

基準審査課
残留農薬基準審査室
新開発食品保健対策室

1 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、同年11月にQ&Aを発出した。

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を行うため、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、フタル酸ジブチル、フタル酸ベンジルブチル、フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル及びフタル酸ジオクチルについて、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、平成28年7月26日には、6物質全ての評価結果が通知されている。

- 一部の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、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/topics/080707-1.html>) で公表している。

- 器具・容器包装について、欧米及び中国等では、原則、安全性が評価された物質のみが使用可能となるポジティブリスト制度が導入され、韓国、台湾、タイでも制度化の検討が行われている。

我が国の器具及び容器包装の規制のあり方については、平成20年度より器具及び容器包装に使用される化学物質の実態調査及び安全性等に係る調査、欧米の規制状況の調査等を行ってきた。その後、平成24年3月2日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会（以下「器具・容器包装部会」という。）において「器具及び容器包装に係る規制の見直し」について議論が行われ、その結果、有識者からなる検討会を設置し、我が国においてポジティブリスト制度を導入することとその法制化を含めた制度のあり方について検討を進めることとなった。

この検討会での検討内容については、平成27年6月に、ポジティブリスト制度の導入に向けた課題の整理や現状において実施可能で重要と考えられる施策等に言及した「中間取りまとめ」として、器具・容器包装部会に報告し、厚生労働省ホームページ

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/torimatome.pdf>) に公表した。

- 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・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ことから、平成23年8月及び平成24年3月、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。その結果を受け、平成24年4月に再生プラスチック及び再生紙の器具・容器包装への使用について、関係事業者がどのような配慮をするべきかについて、それぞれガイドラインを通知した。また再生紙を材料とする器具・容器包装のうち、水分又は油分で紙が浸される用途及び長時間の加熱を伴う用途については、再生紙の印刷インキ等に由来する化学物質が食品に移行する懸念があることから、平成25年3月に規格基準を設定した。
- 近年、ナノマテリアルの食品用器具・容器包装への使用が見られ、今後、ナノマテリアル含有製品の利用が広がることが考えられる。しかし、ナノマテリアルについては動物実験等のデータも少なく、人の健康への影響を予測するために必要十分なデータが得られていないことから、ナノマテリアルに係る国内外の取組や検討状況などの基礎的なデータの収集を行っている。

今後の取組

- 器具・容器包装におけるフタル酸エステル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と、現在、フタル酸エステルの暴露量を推定するために国立医薬品食品衛生研究所が行っている溶出試験結果を踏まえ、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。
- 「中間取りまとめ」を踏まえて、器具及び容器包装の安全性を高めるための具体的な仕組みを検討することを目的として、平成28年8月に学識経験者、消費者、地方自治体、業界関係者等の幅広い構成員からなる「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」を設置し、主な論点として、1) 我が国の規制のあり方と目指すべき方向性、2) ポジティブリスト制度を導入するとした場合に、当該制度が対象となる器具・容器包装の材質や原料等の化学物質の範囲、事業者間の情報伝達及び製造管理・品質管理のあり方などについて検討を進めており、平成28年度内から平成29年度早い時期に報告書を取

りまとめる予定である。

- ナノマテリアルを利用した消費者向け製品の利用が拡大されつつあることを踏まえ、収集した基礎データ等をもとにナノマテリアルの安全性対策及びリスク評価手法の基礎資料の作成を検討する。

都道府県等に対する要請

- 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 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/topics/080707-1.html>) 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。
- 食品用器具及び容器包装の検討会に関する資料等については、厚生労働省ホームページ上 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-syokuhin.html?tid=373979>) に公表しているので、器具・容器包装の規制のあり方の検討状況について、適宜、把握するようにお願いする。

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討について

器具及び容器包装の規制の現状と問題点

- ① 安全性に懸念のある物質について規格基準を定めるといふ法規制に加え、業界の自主規制による取り組みにより、安全性確保への貢献がなされている。
- ② 欧米等の規制とは異なるため、外国で使用が認められていない化学物質が用いられても、直ちに規制することができない。
- ③ ポジティブリスト制度を導入している欧米等の規制とは異なり、国際的な動向とも整合性がとれていない。

我が国の規制

ネガティブリスト制度を採用

(原則使用を認めた上で、使用を制限する物質をリスト化)

欧米・中国の規制

ポジティブリスト制度を採用

(原則使用を禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)
・韓国、台湾、タイ：ポジティブリスト制度 導入検討中

器具及び容器包装の規制に関する検討の状況

平成24年7月、有識者からなる検討会を設置し、国内外の知見や技術進歩に関する調査等を行い、平成27年6月にポジティブリスト制度導入に向けての課題整理や、当面実施可能な施策等をまとめた「中間取りまとめ」を公表した。

