

食 品 安 全 委 員 会 第 179 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 19 年 2 月 22 日 (木) 14:00 ~ 15:02

2 . 場 所 委員会大会議室

3 . 議 事

(1) 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
必要でないときについて (照会)

・ 食品衛生法第 18 条第 1 項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基
準による容器包装の強度等試験法の改正について

(2) 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

・ 遺伝子組換え食品等 4 品目

 チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統

 除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統

 (厚生労働省及び農林水産省からの説明)

(3) 企画専門調査会における審議状況について

・ 「平成 19 年度食品安全委員会運営計画」(案) に関する意見の募集について

(4) 農薬専門調査会における審議状況について

・ 「ジメトモルフ」に関する意見・情報の募集について

・ 「シフルメトフェン」に関する意見・情報の募集について

・ 「フルフェノクスロン」に関する意見・情報の募集について

(5) 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

・ 農薬 カズサホスに係る食品健康影響評価について

・ 新開発食品 キリン ブナハリ茸に係る食品健康影響評価について

(6) その他

4 . 出席者

(委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 松田基準審査課長

農林水産省 元村畜水産安全管理課長補佐

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長
境情報・緊急時対応課長、永田リスクコミュニケーション官、中山評価調整官

5. 配布資料

資料 1 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ついて(照会)

資料 2 - 1 食品健康影響評価について

資料 2 - 2 チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統の申請概要(食品)

資料 2 - 3 除草剤グリホサート耐性ダイズ MOM89788 系統の申請概要(食品)

資料 2 - 4 チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統の申請概要(飼料)

資料 2 - 5 除草剤グリホサート耐性ダイズ MOM89788 系統の申請概要(飼料)

資料 3 平成 19 年度食品安全委員会運営計画(案)について

資料 4 - 1 農薬専門調査会における審議状況について(ジメトモルフ)

資料 4 - 2 農薬専門調査会における審議状況について(シフルメトフェン)

資料 4 - 3 農薬専門調査会における審議状況について(フルフェノクスロン)

資料 5 - 1 カズサホスに係る食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 5 - 2 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

6. 議事内容

○見上委員長 それでは、ただ今から「食品安全委員会(第 179 回会合)」を開催いたします。本日は 6 名の委員が出席です。

厚生労働省から松田基準審査課長、農林水産省から元村畜水産安全管理課長補佐に御出席いただいております。

それでは、会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に「食品安全委員会(第 179 回会合)議事次第」がございますので、御覧いただきたいと思います。

それでは、お資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 12 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上げとさせていただきます。

資料１が「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ついて（照会）」です。

資料２－１が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として資料２－２、２－３、２－４、２－５があります。

資料３が「平成１９年度食品安全委員会運営計画（案）」について」。

資料４－１から４－３までが「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料５－１が「カズサホスに係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料５－２が「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」で
ございます。不足の資料等ございませんでしょうか。

それでは、議題に入らせていただきます。

「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ついて（照会）」であります。

資料１にありますとおり、２月１６日付けで「食品衛生法第１８条第１項の規定に基づき、定められた食品、添加物等の規格基準による容器包装の強度等試験法の改正について」、厚生労働省から照会がございました。厚生労働省の松田基準審査課長よりしくお願いいたします。

○松田基準審査課長 厚生労働省の松田でございます。よろしくお願い申し上げます。

それでは、今回、健康影響評価を行うことが必要でないものということで照会させていただくものでございますけれども、資料１の裏側を見ていただきたいと思います。

今回お願いしたいと思っておりますのは、「１．経緯」のところにもありますけれども、容器包装詰加圧加熱殺菌食品ということで、いわゆるレトルト食品と言われるものでございます。そのレトルト食品に使われる包装につきましては、この１つ目のパラグラフの５行目にもありますけれども、規格の中で強度等試験法というのがありまして、熱封かん強度試験を行うということが規定されております。これはレトルトパックが加熱加圧処理をいたしますので、そういったときに中身が漏れてこないということ、要は強度を確保するための試験でございまして、熱で封かんしている部分のところを切り取りまして、それをこういった形で上と下で引っ張りまして、それで引っ張り強度で強さを確認するという試験を、従来レトルト食品の容器包装には課しているということでございます。

ところが最近、レトルトの食品の容器につきましては、いろんなものが開発されつつありまして、従来ある袋状のものだけではなくて、カップ状のものとかトレイ状のもの。若

しくは、こういう紙パックのものでレトルト処理ができるものが開発されております。

しかし、こういったものに今申し上げた熱封かん強度試験を課した場合は、熱封かん試験で定められた試験片の採取が困難であるとか、ここに3つほど理由を書いておりますけれども、試験そのものがない。やったとしても、十分強度はあるんだが適合しないということが問題になっております。

