

ハザード概要シート (案) (スルファメトキサゾール)

1. ハザード等の概況

国内では豚の大腸菌による細菌性下痢症、ヘモフィルス感染症豚胸膜肺炎、ストレプトコッカス・スイス感染によるレンサ球菌症、鶏のコクシジウム病、大腸菌症に対して使用されている。動物用医薬品としては、国外では使用されていないが、輸入食品で中華人民共和国産・ベトナム産の冷凍養殖えびや中華人民共和国産の加熱後摂取冷凍食品(凍結直前未加熱):えびカツなどで残留が確認されたことがある。我が国でも、飼料安全法に基づく規格基準の規定により飼料には「含んではならない」とされている。ポジティブリスト制度(残留基準が設定されていない農薬等が残留する食品の販売等を原則禁止する制度)による残留基準が設定されており、輸入時の検査において基準を超える残留が検出された場合には、廃棄、積み戻し等を指示される。

2. 人に対する健康影響

(国内外の中毒事例、中毒症状、治療法、予後・後遺症 等)

[国内外の中毒事例]

食品を介した食中毒等の知見は確認できなかったが、人用医薬品として使用された場合の副作用として、承認時における安全性評価対象例 2204 例中、臨床検査値の異常変動を含む経口投与による副作用は 208 例 (9.44%) に認められた。市販後における安全性評価対象例 69372 例中、臨床検査値の異常変動を含む経口投与による副作用は 7340 例 (10.58%) に認められた。

[中毒症状]

食品を介した食中毒等の知見は確認できなかったが、人用医薬品として使用された場合の副作用として、トリメトプリム・スルファメトキサゾールの経口投与による肝炎は定期的に報告されている。少なくとも 1990 年から 1997 年まで 83 例報告されている。

[治療法]

該当データ無し。

[予後・後遺症等]

該当データ無し。

3. 汚染防止・リスク低減方法

該当データ無し。

4. リスク評価状況

(1)国内

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

2005 (平成 17) 年 9 月 13 日、動物用医薬品 スルファメトキサゾールの評価要請文

ハザード概要シート (案) (スルファメトキサゾール)

書が受理された。

2010 (平成22) 年12月8日現在、専門調査会において検討中、または今後検討を開始するものとなっている。

(2) 国際機関及び諸外国

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

諸外国では使用されていないため、評価はされていない。

JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) はスルファメトキサゾールと同様にサルファ剤に属するスルファジミジンについて 50µg/kg 体重/日の ADI を設定している。

IARC(国際がん研究機関)における発がん性に関する評価はグループ3で、ヒトに対する発がん性について分類できないとされている。

5. リスク管理状況

(1) 国内

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

食品の残留基準：ポジティブリスト制度(残留基準が設定されていない農薬等が残留する食品の販売等を原則禁止する制度)による残留基準

豚の筋肉・脂肪・肝臓・腎臓・食用部分：0.02 ppm

鶏の筋肉・肝臓・腎臓・食用部分：0.02 ppm

鶏の脂肪：0.05 ppm

(2) 国際機関及び諸外国

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

EMA(欧州医薬品審査庁)では、ADI の設定は行っていないがサルファ剤について懸念される健康影響はサルファ剤に感受性の高い人々に限定されるであろうとし、100ppb(サルファ剤の合計として)の MRL(最大残留基準値(または、残留基準値)：各農産物、食品中に残留することが許される、農薬、動物用医薬品、飼料添加物などの最大濃度)(乳)を設定している。

また、サルファ剤についてはラットで甲状腺にがんを誘導することが知られているが、スルファメトキサゾールの IARC(国際がん研究機関)のランクは3である。

JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) では、甲状腺腫瘍が高用量のスルファジミジンによる TSH レベル(甲状腺刺激ホルモンレベル)の上昇に伴う二次的作用と判断され、ADI が設定されている。しかしながら、同時にアレルギー反応が起こる可能性が完全には排除できないとして、MRL は実用的に可能な範囲で低く設定するべきであるとして100ppbを採用している。

