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、食品添加物及び動物用医薬品）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、食品衛生法の平成15年改正で平成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554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216件。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（46件）も含めると、残留基準が設定された農薬等は合計で802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も見受けられることを踏まえ、平成19年度食の安心・安全確保推進研究事業において、魚介類に係る残留基準の設定法を開発した。これに基づき、魚介類に残留するおそれがある農薬について、薬事・食品衛生審議会の審議を経て残留基準の設定を進めている。
- 国内における飼料自給率向上に向けた施策の展開に伴い、飼料として給与した稲わら等から畜産物に移行する可能性のある農薬については、国際機関等における評価手法を参考とし、薬事・食品衛生審議会の審議を経て畜産物への残留基準の設定を進めている。

- 残留基準が設定された農薬等については、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分析法を開発している。
(注) 昨年末現在、703件の農薬等に係る分析法を開発済み。
- 食品衛生法に定められている農薬等の規格基準への適合性を判定する試験について、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。
- 中国産冷凍餃子による薬物中毒事案を踏まえ、加工食品中の残留農薬等に係る分析法について、地方自治体及び関係団体等に対し、平成25年3月に情報提供を行った。

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。
- あわせて、残留基準の設定された農薬等について、分析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

- ポジティブリスト制度については、引き続き、円滑な実施に向けた普及啓発活動や監視指導をお願いします。
- 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します。特に、平成22年12月の妥当性評価ガイドラインの一部改正においては、「各試験機関においては、遅くとも、平成25年12月13日までに試験法の評価方法に関する

業務規程等の事業所内文書を整備した上で試験法の妥当性評価を行い試験を実施すること。」としており、引き続き、内部点検等による各試験法の妥当性について確認をお願いします。

(2) 残留農薬等の一日摂取量実態調査の実施

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実態調査を実施している。
- 平成25年度は、15の都道府県等の参画を得た。

今後の取組

- 平成26年度にも、残留農薬等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

- 残留農薬等の一日摂取量実態調査については、食品健康影響評価の基礎とも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します。

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、コーデックス委員会におけるナチュラルミネラルウォーター及びボトルド／パッケージドウォーター規格の設定、水道法の水質基準の見直しの動向等を踏まえ、平成15年に化学物質48項目等について食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したところ。
- 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、
 - ① 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)
 - ② 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。
- 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において、清涼飲料水の規格基準改正案が了承された。

今後の取組

- 今後、消費者庁との協議等を経て、規格基準改正の手続を進めることとしている。

(2) 妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項

現状等

- 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します。
- あわせて、地域によっては、水銀の濃度が高い魚介類を常時多食する習慣も見受けられるため、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します。

3 乳肉水産食品（生食用食肉を含む）の対策

（１）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月に富山県等の焼肉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に取り組んでいくこととしている。
- 牛の筋肉及び肝臓を除くその他の内臓、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で検討を開始し、おおむね3年を目途に食肉等の種類ごとに順次、検討を進めることとしている。検討に当たっては、当該部会の下に「食肉等の生食に関する調査会」を設置し、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することとしている。

都道府県等に対する要請

- 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のが重要である。それぞれの食肉等に対する対応については検討中であるが、引き続き、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・指導をお願いする。
- 特に、鹿や猪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ため、消費者及び関係事業者に対する周知をお願いする。

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用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、食品衛生法に基づき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用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。

食肉等の生食に関する検討について

現在の課題

- 生食用牛レバーの提供を禁止したが、一部地域で豚レバーが生食用として提供されているという実態がある。
- また、食中毒事件の発生等を踏まえ、自治体からは、十分な監視指導を行うために、他の食肉についても法的根拠に基づく規制措置を導入するよう求められている。
- 一方、消費者の一部や関係業界からは、食肉等の生食が不可能となるような規制は厳しすぎるとの声もある。
- このため、食肉等が生食用として喫食されている実態等も踏まえ、食中毒の発生を防止しつつ食肉等を食することができるようにするための方策について検討する必要がある。

検討の方向性

- 既に検討がなされた牛(肉・肝臓)や馬肉以外の豚、鳥、その他鹿、猪といった野生動物の食肉等について、牛の場合のリスクと比較しつつ検討を行う。
- 検討対象となる食肉等について、生食用としての提供実態、関係業界におけるリスク低減の取組、汚染実態、食中毒発生状況、食中毒原因物質自体の危害等をもとに、食肉等ごとのリスクの大きさに応じてどのような対応が適当か検討する。
- 衛生基準目標(ガイドライン)の徹底、提供(販売)禁止等の既存の方法のほか、生食用として提供される食肉等のリスクや国民の意識、行動等を勘案した上で、食品自体のリスク低減措置以外の有効な手法を検討する。

