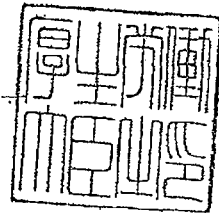


厚生労働省発食安第0623005号
平成21年6月23日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条、第11条第1項及び第1.9条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

1. フルジオキソニルの添加物としての指定の可否について
2. フルジオキソニルの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について
3. 食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第3に定める食品又は添加物に「あんず」、「おうとう」、「キウイ」、「ざくろ」、「すもも」、「西洋なし」、「ネクタリン」、「びわ」、「マルメロ」、「もも」及び「りんご」を加えることについて

添加物（防かび剤（防ばい剤））の新規指定に伴う表示基準の見直し（案）

1. 背景

食品添加物の新規指定要請の手続き等については、「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号厚生省生活衛生局長通知）により、指定等の要請をする者は、有効性、安全性等に関する資料を添えて厚生労働大臣あて要請書を提出することとされている。

今般、フルジオキシソニルについては、シンジェンタジャパン株式会社より添加物として指定するよう要請がなされ、資料がとりまとまったことから厚生労働省より平成20年1月20日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、平成21年4月9日に、食品安全委員会より食品健康影響評価（案）が公表された。

また、6月24日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において、フルジオキシソニルの使用基準及び成分規格を定めた上で、添加物として指定することについては差し支えないとされ、その表示については表示部会で議論することが適当とされたところである。

2. 内容

フルジオキシソニルは防かび剤（防ばい剤）として、「あんず」、「おうとう」、「かんきつ類」、「キウイ」、「ざくろ」、「すもも」、「西洋なし」、「ネクタリン」、「びわ」、「マルメロ」、「もも」及び「りんご」に使用されるため、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表三の一部を改正する。（別添参照）

3. 参考

フルジオキシソニルは、土中生息菌 *Pseudomonas pyrociniae* が生産する抗菌性物質ピロールニトリンをリード化合物として開発されたフェニルピロール系の非浸透移行性殺菌剤である。

欧州諸国で主にブドウ及び野菜類の灰色かび病に対する茎葉散布剤ならびに麦類の種子消毒剤として、米国ではとうもろこし類の種子消毒剤として登録されている。また、米国では収穫後（ポストハーベスト）の防かびを目的とする核果類、仁果類、かんきつ類、キウイ及びざくろへの使用が2004年に登録されている。

わが国では、収穫後の農作物への使用の目的が、かび等による腐敗、変敗の防止である場合には、食品の保存の目的で使用したと解されるため、そのように使用されるものは添加物に該当する。フルジオキシソニルは防かび目的で収穫後の農作物に使用されるものであることから、添加物としての指定の手続きを進めるものである。

なお、フルジオキシソニルは、野菜の灰色カビ病に対する効果を期待して収穫前に農薬としても使用される品目であり、わが国では1996年に農薬登録を取得しており、2006年のポジティブリスト制への移行に伴い、暫定基準が設定されているが、現在、残留基準設定のための手続きを進めているところである。

(別添)

○食品衛生法施行規則(昭和二十三年厚生省令第二十二号)

(傍線の部分は改正部分)

改正案	現行
<p>別表第三 (第二十一条関係)</p> <ul style="list-style-type: none">一 マーガリン二 酒精飲料(酒精分1容量パーセント以上を含有する飲料(溶解して酒精分1容量パーセント以上を含有する飲料とすることができる粉末状のものを含む。))をいう。三 清涼飲料水四 食肉製品五 魚肉ハム、魚肉ソーセージ及び鯨肉ベーコンの類六 シアン化合物を含有する豆類七 冷凍食品(製造し、又は加工した食品(清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉練り製品、ゆでだこ及びゆでがにを除く。))及び切り身又はむき身にした鮮魚介類(生かきを除く。))を凍結させたものであって、容器包装に入れられたものに限る。八 放射線照射食品	<p>別表第三 (第二十一条関係)</p> <ul style="list-style-type: none">一 マーガリン二 酒精飲料(酒精分1容量パーセント以上を含有する飲料(溶解して酒精分1容量パーセント以上を含有する飲料とすることができる粉末状のものを含む。))をいう。三 清涼飲料水四 食肉製品五 魚肉ハム、魚肉ソーセージ及び鯨肉ベーコンの類六 シアン化合物を含有する豆類七 冷凍食品(製造し、又は加工した食品(清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉練り製品、ゆでだこ及びゆでがにを除く。))及び切り身又はむき身にした鮮魚介類(生かきを除く。))を凍結させたものであって、容器包装に入れられたものに限る。八 放射線照射食品

九 容器包装詰加圧加熱殺菌食品

十 鶏の卵

十一 容器包装に入れられた食品（前各号に掲げるものを除く。）であつて、次に掲げるもの。

イ 食肉、生かき、生めん類（ゆでめん類を含む。）、即席めん類、弁当、調理パン、そうざい、魚肉練り製品、生菓子類、切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）であつて生食用のもの（凍結させたものを除く。）及びゆでがに

