

食 品 安 全 委 員 会 第 239 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 5 月 22 日（木） 14:00～14:30

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（1）添加物専門調査会における審議状況について

- ・「ステアロイル乳酸ナトリウム」に関する意見・情報の募集について

（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ついて

- ・動物用医薬品「豚オーエスキー病（gI⁻, tk⁻）生ワクチン（ポーシリス Begonia IDAL・10、ポーシリス Begonia IDAL・50）」に係る食品健康影響評価について

- ・動物用医薬品「dl-クロプロステノール」に係る食品健康影響評価について

- ・動物用医薬品「ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤（マリンバンテル）の再審査」に係る食品健康影響評価について

- ・動物用医薬品「バルネムリン」に係る食品健康影響評価について

（3）食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に係る平成 20 年度評価依頼予定物質について

（厚生労働省からの報告）

（4）飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質（平成 20 年度）について

（農林水産省からの報告）

（5）平成 20 年度において企画専門調査会に調査審議を求める事項について

（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、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)

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、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 添加物専門調査会における審議状況について〈ステアロイル乳酸ナトリウム〉
- 資料 2 - 1 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〈豚オーエスキー病 (gI⁻, tk⁻) 生ワクチン (ポーシリス Begonia IDAL・10、ポーシリス Begonia IDAL・50) 〉
- 資料 2 - 2 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〈dl-クロプロステノール〉
- 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〈ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤 (マリンバンテル) の再審査〉
- 資料 2 - 4 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〈バルネムリン〉
- 資料 3 平成 20 年度食品健康影響評価依頼予定物質について
- 資料 4 飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質 (平成 20 年度) について
- 資料 5 平成 20 年度において企画専門調査会に調査審議を求める事項について

6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 239 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、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 239 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。

資料 1 が「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料 2 - 1 から 2 - 4 まだが「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」。

資料 3 が「平成 20 年度食品健康影響評価依頼予定物質について」。

資料 4 が「飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質（平成 20 年度）について」。

資料 5 が「平成 20 年度において企画専門調査会に調査審議を求める事項について」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。

「添加物専門調査会における審議状況について（ステアロイル乳酸ナトリウム）」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 1 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」でございます。評価書（案）の 2 ページ「審議の経緯」にお示ししておりますように、2007 年の 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。

評価書（案）の 4 ページ、「評価対象品目の概要」を御覧いただきたいと思います。

今回、評価の対象となっておりますステアロイル乳酸ナトリウムでございますが、本物質はステアリン酸を 2 分子の乳酸と加熱反応させエステルとした後、水酸化ナトリウムで中和して得られるものであるということでございます。

また、単一の物質ではなくて、その下の方に分子構造が 3 つほど示されておりますが、これらの混合物ということでございまして、一番下のステアロイル基、それと乳酸 2 分子で構成されているものが半分以上占めているという組成のものでございます。

5 ページの「5. 評価要請の経緯」に記載がございしますが、国際汎用添加物の 1 つでございまして、今回、新たに添加物として指定をするということで評価の要請があったものでございます。

「安全性に係る知見の概要」につきましては、5 ページの中段以降に示されております。

まず、「体内動態」のところに記載がございしますように、体内に入りますとステアリン

酸という脂肪酸の部分と乳酸の部分に遊離いたしまして吸収されると予測されるものでございます。

予想分解経路といたしましては、7 ページの上段に図として示されておりますが、ステアリン酸として吸収された後に脂肪酸代謝を受ける。

乳酸部分については、これも乳酸の代謝経路に入りまして、分解されるというものでございます。

そういった意味から、基本的には安全性につきましては、大きな問題となるというところはございません。

毒性の評価につきましては、9 ページの中段以降から記載がございます。

毒性に関する評価のポイント、3 点ほどございまして、まず第 1 点といたしましては、ステアロイル乳酸ナトリウムの毒性につきましては、ステアロイル乳酸カルシウムのデータを基に乳酸類及びステアリン酸の毒性試験のデータも参考に検討したということ。2 点目といたしまして、JECFA では環状ラクチドのデータについては評価をしておりませんが、若干生体内でそういうものが生じる可能性があるということで環状ラクチドについて得られたデータも整理しているところでございます。

3 点目といたしましては、ステアロイル乳酸類の動物試験の多くが、これは JECFA の評価で用いられたものでございますが、データ自体が古い、かつ非公表ということで、現時点で生データへのアクセスが困難であるということで、動物試験の詳細については、確認ができなかったということで、本物質の評価に当たりましては、JECFA の評価を可能な限り考慮したということでございます。

