

食品安全委員会第 274 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 21 年 2 月 19 日（木） 14:00～15:26

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）

- ・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）第 1 食品の部 D 各条の項の穀類、豆類及び野菜の目の 2 穀類及び豆類の成分規格の試験法の「（２）カドミウム試験法」を削除すること

（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

- ・農薬 エトフェンプロックス
（厚生労働省からの説明）
- ・汚染物質 米のカドミウムの成分規格の改正
（厚生労働省からの説明）
- ・特定保健用食品 グルコバスター カプセル
（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

- ・「プロピオンアルデヒド」に関する意見・情報の募集について

（４）農薬専門調査会における審議状況について

- ・「パクロブトラゾール」に関する意見・情報の募集について
- ・「ミルベメクチン」に関する意見・情報の募集について

（５）肥料・飼料等専門調査会における審議状況について

- ・「ノシヘプタイド」に関する意見・情報の募集について

（６）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「テフリルトリオン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ラフォキサニド」に係る食品健康影響評価について
- ・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あき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」に係る食品健康影響評価について

(7) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 1 月分）について

(8) その他

4. 出席者

(食品安全委員会委員)

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

(説明者)

厚生労働省 國枝基準審査課長

厚生労働省 玉川新開発食品保健対策室長

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、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、猿田評価調整官、都築課長補佐

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 「エトフェンプロックス」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 2－3 米のカドミウムに係る食品健康影響評価について

資料 2－4 「グルコバスター カプセル」（日清ファルマ株式会社）に係る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〈プロピオンアルデヒド〉

資料 4－1 農薬専門調査会における審議状況について〈パクロブトラゾール〉

資料 4－2 農薬専門調査会における審議状況について〈ミルベメクチン〉

資料 5 肥料・飼料等専門調査会における審議状況について〈ノシヘプタイド〉

資料 6－1 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〈テフリルトリオン〉

資料 6－2 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〈ラフォキサニド〉

資料 6－3 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（対象外物質）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈タウリン〉

資料 7 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 1 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 274 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、玉川新開発食品保健対策室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 274 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 13 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 から資料 2－4。

資料 3 が「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料 4－1 及び 4－2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 5 が「肥料・飼料等専門調査会における審議状況について」。

資料 6－1 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 6－2 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 6－3 が「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（対象外物質）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 7 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 21 年 1 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。

(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、議事に入らせていただきます。

最初に「(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」でございます。

資料 1 にありますとおり、2 月 9 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た、食品、添加物等の規格基準第 1 食品の部 D 各条の項の穀類、豆類及び野菜の目の 2 穀類及び豆類の成分規格の試験法の「(2) カドミウム試験法」を削除すること」について、厚生労働省から照会がございました。厚生労働省の國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。

◆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 1 に基づいて、御説明を差し上げたいと思います。

資料 1 の裏をめくっていただきたいと思います。今回お願いする件につきましては、後ほど御説明しますが、お米のカドミウムの規格変更について、食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定での評価依頼をお願いすることになりますが、これに関連する幾つかの作業の 1 つということで、併せて行いたいというものでございます。

内容としましては、今、見上委員長から御説明がありましたけれども、食品、添加物等の規格基準の告示がございますが、ここの食品の部の中の穀類、豆類、野菜の目の部分につきまして、先ほどお話ししましたお米の成分の規格ということで、カドミウム及びその化合物にあっては、カドミとして 1.0ppm 以上を含有するものであってはならない旨が定められておりまして、併せて、同目の 2 ということで、穀類及び豆類の成分規格の (2) において、カドミウムの試験方法というものが規定されているところでございます。

現行法では、カドミの定量法ということで、原子吸光法とジチゾン・クロロホルム法の 2 法が定められておりますが、ジチゾン・クロロホルム法につきましては、有害試薬であるクロロホルムなどが使用されているところでございます。

ついては、現行法のうち、ジチゾン・クロロホルム法を廃止するとともに、日々進歩する分析技術に迅速に対応するというので、適宜試験法の修正を行うことを可能にするために、原子吸光法を告示から削除し、通知によって原子吸光法を示す。その際には、それ以外にも ICP-MS 法、ICP-AES 法についても併せて示すこととしたいと考えております。

なお、今回の改正は、現行法の告示からの削除に限定されておりまして、当該試験法の削除が健康に及ぼす影響はございませんので、あくまでも管理手法の適正化を図るものでございます。

以上のようなことで、明らかに必要でないものと考えておるということによろしいでしょうかという御照会でございます。御了解をいただきました上で、今後、告示の改正に係る所要の手続を進めてまいりたいと考えております。

◆見上委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、何か御質問、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、ただ今の厚生労働省からの説明を聞いた限りにおきましては、本件については、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てよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(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
--

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(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」でございます。

資料 2-1 にありますとおり、厚生労働省から、2 月 17 日付けで農薬 1 品目、2 月 9 日付けで、汚染物質 1 物質、2 月 12 日付けで、特定保健用食品 1 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

最初に、農薬 1 品目及び汚染物質 1 物質について、厚生労働省の國枝基準審査課長から説明をお願いいたします。

◆國枝基準審査課長 まず、資料 2-2 に基づきまして、農薬「エトフェンプロックス」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御説明をしたいと思います。

「1. 経緯」でございますが、エトフェンプロックスにつきましては、本年 2 月 4 日付けで魚介類及び畜産物に関する基準値設定の要請があった旨、農林水産省より連絡があったところでございます。

これらの剤について、食品中の残留基準値の検討を開始するに当たり、食品安全基本法第 24 条

第 1 項に基づいて食品健康影響評価を依頼するものでございます。

なお、本剤につきましては、ポジティブリスト制度が導入された際に、いわゆる暫定基準値が設定されておりますけれども、今般は、稲わらなどの飼料に由来する畜産物中の残留農薬につきまして、緊急的に対応する必要があるということで、第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価を優先的に依頼するものでございまして、暫定基準に係る法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価については、後日改めて依頼をさせていただきたいと思っております。

