

# 食品安全委員会第 255 回会合議事録

1. 日時 平成 20 年 9 月 25 日 (木) 14:00 ~ 15:23

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）（P.5）

- ・食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 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」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の「ネオテーム」の成分規格における試験法の一部を改正すること  
（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関するリスク管理機関からの説明について (P. 8)

・動物用医薬品 5品目

①鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（ノビリス AE+PoX）

②鶏伝染性気管支炎（AK01株）生ワクチン（アビテクト IB/AK）

③豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン（パルボテック）

④ 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル-V 注射液）

⑤鶏伝染性気管支炎（4-91株）生ワクチン（ノビリス IB4-91）の再審査

(農林水産省からの説明)

・飼料添加物 2品目（ポジティブリスト制度関連）

① ノシヘプタイド

②エフロトマイシン

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品／飼料添加物（ポジティブリスト制度関連）

アビラマイシン（厚生労働省からの説明）

・食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質

タウリン（厚生労働省からの説明）

（３）添加物専門調査会における審議状況について（P. 14）

- ・「ソルビン酸カルシウム」に関する意見・情報の募集について

（４）化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について（P. 17）

- ・清涼飲料水関連 7 物質に関する意見・情報の募集について

- ①ベンゼン                      ②1,2-ジクロロエタン    ③臭素酸
- ④トリクロロエチレン    ⑤ジクロロメタン    ⑥テトラクロロエチレン
- ⑦トルエン

（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（P. 22）

- ・農薬「オキサジアゾン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「カルボキシン」に係る食品健康影響評価について
- ・清涼飲料水「カドミウム」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（飼料）」に係る食品健康影響評価について

（６）その他（P. 26）

#### 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)

日野事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、角田勧告広報課長、  
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 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 製造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 2－3 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 2－4 「タウリン」の食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づく食品健康影響評価について
- 資料 3 添加物専門調査会における審議状況について〈ソルビン酸カルシウム〉
- 資料 4－1 ヒトに対する経口発がんリスク評価に関する手引き（清涼飲料水を対象）
- 資料 4－2 発がん性の可能性が疑われる物質の評価概要
- 資料 4－3 化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について〈ベンゼン〉
- 資料 4－4 化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について〈1,2-ジクロロエタン〉
- 資料 4－5 化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について〈臭素酸〉
- 資料 4－6 化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について〈トリクロロエチレン〉
- 資料 4－7 化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について〈ジクロロメタン〉
- 資料 4－8 化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について〈テトラクロロエチレン〉
- 資料 4－9 化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について〈トルエン〉
- 資料 5－1 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〈オキサジアゾン〉
- 資料 5－2 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〈カルボキシン〉

- 資料 5－3 清涼飲料水に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈カドミウム〉
- 資料 5－4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種〉
- 資料 5－5 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種〉
- 資料 5－6 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種〉
- 資料 5－7 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（飼料）〉
- 資料 6－1 事故米穀の不正規流通事案に関する対応策緊急取りまとめ
- 資料 6－2 食品安全委員会がホームページ等により提供した情報
- 資料 7－1 中国における牛乳へのメラミン混入事案への対応について
- 資料 7－2 メラミンの概要について（食品安全委員会ホームページ掲載資料）

## 6. 議事内容

◆見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 255 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、手元にございます「食品安全委員会（第 255 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 26 点ございます。

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）」。

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 から 2－4 まで。

資料 3 が「添加物専門調査会における審議状況について（ソルビン産カルシウム）」。

資料 4－1 から 4－9 までが「化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について」。

資料 5－1 及び 5－2 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」。

資料 5－3 が「清涼飲料水に係る食品健康影響評価に係る審議結果について」。

資料 5－4 から 5－7 までが「遺伝子組換え食品等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 6－1 及び 6－2 が「事故米穀の不正規流通事案に関する対応策緊急取りまとめへの対応」。

資料 7－1 及び 7－2 が「中国における牛乳へのメラミン混入事案への対応について」。

不足の資料等ございませんでしょうか。

(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）

◆見上委員長 それでは議事に入させていただきます。

最初に、「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）」でございます。

資料 1 にありますとおり、9 月 19 日付けで、食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき定められています「食品・添加物等の規格基準」の「ネオテーム」の成分規格における試験法の一部を改正することについて、厚生労働省から照会がございました。

厚生労働省の国枝基準審査課長から説明がありますので、よろしくお願いいたします。

◆国枝基準審査課長 厚生労働省の基準審査課の国枝でございます。

それでは、資料 1 の裏のページを御覧いただきたいと思います。

「1. 経緯」でございますけれども、ネオテームにつきましては、食品安全委員会の食品健康影響評価、それから、薬事・食品衛生審議会における添加物としての指定の可否についての審議が行われまして、平成 19 年 12 月 28 日に添加物として指定されるとともに、成分規格が定められたところでございます。

その後、事業者の方から、この成分規格における試験法の一部改正について要望書が提

出されました。この内容について検討を行ったところ、当該試験法を改正することが妥当と判断いたしました。

本来であれば、規格基準の改正を行う場合には、食品健康影響評価を行った上で行うということになりますが、この内容につきましては、規格値の変更を行わない試験法の改正ということもございますので、食品安全基本法第11条第1項第1号に掲げられた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該当するのではないかと考えまして、今回照会をさせていただいたものでございます。

具体的な内容でございますけれども、この成分規格の改正ということで、この成分規格の純度試験のヒ素の項でございますけれども、ネオテームにつきましては、従来、アスパルテームの成分規格、これはネオテームとアスパルテームは非常に構造が出ているということがございまして、これは参考にいたしまして、ヒ素試験法については、第1法を用いて行ったわけでございますが、指定後いろいろ確認をしたところ、第1法よりも第3法の方が、より精度の高い方法であることが判明いたしました。

このため、ネオテームのヒ素に関する純度試験につきましては、規格値それから装置については現行の規格を維持しますが、検液の調製法については、従来第1法としていたものから第3法の方に変更したいというものでございます。

本日、照会の後、もし御了解いただければ、薬事・食品衛生審議会の方で、ネオテームの成分規格の改正について検討することとしたいと思っております。

◆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。

◆長尾委員 内容の変更は結構ですが、ヒ素を調べる理由というのは、何かあるんですか。もしわかればよいのですが。

◆國枝基準審査課長 恐らく製造方法だとか、従来添加物でヒ素について問題がありましたので、ほかの甘味剤などでもヒ素についての純度試験が設けられており、それにならった形で設定したものだと思います。