こういったものも、折り曲げ加工等によって十分強度は確保しているんですが、この試験では適合しないというものでございます。

したがって、現在想定している袋状以外のものにつきましては、別の試験法でその強度を確保するという事で考えたいと思っております。

具体的にはこういったものに圧縮空気を入れまして、どのくらいで破裂するかということとを試験項目として新たに入れたいと思っております。

今、業界の方といろいろ話をしておりますのは、規格としては最大圧力が20Kパスカルくらいの圧力に耐えられるくらいの規格はどうだろうかということを考えております。

その根拠は、レトルトの条件が大体10Kパスカルくらいということもありますので、最低としては20Kパスカルくらいの規格でどうだろうかという御提案を頂いているところでございます。

以下、今回の規格の見直しというのは、あくまでも強度を確保するための改正ということでございますので、健康に及ぼすということとは直接関係ない管理手法ということで食品安全委員会での評価が必要ではないかと考えているところでございます。

○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、御意見等ございましたら、よろしくお願いいたします。

○長尾委員 これは外国でもこういう物理的な方法というのは採用されているんですか。

○松田基準審査課長 外国では衛生法規で強度試験を定めているのがあまりないと承知しています。今回の試験法自体はJISの試験法を参考にして考えております。

○長尾委員 ある程度、ほかのもので実績があるという感じですね。

○松田基準審査課長 はい。

○長尾委員 分かりました。

○見上委員長 よろしいですか。外にございませんか

○小泉委員 私、こういう方面の知識がないものですから、教えてください。

今回、内圧強度試験を新たに導入すると書いていますが、この試験を導入すれば前の

が測れるということでしょうか。

例えば「試験片の採取」と書いていますが、試験片というのは一体何かということ。

○松田基準審査課長 先ほど申しましたとおり、今の試験は、仮にこういう袋がありますと、こういうところの接着部分がございますね。そういった接着部分の一部を切りまして、ここが接着部分ですけれども、これをびゅーと延ばして、それでどのくらいの負荷まで耐えられるかを測る試験でございます。

ところが、紙とか新しい形態でありますと、これは一応この試験の中で幅は 15 ミリとかと規定されているんですけれども、必ずしも取れないというものがあります。

もう一つは、今までの袋というのは、接着面が直線ですので、こう引っ張るとシールの面に平均に力が掛かります。ところが、今の円形のカップラーメンみたいな形でシールしているものと、あれをこういう形で切りますと、まず、こういう平面では取れませんし、仮に今度引っ張るとしても、曲を描いていますので、力が掛かるところは端のところに、ポイントで掛かってしまうものですから、試験としてもべろべろと剥がれてきてしまうわけです。

また、こういった紙製の容器でも、試験法が合わないということなので、これに空気を入れて、強度を確認しようというものです。

○小泉委員 分かりました。ありがとうございます。

○見上委員長 外にございませんか。

○小泉委員 これ以外のことでいいですか。

○見上委員長 結構です。

○小泉委員 今のお答えで十分解ったんですが、これに関する、明らかに評価が必要でないときの話をお聞きしたいんですが、私どもこういった試験法の改善というのは当たり前で、よく分かるんですが、今までの中で例えばもう少しそういった明らかに必要でないときというのをもうちょっと拡大できないかなという意見なんです。

と言いますのは、ポジティブリストとか 900 件近い評価案件を抱えていまして、もう少しいろんな拡大適用と言うか、この条文の拡大適用ができたかなということです。これは厚生労働省と農林水産省がやるのか、あるいは我々がやるのかその辺は全然分からないんですけれども、例えば肥料・飼料に加わっているような添加物などは、家畜が食べて、それが食品に残留して、それを人間が摂ってどうかということですね。

ところが、我々が行っている健康影響評価というのは、食品の中に含まれているもので、その含まれている添加物とか農薬にしても、すべて動物実験で ADI を決めてやっている

ということです。動物実験から見ているということは、家畜がそれを食べているということの1つの動物実験でもあり、そういった中で非常に微量になっているものまで、例えば100分の1くらいに減少している食肉の中に入っている残留物を、そこまで健康影響評価する必要があるのかと疑問に思ったりしているものですから、そういったところでもう少しこの条文の適用拡大ができないかと思うんです。

もう一つは、農薬でも、ダイコンでよくてハクサイに適用拡大するのにもう一度評価するというのもありますね。そういったものについては、植物の代謝の中で大きな変化がない限り、我々が行っているADIというのは、農薬そのものについてやっているわけですから、例えば適用が違ったからと言って、それほど大きな健康影響評価に差がないわけですから、もう少し迅速にやることができるんじゃないかと思うんです。科学的にすごく丁寧にやることは大切かもしれないんですが、迅速にやるということも、私は健康を担保する上で非常に重要だと思うんです。

そういう意味で、今後その辺のことも、我々が考えるべきことか、厚生労働省が考えるべきことか分からないんですが意見を申し上げたいと思います。

以上です。

○見上委員長　ただ今の小泉委員の意見は非常に重要なポイントを指していると思うんです。何でもかんでも、とにかく食品安全委員会に持ってこなければだめだという発想は、もちろん、両省にはないと思うんですけれども、正しいとは思いません。今日この第11条1項第1号という条文があるんで、この法律を使いながら前広に、食品安全委員会の事務局も考えなければならぬし、諮問してくださる厚生労働省、農林水産省も是非こういう点も考慮してください。急にどうのこうの話ではなくて、今後の課題として、要するに効率よくこの食品安全委員会全体を動かすという意味において非常に重要だと思うので、よろしくお願いいたします。

