

# 食品安全委員会第 309 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 11 月 12 日（木） 14:00～14:44

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

・添加物 フェネチルアミン

（厚生労働省からの説明）

（２）農薬専門調査会における審議結果について

・「ホルペット」に関する審議結果の報告と意見・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について

・添加物「イソペンチルアミン」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トウモロコシ MIR162 系統（飼料）」に係る食品健康影響評価について

（４）その他

## 4. 出席者

（委員）

小泉委員長、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

（説明者）

厚生労働省 俵木基準審査課長

（事務局）

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、北條評価課長、小野勧告広報課長、  
酒井情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

## 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 「フェネチルアミン」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

資料 2 農薬専門調査会における審議結果について〈ホルペット〉

資料 3－1 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〈イソペンチルアミン〉

資料 3－2 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トウモロコシ MIR162 系統（飼料）〉

資料 4－1 「食品健康影響評価に関する照会について」(平成 21 年 10 月 9 日付け食安発 1009 第 1 号)に係る対応について（案）

資料 4－2 「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 21 年 10 月）」に係る審議における御指摘について（報告）

## 6. 議事内容

◆小泉委員長 それでは、ただ今から第 309 回食品安全委員会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、俵木基準審査課長に御出席いただいております。

お手元にございます「食品安全委員会（第 309 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、資料の確認を事務局からお願いいたします。

◆西村総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は 7 点でございます。

資料 1－1 「食品健康影響評価について」。「フェネチルアミン」でございます。

資料 1－2 「『フェネチルアミン』の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について」。

資料 2 「農薬専門調査会における審議結果について〈ホルペット〉」。

資料 3－1 「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〈イソペンチルアミン〉」。

資料 3－2 「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トウモロコシ MIR162 系統（飼料）〉」。

資料 4－1 「『食品健康影響評価に関する照会について』（平成 21 年 10 月 9 日付け食安発 1009 第 1 号）に係る対応について（案）」。

資料４－２『食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 21 年 10 月）』に係る審議における御指摘について（報告）」でございます。

資料は以上でございます。過不足がございましたら、お申し出いただければと思います。

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| (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<br>について |
|--------------------------------------------------------|

◆小泉委員長 それでは、議事に移ります。

最初に、「(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」です。

資料 1－1 にありますとおり、厚生労働大臣から、11 月 5 日付けで、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。

厚生労働省の俵木基準審査課長から御説明をお願いいたします。

◆俵木基準審査課長 ありがとうございます。厚生労働省の俵木でございます。よろしくお願いたします。

お手元の「資料 1－2」を御覧ください。今回、香料の「フェネチルアミン」という添加物につきましての食品健康影響評価をお願いするものでございます。

「1. 経緯」のところがございますとおり、厚生労働省では、ここがございますように①、②の条件を満足するもの、JECFA での国際的な安全性評価が終了して、欧米で広く使用が認められているものにつきましては、順次、国がその評価に必要な資料を収集して、指定に向けた検討を進めてきているところでございまして、今回はその一環で、香料「フェネチルアミン」について資料が整いましたので、御評価をお願いするものでございます。

「2. 『フェネチルアミン』について」のところがございますように、本品は、魚様の香気と言われておりまして、チーズ、ワイン、キャベツなどにも存在する天然にも存在する成分でございます。

欧米では、焼き菓子を始めといたしまして、ここに記載させていただきましたような多くの加工食品の香り付けに使用されているものでございます。

食品健康影響評価をいただきましたら、薬事・食品衛生審議会におきまして、指定の可否等に向けて検討をしていきたいと考えております。

よろしくお願いいたします。

◆小泉委員長 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いて、何か御意見・御質問はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会において審議することといたします。

俵木課長、どうもありがとうございました。

## (2) 農薬専門調査会における審議結果について

◆小泉委員長 次の議事に移ります。

「(2) 農薬専門調査会における審議結果について」です。

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）が出されております。

まず、担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

◆廣瀬委員 それでは、7ページを御覧ください。要約に沿いまして、若干丁寧に説明したいと思います。

「ホルペット」は、フタルイミド環を持つ有機塩素系の殺菌剤でございます。

本剤は、経皮投与では、ラットの皮膚に対する刺激性がかなり強く、ラットの亜急性及び慢性毒性／発がん性試験では、刺激によると考えられる前胃の炎症、潰瘍、過形成、食道にも過形成が見られております。しかし、ヒトの胃に相当する腺胃には毒性所見は認められておりません。

また、前胃のないイヌの胃に対する毒性は認められず、肝細胞の空胞化や貧血が認められました。

マウスの発がん性試験では、前胃の乳頭腫増加に加えまして、十二指腸と空腸に明らかな発がん性が認められ、種々のメカニズム試験が行われましたが、結局、メカニズムは明らかにはされております。