① ポジティブリスト制度化への課題の整理及び②課題への対応と方向性について

・リスク管理すべき化学物質、企業間の情報伝達、事業者による適切な製造管理と実効的な履行 など

③ 当面の施策について

- ・自主管理ガイドラインの検討を行い公表し、業界の自主基準の対象となっている化学物質のリストを参考として添付する。
- ・各国の制度、事業者の実態等を把握し、整理する。・科学的評価方法に必要なデータ等について検討する。
- ・添加剤等の一斉分析法の開発を進める。

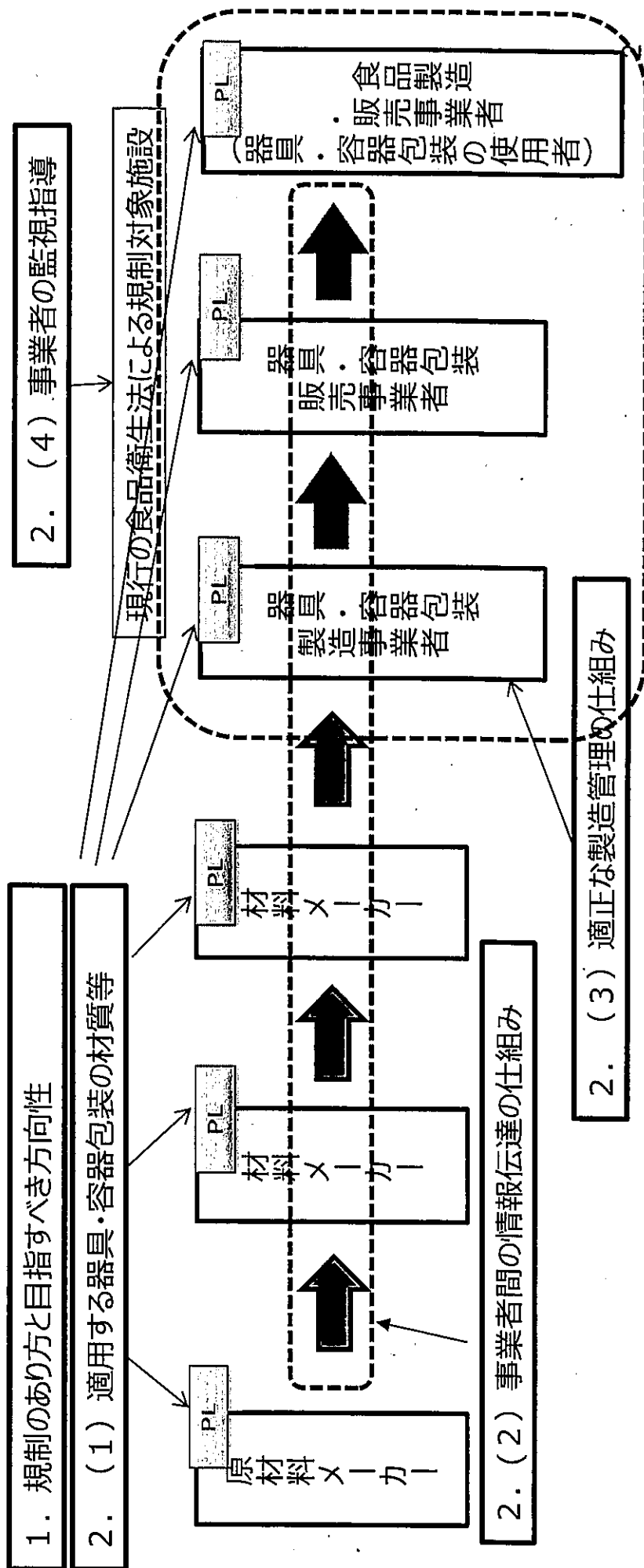


「中間取りまとめ」を踏まえ、器具及び容器包装の安全性を高めるための具体的な仕組みを検討することを目的として、学識経験者、消費者、地方自治体、業界関係者等の幅広い構成員からなる「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」を平成28年8月に設置し、検討を行っている。

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討について

検討会での主な論点

1. 規制のあり方と目指すべき方向性
ポジティブリスト制度の導入を含めた規制のあり方と目指すべき方向性について、どのように考えるか。
2. ポジティブリスト制度を導入する場合の課題と対応
 - (1) 当該制度が適用される器具・容器包装の材質や物質の種類、リスク管理の手法等について、どのように考えるか。
 - (2) 適合した製品を担保するためには、事業者間の情報伝達の具体的な仕組みについて、どのように考えるか。
 - (3) 適正な製造管理を担保する仕組みが必要となるが、その具体的な仕組みについて、どのように考えるか。
 - (4) 上記を踏まえた地方自治体の監視指導のあり方について、事業者の把握手段を含めて、どのように考えるか。



