

2018年3月19日

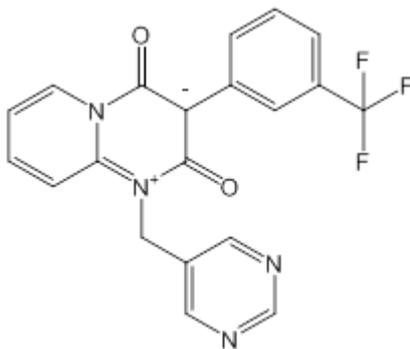
食品衛生分科会

審議事項に関する資料

(1) 審議事項

①食品中の農薬等の残留基準の設定について	
・トリフルメゾピリム（新規の国内登録申請）	．．．．． 1
・カカオ豆の分析部位の変更について	．．．．． 5
②豆腐の規格基準の改正について	．．．．． 8

トリフルメゾピリム (Triflumezopyrim)

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を受け、残留基準を設定する。
構造式	 <p>The chemical structure of Triflumezopyrim consists of a central pyridine ring. At the 2-position of this ring, there is a nitrogen atom with a positive charge (N⁺). This nitrogen is double-bonded to a pyridine ring and single-bonded to a methylene group (-CH₂-) which is attached to another pyridine ring. The nitrogen atom is also single-bonded to a carbonyl group (-C(=O)-) which is part of a 2,6-pyridinedione ring system. This 2,6-pyridinedione ring is further substituted at the 4-position with a 4-(trifluoromethyl)phenyl group.</p>
用途	農薬／殺虫剤
作用機構	メソイオン系の殺虫剤である。ニコチン性アセチルコリン受容体と結合することで神経伝達物質の働きを阻害し、神経伝達を遮断することにより、殺虫効果を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	稲（箱育苗）／ウンカ類 等
我が国の登録状況	農薬：登録されていない。
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、米国において米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:0.032 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2年間 慢性毒性/発がん性併合試験（雌ラット・混餌）。 最小毒性量における毒性所見は体重増加抑制） 無毒性量 3.23 mg/kg 体重/day 安全係数 100</p> <p>ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験において雌で子宮（頸部を含む）の扁平上皮癌、マウスを用いた 18 ヶ月間発がん性試験において雄で肝細胞腺腫の発生頻度がそれぞれ増加したが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。</p> <p>ARfD:1 mg/kg 体重 [設定根拠①] 急性神経毒性試験（ラット・強制経口、最小毒性量における毒性所見は自発運動量減少等） 無毒性量 100 mg/kg 体重 安全係数 100</p> <p>[設定根拠②] 妊娠 6～20 日 発生毒性試験（ラット・強制経口、最小毒性量における毒性所見は体重減少/増加抑制等） 無毒性量 100 mg/kg 体重/day 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：トリフルメゾピリムとする。

<p>暴露評価</p>	<p>①長期暴露評価 TMDI／ADI 比は、以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="580 230 1433 456"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI／ADI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1 歳以上）</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>幼小児（1～6 歳）</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>高齢者（65 歳以上）</td> <td>0.1</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 各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1 歳以上）及び幼小児（1～6 歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^注。 注）作物残留試験における中央値（STMR）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 を算出した。</p>		TMDI／ADI (%)	国民全体（1 歳以上）	0.1	幼小児（1～6 歳）	0.2	妊婦	0.1	高齢者（65 歳以上）	0.1
	TMDI／ADI (%)										
国民全体（1 歳以上）	0.1										
幼小児（1～6 歳）	0.2										
妊婦	0.1										
高齢者（65 歳以上）	0.1										
<p>意見聴取の状況</p>	<p>平成 30 年 1 月 19 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する予定 （WTO 通報は対象外）</p>										
<p>答申案</p>	<p>別紙 2 のとおり。</p>										

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。)	0.01		申		⋮	<0.01(n=8)

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

答申(案)

(別紙2)

トリフルメゾピリム

食品名	残留基準値 ppm
米(玄米をいう。)	0.01

カカオ豆の分析部位の変更について

1. 現状

食品衛生法におけるカカオ豆の分析部位は、食品、添加物等の規格基準第1食品Aの部食品一般の成分規格の5(2)、6(2)及び7(2)検体の表(以下「検体の規定」という。)中「カカオ豆及びコーヒー豆」で『豆』と規定されている。

