

1月28日 食品衛生分科会資料

審議事項に関する資料

食品衛生分科会名簿等について

食品衛生分科会

平成25年1月28日現在

No.	氏名	フリガナ	現職
1	安藤 言枝	アンドウ コエ	東京都市場衛生検査所検査課長
2	石川 広己	イカワ ヒロミ	社団法人日本医師会常任理事
3	大澤 真木子	オオサキ マキコ	東京女子医科大学副学長・小児科主任教授
4	大野 泰雄	オノ ヤスオ	国立医薬品食品衛生研究所長
5	大前 和幸	オモエ カズユキ	慶応義塾大学医学部教授
6	春日 雅人	カスカ マサト	独立行政法人国立国際医療研究センター理事長
7	岸 玲子	キシ レイコ	北海道大学環境健康科学研究教育副センター長・特任教授
8	岸田 一男	キシダ カズオ	株式会社明治常務執行役員 社団法人日本輸入食品安全推進協会理事
9	栗山 真理子	クリヤマ マリコ	NPO法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」専務理事
10	河野 康子	コノ ヤスコ	全国消費者団体連絡会事務局長
11	寺本 民生	テラモト タシオ	帝京大学医学部長
12	徳留 信寛	トクドメ シンカン	独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長
13	西 秀訓	ニシ ヒデノリ	カゴメ(株)代表取締役社長 食品産業中央協議会理事
14	西内 岳	ニシウチ タカシ	弁護士(西内・加々美法律事務所)
15	西島 正弘	ニシジマ マサヒロ	昭和薬科大学学長
16	毛利 資郎	モリ シロウ	独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究所プリオン病研究センター長
17	山内 明子	ヤマウチ アキコ	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長
18	山本 茂貴	ヤマモト シゲキ	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長
19	若林 敬二	ワカバヤシ ケイジ	静岡県立大学環境科学研究所教授
20	渡邊 治雄	ワタナベ ハルオ	国立感染症研究所長

薬事・食品衛生審議会 組織図

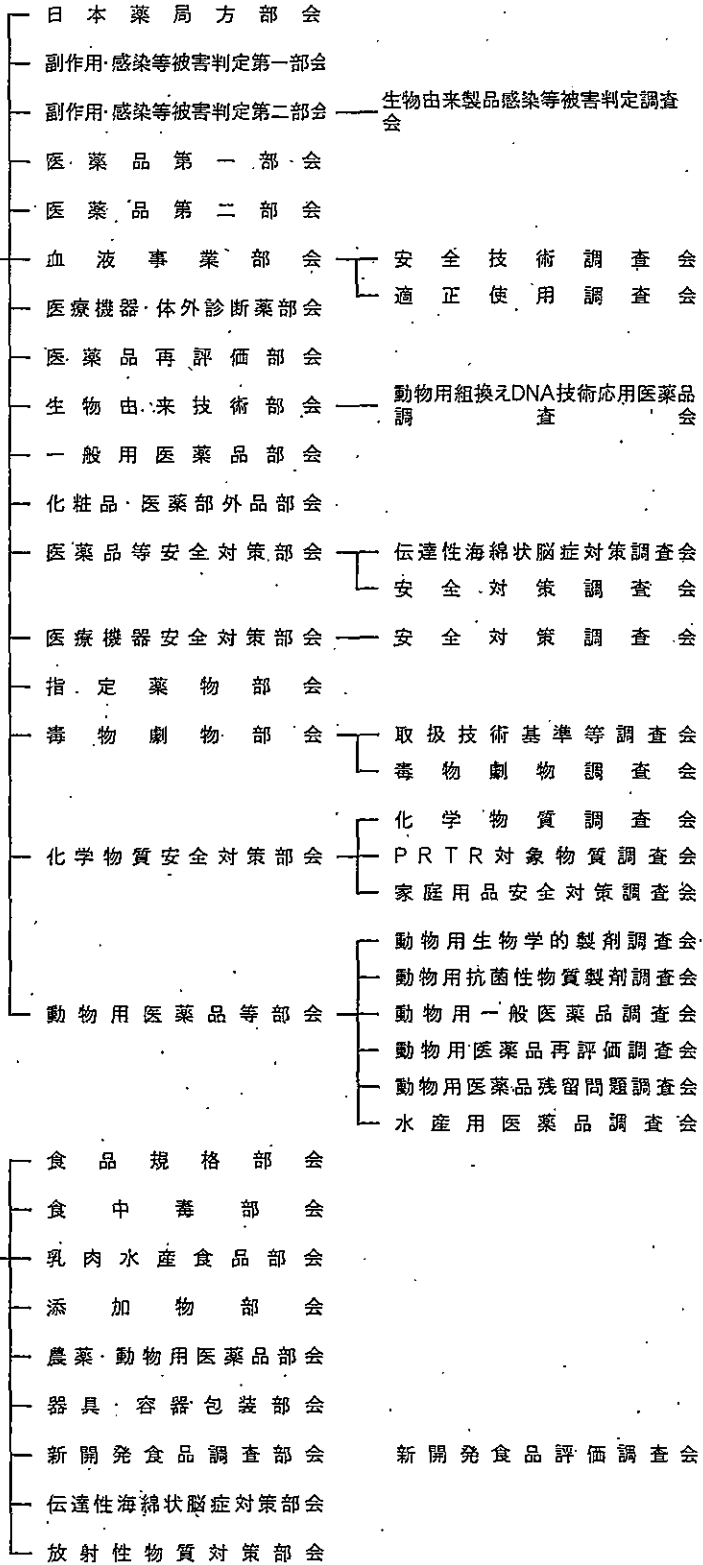
(平成24年4月1日現在)

薬事・食品衛生審議会

本委員
定員30人以内
分科会 2
部会 25
調査会 19

薬事分科会

食品衛生分科会 p.1



厚生労働省設置法（抜粋）

平成 11 年 7 月 16 日法律第 97 号

（薬事・食品衛生審議会）

第十一条 薬事・食品衛生審議会は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和 54 年法律第 55 号）、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和 31 年法律第 160 号）、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 112 号）及び食品衛生法の規定によりその権限に属させられた事項を処理する。

2 前項に定めるもののほか、薬事・食品衛生審議会の組織、所掌事務及び委員その他の職員その他薬事・食品衛生審議会に関し必要な事項については、政令で定める。

薬事・食品衛生審議会令

平成 12 年 6 月 7 日政令第 286 号

内閣は、厚生労働省設置法（平成 11 年法律第 97 号）第十一条第二項の規定に基づき、この政令を制定する。

（所掌事務）

第一条 薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）は、厚生労働省設置法第十一条第一項に規定するもののほか、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）、エネルギーの使用の合理化に関する法律（昭和 54 年法律第 49 号）及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（平成 11 年法律第 86 号）の規定に基づきその権限に属させられた事項を処理する。

