

### 3. 食品に関する規格基準の策定等について

#### (1) 食品中の残留農薬等の対策

##### イ 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、飼料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暫定的に設定された農薬等については、平成18年度以降5年を目途として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通じて残留基準の見直しを検討している。
  - （注）平成20年12月末現在、累計で247件の農薬等に係る食品健康影響評価の依頼を完了した。その結果を踏まえて残留基準を改正した農薬等は、52件となっている。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（16件）も含めると、残留基準が設定された農薬等は、合計で814件となっている。
- 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たことを踏まえ、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通じて残留基準の設定を検討している。
- 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）平成20年12月末現在、692件の農薬等に係る分析法の開発を完了した。

### 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も踏まえ、加工食品中の残留農薬等に係る分析法の開発に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や監視指導をお願いする。

## □ 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20年度には、18箇所の都道府県等の参画を得た。

### 今後の取組

- 平成21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します。

## (2) 食品中の汚染物質等の対策

### イ 食品中のカドミウムに関する規格基準

#### 従前の経緯

- 食品中のカドミウムについては、平成15年7月、厚生労働省より食品安全委員会あてに食品健康影響評価を依頼していたところ、昨年7月、当該評価が終了した。

#### 今後の取組

- 現在、厚生労働省においては、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、
  - ① 規格基準の改正（米：1.0mg/kg→0.4mg/kg）
  - ② 農林水産省及び環境省と連携した農産物のカドミウム汚染低減対策の推進
  - ③ 関係府省と連携した消費者に対する情報提供等の必要なリスク管理措置を検討している。

ロ 食品中の総アフラトキシンに関する規格基準

従前の経緯

- 食品中の総アフラトキシンについては、昨年9月、厚生労働省より食品安全委員会あてに食品健康影響評価を依頼し、現在、同委員会において審議中である。

今後の取組

- 今後、厚生労働省においては、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、規格基準の設定等の必要なリスク管理措置を検討することとしている。

## ハ 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」を公表した。
- これは、我が国における食品を通じた水銀摂取量の平均が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旨を明らかにしている。また、妊婦等に対し、クジラ類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。

### 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します。
- 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します。

### (3) 食品添加物の対策

#### イ 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」）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）香料以外の添加物については、平成20年12月末現在、46品目の国際汎用添加物のうち、ポリソルベート類、加工デンプン等の25品目を食品添加物として指定している。
  
- なお、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日付け衛化第29号）に沿って対応している。

（注）平成20年12月末現在、ウッドロジングリセリンエステル、プロテイングルタミナーゼ、5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム及びフルジオキソニルの4品目について、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼している。

##### 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。

## □ 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、従前に化学的合成品に限定されていた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記載された添加物等を流通の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、既存添加物名簿に記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して使用を禁止することが可能となった（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。

（注）平成8年4月に既存添加物名簿に記載された添加物は、489品目であった。これらのうち、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、安全性の確認が求められたものは、139品目であった。そのうち、平成20年12月末現在、安全性を確認したものは58品目、安全性を確認中であるものは35品目である。

そして、既存添加物名簿より削除された添加物は、平成20年12月末現在、71品目である。具体的には、平成16年2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は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は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は32品目である。

○ 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した。



## 今後の取組

- 今後とも、既存添加物について、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することとしている。
- あわせて、成分規格を設定する作業を進めることとしている。
- なお、成分規格の適用が延期された粗製海水塩化マグネシウムについても、現在、成分規格の見直しを検討している。

## ハ 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21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

- 昨年3月、規格基準の対象となるおもちゃの範囲を拡大するとともに、おもちゃの塗装等より溶出する鉛等について、ISO規格を採用するなど、規格基準を強化した。
- 昨年7月には、ガラス製、陶磁器製及びホウロウ引きの器具・容器包装について、ISO規格を踏まえ、鉛及びカドミウムの溶出量に関する規格基準を強化するとともに、金属製の器具・容器包装及びその原材料について、鉛の含有量に関する規格基準を強化した。
- 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、従前、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曝露を受けた動物の胎児や産仔に対する影響を確認した動物実験の結果が国内外で報告された。これを踏まえ、慎重を期するため、昨年7月、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼した。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を厚生労働省ホームページで公表している。
- 合成樹脂製の器具・容器包装に使用される化学物質については、欧米諸国で導入されたポジティブリスト制度が事実上の国際標準となりつつある。このため、国際的整合性を勘案しつつ、規制の在り方を検討するため、今年度、化学物質の使用実態や毒性データ等の基礎的な情報の収集に着手した。