○松田基準審査課長　委員長のおっしゃったこと、例えばダイコン1つ適用拡大する場合で、半年くらい前に一度評価いただいたものなどは、それを私ども感じているところでございますので、そこは事務局の方と相談させていただきたいと思います。

○見上委員長　よろしくお願いいたします。

外にございませんか。よろしいですか。

それでは、ただ今の松田課長の説明を聞く限りにおいては、本件に関して、食品健康影響評価を行う必要がないと思います。ですから、本件につきまして、製造・販売段階での容器が破損しないことを担保するために、容器の強度を測定する試験方法の改正であると

いうことから、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ないときに該当するということで、委員の皆様よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、次の議題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 2 - 1 にありますとおり、2 月 19 日付けで遺伝子組換え食品等 4 品目について、厚生労働省並びに農林水産省から、それぞれの食品健康影響評価の要請がありました。まず先に厚生労働省の松田基準審査課長、よろしくお願いします。

○松田基準審査課長 それでは、私どもの資料の 2 - 2、2 - 3 に基づきまして、御説明申し上げます。

まず 2 - 2、「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統」ですけれど、

「1. 申請品種(チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統)の概要」でございますが、本品はデント系トウモロコシに Bt 遺伝子である Cry1A.105、及び改変 Cry2Ab2 を導入することによって、チョウ目害虫に抵抗性を有するというものでございます。

「2. MON89034 系統の利用目的および利用方法」でございますが、これは従来のトウモロコシと同様に、食用油とかコーンスターチ、シリアル等に利用されるというものでございます。

「3. 諸外国における申請等」の状況でございますけれども、昨年の 10 月から 12 月にかけて、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド当局の方に申請がされているという品目でございます。

続いて、裏でございますが、「除草剤のグリホサート耐性ダイズ MON89788 系統の申請概要」でございます。

本品はダイズに改変 cp4epsps 遺伝子を導入することにより、除草剤グリホサートに耐性を有するというものでございます。

「2. MON89788 系統の利用目的および利用方法」でございますけれども、これは従来のダイズとは相違ないというものでございます。

「3. 諸外国における申請等」でございますけれども、まず、米国におきましては、今年の 1 月に認可が下りているということでございます。カナダ、オーストラリア、ニュージーランドでは今、申請中という品目でございます。

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す。それでは引き続き農林水産省の元村畜水産安全管理課課長補佐、よろしくお願いします。

○元村畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省水産安全管理課の元村でございます。本日は杉浦課長が伺って御説明すべきところですが、急遽抜けられない会議がございまして、私が代わりに参っております。よろしくお願いいたします。

資料につきましては、2 - 1の2ページ目のところに諮問の文書。

それから、資料2 - 4、資料2 - 5の方に中身がございます。組換えDNA技術応用飼料につきまして、飼料安全法に基づきまして、農林水産大臣による飼料としての安全性の確認が必要とされております。安全性の確認のプロセスにつきまして、簡単に御説明いたしますと、遺伝子組換え体の家畜に対する安全性につきましては、当省の審議会でございます農業資材審議会に御審議いただきまして、組換え体を供与した家畜から生産される畜産物の安全性、これにつきまして、食品安全委員会の御意見を伺うということになっております。両方の答申、及び評価結果を頂いた上で飼料としての安全性確認ということにつきまして、農林水産大臣の確認を出すということについての適否を判断するという仕組みになっているところでございます。

今回の組換えDNA技術応用飼料につきまして、その安全性の確認を農林水産省として行うに当たりまして、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いするという中身でございます。

このたびの食品健康影響評価をお願いいたします「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統」、それから「除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統」でございますが、トウモロコシにつきまして、チョウ目害虫に抵抗性を有する性質を組換えDNA技術により付与したものでございまして、使用方法につきまして、遺伝子組換えでないトウモロコシと同様に主に穀粒を家畜等の飼料として用いるというものでございます。

ダイズにつきましては、除草剤グリホサート耐性の性質を組換えDNA技術により付与したものでございまして、使用方法是遺伝子組換えでないダイズと同様に主に油かすを家畜等の飼料として用いるものでございます。