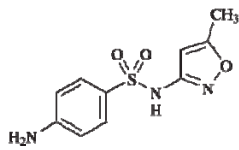
6. 参考情報

(1) 分子式等

分子式：C₁₀H₁₁N₃O₃S

ハザード概要シート (案) (スルファメトキサゾール)

構造式：



物質名 (IUPAC)：

4-アミノ-N-(5-メチルイソキサゾール-3-イル)ベンゼンスルホンアミド
[4-Amino-N-(5-methylisoxazol-3-yl)benzenesulfonamide]

CAS番号：723-46-6

(2)その他

(リスク管理機関等における有用情報等)

該当データ無し。

情報整理シート(スルファメトキサゾール)

調査項目		概要	引用文献		
aハザードの名称/別名		スルファメトキサゾール Sulfamethoxazole	2-9-4		
b食品中の物質の名称/別名(ハザードが「食品そのものの状態」を指す場合に記入。(例:ハザードが「ジャガイモ」の場合に食品中の物質として「ソラニン」を記入。))		該当データ無し			
cハザード等の概況(国内/諸外国)	用途等や汚染実態	①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦鞭毛藻に関する事柄を含む)	国内では豚の大腸菌による細菌性下痢症、ヘモフィルス感染症豚胸膜肺炎、ストレプトコッカス・スイス感染によるレンサ球菌症、鶏のコクシジウム病、大腸菌症に対して使用。動物用医薬品としては、国外では使用されていない。	2-9-2	
		②調製・加工・調理による影響(特に調理等の処理によるリスクの低減や増加等)	該当データ無し		
	汚染実態	ハザード等による汚染経路、汚染条件等	③生産段階	該当データ無し	
			④加工・流通段階	該当データ無し	
	ハザード等に汚染される可能性がある農畜水作物/食品の生産実態	⑤農畜水産物/食品の種類	養殖えび及びその加工品(えびカツなど)	2-9-1 2-9-5 2-9-6 2-9-7	
		⑥国内外の生産実態、海外からの輸入実態	飼料安全法に基づく規格基準の規定により飼料には「含んではならない」とされている ポジティブリスト制度(残留基準が設定されていない農薬等が残留する食品の販売等を原則禁止する制度)による残留基準が設定されており、輸入時の検査において基準を超える残留が検出された場合には、廃棄、積み戻し等を指示 (中国産養殖えび及びその加工品) 輸入者は輸入届出ごとの全ロットについて製品検査を受ける (ベトナム産養殖えび及びその加工品について) 残留動物用医薬品に係るモニタリング検査の頻度を30%に引き上げ(成分規格不適合の中国産えび加工品について) 廃棄、積み戻し等を指示(全量保管) 輸入食品等の食品衛生法違反事例 (平成20年11月) ・冷凍養殖えび(WHITE)(中華人民共和国産) ・冷凍養殖えび(FROZEN HEAD LESS SHELL ON SHRIMP)(中華人民共和国産) (平成21年2月) ・冷凍養殖エビ(ベトナム産) (平成21年3月) ・加熱後摂取冷凍食品(凍結直前未加熱):えびカツ(中華人民共和国産)	2-9-1 2-9-5 2-9-7	
	⑦注目されるようになった経緯(事故や事件があった場合に記入。)	該当データ無し			

情報整理シート(スルファメトキサゾール)

