

# 基準審査課

## 1 食品中の残留農薬等の対策

### (1) ポジティブリスト制度の円滑な実施

#### **従前の経緯**

○ 食品中に残留する農薬等（農薬、食品添加物及び動物用医薬品）に係る「ポジティブリスト制度」（農薬等が一定の量を超えて残留する食品の流通を原則として禁止する制度）は、食品衛生法の平成15年改正で平成18年5月29日より施行された。

○ 残留基準がポジティブリスト制度導入時に新たに設定された農薬等については、平成18年以降計画的に食品健康影響評価を内閣府食品安全委員会に依頼し、その結果を踏まえ、順次、薬事・食品衛生審議会の審議を経て残留基準の見直しを進めている。

（注）昨年末現在、累計で410件の農薬等に係る食品健康影響評価の依頼を完了。その結果を踏まえて残留基準を改正した農薬等は141件。そのほか、ポジティブリスト制度導入後に新規に残留基準を設定した農薬等（34件）も含めると残留基準が設定された農薬等は、合計で824件。

○ 水質汚染を防止する措置が適切に講じられたにもかかわらず農薬が魚介類に残留する事例も見受けられることを踏まえ、平成19年度食の安心・安全確保推進研究事業において、魚介類に係る残留基準の設定法を開発した。これに基づき、魚介類に残留するおそれがある農薬について、薬事・食品衛生審議会の審議を経て残留基準の設定を進めている。

○ 国内における飼料自給率向上に向けた施策の展開に伴い、飼料として給与した稲わら等から畜産物に移行する可能性のある農薬については、国際機関等における評価手法を参考とし、薬事・食品衛生審議会の審議を経て畜産物への残留基準の設定を進めている。

○ 残留基準が設定された農薬等については、国立医薬品食品衛生研究所を中

心に地方衛生研究所等の協力を得て分析法を開発している。

(注) 昨年末現在、691件の農薬等に係る分析法を開発済み。

- 食品衛生法に定められている規格基準への適合性について、告示試験法についても同等以上の性能を有する試験法による試験を可能とし、妥当性評価ガイドラインの一部改正を行った。

#### **今後の取組**

- 今後とも、残留基準がポジティブリスト制度導入時に暫定的に設定された農薬等について、順次、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼することとしている。
- あわせて、残留基準の設定された農薬等について、分析法の開発を推進するとともに、より迅速かつ効率的な検査技術の確立を目指すこととしている。その一環として、中国産冷凍餃子による薬物中毒事案を踏まえ、加工食品中の残留農薬等に係る分析法の開発に引き続き取り組むこととしている。

#### **都道府県等に対する要請**

- ポジティブリスト制度については、引き続き、円滑な実施に向けた普及啓発活動や監視指導をお願いする。

## (2) 残留農薬等の一日摂取量実態調査の実施

### 従前の経緯

- 従来より、国民が日常の食事を通じてどの程度の残留農薬等を摂取しているかを把握するため、都道府県等の参画を得て、国民健康・栄養調査を基礎とするマーケット・バスケット調査方式による残留農薬等の一日摂取量実態調査を実施している。
- 平成23年度は、17箇所の都道府県等の参画を得た。

### 今後の取組

- 平成24年度にも、残留農薬等の一日摂取量実態調査を実施することとしている。

### 都道府県等に対する要請

- 残留農薬等の一日摂取量実態調査については、食品健康影響評価の基礎ともなる重要なものであるため、より多くの都道府県等の参画をお願いする。

## 2 食品中の汚染物質等の対策

### (1) 清涼飲料水の規格基準の改正

#### 従前の経緯

- 清涼飲料水の規格基準の改正については、コーデックス委員会におけるナチュラルミネラルウォーター及びボトルド／パッケージドウォーター規格の設定、水道法の水質基準の見直しの動向等を踏まえ、平成15年に化学物質48項目等について食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したところ。
- 平成22年12月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、
  - ① 規格基準の枠組みの見直しを行うこと(ミネラルウォーター類の規格基準について、殺菌・除菌の要否により区分し、化学物質等に係る原水基準を成分規格へ移行すること等)
  - ② 個別物質について基準値の設定又は見直しを行うこと(食品安全委員会の評価が終了した健康関連23項目及び評価を依頼していない性状関連10項目の設定等)等を決定した。

