

5月27日 食品衛生分科会

文書による報告事項に関する資料

(3) 文書配布による報告事項等

①動物用医薬品

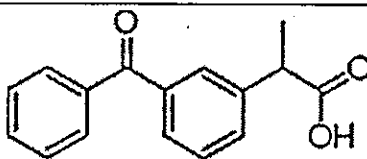
・ケトプロファン(承認事項及び使用基準の変更に伴う基準値の変更)

..... 1

②食肉製品の成分規格に規定されるサルモネラ属菌について

..... 4

ケトプロフェン (Ketoprofen)

審議の対象	動物用医薬品の食品中の残留基準の設定										
経緯	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく動物用医薬品の承認事項の変更申請がなされたこと及び当該承認に伴い同法に基づく使用基準を設定することについて農林水産大臣から意見聴取があったもの。										
構造式											
用途	動物用医薬品／抗炎症薬										
作用機構	アリルプロピオン酸系の非ステロイド性抗炎症薬 (NSAID) であり、シクロオキシゲナーゼ (COX) を阻害することで作用を示す。ラセミ混合物で S(+) 体の方が R(-) 体より薬理活性が強い。										
我が国の承認状況	動物用医薬品として、犬、猫に承認されている。										
諸外国の状況	JECFA においては評価されていない。 米国、EU、豪州、カナダ及びニュージーランドについて調査した結果、豪州及びカナダにおいて残留基準が設定されている。 なお、EU においては、本剤が定期的に使用されるものではなく、また短時間で無毒化され排出されること等から基準値を設定する必要が無いものとして取り扱われている。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>① 毒性学的 ADI : 0.003 mg/kg 体重/day [設定根拠] 3ヶ月間 亜急性毒性試験 (イヌ・経口投与) 最小毒性量 3 mg/kg 体重/day [設定根拠] 6ヶ月間 亜急性毒性試験 (ラット・経口投与) 最小毒性量 3 mg/kg 体重/day 安全係数 1000</p> <p>② 薬理的 ADI : 0.001mg/kg 体重/day [設定根拠] 無毒性量 0.1 mg/kg 体重/day (ウサギ・単回経口投与) 安全係数 100</p> <p>③ ADI の設定について 薬理的 ADI は、毒性学的 ADI に比べ低い値であることから、ケトプロフェンの ADI は 0.001mg/kg 体重/day と設定することが適当と判断した。</p>										
基準値案	別紙 1 のとおり。残留の規制対象物質：ケトプロフェンとする。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="574 1769 1436 2004"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般 (1 歳以上)</td> <td>16.6</td> </tr> <tr> <td>幼小児 (1~6 歳)</td> <td>65.5</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>21.6</td> </tr> <tr> <td>高齢者 (65 歳以上)</td> <td>13.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI : 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI (%)	一般 (1 歳以上)	16.6	幼小児 (1~6 歳)	65.5	妊婦	21.6	高齢者 (65 歳以上)	13.1
	TMDI/ADI (%)										
一般 (1 歳以上)	16.6										
幼小児 (1~6 歳)	65.5										
妊婦	21.6										
高齢者 (65 歳以上)	13.1										
意見聴取の状況	平成 27 年 5 月 13 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及び WTO 通報を実施予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	承認 有無	参考基準値		残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	外国 基準値 ppm	
牛の筋肉 豚の筋肉	0.05 0.01	0.05	申		0.05 豪州	<0.025* <0.005(n=4)
牛の脂肪 豚の脂肪	0.05 0.01	0.05	申			<0.025* <0.005(n=4)
牛の肝臓 豚の肝臓	0.05 0.03	0.05	申			<0.025* 0.018±0.002(n=4)
牛の腎臓 豚の腎臓	0.05 0.05	0.05	申		0.05 豪州	<0.025* <0.005, 0.009, 0.014, 0.020
牛の食用部分 豚の食用部分	0.05 0.05	0.05	申		0.05 豪州	<0.025* (豚の腎臓参照)
乳	0.03	0.05			0.05 豪州	<0.025*

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

申: 動物用医薬品の使用基準の変更について意見聴取がなされたもの

*: 検出限界

答申(案)

(別紙2)