dヒト に対する 健康 影響	①中毒事例(国内/諸外国)		承認時における安全性評価対象例 2204 例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は 208 例 (9.44%) に認められた。 市販後における安全性評価対象例 69372 例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は 7340 例 (10.58%) に認められた。 1) 再生不良性貧血, 溶血性貧血, 巨赤芽球性貧血, メトヘモグロビン血症, 汎血球減少, 無顆粒球症 (頻度不明) 2) ショック (0.1%未満), アナフィラキシー様症状 (頻度不明) (初期症状: 不快感, 口内異常感, 喘鳴, 眩暈, 便意, 耳鳴, 発汗, 浮腫等) 3) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (0.1%未満), 中毒性表皮壊死症 (Lyell 症候群) (頻度不明) 4) 急性膵炎 (頻度不明) 5) 偽膜性大腸炎等の血便を伴う重篤な大腸炎 (頻度不明) (腹痛, 頻回の下痢があらわれた場合には直ちに投与を中止するなど適切な処置を行うこと。) 6) 重度の肝障害 (頻度不明) 7) 急性腎不全 (頻度不明) 8) 無菌性髄膜炎, 末梢神経炎 (頻度不明) 9) 間質性肺炎, PIE 症候群 (頻度不明) (発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 胸部 X 線異常, 好酸球増多等) 10) 低血糖発作 (頻度不明) 11) 高カリウム血症, 低ナトリウム血症 (頻度不明): これらの電解質異常があらわれることがある。異常が認められた場合には投与を中止し, 電解質補正等の適切な処置を行うこと。 12) 横紋筋融解症 (頻度不明): 筋肉痛, 脱力感, CK (CPK) 上昇, 血中及び尿中ミオグロビン上昇等を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。これに伴い急激に腎機能が悪化し, 急性腎不全等の重篤な症状に至ることがある。 等	2-9-3	
	②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)		トリメトプリム・スルファメトキサゾールによりスティーブンソン・ジョンソン症候群のリスクが増加する トリメトプリム・スルファメトキサゾールによる肝炎は定期的に報告されている。少なくとも 1990 年から 1997 年まで 83 例報告されている。	2-9-9 2-9-10	
	③治療法		該当データ無し		
	④予後・後遺症		該当データ無し		
	e汚染防止・リスク低減方法		該当データ無し		
fリスク 評価状 況(国内/ 国際機 関/諸 外国)	①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)		2005 (平成 17) 年 9 月 13 日、動物用医薬品 スルファメトキサゾールの評価要請文書が受理された。 2010 (平成 22) 年 12 月 8 日現在、専門調査会において検討中、または今後検討を開始するものとなっている。	2-9-15 2-9-16	
	②提言等		該当データ無し		
	耐 容 摂 取 量 等	③耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量	諸外国では未検討	2-9-2	
		④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠	諸外国では使用していないため	2-9-2	
		⑤安全係数	該当データ無し		
	暴 露 評 価	⑥推定一日摂取量	該当データ無し		
		⑦推定方法	該当データ無し		
	⑧MOE (Margin of exposure)		該当データ無し		
	毒 性 評 価	体 内 動 態	⑨経口摂取における吸収及び吸収率	該当データ無し	
			⑩分布	○母乳中への移行性 トリメトプリム 160mg スルファメトキサゾール 800mg の合剤を 5 日以上連続経口投与した時の平均乳汁濃度 スルファメトキサゾール: 4.45 µg/ml	2-9-13

情報整理シート(スルファメトキサゾール)