〔検討の視点〕

- ① 監視指導を適切に行うために生食用として食肉等を提供している事業者をあらかじめ把握する方策
- ② 消費者が理解した上で選択できるように食中毒のリスク等に関する警告表示
- ③ 食肉等の生食に関する国民的理解の向上のための方策

検討の進め方

- 平成25年8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で検討を開始。
- 検討対象が多岐に渡ることから、おおむね3年を用途に食肉等の種類ごとに順次、検討を進める。

(2) 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る。
- 上記を踏まえ、昨年8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、機器分析法への移行及び基準値の設定について検討を行い、下痢性貝毒について機器分析法の導入とそれに対応した基準値としてオカダ酸群にコーデックス基準値を導入することについて了承され、食品安全委員会にリスク評価を依頼した。

今後の取組

- 食品安全委員会のリスク評価を踏まえ、下痢性貝毒に係る基準値設定の検討を行うこととしている。
- 分析法について LC-MS/MS 法の採用を検討しており、国立医薬品食品衛生研究所において妥当性の検証等を行っている。
- 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。

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っては、十分な準備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をお願いしたい。

二枚貝の下痢性貝毒の基準値設定について

経緯

- 我が国では貝毒のうち下痢性貝毒及び麻痺性貝毒について昭和55年7月に規制を開始し、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。このため、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年には全面移行予定。米国では、2012年には機器分析法が導入されている。
- 昨年8月に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会で、下痢性貝毒について機器分析法への移行及びそれぞれに対応した基準値の設定について検討を行い、二枚貝の下痢性貝毒としてオカダ酸群にコーデックス基準値を導入することについて、食品安全委員会へリスクリスク評価依頼することが了承された。

今後の検討

① 基準値の設定

- 食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼中。
- 食品健康影響評価結果を踏まえて、乳肉水産食品部会において、規格基準の設定について検討を行う。

② 機器分析法の導入準備

<課題>

標準物質の安定供給

信頼できる分析法の確立

<対応>

- 農林水産省と協力し、標準物質の供給体制を
検討
- 国立医薬品食品衛生研究所で、分析法の精度
管理の研究を実施

(3) 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の見直しについて

従前の経緯

- 乳及び乳製品等（以下「乳等」という。）については、食品衛生法第11条第1項に基づき乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（以下「乳等省令」という。）により規格基準が定められている。しかしながら、近年の家畜改良の効果、製造技術の発展及び製品の多様化等により、現在の成分規格に実態との乖離が生じてきたことから、実態に即した成分規格となるよう、見直しを検討することとした。
- 比重並びに乳脂肪分及び無脂乳固形分については、乳等に加水し増量する等の行為を防止するために、設定当時の実態に即した一般的な乳の指標として比重、乳脂肪分や無脂乳固形分等を設定していたとされるが、近年の家畜改良により、乳脂肪分及び無脂乳固形分の含量割合が変動するとともに、牛乳の比重も高くなってきており、これらの数値が成分規格に合致しなくなってきた。
- また、酸度については、鮮度の指標となっている規格基準であるが、膜濃縮技術を用いて乳成分を除去する場合、乳成分のバランスが変化することなどにより、酸度が高くなり、成分規格に合致しなくなってきた。
- その他発酵乳等の成分規格についても、適切な衛生管理の下で製造され、衛生的に問題がないのであれば、製造技術等実態に即した成分規格となるよう見直す必要が生じてきた。
- 上記を踏まえ、本年2月の薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品部会において①生乳、牛乳及び特別牛乳の比重、②成分調整牛乳（低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳含む）の酸度並びに低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳の比重、③殺菌山羊乳の乳脂肪分及び無脂乳固形分、④発酵乳を発酵後殺菌したものの乳酸菌数又は酵母数の成分規格の適用、⑤発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の製造基準に定められている原料の殺菌条件並びに⑥発酵乳及び乳酸菌飲料の乳酸菌数の測定法の改正について了承を得たことから、食品安全委員会にリスク評価を依頼することとした。

今後の取組

- 食品安全委員会のリスク評価を踏まえ、乳等省令の改正を行うこととしている。

(4) アフラトキシンM₁について

従前の経緯

- 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などから検出される。特に飼料中の AFB₁ については、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、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。
- 本年 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。
- 乳肉水産食品部会においては、食品安全委員会のリスク評価では、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されている一方、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に留意する必要があるとも評価されていることその他、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、食品衛生法第 6 条第 2 号の規定に基づく乳に含まれる AFM₁ の規制をするべきとされた。