3 点ほどのポイントがございまして、それに基づいて評価が行われているものでございます。

具体的なデータは 10 ページの急性毒性の試験成績以下に詳細がまとめられております。

一般毒性試験の成績のほか、13 ページ以降に、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性、それぞれの試験成績がまとめられております。

17 ページ、抗原性、局所刺激性の試験成績についても、まとめられているところでございます。

いずれにいたしましても、先ほど御説明いたしましたように、毒性的に大きな問題となる所見は得られておりません。

17 ページの下から「ヒトにおける知見」がまとめられております。ただし、ステアロイル乳酸ナトリウムそのものについての知見ではございませんで、乳酸類につきましての報

告がまとめられているところでございます。

特に専門調査会でも議論が行われておりますのは、18 ページで、新生児、生後 3 か月までの健康な乳児に DL- 乳酸を摂取させたときのデータについてでございます。

新生児に DL- 乳酸を添加したミルクを摂取したときの試験におきまして、乳児では D 乳酸を代謝させることが乳酸よりも難しいと考えられる。

あるいは、乳児には乳酸に耐容できない例が多く、乳酸を与えると体重が減少し、下痢、血中重炭酸塩の減少、有機酸の尿中排泄の増加が見られたといった成績が報告をされております。

また、生後 3 か月までの健康な乳児に DL- 乳酸を添加し、酸性にしたミルクを 10 日間摂取させた試験成績も提出されておりますが、このときのデータとしましては、尿中の酸性度が 2 倍高くなり、約 33% がアシドーシスとなった、成長速度の低下、食欲減退が見られた等の報告がなされているところでございます。この点につきましては、食品健康影響評価の中で触れさせていただきたいと思えます。19 ページ、「一日摂取量の推計等」でございますが、我が国における推計といたしましては、平成 16 年度の厚生労働科学研究費による調査結果でございますが、食品添加物の食品向け生産量を基に算出した結果、平均一日摂取量は 3.9mg と推定されているというところでございます。

専門調査会におきます最終的な評価につきましては、22 ページに記載されているところでございます。

添加物専門調査会におきまして、2 つの点が議論となっております。

その 1 つが NOAEL をどこに採るかという点でございます。下から 3 分の 1 くらいのところから、記載されておりますが、JECFA が評価の根拠といたしましたステアロイル乳酸カルシウムのラット 43 日間反復投与毒性試験につきましては、用量の公比が不均一である。正確な評価が不可能である。また、現行ガイドラインでは 12.5% という高用量の投与は適切ではないとされていることから、本試験結果を ADI の設定に用いないこととしたということでございます。その代わり投与期間は短期ではあるが、投与群が細かく設定されており、かつ被験動物数をより多く用いたラット 1 か月反復投与毒性試験において認められた体重増加の抑制及び肝比重量の増加に基づいて、本物質の NOAEL は 4.0 %、2,000mg/kg 体重/日と評価したということとされております。

これを NOAEL といたしまして、安全係数 100 を掛けまして、ADI としては、20mg/kg 体重/日と設定するということでございます。これが第 1 点の論点でございます。

2 点目の論点といたしましては、先ほど御説明いたしました、乳幼児における乳酸、

特に D 乳酸の摂取に関する検討でございます。

結論としてここに記載がございますけれども、以下の理由から安全性に特段の問題がないと考えられるという結論となっております。

理由といたしましては、ステアロイル乳酸ナトリウムには、海外における長年の食経験があり、乳幼児食品への使用制限は採られていないということ。

それから、摂取量でございますが、先ほど申し上げたとおり、ステアロイル乳酸ナトリウム摂取量は、さほど多くございません。したがって、乳酸の摂取量も十分少ないと推定されるという理由から安全性に特段の問題はないと考えられるという結論になっているところでございます。

以上のような評価をいただいたところでございますが、このものにつきましては、本日、委員会終了後、6月20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。

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、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

それでは、次の議事、「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。

動物用医薬品4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、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2-4に基づいて御説明いたします。

いずれも動物用医薬品でございます。

まず資料2-1は、「豚オーエスキー病に対する生ワクチン」でございまして、2ページの「審議の経緯」にございますように、2008年3月に農林水産大臣より製造承認に係る食品健康影響評価について、それから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。

動物用医薬品専門調査会で1回御審議が行われまして、4月10日から5月9日まで、国

民からの御意見・情報の募集があったものでございます。

資料２－２は、「d1- クロプロステノール」でございます。

このものは、牛の性周期の同調及び黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療などに用いられております動物用医薬品でございます。

