

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、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591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268件（残留基準を削除した農薬等74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（52件）も含めると、残留基準が設定された農薬等は合計で779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11月の薬事・食品衛生審議会におい

て、ARfD を考慮した残留基準の設定方法について議論が行われ、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開始した。

- 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。

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。
- 各自治体の試験機関において、妥当性ガイドライン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

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26年度は、16の都道府県等の参画を得た。
- 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。

今後の取組

- 平成27年度にも、残留農薬等の一日摂取量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調査については、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。

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（食品安全委員会の評価が終了した 25 項目及び評価を依頼していない性状関連 14 項目の設定等）等を決定した。
- その後、平成 25 年 5 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会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で具体的な改正内容について審議され、了承された。
- 本改正については、平成 26 年 12 月 22 日、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。

今後の取組

- 今般の改正は、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について、改正を行ったものである。このため今後も追加の評価結果が示された場合には、順次項目の見直しを検討する。

都道府県等に対する要請

- 各自治体の試験機関において、妥当性確認ガイドラインに沿って、実施する試験法の妥当性の確認を行うとともに、本改正の概要について事業者への周知徹底をお願いする。

3 乳肉水産食品の対策

(1) リステリア・モノサイトゲネスの規格基準

従前の経緯

- リステリア・モノサイトゲネス (*Listeria monocytogenes*。以下「リステリア」という。) は、河川水や動物の腸管内などに広く分布する芽胞非形成グラム陽性の短桿菌である。本菌は加熱により死滅するが、4℃以下の低温や12%食塩濃度下でも増殖が可能なことから、加熱せずに喫食する調理済み食品については注意が必要であり、特に乳製品、食肉加工品などの調理済みで長期間低温保存する食品が食中毒の主な原因となりうる。
- 我が国においては、リステリアに係る微生物基準は設定されておらず、ナチュラルチーズ等からリステリアが検出された場合には、食品衛生法第6条違反として取り扱ってきた。平成21年7月にコーデックスで加熱せずに喫食する調理済み食品にリステリアの微生物基準が設定されたこと等を踏まえ、我が国においても食品中のリステリアの取扱について検討した。
- 国内の汚染実態調査や食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、平成26年12月に食品衛生法第11条第1項に基づき、非加熱食肉製品及びナチュラルチーズ（ソフト及びセミハードに限る。）について、リステリアの成分規格として国際的に設定されている1g当たり100以下と設定した。

都道府県に対する要請

- 非加熱食肉製品及びナチュラルチーズについては、基準値の設定について関係者への周知をお願いする。また、これらを含めた加熱せずに喫食する調理済み食品について、リステリアの汚染防止策として製造工程へのHACCPの導入及び一般衛生管理の徹底や保存温度の表示等について適切な監視指導をお願いする。
- 妊婦や高齢者等のリステリアに対する感受性が高い消費者に対するリスクコミュニケーションが重要と考えることから、厚生労働省のHPのリステリアに関するページを活用する等により、消費者にリステリアに対する注意喚起をお願いする。

食品中のリステリア・モノサイトゲネスについて

リステリアについて

【病原体の特徴】

- 自然環境に広く存在する菌であり、4℃以下の低温や12%食塩濃度下でも増殖可能である。
- 特に乳製品、食肉加工品などの食品が食中毒の主な原因となる。

【主な症状】

- 健康な成人の場合には感染しても軽い胃腸炎症状や無症状であることも多い。
- 高齢者や免疫機能が低下している人は髄膜炎や敗血症等、重篤な症状に陥ることもある。また、妊婦が感染すると流産や早産、死産の原因となる。

【規制の見直しの理由】

- WTO/SPS協定に基づき、食品の規制は原則、国際基準（コーデックス基準等）に合致させることとされており、リステリアの規制についても国際基準に合致させるよう、諸外国から求められている。

これまでの規制等について

【国内外の現行の規制】

日本	コーデックス
ナチュラルチーズ等では0でなければならない（輸入時に検査を実施）	増殖がおきるRTE食品※：0 / g 増殖がおきないRTE食品：100/g ※RTE食品：加熱せずに喫食する調理済み食品