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、平成22年12月及び平成24年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会（以下「食品規格部会」という。）において、
 - ・ 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）
 - ・ 個別物質について基準値の設定又は見直しを行うこと等を決定した。
- この方針に基づき、平成25年5月の食品規格部会及び平成26年1月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会（以下「食品衛生分科会」という。）での具体的な改正内容についての審議を経て、平成26年12月22日に告示が公布され、同日付けで試験法及び妥当性確認ガイドラインを通知した。
 - ※ 試験法の通知については、本年1月25日付け生食発0125第6号厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長通知により一部改正した。なお、改正の概要は下記のとおり。
 - ・ 部長通知に定める試験法と同等以上の試験法についても、基準値との適合性の判断に用いることが可能である旨を記載する。
 - ・ ミネラルウォーター類中の元素一斉試験法表5にガリウムを追加する。
 - ・ ミネラルウォーター類中の揮発性有機化合物一斉試験法表2のジブロモクロロメタンの希釈倍率を改正する。
 - ・ その他、修辭上の修正を行う。
- 保存基準については、ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水のうち、原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、發育しうる微生物を除去するのに十分な効力を有する方法で除菌を行ったものについても、十分な効力を有する方法で殺菌を行ったものと同様に10℃以下で保存しなければならないとする保存基準の対象外とする改正について、平成26年10月の食品規格部会及び平成27年5月の食品衛生分科会での審議を経て、平成27年7月29日に告示が施行された。
- 今年度では、ミネラルウォーター類の成分規格としてセレン、ヒ素の改正案について、平成28年11月29日の食品規格部会で審議し、了承された。また、本年2月23日にも食品規格部会を開催し、フッ素、ホウ素、マンガン、アンチモンの改正案について審議され

た。

- 告示に規定するミネラルウォーター類以外の清涼飲料水のヒ素試験法のうち、有害試験薬である臭化第二水銀紙を使用するグットツァイト法を削除することについて、平成28年11月29日の食品規格部会で審議し、了承された。

今後の取組

- 平成26年12月22日付けの清涼飲料水の規格基準の改正は、食品安全委員会より食品健康影響評価の結果を受けた各物質等について、改正を行ったものである。その後も追加の評価結果が示された物質等については、順次見直しについて審議することとしている。食品規格部会において了承されたミネラルウォーター類のセレン、ヒ素等の改正案については、所要の手續後に告示改正を行う。
- また、ミネラルウォーター類以外の清涼飲料水の試験法（グットツァイト法）についても、所要の手續後に改正を行う。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、各自治体の試験機関において、妥当性確認ガイドライン^(※1)に沿って、実施する試験法の妥当性の確認を行うとともに、平成26年12月22日付けの清涼飲料水の規格基準の改正の内容^(※2)について事業者への周知徹底をお願いする。なお、試験法の通知については、運用上の取扱いを明確化する等のため、本年1月25日付けで改正していることから、併せて周知をお願いする。

(※1)「食品中の有害物質等に関する分析法の妥当性確認ガイドラインについて」

平成26年12月22日付け食安発1222第7号

http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=9031

(※2)「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について」平成26年12月22日付け食安発1222第1号

http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=9029

3 乳肉水産食品の対策

(1) 食肉等の生食に関する対応について

従前の経緯

- 生食用食肉については、平成10年に衛生基準を定め、都道府県等を通じ、適切な衛生管理を指導してきたところであるが、平成23年4月に富山県等の飲食チェーン店において、食肉の生食が原因と推定される腸管出血性大腸菌食中毒事件が発生した。これを受けて、法律に基づく強制力のある規制として、食品衛生法に基づく生食用食肉の規格基準を策定し、同年10月1日から適用している。
- また、牛の肝臓については、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ことになった。平成23年秋に厚生労働省が実施した汚染実態調査において肝臓内部から腸管出血性大腸菌及び大腸菌が検出され、また、現時点において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見出せないため、新たな知見が得られるまでの間、国民の健康保護の観点から食品衛生法に基づく規格基準を策定し、牛の肝臓を生食用として提供することを禁止することとし、平成24年7月1日から適用している。
- 牛の肝臓の他の内臓、豚、鶏を含むその他の食肉等の生食については、平成25年8月に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会で検討を開始した。当該部会の下に「食肉等の生食に関する調査会」を設置し、食肉の種別ごとに危害要因やリスク等を整理し、公衆衛生上のリスクの大きさに応じた対応方策について検討を行った。豚の食肉等についてはE型肝炎ウイルスによる健康被害の重篤性等を鑑み、法的に生食用としての提供を禁止することとされた。これを踏まえ、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、規格基準を策定し、豚の食肉等を生食用として提供することを禁止することとし、平成27年6月12日から適用している。

今後の取組

- 猪、鹿その他野生鳥獣については流通は限定的で公衆衛生全体に与える影響は潜在的であるが、生食のリスクは高いことを踏まえ、生食すべきでない旨を改めて指導・周知徹底する。なお、鶏や馬等については自治体における取組や現在行われている研究結果を踏まえ、今後具体的な対応策を検討することとしている。

