

食品安全委員会第 246 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 7 月 10 日（木） 14:00～14:56

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（１）食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・農薬 5 品目（ポジティブリスト制度関連）（P. 3）

①アセフェート ②エトプロホス ③クロキンセットメキシル

④クロジナホッププロパルギル ⑤テトラコナゾール

（厚生労働省からの説明）

・器具・容器包装 ビスフェノール A（P. 5）

（厚生労働省からの説明）

・特定保健用食品 ライフナビカルシウムを含むお茶（P. 9）

（厚生労働省からの説明）

（２）農薬専門調査会における審議状況について（P. 12）

・「オキサジクロメホン」に関する意見・情報の募集について

・「ゾキサミド」に関する意見・情報の募集について

（３）食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について（P. 17）

・添加物「ステアロイル乳酸ナトリウム」に係る食品健康影響評価について

（４）BSE 対策に関する調査結果等について（厚生労働省からの報告）（P. 19）

（５）その他

4. 出席者

（食品安全委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

（事務局）

栗本事務局長、日野事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、角田勧告広報課長、小平リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

5. 配布資料

資料 1－1 食品健康影響評価について

資料 1－2 「アセフェート」、「エトプロホス」、「クロキンセットメキシル」、「クロジナホッププロパルギル」及び「テトラコナゾール」の食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について

資料 1－3 ビスフェノール A がヒトの健康に与える影響について

資料 1－4 「ライフナビ カルシウムを含むお茶」（ゼリア新薬工業株式会社）に係る食品健康影響評価について

資料 2－1 農薬専門調査会における審議状況について〈オキサジクロメホン〉

資料 2－2 農薬専門調査会における審議状況について〈ゾキサミド〉

資料 3 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈ステアロイル乳酸ナトリウム〉

資料 4－1 B S E 対策に関する調査結果（平成 20 年 3 月末現在）

資料 4－2 ピッシングに関する実態調査結果について

6. 議事内容

◆見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 246 回会合を開催いたします。

本日は、7 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から國枝基準審査課長、玉川新開発食品保健対策室長及び監視安全課の森田専門官に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 246 回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、議事に先立ちまして、お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 9 点でございます。資料が多数ありますので、一部は資料番号のみの読み上げとさせていただきます。

資料 1－1 が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 1－2 から 1－4 まで。

資料 2－1 及び 2－2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料３が「添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈ステアロイル乳酸ナトリウム〉」。

資料４－１が「ＢＳＥ対策に関する調査結果（平成２０年３月末現在）」。

資料４－２が「ピッシングに関する実態調査結果について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

(１) 食品安全基本法第２４条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について（農薬、器具・容器包装）

◆見上委員長　それでは、議事に入らせていただきます。

最初に、「食品安全基本法第２４条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」でございます。

資料１－１にありますとおり、厚生労働大臣から、７月８日付けで、農薬５品目及びビスフェノールＡについて、また、７月２日付けで特定保健用食品１品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

まず、農薬５品目及びビスフェノールＡについて、厚生労働省の國枝基準審査課長から説明をお願いいたします。

◆國枝基準審査課長　厚生労働省の基準審査課の國枝でございます。

それではまず、農薬５品目について、資料１－２に基づいて御説明をしたいと思います。資料１－２を御覧いただきたいと思います。

「アセフェート」、「エトプロホス」、「クロキントセットメキシル」、「クロジナホッププロパルギル」、「テトラコナゾール」についての食品安全基本法第２４条第２項の規定に基づく食品健康影響評価でございます。

経緯でございますが、これら農薬５品目につきましては、ポジティブリスト制度が導入されたときに、いわゆる暫定基準ということで設定されていたものでございますが、今般、評価に必要な資料が整ったということで、食品安全基本法第２４条第２項の規定に基づく食品健康影響評価を依頼するものでございます。

まず、「アセフェート」でございますけれども、本薬は殺虫剤でございます。作用機構としては、有機リン系に分類される浸透性の殺虫剤ということで、アセチルコリンエステラーゼを阻害することにより殺虫効果を発揮するものでございます。これの代謝物ということで、メタミドホスがございます。

このものにつきましては、ポジティブリスト制度の導入に際しまして、国際基準それから海外基準ということで米国、豪州、カナダ、ニュージーランドを参考に新たな基準が設定されているものとございます。