（組織）

第二条 審議会は、委員三十人以内で組織する。

2 審議会に、特別の事項を調査審議させるため必要があるときは、臨時委員

を置くことができる。

3 審議会に、専門の事項を調査させるため必要があるときは、専門委員を置くことができる。

(委員等の任命)

第三条 委員及び臨時委員は、学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

2 専門委員は、当該専門の事項に関し学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。

(委員の任期等)

第四条 委員の任期は、二年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 臨時委員は、その者の任命に係る当該特別の事項に関する調査審議が終了したときは、解任されるものとする。

4 専門委員は、その者の任命に係る当該専門の事項に関する調査が終了したときは、解任されるものとする。

5 委員、臨時委員及び専門委員は、非常勤とする。

(会長)

第五条 審議会に会長を置き、委員の互選により選任する。

2 会長は、会務を総理し、審議会を代表する。

3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理する。

(分科会)

第六条 審議会に、次の表の上欄に掲げる分科会を置き、これらの分科会の所掌事務は、審議会の所掌事務のうち、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

名 称	所 掌 事 務
薬事分科会	一 毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）、薬事法（昭和35年法律第145号）、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号）及び医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構法（昭和54年法律第55号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。二

	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、エネルギーの使用の合理化に関する法律及び特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律の規定に基づき審議会の権限に属させられた事項を処理すること。
食品衛生分科会	食品衛生法（昭和22年法律第233号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

- 2 前項の表の上欄に掲げる分科会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、厚生労働大臣が指名する。
- 3 分科会に分科会長を置き、当該分科会に属する委員の互選により選任する。
- 4 分科会長は、当該分科会の事務を掌理する。
- 5 分科会長に事故があるときは、当該分科会に属する委員又は臨時委員のうちから分科会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会は、その定めるところにより、分科会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

（部会）

第七条 審議会及び分科会は、その定めるところにより、部会を置くことができる。

- 2 部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長（分科会に置かれる部会にあつては、分科会長）が指名する。
- 3 部会に部会長を置き、当該部会に属する委員の互選により選任する。
- 4 部会長は、当該部会の事務を掌理する。
- 5 部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 審議会（分科会に置かれる部会にあつては、分科会。以下この項において同じ。）は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができる。

（幹事）

第八条 審議会に、幹事を置く。

- 2 幹事は、関係行政機関の職員のうちから、厚生労働大臣が任命する。
- 3 幹事は、審議会の所掌事務について、委員を補佐する。
- 4 幹事は、非常勤とする。

（議事）

第九条 審議会は、委員及び議事に関係のある臨時委員の過半数が出席しなけ

れば、会議を開き、議決することができない。

2 審議会の議事は、委員及び議事に関係のある臨時委員で会議に出席したものの過半数で決し、可否同数のときは、会長の決するところによる。

3 前二項の規定は、分科会及び部会の議事に準用する。

(資料の提出等の要求)

第十条 審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第十一条 審議会の庶務は、厚生労働省医薬食品局総務課において総括し、及び処理する。ただし、食品衛生分科会に係るものについては、厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課において処理する。

(雑則)

第十二条 この政令に定めるもののほか、議事の手続その他審議会の運営に関し必要な事項は、会長が審議会に諮って定める。

附 則

この政令は、内閣法の一部を改正する法律（平成11年法律第88号）の施行の日（平成13年1月6日）から施行する。

薬事・食品衛生審議会規程

(通則)

第1条 薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の付議、分科会の議決、議事録の作成等については、厚生労働省設置法（平成11年法律第97号。以下「設置法」という。）第11条及び薬事・食品衛生審議会令（平成12年政令第286号。以下「審議会令」という。）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(付議)

第2条 会長は、厚生労働大臣又は農林水産大臣の諮問を受けた場合は、当該諮問事項を所掌する分科会に付議することができる。

(分科会の議決)

第3条 次の各号に掲げる場合には、当該分科会の議決をもって審議会の議決とする。

- 一 当該分科会に置かれる部会の決定事項をそのまま議決したとき。
 - 二 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、出席者の3分の2以上の多数をもって、それと異なる議決をしたとき。
 - 三 当該分科会に置かれる部会の決定事項について、それと異なる議決をした場合において、当該部会がこれに同意したとき。
- 2 分科会において、前項に規定する議決をしたときは、分科会長はすみやかにその決定事項を会長に報告しなければならない。

(議事録)

第4条 審議会の議事については、次の各号に掲げる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、臨時委員の氏名、委員総数並びに関係行政機関の職員の氏名及び所属庁名
- 三 議題となった事項
- 四 審議経過
- 五 決議

(雑則)

第5条 この規程に定めるもののほか、分科会の議事運営に関し必要な事項は、分科会長が当該分科会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この規程は、平成13年1月23日から施行する。

(経過措置)

第2条 旧中央薬事審議会又は食品衛生調査会（以下「旧中薬審等」という。）に対して諮問が行われ、現に審議中のものについては、この規程の施行後は、審議会に対して諮問が行われたものと見なす。

2 旧中央薬事審議会に対して諮問が行われたものにあつては薬事分科会に、食品衛生調査会に対して諮問が行われたものにあつては食品衛生分科会に、旧中薬審等に置かれる部会等に付議が行われたものにあつては相当する部会等に付議が行われたものと見なす。

3 旧中薬審等に置かれる部会等において議決がなされた事項は、相当する部会等において議決がなされたものと見なす。

食品衛生分科会規程

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11月12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、おもちゃ及び洗浄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。

この規程は、平成21年11月12日から施行する。

1月28日 食品衛生分科会資料

審議事項に関する資料

BSE対策の再評価について

牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しの概要について

平成25年1月
食 品 安 全 部

1. 経緯

BSE 対策の見直しについては、平成24年11月6日の食品衛生分科会・伝達性海綿状脳症対策部会合同会議で諮問・報告を行って以降、パブリックコメント及び一般への説明会を行った。また、輸入措置についてはこれらに加え、輸出国政府との協議及び現地調査を行った。

