

(平成21年9月30日開催)

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会資料

～目次～

<議題>

1. 食品衛生分科会規定の一部改正等について

(1) 食品衛生分科会規定の一部改正について 1

(2) 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における食品表示調査会、新開発食品評価第一調査会及び新開発食品評価第二調査会の廃止等について . . . 7

2. 食品、添加物等の規格基準について

(1) 添加物関係

①添加物として新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定

・3-メチル-2-ブタノール 9

・5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン 11

(2) 農薬関係

①新規登録等による新規設定に係る品目

・イソチアニル (国内登録) 13

・インドキサカルブ (国内登録+暫定基準の見直し) 17

・メソトリオン (国内登録+暫定基準の見直し) 23

・レピメクチン (国内登録) 27

②適用拡大等による追加設定に係る品目

・ブプロフェジン (畜産物の基準値に係る追加審議) 31

・ノバルロン (適用拡大+インポートトレランス、以下IT) ※ . . . 37

・プロヒドロジャスモン (適用拡大) ※ 41

・ピラクロストロビン (適用拡大) ※ 45

・ボスカリド (適用拡大+IT) ※ 51

・シメコナゾール (適用拡大) ※ 57

・フェントラザミド (魚介類) 61

(※食品安全委員会における食品健康影響評価が2回目以降のもの)

(3) 乳肉水産基準関係

①薬事法に基づく承認に伴う残留基準の設定

- ・豚サーコウイルス(2型)感染症(1型-2型キメラ)(デキストリン誘導体アジュバント加)不活化ワクチン 65
- ・ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン 67

②ポジティブリスト制度導入時に設定した残留基準の見直し

- ・セフォペラゾン 69
- ・デストマイシンA 73
- ・テルデカマイシン 75
- ・パロモマイシン 77
- ・リファキシミン 79
- ・ノシヘプタイド 81

<報告事項>

- (1) 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の取り扱いについて 85
- (2) 食品衛生分科会において審議された品目のその後の経過について 91
- (3) 平成20年度食品からのダイオキシン類一日摂取量調査等の調査結果 93
- (4) 平成21年度輸入食品監視指導計画について 97

食品衛生分科会規程の一部改正について (概要)

平成21年9月
食品安全部企画情報課

1 背景

消費者庁関連三法の施行(9/1)に伴い、食品衛生法及び健康増進法の一部が改正され、

- ・販売の用に供する食品等の表示
 - ・販売に供する食品につき、特別の用途に適する旨の表示の許可
- 等が内閣総理大臣の権限となることに伴い、当該権限に係る事務が消費者庁に移管された。

これに伴い、当該事務等に係る事項を処理する食品衛生分科会の所掌事務を見直し、食品衛生分科会規程の一部を改正する必要がある。

2 改正内容

改正内容は以下のとおりである。

- ・表示部会の廃止
- ・新開発食品調査部会の所掌事務の変更

3 施行期日

平成21年9月30日に開催される食品衛生分科会において議決された後、人事課長、食品衛生分科会各委員あて通知を行う日をもって施行期日とする。

食品衛生分科会規程の一部を改正する規程（案）

第2条第1項中第7号を削り、第8号を第7号とする。

第4条中第7項を削り、同条第8項中「栄養成分を補給し、又は特別の保健の用途に適するものとして販売の用に供する食品の規格又は基準」を「新開発食品の安全性の確保等に関して、新たな知見を踏まえた管理措置」に改め、同項を同条第7項とする。