都道府県等に対する要請

- 飲食店、大量調理施設等における食肉に関する衛生管理の徹底など、事業者に対する監視指導を適切に実施すること。特に、牛の肝臓及び豚の食肉等を提供する飲食店に対しては、中心部を75℃ 1分間以上又はこれと同等の加熱効果を有する方法により加熱調理するよう指導するとともに、客に対し、加工処理された旨や加熱方法等の必要な情報を確実に提供するよう指導をお願いする。
- 生食用食肉（牛肉）については、これまでの監視指導の結果や認定生食用食肉取扱者等の情報を踏まえ、規格基準の遵守について、監視・指導の徹底をお願いする。
- 特に夜間営業の飲食店について、営業時間内の監視・指導の実施をお願いする。
- 悪質な事案や健康被害をもたらす事案については、その悪質性、広域性を総合的に勘案し、警察関係行政機関等との連携や告発等、厳正な措置を講ずることをお願いする。
- 動物の食肉や内臓については、食中毒を起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、中心部まで十分に加熱調理して食べることが重要である。特に、シカやイノシシなど狩猟の対象となり食用とする野生鳥獣（ジビエ）については、生又は加熱不十分な状態で食用すると、E型肝炎や腸管出血性大腸菌症による食中毒のリスクがあるほか、寄生虫の感染も知られている。
このため、引き続き、食肉等の生食について、消費者に対する注意喚起及び関係事業者に対する適切な監視・指導をお願いする。
- 一般消費者に対しては、食肉の加熱調理に際しては、十分に火を通すとともに、高齢者、乳幼児等の抵抗力に乏しい者に生又は加熱不足の食肉を摂取させないように、あらゆる機会を通じての注意喚起をお願いする。

生食用の牛肉及び牛肝臓の規制について

経緯

- 生食用の牛及び馬の食肉と肝臓については、平成10年に衛生基準目標(ガイドライン)を定め、都道府県を通じ、夏期一斉取締りなどの機会において指導を行うとともに、政府広報等を通じて食肉の生食を控えるよう周知を図ってきたが、平成23年4月に飲食チェーン店でのユツ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出たことから、生食用食肉(牛肉)については、同年10月、食品衛生法に基づく強制力のある規格基準を策定。

- また、牛の肝臓については、牛肝臓の内部から腸管出血性大腸菌が検出されたことから、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した上で、平成24年7月、生食用としての販売を禁止。

※ 牛の肝臓については、現在、放射線照射等による殺菌に関する研究が進められており、新たな知見が得られれば、再度検討することとしている。

(参考 腸管出血性大腸菌のリスク等)

- 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。
- 牛肝臓については、牛肝臓の内部から腸管出血性大腸菌及び大腸菌を検出。
⇒現時点ではリスクを低下させる手段なし。



- 生食用食肉(牛肉)は表面の加熱殺菌を義務付け。
- 牛肝臓は生食用としての提供を禁止。

豚の食肉等の生食禁止について（概要）

経緯

- 生食用食肉（牛肉）及び牛レバーに関する規格基準の策定後、今まで生食用として提供されていなかった食肉等（豚レバー等）が提供されるようになった実態がある。
- このため、規制の対象となっていない食肉等について、科学的見地に加えて、消費者の認識や食肉等の関連事業者の取組等も踏まえつつ、公衆衛生上のリスクの大きさに応じた規制のあり方等について検討するため、平成25年12月に幅広い関係者が参加する「食肉等の生食に関する調査会」を設置し、検討を行い（計4回開催）、平成26年6月に食肉の種別ごとに対応方針をとりまとめた。

基本的な考え方

（1）公衆衛生上のリスクの大きさに応じた規制の必要性

- 食の選択は基本的には消費者による選択の自由が認められるべきものであり、公衆衛生上のリスクが高くないと考えられる場合には、食品等事業者による衛生水準の向上とともに、消費者による自主的なリスク回避が可能となるよう、リスクコミュニケーションを充実させることが望まれる。
- 一方で、自治体においては、食品衛生法に基づく規格基準がないものについては、事業者に対する監視指導の効果にも限界があるとの指摘もなされている。また、消費者にとっては飲食店で提供されるものは安全という認識もあり、牛レバーの提供が禁止となる直前に駆け込み需要が増えたとの指摘もあり、消費者が食肉等の生食によるリスクについて必ずしも正しく認識しているとは言えない状況にある。
- このため、飲食に起因する危害が生命そのものに関わる公衆衛生上のリスクが高いものについては、消費者によるリスク回避のみに食中毒の発生防止をゆだねることは適切ではなく、重大な事故を未然に防止するための対応を検討する必要がある。

（2）公衆衛生上のリスクの大きさの考え方

公衆衛生上のリスクの大きさについて、① 危害要因の性質等（病原体が引き起こす症状の重篤性や二次感染の有無等）、② 流通量（飲食店等での提供実態）、③ リスク低減策の有無（様々な研究を踏まえた食中毒発生を低減する方法）の観点から対応方針を検討した。

