

食品安全委員会第 215 回会合議事録

1 . 日時 平成 19 年 11 月 15 日 (木) 14:00 ~ 15:39

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 2 品目

フルベンジアミド ピリミノバックメチル

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 豚サーコウイルス (2 型・組換え型) 感染症 (カルボキシビニルポリマーアジュバント加) 不活化ワクチン (インゲルバック サーコフレックス)

(農林水産省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

・「イミベンコナゾール」に関する意見・情報の募集について

・「ピラフルフェンエチル」に関する意見・情報の募集について

・「フルトラニル」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

・農薬「アゾキシストロピン」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品衛生法第 18 条及び第 62 条に基づく器具又は容器包装及びおもちゃの鉛等の規格の改正について (厚生労働省からの説明)

(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、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 國枝基準審査課長

農林水産省 境畜水産安全管理課長

(事務局)

齊藤事務局長、大久保総務課長、北條評価課長、西村勧告広報課長

酒井情報・緊急時対応課長、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 「ピリミノバックメチル」及び「フルベンジアミド」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 製造販売承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議状況について イミベンコナゾール

資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議状況について ピラフルフェンエチル

資料 2 - 3 農薬専門調査会における審議状況について フルトラニル

資料 3 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について アゾキシスト
ロピン

資料 4 食品衛生法第 18 条及び第 62 条に基づく器具又は容器包装及びおもちゃ
の鉛等の規格の改正について

資料 5 - 1 食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について

資料 5 - 2 食品健康影響評価技術研究運営委員会構成員

6. 議事内容

見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 215 回会合を開催いたします。

本日は、6 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、農林水産省から境畜水産安全管理課長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 215 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 10 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 及び資料 1 - 3。

資料 2 - 1 から 2 - 3 まだが「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3 が「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について アゾキシストロビン」。

資料 4 が「食品衛生法第 18 条及び第 62 条に基づく器具又は容器包装及びおもちゃの鉛等の規格の改正について」。

資料 5 - 1 及びその裏の資料 5 - 2 が、議事 5 「その他」に係る資料でございます。

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、11 月 9 日付けで農薬 2 品目及び農林水産大臣及び厚生労働大臣から、11 月 9 日付けで動物用医薬品 1 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

まず最初に、農薬 2 品目について、厚生労働省の國枝基準審査課長、よろしく申し上げます。

國枝基準審査課長 厚生労働省基準審査課の國枝でございます。資料 1 - 2 に基づきまして、御説明をしたいと思います。

本日お願いをするのは「ピリミノバックメチル」と「フルベンジアミド」でございます。

まず「1. 経緯」でございますが、ピリミノバックメチルにつきましては、本年の 10 月 23 日付けで魚介類に関する基準値の設定の申請がございました。

フルベンジアミドにつきましては、本年の 10 月 19 日付けで適用拡大に係る申請があったということで、農林水産省からそれぞれ連絡がございました。

これらにつきまして、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たりまして、食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づき、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。

「2. 評価依頼物質の概要」でございます。

まず「(1) ピリミノバックメチル」でございます。

本薬は除草剤ということで、アセト乳酸合成酵素を阻害することで雑草の生育を阻害する作用があると考えられているものでございます。

国内では、水稲に対して適用が認められているものでございます。

今回、魚介類への残留基準の設定の要請がされております。

FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（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「（２）フルベンジアミド」でございます。

本薬は殺虫剤ということで、鱗翅目のカルシウムイオンチャンネルに選択的に作用し、カルシウムイオンの細胞質への放出によって体収縮症状を来すという作用機作のものでございます。

国内では、ダイズ、ダイコン、リンゴなどに適用が認められています。

今回、新たにナシ、ネクタリン等への適用が申請されているものでございます。

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。

「３．今後の方向」でございますが、食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後、薬事・食品衛生審議会において上記農薬等の食品中の残留基準設定等について検討をいたします。

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、よろしくお願ひいたします。よろしいですか。

それでは、農薬２品目につきましては、農薬専門調査会において審議することといたします。

次に、農林水産省の境畜水産安全管理課長から、動物用医薬品について説明をよろしくお願ひいたします。

境畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の境でございます。資料１－３に基づきまして、御説明をさせていただきます。

品目名ですけれども、長いんですが「豚サーコウイルス（２型・組換え型）感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（インゲルバック サーコフレックス）」でございます。

中身の御説明に入ります前に、この豚サーコウイルス２型というものにつきましては、豚の基礎免疫力を低下させると言われておりまして、豚の他の疾病と混合感染することによりまして、離乳後多臓器発育不良症候群（PMWS）を引き起こすと言われております。

この病気は、離乳後５から１２週齢の育成豚の増体重の減少、さく瘦、呼吸器症状、下痢、

死亡率の上昇等を引き起こすということで、我が国とか世界中のほとんどの豚に集団的に感染をしているということでございまして、最近、我が国でも豚の被害が非常に大きくなっていると言われております。

したがって、養豚業者からは、本ワクチンの早期の承認について要望が出されているという状況になっております。

資料 1 - 3 でございますけれども、まず「(1) 主成分」は、*Spodoptera frugiperda* 細胞培養豚サーコウイルス 2 型 オープンリーディングフレーム 2 遺伝子組換えバキュロウイルス不活化液でございます。

Spodoptera frugiperda というのは、ヨトウガという蛾でございまして、その蛾の幼虫の細胞を培養するというものでございます。

このオープンリーディングフレーム 2 遺伝子が、ワクチンの免疫源となりますヌクレオカプシドタンパクをコードする遺伝子でございまして、この遺伝子をバキュロウイルスの遺伝子に組換えて挿入いたしまして、ターゲットとするヌクレオカプシドタンパクを発現させようというワクチンでございまして、これが抗原となります。これが不活化されたものでございます。

「(2) 対象動物」は、豚でございます。

「(3) 用法及び用量」は、離乳後 3 から 5 週齢の子豚に 1 頭当たり 1 mL を 1 回頸部筋肉内に注射するというものでございます。

使用制限期間については、制限はございません。ただし、厚生労働省の御指導によりまして、豚につきましては、ワクチン接種後 20 日以内のものはと畜検査を受け付けないと指導されておりますので、接種後 20 日以内は出荷できないということになります。

「(4) 効能又は効果」は、豚サーコウイルス 2 型感染症に起因する死亡率の改善、発育不良豚の発生率の低減、増体量の低下の改善、臨床症状の改善及びウイルス血症発生率の低減というものでございます。

申し遅れましたけれども、このワクチンにつきましては、不活化ワクチンですけれども、一番上に書いてありますカルボキシビニルポリマーアジュバントが、当食品安全委員会での評価をまだ受けていないということで諮問させていただいているものでございます。

このアジュバントにつきましては、化粧品で乳化安定剤等にも使用されているというものでございます。

「2 食品安全委員会への意見聴取事項」でございますけれども、本ワクチンにつきましては、薬事法に基づく新規の製造販売の承認でございまして、食品健康影響評価を受け

させていただくということになっております。

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。ただ今の説明の内容、記載事項等につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく申し上げます。