国際的には、JMPRにおける毒性評価で、許容一日摂取量ということで、0.03mg/kg 体重/日と設定されているものとございます。

次に、「エトプロホス」でございますけれども、本薬は殺虫剤でございますして、作用機構としては、有機リン系の殺虫剤ということで、アセチルコリンエステラーゼを阻害することにより殺虫効果を発揮するものとございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、国際基準、それから農薬取締法に基づく登録保留基準、それから海外の基準ということで、米国及び豪州を参考に新たな基準が設定されております。

国際的には JMPR における毒性評価ということで、ADI として、0.0004mg/kg 体重/日と設定されているものとございます。

次に、「クロキントセットメキシル」でございます。本薬は薬害軽減剤ということで、作用機構としましては、次に述べますクロジナホッププロパルギルなどを含有する農薬製剤に、補助成分ということで使用されるものでして、適用作物は小麦などですけれども、これに対する除草剤の植物毒性を軽減するものとございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外の基準ということで米国及び豪州を参考に新たな基準が設定されております。国際的には JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

次に、「クロジナホッププロパルギル」でございますが、本薬は除草剤でございますして、作用機構としては浸透性の除草剤ということで、アセチル-CoA カルボシラーゼを阻害することで作用するものとございます。

ポジティブリスト制度導入に際しまして、海外基準ということで、米国及び豪州を参考にして新たな基準が設定されたものとございます。国際的には JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

次に、「テトラコナゾール」でございますが、本薬は殺菌剤ということで、作用機構としてはトリアゾール系の殺菌剤ということで、病原菌類の細胞膜の主要な構成成分であるエルゴステロールの生合成を阻害することにより殺菌効果を発揮するものとございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、農薬取締法に基づく登録保留基準及び海外の基準ということで、米国を参考に新たな基準を設定したものとございます。国際的には

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

今後の方向ということでございますが、食品安全委員会で、食品健康影響評価の結果を受けた後、薬事・食品衛生審議会において、上記の農薬の食品中の残留基準設定について検討することとしております。

◆見上委員長 資料 1－3 は。

◆國枝基準審査課長 それでは引き続き資料 1－3 に基づいて説明したいと思います。

「ビスフェノール A がヒトの健康に与える影響について」ということで、食品安全基本法の 24 条 3 項に基づく食品健康影響評価を依頼するものでございます。

ビスフェノール A というものは、プラスチックのポリカーボネート、それからエポキシ樹脂などの原料ということでございまして、これらの樹脂には未反応のビスフェノール A が微量に残留しているものでございます。

ポリカーボネートは、主に電気機器、それからエポキシ樹脂は主に、いわゆる金属の防蝕塗装などに使用されているものでございます。

ヒトへの主な曝露源ということでは、ポリカーボネート製の食器容器など、それから食品缶詰のエポキシ樹脂の内面塗装、それから、おもちゃを構成するポリカーボネート製の部品などからの経口摂取というのが考えられております。

ビスフェノール A を含む製品については、これまでに行われた各種毒性試験により、ヒトに有害な影響が現われないと考えられる量を基に、食品衛生法でポリカーボネートの規格ということで、「注」に書いてございますけれども、溶出試験規格 $2.5 \mu\text{g/ml}$ 以下という規定が設けられているものでございます。

今回、評価依頼をお願いする経緯ということでございますが、これはビスフェノール A の低用量影響問題ということでございます。

ビスフェノール A につきましては、1997 年頃、実はその前年に、「ストールン・ザ・フューチャー」という非常に有名な内分泌かく乱物質について書かれた本が発行されたわけでございますけれども、その次の年ぐらいからですけれども、こういった内分泌系への影響を懸念される物質ということで、ビスフェノール A についても、試験研究などが数多く実施されてきたところでございます。

近年、ラットやマウスの周産期に投与しまして、その後の成長、発達を見た実験結果から、従来の動物実験で有害な影響がないとされていた量、これは 5 mg/kg 体重/日となって

おりますが、これに比べて、極めて低用量の曝露ということで、2.4あるいは10 μ g/kg 体重/日ということで、動物の神経や行動に影響が認められるという報告がなされるようになってきたところでございます。

一方、我が国においても、最近の厚生労働科学研究の成果ということで、妊娠動物への投与により、これまでの報告より更に低い用量（0.5 μ g/kg 体重）からその子供に性周期異常などの遅発性影響が認められたという報告がございました。