対応方針

- 豚については、重篤な健康被害を起こしうるE型肝炎ウイルスが豚の血液やレバーから検出されていることや飲食店等において提供実態があること等を踏まえると、公衆衛生上のリスクが大きく、法的に生食用としての提供を禁止することが必要。

➡ 薬事・食品衛生審議会の審議を経て、平成27年6月より規格基準を設定し、中心部までの加熱殺菌を義務付けた。

- 猪、鹿その他の野生鳥獣については生食のリスクは高いが、流通は限定的で公衆衛生全体に与える影響は潜在的であることを踏まえ、生食すべきでない旨を改めて指導・周知徹底する。なお、鶏や馬等については自治体における取組や現在行われている研究結果を踏まえ、今後具体的な対応策を検討することとしている。

(2) 下痢性貝毒について

従前の経緯

- 貝毒にはいくつか種類があるが、我が国で食中毒が発生する可能性がある下痢性貝毒及び麻痺性貝毒について昭和55年7月に規制値を設定し、マウス試験法により検査を行った結果規制値を超える貝類の販売等を禁止してきたところ。
- このうち下痢性貝毒については、国際的には成分ごとに基準値が設定され、より高精度で高感度に検出が可能な機器分析法の導入が進められている。
- このため我が国においても機器分析法を導入することとし、薬事・食品衛生審議会の審議を経て、平成27年3月に、二枚貝の下痢性貝毒の規制値を可食部1g当たりの毒量0.05MUから可食部1kg当たり0.16mgOA当量に変更した。

都道府県等に対する要請

- 「麻痺性貝毒などにより毒化した貝類の取扱いについて」(平成27年3月6日付け食安発0306第1号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)
(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000078334.pdf>)に基づき、特に違反品が流通 販売されることのないよう必要な対策を講じていただきたい。
- また、同日付け通知の「下痢性貝毒(オカダ酸群)の検査法について」により、現時点において、オカダ酸群の認証標準品の供給が不安定であることから、当面の間、マウス試験法を実施しても差し支えないこととしているが、各自治体の機器分析法の導入状況を踏まえ、平成29年4月より機器分析法へ完全移行する予定としている。未導入の自治体については、機器分析法の早期導入をお願いする。

二枚貝の下痢性貝毒について

背景

- 貝毒にはいくつか種類があるが、我が国では下痢性貝毒及び麻痺性貝毒について、昭和55年7月の通知によりマウス試験法により規制値を超える貝類の販売等を禁止している。近年、市販されている貝類による食中毒は報告されていない。
- このうち下痢性貝毒については、国際的には成分ごとに基準値が設定され、より高精度で高感度に検出が可能な機器分析法の導入が進められつつある。(EUは、2011年に機器分析法を導入し、2015年に機器分析法に全面移行予定。)
- 上記を踏まえ、我が国においても、機器分析法への移行及びそれぞれに対応した基準値の設定について、平成25年8月及び平成26年8月の薬事・食品衛生審議会の部会において検討され、二枚貝の下痢性貝毒としてオカダ酸群(以下OA群という)にコーデックス基準値を導入することとなった。

従前の規制等について

【国内外の従前の規制】

試験法	日本		コーデックス
	OA群	0.05MU/g	
	PTX群		
	YTX群		
基準値		0.16 mg OA 当量/kg	
		-	
		-	
試験法	マウス法		機器分析

【食品安全委員会評価書(H26年7月)】

- ヒトへの下痢原性が認められているOA群が評価対象。
- ヒトに認められている健康影響は急性毒性であることから、急性参照用量(ARfD)が設定された。
ARfD=0.3 μ g OA 当量/kg 体重
(ヒトへの事例のLOAEL0.8 μ g OA 当量/kg 体重に不確実係数3を適用)

規制値の設定

- 貝の可食部1kg当たり0.16mgのOA群が含まれている二枚貝を想定して試算すると、103gを超えて喫食する場合にはARfDを超えることになる。一方、貝毒は中腸腺に蓄積することが示されており、中腸腺を除去することにより、ヒトへの健康影響は低くなるものと考えられる。
- 食品安全委員会の評価書においては、諸外国が0.16mg OA 当量/kgの規制値を導入して機器分析法へ移行していること、機器分析法ではOA群を特異的に高感度で測定できること等を踏まえると、現行のリスク管理から機器分析法によるリスク管理に移行しても、下痢性貝毒が発生するリスクが上昇することは考えにくいとされている。
- 上記を踏まえ、現行のリスク管理措置を行うことを前提に、下痢性貝毒の規制値については、国際基準に合わせ0.16mg OA 当量/kgとし、引き続き食品衛生法第6条第2項に基づき規制していくこととした(H27年3月)。

(3) 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）（<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/suigin/dl/index-b.pdf>）。
- 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、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します。
- あわせて、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。

4. 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が確認されていること。
 - 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の審議を経て食品添加物として指定している（注1）。