長尾委員、どうぞ。

長尾委員 この領域はあまり知りませんが、不活化ワクチンの組換えのものについては、もう幾つか出ていますか。この効能ではなくて、こちらで評価はしているものはないんですか。

境畜水産安全管理課長 組換え技術で製造された不活化ワクチンは、既にほかにも多数我が国でも承認、使用されております。

カルタヘナの関係ができてからは、国内で製造とか開発する場合には、2種利用とか、生ワクチンであれば1種利用といった事前の審査を行った上で、薬事法上の承認についての審査が行われるという仕組みになっております。

このワクチンにつきましては、不活化ですので、カルタヘナはないということでございます。

長尾委員 どうもありがとうございました。

見上委員長 外にございませんか。

本間委員、どうぞ。

本間委員 もしやお仕事が違うかもしれませんが、このサーコウイルスの損害というのは、年間でどのぐらいの頭数があるんですか。

境畜水産安全管理課長 具体的にどのぐらいの金額というものは持ち合わせておりませんが、養豚農場におけます事故率というものがございまして、近年でいきますと10%近く、特に九州では8.9%がその離乳後から出荷までの事故が多いということですが、特に特定農家では、事故率が20%以上になっているという農家の割合が、九州とか関東で高くなっておりまして、九州では13%ぐらいの農家が2割以上の事故があるということでございます。

具体的に金額がどのぐらいかということとは分かっておりません。

冒頭に申し上げましたように、このサーコウイルスは、単独で疾病を引き起こすというよりも、ほかの病原体と混合感染して症状を出すということになっておりますから、単独での被害がどのぐらいかということとは分かりません。

ただ、現場ではかなり問題になっていて、このワクチンの使用を強く要望されていると

いう状況でございます。

本間委員 分かりました。

見上委員長 外にございませんか。

それでは、本ワクチンは動物用ワクチンであるので、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。

ただし、抗原タンパクが遺伝子組換え技術を用いて生産されており、遺伝子組換えに関する知見も必要になることから、遺伝子組換えの専門家の意見を聞きながら審議していただくと思っていますけれども、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

見上委員長 それでは、本件につきましては、そのように審議することといたします。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。事務局から説明願います。

北條評価課長 それでは、資料2-1から2-3に基づきまして、御説明いたします。

まず、資料2-1のイミベンコナゾールでございます。

評価書(案)の3ページを御覧いただきたいと思います。

本剤につきましては、1994年4月6日に初回農薬登録をされておりまして、その後、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、残留農薬基準が設定されているものでございます。

今回、2007年3月5日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は、2回御審議をいただきまして、評価書(案)が提出されているものでございます。

内容について御説明いたします。

6ページを御覧いただきたいと思います。「7.開発の経緯」に記載がございますように、イミベンコナゾールは、北興化学株式会社より開発されたトリアゾール系の殺菌剤でございます。作用機構は、菌類の細胞膜成分であるエルゴステロール生合成の阻害と推定されているものでございます。

7ページは「 .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、農薬抄録を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理しているものでございます。

「1. 動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いて検討がされております。7 ページに記載がございますが、イミベンコナゾールは速やかに吸収、排泄をされる。主な排泄経路は、尿中がございます。

「2. 植物体内運命試験」につきましては、ぶどう、りんご、大豆を用いて検討されております。それぞれの植物の内部には、容易に浸透移行するという結果が得られているところでございます。

「3. 土壌中運命試験」、「4. 水中運命試験」、「5. 土壌残留試験」がそれぞれ実施されておまして、比較的早く分解されていくという結果が得られているところでございます。

「6. 作物残留試験」につきましては、イミベンコナゾールと代謝物を分析対象化合物として実施されております。結果は、後ろの別紙3に記載されているとおりでございます。

「7. 一般薬理試験」、「8. 急性毒性試験」につきまして、それぞれ実施されておまして、表6あるいは表7、表8に結果の概要が記載されております。

「9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」が実施されております。この結果といたしましては、眼粘膜に対して、極めて軽微な一時的な刺激性が認められたが、皮膚に対する刺激性は認められなかった。それから、軽度の皮膚感作性が認められたという結果でございます。

「10. 亜急性毒性試験」につきましては、ラット、マウス、イヌを用いました90日間の亜急性毒性試験が実施されております。

例えば表9を御覧いただきたいと思いますが、本剤の毒性につきましては、主に肝臓、脾臓、血液に毒性の影響が認められております。

また、亜急性毒性試験といたしましては、ラットを用いました90日間の亜急性神経毒性試験も実施されておりますが、神経毒性の方は認められておりません。

「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の結果でございます。これにつきましては、まず「(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)」が実施されております。所見については、先ほどお話したようなものでございます。

「(2) 2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)」、「(3) 18カ月間発がん性試験(マウス)」が実施されておりますが、発がん性は認められなかったという結果でございます。

21ページは「12. 生殖発生毒性試験」でございます。これにつきましては「(1) 2世代繁殖試験(ラット)」が実施されておりますけれども、繁殖能に対する影響は認められ

なかったという結果でございます。

一方、22 ページでは、発生毒性試験がラット、ウサギを用いて実施されております。

ウサギを用いました発生毒性試験におきましては、催奇形性は認められておりませんが、ラットを用いました発生毒性試験におきまして、胎児の高用量の投与群で若干奇形の所見が出ております。

23 ページは「13. 遺伝毒性試験」の結果の概要が示されております。遺伝毒性試験につきましては、原体を用いた試験です。これは表 16 にまとめられております。

それから、代謝物及び原体混在物についても実施されておまして、その結果が表 17 に示されております。

表 16 にも記載がございますけれども、一部で疑陽性ということで若干陽性の試験結果が出ておりますが、原体の結果につきましては、脚注のところにも書いてございますが「再現性もなく、総合判断は陰性とした」ということになっております。

代謝物及び原体混在物は、表 17 にまとめられておりますけれども、幾つかの試験の中で陽性という結果が得られております。表 17 の最後の脚注にも記載がございますけれども「代謝活性化系の存在下で陽性」。これはいわゆる S9 が入っている場合に陽性であったということ。あるいは最大耐量といいますが、高用量でそういう所見が出ているということ。発がん性の試験の結果で発がん性が認められなかったといったようなことを総合的に判断いたしまして、生体においては問題となるものではないであろうという結論が出されております。

最終的な評価は 27 ページにございます。

「食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験の無毒性量の最小値がマウスを用いた 18 カ月間発がん性試験の 0.984mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.0098mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した」という結論となっております。

続きまして、資料 2 - 2 でございます。ピラフルフェンエチルでございます。

3 ページの「審議の経緯」にございますように、1999 年 4 月 19 日に初回農薬登録がされているものでございます。

これもポジティブリスト制度の導入に伴いまして、残留基準が設定されている農薬でございますが、だいた、えだまめ、茶の適用拡大申請に伴いまして、本年 3 月 5 日、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要請があったものでございます。

食品安全委員会につきましては、農薬専門調査会で 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 ページの「7 .開発の経緯」に記載がございますけれども、ピラフルフェンエチルは、1999 年に日本農薬株式会社によって開発されたピラゾール系の除草剤でございます。これはいわゆるプロトックス阻害剤でございます。

