食品安全委員会第 217 回 会 合 議 事 録

- 1. 日時 平成 19年 11月 29日 (木) 14:00~14:50
- 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 3 品目 (はポジティブリスト制度関連) ジメトモルフ フェンアミドン ピロキロン (厚生労働省からの説明)
 - (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ついて
 - ・添加物「加工デンプン」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬/動物用医薬品「シロマジン」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤(ラーバデックス 1%)」に係る食品健康影響評価について
 - (3)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、廣瀬委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 國枝基準審査課長

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、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 「ジメトモルフ」及び「フェンアミドン」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 「ピロキロン」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 2 1 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 加工デンプ ン
- 資料 2 2 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について シロマジン
- 資料 2 3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤(ラーバデックス 1 %)

6.議事内容

見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 217 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 217 回会合議事次第にしたがいまして、 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6点でございます。資料の一部につきましては、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 1 - 3。

資料 2 - 1 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(加工デンプン)」。

資料 2 - 2 が「農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について(シロマジン)」。

資料 2 - 3 が「動物用医薬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27日付けで農薬3品目について、

食品健康影響評価の要請がありました。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、資料 1 - 2 と資料 1 - 3 に基づきまして、御説明したいと思います。

まず資料 1 - 2 ですが、「ジメトモルフ」と「フェンアミドン」の食品安全基本法第 24 条 1 項に基づく食品健康影響評価についてでございます。

「経緯」にございますように、「ジメトモルフ」については、本年 10 月 30 日付けで農薬取締法に基づく適用拡大に係る申請があった旨、農林水産省より連絡があったところでございます。

「フェンアミドン」ですが、同じく本年の 11 月 16 日付けですが、インポートトレランスに関係して残留基準値の設定の要請があったものでございます。

「2.評価依頼物質の概要」ですが、まず「ジメトモルフ」ですが、これは除草剤ということで、菌体の細胞壁の形態を形成阻害することによって、菌体の正常な発育を阻害することによって、作用すると考えられているものでございます。

今回新たに適用拡大ということでみかんへの適用が申請されております。

これにつきましては、今年の4月5日、食品安全委員会の方で評価をいただいておりまして、これに基づいて10月26日に、既にこれはポジティブリストに導入されていたものでございますが、これの見直しの告示がなされておるものでございます。

本品目については、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されていないということでございます。

次に「フェンアミドン」でございますが、これは殺菌剤ということでございまして、ミトコンドリア内の電子伝達系を阻害することによって ADP から ATP への酸化的リン酸化を阻害して、エネルギー生産を阻害すると考えられているものでございます。

今回はインポートトレランスに基づきまして、ばれいしょ、キャベツなどへの残留基準 の設定が要請されているものでございます。

本品目については、平成 16 年 12 月 15 日に食品安全委員会での評価をいただいておりまして、それに基づきまして、平成 17 年 9 月 16 日に残留基準の告示がな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導入ということで基準が定められておりまして、これについては、この「経緯」の終わりの部分でございますが、既に食品安全基本法第 24 条 2 項の規定に基づく食品健康影響評価が依頼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いないというものでございます。

資料 1 - 3「ピロキロン」でございます。これについて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でございます。

「経緯」としましては、この「ピロキロン」については、本年 11 月 13 日付けで魚介類に関する基準値設定の要請が農林水産省から連絡があったところでございます。

本品については、既にポジティブリストの導入によって暫定基準が定められておりまして、これに関連する資料の収集もできたということで、食品安全基本法の第 24 条の 1 項と 2 項の規定の両方に基づいて食品健康影響評価の依頼を行うものでございます。

次に「2.評価依頼物質の概要」でございますが、本薬は殺菌剤ということでございまして、ヒドロキシナフタレン還元酵素を阻害することによって、メラニンの生合成が阻害され、稲体内に侵入する過程が特異的に阻害されると考えられているものでございます。

現在、稲に登録がございまして、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、農薬取締法に基づく登録保留基準を参考にして、残留基準が設定されております。先ほども御説明しましたように、今回は魚介類への残留基準の設定の要請がされているものでございます。

