

資料 1

5月27日 食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

①豚の食肉等に係る規格基準の設定について	1
②乳に含まれるアフラトキシンM1について	11
③食品中の農薬の残留基準設定について	
・セダキサン（インポートトレランス申請）	17
・トルプロカルブ（新規＋魚介類への基準値設定）	21
④食品添加物の指定等について	
・1-メチルナフタレン	24
⑤清涼飲料水の規格基準（保存基準）の一部改正について	
	27

豚の食肉等に係る規格基準の設定について

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

生食用として提供される牛並びに馬の食肉及び肝臓については、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、関係事業者における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月に飲食チェーン店において、ユッケによる腸管出血性大腸菌を原因とする食中毒事件が発生したことから、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した。

また、牛肝臓については、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、食中毒を防ぐ方法の有無の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した。

以上のとおり、生食用食肉（牛肉）及び牛肝臓の規格基準を策定したが、一部地域で豚肝臓が生食用として提供されている実態が認められた。豚肝臓は加熱して提供するよう関係事業者への指導等を行っているが、監視指導の効果にも限界があるとの指摘もある。

上記状況を踏まえ、平成25年8月に当部会において、既に検討がなされた牛（肉及び肝臓）や馬肉以外で生食用として提供される食肉等について議論し、リスクの大きさに応じた対応を検討する必要があり、食肉等（内臓を含む。以下同じ。）の種類ごとに順次、検討を進めていくこととされた。当部会の下に設置された「食肉等の生食に関する調査会」において、食肉の種別ごとに危害要因やリスク等が整理されたことから、特に公衆衛生上のリスクが高いとされる豚の食肉等について平成26年8月18日に開催した当部会において審議した。

なお、豚の食肉等の規格基準設定について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに平成26年8月11日付けで諮詢されている。

2. 現在までの対応状況

我が国においては、豚の食肉等については、寄生虫の感染や食中毒菌による食中毒の危険性があることから、加熱して食用に供されることが一般的であった。しかし、近年、豚の生食に起因すると考えられる食中毒の発生事例を踏まえ、以下の対応を行ってきた。

- (1) シカ肉の生食を原因とするE型肝炎の発生事例が報告されたことを踏まえ、平成15年8月に、野生動物の肉等の生食は避けるよう周知する旨、各自治体宛て通知し、「E型肝炎Q&A」において豚肝臓の生食の危険性について、併せて注意喚起している。
- (2) 平成24年7月の牛肝臓の規制後、飲食店で豚肝臓を生食用として提供している実態が報告されたこと等から、同年10月、厚生労働省は豚肝臓を生食することの危険性について周知し、関係事業者に対して必要な加熱を行うよう指導するとともに、消費者に対しても加熱して喫食するよう注意喚起する旨、各自治体宛て通知した。

3. 豚の食肉等の生食用としての提供実態

- (1) 自治体の「食品、添加物等の夏期・年末一斉取締り」の実施結果によると、生食用としての豚の肝臓等の提供について指導が行われた食品等事業者は、平成24年度の年末一斉取締りでは全国で80施設、平成25年の夏期一斉取締りでは190施設であった。
- (2) 厚生労働省が都道府県等に対して行った「生食用食肉の提供に関する自治体調査」によると、豚の肝臓や胃を中心に、主に関東地方の飲食店で生食用として提供されている。

4. 豚の食肉等の生食に係る主な食中毒原因微生物

「食肉等の生食に関する調査会」においてとりまとめられた、豚の食肉等の生食により食中毒の原因となりうる主な微生物の性質等は以下のとおり。

主な食中毒原因微生物	微生物の性質等	ヒトの主な症状
E型肝炎ウイルス (HEV)	<ul style="list-style-type: none"> ・自然界における感染のサイクルは不明。我が国でも豚、猪、鹿等から HEV 遺伝子や抗体が検出。 ・宿主動物の肝臓で増殖し糞便中に排泄される。媒介食品中では増殖しない。ヒトからヒトへの感染は稀。 ・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において四類感染症に分類。 	<ul style="list-style-type: none"> ・急性肝炎。慢性化やキャリア化するとはない。大半は安静臥床で治癒するが、劇症化し、死に至ることがある。 ・死亡率：1～3%（妊婦は15～25%） ・不顕性感染例も認められる。
サルモネラ属菌	<ul style="list-style-type: none"> ・Salmonella Typhi, S. Paratyphi A 血清型以外。 ・動物を宿主とし、環境中にも存在。 ・乾燥に強い。低温保存は菌数低減に有効（凍結過程で菌数が大きく低減（-10～0°C））。 	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢、腹痛、発熱及び嘔吐。 ・重症の場合は粘血便や血中に菌が侵入し、基礎疾患のある場合は死に至ることがある。
カンピロバクター・ジェジュニ/コリ	<ul style="list-style-type: none"> ・牛、豚、鶏等の腸管内に生息。 ・食品中では増殖しない（微好気性で、30°C以下では増殖できない）。乾燥に比較的弱い。凍結・解凍によって菌数が低減。 	<ul style="list-style-type: none"> ・下痢、腹痛、発熱、頭痛及び倦怠感。 ・合併症として敗血症、肝炎、胆管炎、髄膜炎、関節炎、ギランバレー症候群などを起こすことがある。
有鉤条虫	<ul style="list-style-type: none"> ・中間宿主は豚等（虫卵を摂取すると、囊虫症になる。）。 ・終宿主はヒト（成虫は小腸に寄生。）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・有鉤条虫症（成虫が小腸に寄生。）：腹部膨満感、恶心、下痢及び便秘。 ・有鉤囊虫症（眼、心臓、肝臓等に囊胞を形成。）：脳に寄生すると致死率60～90%。
トキソプラズマ	<ul style="list-style-type: none"> ・中間宿主は猫以外の動物（オーシスト※が摂取されると、筋肉、脳及び主要臓器にシストとして存在。）。 ・終宿主は猫（成虫は腸管内に寄生。糞便中にオーシストを排泄。）。 ※環境中にいるのはオーシスト。食肉中にいるのはシストやサルコシスト。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ほとんど不顕性。重篤な場合は、リンパ節炎、肺炎などを起こし、死に至ることもある。 ・妊婦に感染すると胎児に先天性トキソプラズマ症（水頭症、視力障害、脳内石灰化及び精神運動機能障害）。
旋毛虫(トリヒナ)	<ul style="list-style-type: none"> ・宿主域は広く、陸棲・海棲のほ乳類や鳥類等に寄生。 ・同一宿主の成虫（小腸）、幼虫（筋細胞）に寄生（宿主は終宿主であり、中間宿主でもある。）。 	<ul style="list-style-type: none"> ・筋肉痛、発熱、悪寒、浮腫及び好酸球增多。重症の場合は心不全や肺炎を併発し死に至ることがある。