詳細につきましては、先ほど厚生労働省から御説明がありましたので、省略させていただきます。

よろしくお願いいたします。

○見上委員長 どうもありがとうございます。まさに先ほどの小泉委員の御意見と同じこ

となんですけれども、要するに両方とも同じ品目で一方は家畜に使う、他方はヒトに直接的あるいは間接的に、油のようにして使う２品目です。今回は同時に上がってきたので、能率よく１回の会議で計４品目を審議して、これから専門調査会の方に持っていくわけなんですけれども、これも例えば全く同じものがヒトの食べ物として仮に食品安全委員会で審議して、その後仮に全く同じものが、実は豚の飼料にも使いたんだというような場合、まさにこれは同じことを同じ専門調査会で時間、お金、労力をかけてやるというのは、委員長として、どう考えてみても納得がいかないわけです。法律がこうだからそうだというのではなくて、仮に法律がそうであっても、法律を変えとかいう大げさなことを言っているわけではなくて、法律をうまく活用しながらやっていったらいいかなものかと。先ほどの小泉委員も私も全く同意見でございます。ということで、前ぶれが長くなりましたけれども、外に何か御質問ございますか。

よろしいですか。それでは、遺伝子組換え食品等、４品目につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

次に移らせていただきます。

「企画専門調査会における審議状況について」でございます。平成１９年度食品安全委員会運営計画につきましては、専門調査会から意見募集のための運営計画案が提出されています。事務局から説明願います。

○小木津総務課長 それでは、資料３に基づきまして、御説明を申し上げます。

平成１９年度食品安全委員会運営計画案につきましては、２月２０日付けで企画専門調査会座長より委員長あて計画案が報告されております。これは２月１３日に開催されました企画専門調査会における審議結果を取りまとめたものでございます。

１枚めくっていただきまして審議状況等についての分でございますが、この会議で御了承いただければ、本日から３月２３日金曜日までの３０日間の意見募集にかけたいと考えております。

更にもう一枚めくっていただきますと、審議経過を載せてございます。２月１３日に企画専門調査会がありまして、２０日付けで報告ということでございます。

内容の方に入らせていただきたいと思います。そのページの裏側に目次がございます。目次にありますように、７つの部分で構成されておりまして、これは例年と同じ形式でございますが、第１のところは、運営の重点事項でありまして、そこの第２パラグラフのところに重点事項が７つ掲載されております。それをまず御紹介させていただきたいと思います。

1つ目が、ポジティブリスト制度の導入等に伴います評価案件の増大に対処して、円滑・迅速なリスク評価のための体制強化、審議の進め方の改善を行うというのが1点目でございます。

2つ目といたしまして、リスク評価の透明性、円滑化に資する観点から、評価ガイドラインの検討を行うということです。

3番目が、委員会が主体的、かつ計画的にリスク評価を実施できるように評価技術研究を一層推進する。これに当たりましては、現在実施中の研究の中間報告等を適切に実施するということが付記されております。

4つ目が18年の11月に取りまとめられました食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて、これを踏まえまして、特に地域における指導者、あるいはリスクコミュニケーションの育成、あるいは教材の提供等を実施していくということでございます。

5つ目、国民の関心に対応して様々な手段を使って、国民に正確で分かりやすい情報を迅速かつ適正に提供していくということ。

また、食品安全モニターの活動の活性化を図る。あるいは食の安全ダイヤル等も含めて寄せられた情報の適切な活用ということでございます。

6つ目が、食の安全に関する一元的な情報の収集・整理・分析に努める。また、緊急時の対処体制を強化する。

一番最後は、EFSAなど、国際機関等との連携を深めるとともに、海外に向けての情報発信に力を注いでいき、国際協調を推進していくということでございます。

以上のような重点事項が第2以下の個別の項目に反映されておりますが、第2は、委員会の運営全般につきまして、整理したものでございます。

各専門調査会等の開催の方針等についても書いてございます。この中で特に2ページの下の方でございますが、リスク評価を担当する専門調査会におきましては、ポジティブリスト制度下における評価案件の増大等に対応するため、関係する専門調査会の下に設置された部会やワーキンググループ等による調査審議方式を活用し、引き続き体制を強化するとともに、案件によっては審議プロセスの簡素化等により審議の円滑化を目指すということを書いてございます。

「第3 食品健康影響評価の実施」ですが、その1つ目ですが、ガイドラインの策定を掲げております。「具体的には」と書いてある後でございますが、平成17年度に着手いたしました遺伝子組換え微生物を利用して製造された食品、及び平成18年度に着手しました農薬・動物用医薬品、飼料添加物の評価ガイドラインを引き続き検討して、19年度中の策

定に努める。

また、これまで評価終了品目の多い食品添加物の評価ガイドラインの検討に着手するということを具体的に掲げてございます。

その次が自ら評価の関係でございますが、これにつきましては、4 ページに参りまして、今、取組中の食中毒原因微生物に関しましては、指針案が取りまとめられておりますので、優先度を決めた上で個別の案件について取り組んでいくということでございます。

また、我が国が輸入する牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価につきましては、プリオン専門調査会における準備段階の議論を経て、今後更に進め方等につきまして、審議を進めていくということでございます。

また、3 ですが、この4 ページにミスプリントがございます。3 の表題で「現在、リスク評価機関から食品影響評価」と書いてありますが、「食品健康影響評価」の間違いです。訂正させていただきます。

ここにつきまして、ポジティブリストの関連で迅速かつ円滑な評価に努めていくということを先ほど御紹介いたしましたが、18 年度までに要請された案件については、特段の事情がない限り 18 年度中に評価を終了するよう努めるということを掲げてございます。

