

# 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日より施行された。
- 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485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167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（35件）も含めると、残留基準が設定された農薬等は合計で824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、694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。

### **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。その一環として、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の開発に引き続き取り組み、順次分析法に関し情報の提供を行う。

### **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。

## (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24年度は、15の都道府県等の参画を得た。

### 今後の取組

- 平成25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する。

## 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。

#### 今後の取組

- 今後、規格基準の枠組み、性状関連項目の基準値の見直し等について、食品安全委員会の評価等を経た上で、規格基準改正の手続き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

### 従前の経緯

- 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、イルカ・クジラやマグロ類を含む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 生食用食肉等の対策

#### 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。これを受けて強制力のある法律に基づく規制の策定が必要と考え、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にし、昨年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積極的に取り組んでいくこととしている。
- 牛のその他の内臓、鶏肉等の生食については、汚染実態や防止対策等について整理した上で、今後の取扱い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

- 動物の肉などについては、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ことが重要と考えており、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。

## 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を確認したこと。
  - 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添加物部会の審議を経て食品添加物として指定している。

（注）平成24年12月末現在、香料については、54品目中、イソブタノール等50品目を指定済み。香料以外の添加物については、46品目中（β-カロテンが対象より除外されたため、現在は45品目）、ポリソルベート類、加工デンプン等の32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24年12月末現在、プロテイングルタミンナーゼ、5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム等7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月より、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より除外した（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月より、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、既存添加物名簿より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より削除している。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24年12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、既存添加物名簿より削除された添加物は、平成24年末現在、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7月に1品目を、②使用実態を欠くものとして、平成16年12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24年12月末現在、116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

- 食品添加物公定書については、平成19年8月に第8版が策定され、平成21年7月に英語版を作成した。

現在、第9版食品添加物公定書の策定に向け検討会を立ち上げ、検討を進めているところである。

(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

- 第9版食品添加物公定書の策定に関する検討については、引き続き検討会での作業を行い、平成24年度末を目途に報告書を取りまとめる予定であり、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25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あ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月及び昨年3月、薬事・食品衛生審議会器具・容器装部会において、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、近く用途制限を行う規格基準を設定する。
- 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、基礎的なデータの収集を行う。

#### 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あり方については、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、収集したデータに基づき、規制の必要性も含め具体的な検討を開始する。

#### 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。