5. 豚の食肉等の生食による食中毒状況

(1) E型肝炎について

①食中毒統計による報告

食中毒統計によるE型肝炎の発生は報告されていない。これは、摂食から発症までの期間が長い（平均6週間）ことから、原因食品の特定が困難であるためと推察される。

②感染症法に基づく報告

E型肝炎は平成15年11月から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）の4類感染症に指定されている。医師からの届出について、感染原因をとりまとめた感染症発生動向調査（2005年1月～2013年11月）によると、推定感染経路の記載のある国内250例のうち、豚の食肉及び肝臓を原因（推定を含む。）としている事例は88例（35%）にのぼる。

また、E型肝炎を発症した患者と同じ飲食店を利用した者のうち6名がHEVに感染していたことが確認された事例があり、感染原因として飲食店で豚レバー等の豚肉由来の食品を十分に加熱しないで喫食した可能性があるという研究報告もある。

(2) 食中毒菌について

平成16～25年に生食用として提供された豚の食肉等（推定を含む。）を原因とする食中毒延べ件数は10件（患者数72人）であり、うち死者は報告されていない。

＜豚における部位別の食中毒発生状況＞

部位	病原物質	事件数	患者数
肉	カンピロバクター・ジェジュニ／コリ	1	1
	小計（延べ数）	1	1
肝臓	サルモネラ属菌	4	32
	カンピロバクター・ジェジュニ／コリ	4	24
	その他の病原大腸菌（0145）	1	15
	小計（延べ数）	9	71
合計（延べ数）		10	72
合計（実数）		7	40

（出典：平成16年～25年厚生労働省食中毒統計）

(3) 寄生虫について

国内の獣畜の寄生虫感染については、農場の衛生管理の徹底等により感染割合は低くなっている。また、と畜場法に基づき検査が行われ、寄生虫病であると判明した食肉等については廃棄措置等がとられる。このため、食中毒統計に豚を原因とする寄生虫感染は報告されていないが、我が国でアジア条虫の感染報告があり、豚が感染源として疑われている。

また、国際的には、FAO/WHO 合同専門家会議が「食品媒介性寄生虫のリスク管理のための、複数基準に基づくランク付け」の報告書を公表している。その中で、豚が主な感染源となるものは、有鉤条虫、トキソプラズマ及び旋毛虫であり、これらは特に

ヒトへの健康影響が大きいとされている。

6. 豚の食肉等の汚染状況

(1) E型肝炎について

①国内のと畜場における豚の HEV の汚染実態

国内のと畜場における豚の HEV の汚染実態調査の結果は以下のとおり。

また、豚の抗 HEV IgG 抗体の保有率は、全体の 71.9% であり、豚舎間で 0~100% と大きな差が見られた。

<国内のと畜場における豚の HEV の遺伝子検査>

	合格肝臓	廃棄肝臓	血液	合計
検査数	80	183	1371	1634
陽性数	2 (2.5%)	11 (6.0%)	2 (0.1%)	15 (0.9%)

②国外のと畜場における豚の HEV 汚染状況

2010年のチェコ、イタリア及びスペインの調査では、と畜場で採取した豚の糞便、肝臓及び筋肉の計337検体に HEV 検査を行ったところ、糞便では、3~41%、肝臓からは 3~6%、筋肉からは 0~6% で HEV 遺伝子が検出された。

<チェコ、イタリア及びスペインにおける豚の HEV 陽性率 (2010) >

	糞便	肝臓	筋肉
チェコ	1/40 (3%)	2/40 (5%)	1/40 (3%)
イタリア	14/34 (41%)	2/33 (6%)	2/33 (6%)
スペイン	15/39 (38%)	1/39 (3%)	0/39 (0%)
計	30/113 (27%)	5/112 (4%)	3/112 (3%)

③国内外で市販されている豚の肝臓における HEV 検出状況

<豚肝臓からの HEV 遺伝子の検出状況>

検体	検体数	陽性数	備考(検体について)	時期
生レバー	363	7 (1.9%)	国内の食料品店	2002年12月~2003年2月
レバー	62	4 (6.5%)	オランダの食肉販売店・食料品店	2005年5月~7月
冷凍レバー	127	14 (11.0%)	米国内の食料品店	2005年9月~2006年3月

(出典：食品安全委員会リスクプロファイル)