### 今後の取組

- おもちゃ等に使用されるポリ塩化ビニルについては、平成14年8月より、2種類のフタル酸エステルの使用を制限しているが、近年、EUでは、規制の対象となるフタル酸エステルの種類が拡大されるとともに、最近、米国でも、同様な取扱いが決定された。このため、更なる規制が必要であるかどうかを検討することとしている。
- 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、今後、食品安全委員会の評価結果に基づき、必要な対応を検討することとしている。
- 合成樹脂製の器具・容器包装に使用される化学物質については、引き続き使用実態や毒性データ等のほか、欧米諸国の規制実態等も含め、基礎的な情報の収集に取り組むこととしている。

### 都道府県等に対する要請

- 器具・容器包装及びおもちゃに係る規格基準の強化等については、引き続き、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、引き続き、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。

## (5) 食品の表示

### 従前の経緯

- 昨年6月、アレルギー表示義務の対象品目に「えび」及び「かに」を追加した。これについては、平成22年6月までの2年間の経過措置を設定している。
- また、昨年10月、従前に食品として取り扱われていた加工デンプンを新規に添加物として指定した。これに伴い、加工デンプンを添加物として表示することが義務付けられた。これについては、平成23年3月までの2年6か月間の経過措置を設定している。
- さらに、昨年11月、農林水産省と共同で消費期限及び賞味期限の表示に関するQ&Aを改正し、消費者及び事業者に対する周知を図っている。
- そのほか、従来より、農林水産省及び公正取引委員会と共同で食品表示制度に関するパンフレットを作成して一般に配布しているが、今後とも、食品表示制度の普及に向けた取組を推進することとしている。

### 都道府県等に対する要請

- 引き続き、食品の表示の適正化を図るため、厚生労働省ホームページも活用しつつ、昨年の制度改正の内容に関する周知徹底を含めて消費者や事業者に対する広報や指導の実施をお願いする。

#### 4. 健康食品対策について

##### (1) 「健康食品」に係る制度の見直し

###### 従前の経緯

- 「健康食品」に係る制度の見直しについては、「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会」の提言（平成16年6月）を踏まえ、原則として平成17年2月より、主として次に掲げる点を実施した。
  - ① 表示内容の充実（「条件付き特定保健用食品」、「特定保健用食品（規格基準型）」及び「特定保健用食品（疾病リスク低減表示）」の創設）
  - ② 表示の適正化（保健機能食品における「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」等の表示義務及び栄養機能食品における栄養素名の表示義務の導入等）
  - ③ 安全性の確保（錠剤、カプセル状等の食品の製造者等を対象とする「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」及び「原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」の策定）
- これについては、厚生労働省において、パンフレットを作成して説明会参加者に配布するなど、消費者に対する広報や事業者に対する周知を図っている。

(注) 特定保健用食品の許可の取得状況（平成20年12月31日現在）

| 区 分                | 件数  |
|--------------------|-----|
| 特定保健用食品            | 532 |
| 条件付き特定保健用食品        | 1   |
| 特定保健用食品（規格基準型）     | 19  |
| 特定保健用食品（疾病リスク低減表示） | 6   |
| 特定保健用食品（再許可等）      | 271 |
| 合 計                | 829 |

都道府県等に対する要請

- 引き続き、「健康食品」に係る制度の普及啓発をお願いする。

# 「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)(16.6.9)の概要

国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、1人1人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるとともに、国民が日常の食生活で不足する栄養素を補給する食品や特定の保健の効果を有する食品を適切に利用することのできる環境整備を行うことが重要。

## 現状と課題

- (1) 食生活の乱れ等による健康に関する表示の重要性の高まり、食品の健康の保持増進効果(食品 機能)に対する国民のニーズの増大・多様化
- (2) 多種多様な食品機能の研究開発の進展
- (3) 健康と食に関する情報の氾濫
- (4) 「健康食品」の利用増加と健康被害の発生
- (5) 「食育」の必要の高まり
- (6) 消費者への情報提供の歪み

今後、

- ◎ 国民が様々な食品の機能を十分に理解できるよう、正確で十分な情報提供が行われること、
- ◎ あわせて普及啓発を行うこと、
- ◎ 安全性を一層確保すること、が必要。

## 見直し内容(具体的改正事項)

### (1) 表示内容の充実

- ① 「条件付き特定保健用食品(仮称)」の導入
- ② 規格基準型特定保健用食品の創設
- ③ 疾病リスク低減表示の容認
- ④ 特定保健用食品の審査基準の見直し

### (2) 表示の適正化

- ① 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」等の表示の義務づけ
- ② 「ダイエット用食品」等における栄養機能食品の表示の禁止
- ③ 栄養素名の表示の義務づけ
- ④ 栄養機能食品の対象外のビタミン、ミネラルの表示の適正化