#### 今後の取組

- 今後、規格基準の枠組み、性状関連項目の基準値の見直し等について、食品安全委員会の評価等を経た上で、規格基準改正の手続きを進めることとしている。

## (2) 妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項

### 従前の経緯

- 魚介類中の水銀については、平成17年11月、「妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項」及びQ&Aを公表した（平成22年6月に対象魚介類としてクロムツを追加）。
- 我が国における食品を通じた水銀摂取量の平均は、食品安全委員会によって公表された妊婦を対象とする耐容量の6割程度であり、一般には、胎児に対する影響が懸念される状況にない。
- 妊婦等に対し、イルカ・クジラやマグロ類を含む魚介類の種類や量を示すことにより魚食のメリットを活かしつつ、水銀の濃度が高い魚介類を多量に偏食することを避けるよう、求めている。
- 平成22年5月、国立水俣病総合研究センターの調査結果を踏まえ、水銀含有量の高い魚介類を偏って食べることを避けて、バランスの良い食生活を心がけることが重要である旨の多食者に対する項目をQ&Aに追加した。

### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、魚介類をめぐる風評被害が生じないように配慮しつつ、妊婦等に対する周知徹底をお願いする。
- あわせて、地域によっては、水銀の濃度が高い魚介類を常時多食する習慣も見受けられるため、地域の実情に応じて多食者に対する適正な食生活に関する指導をお願いする。

### 3. 食品添加物の対策

#### (1) 食品添加物の指定

##### 従前の経緯

○ 平成14年7月、食品添加物の規制に関する国際的な整合性を図るため、次のいずれにも該当する添加物（「国際汎用添加物」）100品目（香料54品目、香料以外46品目）について、安全性評価及び暴露量評価を実施し、食品添加物として指定する方向で検討する方針が薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で了承された。

- ① 国連食糧農業機関（FAO）/世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）が国際的な安全性評価を実施して一定の範囲内で安全性を確認したこと。
- ② 食品に使用することが米国、EU諸国等で国際的に広く認められていること。

○ これを踏まえ、必要な資料が収集された品目について、順次、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、その結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会の審議を経て食品添加物として指定している。

（注）香料については、平成23年末現在、54品目中、イソブタノール等45品目を指定済み。

香料以外の添加物については、平成23年末現在、46品目中（β-カロテンが対象より除外されたため、現在は45品目）、ポリソルベート類、加工デンプン等の31品目を指定済み。

○ 事業者等の要請に基づく食品添加物の指定等については、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成8年3月22日衛化第29号）及び「添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成22年5月食品安全委員会）に沿って対応している。

##### 今後の取組

○ 今後とも、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の審議を通じて食品添加物の指定を検討することとしている。

## (2) 既存添加物の安全性及び使用実態の確認

### 従前の経緯

- 食品添加物の指定については、食品衛生法の平成7年改正を経て、平成8年5月より、従来、化学的合成品に限定されていた指定の対象を天然品に拡大する（食品衛生法第10条）とともに、経過措置として既存添加物名簿に収載された添加物等を流通禁止の対象より除外した（食品衛生法平成7年改正附則第2条及び第3条）。その際の参議院厚生労働委員会及び衆議院厚生労働委員会の附帯決議（平成7年4月25日及び5月17日）は、既存の天然添加物について、速やかに安全性の見直しを行い、有害性が実証された場合には、使用禁止等の必要な措置を講じるよう、求めている。
  - その後、食品衛生法の平成15年改正を経て、平成16年2月より、既存添加物名簿に収載された添加物について、次のいずれかに該当するときは、既存添加物名簿より削除することができることとされた（食品衛生法平成7年改正附則第2条の2及び第2条の3）。
    - ① 人の健康を損なうおそれがあると認めるとき。
    - ② 現に販売の用に供されていないと認められるとき。
  - これらを踏まえ、既存添加物については、順次、安全性及び使用実態を確認し、必要に応じて既存添加物名簿より削除している。今般、3回目の削除を行うべく、使用実態が明らかでない既存添加物として削除予定添加物名簿で公示した80品目のうち、6か月間の訂正申し出期間（法定）で改めて使用実態が確認できなかった55品目（スフィンゴ脂質及びタンニン（抽出物）は一部基原のみを削除、実質53品目）について、平成23年5月6日に既存添加物名簿から削除した。これにより、既存添加物名簿に収載された添加物は365品目となった。
- （注）平成8年4月に既存添加物名簿に収載された添加物489品目のうち、既存添加物名簿より削除された添加物は、平成23年末現在、124品目。具体的には、平成16年12月に使用実態を欠くものとして既存添加物名簿より削除された添加物38品目、同年7月に安全性を欠くものとして既存添加物名簿より削除された添加物1品目、平成19年9月に使用実態を欠くものとして既存添加物名簿より削除された添加物32品目、平成23年5月に使用実態を欠くものとして既存添加物名簿より削除された添加物53品目。
- また、平成8年度厚生科学研究「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」において、既存添加物のうち139品目は安全性の確認が必要とされた。平成23年末現