今後の取組

- 乳肉水産食品部会の議論を経て、食品衛生分科会へ報告することとしている。

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）平成26年1月末現在、香料については、54品目中、イソブタノール等51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37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。

（注）平成26年1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4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。

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こととしている。

(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記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、既存添加物名簿に記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こととされた（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削除している。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）は一部基原のみを削除、実質53品目）を既存添加物名簿から削除しており、平成26年1月末現在、既存添加物名簿に記載されている添加物は365品目である。

（注）平成8年4月に既存添加物名簿に記載された添加物489品目のうち、既存添加物名簿から削除された添加物は、平成26年1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削除した。
- 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1月末現在、124品目について安全性の確認を終了している。

（注）既存添加物名簿から削除された品目を除き、10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) 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こととしている。

(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25年3月末に原案を取りまとめたところである。
(注) 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、規格改正等を行うこととしている。

(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26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及び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、再生プラスチック及び再生紙の器具及び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昨年4月に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及び容器包装のうち、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、昨年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及び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う。

- 乳等省令については、昨年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。

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を開始する。

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。
- 食品用器具及び容器包装への再生材料の使用に関しては、事業者に対するガイドラインの周知徹底をお願いする。

新開発食品保健対策室

1 健康食品の安全性確保

従前の経緯

- 平成20年7月、「健康食品」の安全性確保に関する検討会」の報告書が取りまとめられ、一般に飲食の用に供されなかったものなど、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者に供給される「健康食品」の安全性の向上を図るため、次に掲げる取組が必要とされた。
 - ① 製造段階における具体的な方策（原材料の安全性の確保、製造工程管理（GMPによる安全性の確保及び実効性の担保を図るための具体的な仕組み））
 - ② 健康被害情報の収集・処理体制の強化
 - ③ 消費者に対する普及啓発

- 製造段階における具体的な方策としては、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」（平成17年2月1日付け食安発第021003号食品安全部長通知別添）により事業者による自主的な取組を推進しているところであり、事業者団体により当該ガイドラインを踏まえたGMP認証が行われている。また、事業者団体により設立された健康食品認証制度協議会により、健康食品の安全性に関する第三者認証制度の運用が行われている。

- 健康被害情報の収集・処理体制の強化については、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対策要領（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号医薬局長通知別添）に基づき「健康食品」を原因とする健康被害事案を把握したときは、厚生労働省に報告するよう、都道府県等をお願いしている。

また、加えて管内の健康食品の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には管轄の保健所へ情報提供するよう要請すること及び健康食品等による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう、医療機関等関係機関との連携についてお願いしている。

- 消費者に対する普及啓発については、パンフレット「健康食品の正しい利用法」、「健康食品による健康被害の未然防止と拡大防止に向けて」を改訂し、関係業界及び都道府県等へ配布した。

- 健康食品による健康被害事例について都道府県等を通じ消費者、事業者等関係団体に注意喚起、情報提供を行った（「平成25年10月9日及び同年12月25日 健康食品（Oxy Elite Pro）に関する注意喚起について」等）。

また、健康被害の重篤度、国民の健康被害発生の可能性を考慮し報道発表による注意喚起、情報提供も行うこととしている。

- 平成25年1月に、内閣府消費者委員会から、「健康食品」の表示等の在り方に関し建議が提出され、健康食品による健康被害情報の収集や医療機関への情報提供を行う必要性について指摘された。

指摘事項を踏まえ、同年8月に当部関連の事項としては、以下の内容で回答した。

- ・平成24年から3年計画で厚生労働科学研究費補助金により、健康被害情報の収集・統合・解析法の強化に関する研究を実施中。
- ・平成25年4月にパンフレットを改訂し、日本医師会、日本薬剤師会を通じて再配布。
- ・適正製造規範（GMP）の普及のため、第三者認証制度の体制を整備し、公募を開始。
- ・消費者の的確な製品選択が可能となるためリーフレットの作成、配布など普及啓発を継続。

- 「食品の新たな機能性表示制度」に関する対応について

規制改革実施計画（平成25年6月14日閣議決定）及び日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）において、いわゆる健康食品等の加工食品及び農林水産物に関し、企業等の責任において科学的根拠をもとに機能性を表示できる新たな方策について、平成25年度中に検討を開始し、平成26年度中に結論を得た上で実施することとしている。