以上、資料1-2、資料1-3ということで、これらにつきましては、食品安全委員会の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、農薬の食品中の 残留基準設定等について検討を行うこととしております。

以上です。

見上委員長 どうもありがとうございました。

國枝基準審査課長 1つ訂正がございます。資料 1 - 2 でございますが、 2 . の (1) 「ジメトモルフ」ですが、除草剤と御説明いたしましたが、これは殺菌剤ということでございまして、大変申し訳ございませんが、訂正をお願いしたいと思います。

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、又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。

小泉委員 ちょっと教えてください。 2 . の (2) の「フェンアミドン」ですが、平成 16年 12月に既に食安委で評価が終わっているということですが、上の方の「経緯」を見ますと、いわゆる暫定基準を設定したというのは、ばれいしょとキャベツについて、いわゆる暫定基準を設定したということなんでしょうか。

國枝基準審査課長 今回のものは新たにインポートトレランスということで、ばれい

しょ、キャベツということでして、既にその前に企業の方から適用作物、今は定かに分からないんですが、こういったものにしてほしいという依頼がございまして、これに基づいて評価を食品安全委員会の方にお願いして、それで基準ができたと。その後にポジティブリストが導入されて、それ以外のものも含めて、暫定基準が出来上がったということになります。

当初の申請の時には、ばれいしょとか幾つかあったんでございますが、その後でカキその他のスパイス、その他のハーブについては、ポジティブリストということで、必要な基準値というのが新たに追加されている形になっております。

小泉委員 いわゆる暫定基準を設定したという意味は、これは一律基準と見ていいので しょうか。それとも、暫定基準であれば外国の基準値を参考にして決めたということなん でしょうか。

國 枝 基 準 審 査 課 長 それ が 先 ほ ど 言 い ま し た カ キ が 1 ppm、 そ の 他 の ス パ イ ス が 0.02ppm 、 そ の 他 の ハ ー ブ が 1.5ppm と い う の が 決まった と い う こ と で 、 一 律 基 準 と い う こ と で は な く て 、 も ち ろ ん 、 一 律 基 準 は ポ ジ ティ ブ リ ス ト 全 部 に 係 り ま す が 、 具 体 的 な 数 値 と し て 、 今 お 話 し し た も の が 暫 定 基 準 値 と し て 定 ま っ た と い う こ と に な り ま す 。

ですから、平成 17 年 9 月 16 日に、平成 16 年 12 月 15 日の食品安全委員会の評価で告示が出たんですが、これはばれいしょとかサトイモとかかんしょ等々ということで、約 20 くらいのものについて基準値が定められたんですが、その後ポジティブリスト導入ということで、カキその他のスパイス、その他のハーブという 3 つについて、1、0.02、1.5 という基準が新たにポジティブリスト導入の時に追加になったということになります。

小泉委員 ということは、それを今回評価するということですね。

國枝基準審査課長 それは既に第 24 条の 2 項ということで、既にそれについては依頼をしております。これも今、農薬専門調査会で大体審議が終わりつつあると聞いておりまして、今回はそれにプラスしてばれいしょ、キャベツ等というのが新たに企業の方からインポートトレランスということで追加になったということです。

見上委員長 インポートトレランスというのは、具体的に。

國枝基準審査課長 国内で登録する場合であれば農薬をこういう作物に使うということで、農薬取締法上の登録を拡大する形になりますが、国内では使わないもので、海外で使っていて、それが残留基準として残りますので、そういった場合には、平成 16 年に出ている通知なんですが、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」ということで、私ども簡略させていただいてインポートトレランスと言って

いるんですが、輸入についてのものについてということになります。その場合には輸入業者がそれに関連する必要な毒性資料とか残留値のデータを申請しまして、それに基づいて 私どもの方は食品安全委員会の方に御評価をいただいて、それで基準を定めるという形になっています。

長尾委員 JMPR とか国際基準が設定されていないということはどういうことですか。日本だけで使っているという意味ですか。

國枝基準審査課長 JMPR では FAO と WHO の合同専門会議ということで、優先度が高い国際汎用されているということですので、こういったものでも、例えば米国とかヨーロッパなどで局地的に使われている場合、あるいは日本国内というものもございますが、それぞれのところでは、それなりの評価、リスク評価がされており、それを基に基準値が設定されているということになります。