4 番目は、リスク評価結果に基づく施策の実施状況の調査、これは毎年度 2 回ずつ実施しておりますが、19 年度も同じく 2 回実施する予定でございます。

5 ページ「5 食品健康影響評価技術研究の推進」ということでございます。これにつきましては、特に第 2 パラグラフにありますように、「本研究の一層効率的かつ効果的な実施を図るため、現在実施中の研究について中間評価を適切に実施するとともに、研究事業の実施に当たっては、研究資金の適正な執行に努める」ということを特に留意しております。

「第 4 リスクコミュニケーションの促進」につきましては、まず意見交換会等の開催については、19 年度におきましても、関係府省が連携して全国各地で意見交換会を 30 回程度開催するとさせていただいておりまして、特に委員会が行う意見交換会におきましては、特に国民の関心が高い案件について開催するとともに、リスク分析の考え方や、食品安全行政の考え方について、食品添加物や農薬を題材に東京、大阪以外の都市でも開催し、地域の指導者育成講座を活用して内容・対象を絞って開催するというところでございます。

また、地方公共団体の共催による意見交換会も 10 回程度開催するとさせていただいております。

また「2 リスクコミュニケーション推進事業の実施」ということで、第 2 パラグラフに

ございますように、18年度に引き続き、地域の指導者育成講座を実施するとともに、様々な食品関係者の立場や主張を理解し、リスクコミュニケーションにおいても意見や論点を明確化し、地域において相互の意思疎通を円滑化する役割を担う「リスクコミュニケーター」を育成するための講座を実施するとさせていただきます。

3番目、食品安全に関する全国の連絡会議を開催する予定でございます。

4番目、食品安全モニターの活動に関しましては、従来の制度に改善を加えまして、食品安全モニターの任期を2年に延長することによりまして、食品安全モニターの情報発信能力の向上を図るとともに、その活動の活性化を図りたいと考えております。

「5 情報の提供・相談等の実施」でございますが、様々なツールを活用する。また、マスメディア関係者等とのネットワーク構築を図るということを掲げてございます。

7ページ、「第5 緊急の事態への対処」でございます。これにつきましては、緊急時対応訓練を実施していくということと、緊急時対応専門調査会における議論を踏まえて、更に緊急時対応体制の強化・整備を図っていく。具体的には、要綱等を必要に応じ見直しをしていくということになります。

「第6 食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用」につきましては、18年度までの3年計画によって整備しました食品安全総合情報システムを活用していくということでございます。

8ページ「2 国際協調の推進」につきましては、特に第3パラグラフに書いてありますように、EFSAなどの国際機関や外国政府との連携を深める。また、英訳等によりまして、リスク評価結果の海外への発信に努めていきたいと考えております。

「第7 食品の安全性の確保に関する調査」ということでございまして、状況に応じ機動的に課題を選定しつつ相互調査を実施していく。選定した調査課題につきましては、ホームページ等で明らかにして、また、調査結果についても、公表に努めていくということでございます。

以上のような内容になっております。

○見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明内容、あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いします。

○小泉委員 単純なところですが、4ページの真ん中の3なんですけれども、表題として、「現在、」という言葉が入っているのはおかしくないですか。多分ここで言いたいことは、先ほどから同じことを言っているんですが、リスク評価機関からの食品健康影響評価を求められている案件の迅速かつ円滑な実施という課題の方がよくないでしょうか。何か文章

のつながりのような気がするんです。

○ 小木津総務課長　そうですね。表題につきましては、確かに「現在、」というところはあまり見慣れない表現なので、これは直したいと思います。

あと「求められている案件」の表現は修正した上でと思います。

○ 小泉委員　実施だけだと今までやってきたことですから。

○ 小木津総務課長　内容につきましては、文章の中身が反映できるような内容に変えたいと思います。

○ 小泉委員　お願いします。

○ 見上委員長　外にございませんか。

そうしましたら、この内容で少し「てにをは」を変えらるということで、本件につきましては、意見募集の受付に入ることといたします。それでよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○ 見上委員長　それでは、次の議題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。農薬３品目につきましては、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います。事務局から説明をお願いいたします。

○ 國枝評価課長　それでは、資料４－１から４－３までで御説明したいと思います。まず資料４－１を御覧いただきたいと思います。

ジメトモルフに関する食品健康影響評価につきましては、昨年１２月２５日に開催された農薬専門調査会確認評価第一部会、及び本年２月７日に開催された農薬専門調査会の幹事会において審議され、審議結果（案）が取りまとめられております。

本日御了解いただきましたならば、会議終了後から３月２３日まで、国民からの広く意見情報の募集を行いたいと思います。

３ページに「審議の経緯」がございますが、２００６年の５月に厚生労働省から残留基準設定の食品健康影響評価要請がございます。

また、７月になりますが、ポジティブリスト関係での追加要請がございます。

６ページ、評価結果（案）でございますが、ジメトモルフはケイ皮酸誘導体の殺菌剤でございます。作用機構は菌類の菌糸発育阻害作用及び胞子形成阻害作用でございます。米国、EU、アジアなどの多くの国で登録がされており、日本では１９９７年１月に初めて農薬登録がされたものでございます。２００５年１２月に BASF アグロ株式会社により、農薬取締法に基づく登録申請がなされているものでございます。