第6条第4項から第6項までを削る。

附 則

この規程は、平成21年〇月〇日から施行する。

食品衛生分科会規程新旧対照表

新	旧
<p>第1条 (略)</p> <p>(部会の設置)</p> <p>第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。 一～六 (略)</p> <p>七 新開発食品調査部会 2 (略)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>(所掌)</p> <p>第4条 (略) 2～6 (略)</p> <p>7 新開発食品調査部会は、新開発食品の安全性の確保等に関して、新たな知見を踏まえた管理措置等に関する事項を調査審議する。</p> <p>第5条 (略)</p> <p>(会議)</p> <p>第6条 (略) 2・3 (略)</p> <p>第7条～第9条 (略)</p>	<p>第1条 (略)</p> <p>(部会の設置)</p> <p>第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。 一～六 (略)</p> <p>七 表示部会 八 新開発食品調査部会 2 (略)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>(所掌)</p> <p>第4条 (略) 2～6 (略)</p> <p>7 表示部会は、食品、添加物、器具・容器包装及びおもちゃの表示の基準の設定に関する事項を調査審議する。</p> <p>8 新開発食品調査部会は、栄養成分を補給し、又は特別の保健の用途に適するものとして販売の用に供する食品の規格又は基準等に関する事項を調査審議する。</p> <p>第5条 (略)</p> <p>(会議)</p> <p>第6条 (略) 2・3 (略)</p> <p>4 栄養成分を補給し、又は特別の保健の用途に適するものとして販売の用に供する食品の規格又は基準等に関する事項等に係る調査審議において、申請者の依頼により申請資料の作成に協力した委員又は臨時委員は、当該申請に係る栄養成分を補給し、又は特別の保健の用途に適するものとして販売の用に供する食品の規格又は基準等に関する事項等に係る調査審議に加わることができない。ただし、部会が特に必要と認めた場合には、意見を述べることができる。</p> <p>5 前項の調査審議において、申請者の依頼により作成された資料以外の申請資料の作成に協力した委員又は臨時委員は、部会が特に必要と認めた場合を除き、当該資料について意見を述べることができない。</p> <p>6 前2項の規定は、調査会における調査審議について準用する。</p> <p>第7条～第9条 (略)</p>

食品衛生分科会規程（案）

平成13年1月23日施行

平成15年7月1日一部改正

平成21年〇月〇日一部改正

（総則）

第1条 薬事・食品衛生審議会令（平成12年政令第286号）第6条第1項に規定する食品衛生分科会（以下「分科会」という。）の部会の設置及び所掌事務、会議並びに議事録の作成等については、この規程の定めるところによる。

（部会の設置）

第2条 分科会に次に掲げる部会を置く。

- 一 食品規格部会
- 二 食中毒部会
- 三 乳肉水産食品部会
- 四 添加物部会
- 五 農薬・動物用医薬品部会
- 六 器具・容器包装部会
- 七 新開発食品調査部会

2 分科会は、特別の事項を調査審議するため緊急又は臨時に必要なときは、前項に掲げる部会以外の部会を置くことができる。

（調査会の設置）

第3条 部会長は、必要に応じて、分科会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる。

2 調査会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、分科会長が指名する。

（所掌）

第4条 食品規格部会は、食品（動物性食品を除く。）の規格又は基準の設定等に関する事項を調査審議する。

2 食中毒部会は、食中毒の予防対策等に関する事項を調査審議する。

- 3 乳肉水産食品部会は、動物性食品の規格又は基準（農薬、動物用医薬品、飼料添加物の残留基準を除く）の設定に関する事項を調査審議する。
- 4 添加物部会は、添加物の指定及び規格又は基準の設定に関する事項を調査審議する。
- 5 農薬・動物用医薬品部会は、食品の規格又は基準のうち、農薬、動物用医薬品、飼料添加物の残留基準の設定等に関する事項を調査審議する。
- 6 器具・容器包装部会は、器具・容器包装、おもちゃ及び洗剤の規格又は基準の設定に関する事項を調査審議する。
- 7 新開発食品調査部会は、新開発食品の安全性の確保に関して、新たな知見を踏まえた管理措置等に関する事項を調査審議する。

（議事録）

第5条 分科会及び部会の議事については、次の事項を記載した議事録を作成するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した委員の氏名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 決議

（会議）

第6条 部会長（部会長に事故のあるときはその職務を代理する者）は、会議の議長となり、会議の運営を図り秩序を保持しなければならない。ただし、部会長及びその職務を代理する者のないときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから選任された者が、仮に議長として会議を開くことができる。