こういったビスフェノール A の動物での低用量影響というのは、ヒトの健康への影響を評価するために、そういう確立した実験手法で行なわれたものではございません。

また、国際的にも非常に議論があるところでございますが、こうした中で、ビスフェノール A の影響の評価を行ってございました米国の NTP、国家毒性プロジェクトでございますが、ここでは本年の4月に、ヒトの乳幼児などの推定最大曝露量というものが、動物で影響を認めた用量、先ほど述べたような用量でございますけれども、これと非常に近いということを考慮しまして、乳幼児などの神経や行動などに影響を及ぼす懸念、英語ではサムコンサーンと書いてございますが、こういうことで、幾分そういう懸念があるのではないかという報告書案を公表し、その後、6月11、12日の科学諮問委員会です承されたところでございます。

この動きに合わせまして、カナダでは、リスク評価を行いまして、予防的なアプローチということで、哺乳瓶に、今、ビスフェノール A を原料とするポリカーボネートが使われているものがあるわけですが、こういったものの販売などを禁止するという提案などの動きがございました。

また、欧州では、欧州食品安全機関（EFSA）が欧州委員会の諮問を受けまして、本年の7月に追加のアドバイスをを行う予定ということになっております。

裏のページになりますけれども、我が国では、ここ数年、関係業界の自主的な取組みということで、ビスフェノール A の曝露防止対策というのが非常に進んでおりまして、高濃度の曝露状況にはございませんけれども、胎児や乳児に対する影響を示唆するという知見でもございますので、食品安全委員会の方に、本日、御説明しましたように、第24条第3項に基づく食品健康影響評価を依頼することとしたものでございます。

3番目として、今後の方針ということですが、食品安全委員会での食品健康影響評価の結果に基づいて、規格基準の見直しなど、必要なリスク管理措置を採ることとしております。

なお、仮に新しい規格基準などを設定するということになれば、その具体的な規格基準の

改正に当たりましては、追って、食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づくリスク評価を改めて依頼することとしております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問・御意見がありましたらよろしくお願いいたします。よろしいですか。

本間先生、どうぞ。

◆本間委員 ビスフェノール A という物質ですけれども、これは国内ではどの程度生産されているものなのでしょうか。

◆國枝基準審査課長 生産量自身は直接わかりませんが、実際、ビスフェノール A を経口で摂取する場合には、先ほども御説明しましたように、哺乳瓶とか缶詰類からが主要な汚染源というふうに考えられております。こういったものについて限らせていただきますと、まず、哺乳瓶の関係については、2007 年の状況でございますけれども、輸入と製造がございますが、トータルを材質別で見ますと、ガラスが 59.4%、それから今回問題になっているポリカーボネートが 8.9%、それから、ポリプロピレンが 6.5%、ポリサルフォンが 24.9%、ポリアミドが 0.2%ということになりますので、約 9%弱がこれからポリカーボネート製になります。

このポリカーボネート製のものは、国内メーカーが国内で製造しているものが 1 社です。それから、国内のメーカーが海外で工場を持って輸入しているものが 1 社です。それ以外に海外のメーカーが造ったものも、主に通販のような形ですけれども、輸入されているという形式のものがございます。

あと、缶詰については腐蝕の防止ということで用いられているわけですが、缶詰の容器というのは大きく分けて 2 つありまして、1 つは、いわゆるコーヒー飲料のような飲料缶、もう 1 つは、お魚などの食品が入っている食品缶です。飲料缶の方は今ほとんどが国産品という形になっています。あと、食品缶の方については、むしろ輸入の方がかなり多くて、約 72%が輸入ということになっております。

実際にそういったものからビスフェノール A が、実際どれぐらい漏れるかということですが、先ほどの哺乳瓶については、過去に調べたところでは、0.5ppb、ppb という

のは 10 億分の 1 という単位ですけれども、その検出限界でそれが出るか出ないかというぐらいの非常に低い用量ということでございます。厚生労働省の方から一昨日、食品安全委員会の方にリスク評価をお願いするということを発表したときに、Q&A を併せて出しておりますが、その際にも、今の数値を御説明して、基本的には問題がない。また、気になる方には、今、言ったようなガラスとか、外の材質の容器もありますということで御紹介しております。

缶詰の方については、先ほどの哺乳瓶の方もそうですけれども、国内のメーカーが低減のための取り組みを進めています。自主的な取組ということでは、国内で製造されたものについては、飲料缶の方については 5 ppb、それから食品缶については 10ppb 以下となるような形で溶出を抑える形で努力されているという状況でございます。

