

食品安全委員会第 181 回会合議事録

1. 日時 平成 19 年 3 月 8 日（木） 14:00 ～15:10

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 28 品目（③～㉓までポジティブリスト制度関連）

①シエノピラフェン②レピメクチン③ピラフルフェンエチル④プロバルギット
⑤アメトリン⑥アラクロール⑦イミベンコナゾール⑧エトキサゾール⑨エトフ
メセート⑩オキサジクロメホン⑪カルボキシシン⑫キザロホップエチル⑬クロマ
フェノジド⑭クロメプロップ⑮チアジニル⑯チジアズロン⑰テブフェノジド
⑱トリチコナゾール⑲ハロスルフロンメチル⑳ピリフタリド㉑フルアクリピリ
ム㉒ヘキサジノン㉓ベンゾビシクロン㉔イミダクロプリド㉕ウニコナゾール P
㉖フルアジナム㉗テブコナゾール㉘トルフェンピラド

（厚生労働省からの説明）

・飼料添加物／動物用医薬品 3 品目（全てポジティブリスト制度関連）

①コリスチン②ナラシン③モネンシン

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 8 品目（全てポジティブリスト制度関連）

①イソオイゲノール②イソシンコメロン酸二プロピル③クラブラン酸
④ケトプロフェン⑤ジシクラニル⑥ピペラジン⑦ベンゾカイン
⑧メベンダゾール

（厚生労働省からの説明）

（2）動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・「ニトロフラン類」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

・「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正（ポリエチレンテレフタレー

トの追加) について」に係る食品健康影響評価について

(4) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成19年2月分)について

(5) 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

(説明者)

厚生労働省 松田基準審査課長

(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、吉岡勸告広報課長
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1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「シエノピラフェン」及び「レピメクチン」の食品安全基本法第24条
第1項に基づく食品健康影響評価について

資料1-3 「ピラフルフェンエチル」及び「プロパルギット」の食品安全基本法第24条
第1項及び第2項に基づく食品健康影響評価について

資料1-4 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第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2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

資料3 乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価(ポリエチレンテレフタレート
の追加)について

資料4 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成19年2月分)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181回会合を開催いたします。

本日は5名の委員が出席です。また、厚生労働省から松田基準審査課長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「食品安全委員会(第

181 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、お手元の資料の確認をお願いいたします。

本日の資料は 7 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、1－3、1－4。

資料 2 が「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料 3 が「乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価（ポリエチレンテレフタレート追加）」について」。

資料 4 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 19 年 2 月分）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 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、厚生労働省大臣から 2 月 23 日、及び 3 月 5 日付けで農薬 28 品目について、同じく厚生労働省大臣から 3 月 5 日付けで飼料添加物及び動物用医薬品 3 品目について、同じく厚生労働大臣から 3 月 5 日付けで動物用医薬品 8 品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。これについて、厚生労働省の松田基準審査課長より説明があります。よろしくお願いいたします。

○松田厚生労働省基準審査課長 厚生労働省の松田でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、まず資料の 1－2 と 1－3、1－4 の順で概略御説明申し上げます。

まず、1－2 が 2 剤ございますけれども、24 条の 1 項諮問ということで、食品健康影響評価をお願いするものでございますが、どちらの剤も農薬で、基準の設定についてはまったく新規のものということでございます。

1 番目の「シエノピラフェン」でございますが、殺ダニ剤ということで、今回はかんきつ、りんご、なし等への適用が申請されているものでございます。国際的な評価もございませんし、諸外国でも登録がないというものです。

2 番目の「レピメクチン」でございますが、これも殺ダニ剤ということでございます。かんきつ、りんご、なし等への適用が申請されておるものでございます。

国際的な評価はございませんし、諸外国においても、登録がないものでございます。

続きまして、資料 1－3 でございます。

これも今回 2 剤ございますが、24 条の 1 項及び 2 項諮問ということで、既にポジティブリスト制度に伴いまして、基準が設定されているもので、適用の追加申請があったもので、併せて評価をいただくというものでございます。

1 番目の「ピラフルフェンエチル」でございますけれども、除草剤ということで、今回はだいた、えだまめ、茶への適用が申請されているものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農薬取締法に基づく登録保留基準と、米国の基準を参考に新たな基準を設定したものでございます。

次に「プロパルギット」でございますが、これは殺虫剤ということで、今回はみかん、もも、茶等への適用が申請されております。JMPR でも影響は 0.01mg/Kg 体重/日と設定されているものでございます。ポジティブリスト制度導入に当たりましては、国際基準、農取法に基づく登録保留基準、あとは米国、EU、ニュージーランド、カナダ、オーストラリアの基準を参考に基準を設定したものでございます。

続きまして、資料 1－4 につきましては、24 条の 2 項ということで、ポジティブリスト制度導入に伴って制定した農薬等について、評価をお願いするものでございます。

まず 1 番目でございますが、「アメトリン」でございますけれども、これは除草剤でございます。ポジティブリスト制度の導入に際しましては、農取法に基づく登録保留基準と、米国、オーストラリアの基準を設定したというものでございます。ただし、これは日本では平成 17 年に失効しているというものでございます。

2 番目の「アラクロール」ですが、これは除草剤ということで、ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農取法の登録保留基準と米国、カナダの基準を参考に設定したものでございます。我が国ではだいたとかキャベツに使われているというものでございます。

3 番目「イミベンコナゾール」でございますが、これは殺菌剤でございます。我が国ではかんきつ、りんごに使われております。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農取法に基づく登録保留基準を参考に基準を設定したものでございます。