小泉委員 いわゆる暫定基準は、どの国を参考にして決められたんでしょうか。

國枝基準審査課長 「フェンアミドン」については、アメリカのものを参考にして、3 つのものについては定められたと聞いております。一般的にはポジティブリスト導入のと きにはコーデックスの基準を一番優先しまして、その後、国内ですと農薬登録保留基準、 そして、その次ということで、海外の参照国、5か国ですか。この順番という一般的には そういう形になっております。

見上委員長 よろしいですか。

小泉委員 恐れ入れますが、いわゆる暫定基準のときにはどの国を参考にして、どういうふうに決めたかということを少し加えていただくと助かります。例えば JMPR とか国際基準がないというと、どこの国の規準を参考にしたのかと、ちょっと迷いますので。

國枝基準審査課長 第 24 条 2 項諮問のときには、ポジティブリスト導入のときにどういった国を参考にしたか例示を挙げているのですが、今回、1 項諮問のもので、どちらかというと、そちらが中心であったので、書いていなかったと。つまり、今回その部分が問題になっていなかったからということです。

小泉委員 分かりました。

國枝基準審査課長 例えば資料 1 - 3 の場合には、これは 2 項諮問がございますが、これの場合には、先ほども 2 の部分ですが、国内での農取法に基づく登録保留基準を参考にしてという形で書かせていただいているところでして、たまたまこの場合は国内のものになりますが、先ほど言ったようにコーデックスの基準とか、参照国 5 つなら 5 つ、そういったものを例示で挙げている。ただ、対象作物が数十ある場合もございますので、その中

のポイントのようなものを書かせていただいているような状況であります。

見上委員長 よろしいですか。

長尾委員 FAO/WHO とか、JMPR とか国際基準が設定されていないということは、そういう国際的なものではなくて、国別のはちゃんとありますよということなんですか。

國枝基準審査課長 そうですね。それぞれの国々としてはもちろん、それなりの評価がされて基準が定められている。国際的な評価という面で言うと、大体いつもここに書いているときには、国際基準としてはどうだろうかというのを参考として書かしていただいています。

長尾委員 分かりました。

見上委員長 よろしいですか。1つ定義で教えてもらいたいんですが、暫定基準の暫定 というのは何をもって暫定にしているんですか。

國枝基準審査課長 これは一昨年の 11 月 29 日、実際には昨年の 5 月 29 日に施行されたもの、要するにその際変更を加えなかったもの以外のものです。ですから、規格基準の第7項とか第9項の表というのがこれに該当します。変更を加えなかった部分は第6項の表です。今回ポジティブリストを導入したものはこの第6項と分ける形になっていまして、それが第7項と第9項になります。第7項は農作物とか畜産物について、第9項は加工食品について、先ほど言ったようなコーデックスとか登録保留基準とか5 か国を参考にして、それぞれ対応するものについて基準を設定する。それ以外のものは、全部を含めてですが、一律基準になるという形になっています。

これらについて暫定と言っているのは、あくまでもこれらはいとまがないということでさせていただいているものですので、これらについては先ほど言いましたようにちゃんとしたリスク評価を経ないで単純に海外のもの、あるいは国内の農薬登録保留基準をそのまま参考にして規準を設定しているからです。

変更しなかった部分のものは、大部分は食品安全委員会ができる前になりますが、薬事・食品衛生審議会の方でそれなりの評価がされて、定まっているという整理ですので、これが第 6 項ということになりますが、これについては暫定ではなくて真のものになります。

したがって、今回、例えば食品安全委員会の方でリスク評価をしていただきまして、それに基づいて第7項あるいは第9項に基づく暫定基準が見直しをされた場合には、それは第6項の方に動いていくという形になります。

見上委員長 どうもありがとうございました。また、何か疑問があったら、何遍聞いて もよく頭の中に入らない言葉の問題が非常にブレーキになっていますので、よろしくお願 いいたします。