【国内の汚染実態（H21年度実施）】

国内の流通品についてリステリアの汚染状況を調査をしたところ、リステリアが検出されることはあるが、菌数はほとんど10未満/gであり、汚染は総じて低かった。

【食品安全委員会評価書（H25年5月）】

- 喫食時のリステリア菌数が10,000/g以下であれば、健康者集団では極めて発症は低いレベルである。
- 保管期間を設定する等の管理や製造工程の衛生管理の徹底を行うことで汚染率を下げられる。
- 感受性集団（妊婦や高齢者等）に焦点を絞ったリスク管理が効果的である。

規格基準設定について

- リステリアの汚染リスクが高いとされる、非加熱食肉製品、ナチュラルチーズについて100/g以下を設定（H26.12）。
- その他の食品については、汚染防止策として製造工程へのHACCPの導入や一般衛生管理の徹底等を指導する。
- 特に、妊婦や高齢者等に対するリスクコミュニケーションを行う。

(2) 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、平成23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、これらの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。

今後の取組

- 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。これを踏まえて平成25年9月に食品安全委員会に諮問し、本年2月に答申が得られた。食品安全委員会の評価結果を踏まえ、今後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の審議などを行い、必要な告示改正の手続きを進めていくこととしている。
- 牛の肝臓の規格基準策定の際のパブリックコメントで、牛の肝臓を安全に生で食べることができるよう求める意見が多かったこと等から、牛の肝臓を安全に生食できるようにするための取組の一環として、厚生労働省研究班で、放射線照射の有効性などを検証する研究を開始しており、厚生労働省としても、引き続き知見の収集や調査研究の実施など積極的に取り組んでいくこととしている。

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します。
- 一般消費者に対して、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、注意喚起をお願いします。
- 生食用食肉（牛肉）及び牛の肝臓については、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します。
- 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します。
- 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します。
- 豚レバーについては、法的に生食用としての提供を禁止するまでの間、引き続き、必要な加熱をして喫食するよう指導をお願いします。
- 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・指導をお願いします。

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。
- その後、一部地域で豚レバーが生食用として提供されている事実があったことから、豚レバーは加熱して提供・喫食するよう関係事業者への指導、消費者への注意喚起を内容とする通知を発出し、行政指導を行っている。

※ 牛(肉・肝臓)や馬肉以外の食肉等の生食の取扱いについては、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において今後の検討課題とされているところ。

※ 牛の肝臓については、現在、放射線照射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、本部会において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、現在、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、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。

➡ 乳肉水産食品部会の審議を経て、現在、規格基準を設定するために必要な手続きを進めているところ。

- 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。

(3) 下痢性貝毒について

従前の経緯

- 下痢性貝毒については、我が国では昭和55年7月にマウス試験法による規制値を設け、規制値を超える貝類については、食品衛生法第6条の規定に基づき、販売等を禁止している。
- 近年、現行の規制により市販されている貝類による食中毒は報告されていないが、一方で、国際的にはより高精度かつ高感度な機器分析法の導入が進められていることから、我が国においても貝類の安全性をより向上させるために、マウス試験法に代わり機器分析法を導入し、それに対応した基準値の設定が必要となっていた。
- 上記を踏まえ検討を行い、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において、下痢性貝毒については機器分析法へ移行することとし、規制値として国際基準に合わせて0.16 mgOA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された。

都道府県等に対する要請

- 下痢性貝毒の機器分析法への移行にあつては、十分な移行期間を設ける予定であるが、速やかな移行ができるよう新たな機器分析法の準備方お願いしたい。
- なお、麻痺性貝毒については、マウス試験法は国際的に妥当性が認められていることから、引き続き現行どおりとする。

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。)
- 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。

現行の規制等について

【国内外の現行の規制】

基準値	日本		コーデックス
	OA群	0.05MU/g	0.16 mg OA 当量/kg
	PTX群		-
	YTX群		-
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)

今後の対応方針

- 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、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する。