在、115品目について安全性の確認を終了している。

(注) 既存添加物名簿から削除された品目を除き、11品目が安全性の確認が未実施であり、今後確認を行っていく予定。

- あわせて、安全性及び品質を確保するため、成分規格を設定する作業を進めている。

(注) 既存添加物については、平成11年4月に公示された第7版食品添加物公定書で60品目に係る60件の成分規格を、平成19年8月に公示された第8版食品添加物公定書で61品目に係る63件の成分規格を収載。現在、第9版食品公定書の作成に向け、作業を進めているところ(後述)。

#### **今後の取組**

- 既存添加物の成分規格の設定についても引き続き進めることとしている。

### **(3) 第9版食品添加物公定書の作成**

#### **従前の経緯**

- 食品添加物公定書については、平成19年8月に第8版が策定され、平成21年7月に英語版を作成した。

現在、第9版食品添加物公定書の策定に向け検討会を立ち上げ、検討を進めているところである。

(注) 食品添加物公定書とは、食品衛生法第11条第1項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び第19条第1項の規定により基準が定められた添加物につき、その当該基準及び規格を収載するものとして、食品衛生法第21条に定められたものである。

#### **今後の取組**

- 第9版食品添加物公定書の策定に関する検討については、引き続き検討会での作業を行い、報告書を取りまとめる予定である。

#### (4) 食品添加物の一日摂取量実態調査の実施

##### **従前の経緯**

- 従来より、都道府県等の参画を得て、国民健康・栄養調査を基礎とするマーケット・バスケット調査方式による食品添加物の一日摂取量実態調査を実施している。
- その結果によると、食品添加物の摂取量については、食品添加物の安全性の確保を通じた国民の健康の保護という観点に照らし、問題がないものと認められる。

##### **今後の取組**

- 平成24年度にも、食品添加物の一日摂取量実態調査を実施することとしている。

##### **都道府県等に対する要請**

- 引き続き、食品添加物の一日摂取量実態調査に対する都道府県等の参画をお願いする。

#### 4 器具・容器包装、おもちゃ等の対策

##### 従前の経緯

- フタル酸エステル類のおもちゃに対する使用規制については、平成22年9月、規制対象となるフタル酸エステル類の種類を拡大するなど、規格基準を強化した。さらに昨年8月には試験法の改正通知を発出した。

また、器具・容器包装におけるフタル酸エステルの規制の見直しについては、平成21年12月に食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼した。

- 食品用の容器等に使用されるビスフェノール A については、近年、有害な影響がないものとされていた用量よりも極めて低い用量の暴露を受けた動物の胎児や産仔に対する影響を確認したとする動物実験の結果が国内外で報告されている。これを踏まえ、慎重を期するため、平成20年7月、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、現在同委員会において審議中である。あわせて、消費者に対しては、妊婦や乳幼児の保護者のための食生活や授乳に関するアドバイスを含め、正確な理解のための Q & A を適宜更新しながら、厚生労働省ホームページで公表している。
- 合成樹脂製の容器包装について、米国、EU、中国では既にポジティブリスト制度が導入され、韓国、タイでも制度化の検討が行われつつあることから、国際整合を踏まえた器具・容器包装の規制のあり方について検討を実施するとともに、化学物質の使用実態や毒性データ等検討のための基礎的な情報の収集を実施している。
- 再生材料は流通・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、これらの化学物質が再生材料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。昨年8月、薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会において、どのような規制を行うべきかについて議論を行った。その結果、プラスチックに関してはその製造又は加工の方法についての評価及び承認を受けたものののみ製造・輸入できることとし、紙に関しては関係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し事業者による自主管理を徹底させることと併せて規格基準に用途制限を設ける方向で対応することとされた。

#### **今後の取組**

- 器具・容器包装におけるフタル酸エステル類の規制の見直しについては、食品安全委員会における評価結果を踏まえて、必要な対応を行うこととしている。  
また、当該結果を踏まえて、おもちゃに関する追加規制の必要性の有無等についても検討する。
- 合成樹脂製の器具・容器包装に係る規制のあり方については、引き続き、収集した基礎データ等を踏まえて、検討する。
- 食品用の容器等における再生材料の使用に関しては、昨年８月の薬事・食品衛生審議会器具・容器包装部会での審議結果を踏まえ、関係省庁と調整をしつつ、さらなる具体案について検討する。
- ナノマテリアルの利用された器具・容器包装について、基礎的なデータの収集を開始する。