- 2 会長、分科会長及び関係行政機関の職員は、部会に出席して発言することができる。
- 3 部会長は、必要により、当該部会に属さない委員又は臨時委員若しくは専門委員を部会に出席させ、関係事項について説明を求めることができる。

（付議）

第7条 分科会長は、厚生労働大臣の諮問事項について、会長から付議された場合は、当該諮問事項を所掌する部会に付議することができる。

（部会の議決）

第8条 部会における決定事項のうち、比較的軽易なものとして分科会があらかじめ定める事項に該当するものについては、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とする。ただし、当該部会において、特に慎重な審議を必要とする事項であるとの決定がなされた場合はこの限りではない。

2 前項の決定がなされた場合において、分科会の調査審議を経る時間がないものについては、前項の規定にかかわらず、分科会長の同意を得て、当該部会の議決をもって分科会の議決とすることができる。

3 前2項の規定により、部会の議決が分科会の議決とされたときは、当該部会の部会長は、すみやかにその決定事項を分科会に報告しなければならない。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、部会の運営に関し必要な事項は、部会長が当該部会に諮って定める。

附 則

この規程は、平成15年7月1日から施行する。

この規定は、平成21年〇月〇日から施行する。

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における食品表示調査会、
新開発食品評価第一調査会及び新開発食品評価第二調査会の廃止等について

平成21年9月
食品安全部企画情報課

1. 廃止等の理由

消費者庁関連三法の施行（9／1）に伴い、食品衛生法及び健康増進法の一部が改正され、

- ・ 販売の用に供する食品等の表示
- ・ 販売に供する食品につき、特別の用途に適する旨の表示の許可

等が内閣総理大臣の権限となることに伴い、当該権限に係る事務が消費者庁に移管された。これに伴い、食品衛生分科会の所掌事務が変更されることから、これに係る調査会の廃止や名称変更を行う。