カカオ豆の検体として規定されている『豆』は、外皮が容易に除去できないことから、従来、外皮を含めて調製した試料において検査を実施し基準の適否を判断してきた。一方で、EU諸国では、外皮を除去した試料において検査を実施していること、近年、我が国でも選別機の開発・導入により外皮の除去が可能となっていることから、新たに基準値の見直しを行った一部の農薬等については、「カカオ豆(外皮を含まない)」との基準値を設定している。

このようにカカオ豆について2種類の基準が混在しており、検査部位の統一が必要となっていることからその方法について検討を行った。

2. 検討結果

今後は、国際的状況から、カカオ豆の検体は外皮を含まない部位に統一することが望ましいことから、検体の規定を改定し、カカオ豆の検体は原則として「外皮を除去したもの」に改める。

一方で、農薬の残留基準は、原則として当該農薬の使用基準に従った作物残留試験の成績を根拠に設定されており、基準値が「カカオ豆(外皮を含まない)」と規定されている以外の農薬については、外皮を含めた基準値と解されている。

このため、これらの農薬については、検体の規定を従来どおり外皮を含む「豆」とし、外皮を除いたデータに基づく基準値の設定又は基準値の削除がなされた場合には、当該部分の農薬名を削除する。

なお、基準値が「カカオ豆(外皮を含まない)」とされている農薬については、基準値の改定の際に「カカオ豆」と記載を改める。

(参考)

これまでの経緯

平成 4 年 1 0 月 2 7 日 残留基準告示改正

平成 2 9 年 1 2 月 1 9 日 薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成 2 9 年 1 2 月 2 1 日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会

[委員]

- | | |
|--------|-----------------------------|
| ○ 穂山 浩 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部長 |
| 石井 里枝 | 埼玉県衛生研究所化学検査室長 |
| 井之上 浩一 | 立命館大学薬学部薬学科臨床分析化学研究室准教授 |
| 折戸 謙介 | 麻布大学獣医学部生理学教授 |
| 魏 民 | 大阪市立大学大学院医学研究科分子病理学准教授 |
| 佐々木 一昭 | 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 |
| 佐藤 清 | 元 一般財団法人残留農薬研究所理事 |
| 佐野 元彦 | 東京海洋大学海洋生物資源学部門教授 |
| 永山 敏廣 | 明治薬科大学薬学部薬学教育研究センター基礎薬学部門教授 |
| 根本 了 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部第一室長 |
| 二村 睦子 | 日本生活協同組合連合会組織推進本部長 |
| 宮井 俊一 | 一般社団法人日本植物防疫協会技術顧問 |
| 由田 克士 | 大阪市立大学大学院生活科学研究科公衆栄養学教授 |
| 吉成 浩一 | 静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授 |

(○：部会長)

答申(案)

食品一般の成分規格の5(2)検体

食 品	検 体
カカオ豆	外皮を除去したもの
コーヒー豆	豆

食品一般の成分規格の6(2)検体

食 品	検 体
カカオ豆（グリホサート、クロロタロニル、ジクロルボス及びナレド、バイオレスメトリン、ピレトリン及びフェニトロチオンに限る。）及びコーヒー豆	豆
カカオ豆（グリホサート、クロロタロニル、ジクロルボス及びナレド、バイオレスメトリン、ピレトリン及びフェニトロチオンは除く。）	外皮を除去したもの

※「デルタメトリン及びトラロメトリン」の検体は「豆」であるが、平成29年11月14日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会でカカオ豆の基準値を削除する案が採択された。

豆腐の規格基準の改正について

1. 経緯

「豆腐」については、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。）の各条において昭和 49 年に製造基準及び保存基準が定められた。

当時、「豆腐」が原因食品となり人の健康に危害を及ぼした例のほとんどは、腸チフス、赤痢などいずれも病原細菌に起因するものであった。また、その発生は製造及び保管中における食品及び器具等の取扱いが不衛生であったために「豆腐」が汚染されたことが原因とされている。さらに、「豆腐」は、ごくわずかであっても細菌が生存していれば、保管方法によっては急激な細菌増殖が起こることから、できるだけ低温で管理する必要があるため、保存基準では、冷蔵しなければならない旨が規定されている。