#### **都道府県等に対する要請**

- おもちゃにおけるフタル酸エステルに係る規格基準の強化等については、消費者に対する広報や事業者に対する周知徹底をお願いする。
- 食品用の容器等に使用されるビスフェノール A については、厚生労働省ホームページに掲載された Q & A 等も活用しつつ、消費者に対する正確な情報の提供をお願いする。



# 新開発食品保健対策室

## 1 「健康食品」の安全性確保

### 従前の経緯

- 平成20年7月、「健康食品」の安全性確保に関する検討会」の報告書が取りまとめられ、一般に飲食の用に供されなかったものなど、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者に供給される「健康食品」の安全性の向上を図るため、次に掲げる取組みが必要とされた。
  - ① 製造段階における具体的な方策（原材料の安全性の確保及び製造工程管理（GMP）による安全性の確保）
  - ② 健康被害情報の収集・処理体制の強化
  - ③ 消費者に対する普及啓発
- 製造段階における具体的な方策としては、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」（平成17年2月1日付け食安発第021003号食品安全部長通知別添）により事業者による自主的な取組みを推進しているところであり、事業者団体により当該ガイドラインを踏まえたGMP認証が行われている。また、事業者団体により設立された健康食品認証制度協議会により、健康食品の安全性に関する第三者認証制度の運用が行われている。
- 健康被害情報の収集・処理体制の強化については、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対策要領（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号医薬局長通知別添）に基づき「健康食品」を原因とする健康被害事案を把握したときは、厚生労働省に報告するよう、都道府県等や医療機関にお願いしている。
- 消費者に対する普及啓発については、パンフレット「健康食品の正しい利用法」を作成し、アドバイザースタッフ及び都道府県等へ配付した他、（独）国立健康・栄養研究所のホームページの「健康食品」の安全性・有効性情報の充実を図ったところである。

### 今後の取組

- 厚生労働科学研究費補助金により平成24年度から健康被害事例に関する因果関係の解析手法の確立等についての研究を行うこととしている。

- 健康食品の安全性確保については、引き続き消費者への普及啓発や製造段階における取組みの推進を含め必要な対応を行っていく。
- 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品（いわゆるエコナ関連製品）については現在、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼中であり、食品安全委員会における評価を受け適切な対応をしていく。

#### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、次に掲げる２点をお願いする。
  - ① 健康食品の安全性の確保に向けた取組みについては、保健所等を通じた消費者に対する広報や事業者に対する周知を図ること。
  - ② 「健康食品」担当部局においては、上述の「健康被害防止対策要領」に基づき、医薬品担当部局や消費生活センター等と連携しつつ、「健康食品」を原因とする健康被害事案を早期に把握して迅速に厚生労働省に報告すること。



## 2. 遺伝子組換え食品等の安全性審査

### 従前の経緯

- 組換えDNA技術(※)応用食品及び食品添加物(以下「遺伝子組換え食品」という。)については、平成13年4月1日から、食品衛生法に基づく規格基準に規定し、安全性審査を法律上義務化している。これにより、安全性審査の手続きを経た旨の公表がなされていない遺伝子組換え食品又はこれを原材料に用いた食品は、輸入、販売等が禁止されている。なお、平成15年7月に内閣府に食品安全委員会が発足し、遺伝子組換え食品の安全性評価は、食品安全委員会の意見(食品健康影響評価)を聴いて行われることとなり、現在、同委員会の定める安全性評価基準に基づき個別の品種・品目ごとに安全性評価が行われている(平成24年2月10日現在、安全性審査を経た旨公表しているのは8作物168品種、添加物6品種14品目)。

※ 組換えDNA技術とは、「酵素等を用いた切断及び再結合の操作によつて、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術」のことをいう。

海外において、いわゆる「セルフクローニング」や「ナチュラルオカレンス」といった技術を用いている場合は、遺伝子組換え食品及び添加物とみなさない国もあるが、日本では安全性審査の対象となる。ただし、食品安全委員会の評価によっては、遺伝子組換え食品又は添加物とみなさないこともある。