7 ページにまいります。今回の「 .安全性に係る試験の概要」につきましては、農薬抄録、EPA Federal Registerなどを基に、毒性に関する知見を整理したものでございます。

「1 .動物体内運命試験」でございますけれども、ラットを用いて検討が行われております。表1にも記載がございますけれども、比較的速やかに吸収をされまして、その後、排泄も速やかに行われるというものでございます。

8 ページの「(5)体内分布」に書かれてございますように、吸収後、肝臓に若干移行するようでございますが、その外の臓器・組織については、速やかに消失していくという結果が得られております。

10 ページの「2 .植物体内運命試験」につきましては、小麦、みかん、ばれいしょ、水稻を用いまして検討されております。それぞれのところに記載がございますけれども、可食部への移行はわずかのようでございます。

12 ページは「3 .土壌中運命試験」の結果が記載されております。

また、「4 .水中運命試験」、「5 .土壌残留試験」が実施されております。比較的早く分解されていく農薬でございます。

15 ページには「6 .作物残留試験」の結果が記載されておりますが、これにつきましては、ピラフルフェンエチルと代謝物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ます。

結果は後ろの別紙3にお示ししておりますけれども、すべて定量限界未満であったというところでございます。

「7 .一般薬理試験」、「8 .急性毒性試験」がそれぞれ実施されております。結果は表9から表11にお示ししたとおりでございます。

「9 .眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」も実施されております。眼で軽度の刺激性が認められたということでございますが、外は陰性という結果でございます。

「10 .亜急性毒性試験」につきましては、ラット、イヌを用いた試験が実施されております。

「11 .慢性毒性試験及び発がん性試験」につきましては「(1)1年間慢性毒性試験(イ

又)」が実施されております。一般毒性試験におきましては、主に赤血球あるいは肝臓、腎臓に本剤の影響が認められるという結果が得られております。

発がん性の試験は 19 ページに記載がございます。

「(2) 2 年間慢性毒性 / 発がん性併合試験 (ラット)」が実施されております。これにつきましては、発がん性は認められておりません。

一方で「(3) 18 ヶ月間発がん性試験 (マウス)」につきましては、20 ページの表 13 に記載がございますけれども、最高投与量の 5,000ppm の雌雄で肝細胞腺腫が認められているという結果が得られております。これにつきましては、後でメカニズムの考察がされております。

20 ページの「12. 生殖発生毒性試験」につきましては「(1) 2 世代繁殖試験 (ラット)」を用いて実施されております。

また、発生毒性試験がラットとウサギを用いて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は認められておりません。

「13. 遺伝毒性試験」でございますけれども、原体、代謝物あるいは分解物といったものにつきまして検討がされております。

表 15 には、原体の試験成績が出ておりますけれども、一部、遺伝子突然変異試験の S9 が入っている方で弱い陽性の所見が得られておりますが、その他の試験につきましては、すべて陰性でございます。基本的に生体において問題となる遺伝毒性はないだろうと判断されております。

先ほどの肝細胞腺腫の発生につきましては、23 ページの「14. その他の試験」で肝臓への影響を検討する試験が幾つか実施されております。

時間の関係ですべては御説明いたしませんけれども、26 ページの「(7) マウスにおける肝脂質過酸化、酸化能、カタラーゼ活性及び 8 - OH - dG 生成に及ぼす影響」というものが検討されております。

結果につきましては、27 ページに記載がございますように、細胞障害性の指標である過酸化脂質濃度が増加した。5,000ppm 以上の投与群で細胞障害性の指標である過酸化脂質濃度が増加した。それから、脂質の酸化能も増加し、一方でカタラーゼ活性は低下している。酸化的 DNA 障害の指標でございます 8 - OH - dG の濃度は増加しているということで、肝の細胞障害性を示します脂質過酸化が誘発されて、細胞障害に起因すると考えられる酸化的 DNA 障害が見られたということが、追加の試験成績で得られているところでございます。

28 ページに本剤の総合的な評価が記載されております。

最終的な結論といたしましては「食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の17.2mg/kg体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.17mg/kg体重/日を一日摂取許容量(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2-3でございます。フルトラニルの評価書(案)でございます。

フルトラニルにつきましては、3ページの「審議の経緯」に記載がございますけれども、1985年2月21日に初回農薬登録がされております。

その後、2003年7月に清涼飲料水の関連で食品健康影響評価についての諮問がございました。

ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、2005年には残留基準が設定されております。

本年8月でございますけれども、農林水産省から魚介類につきまして、基準設定の依頼がございました。これを受けまして、本年8月28日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要請があったものでございます。

食品安全委員会につきましては、農薬専門調査会で5回ほど御審議をいただきまして、本日評価書(案)が提出されているものでございます。

6ページの「7.開発の経緯」に記載がございますけれども、フルトラニルは1976年に日本農薬株式会社により開発されたアミド系の殺菌剤でございます。作用といたしましては、ミトコンドリア内の電子伝達系に作用して、担子菌類に選択的に殺菌活性を示すとされているものでございます。

7ページから「.安全性に係る試験の概要」が記載されております。農薬抄録、JMPRレポート、米国のEPA Federal Register、豪州のNRA評価書を基に、今回の評価書が整理されているところでございます。

以下、試験成績が記載されております。

「1.動物体内運命試験」でありますけれども、ラットを用いまして検討されております。比較的吸収は速やかに行われまして、排泄も速やかに行われるものでございます。主要な排泄経路は、尿中とされております。

8ページの「(4)体内分布」に記載がございますけれども、臓器・組織におきまして、投与2時間後で最高濃度になって、その後、速やかに減少するというところで、肝臓と腎臓に若干分布いたしますけれども、その他の臓器・組織中では速やかに消失していくという結果が得られているところでございます。

10 ページの「2 . 植物体内運命試験」につきましては、稲、きゅうり、ばれいしょ、らっかせいを用いて実施されております。

稲の移行吸収は速やかではございますけれども、穂の部分については、わずかな残留しか認められていない。

その他のきゅうり、ばれいしょ、らっかせいへの移行はほとんどないといった結果になっております。

13 ページ以降は「3 . 土壌中運命試験」、「4 . 水中運命試験」、「5 . 土壌残留試験」が実施されております。

15 ページは「6 . 作物等残留試験」でございます。

「(1) 作物残留試験」につきましては、水稻、小麦、大豆、ばれいしょを用いまして、フルトラニルを分析対象化合物として試験が実施されております。結果は別紙3でございます。

また、魚介類につきましても、最大推定残留値が算定されておりました、その値としては2.65ppmという結果になっております。

以下、毒性に係る試験成績の記載がございますけれども、本剤につきましては、毒性の所見はほとんど陰性という結果になっております。

17 ページの「10 . 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」も陰性でございます。

「11 . 亜急性毒性試験」あるいは「12 . 慢性毒性試験及び発がん性試験」の一般毒性試験につきましては、主に肝には出てまいりますけれども、問題となるような所見は認められておりません。