2. BSE 対策の見直しについて（脊柱以外）【報告事項】

（1）国内措置の見直しについて

食品安全委員会の評価結果に基づき、関係省令を改正して、以下のような見直しを行う。

【と畜場法施行規則（昭和28年厚生省令第44号）】（新旧案は参考1）

- ・ 現行の特定部位である全月齢の頭部（舌及び頬肉を除く。）、脊髄及び回腸遠位部から、30か月齢以下の頭部（扁桃を除く。）及び脊髄を除外する。
- ・ BSE 検査の対象となる牛の分別管理についての規定を追加する。※
- ・ 30か月齢以下の頭部（舌及び頬肉を除く。）及び脊髄を食用に供する場合の分別管理や汚染防止の規定を追加する。※
- ・ 特定部位と分別管理されていないその他の部位による枝肉等の汚染を防止することとする。
- ・ 特定部位と分別管理されていないその他の部位についても、焼却することとする。
- ・ と畜検査の検査申請書に、月齢、出生の年月日及び牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法（平成15年法律第72号）に規定する個体識別番号を記載することとする。

（注）※については、さらに具体的な分別管理の方法を、ガイドラインで示す予定。

（参考2参照）

【厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則（平成14年厚生労働省令第89号）】

（新旧案は参考1）

- ・ BSE 検査の対象月齢を、現行の20か月齢超から30か月齢超に引き上げる。
- ・ 現行の特定部位である全月齢の頭部（舌及び頬肉を除く。）、脊髄及び回腸遠位部から、30か月齢以下の頭部（扁桃を除く。）及び脊髄を除外する。

（2）輸入措置の見直しについて

（ア）輸出国政府との協議の概要

食品安全委員会の評価結果の範囲内で、以下のとおり対日輸出条件を定めた。

（各国の条件の詳細については、参考3参照）

【輸入対象】

アメリカ、カナダ及びフランスについては、30か月齢以下の牛肉及び内臓
オランダについては、12か月齢以下の牛肉及び内臓

【SRM の範囲】

全月齢の扁桃及び回腸遠位部

また、以下について、輸出国において対応することとなった。

- ・月齢確認手続きの実施
- ・対日輸出適格品と SRM 等対日輸出不適格品の分別管理の実施
- ・輸出国国内規制及び対日輸出条件の遵守に関する検証
- ・対日輸出条件に適合する旨の衛生証明書の添付

なお、アメリカについては、一定期間経過後、対日輸出条件の遵守状況を踏まえた検査措置等の見直し及び BSE 対策に関する措置の継続協議を行うこととなった。

(イ) 現地調査

アメリカ・カナダ：平成24年12月16日～22日

オランダ・フランス：平成25年1月9日～17日

(各国の調査概要については、参考4参照)

3. 脊柱について [諮問事項]

(1) 脊柱に関する規制の概要

- ① 牛海綿状脳症の発生国又は発生地域において飼養された牛(以下「特定牛」という。)の肉を、一般消費者に直接販売する場合は、脊柱(胸椎横突起、腰椎横突起、仙骨翼及び尾椎を除く。以下同じ。)を除去しなければならない。
- ② 特定牛の肉から脊柱を除去する場合は、背根神経節による牛の肉及び食用に供する内臓並びに当該除去を行う場所の周辺にある食肉の汚染を防止できる方法で行わなければならない。
- ③ 特定牛の脊柱を原材料として使用して、食品、添加物又は器具若しくは容器包装を製造し、加工し、又は調理してはならない。
- ④ 特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものを食品、添加物又は器具若しくは容器包装の原材料として使用する場合にあっては、上記の限りではない。

(2) SRM の範囲に関する食品健康影響評価の概要 (食品安全委員会答申より)

(ア) 平成24年10月22日付け府食第931号 (参考5)

【国内措置】

頭部(扁桃を除く。)、脊髄及び脊柱について、SRM の範囲が「全月齢」の場合と「30か月齢超」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

【輸入措置】

米国、カナダ、フランス及びオランダに係る輸入措置に関し、頭部（扁桃を除く。）、脊髄及び脊柱について、SRMの範囲が「全月齢」（フランス及びオランダについては「輸入禁止」）の場合と「30か月齢超」の場合のリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

（イ）平成24年11月19日付け府食第1007号（参考6）

脊柱の範囲から新たに除外される頸椎の横突起及び棘突起、胸椎及び腰椎の棘突起並びに正中仙骨稜はBSEプリオンが蓄積する部位ではなく、脊柱の除去は背根神経節による汚染を防止する方法で行わなければならないとする現行の規定は維持されることから、人の健康に及ぼす影響が変わるものではない。

なお、除去すべき部位として背根神経節を明示すべきである。

（3）今後の脊柱に関する規制について

食品安全委員会の評価結果に基づき、特定牛の範囲及び脊柱の範囲を以下のとおりとする。

【特定牛の範囲】

食肉の加工に係る安全性が確保されていると認められた国で飼養された30月齢以下の牛について、特定牛の範囲から除く。

【脊柱の範囲】

頸椎横突起・棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起及び正中仙骨稜を、除去すべき脊柱の範囲から除外する。また、脊柱の範囲に背根神経節が含まれていることを明示する。

（4）規格基準（案）

上記を踏まえ、規格基準を以下のとおり改正する（下線が改正部分）。（新旧案は参考7）

【食品一般の製造、加工及び調理基準】

8 牛海綿状脳症（牛海綿状脳症対策特別措置法（平成14年法律第70号）第2条に規定する牛海綿状脳症をいう。）の発生国又は発生地域において飼養された牛（食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第1項に規定する食品健康影響評価の結果を踏まえ、食肉の加工に係る安全性が確保されていると認められる国又は地域において飼養された、月齢が30月以下の牛（出生の年月日から起算して30月を経過した日までのものをいう。）を除く。以下「特定牛」という。）の肉を直接一般消費者に販売する場合は、脊柱（背根神経節を含み、頸椎横突起、胸椎横突起、腰椎横突起、頸椎棘突起、胸椎棘突起、腰椎棘突起、仙骨翼、正中仙骨稜及び尾椎を除く。以下同じ。）を除去しなければならない。この場合において、脊柱の除去は、背根神経節による牛の肉及び食用に供する内臓並びに当該除去を行う場所の周辺にある食肉の汚染を防止できる方法で行われなければならない。

食品を製造し、加工し、又は調理する場合は、特定牛の脊柱を原材料として使用してはならない。ただし、特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものを、原材料として使用する場合については、この限りでない。

【添加物一般の製造基準並びに器具及び容器包装の製造基準】

食品一般の製造、加工及び調理基準の「特定牛」及び「脊柱」の規定を用いて基準が設定されているが、食品で使用可能となるものは添加物等に使用しても差し支えないと考えられるため、これらの製造基準について、引き続き食品一般の製造、加工及び調理基準と同様の定義を用いることで、食品に関する改正と同様の取扱いとする。