- 組換えDNA技術によつて得られた微生物を利用した添加物についての対応

#### <事例1>

- ・平成23年11月、安全性審査を経ていなかった遺伝子組換え添加物(※)が輸入され、国内で販売されている事例が判明した。

※ これらの添加物(5'-イノシン酸二ナトリウム、5'-グアニル酸二ナトリウム、この二つの混合物である5'-リボヌクレオチド二ナトリウム)はCheil Jedang社(本社は韓国)から10社の輸入販売業者を通じて年間600~700トン輸入されており、うまみ調味料の原材料として、たれ、つゆ、だし、スープ、ドレッシング、醤油、かまぼこなどの水産加工品、ハム、ソーセージなどの食肉製品など多種多様な加工食品に使用されている(これらの製品中に添加物として0.03%程度使用されていることから、約180万~200万トン程度の加工食品に使用されていると推計される)。

- ・厚生労働省としては、報告者であるキリン協和フーズ社の情報を分析したところ、これらの添加物が食品衛生法に基づき定められた個別の添加物の成分規格を満たしており、すでに国外を含め広く使用されている中で安全上問題となる情報はなく、安全上

の問題は確認できないものであるが、安全性審査の手続きを経していないことから、輸入販売業者10社に対して輸入、販売を取りやめるよう指示するとともに、食品安全委員会に速やかに食品健康影響評価の諮問を行った。食品安全委員会で審議結果(案)が取りまとめられ、平成24年1月19日～2月17日の間、パブリックコメントが募集された。

#### <事例2>

- ・事例1を踏まえ、同様な事例の有無について監視安全課及び輸入食品安全対策室より検疫所及び自治体を通じた調査を行っていたところ、BASFジャパン社より、輸入したリボフラビン及びキシラナーゼが安全性審査を経いなかったこと、また、リボフラビンに関しては医薬品原料として輸入したものの一部を添加物に使用していたことの報告があった。

※ リボフラビンは着色料や強化剤として使用され、清涼飲料水やたれ等の着色及び食品の栄養強化剤として使用されている。輸入量は、過去3年間で、医薬品原料として約82トン(内約36トンを添加物として流用。キシラナーゼは酵素として製パン改良材に使用されている。輸入量は、過去3年間で約0.6トン。

- ・厚生労働省としては、報告者であるBASFジャパン社の情報を分析したところ、リボフラビンに関しては我が国の薬事法に基づく承認がなされ、日本薬局方及び欧州薬局方にに基づき定められた成分規格に適合しており、個別の食品添加物の成分規格を満たしていること、またすでに国外を含め広く使用されている中で安全上問題となる情報は確認されていないことから、事例1と同様に対応した。

一方、キシラナーゼに関しては、BASF社が製造に係る詳細な情報を開発企業から提供されず、現時点で食品安全委員会の評価に必要な資料の入手が困難なことから、安全性に関する情報が確認できないため、同社を所轄する自治体を通じ、当該製品及び当該製品を用いた食品の回収を指示した。

- ・事例2に示す、検疫所を通じた、遺伝子組換え技術の応用が確認されている添加物(酵素、調味料、強化剤、増粘安定剤、ビタミン)の輸入実績がある輸入者への同様な事例の調査結果(速報値:平成24年1月31日現在)は次の通り。

▶調査輸入者数:378社

▶遺伝子組換え技術応用添加物の取扱い輸入者:25社

▶安全性未審査の遺伝子組換え技術応用添加物の取扱い輸入者(※):12社

※ 上記の3つの添加物のいずれかを取り扱っていることが確認されている。

- 安全性審査の義務化と同時に、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」(以下「製造基準告示」という。)が制定され、組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された食品及び添加物に関する製造の基準が定められている。
- 国民への情報提供としては、安全性審査に関する具体的内容等を紹介したQ&Aやその他関連資料をホームページにおいて掲載しているほか、より分かりやすい情報の提供を目指して、パンフレット「遺伝子組換え食品の安全性について」を作成している。また、安全性審査に係る申請資料も公開している。

#### **今後の取組**

- 厚生労働省においては、引き続き食品安全委員会の個別の品種・品目ごとの評価結果を踏まえ、食品衛生法の規定に基づく遺伝子組換え食品のリスク管理を実施していくこととしている。
- 製造基準告示への適合確認は、これまで国内で該当する製造がなかったことから一度も行われていないが、近々適合確認申請がなされる見込みであり、今後、必要な手続きを示すこととしている。

#### **都道府県等に対する要請**

- 組換えDNA技術を用いた食品及び食品添加物については、安全性審査を経る必要があるので、事業者に対する周知徹底をお願いする。

3