「2. 評価依頼物質の概要」でございますが、本薬は殺虫剤ということで、ピレスロイド系のものでして、神経軸索におけるナトリウムチャンネルの正常な動き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。現在、稲、小麦、かんしょなどに登録がございまして、食品衛生法に基づく残留基準値が設定されています。ポジティブリスト制度の導入に際しましては、国際基準、農薬取締法に基づく登録保留基準を参考に、新たな基準、いわゆる暫定基準を設定しております。先ほど申しましたように、今回は魚介類及び畜産物への残留基準値の設定が申請されているものでございます。

国際的には、JMPR における毒性評価では、ADI として 0.03mg/kg 体重/日が設定されています。

「3. 今後の方向」としましては、御評価をいただいた後、薬事・食品衛生審議会において、上記農薬の食品中の残留基準値の設定について検討することとしております。

引き続きまして、資料 2－3、「米のカドミウム」に係る食品健康影響評価でございます。

「1. 経緯」でございますが、先ほど分析法のところでもお話しいたしましたが、食品中のカドミウムにつきましては、食品、添加物等の規格基準の告示というのがございまして、その中で米のカドミウム及びその化合物がカドミとして 1.0ppm 以上含有するものであってはならないという規定がございます。

また、0.4ppm 以上 1.0ppm 未満のお米については、農林水産省の指導により非食用に処理されているところでございます。

このような状況の中で、1998 年より、コーデックス委員会において食品中のカドミウムについて国際規格の策定の検討が開始されたことから、我が国における食品からのカドミウム摂取の現状における安全性についてということで、平成 15 年 7 月に、厚生労働大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼。この際には、食品安全基本法第 24 条第 3 項に基づき食品健康影響評価をお願いし、昨年 7 月に、その評価結果として、カドミウムの耐容週間摂取量が答申されたところでございます。

これを踏まえまして、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会に対し、食品中のカドミウムの規格基準の一部改正について諮問がなされ、審議会での検討の結果、次のとおりに成分規格の改正を

することとされたところでございます。

成分規格改正案は、米（玄米及び精米）のカドミウムの成分規格として、カドミウム及びその化合物として、カドミウムとして 0.4ppm を超えて含有するものであってはならないということでございます。

本件につきまして、上記改正案について、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を依頼するものでございます。

なお、食品中のカドミウムにつきましては、清涼飲料水及び粉末清涼飲料に規格基準が定められておりまして、清涼飲料水については既に食品健康影響評価が終了しておりますけれども、これらの個別食品の規格基準の見直しについては別途審議を行うこととしていただいております。

「2. 今後の方向」としましては、食品安全委員会での御評価をいただいた後、カドミウムの成分規格の改正について検討を行うこととしております。

「別紙」が裏にございますので、状況について若干御説明いたします。

「○ 我が国における食品からのカドミウム暴露状況」でございます。

まず、平成 19 年度の厚生労働科学研究によりますと、我が国において食品からのカドミウムの 1 日摂取量は $21 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ($2.8 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週) であり、耐容週間摂取量の約 4 割程度でございます。

また、寄与率の最も高い食品は米であり、1 日摂取量の約 4 割（耐容週間摂取量の約 2 割）を占めているところでございます。そのほか、雑穀、魚介類などから摂取されております。

次に、平成 15 年度の厚生労働科学研究である「日本人のカドミウム曝露量推計に関する研究」において、確率論的な暴露評価手法（モンテカルロシミュレーション）によって、以下の前提で暴露推計が行われています。

当該推計の結果としまして、いずれの食品についてもカドミウムの基準値を設定しない場合の 95 パーセンタイル値は $7.33 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週でございました。また、現在講じられているカドミウム濃度が $0.4\text{mg}/\text{kg}$ を超えるお米を流通させない場合の 95 パーセンタイル値は $7.18 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週でございまして、いずれも食品安全委員会の食品健康影響評価によって定められた耐容週間摂取量を若干超えておりますけれども、食品安全委員会の方からお示しいただきました食品健康影響評価によりますと、この当該暴露推計の暴露分布というのは計算上のものであり、分布の右側の部分は、統計学的に非常に誤差が大きく、非常に確率が低い場合も考慮されている領域であり、実際に耐容週間摂取量を超える人は、ほとんどいないと考えるのが妥当であるとされているところでございます。

「○ 審議結果」でございます。

カドミウムについては自然環境に存在し、一次産品を汚染するため、農水産物の生産段階ででき

るだけ汚染を防止することが望まれる。

一方、食品安全委員会の食品健康影響評価によりますと、現在の我が国の食品摂取の状況においては、一般的な日本人における食品からのカドミウム摂取が健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられている。

また、直近のマーケットバスケット方式による1日摂取量調査においても、その摂取量は耐容週間摂取量から見て十分に低い値である。

食品規格部会におきましては、食品中のカドミウムについて、これらの状況及び「食品中の汚染物質に係る規格基準設定の考え方」を踏まえて審議を行い、最も寄与率の高い食品についてALARAの原則に従い基準値を設定することとしました。「米」以外の品目については、米に比べて生産量や寄与率が低いため、検査に要する労力、時間、コストなどを考慮すると、基準を設定し遵守させることによるカドミウム暴露の低減に大きな効果は期待できない。関係者に対して引き続きカドミウムの低減対策を講じるよう要請するとともに、一定期間後にその実施状況について報告を求め、必要に応じて規格基準の設定等について検討することとされたところでございます。

食品安全委員会の食品健康影響評価の後に、カドミウムに関連する新たな知見ということで、私どもの食品規格部会の先生から、2点ほど文献をお寄せいただいておりますので、これについても併せて御評価の際の参考にしていただければと思っております。

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、よろしくお願いします。

小泉委員、どうぞ。

◆小泉委員 資料2-3の真ん中辺にある「成分規格改正案」ですが、今回は米のカドミウムの規格として0.4ppmを超えて含有するものであってはならないとなっておりまして、括弧に「玄米及び精米」と書いてあります。