◆本間委員 わかりました。ありがとうございます。

◆見上委員長 よろしいですか。外に何かございませんか。

◆廣瀬委員 今、御説明のありましたビスフェノール A ですけれども、資料 1－3 の真ん中より少し下の方を見ますと、かなり低い用量で妊娠動物に投与すると、その子供に性周期異常が見られたということですけれども、この報告は恐らく国立衛研の研究班でやられた仕事でして、妊娠の 6 日目から分娩後 20 日の母親のラットに投与すると、産まれた子どもをずっと 7 か月あるいは 10 か月と非常に長期間放って置くだけで、初めて性周期の異常が出るということだったと思いますけれども、もしこういうデータが本当だとすると、外の内分泌かく乱物質でも、このような影響が出るということが十分考えられると思うんですが、今回はビスフェノール A だけですけれども、今後、例えば容器包装ですと、ノニルフェノールだとか、あるいは食品ですとイソフラボン、こういったものについても同様の研究をやっていくというようなことになるのでしょうか。

◆國枝基準審査課長 まず 1 つは、今回の低用量の件について、食品安全委員会の方に御評価いただいておりますので、そこでの御審議が 1 つ重要だと思いますし、またそれ以外の物質について、既に以前から内分泌かく乱物質の疑いということで、さまざまな研究がされていますが、これについてまた新たな目で見るとどうかということについては、専門家の先生方とも御相談しながら、検討してまいりたいと思っております。

◆見上委員長 よろしいですか。外に何かございますか。

小泉委員、どうぞ。

◆小泉委員 ビスフェノール A 以外のことで、農薬の件ですけれども、資料 1－2 の 2 番目の（２）のエトプロホスという農薬は有機リン系で、アセチルコリンエステラーゼ阻害ということなんですけれども、ADI として 0.0004 mg/kg 体重/日と、非常に毒性の強い有機リン系農薬だと思います。例えば体重 50kg の人では 0.02mg、すなわち 20 μ g で、ADI を超えるということになってしまうんですが、これは世界中でどれぐらい使用されているのでしょうか。

◆國枝基準審査課長 米国、豪州などで基準値が設定されているということですが、量はわかりません。日本では登録は失効ということになっています。

◆見上委員長 よろしいですか。國枝さん、どうもありがとうございました。

それでは、農薬 5 品目につきましては、農薬専門調査会において、また、ビスフェノール A につきましては、ヒトへの主要な曝露源が食器・容器、食品缶詰等であることから、器具・容器包装専門調査会において審議することといたします。

(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について（特定保健用食品）

◆見上委員長 次に、玉川新開発食品保健対策室長から、特定保健用食品 1 品目について、説明をお願いいたします。

◆玉川新開発食品保健対策室長 厚生労働省の玉川でございます。よろしく願いいたします。それでは資料 1－4 に基づきまして御説明いたします。

「ライフナビ カルシウムを含むお茶」というものでございますけれども、「経緯」といたしまして、本製品につきましては、平成 18 年 12 月 12 日付けで、ゼリア新薬工業株式会社より、カルシウムを関与成分といたします特定保健用食品、これは「疾病リスク低減表示」ということでございますけれども、これで安全性及び効果の審査の申請がなされたものでございます。

特定保健用食品の疾病リスク低減表示のうち、カルシウムを関与成分とするものにつきましては、昨年 7 月 19 日付けの府食第 699 号におきまして、「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当するとの回答をいただいておりますが、その文章のただし書きにおきまして、「カルシウム以外の成分については、原料、製造・加工方法等を変えることなく、同じ製品が食生活の一環として長期にわたって食されてきた実績があると社会一般に認められるような場合であって、かつ、これまで安全上の問題がない場合に限る」という御指摘をいただいているところでございます。

本製品につきましては、このたび、薬事・食品衛生審議会の食品衛生分科会新開発食品評価調査会において審議をし、了承されたところでございますけれども、カルシウム以外の成分につきましては長期にわたって食されてきた実績があると社会一般に認められるような場合に該当しないということから、食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づきまして、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

「当該品の概要」でございますけれども、商品名は「ライフナビ カルシウムを含むお茶」。

申請者は、ゼリア新薬工業。

食品の種類としては、粉末の清涼飲料となっております。

原材料といたしましては、乳酸カルシウム、桑葉、バナバ葉、ヤーコン葉、グアバ葉などでございます。

「関与成分」は、カルシウムでございまして、特定の保健の用途といたしましては、「歳をとってからの骨粗鬆症のリスクを低減する」というものでございます。

カルシウムを関与成分といたします疾病リスク低減表示の許可表示文言につきましては定型がございまして、「この食品はカルシウムを豊富に含みます。日ごろの運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、年を取ってからの骨粗鬆症になるリスクを低減するかもしれません。」というものでございまして、また摂取をする上での注意事項といたしましては、「一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。また、医師の治療を受けている人は医師に相談してください。」となっております。後者の文言につきましては、昨年 7 月 19 日の食品安全委員会の文書に即して措置されているものでございます。