4 番目「エトキサゾール」でございますけれども、これはダニ駆除剤ということで、我が国ではみかん、ブドウに使用されております。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農取法に基づく登録保留基準と、アメリカ、オーストラリアの基準を参考に基準を設定したものでございます。

5 番目「エトフメセート」でございます。これは除草剤でございます。日本では登録はございません。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、米国とオーストラリア

の基準を参考に基準を設定したものでございます。

6 番目「オキサジクロメホン」でございますが、除草剤でございます。我が国では稲に使うというものでございます。これにつきましても、ここではポジティブリスト制度導入に際しての食品分類の再構築云々と書いてございますけれども、具体的に申しますと、一律基準につきましては、そのときの定量限界が 0.02ppm だったので、0.02ppm で基準を設定しているものです。

7 番目「カルボキシシン」でございます。これにつきましては、殺菌剤でございますけれども、我が国では登録はございません。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、米国とオーストラリアの基準を参考に新たな基準を設定したものでございます。

8 番目「キザロホップエチル」でございます。これは除草剤でございますが、我が国ではだいた、キャベツ、ハクサイ等に使用されております。ポジティブリスト制度の導入に際しましては、農取法に基づく登録保留基準と、米国、オーストラリア、カナダの基準を参考に設定したものでございます。

9 番目「クロマフェノジド」というものでございます。これも殺虫剤でございますが、我が国ではりんご、ハクサイ等に使用されております。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農取法に基づく登録保留基準を参考に基準を設定したものでございます。

10 番目「クロメプロップ」、これは除草剤でございますが、我が国では稲に使われております。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農取法に基づく登録保留基準を参考に基準を設定したものでございます。

11 番目「チアジニル」でございます。これも殺菌剤でございますが、我が国では稲に使っております。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農取法に基づく登録保留基準を参考に基準を設定したものでございます。

12 番目「チジアズロン」でございます。本剤は成長調整剤ということで、これは我が国では登録はございません。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農取法に基づく登録保留基準を参考にしたと資料に書いてありますが、これは間違いでございますが、ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、米国とオーストラリアの基準を参考に基準を設定したというものでございます。

13 番目「テブフェノジド」でございます。これは殺虫剤でございますが、我が国では稲、だいた等に使われるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、国際基準、農取法に基づく登録保留基準、あとはアメリカ、オーストラリア、カナダ、ニュージーランドの基準を参考に基準を設定したものでございます。

14 番目「トリチコナゾール」でございますが、これは殺菌剤でございます。我が国では登録がございません。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、米国、オーストラリア、カナダの基準を参考に基準を設定したものでございます。

15 番目「ハルスルフロンメチル」でございます。これは除草剤でございます。我が国ではサトウキビ等に使用されております。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、米国とオーストラリアの基準を参考に、基準を設定したものでございます。

16 番目「ピリフタリド」でございます。これは除草剤と成長調整剤の用途でございます。我が国では稲等に使用されるというものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農取法の登録保留基準を参考に基準を設定したものでございます。

17 番目「フルアクリピリム」でございます。これは殺虫剤、ダニ駆除剤ということで、我が国ではリンゴ、ナシ等に使用されるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農取法の登録保留基準を参考に基準を設定したものでございます。

18 番「ヘキサジノン」でございます。これは除草剤で、我が国では登録はございません。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、アメリカ、オーストラリアの基準を参考に基準を設定したものでございます。

19 番「ベンゾビシクロン」でございます。これは除草剤でございます。我が国では稲に使用されるということで、ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農取法に基づく登録保留基準を参考に基準を設定したものでございます。

19 番までが農薬でございますが、20 番以降が動物用医薬品と飼料添加物の方に移ります。

20 番は「コリスチン」でございますが、本薬は抗生物質でございます。主として飼料添加物として使用されているものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、薬事法に基づく承認時の定量限界、EU の基準を参考に基準を設定したものでございます。

21 番「ナラシン」でございます。これも抗生物質でございます。飼料添加物でございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、アメリカ、オーストラリア、カナダ、ニュージーランドの基準を参考に基準を設定したものでございます。

22 番「モネンシン」でございますが、これも抗生物質で飼料添加物でございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、アメリカ、オーストラリア、カナダ、ニュージーランドの基準を参考に基準を設定したものでございます。

23 番「イソオイゲノール」でございます。これは魚の麻酔剤ということで使用されるというものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、オーストラリアの

基準を参考に基準を設定したものでございます。

24 番「イソシンコメロン酸二プロピル」でございますけれども、本剤は殺虫剤ということで、牛、豚のノミ、ダニの駆除に使うものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、アメリカの基準を参考に基準を設定したものでございます。

25 番「クラブラン酸」でございます。本剤はβ-ラクタマーゼ阻害剤ということで、牛の肺炎等に用いるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、オーストラリア、EU の基準を参考に基準を設定したものでございます。

26 番「ケトプロフェン」でございます。これは消炎鎮痛剤ということで、牛等の関節炎の疼痛緩和に用いるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、オーストラリアの基準を参考に基準を設定したものでございます。

27 番「ジシクラニル」でございます。これは昆虫成長抑制剤ということで、具体的には羊の外傷性ハエウジ症の予防というものに使うものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、国際基準、及びオーストラリア、EU の基準を参考に基準を設定したものでございます。

28 番「ピペラジン」でございますが、本剤は寄生虫駆除剤ということで、牛の回虫等の駆除に用いるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、アメリカ、EU 基準を参考に新たな基準を設定したものでございます。

29 番「ベンゾカイン」でございます。これも魚の麻酔剤ということで使われるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、オーストラリアの基準を参考に新たな基準を設定したものでございます。