発がん性試験につきましても、ラットとマウスを用いて実施されておりますが、発がん性は認められないという結果でございます。

21 ページから「13 . 生殖発生毒性試験」の記載がございますが、これにつきましても、繁殖能に対する影響あるいは催奇形性は認められていないという結果でございます。

「14 . 遺伝毒性試験」についても、すべて陰性という結果が得られているところでございます。

毒性については、ほとんど問題がない農薬のようでございます。

最終的な結論は24 ページに記載がございますけれども「食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の8.7mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.087mg/kg 体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した」。こういう結論を頂いているところでござ

ざいます。

以上、資料 2 - 1 から 2 - 3 の農薬 3 品目につきましては、本日、委員会終了後、12 月 14 日までの 30 日間、国民からの意見・情報の募集に充て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、御意見、御質問等がございましたら、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 3 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。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「(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」でございます。

農薬アゾキシストロピン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が終了しております。事務局から説明願います。

北條評価課長 それでは、資料 3 に基づいて御説明いたします。アゾキシストロピンでございます。

3 ページの「審議の経緯」に記載がございますけれども、このものにつきましては、既に 1 回食品安全委員会におきまして御評価をいただいております。清涼飲料水の関連、適用拡大申請の関連、ポジティブリスト制度の関連ということで、1 回御審議をいただいているものでございます。

今回の諮問でございますが、4 ページの一番上に「第 2 版関係」と記載されておりますように、本年 9 月 21 日に魚介類についての基準設定の依頼がございまして、これを受けまして、10 月 2 日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、1 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。

魚介類についての最大推定残留値に係るデータが追加されたということで、具体的に申し上げますと、評価書 17 ページの「6. 作物等残留試験」の「(2) 魚介類における最大推定残留値」が追加されたわけでございます。魚介類におけます最大推定残留値としては、0.071ppm という値が算出されております。

これに伴いまして「表 7 食品中より摂取されるアゾキシストロピンの推定摂取量」の

数値も変更があったということでございます。

評価書の最後の方になりますが、41ページの「別紙4：推定摂取量」の表の一番最後、42ページの「合計」という欄の上に「魚介類」の数字が入っております。ここが追加されて変更ということでございます。

このものにつきましては、新たな毒性に係る追加の所見もございませんし、魚介類の残留値が加わっただけでございますので、このまま結果を関係機関に通知いたしたいと考えている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。

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、よろしく願いいたします。魚介類が加わって、毒性は前と同じだということで、よろしいですか。

それでは、本件につきましては、国民からの意見・情報の募集は不要として、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、アゾキシストロピンの一日摂取許容量を0.18mg/kg体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、次の議題に移らさせていただきます。「(4)食品衛生法第18条及び第62条に基づく器具又は容器包装及びおもちゃの鉛等の規格の改正について」でございます。

厚生労働省の國枝基準審査課長より説明がありますので、よろしく願いいたします。

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、資料4に基づきまして、御説明を差し上げたいと思います。食品衛生法の第18条及び第62条に基づく器具又は容器包装及びおもちゃの鉛等の規格の改正についての御報告でございます。

「1.規格の改正等の概要」でございますが、それに入る前に「2.鉛の規格等の改正が必要である理由」について御説明をしたいと思います。

鉛はヒトに対して生殖毒性、神経発生毒性などを有して、特に子どもに対しては一定レベル以上の血中濃度で知能や神経の発達に有害な影響を与える可能性がございます。

これは参考資料1を御覧いただきたいと思います。後ろの方になりますが「鉛のリスク」です。これに基づきまして、JECFAにおきましては過去の鉛の評価ということになりますが、現在PTWI、暫定的な週間耐容摂取量ということで、25µg/kg体重/週というのが設定

されているところでございます。

また、コーデックスでは 2004 年に行動規範を定め、各国に鉛の摂取量削減に取り組むよう推奨しております。これは参考資料 2 ということで、先ほどの鉛のリスクの下に書いてございます。こういったものが国際規格からの提言ということでされております。

ここの部分については、食品原料及び加工、包装、貯蔵された製品の生産量、消費者の行動。それぞれにつきまして、そこに記載のような形で鉛の削減に向けた提言というものがされておるところでございます。下線部分は今回関わりのあるところについて、お示しをしたものでございます。

若干修正がございます。この削減の提言の 2 枚目のところになります。「包装、貯蔵された製品の生産・利用」の 3 つ目のポツに「容器として伝統的な陶器を使用しないこと」と書いてございますが、正確には「容器として伝統的な鉛流薬をかけた陶器を使用しないこと」と訂正をお願いしたいと思います。

以上のようなことで、最初のページに戻りますけれども、国際的な機関においてもこういった形の鉛削減についての推奨がされているところでございます。

一方、我が国における食品などを経由した鉛削減につきましては、食品衛生法に基づく規格が定められているところでございます。具体的には陶磁器などにつきましては、食品衛生法の第 18 条で器具・容器包装の規格基準を定めることができるとされ、これに基づき基準が定められているところでございます。

現行の陶磁器などの鉛の規格につきましては、1986 年に定められたものでございまして、当時の ISO 国際標準化機構の規格を参考としておりましたが、その後、1998 年から 2000 年にかけて、ISO 規格の変更あるいは新設などがなされたところでございまして、欧米に比べて規格基準として緩いものとなっております。

また、おもちゃの鉛の規格でございますが、これは食品衛生法の第 62 条でございます。乳幼児が摂食することにより、その健康を損なうおそれがあるものとして、指定するおもちゃについて食品とか添加物、あるいは器具・容器包装の規定の準用というのが定められておまして、これに基づいて規格基準が定められているところでございます。

規格基準については 1972 年に定められたものでございまして、鉛などの規格基準についてはその後、変更がなされておられません。その間、御承知のようにおもちゃの製造についてはほとんどのものが中国などの海外ということで、日本では輸入に頼る形になったわけでございますし、おもちゃの多様化も進んできております。資材だとか塗料などにつきましても、当時と比べると様々なものが使用されているという現状でございます。

一方、1997年にはISOでもおもちゃの規格などが定めているというような状況がございまして、現行の規格基準としてはその当時としてはよかったわけですが、現状としては一部の製品又は材料にしか規格が設定されていないという状況にございました。

また、食器などに使用する金属、メッキ用のスズ、ハンダの鉛の含有量の規格につきましては、先ほど同じく食品衛生法の18条の容器包装の規格・基準の規定に基づいて定められているところでございますが、コーデックスの先ほど御説明した行動規範では食品加工業者の施設内の機器の修理に鉛入りのハンダを使用したり、あるいは鉛ハンダを用いた家具を使用しないよう推奨しているということ。

そのようなこともございますし、実際に流通しているものとしても鉛フリーのハンダとか、あるいはハンダを用いない間、鉛フリーの純スズメッキなど、鉛を使用しない容器等を使用したものが主流になってくるということで、現状にそぐわない高い鉛の規格については、これを下げる必要性が出てきておりました。