○添加物の規格基準 E 製造基準

4. 添加物を製造し、又は加工する場合は、特定牛の脊柱を原材料として使用してはならない。ただし、特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものを、原材料として使用する場合には、この限りでない。

○器具及び容器包装の規格基準 F 器具及び容器包装の製造基準

4 器具及び容器包装を製造する場合は、特定牛の脊柱を原材料として使用してはならない。ただし、特定牛の脊柱に由来する油脂を、高温かつ高圧の条件の下で、加水分解、けん化又はエステル交換したものを、原材料として使用する場合には、この限りでない。

(5) 規格基準の運用

(ア) 安全性を確認した国又は地域について

規格基準の改正案にある食品安全基本法第11条に規定する食品健康影響評価の結果を踏まえ、別途示すこととする。なお、現時点においては、日本、米国、カナダ、フランス及びオランダの5か国が対象とする。

(イ) 食肉処理業者等における取扱いについて

脊柱の分別管理等に関する取扱いについては、別途ガイドラインを示すこととする。
(参考2参照)

4. パブリックコメント及び一般への説明会の結果について

(1) パブリックコメントについて

募集期間 平成24年11月20日～平成24年12月19日 (30日間)

【国内措置】 104件 (詳細については、参考8参照)

(主な意見)

- ・検査対象月齢及びSRMの範囲の見直しに慎重な意見
- ・月齢による分別管理の適切な実施を求める意見
- ・丁寧なリスクコミュニケーションを求める意見

【輸入措置】 521件 (詳細については、参考9参照)

(主な意見)

- ・月齢制限及び輸入国並びにSRMの範囲の見直しに慎重な意見
- ・米国に関する輸入規制緩和に懸念を示す意見

- ・食品安全委員会の評価の前提となっている、管理措置の検証を求める意見
- ・輸入時検査の適切な実施や、輸入条件違反があった場合の厳格な対応を求める意見
- ・丁寧なリスクコミュニケーションを求める意見

(2) 一般への説明会について（詳細については、参考 10 参照）

主催：厚生労働省、食品安全委員会、消費者庁（質疑対応：農水省）

東京 1月22日（火） 参加者 217名

大阪 1月24日（木） 参加者 199名

（主な意見）

- ・非定型 BSE のリスクに懸念を示す意見
- ・全頭検査の見直しを求める意見
- ・米国での管理（飼料管理、サーベイランス、月齢確認）に懸念を示す意見
- ・輸入牛肉の混載事例への懸念を示す意見

5. その他

BSE 非発生国についても、BSE が発生した場合に SRM 使用食品の回収が必要となるため、混乱防止の観点から、SRM の輸入自粛を指導している。今後、食品安全委員会でリスク評価が終了した BSE 非発生国については、輸出国政府と協議の上、輸入自粛対象から除外する。（「輸入牛肉等の安全確保について」（平成 16 年 7 月 30 日付け食安監発第 0730003 号）の改正）

6. 今後の予定（案）

1月31日 輸入食品、特に輸入牛肉の安全確保対策に関する意見交換会（仙台）

2月1日 国内措置見直しの省令改正

脊柱に係る告示改正・施行

輸入条件見直しの通知改正・施行

2月4日 輸入食品、特に輸入牛肉の安全確保対策に関する意見交換会（横浜）

2月5日 輸入食品、特に輸入牛肉の安全確保対策に関する意見交換会（福岡）

4月1日 国内措置見直しの省令施行

※食品安全委員会では、国内措置の検査対象月齢及び輸入措置の月齢制限について、更なる月齢の引上げについて審議中。国内措置の BSE 検査費用の国庫補助（21 か月齢以上）については、本年 4 月の 30 か月齢超への検査対象月齢の見直し段階では継続することとし、食品安全委員会の 2 次答申の際に補助対象月齢を見直す。

(参考資料)

- 参考1：と畜場法施行規則及び厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部を改正する省令新旧対照条文（案）
- 参考2：特定危険部位の管理及び牛海綿状脳症検査に係る分別管理等のガイドライン（案）
- 参考3：各国の対日輸出条件
- 参考4：各国の現地調査概要
- 参考5：食品健康影響評価の結果の通知について（平成24年10月22日付け府食第931号）（要約抜粋）
- 参考6：食品健康影響評価について（回答）（平成24年11月19日付け府食第1007号）
- 参考7：食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件新旧対照条文（案）
- 参考8：「と畜場法施行規則及び厚生労働省関係牛海綿状脳症対策特別措置法施行規則の一部を改正する省令（案）」及び「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（案）」に関する意見の募集について寄せられた御意見について
- 参考9：「牛海綿状脳症（BSE）発生国からの牛肉等の輸入に関する措置の見直し（案）」に関する意見の募集について寄せられた御意見について
- 参考10：牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに関する一般向け説明会概要
- 参考11：牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しについて

(参考) 現行と見直し案のSRM（特定危険部位）の比較

＜ 現 行 ＞			＜ 見 直 し 案 ＞	
SRM		全月齢	30か月齢以下	30か月齢超
頭部	舌	非該当	非該当	非該当
	頬肉	非該当	非該当	非該当
	扁桃	該当	該当	該当
	舌、頬肉及び扁桃以外	該当	非該当	該当
脊髄		該当	非該当	該当
回腸遠位部		該当	該当	該当
脊柱（※）		該当	非該当	該当

(※脊柱のみ食品衛生法で規制)

1月28日

食品衛生分科会・伝達性海綿状脳症
対策部会合同会議

(その他)

EU産の牛、めん羊又は山羊を原料として製造されるレンネットの輸入の取扱いについて

EU産の牛、めん羊又は山羊を原料として製造される レンネットの輸入の取扱いについて

1. 経緯

- BSE 発生状況を踏まえ、平成16年に、EU、米国産等の牛、めん羊及び山羊を原料として製造されるレンネットについて、輸入を認めない旨を検疫所に通知した。
 - ※ 牛由来原料は平成13年2月15日付け課長通知及び平成16年1月19日付け事務連絡により、めん羊、山羊は平成16年2月27日付け課長通知により、それぞれ添加物としての輸入を認めない旨を通知している。
- その後、「規制・制度改革に係る方針」（平成23年4月8日 閣議決定）において、「EU 諸国からの牛、羊、ヤギ由来のレンネットの輸入禁止について、解除に向け検討し結論を得る。〈平成23年度中検討・結論〉」とされた。
- 当該閣議決定を受け、厚生労働省において、「欧米諸国等におけるレンネットに関する調査」（以下「調査報告書」という。）¹を実施し、EU産のレンネットの輸入解禁について、平成23年12月9日の食品衛生分科会伝達性海綿状脳症対策部会において意見を求めたところ、EU以外の第三国で生育した牛等の胃を原料としてEUに輸入し、レンネットが製造されている実態があるため、EUにおける輸入規制を確認すべきとの意見があった。
- このため、厚生労働省において追加の調査を行い、その調査結果も踏まえ、EU産のレンネットの輸入解禁について検討した。
- また、「日本再生加速プログラム」（平成24年11月30日 閣議決定）において、「EU 諸国からの牛、羊、ヤギ由来のレンネットの輸入禁止について、解除に向け検討し結論を得る。〈平成24年度中結論〉」とされている。