30 番「メベンダゾール」でございますが、本剤は寄生虫駆除剤ということで、牛の鞭虫等の駆除に用いるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に際しましては、オーストラリア、EU の基準を参考に新たな基準を設定したものでございます。

もう一点、追加でございます。資料 1－1 は厚生労働大臣から食品安全委員会への評価依頼書であります。この 24 ページから 28 ページまでの 5 剤につきましては、実は昨年の 9 月 4 日付けで 24 条 2 項の規定に基づいて既に評価依頼をした品目でございますけれども、併せて適用拡大の申請もあるものですから、今回改めて 1 項諮問の部分を追加させていただいた。中身については、9 月に説明申し上げた内容でございます。

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した。多数の農薬ですが、よろしく申し上げます。

何かただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしくをお願いします。

○畑江委員 ちょっと教えてほしいんですけども、魚の麻酔剤というのは何に使うんですか。

○松田基準審査課長 正確には分からないんですが、確認した範囲では、生簀の魚を生簀間を移動させるときにおとなしくさせる、最終的にしめる前におとなしくさせるということで用いると聞いています。

○見上委員長 先生、生簀を見たことはありますか。

○畑江委員 見たことはないんですが、写真などで見ます。

○見上委員長 ああいうところの大きな魚を移す場合に使うということです。完全に眠らせるのではなくて、おとなしくさせる。

○畑江委員 小さい入れ物に入れたときに、その水に「イソオイゲノール」を入れるんですか。

○松田基準審査課長 済みません。注射のワクチンを打つときにおとなしくさせるために使うそうです。

○見上委員長 外に何かございせんか。

○長尾委員 20番から3つですけども、抗生物質ですね。「コリスチン」、「ナラシン」「モネンシン」、これは添加物として使われるということですけども、治療的なのか予防的なのか、どういう感じですか。

○松田基準審査課長 基本的には予防的な目的で使うそうです。

○見上委員長 よろしいですか。

○小泉委員 資料1-4の「6」ですけども、分析値が0.02ppm～0.01ppmまでできるようになったと言われたと思うんですが、この食品分類の再構築に伴い新たな基準を設定したとありますが、これはちょっと意味がよく理解できないんです。

○松田基準審査課長 ポジティブリスト制度導入時に一律基準は0.01ppmですけども、本剤は、その当時の定量限界が0.01ppmにならなくて、0.02ppmだったんですけども、そういう場合は一律基準ではなくて、個別に0.02ppmという基準値を置いていました。スパイスとかハーブなどでは、0.01ppmを置けなくて0.02ppmを置いていたということでございまして、表現はおかしな表記なんですけども、そういうものでございます。

○小泉委員 これは安全性に何か関係があるんでしょうか。要するに、あえて評価をする必要があるのかどうか、私には分からないんです。単なる分析値ができるようになったん

で、一律基準が応用できるとか、活用できるという意味ではないのでしょうか。

○松田基準審査課長 おっしゃるとおり分析のところはそうなのですが、いずれにせよ剤の安全性についてはまだ一度も評価いただいていませんので、それはお願いしたいと思っています。

○見上委員長 外にございませんか。

それでは、農薬 28 品目につきましては、農薬専門調査会において、動物用医薬品 8 品目につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

また、「コリスチン」「ナラシン」「モネンシン」のことなんですけれども、飼料添加物として主として使い、同時に動物用医薬品として使うということでございますので、用途が重複しております。そのためリレー方式で最初に主たる用途に関係する肥料・飼料等専門調査会で審議をお願いし、後に動物用医薬品専門調査会で審議をお願いするというものとして、評価結果等は両専門調査会から両座長の連名で委員会に報告いただければと思っています。それでよろしいですね。

それでは、そのように進めることにいたします。

次の議題に移らせていただきます。

「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」でございます。

「ニトロフラン類につきましては、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。事務局から説明願います。

○國枝評価課長 それでは、資料 2 を御覧いただきたいと思います。「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」ということで、厚生労働省から意見を求められました「ニトロフラン類に係る食品健康影響評価」につきましては、本年の 2 月 23 日に開催されました動物用医薬品専門調査会において審議結果(案)が取りまとめられました。本日御了解いただきましたならば、本会議の終了後から 4 月 6 日までということで、幅広く国民の意見・情報の募集を行いたいと思います。

1 ページ目に「審議の経緯」がございます。

3 ページ、食品健康影響評価の(案)でございますが、「はじめに」ということです。

ニトロフラン類はフラン系の合成抗細菌剤の総称でございまして、食品衛生法においては、いわゆるポジティブリスト制度の導入に伴い、食品において不検出とされる農薬等の成分である物質に指定されておまして、ニトロフラゾン外 3 品目がその対象とされています。

具体的にはこれらの対象物であるセミカルバジド以下のその他 3 品目につきまして、分析対象化合物として、分析法が告示により規定されているところでございます。

まずニトロフラン類でございますけれども、これは食用動物の使用ということで、国内及び諸外国においては多くで禁止がされているところでございます。

このうちフラゾリドンとニトロフラゾンにつきまして、平成 15 年に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性部会において評価がされておりまして、フラゾリドンについては、遺伝子毒性、発がん性物質である可能性が高く、その代謝物である A0Z については、in vivo 及び in vitro のいただいた毒性が陽性であり、発がん性を有する可能性が極めて高いと考えられることから、ADI を設定することは適当でない。

それから、ニトロフラゾン及びその代謝物であるセミカルバジド SEM について、発がん性を示した動物試験の結果があり、メカニズムは明らかでないものの、ADI を設定することは適当ではないとされております。