それでは、今回の農薬3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。

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ついて」でございます。

添加物1品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品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、情報の募集の手続が終了しております。

それでは、添加物「加工デンプン」につきまして、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に基づいて御説明いたします。

評価書の 2 ページの「審議の経緯」に記載がございますが、加工デンプンにつきましては、2004 年 11 月 26 日に厚生労働大臣から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。

食品安全委員会につきましては、添加物専門調査会で4回御審議をいただきまして、その評価書(案)につきまして、本年10月11日から11月9日まで、国民からの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、資料の後ろの方の「参考」というところをお開きいただきたいと思います。後ろから 5 枚目のところになります。

ここにございますように、期間中に 5 名の方々から合計で 25 件の御意見が出されております。

御意見とそれに対する専門調査会の回答につきまして、簡単に御紹介したいと思います。 まず、1番でございますが、「品目の概要」の部分についての御意見でございます。 CAS 番号以外に、INS 番号が記載されるべきではないかという御意見でございます。

それについては、基本的には CSA 番号の方が適当と考えている。ただし、今回の評価品目の中で CAS 番号のないものについては、INS 番号を追記をするという回答としております。

2番から6番まで「体内動態」についての御意見が出されております。

まず2番ですが、「二次資料を翻訳しまとめたに過ぎない。一次資料についても点検が なされるべき」ではないかという御質問でございます。

基本的には国際汎用添加物については、従来から JECFA 等の国際的な評価機関の評価書、あるいは公表文献などを参考にしつつ、評価を進めているということで、引用文献につい

ては、詳細な情報が必要と判断される場合に、別途取り寄せて評価を進めているという回答をさせていただいております。

「参考」の2ページ、引き続き「体内動態」についてでございますが、3番の御意見で ございます。

これはヒドロキシプロピルデンプンの置換度、これは DS と略称しておりますが、DS が大きくなりますと、消化分解率というものが減少してくるということでございまして、ここの評価書、具体的に申し上げますと、9ページになりますが、9ページの(7)ヒドロキシプロピルデンプンの記載の4行目のところです。

「程度の差はあるものの共に、未加工デンプンと同様に消化酵素により加水分解されることが示されている」。この部分についての御指摘でございまして、より DS が大きくなると、分解率が低くなるということなので、実験事実と異なる記載をしているのではないかという御意見でございます。

これにつきましては、基本的に今回評価の対象としているものの規格基準がございますが、これは JECFA と同様に DS が 0.07 以下というものを対象としているということで、この範囲であれば、消化酵素による分解率が 80% から大幅に減少することは考えにくいと考えられるので、こういう記載にしておりますという回答としております。

4番の「体内動態」に関する御意見ですが、これも評価書の9ページの「(8)のヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」についての御質問でございます。

これは参照している文献の中で 1961 年の文献しか評価書では触れられていないのではないかという御意見でございます。

これにつきましては、1961年以降の報告の中で消化分解率に影響する要因に関する記載については、これは御指摘のように追加して記載することとするという回答にしております。

5番の「体内動態」、これも先ほどの「加工デンプン」の DS に係るところでありますが、要するに、消化酵素の分解率の差と体内動態の影響についても整理しなければならないのでないかという御意見でございました。

これにつきましては、消化酵素による分解率の違いというものについては、主として栄養学的な観点からの有効性を評価する際に必要な事項ということであると考えておりまして、安全性の評価として、主なものとは考えていないということで回答をさせていただいております。

3ページの6番「体内動態」に係る御意見でございます。

調理過程が消化率等に与える影響も見ることが必要ではないという御意見でございました。

この点につきまして、調理過程というのもいろいろな過程が想定されるわけでございますけれども、実際の食品として長い食経験があるということで、これまでに安全性に関して特段の問題が報告はされていないということ。それから、国際機関におきましても、調理を施していない加工デンプンを用いた試験成績をベースにリスク評価を行っているということで回答したいということでございます。