2. レンネットについて

- チーズ製造の凝固過程に使用され、既存添加物（「酵素」に分類される凝乳酵素）に該当する。
- レンネットには製法により、①動物由来レンネット、②微生物由来レンネット、③遺伝子組換えレンネットに分類される。このうち、BSE のリスクを考慮する必要があるのは、牛、羊、山羊から製造される動物由来レンネットのみである。動物由来レンネットは、第四胃より抽出して製造され、主たる活性成分はキモシンである。

¹ <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001y0vz-att/2r9852000001y202.pdf>

表1 レンネットの種類と製造方法

種類		製造方法
動物由来レンネット	牛・羊・山羊	反芻動物の第四胃より抽出
微生物由来レンネット	酵母菌・担子菌・糸状菌・細菌	発酵
遺伝子組換えレンネット	遺伝子組換え技術応用	発酵

- 動物由来レンネットのうち、6ヶ月までの月齢の子牛から得られるレンネットをカーフレンネット、6、7ヶ月以上の月齢の牛から得られるレンネットをボバインレンネットと呼んでいるが、牛の飼料の変化に伴い、第四胃抽出物のキモシン含有量が低下するため、ボバインレンネットの製造に、24ヶ月以上の月齢の牛が用いられることは想定されない。

表2 年齢及び飼育法の異なる子牛の第四胃から抽出されたキモシン及びペプシンの凝乳活性 (pH 6.5)

子牛の飼育法	年齢 (月)	キモシン (%)	ペプシン (%)
授乳又はミルク飼料	3か月未満	90	10
放牧及び授乳飼料	6か月	75	25
濃厚飼料	6か月	30	70
干草及び濃厚飼料	24か月以上	痕跡	100

(出典：「キモシンによる凝乳機構」食品資材研究会 現代チーズ学)

3. EUにおける動物由来レンネットの安全性評価

- 動物由来レンネットの安全性について、EC 科学運営委員会会議 (SSC) (平成14年5月16日)において、「特に動物の TSE 及び BSE のリスクに関する動物由来レンネットの安全性」(“Opinion: The Safety of Animal Rennet in Regard to Risks from Animal TSE and BSE in Particular”)を採用し、動物由来、特に牛由来のレンネットの安全性に関し、以下の科学的意見を発表している²。

【特に動物の TSE 及び BSE に起因するリスクに関する動物性レンネットの安全性(抜粋)】

レンネットが有する TSE 感染性の発生源としては、第四胃、食肉処理時点で内腔内に存在する TSE 感染飼料、もしくは交差汚染³があげられる。

² http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out265_en.pdf (原文)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000001y0vz-att/2r9852000001y209.pdf> (日本語仮訳)

³ 一般的には、調理済み食品が原材料と交わって、微生物や病原因子によって汚染されることをいい、食品・飼料製造の際、他の食品・飼料向けの原材料や汚染物質が混入した場合にも用いられる。

現在、EUで施行しているフィードバン(feed ban; 飼料規制)⁴は、牛と小型の反芻動物を対象とし、同等に扱っている。したがって、食肉処理時点で内腔内にTSE感染飼料が存在する可能性は除外して考えるべきである。現在、EU食肉処理場では、交差汚染のリスクを低減する複数のTSEリスク低減戦略が施行されており、この戦略を正しく実施すれば、そのリスクは解消されるはずである。

第四胃に関連するものとして想定されるリスクに関して、当科学運営委員会では、以下のようになっている。

(1) 子牛・雄牛レンネット

地理的BSEリスク(GBR)⁵カテゴリI各国では、子牛や成牛から採取した第四胃にBSE感染性が存在するリスクは無視できる程度である。

これまでに行われた入手可能な研究結果は限られているが、それによれば、畜牛の体内においてBSE感染性が存在する部位は極めて限定的であり、第四胃はその部位に含まれていないことが示唆されている。現時点における知見によれば、添付したTSE/BSEアドホックグループ報告書で特定している採取・貯蔵条件(フィードバン、二次汚染の防止、接続している腸部を除去した上での第四胃の採取・加工)に基づいて食肉処理を行い、人間による摂取に適しているとして合格した子牛・成牛(年齢を問わず)の第四胃を由来原料とするレンネットのBSEリスクは、地理的BSEリスク(GBR)レベルがIを上回る各国であっても無視できる程度である。

(2) 小型の反芻動物レンネット

小型の反芻動物に関して入手可能なデータからは、感染性に関するリスクが第四胃に存在する可能性について、子牛・成牛の場合と同程度の確証をもって否定することはできない。一部のデータによれば、実験的にBSEに感染させた羊の前胃と第四胃から異常プリオンタンパク質(PrP^{Sc})が検出されたことが示されている。ただし羊については、BSEが自然発生したという報告はない⁶。

スクレイピー⁷に感染した小型の反芻動物における、第四胃へのスクレイピーの感染性は、理論上あり得るが、現時点では第四胃への感染性のリスクは生じないものと考えている。

複数のSSC意見書に、小型の反芻動物に起因するBSEリスク評価に関する報告が記載されている。野外条件下で生息する小型の反芻動物の群にBSEが存在する可能性があるとするれば、レンネットにもリスクが存在する可能性があることになる。したがって、小型の反芻動物(羊、山羊)の消化管内にBSEに感染した飼料が残っている可能性がある場合、ある

⁴ 牛などの反芻動物に対する肉骨粉の使用禁止などの飼料規制のこと。

⁵ ある国である時点において、BSEに感染した牛が存在する可能性を示す定性的指標。かつて、EFSAがBSEの地理的リスクの評価に用いていた。カテゴリI(BSE感染牛が存在する可能性はほとんどない)、カテゴリII(BSE感染牛が存在する可能性は少ないが、無視できない)、カテゴリIII(BSE感染牛が存在する可能性は大きい確認されていない、あるいは低いレベルで確認されている)、カテゴリIV(BSE感染牛が高いレベルで確認されている)の4段階に分かれている。