◆長尾委員 ありがとうございます。

◆本間委員 内容は結構でございますが、実際には道具とか機械関係の精度が変わったということではなくて、ヒ素を混入したという点で精度が上がったということですか。

◆國枝基準審査課長 第1法と第3法というのは参考のところにございますように、第1法というのは、対象とする試料に水を加えて、場合によっては加温して、そのまま検液とする形になりますが、第3法の場合には、硝酸マグネシウムを溶かしてエタノールで火をつけて灰化させて、それで測る形にしております。ですから、第1法の場合には、通常の試料から水の中に溶け込んで、それを調べる形のものが、第3法の方は完全に灰化して、それでヒ素を調べるということで、申請者の方の話ですと、ヒ素を添加回収したときの形が、第3法の方がしっかり出てくるということで、どういう理由か確認しておりませんが、着実にディテレクトできるような形になっていると聞いております。

◆本間委員 そうですね。飛びにくいのかもかもしれませんね。わかりました。

◆見上委員長 どうもありがとうございます。

◆小泉委員 1法と3法を見ると、3法の方が非常に手間がかかります。基準値は同じように4 ppmですから、過去において測れていたのであれば、わざわざ、この複雑な方法を取るというのは大変ではないかと思うんです。

多分、第1法には測り込みみたいなことが起こっているのではないかと思うのですが？灰化していないので、有機物が入ったりしていると思われるので。多分これは比色法ですね。

◆國枝基準審査課長 測り込みというのは、何ですか。

◆小泉委員 「測り込み」というのは不純物もそのまま値として読んでしまう。だから本来のヒ素プラスそれ以外の妨害物質も測り込んでしまうという場合があります。そういうことなんですか。

◆國枝基準審査課長 そもそも第1法を用いた理由というのが、類似のアスパルテームを

参考にしたんですが、先ほど言いましたように、ヒ素を外から添加したものについて、添加回収試験を行ったところ、第１法では再現性が悪かったということで、第３法であれば添加されたものが確実に、ディテクトできるという形になったということです。おそらく、第１法の形だと溶液の方に溶け込めなくて、測れなかったというか、妨害されるような形になったと思います。

◆見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。

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、ただ今の厚生労働省からの説明を聴いた限りにおいて、本件については、規格値の変更を伴わない試験法の改正であることから、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でないときに該当すると考えられますが、それでよろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

|                                                           |
|-----------------------------------------------------------|
| <p>(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</p> |
|-----------------------------------------------------------|

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、次の議事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、9 月 12 日付けで、農林水産大臣及び厚生労働大臣から動物用医薬品 5 品目、厚生労働大臣から飼料添加物 2 品目、動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

また、9 月 22 日付けで、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして、厚生労働大臣が定める物質「タウリン」について、食品健康影響評価の要請がありました。最寄

最初に、農林水産省の境畜水産安全管理課長から、動物用医薬品 5 品目について説明をよろしくお願いいたします。

◆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 2－2 に基づきまして御説明させていただきます。

まず、製造承認関係でございますけれども、1 番目に「鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン」でございます。

主成分は、それぞれのウイルス株を発育鶏卵で培養したものでございます。この2つの疾病は、いずれも人獣共通感染症ではございません。

用法・用量でございますけれども、8 から 16 週齢の採卵用鶏又は種鶏の翼膜に穿刺針を用いて穿刺するというものでございます。

効能・効果は、鶏脳脊髄炎、鶏痘の予防ということでございます。

このワクチンにつきましては、アジュバントは使用されておりませんで、使用制限期間もございません。

「2 鶏伝染性気管支炎（AK01 株）生ワクチン（アビテクト 1B/AK）」でございます。

これも発育鶏卵で、ウイルス株を培養したものでございます。

本疾病も、人獣共通感染症ではございません。

用法及び用量でございますけれども、その2行目にありますように、1羽当たり1滴（0.03mL）を点眼投与するもの、あるいは、散霧投与する、あるいは飲水投与するという用法がでございます。

効能及び効果は、鶏伝染性気管支炎の予防でございます。

このワクチンにつきましても、アジュバントはございませんで、使用制限期間も設定されてございません。

3つ目が「豚パルボウイルス（油性アジュバント加）不活化ワクチン」でございます。

この主成分は、ウイルス株を豚精巢（S T）株化細胞で培養したものでございます。

用法及び用量につきましては、繁殖豚に、初回免疫する場合には、交配前に3週間間隔で2回、頸部筋肉内に注射をするというものであります。

2回目以降の繁殖時につきましては、追加免疫する場合には、泌乳期間中の遅くとも離乳期までに、頸部筋肉内に1回注射するというものでございます。

効能及び効果は、豚パルボウイルスによる死流産の予防というものでございます。

本ワクチンは不活化ワクチンでございますけれども、アジュバントが、オレイン酸マクロゴール、脂肪族アルコール及びポリゾールエーテル。保存剤といたしましては、ベンジルアルコールが使用されているということで、これまで当委員会に諮問されたことはないということで諮問をさせていただいております。

これはアジュバントが入っておりまして、使用制限期間は13週間でございます。出荷前13週間は使用してはならないということでございます。

4 番目、「塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲルー V 注射液）」でございます。

これはヒト用として酢酸リンゲル液が承認されておりまして、全く同じ組成ということでございます。

したがいまして、家畜等の生体内に存在する成分、あるいは残留しない成分が使用されておりますので、休薬期間の設定等もございません。

対象動物は牛でございまして、用法及び用量につきましては、体重 1 Kg 当たりここに書かれておる量を静脈内注射する。あるいは、脱水が重度の場合とか、点滴する場合につきましては、体重 1 Kg 当たりここに書かれております量を、点滴ですと 1 時間当たり子牛であれば 40mL/kg、成牛では 20mL/kg のスピードで点滴するということになっております。

効能・効果は、細胞外液の補給、アシドーシスの補正でございます。

次のページ、「再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について」でございます。

「伝染性気管支炎（4-91 株）生ワクチン」でございます。この伝染性気管支炎につきましても、人獣共通感染症ではございません。

主成分は、このウイルス株を弱毒化したものでございます。

用法及び用量につきましては、散霧接種、飲水投与という 2 通りがございます。

効能・効果は、鶏伝染性気管支炎の予防ということでございます。

これにつきましては、アジュバントは使っておりませんで、使用制限期間はございません。

なお 6 年間の再審査期間中に、副作用の報告はございませんでした。

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、お願いいたします。

◆長尾委員 内容は結構なんですけれども、2 ページ目の塩化ナトリウムから始まって、昔からこういう表記なんですか。要するに、「Na - Cl」とか、そういう習慣なんですか。それならそれで結構なんです。