「関与成分」でございますけれども、食品添加物であります乳酸カルシウムを使用して

おります。

「作用機序及び有効性」でございますけれども、カルシウムに係ります疾病リスク低減表示につきましては、許可申請であるため、厚生労働省の通知に基づきまして資料を省略しているところでございます。

「今後の予定」といたしましては、食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、薬事・食品衛生審議会の食品衛生分科会新開発食品調査部会において審議をする予定としております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、何か質問等はございませんか。どうぞ。

◆長尾委員 乳酸カルシウムはよろしいと思いますけれども、桑葉とかバナバ葉とかヤーコンとか、グアバとか、こういうものの安全性についての何らかのデータはいただけるということになるのでしょうか。それとも、そちらの方で用意していただけるということでしょうか。

◆玉川新開発食品保健対策室長 当該品の申請書類の添付の資料といたしまして、桑葉、バナバ葉、ヤーコン葉、グアバ葉、それぞれについての製品の流通状況や食経験とともに、*vitro*、*vivo*、それからヒト試験、こうしたものの安全性のデータが添付されております。

◆見上委員長 外に何かございませんか。どうぞ。

◆廣瀬委員 今の質問に関してのことですけれども、安全性の試験というのは、4種類のお茶を全部一緒にまとめて試験をしたということになりますか。

◆玉川新開発食品保健対策室長 幾つかのデータがありまして、本品自体の摂取の試験もございますけれども、それぞれの成分についての資料というものもございます。

◆見上委員長 小泉委員、どうぞ。

◆小泉委員 このお茶については、長期にわたって食されてきた実績があり、社会一般に認められる場合に、該当しないと書いてありますが、いつごろから発売されているんでしょうか。

◆玉川新開発食品保健対策室長 本品自体は発売されているものではない、つまり、この製品名で売られているものではないんですけれども、類似の製品がございまして、緑茶、桑葉、バナバ葉、ヤーコン葉、グアバ葉等が入ったものがございまして、2000年より発売されているということです。現在までのところ、因果関係が明らかな有害事象は報告されていないということです。

◆小泉委員 わかりました。そうすると、長期にわたって食されてきた実績というのは、大体何を目安にされているのでしょうか。

◆玉川新開発食品保健対策室長 ちょっと定型적으로お話しするところは難しいところがございます。期間としては長くても販売実績があまりないものもあれば、それから短期間でもかなりの方が摂っておられるようなものがありまして、調査会の中で審議をして、ここまではということ、ある意味でアドホックかもしれませんが、決めているところでございます。

◆見上委員長 外に何かございますか。よろしいですか。

それでは、特定保健用食品1品目につきましては、新開発食品専門調査会において審議しすることといたします。

玉川室長、どうもありがとうございました。

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。「農薬専門調査会における審議状況について」でございます。

本件につきましては、専門調査会から、意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されております。事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料2-1と2-2に基づいて御説明いたします。

まず、資料 2－1、「オキサジクロメホン」の食品健康影響評価についてでございます。
評価書（案）の 3 ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思います。

本農薬につきましては、2000 年に、水稻へ農薬登録をされているものでございます。

その後、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、2005 年の 11 月に、暫定の残留基準値が設定されております。

今回の諮問でございますが、2007 年 3 月に、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について、これは基本法 24 条 2 項による諮問でございますが、評価要請があったものでございます。

それから、2008 年 5 月には、農林水産省から厚生労働省に魚介類に対します基準設定の依頼がございまして、これによる評価要請、これは 24 条 1 項による諮問でございますが、これも併せて要請があったものでございます。農薬専門調査会におきまして 2 回御審議をいただきまして、本日、評価書（案）が提出されたものでございます。

6 ページ、「開発の経緯」に記載がございますように、オキサジクロメホンは、オキサジノン系除草剤でございます。

作用機序は、植物内因性のジベレリン代謝活性阻害の可能性が推察されているものでございます。

7 ページ以降、「安全性に係る試験の概要」がまとめられております。

まず、「動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いまして検討されておりますが、本農薬は速やかに吸収されまして、投与後 1 から 3 時間後に C_{max} に達するというものでございます。

