ビーカーに入れ、水200mlを加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとし、ポリエチレン製容器に移して比較原液とする。比較原液5mlを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとする。この液1mlを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、クエン酸ナトリウム溶液(1→4)15ml及びエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液(1→40)10mlを加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液(2→5)でpH5.4~5.6に調整する。この液を100mlのメスフラスコに移し、水を加えて100mlとする。この液50mlをポリエチレン製ビーカーにとり比較液とする。

(2) 鉛 Pbとして4.0 μ g/g以下

本品2.5gを量り、200mlのビーカーに入れる。塩酸(12→25)40mlを加えて溶かし、時計皿で覆い、5分間沸騰させて、試料液とする。冷後、クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2)10mlを加え、チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とするとき、沈殿が生じる。冷後、この液を200mlの分液漏斗に移し、水で沈殿を洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約100mlとする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100)5mlを加えて5分間放置し、酢酸ブチル10mlを加えて5分間振とうした後、静置する。その後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に、比較液は、鉛標準原液1mlを正確に量り、水を加えて正確に100mlとする。この液10mlを正確に量り、試料液と同様に操作し、鉛試験法第1法により試験を行う。

(3) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g以下

本品0.50gを量り、希塩酸5mlを加えて溶かし、検液とする。装置Bを用いる。

強熱減量 29~36% (800 \pm 25 $^{\circ}$ C, 3時間)

定量法 本品を強熱し、その約0.5gを精密に量り、水50mlと塩酸2mlを加え、加熱して溶かす。冷後、水を加えて正確に100mlとする。この液50mlをビーカーに移し、水100mlを加え、55~60 $^{\circ}$ Cに加熱する。ビュレットを用いて0.1mol/L EDTA溶液15mlを加え、電磁式かくはん器でかき混ぜながら水酸化ナトリウム試液でpH10に調整する。アンモニア・塩化アンモニウム緩衝液10mlを加え、0.1mol/L EDTA溶液で滴定する(指示薬 エリオクロムブラック T試液12滴)。終点は、液の赤色が青色に変わるときとする。

0.1mol/L EDTA 溶液 1ml=22.26mg Mg₂P₂O₇