7番と8番は「毒性」に関する御指摘でございます。

まず7番の方ですが、試験に供された加工デンプンの由来、DS あるいは架橋度といった ものについても記載をしなければないのではないかということでございます。

これについては基本的には現在の評価書の中で資料から、あるいは文献から確認できる 範囲で可能な限り記載をしていると回答させていただいております。

8番の方の「毒性」でございます。

これはいろいろ書いてございますが、要するに「加工デンプン」、今回 11 種類のものについて評価しておりますが、一つ一つ見ますと、短期の試験しかなくて、長期の試験がないではないかということで、試験のないものについては追加試験をすべきではないかという御指摘でございます。

これにつきまして、評価書の中にも書いてございますが、今回の評価の対象としております 11 種類の加工デンプンにつきましては、確かに網羅的な毒性試験が一つ一つの化合物についてあるわけではございませんが、化学構造の類似性であるとか、認められている毒性影響、これらを総合的に判断をしますと、グループとして評価することは可能だということとしておりまして、そういう意味では全体として見れば十分な評価ができているのではないかという回答でございます。

4ページの9番、10番の「摂取量」についての御質問でございます。

これについては、ほぼ同様の内容のことが指摘をされております。すなわち、9番の方では今回は11種類ですが、JECFAの方では16種類の加工デンプンについて記載をされておりまして、評価対象外の5種類についても食品として摂取されているのであれば、一日摂取量の推計等に反映されるべきと。5種類のものについても記載をしてほしいということであります。

10番の方は一つ一つの摂取について、しかも1から3歳の乳幼児についても、ちゃんと確認をして記載をすべきということでございます。

この2つの御意見につきましては、今回一日摂取量の推計としては、個々の摂取量というものについては確認ができなかったことから、加工デンプンの摂取量というものを国民健康・栄養調査におけます各食品の摂取量データに、加工デンプンの添加率を掛け合わせてトータルとしてのものを算出しているという回答とさせていただいております。

11番と12番も「摂取量」についてでございますが、同様の質問が出されております。

11番は、米国の食品用加工デンプン、これは評価書(案)に記載されているよりも、一桁以上多い値が使われているという御指摘であります。

12 番は英国におけるリン酸架橋デンプンの近未来の摂取予想量が、ここに記載されておりますような推定の量であるという御指摘でございます。

これは基本的には私どもリスク管理機関から入手した情報に基づいて評価書をまとめて おりますので、こういう御意見があったということを厚生労働省にもお伝えするという回 答にさせていただいております。

5ページ「国際機関等における評価」についての御質問が2つほどまいっております。

13番の方ですが、これは EU でございますが、離乳食に対する 4種類の加工デンプンの添加上限、これは 0.5% とされている。

あるいは乳幼児向けの穀粒加工食品について、11種類の加工デンプンの添加上限を 0.5%にするということが提案されていたということで、この点を踏まえた評価にすべきではないかということでございました。

これについては、評価書の中でも記載がされておりますが、添加物専門調査会としては、 第 1 点に乳幼児への使用については、現在 EU では規制されているものの根拠が明確ではな く、また、米国では特段の規制がなされていないということ。

それから、EUの規制の根拠とされているラット反復投与毒性試験における腎臓の変化に関する評価。あるいは我が国での乳幼児の加工デンプンの平均摂取量の評価、それから我が国でこれまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていないと。こういったことから、0.5%という使用規制をしなければならない合理的、科学的な根拠がないと判断しているということで回答させていただきたいと思っております。

14番は「適切に使用される場合」という表現についてでございますが、これについては 「使用基準を設け適切に使用される場合」とされるべきだとして、表現を変えるべきでは ないかという御意見でございます。

これにつきましては、基本的に加工デンプンについては ADI を特定する必要はないという結論になっておりますし、また、最終的な規格基準については、厚生労働省の方でお決

めになることだということで回答させていただきたいと思っております。

6ページ「全般的なご意見」として何点か指摘がございます。

15番、今回の評価書については、国際機関の二次資料の翻訳、あるいはコストの安い遺伝毒性試験の結果をまとめただけではないかということで、十分な評価がなされたのかという御指摘でございます。

これについては、この回答欄に記載がされておりますように、国際汎用添加物については、従来から二次資料を確認の上、評価のためにより詳細な情報が必要と判断される引用 文献は別途取り寄せる。それを検討するなどしている。