◆**境畜水産安全管理課長** こういう表記をさせていただいていると思います。

◆**長尾委員** そういうことなんですね。

◆**見上委員長** 外に何かありませんか。

◆**小泉委員** この、「Na－Cl」とかいったものは評価をする必要のないものになぜ入らないのですか。人でも使われている。それと生体内にあるものですね。

もう1点、脱水が高度な場合、成牛が10から100で、子牛も20から100で脱水の治療に使うんですかね。たかだか100ぐらいで脱水が改善されるとはちょっと考えにくいんです。

◆**境畜水産安全管理課長** 最初の御指摘でございますけれども、人用に使っているのと同じであれば、家畜を介して人への健康影響評価はないと恐らく言えると思いますけれども、よろしければ事務方と相談いたしまして、そういったものは諮問しなくてもいいものに入るかどうか、協議させていただきたいと思います。

用法・用量でございますけれども、牛の体重1Kg当たりの量でございます。例えば成牛であれば、体重700キログラムの牛であれば、700mLか7Lというものを静脈内に注射するというものでございますので、そんなに少ないものではないと思います。

◆**小泉委員** わかりました。間違えました。

◆**見上委員長** 外に何かございますか。よろしいですか。

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、動物用医薬品5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。

次に、國枝基準審査課長から、飼料添加物2品目、動物用医薬品及び飼料添加物1品目及び「タウリン」について、説明をお願いいたします。

◆**國枝基準審査課長** まず、資料2－3を御覧いただきたいと思います。

これは、動物医薬品か飼料添加物に関連する食品健康影響評価についてでございますが、

「１．経緯」でございますが、これらにつきましては、ポジティブリスト制度が導入された際に基準値が定められたものですが、今般、評価に必要な資料が収集されましたので、食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づきまして、食品健康影響評価を依頼するものでございます。

「評価依頼物質の概要」ですが、まず、「アピラマイシン」でございます。

本薬は、オルトソマイシン系の抗生物質でございますが、ポジティブリスト制度の導入に際しまして、飼料安全法に基づく飼料添加物の指定時の定量限界及び海外基準、これは豪州でございますが、これを参考に新たな基準を設定したものでございます。

この用途としましては、動物用医薬品、飼料添加物でございますが、日本における登録状況としては、飼料添加物としては指定はございますが、動物用医薬品としては承認はなされておられません。国際的に見ますと JECFA での毒性評価はされておらず、豪州で豚、鶏に基準値が設定されているものでございます。

次に、「エフロトマイシン」でございますが、本剤は、Nメチルヒドロキシピリドングリコシド系の抗生物質でございます。ポジティブリスト制度の導入に際しまして、飼料安全法に基づく飼料添加物の指定時の定量限界を参考に新たな基準が設定されたものでございます。

用途は、飼料添加物ということでございますが、日本における登録状況としては飼料添加物としての指定がなされております。国際的には JECFA での毒性評価はなされておられません。

次に「ノシヘプタイド」でございますが、本剤はポリペプチド系の抗生物質でございます。ポジティブリスト制度の導入に際しまして、飼料安全法に基づく飼料添加物の指定時の定量限界を参考に新たな基準が設定されております。

用途は飼料添加物ですが、日本における登録状況としては、飼料添加物として指定されております。国際的には JECFA での毒性評価はなされておられません。

「３．今後の方向」としては、食品安全委員会での御評価をいただいた後、薬事・食品衛生審議会において、これらの動物用医薬品、飼料添加物の食品中の残留基準値設定について検討を行うこととしております。

◆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。

それでは、飼料添加物 2 品目につきましては、肥料・飼料等専門調査会において審議することとします。

それでは、「タウリン」についてお願いいたします。

◆**國枝基準審査課長** 資料 2－4 を御覧いただきたいと思います。タウリンの食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づく食品健康影響評価についてでございます。

飼料添加物のタウリンにつきましては、食品中の残留基準を設定するということで、食品安全委員会の方へ食品健康影響評価を依頼いたしまして、本年 6 月 26 日付けで、食品安全委員会の方から厚生労働大臣あての評価結果が出されたところでございます。

これに基づきまして、厚生労働省の方の薬事・食品衛生審議会の方で審議を行いまして、平成 20 年 8 月 8 日付けで、薬事・食品衛生審議会の会長から厚生労働大臣あてに「タウリンについては残留基準の設定はできず、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして取り扱うことを検討することが妥当である」と答申されました。

今般、評価に必要な資料が収集できたことから、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることについて、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づいて、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。

「評価依頼物質の概要」でございますけれども、本剤は含硫アミノ酸の一種でございます。我が国では、養魚用の配合飼料中のタウリン補給源ということで、天然物由来抽出タウリン等が飼料として使用されております。また、既に栄養補給とか中毒時の補助治療ということで動物用医薬品としての承認・指定がされており、また、ヒト用の医薬品製剤としても承認がされております。

食品添加物としては、天然物由来のタウリンが既存添加物名簿に収載されているところでございます。

国際的には、JECFA において香料としての安全性が評価され、単純な化学構造を有し、かつ速やかに代謝されるということで、経口投与においても毒性が低いと示唆される構造クラス I に分類されているものでございます。

「今後の方向」としましては、食品安全委員会での食品健康影響評価の結果を受けた後に薬事・食品衛生審議会において、上記の剤の対象外物質としての妥当性について検討することとしております。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。先ほどは失礼いたしました。全部一緒にやってもらう予定であったのが分かれてしまいました。

何か御質問等ございますか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、飼料添加物 2 品目、すなわち、「エフロトマイシン」、「ノシヘプタイド」につきましては、肥料・飼料等専門調査会において審議するものとし、「タウリン」につきましては、飼料添加物及び動物用医薬品の用途がありますが、既に飼料添加物としての評価は本年 6 月に終了しておりますので、今回は動物用医薬品専門調査会においてのみ審議することといたします。

また、動物用医薬品及び飼料添加物「アビラマイシン」につきましては、用途が重複しておりますので、国内外での使用状況等を考慮して、まず先に、肥料・飼料等専門調査会において審議をお願いし、その後に動物用医薬品専門調査会で審議をお願いすることとし、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していただければと思っておりますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