他の 2 品目、ニトロフランチン、フラルタドンについては、国内での評価はございません。

国際的には JECFA において、フラゾリドンについては、遺伝毒性、発がん性が否定できないこと。ニトロフラゾンについては、発がん性に関する NOEL が得られていないことから ADI は設定されていない。

また、EMA においては、ニトロフラゾン、それからニトロフランチンについては、ADI、MRL を設定するための情報が不十分。

フラルタドンについては、情報がないこと。

フラゾリドンについては、NOEL が得られていないこと。及び遺伝毒性が認められることから、AnnexIV ということで食用動物への使用を認めない動物用医薬品該当物質として評価されており、1 µg/Kg、1 ppb ですが、その MRPLS、日本語で言いますと、不使用の確認の検出限界になりますが、これが鶏肉、及び水産製品について設定されております。

一方、セミカルバジドにつきましては、近年ニトロフラゾンに由来するのだけではなく、アジゾカルボンアミドを使用したプラスチックガasket、カラギーナン、ゼラチン、粉卵等の食品あるいは食品原料を次亜塩素酸で処理した際、あるいは詳細な生成機構は不明でございますが、自然にも生じることが明らかになっており、2003 年 10 月及び 2005 年 7 月に EFSA が評価を実施しております。

国内においても複数の in vivo の遺伝毒性試験が新たに実施されているところでございます。このため厚生労働省においては、ニトロフラン類及びその代謝物についての暫定基準の評価に当たり、特にセミカルバジドの遺伝毒性、及び現時点におけるリスクを含めた食品健康影響評価を行うことが食品安全委員会に依頼されたものでございます。

まずフラゾリドン及びその代謝物である A0Z でございます。これらについては、過去に薬食審において、JECFA、あるいは EMEA において評価された試験成績の総括がなされているところでございます。4 ページに記載のとおりということで、入手された資料から見る限り、ADI を設定することは適当でないと考えられるとの評価をしており、この評価は結論を変更するに足るような新たな知見は提出されていないことから、この評価結果を見直す必要はないものと考えられるとしております。

3 番目として、ニトロフラントイン及び AHD でございますけれども、これらについて国内における評価はございませんでして、米国、NTP、JECFA、EMEA 等の評価はそこに記載のとおりでございます。5 ページ、今回の評価依頼に当たりましては、これらの結論を変更するに足る新たな知見は提出されておらず、発がん性が否定できず、及びそのメカニズムも明確でないことから、ニトロフラントイン及び AHD について、ADI を設定することは適当ではないと考えられるとしております。

次に「フラルタドン及び AMOZ について」でございますけれども、これらについては、国内及び JECFA、EMEA の状況はそこに記載のとおりでございます。フラルタドン及び AMOZ については、ほとんど情報が得られていない状況にあり、評価を行うことができない。

EMEA では、ADI 及び MRL を設定せず、食用動物への使用を禁じていること。ニトロフラン類の多くが発がん性を疑われる物質であることを考慮すると、必要な化学的知見が得られるまで ADI を設定することは適当ではないと判断するのが適当であると考えられるとしております。

次にニトロフラゾン及び SEM でございますけれども、ニトロフラゾン及びその主要代謝物であるセミカルバジドについては、過去に薬食審において、JECFA あるいは EMEA において評価された試験成績の総括がなされておりました。その概要はそこに記載のとおりでございます。5 ページ、6 ページでございます。

ここに記載のとおりということで、ニトロフラゾン及び SEM については、発がん性を示した試験結果があり、発がん物質であると考えられる。発がん性のメカニズムは明らかでないものの、入手された資料から見る限り、ADI を設定することは適当ではないと考えられると評価しております。

ニトロフラゾンについては、今般の評価依頼に当たりまして、これらの結論を変更するに足る新たな知見は提出されていないことから、この評価結果を見直す必要はないものと考えられるとされました。

一方、セミカルバジドにつきまして、ニトロフラゾンの使用以外にもアジゾカルボンア

ミドを使用したプラスチックガasketや、カラギーナン、ゼラチン、粉卵等の食品、あるいは食品原料を次亜鉛酸塩で処理した際、あるいは詳細な生成機構は不明ですけれども、自然にも生じることが明らかということで、新たに EFSA 等でより詳細なリスク評価が実施されております。

国内においても、in vivo の遺伝毒性試験が新たに実施されており、その結果が報告されているということで、これらの知見に基づいてセミカルバジドについて、従前の評価を見直す必要があるかについても、検討する必要性があることから、毒性試験、それからニトロフラゾンに由来しないセミカルバジドの生成機構及び汚染状況に関する知見等について以下の取りまとめをしております。

以下がセミカルバジドに関する毒性の関係でございますが、遺伝毒性については、その主な報告ということで、6 ページ、7 ページの上になりますが、結果がまとめられているところでございまして、まず「Ames 試験」につきまして、セミカルバジドはその程度は弱いものの、Ames 試験では特定の細菌株に対し陽性を示すと考えられるとの結論となっております。

「染色体異常試験」でございますが、これについては8 ページ上になりますけれども、チャイニーズハムスターの卵巣細胞において、染色体異常を示さないと考えられるとしております。

「前進突然変異」、マウスリンフォーマアッセイですが、これについては、MLA において陽性を示すと考えられるとしております。

「DNA 損傷試験」については、in vitro の Cu(II)存在下において、DNA に損傷を与えられると考えられるとしております。

それから、in vivo の「不定期 DNA 合成試験」ですが、セミカルバジド、ラットを用いた in vivo の UDS 試験において陰性であると考えられるとしております。

in vivo の小核試験でございますが、これは8 ページから9 ページに当たりますけれども、陰性であると考えられるとしております。

7 番目「トランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験」ということで、Muta Mouse の雄を用いて試験が行われておりまして、100mg/Kg 体重/日までのセミカルバジドの経口投与で肝臓及び肺に対して遺伝子突然変異を誘発しなかったということでございます。