昨今、技術の進歩に伴い、連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した後、無菌的に充填を行った豆腐（以下「無菌充填豆腐」という。）の製造が可能となったことから、無菌充填豆腐について、常温保存が可能か否か検証するため、製造が可能な 2 施設の製品（現在は、冷蔵保存にて流通している。）に対して、平成 27 年度に、微生物に関する試験検査等調査を実施した。

また、事業者によると、当該無菌充填豆腐は、常温保存品として昭和 61 年から欧州等の諸外国への幅広い輸出実績や米国現地生産実績があり、これまでに当該品を原因とした食中毒等の報告はない。

今般、技術の進歩及び調査の結果等を踏まえ、「豆腐」に係る規格基準の改正について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長宛てに平成 28 年 11 月 22 日付けで諮問され、同年 11 月 29 日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会（以下「部会」という。）で審議された。

2. 審議の結果

豆腐の成分規格及び製造基準において、次の条件を設定することで、無菌充填豆腐を常温保存した場合の安全性が確保できるため、保存基準として常温保存を設定できるものとする。なお、無菌充填豆腐に必要な条件として、原料管理、各製造ラインの洗浄や定期的な確認、記録の保存等が実施されることが必要であり、製造する際には十分な衛生管理が求められる。

- (1) 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、又は除去するのに十分な効力を有する方法で殺菌又は除菌を行うこと

- ・豆乳にあつては、120℃・4分間と同等以上
- ・凝固剤にあつては、衛生度の高い凝固剤を用いた上で、適切なフィルターを用い、かつ、製造時にフィルター性能を恒常的に確認する方法により除菌する、またはこれと同等以上

(2) 無菌充填に相応しい機器を用いて、あらかじめ殺菌された適切な容器包装を用いて、無菌的に充填されていること

(3) 最終製品は、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の成分規格に規定する試験法において発育し得る微生物が陰性であること

3. 食品健康影響評価の結果

平成29年4月12日付け厚生労働省発生食0412第1号により、豆腐の規格基準の改正について、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、食品安全委員会に対し意見を求めた。

食品安全委員会は、豆腐の規格基準の改正に係る食品健康影響評価について審議を行い、「豆腐の規格基準では冷蔵保存することとされている無菌充填豆腐について、その保存基準を常温保存に変更した場合のリスクに差があるとは考えられない。」旨の結果をまとめ、平成30年1月23日付け府食第34号により厚生労働省へ通知した。

4. まとめ

以上を踏まえ、次のとおり、豆腐の規格基準を改正し、無菌充填豆腐について常温保存を認めることとする。

【告示改正案】（下線部が改正箇所）

第1 食品 D 各条

○ 豆腐

1 豆腐の成分規格

豆腐のうち、常温で保存するもの（移動販売に係る豆腐及び成型した後水さらしをしないで直ちに販売の用に供されることが通常である豆腐を除く。）にあつては、当該豆腐中で発育し得る微生物が陰性でなくてはならない。

2 豆腐の製造基準

(1)～(4) (略)

(5) 豆腐（次項の無菌充填豆腐を除く。）の水さらしは、絶えず換水をしなが
ら行わなければならない。

(6) 無菌充填豆腐（連続流動式の加熱殺菌機で殺菌した豆乳に、殺菌又は除菌
された凝固剤を添加して、容器包装に無菌的に充てんした後加熱凝固させた
ものをいう。以下この項において同じ。）は、原材料等に由来して当該食品
中に存在し、かつ、当該豆腐中で発育し得る微生物を死滅、又は除去するの
に十分な効力を有する方法で殺菌又は除菌した原材料を用い、あらかじめ殺
菌した適切な容器包装へ無菌的に充てんする方法を定め、その定めた方法に
より行わなければならない。この場合における殺菌又は除菌の方法は、次の
とおりとする。

1. 豆乳の殺菌にあつては、その中心部の温度を120℃で4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であること。