（注1）平成28年12月末現在、香料については、イソブタノール等全54品目を指定済み。香料以外の添加物については、45品目中（当初46品目であったが、β-カロテンが対象から除外されたため、現在は45品目）、ポリソルベート類、加工デンプン等の41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日付け衛化第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。このほか、指定等の要請者等が食品添加物の指定等に係る手続の理解を深め、要請資料を効率的に作成することを目的としたマニュアルである「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引について」（平成26年9月9日付け食安基発0909第2号）を発出した。
- また、平成26年6月、国立医薬品食品衛生研究所内に、食品添加物の指定等に係る事務手続を円滑かつ迅速に行うことを目的とした、食品添加物指定等相談センター（FADC）を設置し、同年7月より相談業務を開始した。
- 平成28年5月、食品安全委員会で香料に関する食品健康影響評価指針が定められたこ

とを受け、同日付けで香料の指定に関する指針を発出した。また、同年6月、食品添加物の指定等の手続に係る標準的事務処理期間を食品安全委員会から評価結果が通知された日から1年とする旨の通知を発出した。

今後の取組

- 国際汎用添加物のうち、残る4品目及び新規の添加物について、食品安全委員会の食品健康影響評価（注2）の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の審議を通じて食品添加物の指定を検討する。

（注2）平成28年12月末現在、国際汎用添加物を含む5品目について、食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問している。

都道府県等に対する要請

- 食品添加物の指定や指針等について、関係事業者に周知をお願いする。
- 食品添加物の指定等に関して、要請に関する相談があった際には、食品添加物指定等相談センターを紹介願いたい。

（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年改正により、従来、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とともに、経過措置としてそれまで既存の天然添加物等を既存添加物名簿に収載して流通禁止の対象から除外した（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における附帯決議（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月から、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、既存添加物名簿から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から削除している。直近では、平成23年5月6日に使用実態が明らかでない既存添加物として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）を既存添加物名簿から削除しており、平成28年12月末現在、既存添加物名簿に収載されている添加物は365品目である（注3）。

（注3）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、既存添加物名簿から削除された添加物は、平成28年12月末現在、124品目。具体的には、①人の健康を損なうおそれがあるものとして、平成16年10月に1品目を、②使用実態を欠くものとして、平成17年2月に38品目、平成19年9月に32品目、平成23年5月に実質53品目を既存添加物名簿から削除した。

- 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28年12月末現在、134品目について安全性の確認を終了している（注4）。

（注4）既存添加物名簿から削除された品目を除き、5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5）。

（注5）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の成分規格を収載。現在、第9版食品添加物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

- 既存添加物の安全性の確認及び成分規格の設定について引き続き進める。

（3）第9版食品添加物公定書の作成

従前の経緯

- 第9版食品添加物公定書（注6）については、平成22年度に検討会を立ち上げ、平成26年2月に検討会報告書を取りまとめ、平成27年12月25日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（以下「添加物部会」という。）において公定書案を報告した。その後、平成28年6月6日に食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼及び照会を行い、同月14日に結果が通知された。これを受けて、同年8月30日の添加物部会で審議を行い、了承され、12月にパブコメ手続を行った。

（注6）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

- 今後、分科会における審議を経て、第9版食品添加物公定書の作成を進める。

都道府県等に対する要請

- 第9版食品添加物公定書の作成に伴い、新たに成分規格が収載された品目を製造する事業者にあつては、食品衛生法第48条に定められているとおり、施設毎に専任の食品衛生管理者を設置する等の対応が必要となることを周知願いたい。

(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。
- これまでの結果では、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。
- 平成27年度の調査結果については、厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000140767.pdf>）で公表している。平成28年度は、6自治体（札幌市、仙台市、広島県、香川県、長崎市及び沖縄県）の参画を得て、実施中である。

今後の取組

- 平成29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。

5 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、動物用医薬品及び飼料添加物）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、平成18年5月29日から施行された。

- ポジティブリスト制度導入時に暫定的に残留基準値が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693件の農薬等に係る食品健康影響評価を依頼。その結果を踏まえて残留基準を改正した農薬等は328件（残留基準を削除した農薬等79件を含む。）。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（64件）も含めると、残留基準が設定された農薬等は合計で786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が見受けられることや、飼料として給与した稲わら等から農薬が畜産物に移行する可能性があることを踏まえ、魚介類や畜産物への残留基準の設定を進めている。

- 農薬の残留基準の設定に当たっては、健康への悪影響を防ぐため、従来、慢性影響の指標である一日摂取許容量（ADI）に照らして基準値を設定してきた。一方、国際的には、ADIに加え、急性影響の指標である急性参照用量（ARfD）も考慮して基準値が設定されていることから、我が国においてもこの考え方を導入することとした。

食品安全委員会では、各農薬の評価に際してARfDの設定を順次進めており、厚生労働省においても、平成26年度より、ARfDが設定された農薬について、実際にこれを考慮した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、基準への適合性を判定する試験法について、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開発している。