１８ページ「総合評価」ということで、これは先ほど申しましたように、ポジティブリス

トということで、確認評価というスキームの中で行われておりますので、我が国で登録されているということで、農薬抄録あるいは米国・豪州・EU についての評価書を参考にして評価を行っております。

18 ページ、動物体内につきましては、低用量で速やかに吸収されております。胆汁排泄を介して主に糞中に排泄されております。主要代謝経路はメトキシ基の脱メチル化及びグルクロン酸抱合化であり、主要代謝物は B、C 及びそのグルコン酸抱合体でございます。B、C 等については、後ろの方に具体的な代謝名の記載がございます。

植物体内では大部分のジメトモルフが植物表面に残留しており、レタスにおいては主要代謝経路はモルホリン環の開裂及びメトキシ基の脱メチル化、それに続く抱合化であり、主要代謝物は J、B 及びその抱合体でございます。

作物残留試験でございますが、これについては、ジメトモルフの E 体と Z 体ですけれども、これを分析対象化合物として実施されておまして、結果はそこに記載のとおりでございます。

各種運命試験及び残留試験結果から、農作物の暴露評価対象物質としては、ジメトモルフ（親化合物のみ）と設定しております。

各種毒性試験結果から、発がん性、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性は認められておりません。

評価に用いた評価書等に記載されている各試験の無毒性量等については、表 5 ということで、19 ページに記載のとおりでございます。

この結果、各試験で得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 年間の発がん性試験の 11.3mg/kg 体重/日ということで、これを根拠として安全係数 100 で除した 0.11mg/kg 体重/日を一日の摂取許容量、ADI と設定しております。

以上でございます。

○見上委員長 続いてお願いします。

○國枝評価課長 引き続き資料 4 - 2 でございますが、シフルメトフェンに関する食品健康影響評価につきましては、本年の 1 月 15 日に開催されました農薬専門調査会の総合評価第二部会、及び 2 月 7 日に開催された農薬専門調査会幹事会において審議され、審議結果（案）が取りまとめられております。本日御了解をいただきましたら、会議終了後から 3 月 23 日まで、広く国民の意見情報の募集を行いたいと思っております。

3 ページ目に「審議の経緯」がございまして、これについては 2005 年の 10 月に厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価の要請があったものでございます。

6 ページを御覧いただきたいと思います。

シフルメトフェンにつきましては、アシルアセトニトリル骨格を有する殺虫剤（殺ダニ剤）でございます。本剤の殺ダニ作用の解明には至っておりませんが、ミトコンドリア NADH 酸化酵素阻害、アセチルコリンエステラーゼ阻害、脱皮阻害、成長ホルモンアナログ以外の作用機作を有する可能性が示唆されております。

2005 年 2 月に大塚化学株式会社より農薬取締法に基づく登録申請がなされております。これにつきましては、32 ページを御覧いただきたいと思います。

「総合評価」でございますが、動物体内運命試験については、ラットについては行われておりまして、血漿中濃度は投与後 1 ～ 4 時間で最高濃度に達しておりまして、2 相性の 1 次反応に従って減衰しております。第 2 相の半減期は 12 ～ 22 時間ございました。

組織中の濃度は肝臓及び腎臓に 14C の分布が認められておりますが、速かに尿及び糞中に排泄されております。

主要代謝経路は 2-メトキシエトキシカルボニル基の脱離及び 2-トリフルオロメチルベンゾイル基の脱離であり、引き続き tert-ブチル基及びシアノメチル側鎖の水酸化及びカルボン酸化、更に抱合体化が認められております。

ミカン、ナス、及びリンゴを用いた植物体内運命試験が行われており、主要代謝経路は 2-トリフルオロメチンベンゾイル基側の加水分解でございまして、主な代謝物は B-1 でございます。

それから、土壌中の運命試験を実施しており、好気土壌中で分解半減期は 2.76 日ということで、主な分解経路は 2-トリフルオロメチンベンゾイル基側の加水分解で、主たる分解物は B-1 でございました。

火山灰軽埴土、沖積埴土を用いて土壌残留試験も行われており、そこに記載の結果が出ております。

野菜、果実及び茶を用いたシフルメトフェン、及び B-1 を分析対象化合物として作物残留試験が実施されており、結果はそこに記載のとおりでございます。

毒性関係ですけれども、ラットの急性経口及び経皮 LD₅₀ 等については、そこに記載のとおりでございます。

分解物についても、そこに記載のとおりでございます。

それから、ウサギを用いた眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験では、皮膚刺激性は認められませんでした。軽度の眼刺激性が認められておりません。