昭和34年の厚生省では、玄米として1ppm、精白米としては0.9ppmという形で設定されていたと思うんですが、今回2つを一緒にした理由というのはどうしてなのか。といいますのは、我々もはかってみますと、玄米の方が1割程度高いという分析結果がありますし、そうすると玄米の方がやや厳しめな基準になるように思うんですが、いかがでしょうか。

◆國枝基準審査課長 小泉先生からお話がありましたように、従来、玄米で1.0ppm以上を含有す

るものであってはならないということについては告示で定めておりますし、精米については、その当時、精米化するということでの減衰を考慮して 0.9ppm ということが通知で示されているところでございます。

今回、玄米及び精米の成分規格ということで、カドミウムとして 0.4ppm を超えて含有するものではないとした理由でございますけれども「Cd として 0.4ppm を超えて」という文章につきましては、コーデックスに倣ったものでございます。コーデックスでは、精米ベースということになっておりますので、玄米はどうするかという問題が発生するところでございます。これにつきましては、先ほどもお話がありましたように、精米化することの減衰を考慮するかどうかということになりますが、これについては、厚生労働科学研究あるいは東京都などで検討が行われた結果によりますと、厚生労働科学研究ではほとんど変わらないという結果が出ております。一方、東京都では減衰しているというのが出ております。

他方、現在日本では、精米の他、玄米のままでの摂食も行われているということもございます。このため、精米化することで、減衰がほとんどされていないという報告もあるということと、玄米食も食べるということもございましたので、玄米及び精米の両方ともカドミウムとして 0.4ppm を超えて含有するものではないという案としたところでございます。

◆見上委員長 それでよろしいですか。

◆小泉委員 はい。

◆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、今、御説明いただきました農薬 1 品目につきましては、農薬専門調査会において、また、汚染物質 1 物質につきましては、化学物質・汚染物質専門調査会において審議することといたします。國枝課長、どうもありがとうございました。

引き続きまして、特定保健用食品 1 品目につきまして、玉川新開発食品保健対策室長から説明をよろしくお願いいたします。

◆玉川新開発食品保健対策室長 厚生労働省の玉川でございます。よろしくお願いいたします。資料 2－4 に基づいて御説明申し上げます。

「グルコバスター カプセル」に係る食品健康影響評価についてでございます。

「1 経緯」といたしまして、同製品については、平成 20 年 6 月 20 日付けで日清ファルマ株式

会社より、0.19 小麦アルブミンを関与成分とする特定保健用食品として、安全性及び効果の審査の申請がなされたものでございます。

今般、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会の新開発食品評価調査会において審議し、了承されたことから、食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づいて、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。

「2 評価依頼製品の概要」でございます。

①商品名は、グルコバスター カプセル。

②申請者は、日清ファルマ株式会社。

③食品の種類は、ハードカプセル。

④関与成分は、0.19 小麦アルブミン。

⑤特定の保健の用途は、食後の血糖値が気になる方に適するものでございます。

(2) 関与成分は、0.19 小麦アルブミンとは、小麦に含まれておりますアルブミン蛋白のうち、ヒト膵液及び唾液アミラーゼに対する阻害活性が最も高い成分とのことでございます。

(3) 作用機序は、in vitro における試験、動物を用いた試験及びヒトにおける試験により、膵α-アミラーゼ活性阻害によって小腸での澱粉の消化吸收遅延によるものであると考えられております。

(4) 有効性は、空腹時血糖値で 110～140mg/dl で、大文字と小文字を間違えていて申し訳ありませんが、HbA1C が 6.5%以下の男女 17 名を対象に単盲験のクロスオーバー試験を行いましたところ、プラセボ摂取群に対して、食後血糖ピーク値が有意に低下したというものでございます。

なお、当該関与成分につきましては、平成 12 年に、「本食品は小麦アルブミンを含んでおり、糖質の消化吸收を穏やかにするので、血糖値が気になり始めた方の食生活の改善に役立ちます」との表示を許可された乾燥スープ形態の特定保健用食品がございました。

他方、平成 16 年には、食品安全委員会の方でおまとめになった「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」におきましては、「特に、当該食品が通常の商品形態とは異なる、いわゆる錠剤、カプセル剤、エキス、粉末といった形態である場合には過剰摂取される可能性があるといった観点から、剤形、摂取量等を考慮した上で、当該食品の安全性について十分な評価を行うものとする」と示されていることを踏まえまして、今般、本製品について、食品健康影響評価を依頼することとしたものでございます。

なお「3 今後の予定」は、食品安全委員会の評価の結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会において審議をする予定としております。

説明は、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。ただ今の御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。

小泉委員、どうぞ。

◆小泉委員 有効性のところですが、この２つのグループの単盲験クロスオーバー試験をされていますが、有意に低下したというのは、P値はどれぐらいなのでしょう。

◆玉川新開発食品保健対策室長 お答えいたします。

この試験におきましては、P値<0.01ということになっております。

◆見上委員長 よろしいですか。

◆小泉委員 はい。

◆見上委員長 外に何かございますか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会において審議することいたします。玉川室長、ありがとうございました。

(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 次の議事に移らせていただきます。

「(3) 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3に基づいて御説明いたします。「プロピオンアルデヒド」の評価書(案)でございます。

評価書(案)の2ページ「審議の経緯」に示しますように、本件につきましては、2008年11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、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。

4 ページ、「I. 評価対象品目の概要」のうち「6. 評価要請の経緯」に記載がございますように、プロピオンアルデヒドは、発酵、加熱などにより生成し、酒類などに含まれるほか、果実、乳製品等に天然に存在する成分であります。欧米におきましては、香料として様々な食品に添加されて用いられているものでございます。

今回、本件につきましては、厚生労働省の方で、国際汎用添加物として、評価資料の収集ができたということで評価の依頼があったものでございます。

なお、本件につきましては、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づいて資料の整理が行われております。