### (3) 添加物専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 それでは、そのように進めることといたします。

次に議事に移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」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。「ソルビン酸カルシウム」の評価書（案）でございます。

評価書（案）の 3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本添加物につきましては、2007 年 3 月、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。

添加物専門調査会におきまして、3 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。

5 ページの「7. 評価要請の経緯」に記載がございますように、ソルビン酸カルシウムは、食品の保存料として、欧米諸国等において使用されている食品添加物でございます。

我が国におきましては、1955 年に「ソルビン酸」、1960 年に「ソルビン酸カリウム」が食品添加物として指定されております。

今回は、国際汎用添加物ということで、食品添加物の指定の検討を開始するということで、食品健康影響評価の依頼があったものでございます。

「8. 添加物指定の概要」に記載がございますように、ソルビン酸カルシウムにつきましては、チーズ、魚肉ねり製品、食肉製品、漬物などの食品への使用が想定されているものでございます。

「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」につきましては、6 ページからその概要が記載されているところでございます。

まず、「食品中での安定性」につきましては、「加熱処理による分解性」であるとか、「微生物による分解」、「食品成分との反応性」などに関しての知見がまとめられております。

また、「体内動態」でございますけれども、8 ページの「代謝」というところにまとめてございますように、ソルビン酸は、化学構造上不飽和脂肪酸ということで、 $\beta$ -酸化機構によりまして、代謝分解されるということでございまして、最終的には、水と二酸化炭素に分解されるというものでございます。

9 ページから、「毒性」に関する知見が整理をされております。今回のソルビン酸カルシウムにつきましては、毒性に関する試験の成績を確認することができなかったということでございまして、ソルビン酸カルシウムの他の塩類、例えばソルビン酸カリウムであるとかナトリウムの塩でございますが、それらの塩類の試験成績及びソルビン酸の試験成績、これらの成績を用いて検討がなされているところでございます。

9 ページの「(1) 急性毒性」以下、「(2) 反復投与毒性」試験の成績がまとめられております。特に大きな問題となる所見は認められておりません。

11 ページ、「(3) 発がん性」の試験成績がまとめられております。例えばソルビン酸につきましては、マウスあるいはラット。ソルビン酸カリウムにつきましては、ラットの試験成績がまとめられておりますが、発がん性は認められないという結果でございます。

13 ページ、生殖発生毒性試験の概要が示されております。この試験の成績によりまして、繁殖性に及ぼす影響あるいは催奇形性というものは認められておりません。

14 ページに遺伝毒性に関する試験成績がまとめられております。

遺伝毒性の結論につきましては、17 ページの上段の方に取りまとめられているところでございます。一部の *in vitro* 染色体異常試験、SCE 試験において陽性の報告があるものの、その他 *in vivo* での染色体異常試験、SCE 試験を含め、ほとんどの試験において陰性の結果であったということでございまして、ソルビン酸カルシウムには生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられたという結論になっております。

17 ページからは、「ソルビン酸類に由来する副生成物」に関する毒性の知見がまとめられております。

食品中におきましてソルビン酸類は、いろいろな反応性の物質を生成するということが報告されてございまして、その関係でこのような試験成績が挙げられているところでございます。

例えば、パラソルビン酸の発がん性の試験成績。あるいは4,5-オキシヘキセノエートの遺伝毒性に関する試験成績などが挙げられているところでございます。

18 ページには、ソルビン酸類と他の食品添加物等の相互作用に関する試験成績がまとめられております。発がん性に関するもの、あるいは生殖発生毒性に関するもの、遺伝毒性に関するものなど、これまで得られている知見が整理されているところでございます。

ただ、遺伝毒性の試験成績につきましては、一部陽性という結果が出ておりますけれども、ソルビン酸と亜硝酸塩の反応生成物は通常の使用状況下と異なる極めて限られた条件下で生成しているということでございまして、通常の条件下では、ヒトの健康に対するハザードはないと結論されているところでございます。

22 ページ、一日摂取量の推計が行われております。「我が国における評価」といたしまして、「マーケットバスケット調査による推計」が行われてございまして、追ってお示します ADI との比で計算いたしますと 1.08%であったということでございます。

また、「生産量調査による推計」の場合ですと、ADI 比が 2.5%であったという試算結果がまとめられております。

23 ページ、「国際機関等における評価のまとめ」がなされております。「JECFA における評価」といたしましては、0 から 25mg/kg 体重/ 日のグループ ADI が設定されているということでございます。

また、「FDA における評価」の場合ですと、現在の使用条件下で健康被害の懸念はないと評価されてございまして、GRAS 物質に登録されているところでございます。

23 ページの下の方には、「EU における評価」がまとめられております。SCF における評

価の場合ですと、ADI といたしまして、0 から 25mg/kg 体重/日と設定されているということでございます。

専門調査会におきます最終的な結論につきましては、24 ページ以下に記載をされているところでございます。

専門調査会といたしましては、ラットを用いました生殖発生毒性試験の NOAEL が 5 %、これは量換算いたしますと、2,500mg/kg 体重/日と考えられておりますが、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 25mg/kg 体重/日を ADI と設定するという評価結果になっているところでございます。

この品目につきましては、本日の委員会終了後、10 月 24 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。

#### (4) 化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 次の議事に移らせていただきます。

「化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について」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 4－1 から 4－9 に基づいて御説明いたします。

資料 4－3 から 4－9 の 7 つの物質につきましては、いずれの物質につきましても、化学物質・汚染物質専門調査会におきまして御審議いただいた品目でございます。

これらの 7 つの物質につきましては、平成 15 年の 7 月に厚生労働省より清涼飲料水の規格基準改正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。

同種の諮問をされたものとしたしましては、48 の物質がございまして、その中の 7 つの物質ということでございます。

今回、これらの7つの物質につきまして、御評価をいただいておりますけれども、専門調査会におきましては、これらの評価に当たりましてリスク評価の基本的な考え方について整理をしているところでございます。今回、各物質の評価の結果につきまして御説明する前に、その基本的考え方について御紹介させていただきたいと思っております。