(注) 昨年末現在、約700件の農薬等に係る試験法を開発済み。

また、各試験機関において、告示及び通知で具体的に定める試験法以外にも、同等以上の性能を有する試験法による実施を可能とするための妥当性評価ガイドラインの一部改正を平成22年12月に行った。

- 平成28年4月、農薬等の規格基準の設定を一層推進するため、残留農薬等基準審査室を設置し、基準審査体制の強化を図った。

今後の取組

- 今後とも、ポジティブリスト制度導入時に暫定的に残留基準が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とともに、食品健康影響評価の終了したものについては、速やかに基準値設定を進める。また、ARFDを考慮した残留基準の設定についても計画的に進めていく。
- あわせて、残留基準の設定された農薬等について、試験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。

都道府県等に対する要請

- 農薬等の残留基準に基づき、引き続き、適切な監視指導をお願いする。
- 各都道府県等の試験機関において、妥当性ガイドライン (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu3/dl/101224-1.pdf>) に沿ってそれぞれの試験機関で実施する試験法の妥当性の確認をお願いする。

(2) 残留農薬等の一日摂取量調査の実施及び残留農薬等検査結果のとりまとめ

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調査を実施している。

○ 平成28年度は、北海道、埼玉県、千葉県、神奈川県、石川県、長野県、兵庫県、広島県、愛媛県、福岡県、宮崎県、大阪市、福岡市、和歌山市及び秋田市の15の道県等の参画を得て調査を実施中である。

○ これまでの調査結果では、農薬等の摂取量については、人への健康影響を防ぐという観点に照らし、問題がないものと認められる。

(参考) 食品中の残留農薬等一日摂取量調査結果

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/shokuhin/zanryu/index.html

○ また、食品中に残留する農薬等は、監視指導計画等に基づき、都道府県等による国内流通品の検査や検疫所による輸入食品の検査が行われているが、これらの結果については、厚生労働省でとりまとめ公表していることから、都道府県等には検査結果の報告をお願いしている。

(参考) 食品中の残留農薬等検査結果

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/shokuhin/zanryu/index.html

○ 都道府県等及び検疫所より収集された検査結果を集計したところ、基準値超過の割合は少なく、食品における農薬等の残留レベルは十分に低いことが認められている。

今後の取組

○ 平成29年度も、残留農薬等の一日摂取量調査及び残留農薬等検査結果のとりまとめを行うこととしている。

都道府県等に対する要請

○ 残留農薬等の一日摂取量調査及び残留農薬等検査結果の取りまとめについては、残留農薬等のリスク管理施策を進める上での基礎と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。

6. 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、製造工程管理（GMP）による安全性の確保及びこれらの取組の実効性の確保）
- 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を推進しているところであり、事業者団体（健康食品認証制度協議会）により当該通知を踏まえた認証が行われている。

○ 健康被害情報の収集・処理体制の強化については、厚生労働省において、入手した健康食品による健康被害事例を都道府県等を通じ消費者、事業者等関係団体に注意喚起、情報提供を行っている（最近の例では「平成28年12月27日付け植物由来製品による健康被害（疑い）について」（※）がある）。

※ 青黛（せいたい）を摂取した潰瘍性大腸炎患者において、肺動脈性肺高血圧症が発現した症例が存在することを受け、関係団体等に注意喚起、情報提供を行ったもの。

引き続き、健康被害の重篤度、健康被害発生の可能性を考慮し、都道府県等と連携して消費者や事業者への注意喚起、情報提供を行っていくこととしている。

また、都道府県等に対し、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」（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お願いしている。

加えて、管内の健康食品の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には管轄の保健所へ情報提供するよう要請すること、健康食品等による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう医療

機関等関係機関との連携及び消費者行政機関との連携についてお願いしている。

- 消費者に対する普及啓発については、健康食品に関するリスクコミュニケーションを消費者庁とともに開催するとともに、パンフレット「健康食品の正しい利用法」、「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」を配布し対応を図っている。
- 「機能性表示食品制度」に関する対応について
規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）及び日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策として、平成27年4月から「機能性表示食品制度」が開始され、消費者庁において届出が受理されている。厚生労働省としても食品の安全性が確保されるよう、必要に応じ引き続き協力していくこととしている。

今後の取組

- 健康食品による健康被害事例について、引き続き、健康被害の重篤度、国民の健康被害発生の可能性を考慮し、都道府県等を通じ、消費者、事業者に対し積極的に注意喚起、情報提供を行う。その他、健康食品による健康被害が疑われる事例等が判明した場合は、必要に応じ新開発食品評価調査会等において審議を行う。
- 健康食品の安全性確保については、引き続き、事業者による自主的な取組の推進及びリスクコミュニケーションの取組等を通じた消費者への普及啓発等必要な対応を行っていく。
- 食品全般の取組として、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」（以下「管理運営基準」という。）の改正を行い、食中毒の発生防止等食品の安全性の向上の観点からHACCPによる衛生管理を規定し普及、推進し、現在は制度の枠組みについて議論を行っている。健康食品に関する取組としては、上記、平成17年2月1日付け食安発第021003号食品安全部長通知に基づき、事業者の自主的な管理を推奨しているが、今後、HACCPによる衛生管理の取り組みを検討しつつ、健康食品の安全性確保に努めていく。