5 ページ以降に、「安全性に係る知見の概要」が示されております。

「反復投与毒性試験」につきましては、ラットを用いまして、90 日間反復投与毒性試験が実施されております。高用量の 1,000mg/kg 投与群におきまして、体重の低値あるいは胸腺の重量及び比重量の有意な低値といった所見が得られております。また、食道から空腸にわたって壊死／潰瘍、細胞浸潤、出血等の変化が認められるということで、消化管への強い傷害性も観察されたということでございます。また、精巣の精細胞の減少と精母細胞の変性等の生殖器への影響が認められた。さらに、尿細管上皮細胞の変性、壊死、好塩基性化などの変化が観察されたということで、腎臓への影響も認められたという成績となっております。

「発がん性」につきましては、試験が実施されておられません。

「遺伝毒性」につきましては、ここに記載のとおり、何種類かの試験が実施されているところでございます。

6 ページの下の方になりますけれども、結果の概要が示されております。

復帰突然変異試験であるとか、培養細胞を用いた一部の試験におきまして陽性の結果が得られているところでございますけれども、その他の試験成績が陰性であるとか、あるいは若干試験の結果に整合性が認められないといったようなことから、最終的には7 ページの上の方に記載がございしますが、少なくとも香料として用いられるような低用量の領域では、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るという結論となっております。

「摂取量の推定」でございます。我が国の本物質の推定摂取量は、およそ 230～330 μ g の範囲になると推定されるということでございまして、もともと存在する成分としての摂取量は、意図的に添加されている場合の 460 倍程度であるという報告がされているところでございます。

先ほど御説明いたしました 90 日間の反復投与毒性試験におけます NOAEL 100mg/kg 体重/日を用いまして、「安全マージンの算出」がされております。

結果は 8 ページの 1 行目に記載がございますように、安全マージンは 15,000～22,000 という結果となっているところでございます。

JECFA におけます評価の構造クラス分類につきましては、本物質は構造クラス I に分類されるということでございます。

また、本物質につきましては、アルデヒド脱水素酵素によりましてプロピオン酸に代謝され、最終的には二酸化炭素と水に代謝されるということで、比較的速やかに排泄をされると考えられるという結果となっております。

このような試験成績を基にいたしまして、8 ページに「食品健康影響評価」がまとめられているところでございます。

プロピオンアルデヒドは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるという結論となっております。

本件につきましては、本委員会終了後、3 月 20 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。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、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

(4) 農薬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。

「(4) 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。

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 と 4-2 に基づきまして、農薬の評価書（案）について御説明いたします。

まず、資料 4-1、「パクロブトラゾール」の評価書（案）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ように、本農薬につきましては、1989 年に初回

農薬登録をされております。

その後、2005 年 11 月、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、残留基準値が設定されております。

今回の評価の要請でございますが、2007 年 10 月、農林水産省より厚生労働省へ魚介類に対する基準値設定の依頼がございまして、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」に記載がございましたように、パクロブトラゾールは、トリアゾール系の植物成長調整剤でございまして、植物体内のジベレリン生合成を阻害することにより、植物に矮化作用を示すとされているものでございます。

7 ページ以降、「安全性に係る試験の概要」がまとめられております。

まず、「動物体内運命試験」でございまして、ラットを用いて検討されております。

「表 1」に記載されておりますように、低用量では投与後 2 時間、高用量では投与後 4 時間ないし 8 時間後に T_{max} に達するというところでございまして、その後、速やかに尿あるいは糞中に排泄されることになっております。

8 ページの（3）胆汁中排泄の項に記載がございましたように、投与後 96 時間の雄で 70% 強の排泄、雌で 46～64% 程度が胆汁中に排泄されるということでございます。尿中には、大体、雄で 20%、雌で 30% 強が排泄されるということで、胆汁中排泄がメインの排泄ということとなっております。

吸収されますと、肝臓に比較的高く分解するというところでございますが、消失は速やかであったということでございます。

「植物体内運命試験」につきましては、水稻、りんご、なたねを用いまして検討されております。

また、15 ページの「作物残留試験」の結果につきましては、後ろの方の「別紙 3」に記載がございました。

今回の評価要請でございました魚介類における最大推定残留値が試算されておりました、魚介類における最大推定残留値は 0.036mg/kg という結果となっているところでございます。

「毒性試験」の成績につきましては、17 ページ以降に記載がございました。本農薬の毒性の特徴といたしましては、肝臓に主な毒性の所見が出るということでございます。

19 ページ以降に、「亜急性毒性試験」、20 ページには「慢性毒性試験」の結果が出ておりますが、肝臓に毒性の所見が出るということでございます。

一方で、「発がん性試験」につきましては、ラット、マウスを用いて検討がされておりますが、発がん性は認められなかったということでございます。

また、「生殖発生毒性試験」につきましては、繁殖試験の結果、繁殖能に対する影響は認められ

なかったということでございます。

「発生毒性試験」におきましては、ラットで高用量でございますけれども、胎児におきまして、骨格変異の発生率が用量相関性に増加をしたという結果が認められております。

この関係から、更に低用量で発生毒性試験の追加試験も実施されております。

同様に、ウサギの発生毒性試験におきましても、高用量でございますが、胎児で過剰肋骨という骨格変異の発生率の増加が認められたという結果となっております。

「遺伝毒性試験」は、すべての試験で陰性でございます、本農薬については、遺伝毒性はないものと考えられたという結果となっております。

最終的な「食品健康影響評価」につきましては、25 ページにまとめられております。

農薬専門調査会は、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2.0mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.02mg/kg 体重/日をADIと設定したということになっております。

続きまして、資料4-2、「ミルベメクチン」の評価書（案）について御説明いたします。

4 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本農薬につきましては、1990 年に初回農薬登録をされております。

2003 年5月、農林水産省より厚生労働大臣へ、だいず、えだまめ、さやいんげん等の適用拡大申請がございまして、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ございました。

また、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おりますが、これに係る食品健康影響評価につきましても要請がされているものでございます。