以上の結果から、セミカルバジドは in vitro の幾つかの試験において弱い陽性結果を示すものの、in vivo の複数の試験においてはいずれも陰性であったと結論をしております。

「6-2.SEMに係るその他の毒性知見について」ということで、遺伝毒性、発がん性以外には標識化合物を用いたラットにおける吸収・排泄試験。それから、不完全でございますが、SDラットで催奇形性に関連した知見が得られており、催奇形性に関連した試験では、吸収、あるいは胎児の口蓋裂の有無での確認が行われており、NOAELとして10mg/日、体重当たりにしますと、約30～40mg/Kg 体重/日という結果が出ております。

ただし、この試験は投与期間が器官形成期の全期間をカバーしていないということや、内臓とか骨奇形は評価されていないということで限定的な情報ということとなります。

次に「ニトロフラゾンに由来しないSEMの生成機構及び汚染状況に関する知見」ということですが、セミカルバジドは動物用の抗菌剤であるニトロフラゾンの代謝物として生成することが確認されており、EUでは、畜水産食品中のSEMを指標として、ニトロフラゾンの使用の有無の判断材料としているところでございます。

先ほどから何度か御説明しておりますが、近年プラスチックガasketを使用した容器中の食品からセミカルバジドが検出されることが明らかとなり、その後の調査で、これはニトロフラゾンではなく、プラスチックガasketの製造工程の発泡剤として使用されるアゾジカルボアミドに由来すると考えられることが報告されております。

食品中に検出される瓶詰めのベビーフードで高く、EFSAでの調査によりますと、10ページの上のところ、ベビーフードについては、平均で13ppb、その他のものについては、平均で1.0ppbという結果が出ております。

我が国においても調査が行われておりまして、瓶詰め食品から平均で17ppb、凍結乾燥レトルト食品では定量限界5ppb未満ということになっております。

さらに細菌ということで、食品の加工処理、あるいは自然にも微量であるけれども、セミカルバジドが生成し、食品中に残留する可能性があることが示唆されているところでございます。

「6-4.SEMの暴露に係るEFSAの評価について」ということで、こういう状況の中でEFSAでは2003年、そして2005年に評価が行われており、2005年では想定される暴露実態とその状況におけるリスク評価を実施しているところでございます。

暴露については最も多くセミカルバジドを摂取する可能性があるのは乳児ということで、暴露量の最悪のケースを推定したところ、9か月の乳幼児で13μg/kgのセミカルバジドを含有した食品を平均234g/日ということで、0.35μg/kg 体重/日。

それから、95%上限値で見ると、0.69μg/Kg 体重/日という暴露がされるのではないかと。

あと体重4.5kgの乳児で9μg/kgを含有した瓶詰めのミルクを700mL摂取した場合1.4

μg/Kg 体重/日としております。

一方、動物実験において影響が認められている用量としましては、マウスの発がん性試験で 100mg/Kg 体重/日程度ということで、最悪のケースを想定しても、弱い発がん性が認められた用量と、乳幼児を含めたヒトの暴露の間には少なくとも 5 けたのマージンがあるとしており、食品中に検出されるセミカルバジドの発がん性によるヒトの健康影響は重要でないという評価がされております。

催奇形性についても、3 けた、若しくはそれ以上のマージンがあると記載されているところでございます。

11 ページの上ですが、先ほども御説明しましたけれども、国内の状況というところでは、ベビーフード中の実態調査によりますと、セミカルバジドの平均の含有量、約 17ppb ということで、EFSA の知見、これは平均で 13ppb ということで、ほぼ同様というふうになっております。

以上を踏まえまして、食品健康影響評価ということですが、ニトロフラン類の ADI の設定についてということでございますけれども、まずフラゾリドン及び A0Z については、遺伝毒性、発がん性を否定できず、影響を設定することは適当でないとする薬食審の評価を変更する根拠は認められない。

それから、ニトロフラトイン及び AHD については、現時点において ADI を設定することは適当でないと考えられる。

フラルタドン及び AMOZ については、ADI を設定することは適当でないと判断するのが適当であると考えられる。

それから、ニトロフラゾンについては、ADI を設定することは適当でないとする薬食審の評価を変更する根拠は認められないという判断がされました。

セミカルバジド、これはニトロフラゾンの主要代謝物ですけれども、これについては、ニトロフラゾンの使用に伴うもの以外の暴露経路が明らかにされたことを踏まえ、2003 年及び 2005 年における EFSA における新たなリスク評価が実施されているということ。

また、我が国においても新たに in vivo の遺伝毒性試験が報告されたということから、別途、考察を行ったということでございます。

その考察結果がセミカルバジドについてということになりますが、ニトロフラゾンについては ADI、あるいは TDI の設定は適当でないと判断され、不検出の対象として管理されることは適当である。しかしながら、現在、ニトロフラゾンの分析対象とされているセミカルバジドについては、ニトロフラゾンの使用の有無にかかわらず、幾つかの食品から検

出されることが分かっており、セミカルバジドそのもののリスクの低下によっては、分析対象としては適切ではない可能性がある。

このことから、厚生労働省からの意見聴取要請に当たっても、別途の管理手法を検討していることが示され、併せてセミカルバジドについての評価も求められているところでございます。