			<p>○喀痰 [1.5 日以上投与、(トリメトプリム：160mg、スルファメトキサゾール：800mg) /12hr] スルファメトキサゾール：12.4 μg/mL (対血清 21.3%)</p> <p>○気道分泌物 [6~12 週間投与、(トリメトプリム：160mg、スルファメトキサゾール：800mg) /12hr] スルファメトキサゾール：7.9 μg/mL (対血清 14.9%)</p> <p>○肺胞マクロファージ [2~3 日投与、(トリメトプリム：160~240mg、スルファメトキサゾール：800~1,200mg) /日] スルファメトキサゾール：0.87 μg/mL (対血清 1.8%)</p>																									
		①代謝(半減期)	<p>代謝部位：主に肝臓 一部 N⁴-アセチル-SMX、グルクロニル-SMXに代謝される。 (半減期) ・健康成人に 2錠を食直後単回経口投与したとき：7.8±0.8hr ・健康成人に顆粒剤2gを空腹時単回投与したとき：9.4±1.6hr</p>	2-9-13 2-9-3																								
		②排出(排泄)	健康成人での排泄率は24時間で約60%前後、48時間以内には70-85% 排泄部位は腎臓(糸球体濾過+尿細管分泌)	2-9-3 2-9-13																								
		③毒性学上重要な化合物	該当データ無し																									
	毒性	⑭急性毒性	<p>ST(5:1)合剤：スルファメトキサゾールとトリメトプリムを5:1の割合で配合した合剤のLD₅₀値(mg/kg)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">動物種 投与経路</th> <th colspan="2">マウス</th> <th colspan="2">ラット</th> </tr> <tr> <th>♂</th> <th>♀</th> <th>♂</th> <th>♀</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>経口</td> <td>7200 (5950~8700)</td> <td>6400 (5420~7550)</td> <td>7300 (6600~8074)</td> <td>7200 (6025~8604)</td> </tr> <tr> <td>腹腔内</td> <td>2010 (1890~2140)</td> <td>2197 (2000~2420)</td> <td>2450 (2130~2818)</td> <td>1840 (1414~2392)</td> </tr> <tr> <td>皮下</td> <td>>3000</td> <td>>3000</td> <td>>3000</td> <td>>3000</td> </tr> </tbody> </table>	動物種 投与経路	マウス		ラット		♂	♀	♂	♀	経口	7200 (5950~8700)	6400 (5420~7550)	7300 (6600~8074)	7200 (6025~8604)	腹腔内	2010 (1890~2140)	2197 (2000~2420)	2450 (2130~2818)	1840 (1414~2392)	皮下	>3000	>3000	>3000	>3000	2-9-12
動物種 投与経路		マウス			ラット																							
		♂	♀	♂	♀																							
経口		7200 (5950~8700)	6400 (5420~7550)	7300 (6600~8074)	7200 (6025~8604)																							
腹腔内		2010 (1890~2140)	2197 (2000~2420)	2450 (2130~2818)	1840 (1414~2392)																							
皮下		>3000	>3000	>3000	>3000																							
		⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	ラット(Fu-albino系)に5日間連続静脈内投与したとき、原液では投与部位の部分的壊死が認められたが、生理食塩液による11倍及び26倍希釈液では軽度疼痛反応を除き耐薬性は良好であった	2-9-13																								
	⑯亜急性毒性	ラット(Wistar系)に対し30日間経口投与した成績では、360mg/kg以上に甲状腺重量の増加が、また1,800mg/kg以上に体重減少・ヘモグロビン量・ヘマトクリット値・胸腺・腎重量の低下および肝重量の増加が認められたほかには臨床生化学検査、尿所見、臓器重量、組織学的検査で対照群と著差を認めなかった。甲状腺重量の増加はスルファメトキサゾールに起因するものであった。	2-9-13																									
	⑰慢性毒性	ラット(SD系)に対し6カ月間経口投与した成績では、300mg/kg以上にヘマトクリット値の低下が、また1,200mg/kg以上に甲状腺・肝・脾重量の増加が認められたが、投与中止後1カ月目には回復した。その他の項目では対照群と著差を認めなかった。	2-9-13																									
	⑱発がん性	IARCにおける評価：グループ3 ヒトに対する発がん性について分類できないとされている。	2-9-8																									
	⑲生殖発生毒性	<p>器官形成期のラット(SD系)に600、1200、1800mg/kg/日を連続経口投与したとき、1200mg/kg以上で胎児の外形・骨格・内臓異常が認められた。</p> <p>器官形成期のマウス(ICR系)に750、1500、3000mg/kg/日を連続経口投与したとき、3000mg/kgで口蓋裂が認められた。</p> <p>ラットにおけるTMPの催奇形作用は、葉酸の同時投与により防止できた。</p>	2-9-13																									

情報整理シート(スルファメトキサゾール)

