

平成 29 年 3 月 22 日
基 準 審 査 課

食品衛生法第 11 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが
明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質から
アザジラクチンを削除することについて（報告）

1. 概要

本剤はポジティブリスト制度導入時に食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（以下、「対象外物質」という。）として暫定的に定められている。

食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づき、平成 24 年 7 月 18 日付けで食品安全委員会に対して、「食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 3 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして、アザジラクチンを定めること。」という観点から、食品健康影響評価を依頼した。

2. 食品健康影響評価の結果（平成 25 年 8 月 26 日付け）

厚生労働省からの依頼を受けて、食品安全委員会が当該物質に係る食品健康影響評価を実施した。食品安全委員会は、以下のことから、「アザジラクチンは、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるとは考えられない。」と結論した。

- 動物体内における蓄積性及び食経験、アザジラクチンを農薬として使用した際の農作物等への残留量、その他の使用実績に基づく摂取量についての情報が不足しており、対象外物質評価書（資料 7-2）に挙げた資料から食品に残留するアザジラクチンがヒトに与える影響を評価することは困難である。
- 各種毒性試験結果から、アザジラクチンの毒性が極めて低いとは判断できず、EFSA においては一日摂取許容量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）が設定されている。

3. 対応

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえ、当該物質を対象外物質から削除し、今後、一律基準で管理することとする。

以上