農薬専門調査会におきまして、3回御審議をいただきまして、評価書（案）がまとめられたものでございます。

9 ページの「7. 開発の経緯」に記載がございますが、ミルベメクチンは、16員環マクロライド骨格を有する殺虫剤でございます。構造式に2種類の構造が記載されておりますが、本農薬につきましては、M.A₃と言われるものとM.A₄と言われるものの混合物でございます。

本剤は、ダニ、昆虫及び線虫の神経－筋接合部位の塩素イオンチャンネルに作用し、殺虫活性を示すとされているものでございます。

安全性に係る試験につきましては、10 ページから概要が記載されております。

「動物体内運命試験」につきましては、M.A₃とM.A₄の混合物を用いまして、単回並びに反復投与の試験が実施されております。

また、M.A₄単独での単回投与及び反復投与の試験も実施されているところでございます。

結果の概略を御説明いたしますと、大体、投与いたしますと、3時間程度で C_{max} に達するというので、その後は消失半減期7から8時間ということで、比較的速やかに減少するところでございます。

M.A4で算出した吸収率の結果でございますが、低用量の場合ですと大体50%、高用量になりますと30~40%程度の吸収率であったということでございます。

吸収されますと、胆汁排泄の方が主な排泄経路になっておりまして、飛びますけれども、19ページの「表11」に、「投与後48時間の胆汁、尿及び糞中排泄率」が示されております。このように、胆汁に割と多く排泄されるものでございます。

吸収されますと、脂肪と肝臓に比較的高く分布する性質があることが分かっております。

20ページにまいりまして、「植物体内運命試験」がみかん、なす、茶、いちごを用いて検討されております。

「作物残留試験」の結果につきましては、後ろの「別紙3」にまとめられております。

「毒性試験」の成績につきましては、29ページ以降に記載がございまして。

特徴的な毒性の所見を御紹介いたしますと、32ページの「表22」、これはラットを用いました90日間亜急性毒性試験でございますが、比較的低い用量では、血液に影響が出てまいりまして、その次には副腎、体重増加抑制といったようなもの、あるいはこれは特徴的な所見になりますが、切歯の伸長といったような所見も認められているところでございます。

33、34ページには、イヌの試験成績がまとめられておりますが、イヌにおきましては、高用量の投与群でよろめき歩行といった所見が認められているところでございます。

切歯伸長とよろめき歩行は、神経系への毒性影響ということで、39ページの「その他の試験」のところで、それぞれの考察がなされているところでございます。

ラットの切歯の伸長に及ぼす影響試験につきましては、最終的な考察は、原因は不明であるものの、ラット特有の切歯の研磨行動ができなくなったことによるものと考えられたと考察されております。

一方で、神経作用機序検討試験でございますけれども、本農薬につきましては、主にグルタミン酸塩素イオンチャンネルを介して作用するということが明らかとなっておりますが、どういうメカニズムで神経作用に症状が出てくるかということは、最終的にははっきりしないという結果になっております。

また、ちょっと戻ってしまいますけれども、その他発がん性の試験成績につきましては、ラット、マウスを用いて試験がされておりますが、いずれの試験も発がん性は認められなかったという結果でございました。

また、「生殖発生毒性試験」につきましては、繁殖能に対する影響は認められなかったということでございますし、発生毒性試験につきましても、催奇形性というものは認められなかったということとなっております。

「遺伝毒性試験」につきましては、すべて陰性という結果でございました。

以上のような試験結果を基に、42 ページから「食品健康影響評価」がまとめられているところでございます。

最終的な ADI といたしましては、無毒性量の最小値が、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 3 mg/kg 体重/日であったということで、これを根拠としまして、安全係数 100 で除した 0.03mg/kg 体重/日を ADI と設定したという結論となっております。

以上、2 品目につきましては、本日の委員会終了後、3 月 20 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集を行い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。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、よろしくお願いします。よろしいですか。

小泉委員、どうぞ。

◆小泉委員 ちょっと教えてください。

ADI 設定根拠になったイヌの毒性所見なのですが、ラットに比べると、ほとんど血液変化がないんですね。神経毒性のような感じがするのですが、ラットとかでは造血機能の亢進とかが起こっていて、赤血球が増加するけれども、ヘマトクリットは減少するということは、小球性の貧血かなと思うのですが、その辺の違いは何でしょうか。

◆北條評価課長 ここはかなり専門的で、私の方で答えられないところです。

◆小泉委員 設定根拠が動物でかなり所見に違いがあるということは、問題がないのかなという気がちょっとするのですけれどもね。

◆北條評価課長 ここはむしろ、廣瀬先生にお答えいただいた方がよろしいかと思います。

◆小泉委員 廣瀬先生、何か御存じですか。

◆廣瀬委員 済みません、今、違うところを見ていて、ちょっと把握していないです。

◆小泉委員 もう一度言います。ミルベメクチンの 35 ページにあるイヌの試験が、ADI 設定の根拠になっているのですね。そこではほとんど血液所見が書かれていません。

ところが、ラットとか、その前の例えば 32 ページの 90 日間とかの試験を見ますと、ヘマトクリットとかヘモグロビンは減少しているけれども、RBC は増加している。すなわち、その上の所見で、骨髓造血活性亢進ということで、赤血球は増加するけれども、ヘマトクリットは減少している。すなわち小球性の貧血が起こる。網状赤血球増加とか、血液所見がとても強いんですね。

ところが、イヌではそういった所見がないということで、これは恐らく種差だと思うのですが、どちらが特有なのか分からないので、ヒトの健康評価をするときに、どちらがよりヒトに近いのか、私は分からないので、もし出ていたら、教えていただければと思います。

◆北條評価課長 補足しますと、結局、調査会の中でも、種差があるという事実は事実として、なぜそういうことが起きているのかは、よく分からなかったということだったと聴いております。