		⑩遺伝毒性	末梢リンパ球や骨髄において染色体異常の増加は報告されていない。しかし、骨髄において小核の増加が報告されている。遺伝毒性を評価するに十分なデータが入手できていない。ST 合剤についてヒト末梢リンパ球を用いた染色体異常試験、トリメトプリム単剤についてネズミチフス菌及び酵母菌を用いた復帰変異原性試験を実施した結果、合剤及び単剤に変異原性は認められなかった。	2-9-8 2-9-13
		⑪微生物学的影響	<i>Salmonella typhimurium</i> において変異を誘導していないことが報告されている。	2-9-8
		⑫その他	イヌを用いた溶血性試験において、原液では凝血が認められ、生理食塩液による2倍希釈液では約20%に溶血が認められたが、11倍希釈液では溶血は認められなかった	2-9-13
gリスク管理状況(国内/国際機関/諸外国)	①規格・基準設定状況(基準値等)	一般用医薬品成分の相対的リスク分類(案)では第2類:まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれがある成分に分類されている。 国内:ポジティブリスト制度(残留基準が設定されていない農薬等が残留する食品の販売等を原則禁止する制度)による残留基準 豚の筋肉・脂肪・肝臓・腎臓・食用部分:0.02 ppm 鶏の筋肉・肝臓・腎臓・食用部分:0.02 ppm 鶏の脂肪:0.05 ppm スルファメトキサゾールについては諸外国で使用されておらず、評価はされていない。 EMAはADIの設定は行っていないがサルファ剤について懸念される健康影響はサルファ剤に感受性の高い人々に限定されるであろうとし、100ppb(サルファ剤の合計として)のMRL(乳)を設定している。 また、サルファ剤についてはラットで甲状腺にがんを誘導することが知られているが、スルファメトキサゾールのIARCのランクは3である。JECFAでは、甲状腺腫瘍が高用量のスルファジミジンによるTSHレベルの上昇に伴う二次的作用と判断され、ADIが設定されている。しかしながら、同時にアレルギー反応が起こる可能性が完全には排除できないとして、MRLは実用的に可能な範囲で低く設定するべきであるとして100ppbを採用している。	2-9-2 2-9-11 2-9-17	
	②その他のリスク管理措置	該当データ無し		
h参考情報	分子式等(複数の関連物質がある場合は代表的なものについて記入のこと)	①分子式/構造式	 <chem>Cc1nc(O)nc1NS(=O)(=O)c2ccc(N)cc2</chem> C₁₀H₁₁N₃O₃S	2-9-3
		②分子量	253.28	2-9-3
		③物質名(IUPAC)	4-アミノ-N-(5-メチルイソキサゾール-3-イル)ベンゼンスルホンアミド [4-Amino-N-(5-methylisoxazol-3-yl)benzenesulfonamide]	2-9-3 2-9-18
		④CAS名/CAS番号	723-46-6	2-9-4
	物理化学的性状(複数の関連物質がある場合は、代表的なものについて記入のこと)	⑤性状	白色の結晶又は結晶性の粉末 においはなく、味はわずかに苦い。	2-9-3
		⑥融点(°C)	169-172°C	2-9-3
		⑦沸点(°C)	該当データ無し	
		⑧比重	該当データ無し	
		⑨溶解度	ON、N-ジメチルホルムアミド 極めて溶けやすい ○エタノール(95) やや溶けにくい ○ジエチルエーテル	2-9-3

情報整理シート(スルファメトキサゾール)

		溶けにくい ○水 極めて溶けにくい ○水酸化ナトリウム試液 溶ける	
	⑩検査・分析法	紫外分光光度型検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-UV) 又は多波長検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC-DAD)	2-9-14
備考	⑪出典・参照文献(総説)	該当データ無し	
	⑫その他(リスク管理機関における情報等)	該当データ無し	

注1) 各項目に該当する情報が無い場合は、「該当なし」「該当データ無し」等と記載した。

注2) 各項目名については、ハザード等の特性に合わせた適切な文言へ変更した。

引用文献

2-9-1. 厚生労働省 輸入食品等の食品衛生法違反事例 平成21年3月

<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/1-4/2009/03.html>

2-9-2. 食品安全委員会 資料8 スルファメトキサゾール、トリメプリーの諸外国における評価状況について 2005(平成17)年8月29日 <http://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20050829do1>