こうした状況を踏まえまして、平成16年度から3年間実施した容器包装の規格基準の設定に関する厚生労働科学研究、その次に「など」というのを追加していただきたいと思いますが、「など」の研究成果ということで、実はここに書いているものは容器包装についての研究でございますが、おもちゃについては平成14年度から、金属については平成17年度から、いずれも国立医薬品食品衛生研究所の河村葉子室長が主任研究者を務められておりますが、そこでの研究成果というものが取りまとめられております。その中で鉛を含めた重金属などの規格についてはISO規格などを参考にした改正案が取りまとめられたところでございます。

一方、御承知のことだと思いますが、中国産の土鍋あるいはおもちゃの鉛溶出ということで、相次ぐ自主回収例が報道されまして、海外の危険な商品の輸入を阻止することが喫緊の課題となったわけでございます。こうした状況を踏まえまして、今回報告書の趣旨にのっとりまして、必要な規格基準などの改正を行う予定としているものでございます。

戻りまして、1ページ目の「1. 規格の改正等の概要」でございます。

まず1点目としましては、器具・容器包装などの規格になります。ガラス、陶磁器又はホウロウ引きの器具及び容器の現行の規格については、これらの材質を区別せず、鉛、カドミウムの溶出基準が定められておりますが、これをISO規格を参考にガラス、陶磁器、ホウロウ引きの材料ごとの規格を設定するとともに、現行の規格基準より厳しいものに改正することとしております。

別紙1を御覧いただきたいと思っております。3枚めくったところでございます。右側に現行、

左側に改正がございます。

具体的な例を挙げさせていただきたいと思いますが、例えば土鍋で用量が3リットル以下というようなものがあつたとします。この場合、現行としましては、右の囲みの部分の深さ2.5cm以上の用量1.1リットル以上という部分に該当しますが、ここでは鉛は2.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、カドミウムは0.25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ となりますが、改正案は先ほども御説明しましたように、材質をそれぞれガラス、陶磁器、ホウロウ引きと分けておりますが、土鍋ということになりますので、真ん中の部分になります。

この中の真ん中の部分で、実は今回の改正では加熱用の器具についても別途規格を設けておるわけでございますが、土鍋ということで加熱をすることになりますので、今回の場合ですと、真ん中の囲みの部分の深さ2.5cm以上の加熱用器具というのが該当するわけでございますが、鉛については0.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、カドミウムについては0.05 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ということになりますので、規格値で見ますと現行のものから、鉛についてもカドミウムについても5分の1という規格基準の改正となります。

ちなみにもう少し御説明差し上げたいと思います。これは従来のものも現行のものもそうでございますが、深さが2.5cm未満と以上と分けてございます。御覧いただきますと、例えば改正案の真ん中の先ほどの陶磁器の部分を見ていただければ分かりますが、鉛については8 $\mu\text{g}/\text{平方センチメートル}$ と書いてございますが、ここは平方センチメートルという形になっております。

その下の2.5cm以上のところは $\mu\text{g}/\text{mL}$ となっておりますが、これは試験のやり方が違うということになっておりまして、深さが2.5cm未満、液体を満たすことができないようなものについては、水槽のような形のものに浸す形で調べる。その中に溶け出したものについて、分析を行い調べまして、あとは表面積値で除すという計算をするものとなっております。

2.5cm以上の場合には、浸さなくても容器に満たすということが出来ますので、満たして試験を行う形となっております。

加熱用器具についての御説明を少ししたいと思います。従来は加熱用器具についての規定はございませんでしたが、これについてはぐつぐつ煮るということでございますので、通常のものとは違うということで、規格を厳しくした形となっております。

実際のやり方としては、他のやり方と同じで、4%酢酸で24時間満たす形ということにしています。ぐつぐつ煮る形でなくてよいのかという御指摘もあるかと思いますが、これについては、特注の鍋を使って研究の中で検討を行っておりまして、4%酢酸を常温でそ

れぞれ 24 時間やった場合と煮沸した場合とで比較を行い、この条件で十分であるという結果が出ております。

また、加熱について、本当に煮沸のような形をする場合には、加温する条件を一定に保つことが結構その容器の大きさだとかで難しいということがあります。また、ぶくぶく煮るといふ形になったときには全部を満たすような形にならないこともありますので、実際に溶出のときに問題なのは、そういう縁の部分になりますので、むしろちゃんと満たす形にして、しっかり見た方がよいだろうという判断がされたものでございます。

以上のような改正を行うこととしております。

次に、また、1 ページ目に戻ります。メッキ用スズ、金属、ハンダの鉛含有量の現行規格は、それぞれ 5 % 未満、10% 未満、20% 未満ということですが、先ほども御説明しましたように、鉛を含まない原材料が一般的となっていることから、それぞれ 0.1% 以下、0.2% 以下ということに改正することとしております。

銅製又は銅合金製の器具及び容器の製造基準について、スズメッキ等の例外規定を実情に合わせて整備する予定としております。

これについては、別紙 2 を御覧いただきたいと思っております。そこに記載のとおりということで、まず器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格改正案の部分でございますが、新旧対照表ということで、左が新、右が現行になります。

まず、第 2 項の部分の改正でございますが、メッキ用のスズというのは、かつて技術上の問題で鉛を含有したスズを用いないとメッキができなかったということでこういう規定がございましたが、近年は技術の向上ということで、鉛を含有しない純スズでもメッキが可能になっておるといふ現状がございます。

他方、こういったメッキ用のスズについては、JIS の食品用の規格、ISO 国際標準化機構の規格、あるいは米国の ASTM、American Society of Testing and Materials という、いわゆる認証機関ですが、その規格。こういったものを参考にしながら改正案ということで、鉛については 0.1% を超えて含有してはならないという形での、規格基準を厳しくすることを考えております。

それから、第 3 項になります。いわゆる金属については、これまで鉄とかステンレス、アルミ、銅、銀、あるいはスズといったものについては合金ということで、加工しやすくするために意図的に、あるいは不純物ということで鉛あるいはアンチモンを含有するというので、その記載のような形で、鉛については 10% 以上等という記載がございましたが、これらにつきましては、現在、こういった金属材料あるいは各種材料の JIS 規格を確

認しましたところ、0.1%を超えて含むものについては、こういう修理・製造には用いてはならないという形にしてもよいというような判断がされましたので、そういった内容の改正をさせていただきたく思っています。

第4項目になりますけれども、現在、ハンダについては、鉛を20%以上含有してはならないという規定がございますが、これらについても、現在、我が国でのJISあるいは米国でのフードコードでのハンダの規制などを参考にしながら、鉛を0.2%を超えて含有してはならないという規制に改めるものでございます。

次に下のところで、器具・容器包装にはもう一つ、製造基準というものがございます。この部分の規制ということで、現在の規制につきましては、基準制定時に猛毒と考えられておりました緑錆、これは銅が酸化することで生成する青緑色のさびでございますけれども、この緑錆による衛生上の危害を防止するために、右の現行規定を御覧いただきたいと思えます。太字でない部分ですけれども「銅製又は銅合金製の器具及び容器包装は、その食品に接触する部分を全面スズメッキ又は銀メッキその他衛生上危害を生ずるおそれのない処置を施さなければならない」という形にされておりました。その後、昭和56年から3年間、当時の厚生省におきまして、銅酸化物、緑錆の生体に及ぼす影響に関する研究などが行われ猛毒であるということについて否定されたところでございます。