◆小泉委員 分かりました。要するに、より低いところで見たとのことですね。
結構です。

◆廣瀬委員 別の件ですけれども、1 つよろしいですか。

今、私が見ていたのは、パクロブトラゾールの 19 ページに、ラットの亜急性毒性試験が 2 つ行われておりますけれども、各々の一番下の行で、雌の 50ppm の用量をミリグラムに換算すると、本来ですと同じくらいになるはずだと思うんですが、(1) の実験では 8.15、(2) の実験では 3.54 とかなり違っているので、これはどうしてかなと今、考えていました。

それと、一番低い無毒性量は、確か 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験で 2 mg になっていますけれども、亜急性毒性の 2 番目の試験は 3.54mg/kg 未満になっていますので、3.54 が 2 mg というところで説明できるのか、その辺も説明があった方がいいのではないかなと思っていました。

一番不思議なのは、ミリグラムにすると倍以上違っているのが疑問ですので、これは一度確認していただきたいと思います。

◆北條評価課長 この点は、少し確認させていただきます。

それから、恐らくこれは同種の試験を2本やっている結果がこうなっているということだと思いますので、その辺の審議経緯みたいなものについても、できるところは記載してみたいと思います。

◆見上委員長 よろしいですか。

◆廣瀬委員 はい。

◆見上委員長 それでは、本2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。

◆小泉委員 ちょっといいですか。

今、廣瀬委員が言われたことについては、確認してから情報募集に入った方がいいのではないですか。

◆見上委員長 ちょっと待ってください。19ページの何とか以下というのは、27ページの「表13」を見ていたんですけれども、廣瀬先生がおっしゃる何とか以下というのは、どこにあるんですか。

◆小泉委員 代わりに言わせてもらいますと、要するに、19ページの(1)と(2)で動物の体重当たりにすると、同じような実験系で体重に3倍も差があるというのはおかしいのではないかとということで、この数字が正しいのか確認しますという話だったと思います。

したがって、それを確認して、数字を修正するなり何なりしてから意見募集に入った方がいいのではないかと思います。

◆北條評価課長 それでは、本日これから調べまして、この時間に間に合えば御説明をさせていただくということで、資料4-1につきましては、ペンディングにさせていただいて、後で御説明をさせていただきたいと思います。

◆見上委員長 分かりました。そうしたら、なるべく会議時間内にチェックして、確認してください。

【確 認 後】

◆見上委員長 それでは、先ほどの件をよろしく申し上げます。

◆北條評価課長 それでは、先ほどの資料４－１のパクロブトラゾールの評価書（案）の１９ページになります。ラットを用いました 90 日間亜急性毒性試験の廣瀬先生からの御指摘についてでございますが、一応調べた結果を担当補佐から説明させていただきます。

◆見上委員長 よろしく申し上げます。

◆都築課長補佐 事務局評価課の都築です。御説明させていただきます。

パクロブトラゾールの評価書の 19 ページを開いていただけますでしょうか。廣瀬先生の御指摘は 2 点あったと思っております。

まず、11. の（１）で見られた 50ppm での検体摂取量です。（１）の方は 8.15 である。一方（２）の方は、同じ 50ppm でありながら 3.54 である。この違いは何かということ。

それから、（２）の試験は、3.54mg 未満が NOAEL になっているわけですが、こういうのがありながら、2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験の 2 mg の NOAEL を ADI の設定根拠としたということであれば、もう少し説明をしっかりと書くべきではないかという御指摘であったかと思えます。

まず、最初の検体摂取量の違いなんですけれども、一般論から申しますと、ラットは週齢が若い個体の方が検体摂取量が多くて、体重当たりの検体摂取量が多くなる傾向がございます。この試験も①の試験が 4 週齢ないし 5 週齢のラットを用いて、②の試験は 5 週齢のラットを用いたということから、①の試験の方が若干若い動物を使っております。体重は極力そろえたようございまして、ほぼ同じ体重のものが使われているんですけれども、週齢が若干違うということがございます。

検体摂取量が違う理由なんですけれども、一般に 50ppm ですと 3 ～ 5 mg の検体摂取量になる場合が多いんですが、それから考えると①は少し多過ぎる感じはいたします。なぜこれが多いかについては、はっきりは分かりませんでした。

それから、3.54mg/kg 体重/日未満という NOAEL がありながら、ADI 設定根拠として 2 mg を採用した理由なんですけれども、これについてはもう少し丁寧に書き込みをしたいと思っておりますが、考えた理由といたしましては、①と②の試験は同じ Wistar 形のラットを用いた試験でございますので、これを両方見てみますと、②の試験では 3.54mg の 50ppm の検体摂取量のところで肝細胞脂肪変性というものが見られたという病理所見がございます。この肝細胞脂肪変性ですけれども、①の試験では、50ppm の用量において、雌ではこういった所見が見られておりません。

また、21 ページにまいりますと、2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験の試験結果がございまして、こちらは 250ppm 以上投与群の雄において、肝臓の脂肪変性を伴う細胞肥大が観察されておりまして、50ppm ではそれが観察されなくなっております。

したがって、肝細胞の脂肪変性に関しましては、2 mg/kg 体重/日の摂取においては毒性が見られなくなるということがございますので、①の 90 日間亜急性毒性試験の結果において、雌の 8.15mg/kg 体重/日で肝細胞の脂肪変性が見られないこと、それから、ADI 設定根拠といたしました 2 mg/kg 体重/日においても肝細胞の脂肪変性は見られなくなるということから、ラットにおいて毒性が見られない用量としては、2 mg/kg 体重/日を使って構わないだろうと判断できるかと思えます。

以上です。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。廣瀬委員、それで大丈夫ですか。

◆廣瀬委員 了解しました。

◆見上委員長 異議申立てた小泉委員、それで満足しましたか。

◆小泉委員 私は異議ではなくて、そのまま素通りしそうだったので、ちょっと追加して言ったんですが、同じ Wistar ラットについて、こんなに摂餌量に差があるものなんですか。普通、きっちりやっていて GLP 対応だったら、廣瀬委員の言われることが正しいと思いますけどね。