2. 廃止する調査会及びその所掌

- ・ 食品表示調査会

（所掌）食品、添加物、器具・容器包装及びおもちゃの表示の基準の設定に関する事項について調査審議する。

- ・ 新開発食品調査部会新開発食品評価第一調査会

（所掌）特定保健用食品の表示許可に係る調査審議のうち、腎・血圧、代謝、内分泌に係る事項について審議する。

- ・ 新開発食品調査部会新開発食品評価第二調査会

（所掌）特定保健用食品の表示許可に係る調査審議のうち、消化吸収、免疫、その他の事項について審議する。

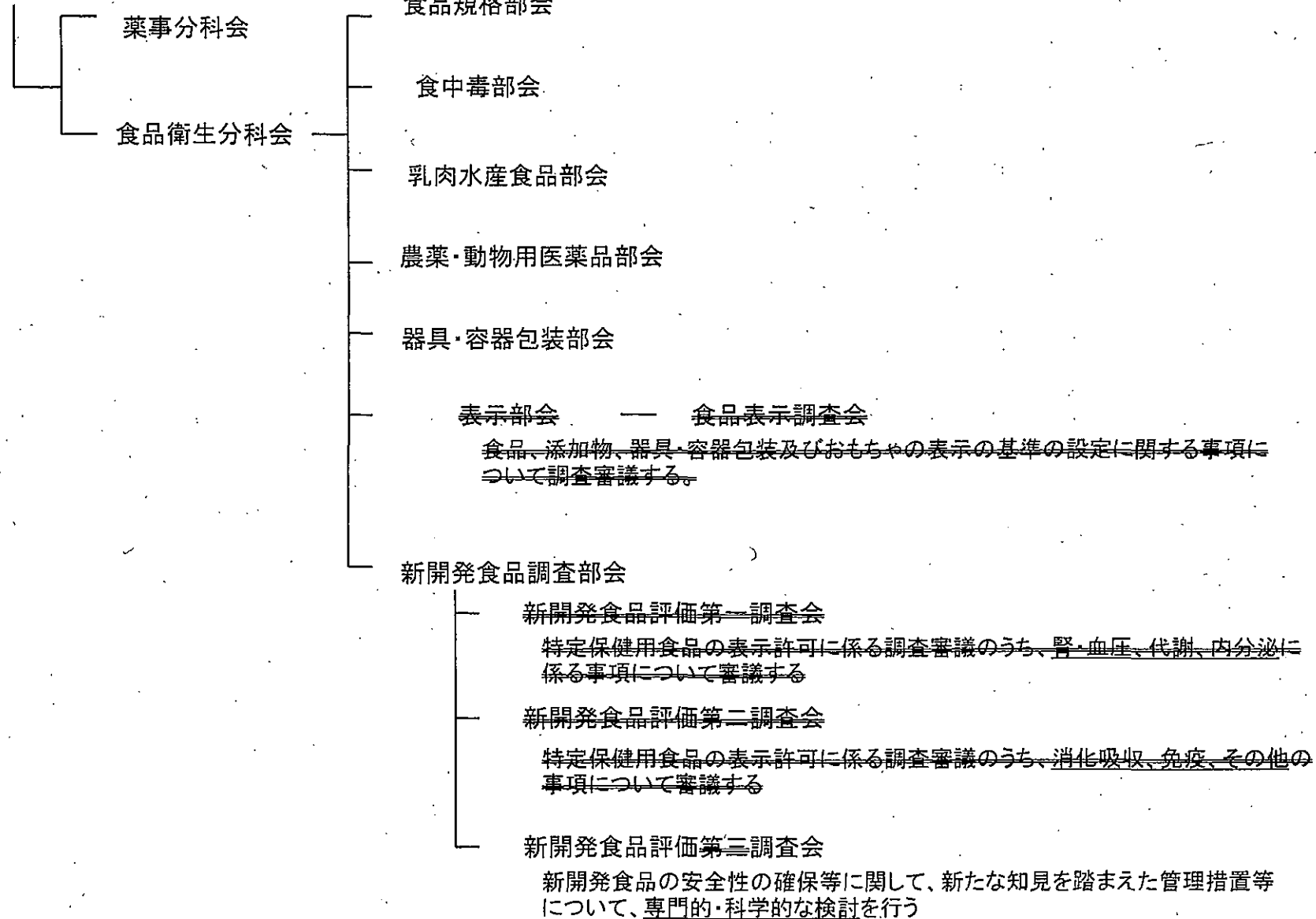
3. 名称変更する調査会及びその所掌

新開発食品評価第三調査会を新開発食品評価調査会に変更する。

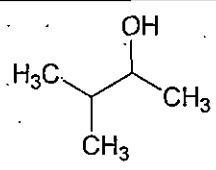
（所掌）新開発食品の安全性の確保に関して、新たな知見を踏まえた管理措置等について、専門的・科学的な検討を行う。

薬事・食品衛生審議会組織図

薬事・食品衛生審議会



3-メチル-2-ブタノール

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
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	カラバッシュナツメグ、ぶどう等の果物、ムール貝、チーズ、ココア、豆類等の食品に天然に含まれる成分である。
諸外国での状況	欧米では焼菓子、ハード・キャンディー類、ジャム・ゼリー、アルコール飲料、冷凍乳製品類、清涼飲料等様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
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、おおよそ0.2から0.6 μg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	今後、在京大使館への説明、パブリックコメント及びWTO 通報手続きを予定
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

3-メチル-2-ブタノールについては、食品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。

なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

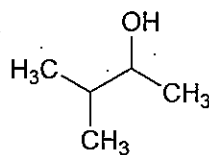
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

3-メチル-2-ブタノール

3-Methyl-2-butanol



$C_5H_{12}O$

分子量 88.15

3-Methylbutan-2-ol [598-75-4]

含 量 本品は、3-メチル-2-ブタノール ($C_5H_{12}O$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