ケトプロフェン

食品名	残留基準値 ppm
牛の筋肉 豚の筋肉	0.05 0.01
牛の脂肪 豚の脂肪	0.05 0.01
牛の肝臓 豚の肝臓	0.05 0.03
牛の腎臓 豚の腎臓	0.05 0.05
牛の食用部分 ^{注)}	0.05
豚の食用部分	0.05
乳	0.03

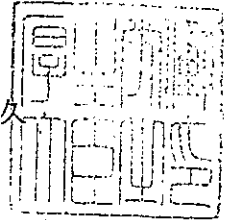
注)「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。



厚生労働省発食安0203第9号
平成26年2月3日

薬事・食品衛生審議会
会長 西島 正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



諮問書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、
下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）における、
食肉製品の規格基準を改正すること。

平成27年5月14日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会長 山本 茂貴

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について

平成26年2月3日付け厚生労働省発食安0203第9号をもって諮問された、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく食肉製品の規格基準を改正することについて、当部会で審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

食肉製品の成分規格に規定されるサルモネラ属菌について

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

食中毒菌であるサルモネラ属菌については、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。以下「告示」という。）の食鳥卵（殺菌液卵に限る。）並びに非加熱食肉製品、特定加熱食肉製品及び加熱食肉製品（加熱殺菌した後容器包装に入れたもの）の成分規格において、それぞれ同菌が陰性でなければならないと定められている。

このうち、非加熱食肉製品、特定加熱食肉製品及び加熱食肉製品（以下、併せて「食肉製品」という。）の成分規格において、規制対象を限定しており、具体的な試験法については「食品衛生法施行規則及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について」（平成5年3月17日付け衛乳第54号。以下「試験法通知」という。）に規定されている。

近年、硫化水素非産生性などの非定型のサルモネラ属菌による食中毒が報告されていることから、試験法について国際的整合性を図ることを含めてサルモネラ属菌の規制対象について検討したところ、規制対象を拡大する必要があることから、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、サルモネラ属菌の規制対象に係る食肉製品の規格基準改正については、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日付けで諮問されている。

2. サルモネラ属菌について

(1) 規制の対象

告示の食肉製品の成分規格においては、サルモネラ属菌は次のとおり規制対象が限定されている。

「グラム陰性の無芽胞性の桿菌であって、アセトイン陰性、リジン陽性、硫化水素陽性及びONPG陰性で、ブドウ糖を分解し、乳糖及び白糖を分解しない、運動性を有する通性嫌気性の菌をいう。」

(2) 試験法

食肉製品のサルモネラ属菌の試験法は、試験法通知により、以下のとおり示している。

- ① 試料 25 g を無菌的に細切し EEM ブイヨン 225 ml に混和し、 $35.0^{\circ} \pm 1.0^{\circ}$ の温度で 18 ± 2 時間培養した後、培養液 1 ml をセレナイトブリリアントグリーン培地、セレナイトシスチン培地又はハーナのテトラチオン酸塩培地 15 ml に接種して、 $43.0^{\circ} \pm 1.0^{\circ}$ (若しくは $35.0^{\circ} \pm 1.0^{\circ}$) の温度で 20 ± 2 時間培養し、菌増殖を認めないものは、サルモネラ属菌陰性とする。
- ② 菌増殖を認めた場合は、直ちに 1 白金耳量を MLCB 培地又は DHL 培地に塗抹培養して、独立した集落を形成させる。 $35.0^{\circ} \pm 1.0^{\circ}$ で 24 ± 2 時間培養後、MLCB 培地又は DHL 培地からサルモネラ属菌の定型的集落を釣菌して、TSI 培地及び LIM 培地に移植する。その TSI 培地及び LIM 培地で当該集落を 24 ± 2 時間培養してサルモネラ属菌の性状を示したものについてはサルモネラ属菌陽性とし、その他の場合はサルモネラ属菌陰性とする。

(3) 見直しの必要性

サルモネラ属菌は、一般的に硫化水素産生性を示すことから、食肉製品の成分規格の規制対象についても硫化水素陽性のものとしている。しかし、数は少ないが硫化水素非産生性などの非定型のサルモネラ属菌も知られており、食中毒の報告もされている。

このため、厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)「食品中の微生物試験法及びその妥当性評価に関する研究」(研究代表者:五十君静信)により国際的な整合性を図る観点も含め、サルモネラ属菌の新たな試験法について検討が行われ、以下の試験法について国際標準法である ISO 法との妥当性が確認された。