### (3) 安全性の確保

- ① 錠剤、カプセル状食品に係る「適正製造規範(GMP)ガイドライン」の作成
- ② 錠剤、カプセル状食品の原材料に係る安全性ガイドラインの作成

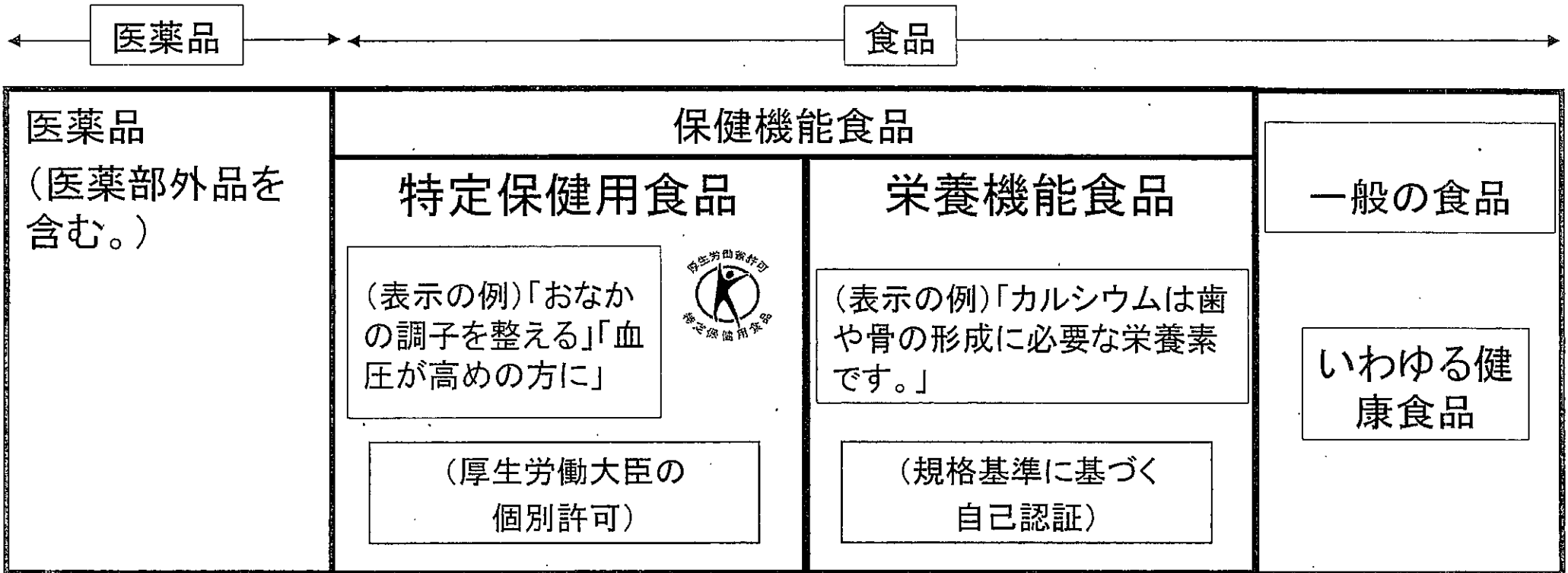
### (4) 普及啓発等

行政・民間団体の行う普及啓発、データベース、アドバイザースタッフ、健康増進法の虚偽誇大禁止規定の監視強化、関与成分の特定が困難な食品等の有効性の評価方法の研究



# 「健康食品」について

「健康食品」の法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指していると考えられるが、本検討会の報告書においては、これらの食品から個別に有効性や安全性に関する国の審査が行われている特定保健用食品を除いたものを対象とする。



## (2) 「健康食品」の安全性確保

### 従前の経緯

- 昨年7月、「健康食品」の安全性確保に関する検討会が報告書を取りまとめた。これは、従前に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、次に掲げる取組を求めている。
  - 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
- これを踏まえ、GMPによる安全性の確保については、事業者団体によって自主的に運営される認証機関が厚生労働省の指針に沿って事業者に対する食品単位の認証を実施している。また、健康被害情報の収集・処理体制の強化については、厚生労働省において、都道府県等や医療機関と連携しつつ、対応している。

### 今後の取組

- 原材料の安全性の確保については、その具体化が（財）日本健康・栄養食品協会を中心に検討されている。

### 都道府県等に対する要請

- 従来より、「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に要請している。引き続き、「健康食品」担当部局においては、医薬品担当部局等と連携しつつ、「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ようお願いする。

# 「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書の概要

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのなかったものや、特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者により安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような製造段階から販売段階、健康被害情報の収集・処理にわたる幅広い取組が必要

## 製造段階における具体的な方策

- (1) 原材料の安全性の確保 (文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施)
- (2) 製造工程管理(GMP)による安全性の確保 (全工程における製造管理・品質管理)
- (3) 上記の実効性の確保 (第三者認証制度の導入)

## 健康被害情報の収集及び処理体制の強化

因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集

\* 医師等を対象に「健康食品」の現状や過去の健康被害事例等について情報提供

## 消費者に対する普及啓発

- (1) 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起表示
- (2) アドバイザリースタッフの養成課程や活動のあり方について一定の水準を確保