◆都築課長補佐 おっしゃるとおりです。極力同じ系統であれば、摂餌量とか体重といったものが全部そろっているのが普通なんですけれども、どうしてこういう違いが出たかというのは、はっきりとは分かりません。

唯一の違いは、①の試験は海外で行われているんですが、②の試験は日本国内で行われているので、同じ系統とは言いつつも、微妙に違う性質を持っているのかもしれない。

◆見上委員長 それでやはり 4 ないし 5 という 1 週間の違いというのは、動物にとって摂餌量も相当違うし、それを混ぜたものか、混ぜないものというのも 1 つのポイントだし、もう 1 つは、毎回出てくるんだけど、90 日間のものと 2 年間慢性毒性の場合は、なるべく期間が長い方を採ろうというのものもあるし、いろいろ理由がある。

ですから、個々のものをピックアップするといろいろ問題が出て、農薬専門調査会があくまでも総合的に判断するという根本的なことがあるので、今後なるべく丁寧に書くことは必要なんだけど、やはり全体的に見ながら要点をまとめないと、こういうことはこれからずっと出てくると思うので、その辺はよろしくお願いします。

◆都築課長補佐 分かりました。

◆見上委員長 そういうまとめ方でよろしいですか。何か問題はございましたか。

どうもありがとうございました。

(5) 肥料・飼料等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。

「(5) 肥料・飼料等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5につきまして、御説明させていただきます。

飼料添加物「ノシヘプタイド」の評価書（案）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ように、本飼料添加物につきましては、2005 年 11 月、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定の基準値が設定されているものでございます。

今回の評価につきましては、2008 年 9 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。

肥料・飼料等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。

6 ページ、「7. 開発の経緯及び使用状況等」に記載がございますように、ノシヘプタイドは、放線菌が産生する抗生物質ということで、特にグラム陽性細菌に対する優れた抗菌活性を持つということでございます。

日本におきましては、昭和 62 年に飼料添加物として指定されておりまして、飼料効率が改善されるといった効果が認められているということでございます。鶏用、豚用の飼料に添加をして使用することとなっております。

「安全性に係る知見の概要」につきましては、6 ページ以降にまとめられております。ラットあるいは鶏を用いました投与試験が実施されておりますが、この飼料添加物ノシヘプタイドにつきましては、ほとんど消化管から吸収されないということでございます。ラットの場合もそうでございますし、鶏の場合もほとんど吸収されないといった結果となっております。

「毒性試験」の試験成績が9 ページ以降にまとめられております。どの試験成績を見ましても、ほとんど毒性の所見というものは出ておりません。「亜急性毒性試験」がラット、マウスなどを用いて実施されておりますけれども、ノシヘプタイドに起因すると考えられる異常は認められなかった、あるいは投与に起因する影響は認められなかったといった結果となっているところでございます。

12 ページにまいりますと、「生殖発生毒性試験」の結果がまとめられておりますが、この試験におきましても、ほとんど毒性が出てこないということでございます。

ただ、13 ページにございますウサギの発生毒性試験におきまして、摂餌量あるいは飲水量が減少したという所見は認められているところでございます。

また、14 ページにまいりますと、「遺伝毒性試験」の結果がまとめられておりますが、すべて陰性という試験結果でございました。

飼料添加物として用いられるということで、14 ページ以降に「その他の試験」ということで、鶏、豚を用いまして、飼養試験が実施されております。基本的には、この飼料添加物によりまして、体重は増加しているということでございますが、いわゆる毒性あるいは安全性に係る点につきましては、ほとんど問題となる所見はないということでございます。

このものが抗生物質ということがございまして、17 ページになりますが、「微生物学的影響に関する試験」も実施されております。臨床分離株に対する MIC というものも求められているところでございます。

このような試験の結果、最終的な「食品健康影響評価」につきましては、18 ページに記載がございます。

「毒性学的 ADI」につきましては、先ほど少し触れましたけれども、ウサギを用いました発生毒性試験における母動物の摂餌量、飲水量の減少、体重増加抑制を指標といたしまして、NOAEL23.1mg/kg 体重/日となっておりまして、これに安全係数 1,000、この場合、長期の毒性試験は欠いているということで、追加の 10 という係数を掛けております。安全係数 1,000 を用いまして、毒性学的 ADI は 0.023mg/kg 体重/日とされております。

一方で、「微生物学的 ADI」につきましては、VICH のガイドラインに基づきまして試算をされております。結果は、19 ページの計算式に出ておりますように、0.00018mg/kg 体重/日ということ

となっております。

最終的な ADI といたしましては、したがいまして、より低い微生物学的な ADI を採用するという事で、ノシヘプタイドといたしまして、 $0.18 \mu\text{g/kg}$ 体重/日を ADI として採用することが適当という結果となっております。

以上のような審議の結果、この評価書（案）につきまして、本日委員会終了後、3月20日まで国民からの御意見・情報の募集を行い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す。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。

小泉委員、どうぞ。

◆小泉委員 誤字だと思うんですけども、7ページの表の中に「筋胃」と書いてありますが「筋肉」ではないのですか。後を見ると、腸内容物はあるんですけども、胃というのは全然なくて、あと筋肉というのが出てきます。右側の文字の中にも「筋胃」という言葉が幾つか出てきます。それから、次のページにもありますので、もし誤字であれば、そこを直してパブコメに出した方がいいと思います。

◆見上委員長 これは誤字ではございません。

◆小泉委員 誤字ではないんですか。

◆見上委員長 全く違います。鶏は筋胃と腺胃がございまして、すべてマウスと同じではございません。

◆小泉委員 これは胃のことですか。

◆見上委員長 そうです。

◆小泉委員 分かりました。済みません。

◆見上委員長 外に何かございますか。よろしいですか。

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

(6) 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。

「(6) 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1品目、動物用医薬品1品目及び対象外物質1物質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。