また、モルモットを用いたシフルメトフェンの皮膚感作性試験では皮膚感作性が陽性で

ございました。

亜急性毒性試験以降につきましては、34 ページ、35 ページにその結果、無毒性量及び最終毒性量等も含めて記載があるところでございます。

33 ページ、発がん性試験については、発がん性は認められておりません。

繁殖毒性試験では、繁殖能への影響は認められておりません。

発生毒性試験については、催奇形性は認められておりません。

イヌ、ラット及びマウスを用いた各種試験において、副腎の重量増加及び副腎の肥大、白色化、副腎のび慢性皮質細胞肥大及び空胞化が高度に認められということで、これらについての可逆性についての検討が行われておりますが、回復可能な可逆反応であることが示されております。

また、これらの毒性発現機序に関する試験の結果、副腎のホルモン感受性リパーゼの遺伝子発現が抑制され、ステロイド合成のコレステロールの利用が遅延したことによって脂質の蓄積が生じたものと考えられております。

遺伝毒性の関係には、そこに記載のと通りの試験が行われており、すべて陰性ということで、遺伝毒性は認められなかったとしております。

以上の結果ということで、35 ページを御覧いただきたいと思いますと思いますが、農薬専門調査会では各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた 2 世代繁殖試験の 9.21mg/kg 体重/日だったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.092mg/kg 体重/日を一日の摂取許容量、ADI と設定いたしております。

引き続いて資料 4 - 3 でございますが、フルフェノクスロンに係る食品健康影響評価につきましては、本年の 1 月 15 日に開催された農薬専門調査会の総合評価第二部会及び 2 月 7 日に開催された農薬専門調査会幹事会で審議され、審議結果（案）が取りまとめられております。

本日御了解いただきましたら、会議終了後から 3 月 23 日までの間、広く国民の意見情報の募集を行いたいと思っております。

3 ページ「審議の経緯」でございますが、これについては 2004 年 8 月に厚生労働大臣から残留基準設定に関する食品健康影響評価について要請がございまして、2006 年 7 月にポジティブリスト関係の追加要請がございます。なお、ここに書いてございますように、既にこれについては総合評価部会で検討が行われたということもございしますので、確認評価を行うことも可能性としてあったわけでございますが、既にかなり進んでおりましたということで、総合評価第二部会で評価が行われております。したがって、評価書についても、

その観点からまとめられております。

これにつきましては、6 ページを御覧いただきたいと思います。フルフェノクスロンでございますが、これはベンゾフェニル尿差系の殺虫剤であり、その作用機構はキチン質の合成阻害によるものでございます。

フルフェノクスロンは、欧米諸国や中国、オーストラリア、中南米、アフリカ諸国など 20 か国以上で果樹類、野菜類、豆類等に登録されておまして、我が国では 1993 年 11 月に果実、野菜、豆類を対象に初めて登録がされております。

2004 年 3 月に BASF アグロ株式会社より農薬取締法に基づく適用拡大登録申請がなされておるものでございます。

30 ページ「総合評価」になりますが、ラット及びイヌ等で動物体内運命試験が行われております。

まずラットでございますが、ラットについては、3 回投与後の血漿中の濃度は低用量群で 6 時間後、高用量群で 4 ～ 6 時間後で最高値に達しております。組織内での T_{max} 付近での胃腸管、甲状腺、副腎、肝臓、骨髄で比較的高濃度で認められておまして、投与後 168 時間後、1 週間後ですが、主に脂肪に分布し、その外に胃腸管、骨髄、肝臓、腎臓など多く分布が認められております。

主な排泄経路は糞中及び尿中であり、ほとんどがフルフェノクスロンとして排泄されております。

主要な代謝経路としては、ベンゾイルウレア結合の加水分解による 2,6-ジフルオロ安息香酸と尿素体の生成、尿尿素の更なる代謝によるアニリン体の生成、又は、フルフェノクスロンの尿素結合の加水分解による 2,6-ジフルオロベンズアミドと不安定な N-フェニルカルバミン酸の生成、N-フェニルカルバミン酸の更なる代謝によるアニリン体の生成であると考えられております。

イヌを用いた動物体内の運命試験では、単回投与後の血漿中濃度は低用量群で 3 ～ 4 時間後に最高値に、投与後 168 時間後で脂肪及び骨髄に多く分布しております。尿、下利便及び糞中には、ほとんどがフルフェノクスロンとして排泄されております。