(2) 食中毒菌について

①食品の食中毒汚染実態調査

平成20年度～平成24年度に厚生労働省が実施した調査の結果において、E. coli、サルモネラ属菌及びカンピロバクター・ジェジュニ/コリの陽性率はそれぞれ、65.8%、2.4%及び0.1%であった。特にミンチ肉で E. coli が高い陽性率 (71.9%)

であった。腸管出血性大腸菌（0157、026 及び 0111）は全て陰性であった。

＜食品中の食中毒菌汚染実態調査結果＞

	検体数	陽性数				0111		カンピロバクター		
		E. coli	サルモネラ	0157	026	検体数	陽性数	検体数	陽性数	
ミンチ肉	796	572(71.9%)		21	0	0	280	0	670	1
豚肉	92		12	0	0	0	42	0	90	0
合 計	888	584(65.8%)		21(2.4%)	0	0	322	0	760	1(0.1%)

(出典：平成20年度～平成24年度食品の食中毒菌汚染実態調査(厚生労働省))

※本調査は、食肉等にどのような危害要因が存在するかを調査したものである。

②その他

豚の食肉等の汚染実態調査に関する文献は多数あり、様々な食中毒菌に汚染されていることが示されている。ある自治体の調査によると、E. coli は、市販の豚肉183検体中、103検体 (56.3%) から検出されたが、腸管出血性大腸菌 0157は全て陰性であった。また、サルモネラ属菌は4検体 (2.2%) 検出されている。

(3) 寄生虫について

○農場及びと畜場におけるトキソプラズマ病の発生状況

豚のトキソプラズマ病は、近年でも国内で発生が認められている。家畜伝染病予防法により、届出伝染病に指定されており、また、と畜場法によりと畜検査の検査対象にもなっており、疾病が確認された場合は廃棄される。

＜家畜伝染病予防法及びと畜場法に基づく豚のトキソプラズマ病の報告頭数＞

	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23	H24
家畜伝染病予防法に基づく報告頭数	38	32	46	51	70	53	142	79	62
と畜場法に基づく報告頭数	58	21	51	86	79	86	88	82	73

(出典：監視伝染病発生年報(農林水産省)、食肉検査等情報還元調査(厚生労働省))

(平成16年～平成24年))

7. 規格基準の検討について

(1) 食中毒原因微生物ごとの整理

①HEVについて

○豚の HEV の感染は 1～3 ヶ月齢に集中して水平感染が起こるが、6 ヶ月齢では HEV の保有は少ないとされている。しかし、厚生労働科学研究によると、と畜場での豚肝臓は2.5～6.0%、血液は0.1%から HEV 遺伝子が確認されている。

○文献調査においても、豚肝臓や筋肉から HEV 遺伝子が検出されていること、また、HEV は肝臓で増殖し、血中を介して糞便に排出されることから、特に肝臓の HEV の汚染リスクは高いと考えられる。

○HEV の不活化条件については、60°Cで15分間以上又は65°Cで10分間以上の熱処理が有効と報告されている。そのため、牛肝臓の規格基準と同様に、63°Cで30分間又はそれと同等以上の加熱条件であれば、HEV のリスクは低減できると考えられる。

②食中毒菌について

○食中毒統計によると、豚の肉及び肝臓を原因食品とする食中毒事例は、サルモネラ属菌及びカンピロバクター・ジェジュニ/コリが主な原因微生物となっている。

○豚の食肉等は、内部まで十分な加熱（63°Cで30分間又はそれと同等以上の加熱条件）を行うことにより、食中毒菌を十分死滅させることができる。

③寄生虫について

○我が国では、飼養環境の向上等により、豚の寄生虫感染割合は低くなっている。

また、寄生虫による豚の感染率に関するデータが限られており、全国的な汚染状況を把握するデータはないものの、豚はヒトに重篤な影響を及ぼす可能性のある寄生虫感染の感染源となりうるため、引き続き生食することには注意が必要と考える。

○寄生する部位は寄生虫の種類によるが、豚の腸管部のみならず、筋肉内部まで寄生するものがある。しかし、寄生虫は一般的に加熱に弱く、有鉤条虫は56°Cで数秒間、トキソプラズマは61°Cで6秒間、旋毛虫は60°Cで1分間の加熱で死滅することから、63°Cで30分間又はそれと同等以上の加熱条件であれば、寄生虫を十分に死滅させることができる。

（2）対応案

上記を踏まえると、豚の食肉等の生食については、HEV、食中毒菌及び寄生虫による危害要因があり、公衆衛生上リスクが高いと考えられる。このため、国民の健康保護の観点から、食品衛生法第11条第1項に基づく以下の内容の規格基準を設定することが適切である。

<規格基準案>

- ① 豚の食肉等は、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なければならない。
- ② 販売者は、直接一般消費者に販売することを目的に、豚の食肉等を使用して、食品を製造、加工又は調理する場合には、中心部を63°Cで30分間以上の加熱又はそれと同等以上の殺菌効果のある加熱殺菌が必要である。

8. 食品健康影響評価

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26年9月10日付け厚生労働省発食安第0910第1号により、食品安全委員会委員長あて意見を求めた。当該評価の結果の概要は以下のとおりである。

- 豚の食肉等は、食肉内部まで HEV や寄生虫などの危害要因に汚染されていると考えられ、豚の食肉等の生食に起因すると推定される E 型肝炎患者及び細菌による食中毒事例が発生していることから、「豚の食肉等は、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なければならない」との規制を導入することは妥当。
- 豚の食肉等の中心部を 63°C 30 分間又はそれと同等以上の加熱を行うことにより、HEV のリスクは一定程度減少すると考えられた。しかし、HEV に係る加熱抵抗性に関する知見が限定的であることに加え、調理による加熱温度と食肉等の内部温度の関係は、調理方法や食肉等の部位、大きさ等により変わってくるため、一律の加熱殺菌条件を示すことは現時点では困難である。このため、豚の食肉等を生で喫食しないこと、現実的な範囲におけるより高い温度で加熱することが重要である。
- リスク管理機関等は今後、新たな知見を蓄積することに努め、新たな知見が蓄積された際には、リスク管理機関は、改めて評価を求めることを検討すべきである。