⁶ 山羊については、BSEの自然感染が2例報告されている。

⁷ 羊・山羊における伝達性海綿状脳症。1730年頃よりイギリスで発生、その後世界に広まり、日本でも1984年に発見されている。これまでヒトへの感染例は報告がなく、ヒトへは感染しないと考えられている。

いは原産国で小型の反芻動物への TSE の感染が発生したことが判明した場合には、このような動物種を原料として、子牛レンネットや雄牛レンネットと同様の方法を用いて生産したレンネットに起因するリスクは無視できないものとなる。

4. 第三国産の牛、めん羊、山羊の胃を原料として製造されるレンネットについて

○ 調査報告書によれば、「EU で製造されるカーフレンネットの大部分は、ニュージーランド産の牛を原料としている」と報告されており、第三国で生育した牛等の胃を原料としてレンネットが製造されている実態があると考えられる。このため、EU における輸入規制を以下のとおり確認した。

○ 原料となる胃は生鮮肉として輸入されるが、EU では EU 加盟国の輸入規制の調和のために、EU 以外の第三国（地域を含む。以下同じ。）からの生鮮肉の輸入が認められるために必要な事項を理事会指令 2002/99/EC により示している。また、当該理事指令では、第三国の条件として、当該国の法規、衛生状態及び感染性の動物疾病に関する情報の規則性・迅速性等を示しており、当該理事指令に基づき輸入が認められる具体的な第三国のリストは、規則 No 206/2010 により示されている^{8 9}。

○ また、EU 向けの生鮮肉は、個別に許可を受けた施設で処理されたものでなければならず、かつ、輸入時には公衆衛生証明書により BSE に関する事項も含めた確認が行われている。

5. EU 産の牛、めん羊又は山羊を原料として使用するレンネットの輸入の取扱いについて（まとめ）

- (1) 牛の飼料の変化に伴い、第四胃抽出物のキモシン含有量が低下するため、ポバインレンネットの製造に、24ヶ月以上の月齢の牛が用いられることは想定されないこと、
- (2) EC 科学運営委員会会議（平成14年5月16日）において動物由来のレンネットの安全性に関し BSE 感染のリスク評価が行われた上で、EU 域内でレンネットが製造されていること¹⁰、
- (3) EU 以外の第三国で生育した牛、めん羊、山羊の胃を用いてレンネットが製造される

⁸ http://ec.europa.eu/food/animal/animalproducts/freshmeat/index_en.htm

⁹ <https://secure.fera.defra.gov.uk/beebase/downloadNews.cfm?id=80>

牛、めん羊、山羊の胃の EU への輸入が認められる第三国（平成24年11月末現在）：
アルゼンチン（一部地域）、オーストラリア、ブラジル（牛のみ（一部地域））、ボツワナ（一部地域）、ペリーズ（牛のみ）、チリ、コスタリカ（牛のみ）、キューバ（牛のみ）、フォークランド島、グリーンランド、グアテマラ（牛のみ）、ホンジュラス（牛のみ）、コスタリカ、アイスランド、モンテネグロ、マケドニア（牛のみ）、メキシコ（牛のみ）、ナミビア（一部地域）、ニューカレドニア（牛のみ）、ニュージーランド、パナマ（牛のみ）、パラグアイ（牛のみ（一部地域））、セルビア、スイス（牛のみ（一部地域））、アメリカ、ウルグアイ、南アフリカ（一部地域）

¹⁰ EC 科学運営委員会会議の評価では、羊、めん羊のスクレイピーのリスクに関する評価も行われているが、スクレイピーは人に対する感染性はないと考えられる。

場合も想定されるが、EUにおいて安全性を確認した上で輸入が認められていること、を踏まえ、EUから輸入される牛、めん羊、山羊を原料として製造されるレンネットについて、BSEのリスクは極めて低いと判断し、輸入自粛要請措置を解除する。

1月28日 食品衛生分科会資料

審議事項に関する資料

- ①食品添加物の指定等について
- ②食品添加物の成分規格の改正について

審議事項

①食品添加物の指定等について

- ・ 乳酸カリウム（新規）・・・・・・・・・・・・・・・・ 1
- ・ 硫酸カリウム（新規）・・・・・・・・・・・・・・・・ 5

②食品添加物の成分規格の改正について

- ・ 5-メチルキノキサリン・・・・・・・・・・・・・・・・ 10

乳酸カリウム

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	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの。
構造式	$\begin{array}{c} \text{H}_3\text{C} \quad \text{COOK} \\ \quad \diagdown \quad / \\ \quad \text{C} \\ \quad \quad \\ \quad \quad \text{OH} \end{array}$
分子式	$\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$
用途	調味料、pH調整剤
概要	調味料、pH調整剤として、欧米諸国等で食品添加物としての使用が認められている。
諸外国での状況	<p>JECFAでは、ADIを制限しないとされている。なお、光学異性体であるD-体及びDL-体は3ヶ月未満の乳児には使用すべきでないとされている。</p> <p>米国では、食品の風味増強剤、香味料、保水剤、pH調整剤として食品に使用することが認められているが、乳児用食品及び乳児用調製乳には使用できない。</p> <p>欧州連合（EU）では、食品に必要量を加えることができる。また、乳幼児食品（4ヶ月齢以上対象）のミネラル強化や離乳食のpH調整剤として必要量を使用することができる。</p>
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<p>添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考え、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はない。</p> <p>ただし、乳幼児向け食品に添加物「乳酸カリウム」並びに乳酸及び乳酸塩類を主成分とする添加物を使用する場合、代謝性アシドーシスをもたらす懸念があるため、適切な措置が講じられるべきである。</p>