「審議の経緯」にございますように、本年２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要請がございました。動物用医薬品専門調査会におきまして、１回御審議をいただいております。先の品目と同一の期間、国民からの御意見・情報の募集が行われたものでございます。

資料２－３でございます。

「ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤（マリンバンテル）」でございます。

このものでございますが、ふぐ目魚類におけるヘテロボツリウムの駆除を目的とする動物用医薬品ということでございまして、「審議の経緯」にございますように、本年１月、農林水産大臣より再審査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。これも先の品目と同様に動物用医薬品専門調査会で１回御審議をいただきまして、同様の期間に国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

資料２－４、「バルネムリン」でございますが、これは抗菌剤でございまして、2006年12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要請がございまして、動物用医薬品専門調査会におきまして、３回御審議をいただき、その評価書（案）について、先の品目と同一の期間、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。以上、４つの品目でございますが、いずれも期間中に御意見、情報はございませんでした。したがって、いずれの品目につきましても、専門調査会におけます審議結果をもって関係機関の方に通知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４件につきまして、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、

「豚オーエスキー病（gI⁺,tk⁻）生ワクチン（ポーシリス Beigonia IDAL・10、ポーシ

リス Beigonia IDAL・50)) につきましては、「本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に ADI を与える可能性は無視できるものと考えられる。」、

「dl- クロプロステノール」につきましては、「動物用医薬品として適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。」、

また、「ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤（マリンバンテル）」につきましては、「本製剤の主剤であるフェバンテルの一日摂取許容量を見直す必要はないものと考えられる。また、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。」、

最後に、「バルネムリン」につきましては、「一日摂取許容量を 0.008mg/kg 体重／日と設定する。」

ということでしょうか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に係る平成 20 年度評価依頼予定物質について」でございます。厚生労働省から報告がありますので、國枝基準審査課長、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。

資料 3 に基づきまして、御報告したいと思います。

「平成 20 年度の食品健康影響評価の依頼予定物質」ということで、ポジティブリスト制度導入に関連しまして、毎年度初めに当たりまして、その年の食品健康影響評価を依頼する物質について御説明しているところでございます。今年度は 152 物質についてお願いをしたいと思っております。

次のページからが具体的をお願いする物質でございます。

これらについて、実際どのような形で依頼物質を選定したかについて御説明したいと思います。

まず 1 つは、優先評価物質とそれ以外という形で依頼物質を分けておりますが、今回は優先評価物質に該当するものはございません。

具体的に言いますと、JECFA あるいは JMPR などの国際リスク評価機関で ADI を設定できないと評価されたものは、該当ないということ。

それから、マーケット・バスケット調査の結果で我が国の食生活、一日当たりの摂取量

が比較的多いと推定されるもの。これも該当なし。

それから、発がん性などの新たな重要な毒性知見の得られたもの。これも該当なしという事でございます。

以上ということで、優先評価物質に該当するものはございません。

次に優先物質以外の物質の選定の考え方というところでございますが、平成 19 年度の評価依頼予定物質のうち、19 年度中に評価の依頼ができなかった物質につきまして、資料入手の可能性の観点から再度整理をさせていただきました。

次に食品安全委員会から有機リン系の農薬を例にしまして、健康影響の懸念が高い物質を優先すべき。これも中国産ギョウザの事案を受けたものでございますが、こういった御意見がございましたので、これまでに評価依頼をしておらず、かつ年度内に資料収集が可能な有機リン系の農薬を選定しました。

それから、農林水産省から農薬の登録、動物用医薬品の承認、飼料添加物の指定の観点から、平成 20 年度中に評価することについての要請があった物質についても、選定をさせていただきます。

具体的に言いますと、この選定の考え方に沿いますと、平成 19 年度からの繰越分が 103 剤、それから平成 20 年度の新規分が 49 剤ということで、トータル 152 剤になりますが、うち、先ほど述べましたように、有機リン剤について、できるだけ速やかにということで、この 152 剤のうちの 34 剤が有機リン剤ということになっております。

あと用途別の内訳ということですが、農薬、動物用医薬品、飼料添加物、一部重複がございますが、それぞれの用途別ということになりますと、農薬が 152 剤、動物用医薬品が 36 剤、飼料添加物が 11 剤ということになりまして、このうち農薬、動物用、飼料添加物すべてに該当するものが 1 剤。それから農薬と動物薬に該当するものが 14 剤、動物薬と飼料添加物に該当するものが 7 剤という形になっております。