ロ 加工食品であつて、イに掲げるもの以外のもの

ハ あんず、おうとう、かんきつ類、キウイ、ざくろ、すもも、

西洋なし、ネクタリン、バナナ、びわ、マルメロ、もも、りんご

十二 別表第7の上欄に掲げる作物である食品及びこれを原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。）

十三 保健機能食品

十四 添加物

九 容器包装詰加圧加熱殺菌食品

十 鶏の卵

十一 容器包装に入れられた食品（前各号に掲げるものを除く。）であつて、次に掲げるもの。

イ 食肉、生かき、生めん類（ゆでめん類を含む。）、即席めん類、弁当、調理パン、そうざい、魚肉練り製品、生菓子類、切り身又はむき身にした鮮魚介類（生かきを除く。）であつて生食用のもの（凍結させたものを除く。）及びゆでがに

ロ 加工食品であつて、イに掲げるもの以外のもの

ハ かんきつ類、バナナ

十二 別表第7の上欄に掲げる作物である食品及びこれを原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。）

十三 保健機能食品

十四 添加物

食品衛生法施行規則第21条（抄）

別表第三に定める食品又は添加物であつて販売の用に供するものの表示の基準は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる事項を容器包装（容器包装が小売のために包装されている場合は、当該包装。第五項から第八項まで、第十六項及び第十九項において同じ。）を開かないでも容易に見ることができるよう当該容器包装又は包装の見やすい場所に記載すること。

（略）

ホ 添加物（栄養強化の目的で使用されるもの、加工助剤（食品の加工の際に添加される物であつて、当該食品の完成前に除去されるもの、当該食品の原材料に起因してその食品中に通常含まれる成分と同じ成分に変えられ、かつ、その成分の量を明らかに増加させるものではないもの又は当該食品中に含まれる量が少なく、かつ、その成分による影響を当該食品に及ぼさないものをいう。）及びキャリーオーバー（食品の原材料の製造又は加工の過程において使用され、かつ、当該食品の製造又は加工の過程において使用されない物であつて、当該食品中には当該物が効果を発揮することができる量より少ない量しか含まれていないものをいう。）を除く。以下ホにおいて同じ。）であつて別表第五の中欄に掲げる物として使用されるものを含む食品にあつては、当該添加物を含む旨及び同表当該下欄に掲げる表示並びにその他の添加物を含む食品にあつては、当該添加物を含む旨

（略）

- 11 第一項第一号の規定にかかわらず、添加物を含む旨の表示は、一般に広く使用されている名称を有する添加物にあつては、その名称をもつて、別表第八の上欄に掲げる物として使用される添加物を含む食品にあつては、同表当該下欄に掲げる表示をもつて、これに代えることができ、別表第三第十一号ハに掲げる食品（別表第五の第八項中欄に掲げる物として使用される添加物以外の添加物を含むものに限る。）及び同表第十二号に掲げる作物である食品にあつては、当該添加物を含む旨の表示を省略することができる。

（以下、省略）

別表第三 (第二十一条関係)

- 一 マーガリン
- 二 酒精飲料 (酒精分一容量パーセント以上を含有する飲料 (溶解して酒精分一容量パーセント以上を含有する飲料とすることができる粉末状のものを含む。) をいう。)
- 三 清涼飲料水
- 四 食肉製品
- 五 魚肉ハム、魚肉ソーセージ及び鯨肉ベーコンの類
- 六 シアン化合物を含有する豆類
- 七 冷凍食品 (製造し、又は加工した食品 (清涼飲料水、食肉製品、鯨肉製品、魚肉練り製品、ゆでだこ及びゆでがにを除く。) 及び切り身又はむき身にした鮮魚介類 (生かきを除く。) を凍結させたものであつて、容器包装に入れられたものに限る。)
- 八 放射線照射食品
- 九 容器包装詰加圧加熱殺菌食品
- 十 鶏の卵
- 十一 容器包装に入れられた食品 (前各号に掲げるものを除く。) であつて、次に掲げるもの
 - イ 食肉、生かき、生めん類 (ゆでめん類を含む。)、即席めん類、弁当、調理パン、そうざい、魚肉練り製品、生菓子類、切り身又はむき身にした鮮魚介類 (生かきを除く。) であつて生食用のもの (凍結させたものを除く。) 及びゆでがに
 - ロ 加工食品であつて、イに掲げるもの以外のもの
- ハ かんきつ類、バナナ
- 十二 別表第七の上欄に掲げる作物である食品及びこれを原材料とする加工食品 (当該加工食品を原材料とするものを含む。)
- 十三 保健機能食品
- 十四 添加物

別表第五 (第二十一条関係)

一 甘味料	甘味料、人工甘味料又は合成甘味料
二 着色料	着色料又は合成着色料
三 保存料	保存料又は合成保存料
四 増粘剤、安定剤、ゲル化剤又は糊料	主として増粘の目的で使用される場合にあつては、増粘剤又は糊料 主として安定の目的で使用される場合にあつては、安定剤又は糊料 主としてゲル化の目的で使用される場合にあつては、ゲル化剤又は糊料
五 酸化防止剤	酸化防止剤
六 発色剤	発色剤
七 漂白剤	漂白剤
八 防かび剤又は防ばい剤	防かび剤又は防ばい剤