8 ページ、主要排泄経路は糞中ということでございますけれども、大部分が胆汁中排泄によることがわかっております。

また、吸収されますと、体内分布といたしましては、肝臓、腎臓、副腎、脂肪及びハーダー腺に高い濃度で分布するという試験成績が提出されております。

また、主要代謝経路につきましても、本薬の水酸化の後、その水酸化体の各種抱合化というものが考えられているものでございます。

「植物体内運命試験」につきましては、稲を用いまして検討されております。基本的には可食部への移行というものは少ないというものでございます。また、代謝経路につきましては、先ほどの動物と同様の代謝経路をたどるということがわかっております。

それから、「土壌中運命試験」等、環境における挙動に關します成績は 11 ページ以降にまとめられております。本農薬につきましては、好氣的土壌中運命試験の成績によります

と、推定半減期が 363 から 374 日ということで、分解が非常に遅いという性質のものでございます。

12 ページ、「水中運命試験」の成績を見ますと、加水分解に対しては安定でございますが、光分解性があるというものでございます。

「土壌残留試験」の成績を見ますと、圃場試験などの成績など、大変分解が早いということがおわかりいただけるかと思えます。

14 ページ、「作物等残留試験」の成績がまとめられております。作物残留試験の成績は、「表 5」にまとめられておりますが、可食部におきましては定量限界未満という試験成績でございました。

また、魚介類に対します最大推定残留値というものが、推計されておまして、0.023mg/kg ということでございました。

毒性試験の成績につきましては、16 ページ以降にまとめられております。「亜急性毒性試験」あるいは「慢性毒性試験」の成績を見ますと、本農薬の毒性影響というものは、主に肝臓と腎臓に認められるということでございます。

「発がん性試験」でございますが、ラット、マウスを用いました試験の成績が、17 ページ以降にまとめられております。「表 10」あるいは「表 11」にお示ししますように、本農薬、これは最高用量の投与群でございますけれども、肝臓に腫瘍の所見が認められるということでございます。

ただ、この腫瘍の発生につきましては、後ほど御説明いたします、「その他の試験」のところで検討がなされております。

19 ページ、「生殖発生毒性試験」でございますが、繁殖能に対する影響あるいは催奇形性というものは認められておりません。

また、「遺伝毒性試験」の成績が「表 12」にまとめられておりますけれども、すべて陰性の結果ということで、本農薬につきましては、遺伝毒性はないと考えられたという結論になっております。

20 ページ、「14・その他の試験」にラットを用いました肝細胞増殖活性試験の成績がまとめられております。先ほど、ラットあるいはマウスで肝臓に腫瘍が認められるという成績がございました関係で、この試験が追加されているものでございます。

1 つひとつの結果は御説明いたしません、本農薬は肝細胞の細胞増殖活性を亢進させるという試験成績が得られております。また、フェノバルビタール系の薬剤と同様の肝薬物代謝酵素誘導というものを示すということが認められているということでございます。

このようなことから遺伝毒性の試験成績がすべて陰性ということも併せまして、閾値設定が可能であろうという評価となりまして、最終的な「食品健康影響評価」につきましては 23 ページのところにまとめられております。

農薬専門調査会ではラットを用いました 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の 0.91mg/kg 体重/日、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.0091mg/kg 体重/日を ADI と設定したという結論になっております。

続きまして、資料 2-2 の「ゾキサミド」でございます。3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、ゾキサミドは殺菌剤でございまして、国内登録はございません。ポジティブリスト制度導入に伴いまして、2005 年 11 月に暫定の残留基準が設定されております。

今回の諮問でございますが、基本法 24 条 2 項による評価の要請が 2007 年の 1 月に厚生労働省から行われているところでございます。

農薬専門調査会におきまして、2 回御審議をいただきまして、評価書（案）が提出されたものでございます。

6 ページの「開発の経緯」に記載がございますが、ゾキサミドは殺菌剤でございまして、作用機構はチューブリンのベータサブユニットへの結合による核分裂の阻害、微小管細胞骨格の破壊でございます。

7 ページ、「安全性に係る試験の概要」でございますが、今回の評価につきましては、米国 EPA の評価書などを基に科学的な知見が整理されております。

まず、「動物体内運命試験」でございますが、ラットを用いた試験成績が提出されております。T_{max}8 時間ということでございまして、比較的ゆっくり吸収されますが、消失半減期の方は 22 時間ということで、吸収されると比較的早く代謝されるということでございます。