ハクサイ、トマト、及びリンゴを用いた植物体内運命試験が行われており、残留放射能のほとんどがフルフェノクスロンであり、代謝物は認められておりません。

土壌中運命試験、水中加水分解、光分解試験、火山灰埴土及び沖積鈹質埴壤土を用いた土壌残留試験等が行われており、そこに記載のとおりでございます。

野菜、果実、豆及び茶を用いて、フルフェノクスロンを分析対象化合物とした作物残留

試験が実施されており、そこに記載のとおりでございます。

各種運命試験、及び残留試験結果から、農産物の暴露評価対象物質はフルフェノクスロン（親化合物のみ）と設定しております。

31 ページ、次に毒性に関連するところでございますが、急性経口の LD₅₀ 等については、そこに記載のとおりでございます。

亜急性毒性試験等につきましては、次の 32 ページに各種試験の結果がまとめられておりますが、そこに記載のとおりとなっております。

31 ページ、マウスの発がん性試験で肝細胞がん、及び血管系の腫瘍の増加が認められておりますが、フルフェノクスロン投与によるものではないと考えられております。

発がん性試験で得られた無毒性量については、そこに記載のとおりでございます。

それから、2 世代の繁殖試験で得られた無毒性量はそこに記載のとおりであり、繁殖能への影響は認められておりません。

発生毒性試験では、いずれも催奇形性は認められておりません。

遺伝毒性試験では、そこに記載のような結果ということで、チャイニーズハムスターの卵巣培養細胞を用いた染色体異常試験で陽性が認められておりますが、その他の試験はすべて陰性でございました。この陽性反応が認められた件につきましては、ラット肝培養細胞、及びヒト培養リンパを用いた *in vitro* 染色体異常試験が陰性であったこと。ラット肝細胞を用いた *in vivo*、*in vitro* の不定期 DNA 合成試験及び十分高用量まで検討された *in vivo* の染色体異常試験並びに小核試験で陰性であったことから、生体内においては特段問題となるような遺伝毒性を発現しないものと考えられております。

33 ページ、各試験の無毒性量の最小値は、この表 33 に記載の中から、イヌを用いた 1 年間の慢性毒性試験の 3.7mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として安全係数を 100 で除した 0.037mg/kg 体重/日を一日許容摂取量、ADI と設定しております。

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、御意見がございましたら、よろしく願います。よろしいですか。

それでは、本 3 件につきましては、意見情報の募集手続に入ることとします。

次の議題に移らせていただきます。

「食品安全基本法 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。農業に係る食品健康影響評価並びに特定健康用食品に係る食品健康影響評価につきましては、専門

調査会において審議、意見情報の募集の手続が終了しておりますので、事務局から説明願います。

○ 國枝評価課長 まず資料 5 - 1 を御覧いただきたいと思います。カズサホスに係る食品健康影響評価でございますが、これにつきましては、一番最後のページを御覧いただきたいと思います。本年の 1 月 11 日から 2 月 9 日まで国民からの御意見情報の募集を行いましたが、御意見等はございませんでした。

なお、その裏のページになりますけれども、評価書について、その間ちょっとチェックをしておりましたところ誤りがございましたので、一部加筆をしております。したがって、本日御了解いただきましたら、修正を踏まえたということで、特に前回と変更なしということで、確定をさせていただければと思います。

これにつきまして、前回説明を詳しくしておりますので、要点のところだけ再度復唱させていただきますと思いますが、29 ページを御覧いただきたいと思います。

「食品安全委員会農薬専門調査会は、イヌの亜急性毒性試験の無毒性量が 0.01mg/kg 体重と最小値であるが、より長期で実施されたイヌの 1 年間慢性毒性試験の最高用量の 0.02 mg/kg 体重でも毒性所見が認められないことを勘案して、ラットの 2 世代繁殖試験の中間用量である無毒性量の 0.025mg/kg 体重を ADI 設定根拠とし、安全係数 100 で除した 0.000 25mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）とした。」

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、御意見、御質問がございましたらよろしくお願いいたします。

よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○ 見上委員長 よろしいですか。それでは、本件につきまして、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、カズサホスの一日摂取許容量を 0.00025mg/kg 体重/日と設定することにいたします。

続きまして、次の議題なんですけれども、「特定保健用食品 キリン プナハリ茸」に係る食品健康影響評価につきまして、専門調査会における審議、意見情報の募集の手続が終了しておりますので、事務局から説明願います。

○ 國枝評価課長 それでは、資料 5 - 2 を御覧いただきたいと思います。「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」ということで、「キリン プナハ

り茸」でございますが、一番最後のページを御覧いただきたいと思います。本年の1月18日から2月16日まで国民からの意見情報の募集をいたしましたが、特に御提出はございませんでした。したがって、前回御説明したようなところで評価書（案）については確定をさせていただければと思っております。

前回、詳細な御説明をしておりますので、結論だけ御説明したいと思います。

4ページ目を御覧いただきたいと思います。「4．安全性に関する審査結果」ということで、「キリン ブナハリ茸」については、食経験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。

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。ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「キリン ブナハリ茸」については、食経験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審議した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題ないと判断されるということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、外に議事はございませんか。

○小木津総務課長 特にございません。

○見上委員長 それでは、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179回会合）を閉会いたします。次回の委員会につきましては、3月1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。

なお、明日23日金曜日14時から、動物用医薬品専門調査会が公開で開催された後に、非公開で開催。

26日月曜日14時から、新開発食品専門調査会が公開で開催された後に、非公開で開催。

28日水曜日10時から添加物専門調査会が公開で開催。

14時から動物用医薬品専門調査会確認評価部会が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。

以上です。