9. 規格基準の設定について

上記を踏まえ、豚の食肉等に係る規格基準を設定するため、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）を以下のとおり改正することが適当である。なお、本規格基準は、現在、規格基準が設定されていない飲食店等での豚の食肉等の提供について、未加熱又は加熱が不十分な状態での提供を規制するものであり、別途、食品衛生法において規格基準が定められている豚の食肉を原材料として製造される食肉製品は除く。

（下線部が改正部分）

第 1 食品

B 食品一般の製造、加工及び調理基準

9 牛の肝臓又は豚の食肉は、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ず、牛の肝臓又は豚の食肉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又は豚の食肉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。ただし、第 1 食品の部 D 各条の項○ 食肉製品に規定する製品（以下 9 において「食肉製品」という。）を販売する場合については、この限りでない。

販売者は、直接一般消費者に販売することを目的に、牛の肝臓又は豚の食肉を使用して、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、牛の肝臓又は豚の食肉の中心部の温度を 63°C 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加熱殺菌しなければならない。ただし、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（以下 9 において「加熱を前提として販売する場合」という。）又は食肉製品を販売する場合については、この限りでない。加熱を前提として販売する場合は、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。

10. その他

食品健康影響評価に示すように、豚の食肉等を生で喫食しないこと、現実的なより高い温度で加熱することが重要であることから、食肉等の生食は食中毒を起こす危険性が高いいため生食を避けるべきであるとの周知徹底や中心部を75°C 1分以上で加熱すること等、食品等事業者や一般消費者に対し、リスクコミュニケーションを推進することが必要である。

(参考)

これまでの経緯

- 平成 26 年 8 月 11 日 薬事食品衛生審議会へ諮問
平成 26 年 8 月 18 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 26 年 9 月 10 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 27 年 2 月 24 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、と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]

<平成 26 年 8 月 18 日>

石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
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
河野 康子	全国消費者団体連絡会事務局長
小西 良子	麻布大学生命環境科学部食品生命科学科食品衛生学研究室教授
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	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
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
丸山 総一	日本大学生物資源科学部獣医学科教授
山下 優明	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	東海大学海洋学部水産学科食品化学専攻教授
(○ : 部会長)	

※所属・役職は部会開催時(平成 26 年 8 月 18 日)のもの

<平成 27 年 5 月>

石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
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	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
河野 康子	全国消費者団体連絡会事務局長
小西 良子	麻布大学生命環境科学部食品生命科学科教授
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	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
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
堀端 薫	女子栄養大学給食システム研究室准教授
前田 有美恵	静岡県環境衛生科学研究所副所長
松田 幹	名古屋大学大学院生命農学研究科教授
丸山 総一	日本大学生物資源科学部獣医学科教授
山下 優明	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	東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻教授
○は部会長	

※所属・役職は部会報告書確認時（平成27年5月）のもの

乳に含まれるアフラトキシン M1 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. アフラトキシン M1 について

アフラトキシン類は、*Aspergillus flavus*、*A. parasiticus*、*A. nomius* 等が産生するかび毒であり、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。これらの化合物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化合物はアフラトキシン B₁ (AFB1) であり、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中から検出される。飼料中の AFB1 は、動物体内で代謝され、アフラトキシン M₁ (AFM1) となることが知られており、乳へと排泄されることから、畜産物については、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。

一方、食品中の AFM1 以外のアフラトキシンについては、食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で審議が行われた結果、AFB1 としていた指標を総アフラトキシン（アフラトキシン B₁、B₂、G₁ 及び G₂ の合算）に変更すること及び規制値を 10 µg/kg とすることとされ、食品衛生法（以下「法」という。）第 6 条第 2 号（有毒・有害物質を含む食品の販売等の禁止）で規制している。

今般、上記を踏まえ、国際的な AFM1 の基準値設定の動向及び我が国における食品流通の実態に鑑み、乳に含まれる AFM1 の規格基準設定について、平成 26 年 2 月 5 日に開催した当部会において審議した。

なお、乳に含まれる AFM1 の規格基準設定については、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに平成 26 年 2 月 3 日付けで諮問された

2. AFM1 に係るこれまでの経緯

- 平成 13 年 7 月 コーデックスにおいて、乳中の AFM1 の最大残留量 0.5 µg/kg を設定。
- 平成 14 年 5 月 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格・毒性合同部会において、我が国の牛乳中の汚染実態はコーデックス規格を大きく下回っている旨を報告。
- 平成 20 年 7 月 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、食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的考え方について整理され、AFM1 についても規格基準設定の検討対象とされた。
- 平成 21 年 1 月 食品規格部会において、調査研究の進捗状況について報告。
- 平成 22 年 5 月 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 AFM1 の取扱いについて審議し、規格基準設定に向けて食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼することを了承。
- 平成 22 年 12 月 食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼。

平成 25 年 7 月 食品安全委員会から食品健康影響評価結果の通知。

3. JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) における評価

1997 年（平成 9 年）の評価では、アフラトキシン類（B₁、B₂、G₁、G₂、M₁）はヒトの肝臓の発がん物質であり、許容摂取量は示されておらず、「摂取は合理的に達成可能な値にまで低減されるべき」となっている。AFM1 については、アフラトキシンの中で最も強い発がん性を示す AFB1 と比較して、約 10 分の 1 の発がん性を有すると評価されている。