こうしたことが明らかにされたということ、また、通常、さびを有するものは原材料として製造に使用することはあり得ないということから、現行では「ただし、固有の光沢を有し、かつ、さびを有しないものは、この限りでない」という規定になっておりますが、この部分については、既存の規定を設ける必要がなくなったということで、削除することといたしました。

それから、これはただし書きの追加ということになりますが「高温で使用するにより表面のメッキが剥がれるおそれのあるものは、この限りではない」ということで、原則、メッキ処理をするという規定を外す形になります。

この追加の部分は、この高温でメッキが剥がれるおそれがあるものとしてはタコ焼き器のようなものを想定しておりまして、シチュー鍋のように内側に水分を含む食品を入れて加熱するような器具のようなものは、タコ焼き器のように空だき使用を前提としておらず、メッキが剥がれるおそれがないので、引き続きメッキをすることを義務付けているものでございます。

先ほど申しましたように、緑錆については猛毒であることは否定されておりますけれども、なお、スズメッキを義務付ける理由としましては、食品中に大量に溶出した銅イオン

を摂取した場合の健康影響を考えたものでございます。

以上が、製造基準に関する改正ということになります。

次に、また、1ページ目に戻っていただきたいと思いますが、第2点としまして、おもちゃの鉛などの規格等の改正ということになります。

順番として「さらに」の方からさせていただきたいと思いますが、食品衛生法が規制しているおもちゃの範囲については、法施行規則の第78条を改正して、乳幼児が口に接触することを本質とするおもちゃの材質の限定（紙、木、竹、ゴム、革、セルロイド、合成樹脂、金属又は陶製のもの）をなくすとともに、それ以外のおもちゃについても材質の限定をなくした上で、玩具の種類として知育玩具、玩具アクセサリ、それから、限定列挙玩具と組み合わせて遊ぶ玩具を追加指定しております。また、金属製の玩具アクセサリということで、乳幼児が飲み込む可能性のあるものの鉛の溶出規格を設定しているところでございます。

これにつきましては、別紙3を御覧いただきたいと思いますが「おもちゃの規格の改正案概要（新旧対照表）」の、まず「指定範囲の拡大」でございますが、先ほど御説明しましたように、右側が現行の規制ですけれども「乳幼児が口に接触することをその本質とするおもちゃ」というのは、今までは紙などという形で材質が限定されておりましたが、左側を御覧いただけますように、材質の限定をなくしております。

その関係で「2 ほおずき」がございしますが、これについては材質の限定をなくしたということで、ほおずきというのは口の中に入れて音を鳴らすものでございますので、これについては1に含有されるという形での整理をさせていただいております。

3、4の部分でございますけれども、ここに記載のとおりで、これにつきましては、従来のものについては、特に4については、ゴム、合成樹脂、金属製のものという形で材質を限定した上で、さらにその対象となるおもちゃを指定しているわけでございますが、これについては材質の限定をなくして、おもちゃの種類を限定して書いてございます。

最後の部分で「その他これらのおもちゃと組み合わせて遊ぶおもちゃ」というのはどういうものかと申しますと、例えば乗り物用の玩具のようなもので、こういったものの駅舎とか、あるいは牧場みたいなものがつくってあったりとか、あるいはお人形さんなどのときに家だとか、そういったようなものを想定しているものでございます。

あと、現行の規制では、乗り物玩具のところでは「ぜんまい式及び電動式のものを除く」という形になっておりますが、従来はぜんまい式とか電動式のようなものは親が見ているだろうということもございましたが、今はチョロQのようなものもございしますので、ぜん

まい式等の除外規定を削除するようなこともございます。

1 ページ目に戻りますが、おもちゃなどの規格基準の部分ですが、これにつきましては、先ほどの別紙 3 の下の部分を御覧いただきたいと思います。

実は、塗料については、現在は塩化ビニール樹脂塗料にのみ鉛などの規格が設けられておりましたが、これらすべての塗料を規格対象の設定とすることといたしました。現在の規格基準では、おもちゃに使用する原材料たる塗料ということで試験を規定しておりますけれども、おもちゃについては現在は大部分が輸入ということもございまして、おもちゃに使用される原材料としての塗料ということではなくて、最終製品に付けている塗装という形で試験対象を行うこととしております。

1 つ、先ほどの訂正をさせていただきたいと思いますが、1 ページ目の「(2)おもちゃの鉛等の規格等」ですけれども、2 行目の「最終製品」の次に「の塗装」を追加させていただきたいと思います。

そうすることで、塩化ビニール樹脂以外にも対象を広げて、塗料を塗装にするという形での改定をさせていただいております。

また、試験方法についても ISO 規格を採用する形としております。

別紙 3 の次のページを御覧いただきたいと思いますが、ここに規格とか、あるいは試験溶液の調製等々についての記載がございます。

右側が現行、左側が改正案になりますが、その真ん中の部分で、試験溶液につきましては、現行は 40 度の水で 30 分放置という形になっておりますが、これについては 0.07 mol/L の塩酸を用いて 37 度で振とう 1 時間、静置 1 時間という形で、まず試験溶液の調製についての条件が変わっております。

これは、従来の試験法については赤ちゃんなど幼児がそういうおもちゃをなめたりとかした場合に、唾液などから吸収されるというのを前提としたものでしたが、これについては ISO が採用している形ですけれども、かじったりとか、あるいは飲み込んで、胃の中で溶けて吸収されることを前提として、塩酸を用いました試験方法で対応をしているものがございます。

規格の部分については、鉛、カドミウム、砒素ということで、従来、溶出規格については重金属の中での鉛としての $1 \mu\text{g/mL}$ 以下、それから、カドミウムという形になっておりましたが、これらについてはそこに記載の形で、鉛、カドミウム、砒素という形です。

試験方法についても、原子吸光光度法あるいは誘導結合プラズマ発光強度測定法を用いて、そこに記載のような、ISO と同じ形で採用させていただいております。

以上が、おもちゃの鉛などの規格です。

それから、別紙 3 の規格の改正の中で、金属製の玩具アクセサリを追加しましたが、これについては乳幼児が飲み込んで、それが胃の中から吸収されるのを想定して、それに対する規格基準を定めております。

以上が、規格の改正の概要でございます。

次に「3. 今後の予定」ということで、2 ページ目になりますけれども、御覧いただきたいと思っております。

おもちゃ及び器具又は容器の製造又は修理用の金属の規格基準の改正につきましては、本年 10 月 4 日及び 17 日の薬事・食品衛生審議会の器具・容器包装部会の審議結果を、今後、食品衛生分科会に報告することとしております。また、ガラス製、陶磁器製又はほうろ引きの器具・容器につきましては、本年 12 月 6 日に開催予定の器具・容器包装部会で審議を予定しております。これらについては、いずれも WTO 通報、パブリック・コメントの募集などの所要の手続を経た後、来年の春を目途に食品衛生法施行規則第 78 条及び器具・容器包装の規格基準の改正を行うこととしております。