主要排泄経路は糞中ということでございまして、このものにつきましても、胆汁中への排泄というものが認められております。

吸収されますと、消化管及び肝に高く分布するというところでございます。

代謝物についての検討が、8 ページの上の方に記載されておりますが、推定代謝経路は還元的脱ハロゲン化、加水分解による α -ケトアルコールの生成、側鎖のクロロ基のグルタチオン抱合化などとされているところでございます。

また、「植物体内運命試験」につきましては、9 ページにお示ししますように、ブドウ、ばれいしょ、きゅうり、トマトなどを用いた試験成績が提出されております。

「土壤中運命試験」等、環境中における挙動でございますが、土壤中での推定半減期は 2 日から 10 日ということでございまして、環境中では速やかに分解されるという性質のものでございます。

毒性につきましては、10 ページの中段以降から記載がございます。11 ページの「亜急性毒性試験」など反復毒性試験の影響を見ますと、本農薬の毒性というものは主に肝臓に認められるという結果が得られております。

その他、「発がん性試験」につきましては、ラット、マウスで検討されておりますが、発がん性は認められておりません。

「生殖発生毒性試験」も 2 世代繁殖試験、それから発生毒性試験が実施されておりますけれども、繁殖能に対する影響あるいは催奇形性というものは認められなかったという結果でございます。

また、「遺伝毒性試験」につきましては、「表 3」及び「表 4」にまとめられております。一部で陽性という結果がございましたけれども、in vivo の小核試験を含みます大部分の試験では陰性ということから、ゾキサミドについては、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたという結果でございます。

このような成績を基にいたしまして、16 ページに「食品健康影響評価」がまとめられております。

農薬専門調査会は、イヌを用いました 1 年間慢性毒性試験の 48mg/kg 体重/日、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除しました 0.48mg/kg 体重/日を ADI と設定したということでございます。

以上、農薬 2 品目につきましては、本日の委員会終了後、8 月 8 日までの 30 日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見がありましたら、よろしく願いいたします。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、本 2 件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることと

いたします。

（３）食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について（添加物）

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取についてでございます。添加物 1 品目に係る食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しております。

それでは事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料 3 に基づいて御説明いたします。添加物「ステアロイル乳酸ナトリウム」の評価書でございます。

2 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、2007 年 2 月に厚生労働大臣より、添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

添加物専門調査会におきまして、2 回御審議をいただきまして、本年の 5 月 22 日から 6 月 20 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

その結果でございますが、後ろから 2 枚目以降、「参考」としてまとめてございますように、1 通御意見をいただいております。

内容と対応につきまして御説明いたしますが、まず 1 番目の御意見といたしまして D-乳酸及び DL-乳酸に関するリスク評価の詳細を評価書に明記すべきであると考えますということでございます。

この御意見の最後のパラグラフのところに記載がございますけれども、専門調査会のおきまして、D-乳酸につきまして、安全性に関するコメントを事務局がしております。約 3000 倍のマージンがある旨を事務局が説明しています。こうした定量的な推定結果が事務局の口頭説明及び議事録への記載のみにとどまり、評価書に明記されないことは、リスク管理機関及び関係者への情報提供の面からも問題だと思っておりますということで、正に御指摘のとおりと考えまして、対応といたしましては、D-乳酸等に対するリスク評価につきまして、改めて評価書に記載させていただくということで対応したいと考えております。

次のページの 2 つ目の御指摘でございますが、他の食品添加物に由来する D-乳酸及び D L-乳酸についても整理・検討する必要があると考えます。

この点に対して、現在、添加物専門調査会におきまして、乳酸カリウムの食品健康影響評価を進めているところでございます。

この評価の結果によりましては、乳酸を含む他の食品添加物に対しても適切なリスク管理措置というものの検討が必要になるということだろうと考えます。

そうということで、その評価を待って改めて検討するということで回答をさせていただきたいと思います。

以上のような御指摘を踏まえまして、「変更点」でございますけれども、次のページのところに記載をしております。

先ほどの御指摘を踏まえた修正、これは中段の方に記載しておりますが、その外、1番最初の変更点でございます。

これは廣瀬先生からの御指摘ですが、試験結果は11ページに記載がございますが、そこを御覧いただくとおわかりになると思いますが、試験結果をADIの設定に用いない理由につきまして、当初の変更前の文章ですと、十分ではなく、用いない理由につきまして、丁寧に記載する方が良いという御指摘がございまして、ここに記載のように、ADIの設定に用いなかった理由を修正しております。