2-9-3. 塩野義製薬 添付文書 2009年6月 <http://database.japic.or.jp/pdf/newPINS/00057203.pdf>

2-9-4. chem blink Online Database of Chemicals from Around the World

<http://www.chemblink.com/products/723-46-6.htm>

2-9-5. 厚労省 中国産養殖えびの取扱いについて 事務連絡 平成20年11月10日

<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/hassyutu/dl/480.pdf>

2-9-6. 厚労省 食品衛生法第26条第3項に基づく検査命令の実施について 食安輸発第1121003号 平成20年11月21日 <http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/kensa/dl/03-081121a.pdf>

2-9-7. 厚労省 モニタリング検査の強化について(ベトナム産養殖えび及びその加工品) 食安輸発第0217010号 平成21年2月17日 <http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/monitoring/dl/02-090217a.pdf>

2-9-8. IARC Sulfamethoxazole IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans VOLUME 79 361-378 2001年9月25日 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol79/volume79.pdf>

2-9-9. Iannini P, Mandell L, Felmingham J, Patou G, Tillotson GS. Adverse cutaneous reactions and drugs: a focus on antimicrobials. Journal of chemotherapy 18(2):127-39 2006

2-9-10. Vial T, Biour M, Descotes J, Trepo C. Antibiotic-associated hepatitis: update from 1990. The Annals of pharmacotherapy 31(2):204-20. 1997

2-9-11. 医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会” 医薬品販売制度改正検討部会への報告事項について(案) 資料2 平成17年11月14日 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/11/s1114-4b.html>

2-9-12. 動物医薬品検査所 副作用情報データベース「成分名:トリメプリー・スルファメトキサゾール」副作用情報データベース <http://www.nval.go.jp/vet-cop/sub2/sulfamethoxazole.htm>

2-9-13. 医薬品インタビューフォーム「バクトラミン配合錠、バクトラミン配合顆粒」 2009年9月改定 www.info.pmda.go.jp/go/interview/1/450045_6290100D1096_1_913_1F

2-9-14. 厚生労働省 スルファキノキサリン、スルファジアジン、スルファジミジン、スルファジメトキシ、スルファメトキサゾール、スルファメキシピリダジン、スルファメラジン、スルファモノトキシ及びスルフィソゾール試験法(畜水産物) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/zanryu3/2-187.html>

2-9-15. 食品安全委員会 評価案件情報 2005(平成17)年9月13日評価要請文書受理

情報整理シート(スルファメトキサゾール)

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20050913006>

2-9-16. 食品安全委員会 第359回食品安全委員会 資料1-1: 食品健康影響評価について 2010(平成22)年12月8日 <http://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20101209sfc&fileId=005>

2-9-17. 公益財団法人 日本食品化学研究振興財団 食品に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の限量一覧表 - スルファメトキサゾール http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=36100

2-9-18. 日化辞 Web JST の有機化合物辞書 DB「日本化学物質辞書」検索サービス 化学構造検索、名称検索 http://nikkajiweb.jst.go.jp/nikkaji_web/pages/top.jsp

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(参考)

内閣府食品安全委員会事務局
平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書

輸入食品等の摂取等による健康影響に 係る緊急時に対応するために実施する 各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。) に関する文献調査 報告書

平成 23 年 3 月

MRI 株式会社三菱総合研究所

I. 調査の概要

1. 調査目的

現在、食品安全委員会は、緊急事態等（注1）の発生時に把握している科学的知見をハザード概要シート（注2）に取りまとめ、国民に向けて情報提供を行っている。

一方、国民からはより迅速な情報提供を求められているが、現状においては、ハザード概要シートをゼロから作成しているため、その完成までに多くの時間を要している。

そのため、今後、緊急事態等の発生時の一層迅速な情報提供に資することを目的として、輸入食品、添加物、器具又は容器包装等（以下「輸入食品等」という。）の摂取等による健康影響に係る緊急事態等の発生の原因となることが将来的に懸念されるハザード（微生物・ウイルスを除く。）について、当該ハザードの特徴、人の健康への影響、関連食品等に関する文献を収集し、データ等を情報整理シート（注3）にまとめるとともに、あらかじめハザード概要シート（案）を作成した。