今般の器具及び容器の規格改正につきましては、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 3 号の「人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当するということと判断して所要の改正を行うものでございまして、今後、食品健康影響評価を行うために必要な安全性に関する資料を速やかに収集し、遅滞なく、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することとしております。

それから、先ほど製造基準の改正ということで「高温で使用するにより表面のメッキが剥がれるおそれのあるものは、この限りでない」という部分の改正についてでございますが、食品健康影響評価に関する取扱いについては、今後、引き続き食品安全委員会の事務局と御相談をさせていただきたく思っております。

なお、おもちゃにつきましては、食品安全基本法第 24 条に基づく食品安全委員会の意見聴取の対象とされておりませんので、今日は御報告ということとさせていただきます。

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。

非常に複雑なからくりで、なかなか 1 回では理解できそうもないんですけれども、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、よろしく願いいたします。

どうぞ。

畑江委員 とても丁寧に説明していただいたんですけども、別紙2の「器具及び容器包装の製造基準改正案（対照表）」で、タコ焼き器はどうせ高温になって、いずれメッキが剥がれるからメッキはしなくてよろしい。でも、銅のおなべは高温にならないからメッキをなささいということなんですか。

國枝基準審査課長 想定しているのは、タコ焼き器のように非常に高温でも空だきするような形のものについてです。

先ほど御説明した研究班の報告では、スズというのは、今、CODEXでも安全性について議論になっていて、行動規範が定められている。極端に高熱化するようなものはメッキが剥がれて混入するおそれもあるので、基本的にはメッキをなささいという規定にただし書きを設けて高温使用のものの除外を設けた方がいいのではないかというディスカッションとなっております。

畑江委員 極端に高温というときに、シチュー鍋の高温というか、周りが高温になったりしますね。それと、タコ焼き器の高温とそんなに温度が違うんでしょうか。銅はすごく熱伝導がいいですから、液量が少なくなると周りまで温度が上がりそうな気がするんです。

2つ規則があると、混乱するような気がするんですけども、これは今後検討するんですね。さっき、検討の課題とおっしゃいましたけれども。

國枝基準審査課長 検討すると言っていたのは、これについて食品健康影響評価を実際に具体的にさせていただくのか、あるいは高温ではメッキが剥がれて混入するおそれがあるので、ただし書きを設けるのは当たり前で、明らかに食品健康影響評価を行う必要がないに当たるかということについてです。

見上委員長 どうぞ。

本間委員 これは、生産のスケールは全く無関係なルールですね。例えば小さな、このぐらいのスケールでやるのと、かなり大量の生産のスケールでやった場合とで、この条件は全く同じですね。

國枝基準審査課長 先生、今のスケールというのはどういう意味でしょうか。

本間委員 例えば、タコ焼きではないけれども、このぐらいでやる、我々の日常性のあるスケールでやるのと、要するに極端に大きくした、言わばタコ焼き会社のようなスケールアップした場合でも、これは当然同じルールですね。

國枝基準審査課長 そういう意味では、そうです。

本間委員 スケールは関係ないですね。

見上委員長 畑江先生、まだ何かあれですか。

畑江委員 2つ基準があるというのが変だなと思ったわけで、同じ材料に対して一方はメッキしなさい、もう一方はしなくていいですというのはどうかと思ったんです。

國枝基準審査課長 2つ基準があるというか、原則はメッキをするということだと思います。この研究班報告の中でも書いてあるのですが、緑錆の危険性が、非常に猛毒だという前提があったので、いわゆる基本的にはメッキをしなさいという規定が設けられたものです。その後、20から30年前になりますけれども、当時の厚生省の研究で、そんなに猛毒ではないというのが分かったんです。

ただ、先ほども言いましたように、銅製品については銅の特性ということで、多量に食べたら吐き気とかそういったような問題がありますから、引き続きメッキをする必要性というのは認めていたわけです。ですから、原則はメッキをしなさいという規定がこの趣旨です。

それでは、画一的にすべてのものについて、そういうスズメッキだとか銀メッキをしなさいという形になった場合に、やはり、先ほども言いましたように、非常に高温で空だきするようなものは、剥がれたことでそれを食べるというリスクがあるので、それについては少なくとも除外しようということの規定だったわけです。

畑江委員 よく分からないんですが、もし、リスクがあるんだったら、使ってはいけないとするのではないんですか。もしも、高温で処理した銅が有害であったら、食べたときに健康に影響があるんだったら、それは使うなというふうに決めるのではないんですか。

だから、2つ基準があるのが変だなと思ったんです。

國枝基準審査課長 銅製品を使うか使わないかの評価をするというのであれば、それはもちろん、そういうことも議論になるかもしれませんが、今は既に銅製品については認められているという前提の下、ここはただし書きの部分について現行のものでいいかということ追加したものです。

ですから、銅製品そのものについての評価までということになれば別ですけども、銅製品については、一応、今までもずっと使われており、その中で銅製品を使うときには、当初は緑錆の毒を防ぐということでメッキをしなさいというのが、今は猛毒ではないけれども、銅イオンとかということの意味はありますということで、引き続き、その基準は残っているものです。

一方、ただし書きの高温の部分については、やはり剥がれたときのリスクの方が高い。少なくとも、非常に高温で空だきしたときまでメッキをさせる必要性がなくなったという

判断が研究班の中でなされたわけです。

畑江委員 はい。

見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。

どうぞ。

小泉委員 まず第一に「3. 今後の予定」に、今回の改正が「『あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき』に該当する」と書いてありますが、私にはそういうふうに単純には思えないんですが、経過を見ますと、既に厚労省では平成16年度から3年間、この件について研究されていたということで、やはり規格基準を変えないといけないという意識は3年以上前から持っておられたということですね。

もう一つは、別紙2の器具・容器包装の原材料の規格改正案と、別紙1の方の規格改正案とは同じと見ていいですか。例えばハンダのことはよく分かるんですが、別紙2の規格改正案の3番目、鉛を0.1%を超えて含む金属をもって器具・容器包装の食品と接触する部分、この場合はハンダとは全く関係ないので、これについては材質・材料は、例えば鉛ならば1,000ppmまでOKということですね。

國枝基準審査課長 そうです。0.1%を超えなければいいということですよ。

小泉委員 そうということですね。しかし、こちらの別紙1を見ますと、それぞれ器具・容器包装について書いてあって、例えば溶出試験ではこれだと言うと、その辺の基準の関係というのがややこしいのではないかという気がするんです。

3つに分かれる方です。これも器具・容器包装に係る材質別規格ですね。これは溶出試験から見た規格であって、こちら側は材料そのものについてはそれだけ含まれてはならないということですか。

國枝基準審査課長 規格基準というのは、表題にある器具若しくは容器包装又はこれらの原材料の一般規格という、いわゆる一般規格というものがあまして、そのあとで、ガラス製、陶磁器製等々という別紙1でいう規格があります。

それで、先ほどの3項の鉛を0.1%を超えて云々という規定は、要するに、意図的あるいは不純物という形で、従来は鉛10%未満であればいいという形にしていたものですがけれども、これを、鉛について0.1%以下というような形の金属製のものしか認めないこととしたものです。