その他につきましては、事務局で確認をいたしまして、誤記載があったところについては、この記載のように改めさせていただいております。

以上が、御意見と修正でございますけれども、基本的には食品健康影響評価自体に変更はございませんので、専門調査会の結論をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見がございましたら、よろしくお願いいたします。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「ステアロイル乳酸ナトリウムの日摂取許容量を、20mg/kg 体重/日と設定する。」ということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) BSE 対策に関する調査結果等について

◆見上委員長 それでは次の議事に移らせていただきます。「BSE 対策に関する調査結果等について」でございます。

厚生労働省の森田専門官から報告がありますので、よろしくお願いいたします。

◆森田専門官 食品安全部監視安全課でございます。BSE 対策に関する調査結果について、お手元の資料 4-1、4-2 を御説明いたします。

資料 4-1 の方でございますけれども、平成 20 年 3 月末現在での牛のと殺を行っている畜場数、それからスタンニングの方法、ピッシングの状況、SRM の取扱い等の状況でございます。

「2」の調査結果については、真ん中のカラムの平成 20 年 3 月末現在というのが、今回の状況ということになります。

「1」の調査対象施設は、牛をと殺していると畜場数ということで、154 施設ということになっております。

「3」の牛のと殺時のピッシングについては、3 月末現在でピッシングを行っているというのは 10 施設という報告になっております。

以降、背割りによる脊髓片の飛散防止等々でございますけれども、特段の問題は認められなかったという状況になってございます。

資料 4-2、ピッシングの中止の取組状況につきまして御説明いたします。

「2」の調査結果でございますけれども、「表」の 1 番下の平成 20 年 3 月末時点が、今回の結果ということになります。

平成 20 年 3 月末では中止している施設が 144 施設、中止していない施設が 10 施設で、施設では 94% が中止という状況になっております。

裏でございますけれども、「(2)」の各自治体ごとの対応というところでもう少し詳しく御説明いたしますと、本年 3 月末時点では、中止している施設が 144 施設、中止していない施設が 10 施設、施設数では 94% ですが、10 施設の管轄の自治体は 9 自治体になっておりまして、その調査時点とこの報告をする時点は少し時間が経過してございますので、その後の状況を確認したのが下の「○」の部分になります。これは 6 月 10 日の時点ということになりますけれども、4 自治体、4 施設につきましては既に中止をされている状況でございます。

残り5自治体6施設についてですけれども、これも聴き取りをしたところ、年度内に終了の見込みという報告でございまして、前回報告した時点と状況等に変更はないということになっております。

簡単でございますけれども、以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の報告の内容あるは記載説明事項等について御質問、御意見等がございましたら、よろしくお願いいたします。

ピッシングに関しては、近々すべてのと場においてやらないようになるということでございます。よろしゅうございます。

どうぞ。

◆小泉委員 ほとんどのところが95、96パーセントいってますね。ピッシングしなくなったということであれば、その代替方法として、ほとんどのところは同じような方法なんですか。どういう方法でピッシングに代えて行っているのでしょうか。

◆森田専門官 これは正確に数等を調べているわけでありませんが、例えば1つは、不働化装置といって、電流を流しているんです。動かなくする方法を取り入れたりというところと、あと時間をかけて処理をすることによって、動かなくなってから吊り下げるような方法があると承知しております。

◆見上委員長 よろしいですか。要するに、従来ピッシングをやっていた施設を広げるとか。

◆小泉委員 広げて死亡するまでしばらく待つとか、そういうことですか。

◆森田専門官 ピッシングをしなくて済むような形にしている。それはラインの変更等も含めて行われています。

◆見上委員長 よろしいでしょうか。森田さん、どうもありがとうございました。
それでは外に何かございますか。

◆大久保総務課長 外の議事は特にございません。

◆見上委員長 これで本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。

以上をもちまして、食品安全委員会第 246 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、7 月 17 日（木曜日）14 時から開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

また、明日 7 月 11 日（金曜日）14 時から農薬専門調査会総合評価第二部会が非公開で、来週 15 日（火曜日）14 時から農薬専門調査会幹事会が公開で、16 日（水曜日）13 時 30 分から動物用医薬品専門調査会確認評価部会が公開で、15 時 30 分から動物用医薬品専門調査会が公開で、続いて 16 時 10 分から非公開で開催される予定となっております。

本日は、どうもありがとうございました。