（注1）緊急事態等

食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある場合であって、食品の安全性を確保するために緊急の対応を要するとき（食品安全関係府省緊急時対応基本要綱（平成16年4月15日関係府省申し合せ）の第1項に規定）。

（注2）ハザード概要シート

緊急事態等の発生時に、食品安全委員会が把握している科学的知見を取りまとめ、いち早く国民に向けて分かりやすく情報提供することを目的とするものであり、物質の科学的性質等の情報を日本工業規格A列4番（以下「A4サイズ」という。）1～2枚程度にとりまとめたもの。具体的な記載事項は、用途や使用状況等の概要、毒性の程度、国内外での評価状況、分子式等。

（注3）情報整理シート

各ハザードについて、その概要とハザード概要シートを作成する際に使用した引用文献を整理したもの。

2. 調査項目

2.1 調査対象ハザードの選定

農薬、動物用医薬品、食品添加物の各分野については厚生労働省が毎年公表している「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」の過去3か年度（平成19年度、平成20年度、平成21年度）の検査内容別の違反事例から、自然毒（植物性自然毒）については厚

※平成22年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

生労働省が毎年公表している「食中毒統計」の過去3か年次(平成19年次、平成20年次、平成21年次)の食中毒発生事件事例から、調査対象ハザードを選定した。選定したハザード数を以下に示す。

分野	対象	選定数
農薬	残留農薬に係る違反事例	30
動物用医薬品	残留動物用医薬品に係る違反事例	13
食品添加物	指定外食品添加物の含有に係る違反事例	20
自然毒 (植物性自然毒)	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒できのこに関する事件事例 (ツキヨダケ、ドクササコ等)	16
	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒で高等植物に関する事件事例 (アジサイ、トリカブト等)	10
自然毒 (動物性自然毒)	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、神経性貝毒、アザスピロ酸、フグ毒、シガテラ毒、パリトキシン及び関連毒、テトラミン	9
かび毒	オクラトキシンA、ステリグマトシスチン、パツリン、ゼアラレノン、T-2 トキシン、HT-2 トキシン、フモニシン	7
汚染物質	水銀(総水銀、メチル水銀)、鉛、有機スズ化合物、ダイオキシン類(注4)、ヒ素、フタル酸エステル、臭素系難燃剤、カルバミン酸エチル	9

(注4) ダイオキシン類

ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月16日法律第105号、最終改正:平成22年5月19日法律第34号)第2条に規定のダイオキシン類のことで、ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニルをいう。

2.2 専門家の選定

ハザードの各分野(農薬、動物用医薬品、食品添加物、自然毒、かび毒、汚染物質)に関する有識者であって調査対象ハザードに係るリスク評価及びリスク管理に関する調査・研究等に関わった経験を有する専門家を各分野それぞれ2名以上選定した。

2.3 ハザード概要シート(案)等の作成

ハザード概要シート(案)等の作成を行った。それに合わせて以下を実施した。

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(1) 文献の収集

情報整理シートに記載すべきデータが記載されている国内外の文献等の収集を行った。

(2) 関連データの抽出・整理

収集した文献から情報整理シートの項目に関連する記述・データを抽出し、主要な文献ごとに要約を作成した。

(3) 情報整理シートの作成

要約したデータ等を、情報整理シートの該当項目に簡潔に記載し、各専門家による確認を受けた。

(4) データベースの作成

収集した文献について、データベースにとりまとめた。

(5) 概要の作成

特に①ハザード等の概況とヒトに対する健康影響、②汚染防止・リスク低減方法、③リスク評価状況④リスク管理状況について要約を記載し、各専門家による確認を受けた。

(6) ハザード概要シート(案)の作成

抽出、要約したデータからハザード概要シートの原案を作成し、各専門家による確認を受けた。

なお、ハザード概要シートは、国民に対する情報提供を目的とするものであるため、原案作成に当たっては、平易な言葉を用い、また国民が得たいと考える情報を正確に提供できるように工夫して作成するよう特に留意した。

調査方法についての詳細は、下記 URL を御参照ください。

http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri_houkoku.pdf