<p>摂取量の推計</p>	<p>類似用途の乳酸ナトリウム、塩化カリウムの使用量の全量が、乳酸カリウムにより代替されとした場合、乳酸の摂取量の増加量は76.9mg/人/日であり、カリウムの摂取量の増加量は42.7mg/人/日と推定される。</p>
<p>使用基準案</p>	<p>食品安全委員会ではA D I を特定する必要はないと評価されており、既に我が国において使用が認められている乳酸、乳酸ナトリウム、塩化カリウムには特段の使用基準は設定されていないこと等から、使用基準は設定しない。</p> <p>(参考)</p> <p>ただし、乳酸カリウム並びに我が国において使用が認められている乳酸及び乳酸塩類については、食品安全委員会の評価書(案)において、「乳幼児向け食品に添加物「乳酸カリウム」並びに乳酸及び乳酸塩類を主成分とする添加物を使用する場合、代謝性アシドーシスをもたらす懸念があるため、適切な措置が講じられるべきである。」とされていることを踏まえ、乳幼児向け食品への使用に関して、本懸念事項を関係業者等に周知する。</p>
<p>成分規格案</p>	<p>別紙のとおり。</p>
<p>意見聴取の状況</p>	<p>パブリックコメント及びW T O 通報手続き中。</p>
<p>答申案</p>	<p>別紙のとおり。</p>

答申(案)

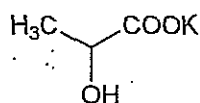
1. 乳酸カリウムについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは差し支えない。
2. 乳酸カリウムの添加物としての成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

成分規格

乳酸カリウム

Potassium Lactate

乳酸カリウム液

 $\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

分子量 128.17

Potassium Lactate [996-31-6]

含量 本品は、乳酸カリウム($\text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$)50.0%以上で、その表示量の95~110%を含む。

性状 本品は、無色澄明なやや粘性のある液体で、においがなく又はわずかに特異なにおいがある。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び乳酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 遊離酸 本品の乳酸カリウム0.60g に対応する量を正確に量り、新たに煮沸し冷却した水20ml 及びフェノールフタレイン試液3滴を加え、0.1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定するとき、その消費量は、0.2ml 以下である。

(2) 鉛 60%乳酸カリウムに対し、Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下

本品の乳酸カリウム3.0g に対応する量を量り、ろつぽに入れ、硫酸2ml を少量ずつ加えて、徐々に加熱してできるだけ低温でほとんど炭化し、白煙が発生しなくなった後、電気炉に入れ、 $450\sim 550^\circ\text{C}$ で灰化するまで強熱する。冷後、残留物に塩酸(1→4) 10ml を加え、水浴上で蒸発乾固する。残留物に

硝酸(1→150)を加えて、超音波処理して溶かし、更に硝酸(1→150)を加えて正確に10mlとし、検液とする。別に鉛標準液1mlを正確に量り、硝酸(1→150)を加えて正確に10mlとし、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第1法により試験を行う。

(3) ヒ素 As_2O_3 として $4.0\mu\text{g/g}$ 以下

本品の乳酸カリウム 0.60g に対応する量を量り、水を加えて 10ml とし、この液 5ml を量り、検液とする。装置 B を用いる。

(4) 還元性物質 本品 5 滴をフェーリング試液 10ml に加えて 5 分間煮沸するとき、赤色の沈殿を生じない。

定量法 本品の乳酸カリウム約 0.3g に対応する量を精密に量り、水浴上で蒸発乾固し、これに酢酸/無水酢酸混液(5:1) 60ml を加えて完全に溶かした後、 0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する。終点の確認は、通例、電位差計を用いる。指示薬(クリスタルバイオレット・酢酸試液 1ml)を用いる場合の終点は、液の紫色が青色を経て緑色に変わるときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L 過塩素酸液 $1\text{ml} = 12.82\text{mg } \text{C}_3\text{H}_5\text{KO}_3$

硫酸カリウム

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	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの。
分子式	K_2SO_4
用途	調味料
概要	食品加工の食塩代替品等として、欧米諸国等で食品添加物としての使用が認められている。
諸外国での状況	JECFAにおいて、硫酸イオンについては食品の常在成分であり、食品由来の通常の摂取において、また、カリウム塩についてはナトリウム塩の代替での使用において有害影響の報告はなく、硫酸カリウムについてADIは特定しないとされている。 米国では、一般に安全であると認められる物質と確認されており、食品に使用することが認められている。 欧州連合（EU）では、食品に必要量の使用が認められている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はない。
摂取量の推計	類似用途の塩化カリウムの使用量の半量が、硫酸カリウムにより代替されとした場合、一日推定摂取量は74.4mg/人/日（硫酸イオンとして41.0mg/人/日、カリウムイオンとして33.4mg/人/日）となる。
使用基準案	食品安全委員会ではADIを特定する必要はないと評価されており、既に我が国で使用が認められている硫酸ナトリウム及び塩化カリウムには特段の使用基準は設定されていないこと等から、使用基準は設定しないこととした。
成分規格案	別紙のとおり。

意見聴取の状況	パブリックコメント及びWTO通報手続き中。
答申案	別紙のとおり。

答申(案)

1. 硫酸カリウムについては、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。
2. 硫酸カリウムの添加物としての成分規格及び試薬・試液等については、以下のとおり設定することが適当である。

成分規格

硫酸カリウム

Potassium Sulfate

 K_2SO_4

分子量 174.26

Potassium sulfate [7778-80-5]

含 量 本品は、硫酸カリウム(K_2SO_4) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～白色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 本品は、カリウム塩の反応及び硫酸塩の反応を呈する。

純度試験 (1) 液性 pH5.5～8.5(1.0g, 水 20ml)

(2) 鉛 Pb として $2.0 \mu\text{g/g}$ 以下

本品 5.0g を正確に量り、100ml のビーカーに入れ、塩酸(1→4) 40ml を加えて溶かし、時計皿で覆い、5 分間沸騰させた後、冷後、試料液とする。試料液にクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→2) 10ml を加え、チモールブルー試液を指示薬として、アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後、この液を 200ml の分液漏斗に移し、ビーカーを水で洗い、洗液を分液漏斗に合わせ、約 100ml とする。これに、ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液(3→100) 5ml を加えて 5 分間放置し、酢酸ブチル 10ml を加えて 5 分間振り混ぜた後静置する。その後、酢酸ブチル層をとり、これを検液とする。別に鉛標準原液 1ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 10ml を正確に量り、試料液の場合と同様に操作し、比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(3) セレン $30 \mu\text{g/g}$ 以下