資料4-1を御覧いただきたいと思います。

「ヒトに対する経口発がんリスク評価に関する手引き（清涼飲料水を対象）」というものでございます。

「はじめに」というところに記載がございますように、これまで、清涼飲料水の安全性評価につきましては、発がん性を示す物質につきましては、遺伝毒性発がん物質と判断することが適当でない場合については、NOAELからTDIを求めるということとしておりまして、また、遺伝毒性発がん物質の可能性が高い場合は、毒性学的閾値の設定ができないということから、定量的な評価を行わないとしていたところでございます。

「はじめに」の2段落目に記載がございますが、しかしながら、一元的なリスク管理では制御が困難な環境汚染物質につきましては、現実的に暴露を完全に避けることが困難な事態がある。また、これまで未検出であった物質でも分析技術の進歩により検出可能になっているという現実があるといったことから、遺伝毒性発がん物質についても食品安全委員会として定量的な評価結果をリスク管理機関に答申することが求められているという背景を記載してございます。

このようなことから、発がん性を有します物質の基本的な評価方法の全体の枠組み、あるいは考え方につきまして、専門調査会で整理をしたのがこの資料の4-1でございます。

基本的な考え方がこの1ページの「○」の4つにお示しをしておりますけれども、まず、発がんに対します遺伝毒性の関与を考慮して、TDI又は発がんリスクの設定について検討する。

それから、非発がん毒性と発がん性の評価は独立して実施する。

3つ目といたしまして、原則として、経口摂取に基づくリスク評価を行うこととする。

4つ目といたしまして、発がん性のリスク計算に関しては、算出方法が公開／公認されている既存のリスク評価値を継承する。

これを尊重するというところでございますが、こういう基本的な考え方の下に、次の2ページと3ページのところに具体的な評価の枠組みが示されているところでございます。

まず1番目のカテゴリーでございますが、「『発がん性に対する遺伝毒性の関与がない』と判断される場合の評価（I）」でございます。

これは例えば、in vitro 遺伝毒性試験、in vivo 遺伝毒性試験のいずれも陰性の場合などでございますけれども、この場合は TDI を算出するということでございます。

2 つ目のカテゴリーでございますが、「『発がん性に対する遺伝毒性の関与が不確実』と判断される場合の評価（Ⅱ）」でございます。

これは具体的に申し上げますと、in vitro 遺伝毒性試験では陽性であるが、in vivo 遺伝毒性試験のデータが不十分で判断できない場合などが想定されておまして、この場合は、TDI と数理モデルによる発がんユニットリスクを併記あるいは一方を記載するということとされております。

3 ページ、3 つ目のカテゴリーでございますが、「『発がん性に対する遺伝毒性の関与が強く疑われる、または、関与がある』と判断される場合の評価（Ⅲ）」でございます。具体的には in vitro 遺伝毒性試験、in vivo 遺伝毒性試験のいずれでも明らかに陽性の場合などでございます。

この場合は原則として TDI を設定せず、数理モデルを用いて発がんユニットリスクを求めるといった評価の考え方が整理されているところでございます。

最後のページに「別紙」としてまとめられておりますが、先ほど御説明いたしましたもののフローチャートでございます。こういう形で発がん物質の評価を行うということでございます。

この場合の発がん物質でございますけれども、基本的に経口摂取による発がん物質を対象としております。また、今回のリスク評価手順につきましては、清涼飲料水における汚染物質を対象としたものであることとして、専門調査会では整理をしているところでございます。

以上のような基本的な考え方に基づきまして、今回、資料 4－3 から、4－6 までの化合物につきましては評価が行われているところでございます。

資料 4－2 を御覧いただきたいと思います。

これが今回提出されております各物質の評価結果を取りまとめたものでございます。

例えば、資料 4－3 の「ベンゼン」についての評価でございますが、ベンゼンにつきましては、遺伝毒性が陽性ということでございまして、「Ⅲ」のカテゴリーに相当するといふものでございます。

この場合は、「発がん性を指標とした TDI」につきましては設定をせず、「発がん性を指標としたユニットリスク」を算出するということございまして、具体的には職業暴露におけるヒトの疫学研究を基に、白血病を指標として、 $2.5 \times 10^{-2}$  という発がんユニット

リスクというものが算出されているところでございます。

併せまして、「非発がん性を指標とした TDI」につきましても、設定をしているところでございます。1 番右側のカラムのところに記載がございますように、非発がん性を指標とした TDI につきましては、ラット、マウスの 103 週間強制経口投与試験に基づきまして、白血球及びリンパ球の減少を指標といたしまして、LOAEL が 18mg/kg 体重/日と求められております。

これに種差、個体差、LOAEL を使用したということで安全係数 1,000 を取りまして、18  $\mu$ g/kg 体重/日を TDI として設定しているところでございます。

資料 4－3 の「食品健康影響評価」のところを御覧いただきたいと思います。

27 ページから、先ほど資料 4－2 で御説明した詳細が記載されておまして、28 ページに「非発がん毒性を指標とした場合の TDI」並びに「発がん性を指標とした場合の発がんユニットリスク」の 2 つを提起しているところでございます。

なお、その評価の参考といたしまして、それぞれの値を用いて、飲料水中の濃度を試算した結果も、これはあくまでも参考でございますけれども、提示をさせていただいているところでございます。

このようにいたしまして、非発がん毒性を指標とした場合の TDI、発がん性を指標とした場合の発がんユニットリスク、更には参考値を示すことによって、リスク管理機関におきます基準設定の参考になるであろうということで、このように取りまとめをさせていただいているところでございます。

同様の食品健康影響評価につきまして、資料 4－2 に戻っていただきますと、「1,2-ジクロロエタン」、これはカテゴリーⅢに属するものでございます。

それから、「臭素酸」、これもカテゴリーⅢに属するものでございます。

それから、「トリクロロエチレン」、これはカテゴリーⅡに関するものでございます。これらは「表」に記載のとおりの評価結果として、評価が行われているところでございます。

資料 4－2 の下の 2 つの物質でございますが、「ジクロロメタン」と、「テトラクロロエチレン」につきましては、まずジクロロメタンでございますが、この「備考」欄に記載がございますように吸入暴露試験では遺伝毒性及び発がん性が示されたが、経口投与試験では十分な発がん性の知見は得られていないということでございまして、これは通常の毒性試験成績に基づきまして、TDI が設定されているところでございます。