まず、農薬1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6-1に基づいて御説明いたします。

農薬「テフリトリオン」でございますが、除草剤でございます。

3ページの「審議の経緯」に記載がございますように、今回の評価は、農薬の登録申請に係る連絡がございまして、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ものでございます。

本年1月15日から2月13日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました、結果は最後のページ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、調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 ただ今の御説明に対して、何か御質問等ございますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますけれども、「テフリトリオン」の一日摂取許容量を0.0008mg/kg体重/日と設定する。」ということによろしいでしょうか。

(「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1品目につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、資料6-2に基づいて御説明いたします。

動物用医薬品「ラフォキサニド」でございますが、寄生虫駆除剤として用いられるものでござい

ます。日本における承認はございません。

今回の評価の要請でございますが、基本法第 24 条第 2 項に基づく評価の要請でございました。

本年 1 月 8 日から 2 月 6 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。結果、最後のページ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。

したがって、このものにつきましても、調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をしたと考えております。

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。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。

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、「ラフォキサニドの一日摂取許容量を $0.4 \mu \text{g/kg}$ 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 続きまして、対象外物質 1 物質について説明願います。

◆北條評価課長 資料 6－3 に基づいて御説明いたします。

2 ページの「審議の経緯」にも記載がございますように、「タウリン」につきましては、一度、飼料添加物で御評価をいただいております。

今回の評価につきましては、昨年の 9 月、厚生労働大臣より、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、ヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかである物質を定めること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。いわゆる「対象外物質」としての指定に係る食品健康影響評価についての要請でございます。

このものにつきまして、本年 1 月 8 日から 2 月 6 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。最後から 2 ページ目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。

ただし、最後のページでございますけれども、前回、御説明した折、評価書の中に「タウリンは香料として安全性評価がされており」と記載されておりましたが、畑江委員より、多分、香料以外として用いられているのではないかという御指摘がございました。

ヨーロッパの方で評価が行われているわけでありまして、「Flavouring agent」として使われる

こととなっております。この **Flavouring agent** ですが、香料以外にも調味料といったものも対象として定義されているようでございます。

したがいまして、そのまま、「タウリンは **Flavouring agent** として安全性評価がされており」と記載させていただき、この評価書を改訂させていただきたいと考えております。

結果につきましては、この評価書（案）をこのように改訂した上で、関係機関に通知を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。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、よろしくお願いします。よろしいですか。 **Flavouring agent** という英語を使うということですね。

それでは、対象外物質タウリンにつきましては、動物用医薬品及び肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「タウリンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留すること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であると考えられる。」ということによろしいですか。

（「はい」と声あり）

（７）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 1 月分）について
--

◆**見上委員長** それでは、次の議題に移らせていただきます。

「（７）『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 21 年 1 月分）について」、事務局から説明願います。

◆**角田勸告広報課長** それでは、お手元の資料 7 に基づきまして、「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 1 月分）について御報告いたします。

平成 21 年 1 月の 1 か月間の問い合わせ件数は、59 件でございました。ちなみに、前月 12 月の件数は 63 件であり、1 月はほぼ同じ件数となっておりますが、昨年 9 月の 171 件や 10 月の 209 件と比べると、かなり少なくなっております。

次に内訳を見ますと、件数が多いのが、主としてリスク管理に関係する事項である「③食品一般関係」で 38 件となっており、そのうち化学物質系が 15 件、衛生関係が 13 件となっております。

その次が「①食品安全委員会関係」で 10 件となっており、主として食品安全委員会の行う科学的評価に関係する事項である「②食品の安全性関係」は 8 件となっております。

2 ページ目でございますが、「食の安全ダイヤル」への質問等のうち、主なものについて、月をわたって問い合わせがあった場合に、トータルでどのぐらいあったのか分かるように集計しておりますが、今回は平成 20 年 9 月から平成 21 年 1 月までの分を集計しております。

主なものについて、1 月の件数を見ますと、こんにゃく入りゼリー関連では 0 件、メラミンが検出された中国製乳製品等汚染関連では 0 件、事故米穀不正規流通関連では 1 件となっており、昨年の 9 月、10 月には数十件の問い合わせがありましたが、1 月はこれらの問い合わせはほとんどなくなっております。

また、今回から、体細胞クローン牛等関連を項目として挙げておりますが、1 月は 5 件となっております。

次に 3 ページでございます。毎月、問い合わせの多い質問等として、Q & A 形式で取り上げておりますが、今回は、「学校の総合学習で、『食の安全』を勉強しています。食品添加物や農業の安全性について教えていただきたいのですが、食品安全委員会を訪問することはできますか」という質問を取り上げております。

これに対する答えとして、「食品安全委員会では、児童・生徒の皆さんの訪問学習の受入れを行っています。『食の安全ダイヤル』からお申込みください」、また、答えの一番下のところですが、「学校の課外学習や自由研究などで、食品の安全性について疑問に思うこと、教えてほしいことがある場合のお問い合わせや、地域の学習会などで、『食の安全』をテーマとする講演会を開催される際の講師派遣の御相談などにも対応しています。『食の安全ダイヤル』まで、お気軽にお問い合わせください」とお答えしております。

なお、この問い合わせに関しまして、2 月 3 日に、埼玉県の中学校 2 年生 7 名が食品安全委員会を来訪しております。

報告は、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、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。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、外に議事はございますか。

◆大久保総務課長 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が終了いたしました。

以上をもちまして、食品安全委員会第 274 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、2 月 26 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 20 日（金曜日）10 時から、器具・容器包装専門調査会生殖発生毒性等に関するワーキンググループが公開で開催。

同日 14 時から、農薬専門調査会確認評価第一部会が非公開で開催。

来週 24 日（火曜日）10 時から、新開発食品専門調査会が公開で開催。

同日 14 時から、農薬専門調査会幹事会が公開で開催。

25 日（水曜日）10 時から、リスクコミュニケーション専門調査会が公開で開催される予定となっております。

本日はどうもありがとうございました。以上です。