2001 年（平成 13 年）の JECFAにおいて、AFM1 の基準値を 0.05 又は 0.5 µg/kg として採用した際に予想される肝臓がんのリスクの差は非常に小さいと評価されている。

4. 諸外国等の AFM1 の基準値

国・地域等	対象食品	最大残留量 (µg/kg)
コーデックス	乳	0.5
米国	牛乳（液状乳製品）	0.5
EU	生乳、加熱処理乳、乳を原材料とする食品の原料乳 調製粉乳及びフォローアップ調製粉乳※ (乳児用乳及びフォローアップ乳を含む) 乳幼児向け特殊医療目的の栄養食品	0.050 0.025 0.025

※ 使用時の状態に調整したもの

5. 我が国における飼料中の AFB1 低減対策

農林水産省においては、AFM1 の生乳への移行データや乳牛用配合飼料中の AFB1 のモニタリング結果をもとに、乳牛用配合飼料の AFB1 の指導基準値を 0.01 mg/kg としている。

また、基準の遵守状況を確認するため、毎年、独立行政法人農林水産消費安全技術センターにおいてモニタリング検査が実施されており、1989～2011 年度の配合飼料中の AFB1 平均値は 0.001～0.004 mg/kg であった。また、これまで基準値を超える事例は認められていない。

6. 我が国における汚染実態等の調査研究

乳中の AFM1 に関して、厚生労働省がこれまでに行ってきた汚染実態等の調査研究は以下のとおりである。

(1) 食品中のかび毒のリスクアセスメントに関する研究 (平成 13 年度)

平成 13 年、JECFAにおいて AFM1 の評価がなされたことを受け、国内の牛乳 208 検体の AFM1 の濃度を測定した結果、AFM1 の検出値は平均 0.009 µg/kg (最大値

0.029 µg/kg) であり、現状の汚染レベルであれば、肝臓がんの発生は無視できると報告されている。

(2) 生乳中の AFM1 汚染実態調査（平成 15 年度）

飼料中の AFB1 汚染の汚染頻度増加を受けて、国内の生乳 299 検体の AFM1 の濃度を測定した結果、AFM1 の検出値は平均 0.0074 µg/kg (最大値 0.043 µg/kg) であった。なお、本調査では季節的変動より飼料中の AFB1 の濃度の影響が大きかった。

(3) 食品中のかび毒に係る試験検査（平成 20 年度）

海外の乳製品においてコードエックス規格を上回る AFM1 の汚染実態等が報告されていることを受け、輸入乳製品（ナチュラルチーズ 60 検体、バター 30 検体及びホエイパウダー等 30 検体）について AFM1 の濃度を測定した結果、チーズ、バター及びホエイパウダー等のいずれの試料でも輸入品からは検出限界（チーズ 0.1µg/kg、バター 0.07µg/kg 及びホエイパウダー等 0.005µg/kg）以上の AFM1 は検出されなかったことから国内に流通する輸入乳製品チーズ、バター及びホエイパウダー等は AFM1 の汚染の可能性は非常に低いと考えられた。

(4) 食品中のかび毒に係る試験検査（平成 22 年度）

平成 22 年 5 月に開催された乳肉水産食品部会において、AFM1 の乳児へ健康影響を確認すべきとの意見が出されたことを踏まえ、調製粉乳等の AFM1 の汚染実態を調査することを目的とし、日本国内の 6 社が販売する 24 ブランド 108 検体について AFM1 を測定した。その結果、36 検体から AFM1 が検出された。粉末乳 14 g を 100mL に溶解し、牛乳として換算した値の最高値は 0.025 µg/kg、平均値は 0.002 µg/kg であった。

7. 食品健康影響評価

上記の状況を踏まえ、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、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定による同項の食品の規格として、AFM1 の基準を設定することについて、食品安全委員会委員長あて意見を求めた。当該評価の結果の概要は以下のとおりである。

日本で実施された市販牛乳、生乳及び調製粉乳の AFM1 汚染実態調査結果を用いて AFM1 生涯総摂取量を推定し発がんリスクを推計した結果、現状における発がんリスクは極めて低いと考えられる。

また、日本で実施された配合飼料等の汚染実態調査の結果、配合飼料中の AFB1 に関する農林水産省が定めた指導基準値に比して低いレベルを維持している。

飼料中の AFB1 からの乳への移行については、牛の AFB1 摂取量の増加に比例して乳中 AFM1 濃度が増加することが示されており、飼料中の AFB1 を抑制することにより乳中 AFM1 濃度を低下させることができる。

これらのことから、現状においては、飼料中の AFB1 の乳その他の畜産物を介するヒトへの健康影響の可能性は極めて低いと考えられる。

しかし、AFM1 その他的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る。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に留意する必要がある。

8. AFM1 の規制について

上述のとおり、現時点において、農林水産省の指導による飼料中の AFB1 規制により、乳中の AFM1 濃度は低く抑えられており、食品健康影響評価においても現状では、飼料中の AFB1 の乳及びその他の畜産物を介するヒトへの健康影響の可能性は極めて低いと評価されている。今後も現行の飼料規制が引き続き適切に実施される場合、乳中の AFM1 によるヒトへの健康影響は極めて低いと考えられることから、直ちに AFM1 について規格基準を設定することは必要ないと考える。

一方、総アフラトキシンについては、「アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、食品からの総アフラトキシンの摂取は合理的に達成可能な範囲でできる限り低いレベルにするべきである。」と評価された食品安全委員会の食品健康影響評価結果、国際的な基準値設定の動きや汚染実態等に鑑み、法第 6 条第 2 号に基づき規制を行っているところである。