他方、こちらの方は、そういうガラスとか陶磁器とかほうろく引きのもので、つまり通常の食器とかグラスとかそういう形のものについての規格であり、しかも溶出の規格ということですよ。

小泉委員 ということは、こちらは金属で、こちらは陶磁器・ガラス類ということですね。

國枝基準審査課長 それと、もう一つは構成する成分の溶出規格ということになります。

小泉委員 もう一つ、別紙1ですが、加熱用器具の鉛のところの試験法としては、先ほどのをお聞きすると、試験水で煮沸するという意味でしょうか。

國枝基準審査課長 それをやらないで、他の試験と同じような形で、4%酢酸で24時間やるということです。

小泉委員 それと、さっきの4%酢酸というのは、大体、食酢の濃度は5%ぐらいなので食酢の濃度ですが、これを、例えばカドミウムだと容器の深さ2.5cm以上で1L未満であれば、0.5ppmだということですね。そうすると、0.5ppmを1Lで換算すると、大体、この基準が全部溶出したとすると、カドミウムとしては500 μ gですね。この基準だと、それは摂取してもいいということですね。

國枝基準審査課長 これについては、まず1つは、このISOの規格の趣旨について若干御説明したいんですけども、これは研究班の報告の中にも載っているものです。

少し読ませていただきますと、「ISOはこれらの製品における鉛及びカドミウムの溶出限度値の設定の意図は、暴露量の安全性の目安ではなく、関係業界における有用な製造工程に対応し、世界の主要市場における規制基準に整合させたものであり、かつ、これらの暴露量を全般的に減らすことを目的としており、鉛及びカドミウムに対する各国のそれぞれに異なった規制が国際貿易における非関税障壁となることを考慮したものである。」としているところでございます。

こういったカドミウムとか鉛の場合には、いわゆるARALAの原則「as low as reasonably achievable」ということで、その時々利用できる技術の中でできるだけ下げようという前提の中で、国際的に事業者もこれならできるということを出てきたものと考えます。日本についてはこれまで対応していなかったもので、それを厳しくするというものであります。

もう一つは、今、先生がおっしゃいましたように、確かに酢という条件ではありますけれども、この規格基準でやりますと1Lで500 μ g。カドミウムは、今、食品安全委員会において別途御審議いただいておりますけれども、今のものと、いわゆるPTWIが7 μ gということになっています。これから見ると、1日だと1 μ gですから、50キロだと50 μ gということですので、先生の今のお話のようにはるかに超えるという状況となります。これについては、まず4%酢酸で24時間という抽出条件が非常に過酷なものである

こと。要するにワーストシナリオでこのお酢を毎日 100mL 以上飲み続けて初めて問題となるということです。

それから、河村室長からお聞きしたのですが、溶出はやはり初めの方で高く、その後、低くなるというような状況にあるとのこと。これらが、小泉先生の御指摘に答えたものではないと思いますが、状況としてはそういうことです。

それから、これは一応、ISO という国際的な規格であり、国際的な流通を妨げないでできるだけ鉛等の溶出を下げるということで、皆さんの合意を得たものであるという趣旨を御理解をいただきたいと思っています。

なお、ISO の規格そのものが適切なのかという問題は研究班の中でも議論にはなっていて、ですから、今のところ、取りあえず比較するものがございませんので、少なくとも、やはり ISO までは下げようという趣旨でございます。したがって、小泉先生が言われた部分というのは根源的な部分としてはあると思います。

小泉委員 今、言われるように、その製品をつくる場合には、それはそういう規格で優良な品物をつくるためにはできるだけ下げたいんだけど、ここの辺りまでは仕方ないのではないかという意味もよく分かるんですが、そこで一番、私どもで問題になるのは、我々はやはりカドミウムとか鉛とかそういうものの安全性評価なので、基準を決めるのには容器からこれ以下でないといけないというような設定になるのではないかと思うんです。そうすると、ここの基準がかなり高いようになるのではないかという一つの心配があります。

今、言われたように、この基準であればいいということになれば、過酷な条件を設定して、そういうものが出てきてもいいですということになると、500 μg 摂取するということになると、我々が日常、大体、1人 30 μg ぐらいですから、極端に言えば 17 から 18 倍ぐらいのものを摂取してもいいことになるわけです。

そうすると、1回目だけだから、一時的な暴露だと思うんです。だから、一種の急性暴露ですから、そうすると、我々が今後評価するときに、今までは慢性的な摂取、要するに PTWI、慢性的に一生涯食べてもという発想だったんですが、カドミウムのように一旦体内に入ると出ていかないもので急性暴露の条件というのはどういうふうに安全性評価を考えればいいのかと悩むところなんです。鉛みたいに排泄されていくなるとか、それほど人間が蓄積しないものであれば、こういった基準もそのとおりかもしれないんですが、私、この辺りで急性参照量という発想も考えないといけないのではないかと思ったわけです。

以上です。

見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。

いろいろ、委員の方々から意見も出てきましたので、その辺も十分考慮して御検討ください。

厚生労働省におかれましては、当委員会に対して規格の改正後、速やかに報告を行い、資料が整い次第、評価依頼を行うこととしてください。また、本件について関係する専門調査会に対しても、厚生労働省又は事務局から説明を行ってください。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「(5)その他」ですが、事務局から報告があると聞いておりますので、よろしく願いいたします。

酒井情報・緊急時対応課長 お手元の資料5-1及び裏面の資料5-2に基づきまして、食品健康影響評価技術研究運営委員会の委員の改選について御説明申し上げたいと思います。

まず、資料5-1を御覧いただきたいと思います。

運営委員会の構成員は「食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について」ということで、平成17年5月に決定していただいたルールでございますが「第2 構成」の1の(1)の に「食品安全委員会専門委員のうち、次に掲げるグループの専門調査会に属する者各1名」とされております。このうち、イの生物系評価グループから御参画をいただいております丸山委員におかれましては、今年9月30日の任期満了に伴いまして運営委員会の委員を退かれるという形になります。

このため、裏にありますように、資料5-2の案を示しております。生物系評価グループからはかび毒・自然毒等専門調査会の高鳥専門委員を後任として推薦したいと考えております。

資料5-1の「第2 構成」の1の(2)に基づきまして委員会の御決定をいただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

見上委員長 ただ今の事務局の案につきまして、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、運営委員会の構成員につきましては、事務局案のとおり決定いたします。

外にございませんか。

大久保総務課長 特にございません。

見上委員長 どうもありがとうございました。

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 215 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、11月22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、来週 11月 19 日月曜日 14時から、新開発食品専門調査会が非公開で開催。

11月 20 日火曜日 10時から、器具・容器包装専門調査会が公開で開催。

同日 14時から、添加物専門調査会が公開で開催される予定となっております。

更に、11月 19 日月曜日に名古屋で、20 日火曜日に福岡で、いずれも 14時から「食品に関するリスクコミュニケーション - 我が国における牛海綿状脳症 (BSE) の国内対策を考える - 」が開催される予定となっておりますので、お知らせいたします。

本日はどうもありがとうございました。以上です。