セミカルバジドそのもののリスクにつきましては、発がん性、遺伝毒性、催奇形性の限られた知見しか得られておりません。動物実験で認められた発がん性については、雌のマウスで 94～130mg/Kg 体重/日程度という高用量投与で、対象群でも一部認められたわけですが、肺腫瘍の発生頻度の増加が認められておりまして、これは強いものではないと考えられております。

遺伝毒性については、in vitro の幾つかの試験では弱い陽性試験が見られるものの、複数の in vivo 試験では陰性であり、現時点では in vivo において遺伝毒性を有することを示唆する報告はない。このためセミカルバジドが in vivo において問題となる遺伝毒性を示す可能性は低く、セミカルバジドの暴露が EFSA 等で報告されている程度であれば、生体にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと考えられる。

催奇形性については、約 30～40mg/Kg 体重/日の NOAEL が示されており、投与期間や観察項目が不十分であることについても、10 倍程度の安全率を考慮すれば問題がない程度と考えられる。

このように現在得られている知見から、セミカルバジドについて、ADI あるいは TDI を設定するに足る十分な知見は得られていないけれども、その中で現時点において、可能と考えられる評価を行うとすると、EFSA で実施されたものと同様、動物実験で認められた各種知見と食品から想定される暴露量との比較ができるという比較となっていることであります。

EFSA の評価では、体重当たりで最も多くセミカルバジドを摂取する可能性があるのは乳児ということですが、最悪ケースの推定でもその摂取量は 0.35～1.4 μ g/Kg 体重/日。この暴露量はマウスでの弱い発がん性が認められた用量 94～130mg/Kg 体重/日と比べると、少なくとも 5 桁の-margin がありますし、催奇形性についても、3 桁、若しくはそれ以上の-margin があると記載されております。

発がん性と催奇形性に関連する知見が限定的であると得られているものの、詳細な毒性情報が得られていないという状況において実施するものとしては、EFSA が実施した保守的な試算暴露量と、得られている範囲内での毒物における毒性発現量との比較をもってリス

クの程度を判断する手法というのは合理性があり、また、一定の科学的な根拠があるリスク評価であると考えました。

国内におけるセミカルバジドの食品中の含有量、暴露量が EFSA で検討されているものと同程度であれば、暫定的評価としてセミカルバジドか毒性 ADI を示す量と暴露量との間のマージン・オブ・エスクポージャー、MOE は大きく、リスクとしては小さいものもあると判断できると考えられるとしています。

なお、ニトロフラゾンそのものを測定対象として規制する場合は、その代謝物の暴露量を含めて毒性影響が十分に低いレベル、少なくともセミカルバジドについて上記で考察された食品名の含有量及びヒトが摂取する暴露量以下になると考えられるレベル検出感度が得られる分析法を採用すべきであるとしています。

食品健康影響評価ということで、以上のことからニトロフラン類、その 4 種類のものですけれども、及びその代謝物である 3-アミノ-2-オキサゾリドン、1-アミノヒダントイン、3-アミノ-5-モルフォリノメチル-2-オキサゾリドンに ADI を設定することは適当でない。

セミカルバジドについては、ニトロフラゾンの使用にかかわらず、複数種の食品から暴露されることが想定されるが、セミカルバジド食品中の含有量、暴露量が EFSA で検討されているものと同程度であれば、セミカルバジドが生体に毒性影響を示す量と暴露量との間の MOE は大きく、リスクとしては小さいものと考えられる。

しかしながら、本評価はあくまでも暫定的なものであり、現在得られている知見からは、ADI、あるいは TDI を設定することはできないことから、今後、代謝・毒性（短期・長期毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性等）等の知見の収集が引き続き行われるべきである。

また、国内におけるセミカルバジドの発生源、食品中含有状況や乳幼児を含めたヒトの食品からの暴露量等については把握し、必要に応じて発生源対策や暴露の低減措置等が行われるべきであることを申し添える。

暴露量については、当該評価を踏まえて、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする。

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。

それでは、ただ今の説明の内容、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。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

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。

「『乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正（ポリエチレンテレフタレート追加）について』に係る食品健康影響評価について」は、専門調査会における審議、並びに意見・情報の募集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 資料 3 を御覧いただきたいと思います。「乳及び乳製品の容器包装の規格基準改正に係る食品健康影響評価（ポリエチレンテレフタレート追加）について」でございます。

後ろの方からめくっていただきまして、4 枚めくっていただいたところの「参考」というのを御覧いただきたいと思います。

今、委員長の方からありましたように、1 月 18 日から 2 月 16 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。結果 27 通の御意見を頂いております。それについて分類をまとめてものがそこに記載のとおりということで、御意見・情報の概要と回答について御説明をしたいと思います。

まず最初の部分ですけれども、これは食中毒の防止の観点から微生物リスクについて十分な情報提供と製品の取扱いに対しての適切な注意喚起が必要ではないかということ。この評価書では容器に入った牛乳等が適切な条件下で管理される限りにおいてという条件が付されているわけですが、食品安全委員会の具体的な提言があるべきという御意見でございます。

これに対する回答でございますが、お寄せいただいた御意見は、リスク管理機関に関わる内容ということで厚生労働省の方にお伝えをするということ。

それから、「なお」書きということになります。PET ボトルの牛乳の飲用及び保存の条件というのは、リスク管理機関である厚生労働省の判断すべき事項と考えますけれども、御指摘の点については、審議結果の「4. 食品健康影響評価」ということで、11 ページの一番最後になりますけれども、「なお、牛乳等に PET 容器を使用する場合には、食中毒防止の観点による、微生物学的リスクなどを踏まえ、注意喚起の表示等、適切な指導が必要であると考え」というのを追加するという回答でございます。