【サルモネラ属菌試験法概要】

試験試料 25 g をストマッキング袋等に無菌的にとりわけ、BPW 225 ml を加え、ストマッカーなどで均質化し、培養する。その培養液の一部を RV 培地と TT 培地で選択増菌培養後、2 種類の分離寒天培地(硫化水素産生性で検出する培地(MLCB、DHL 又は XLD)と硫化水素産生性に関係なくサルモネラ属菌を検出する培地(BGS、CHS 又は ESII)、それぞれ 1 種類)に塗抹培養し、集落の産生を検討する。サルモネラ属菌と疑われる集落 3 個を TSI 寒天培地及び LIM 培地に接種し、生化学的性状の確認を行う。さらに、抗 O 血清による凝集反応により O 抗原の血清型別を実施してサルモネラ属菌と確定する。

この新しい試験法においては、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検出することができることから、試験法を改正することにより、これまで食肉製品の規制対象外であった非定型の菌についても、規制対象に含まれることから、食肉製品の安全性については向上するものと考えられる。

3. 食品健康影響評価

厚生労働省は平成 26 年 7 月 9 日付けで食品安全委員会委員長に対して食品健康影響評価を求めたところ、今回の改正は、「サルモネラ属菌の範囲が広がることにより、サルモネラ属菌による食中毒の発生防止がより図られるものであり、食肉製品の喫食による人の健康へのリスクが低減されると考えられる。」との評価結果を得ている。

4. 規格基準の改正について

上記を踏まえ、従前の試験法では非定型であったサルモネラ属菌が検出可能な新たな試験法により陽性と判定されたものを規制対象とするよう以下のおり告示を改正することが適当である。併せて試験法通知を新たな試験法に改正する。

食品、添加物等の規格基準（昭和 32 年厚生省告示第 370 号）

D 各条

○ 食肉製品

1 食肉製品の成分規格

(2) 個別規格

2. 非加熱食肉製品（食肉を塩漬けした後、くん煙し、又は乾燥させ、かつ、その中心部の温度を 63° 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による加熱殺菌を行っていない食肉製品であつて、非加熱食肉製品として販売するものをいう。ただし、乾燥食肉製品を除く。以下同じ。）は、次の規格に適合するものでなければならない。

a. E.coli が、検体 1 g につき 100 以下でなければならない。

b. 黄色ブドウ球菌が、検体 1 g につき 1,000 以下でなければならない。

c. サルモネラ属菌(グラム陰性の無芽胞性の桿(かん)菌であつて、アセトイン陰性、リジン陽性、硫化水素陽性及び ONPG 陰性で、ブドウ糖を分解し、乳糖及び白糖を分解しない、運動性を有する通性嫌気性の菌をいう。以下同じ。)陰性でなければならない。

d. リステリア・モノサイトゲネスが、検体 1 g につき 100 以下でなければならない。

(傍線部分が削除部分)

(参考)

これまでの経緯

平成 26 年 2 月 3 日 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

平成 26 年 7 月 9 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 26 年 7 月 15 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 2 月 5 日>

石川 広巳	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
西瀨 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 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 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

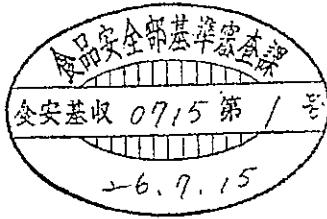
(○：部会長)

※所属・役職は部会開催時（平成 26 年 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 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
西淵 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 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 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	

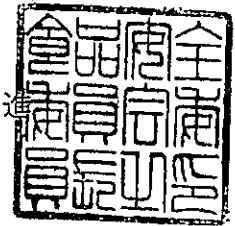
※所属・役職は部会報告書確認時（平成27年5月）のもの



府食第531号
平成26年7月15日

厚生労働大臣
田村 憲久 殿

食品安全委員会
委員長 熊谷 進



食品健康影響評価について（回答）

平成26年7月9日付け厚生労働省発食安0709第1号により貴省から当委員会に対し意見を求められた事項について、下記のとおり回答します。

記

今回の食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく食肉製品の基準のうちサルモネラ属菌の定義を改正することについては、現行の定義よりもサルモネラ属菌の範囲が広がることにより、サルモネラ属菌による食中毒の発生防止がより図られるものであり、食肉製品の摂取による人の健康へのリスクが低減されると考えられる。

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。