また、試験に供された資料については、提出された資料、文献から確認できる範囲で可能な限り記載をしているというふうに回答をしたいと思っております。

また、追加の資料が必要であると判断した場合には、より詳細な情報の提出、追加試験の実施を要請者に指示するなど、基本的には科学的な知見に基づいて中立公正に審議を行っておりますという回答をしたいと思っております。

7ページ 16番「全般的なご意見」ということで、遺伝毒性試験しか追加試験は行われていないということで、なぜ短期試験すら実施されなかったのか。実施されたが結果が思わしくないので公表されないのか、明確にしてほしいという御指摘でございました。

いわゆる試験成績が不十分ではないかという御指摘になるかと思います。

これについては、これまでの回答とも若干重複いたしますが、まず第1点といたしましては、今回評価の対象となった 11 種類の加工デンプンにつきましては、確かに個々に見ますと、毒性試験成績というものは必ずしも網羅的ではありませんが、化学構造の類似性、それから認められている毒性影響から総合的に判断すると、グループとして一体的に評価することが可能だということ。

それから、遺伝毒性試験についても、化学構造を考慮した 4 系統のうち、代表的な加工デンプンについては、いずれも陰性との報告があったということで、生態にとって特段問題となる遺伝毒性を有するものではないと考えられるという評価をしております、ということを回答したいと思っております。

17番からは、「その他」という項目で意見が出ておりますが、御覧いただくと分かりますように、製造基準に係る問題であるとか、ラベルの問題であるとか、これはリスク管理機関サイドに対する御意見ですので、いずれも厚生労働省の方へお伝えしますという回答をさせていただいております。

最後の23番から25番につきまして、これは生産者の方からの御意見でございますが、

これはリスク評価、管理双方にも直接的に係る事項ではないので、御意見として承っておくという回答をさせていただいております。

以上が御意見と、それに対する回答でございまして、最後の紙に「評価書の変更点」を お示ししております。

御指摘を踏まえまして、ここに記載のようなことで評価書を変更させていただきたいと 思いますが、安全性に係るところの評価については変更はございませんので、今回最終的 には専門調査会における結論をもって関係機関に通知をしたいと考えているものでござい 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、本件につきまして、説明の内容あるいは記載事項について何か御意見、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。

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、評価の対象となった 11 種類の加工デンプンが、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要はないということでよるしいでしょうか。

よろしくないですか。

本間委員 ついでにお尋ねしたいんですが、これは例えば、加工デンプンを 2 種類加えて使った場合でも、加工デンプンという表示でいいんですよね。

北條評価課長 多分、そうだと思います。

本間委員 その合計量だけが問題になるわけですね。

それに関しましては、何を使ったとかという、どういう加工デンプンの種類というのは、 問われたときには答えるという義務はないですね。

見上委員長 國枝課長、どうぞ。

國枝基準審査課長 今、表示の話がありましたけれども、今回の 11 種類のものについては、加工デンプンということで添加物になりますので、それらの名称が表示されることとなります。また、略語というのを認めていますので、その場合には加工デンプン、「デンプン」といってもひらがなやカタカナなどいくつかの記載方法がありますが、これらの略語は認められると思います。

それからあと、増粘剤のような形で使う場合には、今言ったような形で加工デンプンと

いう記載になりまけれども、用途によっては、例えば、乳化剤の目的で使用する場合には、乳化剤と書くだけで、特にそれらの成分について具体的な表記をしなくてもいいという形になっています。今後、表記について、食品安全委員会の御回答頂いた後で、私どもの方でもう少し議論しなければいけない部分があるかと思いますけれども、基本的な整理としては今お話したような形になると思います。

小泉委員 國枝課長、もう一つ教えてください。

これは表示の問題で、ちょっと関係ないんですが、例えば、3種類ぐらい入っていたら それも重量順に書くんですか。こんなこと分かるんでしょうか。

國枝基準審査課長 添加物が重量順だったかどうか今ここでは分からないんですが、通常ですと、多分、略語が認められますので、加工デンプンという形になれば、普通の企業は、そう幾つも書くことは一般的にはないと思います。