具体的にはラット 104 週間飲水投与試験に基づきまして、肝毒性を指標といたしまして、

NOAEL を求め、それに基づいて TDI が設定されているというものでございます。

同様に、テトラクロロエチレンの場合でございますが、この場合は、「備考」欄に記載がございますように、ほとんどの遺伝毒性試験で陰性であるため、遺伝毒性が関与するとは判断できず、マウス及びラットにおける発がん性をヒトに適用するのは、データの信頼性から疑問が残るということで、これにつきましても、マウス及びラットのそれぞれの投与試験の結果に基づきまして、TDI が設定されているという結果となっているところでございます。

これが資料 4－3 から 4－8 までの物質の評価の結果でございます。

最後に資料 4－9、「トルエン」の評価について御説明を申し上げます。

資料 4－9 の「食品健康影響評価」についてでございますが、20 ページをお開きいただきたいと思います。そこにトルエンの食品健康影響評価の概要がまとめられております。

トルエンにつきましては、基本的に遺伝毒性及び発がん性はないと考えられている物質でございます。先生方御案内のようにトルエンにつきまして、中枢神経系の障害が非常に特徴的な毒性ということでございまして、20 ページの下の方に記載がございますけれども、今回、ラット 13 週間の強制経口投与試験の中で、1,250 及び 2,500mg/kg 体重/日群におきまして、海馬体の歯状回及びアンモン角での神経細胞の壊死等の脳の神経病理学的影響が見られたということでございまして、これを根拠といたしまして、種差 10、個体差 10、亜急性毒性試験を用いているということの 10、それから毒性の重篤性を考慮した 3、以上、不確実係数 3,000 を用いまして、TDI といたしまして、149  $\mu$ g/kg 体重/日が設定されているところでございます。

以上、7 つの物質についての評価の結果を御説明いたしましたが、これらの物質につきましては、本日の委員会終了後、10 月 24 日までの 30 日間、国民からの御意見・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、記載事項につきまして、御質問、御意見がございましたら、どうぞよろしくお願いいたします。

◆北條評価課長 資料 4－2 の真ん中の方に書いてございます「脚注」でございますが、「c. 根拠根拠所見」と重なっているところ、それから「③」のところもやはり「根拠根拠

所見」と根拠がダブっております。そこは削除させていただきたいと思います。

◆見上委員長 何かございますか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、本 7 件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

#### (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

◆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 2 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。

また、清涼飲料水に係る化学物質 1 物質及び遺伝子組換え食品等 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が終了いたしております。

それでは、まず農薬 2 品目につきまして、事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料 5－1 と資料 5－2 に基づきまして御説明いたします。

まず、資料 5－1 の「オキサジアゾン」でございます。これは除草剤でございますけれども、2003 年の 8 月に、農薬登録がされておりました、2005 年に、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、残留の基準値が設定されているところでございます。

今回の評価の要請につきましては、2008 年 1 月に、農林水産省より魚介類に対します基準値設定の依頼がございまして、これに基づいて、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ものでございます。

農薬専門調査会におきまして 2 回審議をいただきまして、その評価書（案）につきましては本年 8 月 7 日から 9 月 5 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったところでございます。

その結果につきましては、最後のページにございますが、期間中に御意見・情報というものはありませんでした。

資料 5－2、「カルボキシシン」でございます。これは殺菌剤でございます。

2005 年 11 月に、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定

されているところでございます。

今回の評価の要請につきましては、2007年3月、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、2回御審議いただきまして、これも先の品目と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。

結果につきましては、最後から2ページ目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。

なお、パブリック・コメント期間中に、事務局で評価書の内容を点検いたしまして、一部記載を変更させていただいております。

以上2品目につきましては、専門調査会の結論をもちまして、評価機関の方に結果を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2件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「オキサジアゾンの一日摂取許容量を0.0036mg/kg体重/日。カルボキシンの一日摂取許容量を0.008mg/kg体重/日と設定する。」ということによろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、続きまして、清涼飲料水に係る化学物質1品目につきまして説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料5-3に基づいて御説明いたします。

2ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、このものにつきましては、2003年7月、厚生労働大臣より清涼飲料水中のカドミウムの規格基準改正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。

5 ページの本文のところに記載がございますように、カドミウムにつきましては、既に「食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について」という、食品健康影響評価が審議をされまして、本年 7 月 3 日付けで、カドミウムの耐容週間摂取量を  $7 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週という評価結果を通知しているところでございます。

その際の評価につきましては、ここにも記載がございますが、カドミウムの長期低濃度暴露における最も鋭敏かつ広範に認められる有害性の指標は、腎臓での近位尿細管の再吸収機能障害であるということございまして、これらを指標といたしまして、国内におきます 2 つの疫学調査結果、これを基に検討した結果、先に御説明した値が求められたというところでございます。

今回、清涼飲料水中のカドミウムにつきましても、これと同じ耐容週間摂取量（TWI）、 $7 \mu\text{g}/\text{mg}/\text{kg}$  体重/週と設定したということでございます。

なお、暴露状況につきましては、6 ページの表 1 に記載がされているところでございます。平成 18 年度水道統計によるデータでございますが、この表を御覧いただくとおわかりになりますように、大部分が水質基準値の 10% 以下であるという結果です。

このものの評価でございますが、カドミウムにつきましては、前回の評価の際に既に御意見・情報の募集の手続を行っているということもございまして、今回、TWI の変更がないということで、国民からの意見・情報の募集の手続きを行わず、このまま結果を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、ただい今の説明の内容、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、国民からの意見・情報の募集は不要とし、化学物質・汚染物質専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「清涼飲料水を含む食品からのカドミウムの耐容週間摂取量、（TWI）を  $7 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週と設定する。」ということでございます。

（「はい」と声あり）

◆見上委員長 それでは続きまして、遺伝子組換え食品等 4 品目につきまして説明願いま

す。

◆北條評価課長 それでは、資料５－４から資料５－７に基づいて御説明いたします。

いずれも「遺伝子組換えトウモロコシ MIR604 系統に関連する品目」でございます。

遺伝子組換えトウモロコシ MIR604 につきましては、前回の委員会で、御説明しましたように、１度、食品安全委員会における評価を終えた後、再度評価の要請があったものでございまして、その評価につきましては、前回御報告したように、評価が終了したところでございます。

資料５－４から５－６のものにつきましては、この遺伝子組換えトウモロコシ MIR604 系統の掛け合わせの品種でございます。したがって、これら掛け合わせの品種ということでございまして、遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方に基づいて評価をした結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断されるというものに該当するものでございます。

また、資料５－７でございますが、これは既に食品としての評価を終えた遺伝子組換えトウモロコシ MIR604 を飼料として用いるというものでございます。

このものにつきましては、遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方にに基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全性上の問題はないものと判断されるというものに該当するものでございます。