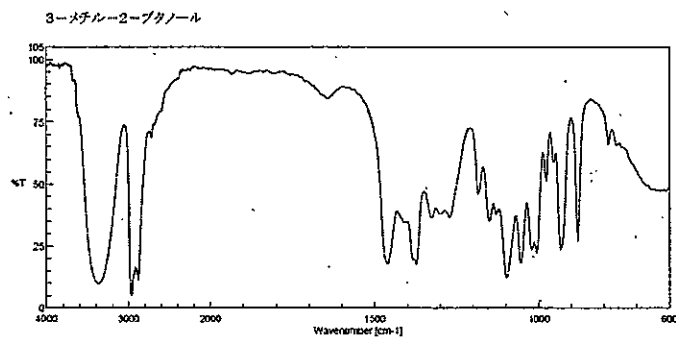
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.406 \sim 1.412$

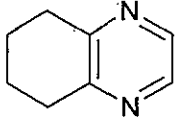
(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.815 \sim 0.821$

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(2)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル



5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
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	ローストナッツ様の加熱香気を有し、パン、ココア、コーヒー等の食品中に存在するほか、ヘーゼルナッツ、ピーナッツ、ゴマ等の焙煎により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では清涼飲料、ソフト・キャンディー類、スープ、ゼラチン・プリン類、朝食シリアル類、グレービーソース類等様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
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、おおよそ2.3から8.7 µg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	今後、在京大使館への説明、パブリックコメント及びWTO通報手続を予定
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリンについては、食品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。

なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

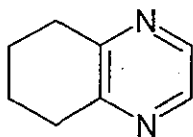
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン

5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline



$C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline [34413-35-9]

含 量 本品は、5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン ($C_8H_{10}N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体で、特有のにおいがある。

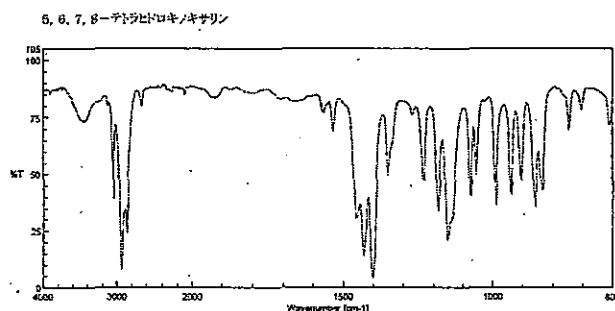
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.540 \sim 1.550$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 1.078 \sim 1.088$

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。

参照赤外吸収スペクトル



イソチアニル (Isotianil)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の新規設定										
経緯	農薬取締法に基づく新規の農薬登録申請に伴い要請があったもの。										
構造式											
用途	農薬／殺菌剤										
作用機構	イソチアゾール系化合物 直接抗菌性を示さないが、植物の感染特異的タンパク質を活性化することにより作用すると考えられている。										
適用作物／適用品害虫等	農薬登録申請： 稲／白葉枯病、いもち病										
我が国の登録状況	農薬登録はない。(新たに農薬登録申請がなされたものである。)										
諸外国の状況	国際基準は設定されていない。諸外国においても残留基準値は設定されていない。										
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量(ADI) 0.028 mg/kg 体重/day [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験 (ラット・混餌) 無毒性量 2.83 mg/kg 体重/day 安全係数 100										
基準値案	別紙1のとおり。										
暴露評価	<p>TMDI/ADI比は、以下のとおり。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TMDI/ADI比 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民平均</td> <td>3.7</td> </tr> <tr> <td>幼小児(1~6歳)</td> <td>6.6</td> </tr> <tr> <td>妊婦</td> <td>2.7</td> </tr> <tr> <td>高齢者(65歳以上)</td> <td>3.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>TMDI: 理論最大一日摂取量 (Theoretical Maximum Daily Intake)</p>		TMDI/ADI比 (%)	国民平均	3.7	幼小児(1~6歳)	6.6	妊婦	2.7	高齢者(65歳以上)	3.7
	TMDI/ADI比 (%)										
国民平均	3.7										
幼小児(1~6歳)	6.6										
妊婦	2.7										
高齢者(65歳以上)	3.7										
意見聴取の状況	平成21年8月25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通報手続きを予定										
答申案	別紙2のとおり。										