例えば、複数入っていた場合に、いずれも加工デンプンという言い方の略語を認めることとなりますので、その場合には、通常ですと略語の加工デンプンだけの記載となる。ただ、もちろん、律儀に書いていただいても別に構わない。

本間委員 量の概念が出てくるから。多分、多い順に書くんでしょうね。

いや、この会の趣旨から離れるのでこれはやめましょう。

見上委員長 よろしいですか。

そうしたら、繰り返しになりますけれども、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けれども、評価の対象となった 11 種類の加工デンプンが、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要はないということで、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

それでは、続きまして農薬及び動物用医薬品「シロマジン」につきまして説明願います。 北條評価課長 それでは、資料 2 - 2 に基づいて御説明いたします。

評価書の3ページをお開きいただきたいと思います。

「シロマジン」でございますが、これは殺虫剤でございます。今回、評価要請につきましては、農薬としての殺虫剤の評価の要請と、それから、動物用医薬品としての評価の要請、この2つのものが同時に寄せられているというものでございます。

そこの「審議の経緯」にございますけれども、1999年3月26日に初回農薬登録をされておりまして、その後、適用拡大申請がなされております。これによる諮問は第24条の1項諮問でございますが、これが2005年の3月31日に要請がございました。

その後、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伴いまして、2005年 の 11 月 29 日に残留農薬基準が告示をされております。

その下の方に書いてございますけれども、これは資料の 2 - 3 に該当するものでございますが、動物用医薬品の輸入承認に係る食品健康影響評価についての要請が 2005 年の 12 月 2 日にございました。

これを受けまして、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わけでございます。

さらにポジティブリスト制度ということでございまして、いわゆる第 24 条の 2 項諮問、 これが 2006 年の 7 月 18 日に行われております。

さらに 2006 年の 8 月でございますが、これは適用拡大の申請も行われているわけでございます。

若干いろいろ複雑な形での諮問の要請が行われておりますけれども、食品安全委員会に つきましては、農薬専門調査会におきましては4回、それから動物用医薬品専門調査会に おきましては2回御審議をいただきまして、評価書(案)が作成をされたものでございま す。

国民からの御意見、それから情報の募集につきましては、本年の 10 月 18 日から 11 月 16 日までの 30 日間行われております。

結果でございますけれども、最後の参考のところに記載がございますように、期間中に 御意見、情報はございませんでした。

したがいまして、このものにつきましては、専門調査会の審議結果をもって関係機関の 方に通知をしたいと考えているものでございます。

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 それでは、本件につきましては、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、シロマジンの一日摂取許容量を 0.018mg/kg 体重/日と設定するということでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、続きまして動物用医薬品「シロマジンを有効成分とする鶏の飼

料添加剤(ラーバデックス1%)」につきまして説明願います。

北條評価課長 それでは、資料 2 - 3 に基づいて御説明いたします。これは先ほど資料 2 - 2 で説明いたしましたシロマジンを有効成分とする飼料添加剤ということでございまして、評価書の 3 ページに記載がございますけれども、産卵鶏舎内のハエの幼虫の駆除に用いられる剤でございます。

このものにつきましても、本年の 10 月 18 日から 11 月 16 日まで国民からの御意見、情報の募集を行いましたけれども、最後の参考に記載がございますように、期間中に御意見、情報はございませんでした。

したがいまして、これにつきましても、先ほどのシロマジンと同様に、専門調査会の結果をもって関係機関の方に通知をしたいと考えているものでございます。

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、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お願いします。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、本製剤の主成分であるシロマジンの一日摂取許容量 0.018mg/kg 体重/日と設定するということでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、外に議事はございませんか。

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217回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、12月6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、明日金曜日 14 時から、農薬専門調査会確認評価第一部会が公開で開催。

来週 12 月 5 日、水曜日 14 時からは、農薬専門調査会幹事会が公開で、引き続き総合評価第一部会が非公開で開催される予定となっております。

さらに「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の国内 対策を考える・」が明日 30 日木曜日 14 時から日本青年館で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。どうもありがとうございました。 以上です。