このことを踏まえ、AFM1 は AFB1 の代謝物であることや遺伝毒性発がん物質であること、また国際的にも乳に基準値が設定されていることから、AFM1 についても総アフラトキシンと同様、法第 6 条第 2 号により乳に含まれる AFM1 を規制することとし、国際的な整合性の観点からコーデックス基準と同様に乳に対して $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ を規制値として設定する。

(参考)

これまでの経緯

平成22年12月13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25年7月1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

平成26年2月3日 厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成26年2月5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

(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、と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

<平成26年2月5日>

[委員]

石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
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	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
河野 康子	全国消費者団体連絡会事務局長
小西 良子	麻布大学生命環境科学部食品生命科学科教授
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	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
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
丸山 総一	日本大学生物資源科学部獣医学科教授
山下 優明	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	東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻教授
○は部会長	

※所属・役職は部会開催時（平成26年2月5日）のもの

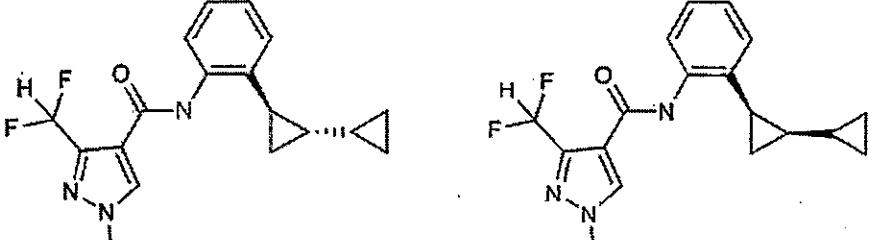
<平成27年5月>

石川 広己	公益社団法人日本医師会常任理事
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	東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授
河野 康子	全国消費者団体連絡会事務局長

小西 良子 麻布大学生命環境科学部食品生命科学科教授
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
寺嶋 淳 水産物応用開発研究センター衛生管理グループ長
西渕 光昭 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
野田 衛 京都大学東南アジア研究所教授
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
堀端 薫 女子栄養大学給食システム研究室准教授
前田 有美恵 静岡県環境衛生科学研究所副所長
松田 幹 名古屋大学大学院生命農学研究科教授
丸山 総一 日本大学生物資源科学部獣医学科教授
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
○山本 茂貴 水産物応用開発研究センター安全性評価グループ長
○は部会長 東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻教授

※所属・役職は部会報告書確認時（平成27年5月）のもの

セダキサン (Sedaxane)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定										
経緯	インポートトレランス(IT)制度に基づく基準設定の要請があったもの。										
構造式	 <i>trans</i> 体 <i>cis</i> 体 <i>trans</i> 体 : <i>cis</i> 体 = 81~85 : 10~15										
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	ピラゾールカルボキサミド系の殺菌剤である。コハク酸脱水素酵素阻害剤であり、TCA サイクルを阻害することにより殺菌作用を示すと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	ばれいしょ／ <i>Rhizoctonia</i> 菌（黒あざ）・ <i>Helminthosporium</i> 菌（シルバースカーフ）										
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。										
諸外国の状況	2012年に JMPR における毒性評価が行われ、ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準は小麦、大麦等に設定されている。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国において小麦、ばれいしょ等に、カナダにおいて小麦、大麦等に、豪州において穀類、畜産物等に基準値が設定されている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>ADI : 0.11 mg/kg 体重/day</p> <p>[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 11 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ARfD : 0.3 mg/kg 体重</p> <p>[設定根拠] 急性神経毒性試験（ラット・単回強制経口） 無毒性量 30 mg/kg 体重 安全係数 100</p>										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：セダキサン (<i>cis</i> 体と <i>trans</i> 体の総和) とする。										
暴露評価	<p>①長期暴露評価</p> <p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>3.1</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>1.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>0.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p> <p>②短期暴露評価</p> <p>各食品の短期推定摂取量(ESTI)を推定したところ、一般 (1歳以上)</p>		TMDI/ADI (%)	一般 (1歳以上)	0.9	幼小児 (1~6歳)	3.1	妊婦	1.1	高齢者 (65歳以上)	0.8
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1歳以上)	0.9										
幼小児 (1~6歳)	3.1										
妊婦	1.1										
高齢者 (65歳以上)	0.8										

	<p>及び幼小児（1～6歳）における摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注)}。</p> <p>注) 基準値案を用い、平成17～19年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成22年度の厚生労働科学研究の結果に基づきESTIを推定した。</p>
意見聴取の状況	<p>平成27年3月26日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施予定 (WTO通報は対象外)</p>
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	
小麦	0.01			0.01		
大麦	0.01			0.01		
ライ麦	0.01			0.01		
その他の穀類	0.01			0.01		
大豆	0.01			0.01		
ばれいしょ	0.02		IT		0.02	米国 【<0.0075-0.0159(n=16)(米国)】 【<0.01(n=13)(カナダ)】
なたね	0.01			0.01		
牛の筋肉	0.01			0.01		
豚の筋肉	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.01			0.01		
牛の脂肪	0.01			0.01		
豚の脂肪	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01			0.01		
牛の肝臓	0.01			0.01		
豚の肝臓	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01			0.01		
牛の腎臓	0.01			0.01		
豚の腎臓	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01			0.01		
牛の食用部分	0.01			0.01		
豚の食用部分	0.01			0.01		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01			0.01		
乳	0.01			0.01		
鶏の筋肉	0.01			0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01			0.01		
鶏の脂肪	0.01			0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01			0.01		
鶏の肝臓	0.01			0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01			0.01		
鶏の腎臓	0.01			0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01			0.01		
鶏の食用部分	0.01			0.01		
その他の家きんの食用部分	0.01			0.01		
鶏の卵	0.01			0.01		
その他の家きんの卵	0.01			0.01		