本品 0.20g を量り、ビーカーに入れ、塩酸試液(4mol/L) 25ml を加えて振り

混ぜた後、水 25ml を加えて、試料液とする。別にセレン標準液 3ml を正確に量り、水を加えて正確に 1,000ml とする。この液 2ml を正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸試液 (2mol/L) 50ml を加えて比較原液とする。ドラフト中で、試料液及び比較原液に、注意しながらアンモニア水 5ml を加え、冷後、アンモニア水 (1→2) を加えて pH1.8~2.2 に調整した後、水を加えて 60ml とする。これらをそれぞれ分液漏斗に移し、水 10ml を用いてビーカーを洗い、洗液を分液漏斗に合わせる。それぞれに塩化ヒドロキシルアンモニウム 0.2g を加え、静かに振り混ぜて溶かす。次に 2,3-ジアミノナフタレン試液 5ml を加え、振り混ぜた後、100 分間放置する。それぞれにシクロヘキサン 5.0ml を加えて 2 分間よく振り混ぜる。シクロヘキサン層をとり、毎分 3,000 回転で 10 分間遠心分離し、それぞれの上層を検液及び比較液とする。これらの液につき、別に塩酸試液 (2mol/L) 50ml を用いて試料液と同様に操作して得られた溶液を対照として、波長 378nm 付近の極大吸収部における吸光度を測定するとき、検液の吸光度は、比較液の吸光度よりも大きくない。

(4) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g/g 以下 (0.50g, 第 1 法 装置 B)

定量法 本品約 0.5g を精密に量り、水 200ml を加えて溶かし、更に塩酸 1ml を加えて沸騰させる。この液に塩化バリウム溶液 (3→25) 8ml をかき混ぜながら少量ずつ加えた後、水浴上で 1 時間加熱する。冷後、定量分析用ろ紙 (5 種 C) を用いてろ過し、ろ紙上の残留物を洗液が塩化物の反応を呈さなくなるまで水洗する。ろ紙及び残留物をあらかじめ強熱し質量を測定したるつぼに入れ、残留物をろ紙とともに乾燥した後、恒量となるまで 500~600°C で強熱し、その質量を精密に量り、次式により含量を求める。

$$\text{硫酸カリウムの (K}_2\text{SO}_4\text{) 含量} = \frac{\text{残留物の質量 (g)} \times 0.7466}{\text{試料の採取量 (g)}} \times 100 (\%)$$

試薬・試液

亜セレン酸ナトリウム Na_2SeO_3 本品は、白色の結晶性の粉末で水にやや溶けやすい。

含量 97.0%以上

純度試験 (1) 溶状 澄明 (2.0g, 水 20ml)

(2) セレン酸塩及び硫酸塩 (1) の検液 5ml を正確に量り、水 10ml を加えた後、塩酸 (1→3) を加えて pH6.0 に調整し、塩酸 (2→3) 1ml を加え、更に水を加えて正確に 25ml とする。この液に塩化バリウム溶液 (1→10) 2ml を加えて 30 分間放置するとき、濁りを生じない。

定量法 本品約 1g を精密に量り、水を加えて正確に 200ml とする。この液 20ml を正確に量り、200ml のヨウ素瓶又は 200ml の共栓三角フラスコに入れ、水 80ml、ヨウ化カリウム 3g 及び塩酸 (2→3) 5ml を加え、直ちに密栓して暗所に 5 分間放置し、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液で滴定する (指示薬 デンプン試液 0.5ml)。ただし、デンプン試液は、終点近くで液の色がうすい黄色になったときに加える。終点は、液の青色が消えたときとする。別に空試験を行い補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液 1ml = 4.324mg Na_2SeO_3

塩酸試液 (2mol/L) 塩酸 180ml を量り、水を加えて 1,000ml とする。

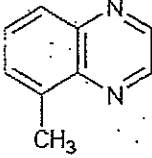
塩酸試液 (4mol/L) 塩酸 360ml を量り、水を加えて 1,000ml とする。

硝酸試液 (0.1mol/L) 濃度 69~70% の硝酸の場合は 6.4ml、濃度 65~66% の硝酸の場合は 6.9ml、濃度 60~61% の硝酸の場合は 7.6ml を量り、水を加えて 1,000ml とする。

標準液

セレン標準液 亜セレン酸ナトリウム 2.19g を量り、硝酸試液 (0.1mol/L) を加えて溶かして正確に 1,000ml とする。この液 1ml はセレン (Se) 1mg を含む。

5-メチルキノキサリン

審議の対象	食品添加物としての成分規格の一部改正
経緯	事業者からの要請により成分規格の一部改正を行うもの。
構造式	
用途	香料
概要	<p>焦げ臭、ロースト臭、コーヒー様、コーン様の加熱香気を有し、食品中に天然に存在又は加熱により生成する成分である。</p> <p>平成18年に添加物として指定されるとともに、成分規格が定められている。</p>
諸外国での状況	欧米では、アイスクリーム、肉製品、清涼飲料等様々な加工食品に香りの再現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。
成分規格（改正案）	別紙のとおり。
意見聴取の状況	WTO通報手続中。パブリックコメント実施中。
答申案	別紙のとおり。

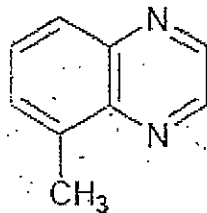
答申(案)

5-メチルキノキサリンの添加物としての成分規格については、以下のとおり改正することが適当である。

成分規格(下線部:改正事項)

5-メチルキノキサリン

5-Methylquinoxaline



$C_9H_8N_2$

分子量 144.17

5-Methylquinoxaline [13708-12-8]

含 量 本品は、5-メチルキノキサリン($C_9H_8N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無~だいたい色の液体又は結晶塊で、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 $n_D^{20}=1.615\sim 1.625$

(2) 比重 $d_4^{25}=1.102\sim 1.128$ 1.132

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。

1月28日 食品衛生分科会

報告事項に関する資料

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査
部会における遺伝子組換え食品等調査会の設置について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会における
遺伝子組換え食品等調査会の設置について

1. 設置の理由

平成13年4月から、食品衛生法に基づき、組換えDNA技術応用食品・食品添加物（いわゆる「遺伝子組換え食品等」）の安全性審査を行ってきた。

その後、現在に至る約10年間に、遺伝子組換え技術は飛躍的な進歩を遂げ、安全性審査を要する遺伝子組換え食品等に該当するかどうかについて、従来の概念では捉えきれない食品等が開発されている。

このため、新たな技術を用いた食品等が、遺伝子組換え食品等として、安全性審査の対象となるかどうか自体を、科学的、技術的に検討する必要性が生じている。

このような状況から、安全性審査を適正に運用するため、遺伝子組換え技術に該当する範囲や、該当性の判断基準の明確化などについて検討することとする。

2. 概要

遺伝子組換え食品の管理措置のあり方に関する専門的事項について課題の整理や方針の提示を行うため、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会のもとに、遺伝子組換え食品等調査会を設置する。

- ・今年3月頃 第1回調査会を開催
- ・議論の進捗を、随時、新開発食品調査部会に報告