これまで 18 年度からの総計になりますが、以上ということで、18 年度が 133 物質、19 年度が 96 物質、20 年度が 152 剤ということで、計 381 剤ということになりますので、大体半分くらいは今年度すべてしますと、依頼したことになります。

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、質問等ございましたら、よろしくお願いいたします。

152 剤あるそうです。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 國枝基準審査課長、どうもありがとうございました。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質(平成20年度)について」でございます。農林水産省から報告がありますので、境畜水産安全管理課長よろしくお願いいたします。

○境畜水産安全管理課長 御紹介いただきました畜水産安全管理課長の境でございます。

資料4に基づきまして、御説明させていただきます。

20年度の評価依頼予定物質につきましては、この「記」のところに35成分が書かれておりますが、この35成分について依頼を予定させていただきたいと思います。

詳細につきましては、その裏2ページでございますように、現在、飼料安全法に基づきまして、ここに掲げました60成分について飼料中の農薬の残留基準値を定めております。これらに基づきまして、計画的にMRLの見直しがなされるということで、それに伴いまして、飼料安全法に基づきます飼料中の農薬の残留基準値につきましても、見直しをするというものでございます。平成20年度につきましては、右に「H20」と書いておりますものに基づきまして、35成分諮問を予定しているということでございます。

御承知と思いますが、食品安全委員会での食品健康影響評価によりまして、ADIが設定されますと、それに基づきまして、厚生労働省の方におきまして、食品衛生法に基づきまして、残留基準値、MRLが設定されるということになります。

当然畜産物につきましても、筋肉とか肝臓とかいった肉や臓器ごとにMRLが設定されますので、私どもは農薬が残留した飼料を、鶏とか搾乳牛とか豚に食べさせるという飼養試験を行いまして、その結果として筋肉とか牛乳中にどのくらい農薬が移行して残留するかということを確認する。それが食品衛生法に基づく残留基準値以下であればいいということになるわけであります。

そういったことで飼料中の農薬残留基準値の見直しを今後やっていく予定ということであります。

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、ただ今の報告の内容あるいは記載事項に基づきまして、御質問等ございましたら、よろしくお願いいたします。

○本間委員 これは重要度なり必要度なり、みんな同じ順番でございますか。

○境畜水産安全管理課長 基本的に諮問させていただきますのは、厚生労働省と連携を取って同時に諮問をさせていただくことにしております。優先度につきまして、先ほど國枝基準審査課長から御説明がありましたので、答えは省略させていただきますが、厚生労働省が諮問する際には私どもも一緒に諮問させていただくということを予定しております。

○本間委員 わかりました。

○見上委員長 外にございませんか。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 境畜水産安全管理課長、どうもありがとうございました。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「平成 20 年度において企画専門調査会に調査審議を求める事項について」でございます。事務局より説明がありますので、よろしくお願いします。

○大久保総務課長 それでは、資料 5 に基づきまして、御説明申し上げます。

企画専門調査会に調査審議を求める事項につきましては、冒頭に書いてございます運営規程で企画専門調査会が何をやるかの基本事項が定められております。

具体的な運営スケジュールにつきまして、運営計画で毎年定めているところでございますが、最終的には節目、節目で企画専門調査会に何について審議を求めるか、本委員会で決めていくという形になっております。

昨年は 2 回に分けまして、当面、調査会に審議を求める事項を決めておりましたが、平成 20 年度につきましては、1 年間を通しまして、ほぼ審議事項が固まっておりますので、一括してお決めいただければと考えております。

具体的には、下に 1 から 5 までございますが、1 つは、「平成 19 年度食品安全委員会運営計画（平成 19 年 3 月 29 日食品安全委員会決定）のフォローアップ、平成 19 年度食品安全委員会運営状況の報告書について」をお願いしたい。

2 つ目は、食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補。

3 つ目は、平成 20 年度食品安全委員会運営計画の実施状況の中間報告。

4 つ目は、食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項のフォローアップ。

5 つ目は、平成 21 年度食品安全委員会の運営計画でございまして、以上 5 項目につきまして、平成 20 年度企画専門調査会に対して調査審議をお願いするということで御決定いただければと考えております。

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す。

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。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、提案のあった事項について、企画専門調査会に対し調査審議をお願いすることといたします。

それでは、外に議事はございますでしょうか。

○大久保総務課長 特にございません。

○見上委員長 ありがとうございます。

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 239 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきまして、5 月 29 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します。

また、明日 23 日（金曜日）14 時から動物用医薬品専門調査会が非公開で開催。

来週 26 日の（月曜日）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。

どうもありがとうございました。