2. 凝固剤の殺菌又は除菌にあつては、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、又は除去するのに十分な
効力を有する方法であること。

(7) 包装豆腐（豆乳に凝固剤を添加して容器包装に充てんした後加熱凝固させ
たものをいう。）のうち、無菌充填豆腐以外のものについては、90℃で40
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り殺菌しなけ
ればならない。

(8)・(9) (略)

3 豆腐の保存基準

(1) 豆腐は、冷蔵するか、又は十分に洗浄し、かつ、殺菌した水槽内において、
冷水（食品製造用水に限る。）で絶えず換水をしなが保存しなければならない。ただし、移動販売に係る豆腐、成型した後水さらしをしないで直ちに
販売の用に供されることが通常である豆腐及び無菌充填豆腐にあつては、こ

の限りでない。

(2) (略)

(参考)

これまでの経緯

平成 28 年 11 月 29 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 29 年 4 月 12 日 内閣府食品安全委員会へ諮問

平成 30 年 1 月 23 日 内閣府食品安全委員会より答申

●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	アカシ マコト	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構執行役
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 イチロウ	東京大学大学院薬学系研究科天然物化学教室教授
大前 和幸	オホマエ 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	オガワ クミコ	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	国立研究開発法人 国立環境研究所・特任フェロー
荻田 香苗	オギタ コナエ	杏林大学医学部衛生学公衆衛生学教室教授
小西 良子	コノシ リョウコ	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	サカグチ 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	テラジマ ジュン	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長
二村 睦子	フタムラ ムツコ	日本生活協同組合連合会組合員活動部長
堀 端 薫	ホリハタ カオリ	女子栄養大学給食システム研究室准教授

※所属・役職は部会開催時（平成 28 年 11 月 29 日）のもの

【調査結果等】**①施設の殺菌条件**

○A社：ヒートショック処理後 120～140℃・10 秒等（120℃・4 分間と同等以上の方法）

A社のF値（※1）（Z=10）は120℃・4分間の加熱条件を満たさないが、加熱殺菌工程前のヒートショック処理（※2）等を含め、大豆の煮沸から冷却までを加熱殺菌工程とみなした場合、120℃・4分間と同等以上の殺菌効果を有する。

※1 F値：各製造工程における致死率を積分した数値。基準温度121℃における殺菌時間に相当。

※2 ヒートショック処理（70℃、40分）：芽胞菌の発芽を促す処理

○B社：120℃・4分間と同等以上の方法

B社のF値（Z=10）は120℃・4分間と同等以上の殺菌効果を満たす値であった。

②施設の無菌充填技術

充填ラインは、他の施設と分けたHEPAフィルターを用いた隔離室で稼働されており、包材は過酸化水素水の浸漬層を通過し、連続流動式にて無菌的に豆乳が充填される。また、充填前に添加される凝固剤は、衛生度の高い凝固剤を用いた上で、適切なフィルターを用い、かつ、製造時にフィルター性能が恒常的に確認されている方法により除菌されている。

③最終製品の微生物試験

1. 細菌数検出試験（指標菌：一般細菌、大腸菌群、好気性芽胞形成菌、嫌気性芽胞形成菌）、容器包装詰加圧加熱殺菌食品に対する発育し得る微生物（恒温・細菌試験）を実施したところ、結果は全て陰性。

検体数：120 検体×2社=240 検体

2. 製品の長期保存微生物試験

各事業者が設定した賞味期限（6ヶ月又は10ヶ月）の約1.1～1.2倍の期間を室温で保存（25℃）し、一般細菌検査、容器包装詰加圧加熱殺菌食品に対する発育し有無微生物（恒温・細菌試験）を実施したところ、結果は全て陰性。

検体数：120 検体×2社=240 検体

④自主検査結果

○A社

最終製品を製造日から3日間恒温庫（35℃）で保管後、一般細菌及び大腸菌群の検査データについて全て陰性（2014年6月2日～2015年5月30日：計2,486検体）。

○B社

最終製品を製造日から5日間恒温庫（35℃）で保管後、一般細菌の検査データについて全て陰性（2014年～2016年：計660検体）。