別表第八 (第二十一条関係)

イーストフード	イーストフード
ガムベース	ガムベース
かんすい	かんすい
酵素	酵素
光沢剤	光沢剤
香料	香料又は合成香料
酸味料	酸味料
チューインガム軟化剤	軟化剤
調味料 (甘味料及び酸味料に該当するものを除く。)	<p>アミノ酸のみから構成される場合にあつては、調味料 (アミノ酸) 主としてアミノ酸から構成される場合 (アミノ酸のみから構成される場合を除く。) にあつては、調味料 (アミノ酸等)</p> <p>核酸のみから構成される場合にあつては、調味料 (核酸) 主として核酸から構成される場合 (核酸のみから構成される場合を除く。) にあつては、調味料 (核酸等)</p> <p>有機酸のみから構成される場合にあつては、調味料 (有機酸) 主として有機酸から構成される場合 (有機酸のみから構成される場合を除く。) にあつては、調味料 (有機酸等)</p> <p>無機塩のみから構成される場合にあつては、調味料 (無機塩) 主として無機塩から構成される場合 (無機塩のみから構成される場合を除く。) にあつては、調味料 (無機塩等)</p>
豆腐用凝固剤	豆腐用凝固剤又は凝固剤
苦味料	苦味料
乳化剤	乳化剤
pH調整剤	pH調整剤
膨脹剤	膨脹剤、膨張剤、ベーキングパウダー又はふくらし粉

○食品衛生法に基づく添加物の表示等について（平成8年5月23日衛化第56号厚生省生活衛生局長通知）新旧対照表

改正前	改正案
<p>(略)</p> <p>1 制度の概要 (1) 食品に係る表示について</p> <p>(略)</p> <p>キ 別表3の11のハに掲げるかんきつ類及びバナナにあつては、<u>オルトフェニルフェノール、オルトフェニルフェノールナトリウム、ジフェニル、チアベンダゾール</u>またはイマザリルを含む場合には、物質名及び用途名を表示し、その他の表示事項については表示を省略できるものであること。</p> <p>(略)</p> <p>2 運用上の留意事項 (1) 食品に係る表示について ③ その他</p> <p>(略)</p> <p>カ ばら売り等により販売される食品のうち、ジフェニルを使用したグレープフルーツ、レモン及びオレンジ類については、昭和46年3月17日環食化第223号により、サッカリン又はサッカリンナトリウムを含む食品については昭和50年7月25日環食化第32号により、<u>オルトフェニルフェノール、オルトフェニルフェノールナトリウム</u>又はこれらのいずれかを使用したかんきつ類については昭和52年5月2日環食化第28号により、<u>チアベンダゾール</u>を使用したかんきつ類及びバナナについては昭和53年8月30日環食化第36号により、イマザリルを使用したかんきつ類及びバナナについては平成4年11月6日衛化第80号により、それぞれこれらの添加物としての使用に関する表示を指導してきているところであるが、今後とも従来どおり十分指導されたいこと。</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>1 制度の概要 (1) 食品に係る表示について</p> <p>(略)</p> <p>キ 別表3の11のハに掲げるものにあつては、<u>オルトフェニルフェノール、オルトフェニルフェノールナトリウム、ジフェニル、チアベンダゾール、イマザリル又はフルジオキシニル</u>を含む場合には、物質名及び用途名を表示し、その他の表示事項については表示を省略できるものであること。</p> <p>(略)</p> <p>3 運用上の留意事項 (1) 食品に係る表示について ③ その他</p> <p>(略)</p> <p>カ ばら売り等により販売される食品のうち、ジフェニルを使用したグレープフルーツ、レモン及びオレンジ類については、昭和46年3月17日環食化第223号により、サッカリン又はサッカリンナトリウムを含む食品については昭和50年7月25日環食化第32号により、<u>オルトフェニルフェノール、オルトフェニルフェノールナトリウム</u>又はこれらのいずれかを使用したかんきつ類については昭和52年5月2日環食化第28号により、<u>チアベンダゾール</u>を使用したかんきつ類及びバナナについては昭和53年8月30日環食化第36号により、イマザリルを使用したかんきつ類及びバナナについては平成4年11月6日衛化第80号により、それぞれこれらの添加物としての使用に関する表示を指導してきているところであるが、今後とも従来どおり十分指導されたいこと。 <u>また、フルジオキシニルを使用したあんず等についても、同様に指導されたいこと。</u></p> <p>(略)</p>

改正前		改正後	
別表3 規則別表第2に掲げる添加物のうち用途名併記を要するものの例示		別表3 規則別表第2に掲げる添加物のうち用途名併記を要するものの例示	
8	防かび剤又は防ばい剤	イマザリル オルトフェニルフェノール オルトフェニルフェノールナトリウム チアベンダゾール ジフェニル	イマザリル オルトフェニルフェノール オルトフェニルフェノールナトリウム チアベンダゾール ジフェニル フルジオキシソニル