(4) アフラトキシンM₁について

従前の経緯

- かび毒として知られるアフラトキシン類のうち、食品での含有が問題となるのはB₁、B₂、G₁、G₂、M₁、M₂の6種類である。これらは発がん性を示すことが知られているが、最も強い発がん性を示すアフラトキシンB₁ (AFB₁) は、主に落花生、とうもろこし、ナッツ類等の食品及びとうもろこしを含む飼料などから検出される。AFB₁は、動物体内でアフラトキシンM₁ (AFM₁) に代謝されることが知られており、主に乳から排泄されるため、特に牛乳及びその加工品におけるAFM₁の汚染が問題とされている。
- 昨年2月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において、食品安全委員会のリスク評価を踏まえ検討を行った。食品安全委員会は、現在は農林水産省の指導により飼料中のAFB₁については低いレベルに抑えられており、この結果、乳中のAFM₁濃度は低く、ヒトへの健康影響は極めて低いと評価している。一方、AFM₁及びその他一部代謝物が遺伝毒性発がん物質であることを勘案すると、飼料中のAFB₁及び乳中のAFM₁の汚染は、合理的に達成可能な範囲でできる限り低いレベルに抑えるべきであり、特に乳幼児の単位体重当たりの乳摂取量が他の年齢層に比べて多いことその他、国際的なAFM₁の基準値設定の動向及び我が国の食品流通の実態に鑑み、食品衛生法第6条第2号に基づき乳に含まれるAFM₁を規制することとした。

今後の取組

- 現在、所要の手続きを進めているところであり、今後、食品衛生分科会へ報告し、国立医薬品食品衛生研究所において検討が進められている試験法とともに通知することとしている。

(5) サルモネラ属菌の試験法について

従前の経緯

- 微生物の試験法については、科学的根拠のある信頼性の高い標準試験法が必要であることから、国立医薬品食品衛生研究所において研究を行っている。今般、サルモネラ属菌の試験法については、国際的整合性を図る観点等から見直しを行い、硫化水素非産生性やリジン陰性などの非定型の菌についても規制の対象とすることとしている。
- サルモネラ属菌については、食品、添加物等の規格基準における食肉製品に関する規制においては、サルモネラ属菌の対象範囲を限定しており、試験法の見直しに伴い規格基準にある規制の対象の改正が必要となることから、昨年2月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において議論し、方針について了承が得られた。

今後の取組

- 現在、規格基準改正の所要の手続きを進めているところである。今後、食品衛生分科会へ報告し、サルモネラ属菌の規制の対象の改正を踏まえた、新しいサルモネラ属菌の試験法を通知する予定としている。

(6) 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、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。

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26年12月末現在、香料については、54品目中、イソブタノール等52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39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ところであるが、今般、指定等要請者等が食品添加物の指定等に係る手続について理解を深めるとともに、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（FADCC）を設置した。

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（注2）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。

（注2）平成26年12月末現在、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等14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。

（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月から、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消除している。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）は一部基原のみを消除、実質53品目）を既存添加物名簿から消除しており、平成26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消除された添加物は、平成26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消除した。

- 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26年12月末現在、132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消除された品目を除き、7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

- 既存添加物の成分規格の設定についても引き続き進める。

(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年度に第9版食品添加物公定書作成検討会を立ち上げ、平成26年2月に検討会報告書を取りまとめ、平成26年3月26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において報告したところである。

(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、食品安全委員会に諮問を行った上で、第9版食品添加物公定書の作成を進める。

(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。
- 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。

今後の取組

- 平成27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 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。

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、現在同委員会において審議中である。

- 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、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容器包装の規制の在り方について検討を行っている。

- 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・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、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・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。

- 乳等省令については、平成25年3月に牛乳等の販売用の容器包装中、合成樹脂加工紙製容器包装に用いることができる合成樹脂としてナイロン及びポリプロピレンを追加した。また、平成26年12月に乳等省令を改正し、乳等の容器包装の試験法において、再現性に優れた簡便な方法や有害試薬を使用しない方法に変更した。

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在り方については、引き続き、収集した基礎データ等を踏まえて、検討する。
- ナノマテリアルの利用された器具・容器包装については、比較的多用されているナノ銀やナノ白金などのナノ金属を含有する容器包装等からの食品移行量などを調査し、規制の必要性などの検討する。

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 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。
- 乳等省令における容器包装の試験法の改正についてご留意の上、事業者に対する周知徹底をお願いする。