いずれの品目につきましても、したがって、国民からの御意見・情報の募集の手続は行わず、そのまま結果を関係機関の方に通知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どうぞ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件につきましては、国民からの意見・情報の募集は不要とし、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論となりますが「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（飼料）」につきましては、「『遺伝子組換え飼料及び飼

料添加物の安全性評価の考え方』に基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全性上の問題はないものと判断した。」

また、他の３件につきましては、遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方に基づき評価した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断したということですのでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

#### **（６）その他**

◆見上委員長 それでは、「その他」として、事務局から報告事項があると聞いておりますので、よろしくお願いいたします。

◆酒井情報・緊急時対応課長 それではお手元の資料６－１及び資料６－２に基づきまして、「事故米穀の不正規流通事案に関する対応策緊急取りまとめ」について、資料７－１及び資料７－２に基づきまして、「中国における牛乳へのメラミン混入事案への対応について」御報告を申し上げます。

まず、資料６－１を御覧いただきます。

「事故米穀の不正規流通事案に関する対応策緊急取りまとめ」についてでございます。

９月１７日、増原副大臣をヘッドにいたしまして、関係府省の担当課長をメンバーとした検討チームを立ち上げ、緊急に対応すべき事案について、休日を返上いたしまして検討してまいりました。

９月２２日に、緊急取りまとめとして、「消費者安全情報総括官会議」、局長級の会議でございますが、そこで確認され、同日公表されましたので概要を御報告いたします。

２ページ、「緊急の対応」といたしまして、事故米穀の流通経路の解明、事故米穀等の回収廃棄処分が行われておりますが、全容解明に至っていないということで、引き続き食糧法５２条に基づきます流通業者への立入検査、報告聴取を行うとともに、回収状況の把握、公表、厚生労働省による自治体からの事業者に対する回収命令の要請等を徹底するということといたしております。

４ページ下でございますが、食品安全委員会といたしましても、「３ 消費者に対する積極的な情報提供」の（３）、一番下でございますが、科学的知見の提供等が主な対応事項になります。

具体的には５ページにありますように、

・メタミドホス、アセタミプリド、アフラトキシン等について、最近の科学的知見をホームページ等を通じて提供すること、

・アフラトキシンについては、迅速かつ慎重にそのリスク評価を御審議いただくこと、

・消費者団体等との積極的なリスクコミュニケーションの実施、

・「食の安全ダイヤル」等を通じた消費者の問い合わせに対する対応

について、既に取り組を行っておりますが、更に徹底するというようにしております。

5 ページ、「4 関連企業等に対する経営支援等」、「5 事故米穀を新規に流通させないための措置」を対応として挙げているところでございます。

6 ページ以降、今後の検討課題ということで具体的に5つ挙げております。

「(1) が、米の流通・取引に関する検査体制の強化」

「(2) が、米国の流通システム全般の見直し」

「(3) 行政責任の明確化、厳正な処分等」

「(4) 法令違反の事業者に対する厳正な措置」

「(5) 不正取引を行う事業者に対する罰則の強化等」

ということになります。

このうち、「(4)」に当たると思いますが、昨日、大阪、福岡、熊本の3府県警は、食品衛生法違反それと不正競争防止法違反の疑いで三笠フーズの本社や九州工場など、約30カ所の家宅捜査を始めております。これによりまして、刑事事件の責任の追及ということが本格化するものと思われます。

この取りまとめにつきましては、7ページにありますように、当面の対応策としての位置付けでございまして、今後も事態の推移に応じまして、適切に対応するというようにしているところでございます。

資料6-2でございますけれども、本事案に対しまして、本委員会におけるホームページ等で公開した資料、あるいは今後、間もなく公開する予定の資料でございます。

先ほどの対応策にありましたとおり、委員会といたしましても、当初から国民に対する情報提供を行っておりますけれども、今後とも積極的なリスクコミュニケーションを通じまして、引き続き分かりやすく情報提供に努めてまいりたいと考えております。よろしく御指導をお願いいたします。

続きましては、お手元の資料7-1及び資料7-2に基づきまして、「中国における牛乳へのメラミン混入事案への対応について」、御報告を申し上げます。

まず、中国からの乳製品の輸入状況についてでございますけれども、厚生労働省により

ますと、中国から乳及び乳製品の輸入手続は9月12日より保留をしております。しかしながら、中国から輸入した加工原料の原材料として中国においてメラミンの混入が確認された製造者の牛乳、これを使ったことが確認されましたことから、9月20日、事業者による自主回収が行われたということで公表されました。

これを受けまして9月20日（土曜日）、急きょ、消費者安全情報総括官会議の幹事会が開催されまして、関係府省で連携して対応を進めているところでございます。

厚生労働省では、9月20日の時点でございますけれども、中国から輸入される製品のうち、乳及び乳製品並びにこれらを含む加工食品の輸入者に対しまして、メラミンの検査の指示。そしてメラミンが検出された場合、又は食品へのメラミンの使用が確認された場合には、輸入を認めないという検査の強化策を既に実施をしているところでございます。

また22日には、輸入者に対しまして、既に輸入された食品について、自主検査を実施するように要請したところでございます。

また、農林水産省からも、関係事業者に対しまして、当該製品の自主回収の協力、国内に輸入された製品の原料にメラミンが混入された牛乳や乳製品の使用の有無について、点検の要請がなされているところでございます。

なお、一部の報道で日本ではメラミンについて管理も評価も行われていないという旨の発言があったようでございますけれども、今御説明申し上げましたように、食品衛生法で当初から規制をされておりますし、もともと工業用の原材料であるということから、制度上直ちに食品健康影響評価の対象にすべきかどうかについては議論のあるところでございます。

食品安全委員会といたしましても、資料7-2にありますように、メラミンについて科学的知見を収集し、毒性等の情報につきまして、9月19日にホームページに掲載しております。事案の進捗に応じまして、引き続きより分かりやすい情報提供をしてまいりたいと考えております。

最後に、現在までのところで輸入食品でメラミンが確認されたかどうかでございますが、現在までのところ検出されたという報告はございません。昨日も財団法人日本食品分析センターの分析結果が公表になっておりました。丸大食品株式会社の7月15日製造の業務用クリームパンダ、これは商品名でございまして、検出されずという結果が出ております。