都道府県等に対する要請

【健康被害情報の収集等】

- 「健康食品」担当部局においては、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」に基づき、「健康食品」を原因とする健康被害事案を探知した場合は、被害の拡大防止の観点から迅速に厚生労働省に報告するよう、引き続きお願いする。
- 健康被害の未然防止、拡大防止の観点から、管内の健康食品の製造業者等の実態把握に努めること。把握に当たっては、食品衛生に関する説明会等の活用及び消費者庁、健康食品団体等関係機関のホームページ等を参考に努めていただきたい。
- 健康食品の製造業者等に対して、健康被害及び食品衛生法に違反する情報等を探知した場合は、管理運営基準に基づき保健所等へ速やかに報告するよう指導をお願いする。
- 医療機関等及び消費者行政機関に対して、健康食品等による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう、引き続き連携をよろしくお願いする。

【消費者への普及啓発】

- 消費者に対し健康食品に関する正しい知識を習得させるため、厚生労働省作成のパンフレット「健康食品の正しい利用法」や各都道府県等が実施する意見交換会を活用し普及啓発に努めていただくようよろしくお願いする。

【情報提供等】

- 厚生労働省で健康食品による健康被害事例を探知した場合は、引き続き情報を提供することから消費者、事業者に対し注意喚起等をよろしくお願いする。

【機能性表示食品制度】

- 「機能性表示食品制度」に関する情報は、消費者庁のホームページに公開されていることから、適宜、安全性確保に関する必要な情報を確認するなど、食品安全に関する監視業務の参考として活用していただきたい。また、食品表示担当との連携についてもよろしくお願いする。

7. 遺伝子組換え食品等の安全性確保

従前の経緯

- 組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された食品及び添加物（以下「遺伝子組換え食品等」という。）については、食品衛生法第11条第1項に基づく「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「規格基準告示」という。）及び「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成12年厚生省告示第233号。以下「審査手続告示」という。）（<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000053519.pdf>）に従い、厚生労働大臣が定める安全性審査を経た旨を公表したものでなければ、我が国での流通は認められていない。
- 遺伝子組換え食品等の安全性審査は、個別の品種・品目ごとに行われている（平成29年1月末現在で安全性審査を経た旨を公表しているのは食品309品種、添加物25品目）。
- 遺伝子組換え食品等については、食品衛生法に基づき厚生労働省による安全性審査を経る必要があるが、平成23年11月以降、安全性審査を経ていない添加物やこれを使用した食品が市場に流通していた事例も確認されていることから、同様の事例が起こらないよう、事業者等に対する周知徹底に努めてきたところである。
- 一方、遺伝子組換え食品の取扱いについては、国際的な整合性や安全性審査で蓄積してきた知見を踏まえ、見直しを行ってきた。平成26年6月には、セルフクローニング及びナチュラルオカレンスについては安全性審査の対象としないこと、安全性の審査を経た旨の公表がされた品種同士の掛け合わせ品種のうち、代謝系に遺伝子組換えによる影響がない植物同士を掛け合わせた品種については、安全性審査を経た旨の公表がされたものとみなすこととするよう、規格基準告示及び審査手続告示の一部改正を行った。
また、現在、組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された添加物（高度精製添加物）のうち、一定の要件を満たすものについては、厚生労働省への届出のみで食品安全委員会への諮問を要しないものとする審査手続の見直しの作業を進めている。
- なお、微生物を利用して遺伝子組換え食品等を製造する場合には、規格基準告示の規定に基づく「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成12年厚生省告示第234号）（<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/anzen/pdf/kokuji3-1.pdf>）に従い、製造基準への適合確認を受ける必要がある（平成29年1月末現在で適合確認されている

のは1施設)。

今後の取組

- 今後も、厚生労働省としては、申請された遺伝子組換え食品等について安全性審査及び製造基準の適合確認を行うなど、遺伝子組換え食品等の安全性確保に努めてまいりたい。

都道府県等に対する要請

- 遺伝子組換え食品等については、原則として品目ごとに厚生労働省が行う安全性審査を経る必要があることから、事業者に対して、食品及び添加物の輸入・販売等の際には、取り扱う食品等や食品の製造に使用されている添加物が安全性審査を経る必要があるものかの確認に注意を払うよう周知徹底をお願いする。
- 国内の製造所について、遺伝子組換え食品等に係る製造基準への適合確認がなされた場合、製造所を管轄する自治体に適合確認の申請書の写しを送付し、当該施設の監視を依頼するので、対応をお願いする。