次に 12 ページ、内容的には FDA とか EU などでは、乳及び乳製品に使用する容器包装の規制というのは、一般食品と同等に扱われておるということで、乳等省令という形で今回、牛乳についての PET ボトルという形で行ったわけですが、これについて、使用する

物質も特定されているということで、それを拡大するための基準についてだとか、どうして乳等省令で限定しなければいけないのかという御意見でございます。

これにつきましては、乳等省令については厚生労働省の所管であることから、御指摘のありました乳等省令の見直しとか、必要性等に関しては、厚生労働省にお伝えするというふうに回答したいと思います。

あと「なお」書きということで、厚生労働省が乳等省令の見直しを行う際には、食品安全基本法の規定に基づいて食品安全委員会の意見を求めることとなりますということも併せて付け加えさせていただいております。

次のページ、真ん中の部分、乳等省令で限定した PET のみを評価することの根拠が明確でないという部分ですけれども、これについては、今回の評価は、厚生労働省から食品安全委員会への依頼を踏まえて行ったということで、本評価の根拠が明確でないという御指摘については、乳等省令を所管している厚生労働省の方にお伝えをするということにしております。

下の部分になりますけれども、PET についてここに示されている樹脂の内容は、既に乳製品で認められている PET と比較して、使用できる樹脂の範囲が狭いものとなっており、評価結果との間で矛盾があると考えられるという御指摘でございます。これについても、一応評価というのが厚生労働省の依頼に沿って行われたということであるということ。

それから、牛乳等の特殊性にかんがみて、牛乳の溶出試験結果などを用いて調査審議を行ったということ。

それから、使用されている範囲が狭いということですが、これについては今回申請のあった PET については、厚生労働省から提出された資料において、原材料として使用される出発原料や乳等省令により製造に使用できる添加剤が限定されており、本評価はこの範囲内での評価を行ったという御説明をしているところでございます。

次のページ、アンチモンの溶出について、PET ボトルに入った水から検出されたという報告があるということで、これについて溶出検出限界は 1 ppb としておるわけですが、条件によっては溶出する可能性が否定できないため、PET ボトルの種類や実験条件を増やして、条件による溶出量の違いを検討する必要があるのではないだろうかという御指摘でございます。

御意見のあったアンチモンについては、牛乳などの保存方法とか、あるいは期間について既存の条件を想定して、牛乳を溶媒とした溶出試験では安全性が懸念される結果は認められておらず、また、御指摘の論文での溶出量も現行の PET の規格基準値よりも十分低い

ことなどから、改めて PET ボトルの種類や実験条件を増やして、条件による溶出量の違いを検討する必要はないという回答でございます。

類似溶媒がどの程度のものかということと、牛乳を溶媒とした溶出試験における牛乳の種類別についての御質問ですが、この溶出試験に用いた食品疑似溶媒というのは、牛乳の溶出量と同程度の溶出を促すものということで使用したということ。

それから、蒸発残留物の溶出試験における溶出度は現行の PET の規格基準値よりも十分低いということから安全性が懸念されるものではないと判断するという回答としております。

「なお」書きということで、牛乳を溶媒とした溶出試験については、市販の牛乳ということで、未調整の牛乳を使用しておるという回答でございます。

7 番のところ、食品安全委員会に安全性評価を求められるならば、何のためということ国民の目に明らかにして欲しいと思うということで、容器に入った牛乳等が適切な条件下で管理されている限りにおいてという一文があるからということで、科学的評価と言うべきではないのではないかという御質問ですが、これについては、先ほど幾つか御説明いたしました、今回の実施というものが厚生労働省からの依頼に基づいてのものということと、あと厚生労働省が諮問を行った理由というのは、関係業界団体から PET を牛乳等に使用できる容器・包装として追加することでの要請がなされたということ承知している旨を回答しております。

今回の評価書（案）というのは、食品等に使用される PET、それから乳等省令で既に認められている乳製品、調整粉乳等に使用されている PET の安全性というのが、現行の規格基準により確保されているということを前提にして、これを更に PET というものを牛乳にもどうかということで、牛乳等の保存方法、及び期間について既存の条件を想定して評価したということ。

したがって、適切な条件下で管理された限りにおいてという記載のもと、PET を牛乳等に使用した場合であっても、既存の条件下における安全性が確保されることを想定したということで、その部分についての御説明をしております。

8 番、規格のある物質や試験項目以外についてもリスク評価を行う必要があると考えるということで、具体的な例としてそこに書いてございますけれども、環状オリゴマーとかアセトアルデヒド、ホルムアルデヒドなどの物質が溶出しているという報告もある。PET 容器からの溶出が直ちにヒトの健康に影響するものではないと考えますけれども、リスク評価に当たっては、このような物質についても幅広く試験結果や資料収集をした上で評価

し、その結果を評価書に記載しておく必要があるのではないかとということです。

下の方になりますけれども、PET の容器の成形工程ではアセトアルデヒドとホルムアルデヒドが生成されることが知られており、その生成を抑制するために、多くの国内の容器製造業者が厳密な管理を行っている。他方、海外の状況というのは不明ということで、今後海外からもそのような容器包装の輸入増加が見込まれるということで、必要な場合には規格基準を見直すことが必要ではないかという御指摘でございます。

これについては、御指摘の論文の報告については承知しておるということと、これまでの評価の経緯について評価方法の前提に丁寧に御説明しておるところでございます。

最後に3行ということで、「本調査会及び食品安全委員会としては、現行の規格基準の適合性も含め容器包装の安全性に係る情報収集に努めているところであり、引続き適切な対応をしたいと考えております」という回答としております。