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、ただ今の御報告につきまして、御質問等がございましたらよろしくお願いします。

◆畑江委員 ちょっと教えてほしいんですけども、事故米穀の方で問題の背景のところに倉庫に保管中に「水濡れ」と書いてありますね。WTO 協定に基づく輸入米は、どうやって保管しているんですか。普通、日本の米というのは温度と湿度が管理された倉庫に入れていると思うんですが、そういう危ない倉庫に保管しているんですか。

◆酒井情報・緊急時対応課長 御指摘のとおり、倉庫については、温度管理、湿度管理についてはできるだけ徹底するようにして、お米の無駄のないように管理しているようにございますが、例えばそういった機具の故障等で結露が生じたりということは一定の確率であるようにございますので、そういった事案だと聞いております。

◆畑江委員 そうすると、今後も倉庫がこういう状態だとまたカビがはえるかもしれませんか。

◆酒井情報・緊急時対応課長 それは否定できないと思います。将来にわたってもあり得ることだと思います。

◆見上委員長 外にどうぞ。

◆廣瀬委員 9月22日に行われた消費者安全情報統括官会議と有識者会議、そこに配られた資料を見たところ、アフラトキシンに汚染されていないカビ米について、カビ毒の検出はなかったという記載があったんですが、このカビ毒というのは、実際に何について検査したかということは分からないのでしょうか。今日の資料ではなくて申し訳ないんですが。

◆酒井情報・緊急時対応課長 それに該当するものが先ほどの資料6-1でございますけれども、2ページの「1」の「(1)」の「①」の「三笠フーズ」の「イ」の下のところ、「このほかにカビ米（アフラトキシンは検出されていないもの）」ということで、アフラトキシンについてはチェックを必ずしているということで、カビ米といってもアフラトキ

シンは含まれていないということを確認されていると報告を受けております。

◆廣瀬委員 それに加えて、その他のカビ毒についても検出されなかったという記載がありました。

◆酒井情報・緊急時対応課長 農林水産省の方の資料をちょっと見せていただきましたら、それ以外のカビ毒についても調べているようでございまして、アフラトキシン等のカビ毒については検出されていないというふうに御理解いただいて間違いないと思います。

◆廣瀬委員 具体的にどういうカビ毒について検査したかということが知りたいんです。というのは、米に寄生するカビ毒で発がん性があるのはアフラトキシンB<sub>1</sub>以外にまだ4から5種類ありますので、そういうカビ毒の汚染状況というのが非常に気になりますので、お聞きしたんです。後で情報があれば教えてください。

◆酒井情報・緊急時対応課長 そうさせていただきます。

◆見上委員長 外にございませんか。

◆本間委員 類似の質問になって恐縮ですけれども、このメラミンの方はならないということに分かるんですけれども、お米の方は同じことが、何度もお尋ねするように再現する可能性があるわけです。毎年輸入するわけですから、こういうふうな政府の取り決めで輸入するものの管理。これと通常の国産米で管理しているものと、これは管理の仕組みというのは別系統になるのでしょうか。

いわゆる、同じお米であるならば、同じ倉庫に入っているならば、こちらも検査をすれば普通であれば同じときに大体サンプリングしてやるものではないかと思うんですが、その辺の長く放置されがちであるということに関して、何か保管中の検査とかというのは別ルートというか別グループになるんですかね。

◆酒井情報・緊急時対応課長 法制上は御指摘のとおり、非食用となった時点で食糧法からは外れるという対応だと聞いております。検査についてはやはり国の持っている財産でございまして、最低年に1回は必ず棚卸しということでチェックをして、そのときにカ

び毒等を調べていると聞いております。

◆本間委員 それは分かるんですけども、最初から非食用になるのではなくて、輸入したときは食用で入ってくるわけですね。それが長い期間の間に変質してきて、ある基準値を超えれば非食用という扱いになるわけです。その間の過程というのは、先ほど畑江委員の質問とも重なるのでありますが、内地米であるならば、かなり頻度よくチェックされる。その辺の扱いの差というのは、あるのでしょうか。

◆酒井情報・緊急時対応課長 今回の事案について、農薬については、いわゆるポジティブリスト制度が行われたことによって、その前後での問題ですので、今後は生じにくい問題だと思います。

カビについては、御指摘のとおり一定の割合で起きる可能性がありますので、これについては、今後、事故米穀は新規に流通させないための措置、先ほど詳しい説明は省略いたしましたけれども、資料6-1の5ページの「5」のところ、今後は事故米は混乱のないように処理をするということを基本的な方向で決めておりますので、今後はこういうことはないだろうと思います。過去には多少不適切な対応があったということは御指摘のとおりでございます。

◆本間委員 変質するというのはこれから何遍も起こり得るという気がいたします。

◆長尾委員 外国から入れるわけですけども、向こう側で検査というのはあるんですか。あつたりなかったりなんですか。

◆酒井情報・緊急時対応課長 今まで聞いている範囲では、輸出するに当たって検査の義務があると考えているとのことでした。

◆長尾委員 それは、義務があるということで、検査をしたかどうかというのははっきりしないものもあるんですが、

◆酒井情報・緊急時対応課長 それは相手国が証明する書類ですから、それを信用するというのが基本的なスタンスです。

◆見上委員長 どうぞ。

◆野村委員 要望なんです、これは大体、非食用の米が食用に売られたというところに大きな問題があるわけなんです、国民は判断基準をきちっと示されないと大変混乱するというおそれがあるので、こういう科学的知見を出すことは必要だ。そのことが業者の味方をしているなど誤解を受ける面があるようですけれども、私は国民の立場から見ると、きちんとした科学的な指針が示されることが非常に重要だと思います。今後とも、できるだけ丁寧に事実関係を国民の間に広報してほしいというふうに思っております。

◆酒井情報・緊急時対応課長 承知いたしました。

◆見上委員長 外に何かございませんか。よろしいですか。

それでは、両事案につきましては、現在、政府一体となって対応が取られているとのことですが。食品安全委員会としても、関係府省との連携を密にして、今後にも必要な対応を実施してまいりたいと思います。

それでは、外に議事ありますか。

◆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255回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、10月2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9月29日（月曜日）10時から化学物質・汚染物質専門調査会 鉛ワーキンググループが公開で開催されます。

14時から添加物専門調査会が公開で開催。

9月30日（火曜日）10時から動物用医薬品専門調査会が非公開で開催されます。

14時から農薬専門調査会幹事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。

以上です。