太枠:国際基準の参照などにより申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

セダキサン

食品名	残留基準値 ppm
小麦	0.01
大麦	0.01
ライ麦	0.01
その他の穀類 ^{注1)}	0.01
大豆	0.01
ばれいしょ	0.02
なたね	0.01
牛の筋肉	0.01
豚の筋肉	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注2)} の筋肉	0.01
牛の脂肪	0.01
豚の脂肪	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.01
牛の肝臓	0.01
豚の肝臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.01
牛の腎臓	0.01
豚の腎臓	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.01
牛の食用部分 ^{注3)}	0.01
豚の食用部分	0.01
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.01
乳	0.01
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注4)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01

※今回基準値を設定するセダキサンとは、セダキサン(*cis*体と*trans*体の総和)とする。

注1)「その他の穀類」とは、穀類のうち、米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2)「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注3)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注4)「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

トルプロカルブ (Tolprocarb)

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基準値設定の要請及び魚介類への基準設定の要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	イネいもち病菌の付着器のメラニン化を阻害することにより、感染阻害作用（付着器から植物体内への菌糸の侵入阻止）を示すものと考えられている。										
適用作物／適用病害虫等	稲／いもち病・イネドロオイムシ 等										
我が国の登録状況	農薬登録はされていない。										
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、EU、豪州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	<u>ADI : 0.2 mg/kg 体重/day</u> 【設定根拠】 2年間 発がん性試験（ラット・混餌） 無毒性量 20.5 mg/kg 体重/day (発がん性は認められなかった。) 安全係数 100 <u>ARFD: 設定の必要なし</u> トルプロカルブの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた一般薬理試験の 600 mg/kg 体重であり、カットオフ値 (500 mg/kg 体重) 以上であったことから、急性参照用量 (ARFD) を設定する必要がないと判断した。										
基準値案	別紙1のとおり。 残留の規制対象物質：トルプロカルブとする。										
暴露評価	TMDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1歳以上)</td> <td>1.3</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6歳)</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65歳以上)</td> <td>1.5</td> </tr> </tbody> </table> TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)		TMDI／ADI (%)	一般 (1歳以上)	1.3	幼小児 (1~6歳)	2.0	妊婦	0.7	高齢者 (65歳以上)	1.5
	TMDI／ADI (%)										
一般 (1歳以上)	1.3										
幼小児 (1~6歳)	2.0										
妊婦	0.7										
高齢者 (65歳以上)	1.5										
意見聴取の状況	平成27年3月26日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメントを実施予定 (WTO通報は対象外)										
答申案	別紙2のとおり。										

農薬名

トルプロカルブ

(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。)	0.3		申			0.06(\$),0.02
魚介類	1		申			推:0.952

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(\$):ばらつきの理由を考慮し、基準値設定の根拠とした値を示す

推:推定される残留量であることを示す

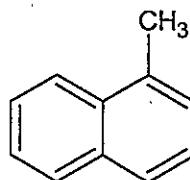
答申(案)

(別紙2)

トルプロカルブ

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.3
魚介類	1

1-メチルナフタレン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び食品添加物としての規格基準の設定
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	
用途	香料
概要	1-メチルナフタレンは、オリーブ油、ピーマン等の食品中に存在するほか、鮭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	<p>(1) JECFAでの評価 JECFAでは、2004年の第63回会合において、香料として評価を行っており、「安全性に懸念はない。」とされている。</p> <p>(2) 諸外国での使用状況等 欧米では、清涼飲料、肉製品、冷凍乳製品類、ソフト・キャンデー類等の様々な加工食品において、風味を向上させるために添加されている。</p>
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と考えられる。
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 $0.06\text{ }\mu\text{g}$ から $0.9\text{ }\mu\text{g}$ までの範囲になると推定される。
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通報を実施予定
答申案	別紙のとおり

答申(案)

1. 1-メチルナフタレンについては、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. 1-メチルナフタレンの添加物としての規格基準については、以下のとおり設定することが適当である。

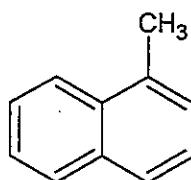
使用基準(案)

1-メチルナフタレンは、着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格(案)

1-メチルナフタレン

1-Methylnaphthalene



C₁₁H₁₀

分子量 142.20

1-Methylnaphthalene [90-12-0]

含 量 本品は、1-メチルナフタレン(C₁₁H₁₀) 96.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～微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。

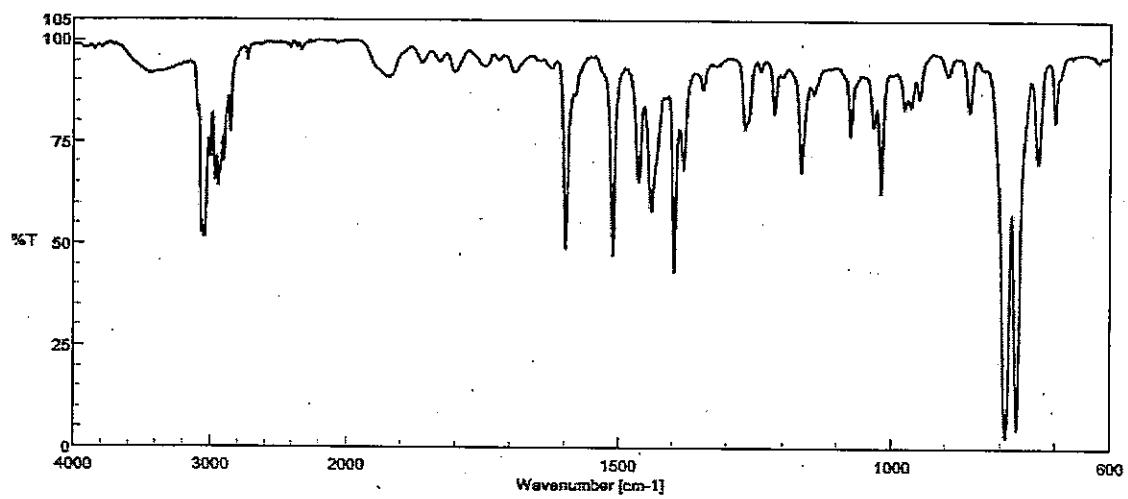
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.612 \sim 1.618$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 1.017 \sim 1.025$