9番、牛乳等にPET樹脂を使用する場合には、ボトルのキャップ材、牛乳等と接触する可能性のある材料、成形、加工上必要となる添加剤と、今回のPET樹脂以外にも材料が必要であり、PET樹脂のみでは容器包装としては機能しません。これらの材料について使用できるようにする必要があると考えますということで、これについては、厚生労働省からの諮問を受けて審議をしたということで、その説明と、この御指摘については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えをするというふうにしております。

10番ですけれども、これは意見募集を開始した時点で、ホームページで専門調査会の議事録が準備中となったということで、実際には2月7日～2月16日まで、意見募集の間の10日間しか議事録を見ることができなかったということで、これに対するおしかりでございまして、これについては「議事録の公開が遅れ申し訳ありませんでした。今回の意見募集では、議事録の公開が意見募集中となりましたが、可能な限り早く公開するように努めます」という回答でございます。

11番、12番、13番、14番の件については、いわゆる記載上の誤りについての御指摘でございまして、御指摘の部分については適切に対応、修正をするということでございます。

15番については、PETボトルの関係では、環境面で問題が多いんじゃないかという御指摘で、これについてはお寄せいただいた御意見については、厚生労働省にお伝えをするということです。

16番は、PETボトルは中身が見えることで安心感を与えとか、牛乳の消費拡大のために賛成という御意見ということでございました。

17番のものは、PET樹脂並びにその製品の製造には今回の評価書で使用が認められた物

質以外にも樹脂の製造とか品質維持に必要な物質である。そのため、それらの物質の追加使用を認めていただくような制度、基準の制定が望まれる。基本的にはポリオレフィン協会等のポジティブリストに準拠した形で規格化されることが望ましいと考えられるということで、お寄せいただいた御意見については、容器包装の規格基準に係るリスク管理に関する内容であることから、リスク管理機関にお伝えをするという回答となっております。

以上ということで、最後のページになりますが、御意見を頂いたものを踏まえて修正した部分と、事務局の方でもう一度見直したりしまして、用語を追加した方がより分かりやすいという部分の修正を加えておりまして、それを変更前と後ということで変更点を示させていただきます。

前回御説明した内容の部分について、ここに記載のような修正を行って確定をさせていただければと考えております。

結論ということで、前回詳細に御説明しておりますので、食品健康影響評価の結論の部分だけ述べさせていただきます。11 ページの真ん中辺になりますが、食品等に使用される PRT 並びに乳等省令、乳製品及び調整粉乳に使用されている PET の安全性が、現行の規格基準により確保されていることを前提とし、容器に入った牛乳等が適切な条件下で管理される限りにおいて、今回申請された PET は牛乳等に使用しても十分な安全性を確保していると判断する。

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。

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、よろしく願います。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、器具・容器包装専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、食品等に使用されるポリエチレンテレフタレート並びに乳等省令、乳製品及び調整粉乳に使用されるポリエチレンテレフタレートの安全性が、現行の規格基準により確保されていることを前提として、容器に入った牛乳等が適切な条件下で管理される限りにおいては、今回申請されたポリエチレンテレフタレートは、牛乳等に使用しても十分な安全性を確保しているということでよろしいですか。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「食の安全ダイヤルに寄せられた質問等（平成 19 年 2 月分）について」でございます。事務局から報告をお願いします。

○吉岡勧告広報課長 それでは、お手元の資料 4 に基づきまして、御報告申し上げます。

「食の安全ダイヤル」に平成 19 年 2 月に寄せられた質問等でございますが、85 件ございました。トランス脂肪酸関係が、ファクトシートや日本の取組、表示等に関しまして、12 件ございました。

また、分類しました内訳で見ますと、食品安全委員会関係が 11 件。トランス脂肪酸や、本日問い合わせの多い質問等で挙げさせていただきますが、水道水の塩素酸についての評価概要等についての御質問などです。

また、食品一般関係といたしまして、食品衛生管理でございますとか、食品の表示に関しての問い合わせが 46 件、その他が 6 件でございました。

このうち問いと答えの形で整理をしてホームページに載せるものですが、水道水の塩素酸に関する意見・情報の募集のお知らせを見て、その審議結果の概要を教えてほしいという御質問です。

これに対する答えでございますが、我が国の水道水は、上水処理作業において必ず塩素の注入による消毒が行われております。この水道水の消毒に最も広く使われている次塩素酸を長期間貯蔵しておくとな酸化され、「塩素酸（イオン）」（ ClO_3^- ）の濃度が上昇することが分かったことから、水道水の水質基準に塩素酸を追加することについて、平成 18 年 8 月 31 日付けで厚生労働省からリスク評価の要請がありました。汚染物質・化学物質専門調査会合同ワーキンググループにおいて審議を行い、動物実験のデータに基づき、耐容一日摂取量を $30 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とする評価結果案をまとめました。

本件につきましては、平成 19 年 2 月 1 日から 3 月 2 日までの間、意見・情報の募集を行ったところでございます。

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した。ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問等ございましたら、よろしくお願いします。よろしいですか。

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 181 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 15 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 9 日金曜日、14 時から遺伝子組換え食品等専門調査会が非公開で開催。

来週 12 日月曜日 15 時から、緊急時対応専門調査会が公開で開催。

13 日火曜日、14 時から動物用医薬品専門調査会が公開、のち非公開で開催。

14 日水曜日、10 時からプリオン専門調査会が公開で開催。14 時から農薬専門調査会幹事会が公開で開催。引き続き確認評価第三部会が公開で開催される予定となっております。

以上です。どうもありがとうございました。