平成25年12月、「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会」の第1回目を消費者庁等に協力して開催し、その後、毎月1回程度の開催を予定し、本年夏頃をめどに報告書を取りまとめる予定となっている。

引き続き、上記検討会を通じ安全性の確保が可能となるよう消費者庁等に協力していくこととしている。

今後の取組

- 厚生労働科学研究費補助金により、平成24年度から開始した健康被害情報に関する因果関係の解析手法の確立等に関する研究について、継続することとしている。
- 健康食品の安全性確保については、引き続き消費者への普及啓発を含め必要な対応を

行っていく。

- 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品（いわゆるエコナ関連製品）については現在、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼中であり、食品安全委員会における評価を踏まえ適切に対応していく。
- 健康食品による健康被害事例について、引き続き都道府県等を通じ、消費者、事業者に対し積極的に注意喚起、情報提供を行うこととしている。また、健康被害の重篤度、国民の健康被害発生の可能性を考慮し、報道発表による注意喚起、情報提供も行うこととしている。その他、健康食品による健康被害が疑われる事例、研究結果が判明した場合は、新開発食品評価調査会等において審議を行うこととしている。
- このほか消費者委員会の建議も踏まえ、関係機関と連携しつつリスクコミュニケーションの取組を進めていく。

都道府県等に対する要請

- 「健康食品」担当部局においては、上述の「健康被害防止対策要領」に基づき、医薬品担当部局等と連携しつつ、「健康食品」を原因とする健康被害事案を早期に把握して迅速に厚生労働省に報告するよう、引き続きお願いする。

現在、厚生労働科学研究費補助金により、平成24年度から開始した健康被害情報に関する因果関係の解析手法の確立等に関する研究を実施し、研究途中の成果を踏まえ、一部の自治体に試行の協力をお願いしており、お礼を申し上げるとともに来年度については、試行を拡大することを予定しているため引き続き協力をお願いする。

加えて各種の機会を通じて管内の健康食品の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には管轄の保健所へ情報提供するよう要請すること及び健康食品等による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう、医療機関等関係機関との連携についてよろしくお願いする。

また、健康食品の安全性確保に関する消費者への普及啓発に努めていただくとともに、健康食品による健康被害事例について、消費者、事業者に対し注意喚起、情報提供を引き続きお願いする。

2 遺伝子組換え食品等の安全性確保

従前の経緯

- 組換えDNA技術応用食品及び添加物（いわゆる、遺伝子組換え食品等）については、食品衛生法第11条第1項の規定に基づく「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成12年厚生省告示第233号）に従い、厚生労働大臣が定める安全性審査を経た旨を公表したものでなければ、我が国での流通は認められていない。
- 遺伝子組換え食品等の安全性審査は、個別の品種・品目ごとに行われている（平成26年2月12日現在で安全性審査を経た旨公表しているのは食品288品種、添加物17品目）。
- 遺伝子組換え食品等については、食品衛生法に基づき国による安全性審査を経る必要があるが、平成23年11月以降、安全性審査を経していない添加物が市場に流通していた事例が数件見られた。諸外国と日本で評価や審査の在り方が異なっていることが一つの要因となっていたこと等から、同様の事例が起らないよう、事業者等に対する周知徹底に努めてきたところである。また、この10年間の安全性審査で蓄積してきた知見を踏まえ、審議会等の議論を経て、国による安全性審査の在り方について、整理・明確化を進めている。
- 遺伝子組換え食品等を製造する場合には、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）の規定に基づく、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成12年厚生省告示第234号）に従い、適合確認を受ける必要があることとされている。
- 平成24年3月1日に、遺伝子組換え添加物の国内製造に対応するため、厚生労働省告示第68号により一部改正を行い、製造基準の具体的な事項を定めた。
これまで、遺伝子組換え添加物の国内製造について適合確認申請例はなかったが、同年3月に初の国内製造の製造基準適合確認が申請され、申請のあった製造所について7月に製造基準への適合を確認したところ。

今後の取組

- 今後も、国としては、申請された遺伝子組換え食品等について安全性審査及び製造基

準の適合確認を行うこととしている。

都道府県等に対する要請

- 遺伝子組換え食品等については、安全性審査を経る必要があるため、事業者に対する周知徹底をお願いします。

- 国内の製造所について、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」に係る適合確認がなされた場合、製造所を管轄する自治体に適合確認の申請書の写しを送付し、当該施設の監視を依頼するので、対応をお願いします。