(3) 酸価 1.0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(1)により定量する。ただし、カラム温度は、150°Cから毎分5°Cで昇温し、230°Cに到達後、24分間保持する。

参照赤外吸収スペクトル
1-メチルナフタレン



清涼飲料水の保存基準の一部改正について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
食品規格部会報告書

1. 経緯

現在、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)において規定されている「清涼飲料水」については、

- ・ミネラルウォーター類(水のみを原料とする清涼飲料水)
- ・冷凍果実飲料
- ・原料用果汁
- ・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(以下「その他の清涼飲料水」という。)

の4つに分類され、それぞれ規格基準が定められている。

このうち、その他の清涼飲料水の製造基準においては、加熱による殺菌のほか、ろ過器等による除菌が認められている。

しかしながら、その他の清涼飲料水の保存基準においては、pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるものにあっては、十分な効力を有する方法で殺菌したものについては、10°C以下の保存が不要とされている一方で、十分な効力を有する方法で除菌したものについては、10°C以下の保存が必要となっている。このため、清涼飲料水の保存基準を改正することについて、厚生労働大臣より薬事・食品衛生審議会長宛てに平成26年10月10日付けで諮問され、食品規格部会において審議された。

2. 審議の結果

その他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、発育し得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°C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ことが適当である。

3. 食品健康影響評価の結果

食品規格部会の審議結果について、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26年11月18日付けで食品安全委員会委員長宛て意見を求めた。食品安全委員会より、平成27年1月7日付けで、同法第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の回答があった。

【抜粋: 平成 27 年 1 月 7 日付け府食第 6 号「食品健康影響評価について(回答)」】

適切な除菌が行われることが確保されることを前提とすれば、10°C以下という保存基準の対象外としたとしても、当該清涼飲料水の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考え難い。

したがって、本改正については、食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)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。

(参考)

これまでの経緯

平成 26 年 10 月 21 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会開催

平成 26 年 11 月 18 日 内閣府食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼

平成 27 年 1 月 7 日 内閣府食品安全委員会より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旨回答

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会委員名簿

氏名	フリガナ	所属・役職
明石 真言	アシカ マコト	独立行政法人放射線医学総合研究所理事
浅見 真理	アサミ マリ	国立保健医療科学院生活環境研究部上席主任研究官
阿部 郁朗	アベ イクラウ	東京大学大学院薬学系研究科天然物化学教室教授
石田 裕美	イシダ ヒロミ	女子栄養大学実践栄養学科長・教授
大前 和幸	オオマエ カズユキ	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授
小川 久美子	オカワ タキコ	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病理部長
春日 文子	カスガ フミコ	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長
苅田 香苗	カタタ カエ	杏林大学医学部衛生学公衆衛生学教室准教授
小西 良子	コニシ ヨシコ	麻布大学生命環境科学部食品生命科学科食品衛生学研究室教授
阪口 雅弘	サカケチ マサヒロ	麻布大学獣医学部獣医学科微生物第一研究室教授
下村 吉治	シモムラ ヨシハル	名古屋大学大学院生命農学研究科教授
寺嶋 淳	テラシマ ジュン	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
山内 明子	ヤマウチ アキコ	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長

※所属・役職は部会開催時(平成 26 年 10 月 21 日)のもの

■ 清涼飲料水の保存基準の一部改正について（案） （「その他の清涼飲料水」関係）

（現行）

製造基準（殺菌・除菌関係）			保存基準
対象	必要な条件		
pH4.0未満のもの	殺菌	・65℃で10分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法	—
	除菌	・原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去するのに十分な効力を有する方法	—
pH4.0以上もの (pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるものを除く。)	殺菌	・85℃で30分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法	—
	除菌	・原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去するのに十分な効力を有する方法	—
pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるもの	殺菌 (右欄の条件のどちらかが必要)	・85℃で30分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法	10℃以下
		・原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する方法(120℃で4分間の加熱又はそれと同等以上の方法)	—
	除菌	・原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去するのに十分な効力を有する方法	10℃以下



（改正案）

製造基準（殺菌・除菌関係）			保存基準
対象	必要な条件		
pH4.0未満のもの	殺菌	・65℃で10分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法	—
	除菌	・原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去するのに十分な効力を有する方法	—
pH4.0以上もの (pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるものを除く。)	殺菌	・85℃で30分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法	—
	除菌	・原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去するのに十分な効力を有する方法	—
pH4.6以上で、かつ、水分活性が0.94を超えるもの	殺菌 (右欄の条件のどちらかが必要)	・85℃で30分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法	10℃以下
		・原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する方法(120℃で4分間の加熱又はそれと同等以上の方法)	—
	除菌	・原材料等に由来して当該食品中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去するのに十分な効力を有する方法	—