遺伝毒性試験では、*in vitro* で陽性結果が出ておりますけれども、*in vivo* のマウス小核試験やマウスの十二指腸粘膜におけるコメットアッセイ等が陰性と判断されたため、十二指腸腫瘍や前胃腫瘍の発生に遺伝毒性は関与せず、閾値を設定することは可能と考えられました。

催奇形性は、ラット及びウサギで母体毒性があるような高用量で奇形の発生が増加しておりますけれども、母体毒性のない用量では増加は認められておりません。繁殖能に対する影響も認められませんでした。

各試験の無毒性量の最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験並びにラット及びウサギを用いた発生毒性試験の10mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠として、安全係数100で割った0.1mg/kg 体重/日をADIと設定しました。

なお、私のコメントですけれども、評価書の42ページの「13. 遺伝毒性試験」の1つ上の行です。このところには、催奇形性試験のまとめが書いてありまして、その結論として、「催奇形性は認められなかった。」と書いてありますが、40ページ、「(4) 発生毒性試験（ラット）②」の下から8行目には、母体毒性が見られる2,000mg/kg 体重/日という量で明らかに奇形が認められております。

41ページ、「(7) 発生毒性試験（ウサギ）②」の一番下のところでも、やはり水頭症の発生頻度が増加しております。これは再現性はなかったということです。

42ページ、「13. 遺伝毒性試験」の上の「胎児では」というパラグラフですけれども、やはり心血管系の奇形が認められております。

したがって、これはある条件下、特に母体毒性が出るような条件下では、どうも催奇形性があるようですので、簡単に催奇形性は認められなかったと書いてしまうと誤解を受ける可能性がありますので、この辺は少し説明を加えた方がいいかなと思います。調査会に戻すか、その辺は判断していただきたいと思います。

◆小泉委員長 では、事務局から追加をお願いします。

◆北条評価課長 それでは、「資料2」に基づきまして、追加の説明をさせていただきます。

まず、評価書（案）の4ページ、「審議の経緯」を御覧いただきたいと思います。

本農薬でございますが、1969年に一度、農薬登録をされております。

その後、1985年に一度、登録を失効しております。今回、新たに農薬取締法に基づく農薬登録申請があったということで、評価の要請が行われております。

また、2005年11月には、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定残留基準値も設定されているものでございます。

したがって、今回の評価要請は、基本法第24条第1項及び第2項に基づくものでございます。

9ページ以降に、本農薬の「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」が示されております。

今回の評価につきましては、農薬抄録、JMPR資料、米国資料、欧州資料を基に、主な科学的知見が整理されているところでございます。

まず、「1. 動物体内運命試験」でございますが、ラットを用いた検討結果が記載されております。

吸収につきましては、投与 45 分後に血中濃度が最大値に達するという事で、吸収は速やかに行われます。その後、投与 3 時間後までに減少いたしまして、6 時間後に 2 番目のピークが見られるという事でございます。ちょっと変わった推移を示すものでございますが、速やかに排泄をされていく性質のものでございます。

吸収につきましては、10 ページの「c. 吸収率」を御覧いただきたいと思います。約 9 割、90%が吸収されるという試験結果でございました。

吸収されますと、肝臓あるいは腎臓にややたまる傾向がございますが、その外の組織にはほとんど検出されないという事で、いずれにしても、排泄の方も速やかに行われる性質のものでございます。

12 ページは、代謝に関する成績がまとめられております。本農薬の代謝といたしましては、ホルペットの加水分解による代謝というものが推定されているところでございます。

13 ページは、排泄に関する成績がまとめられております。「表 6」には、尿及び糞中の排泄率を示しておりますけれども、尿中に 90%以上、残りは糞中に排泄されるという事で、尿中排泄が主な排泄経路となっているところでございます。

15 ページ以降には、「植物体内運命試験」の成績がまとめられております。トマト、ばれいしょ、ぶどう、アボカド、小麦、キャベツといった各種の植物におけます体内運命試験が実施されております。

果実などの可食部におきましては、親化合物、代謝物 B を中心としたものが検出されたという試験成績となっております。

25 ページ以降には、「毒性試験」が取りまとめられているところでございます。

主な毒性の所見につきましては、先ほど廣瀬先生から御説明いただいたとおりでございます。

25 ページからは、「急性毒性試験」の成績がまとまっております。その結果が 26 ページ以下の「表」にまとめられておりますけれども、特徴的な所見といたしまして、ラットにおきましては、前胃び慢性過角化症といった所見が認められております。

また、イヌの場合ですと、肝細胞の空胞化が認められるという結果になっております。

29 ページ以降には、「慢性毒性試験及び発がん性試験の結果」がまとめられております。

1 年間慢性毒性試験におきましては、イヌにおいて体重増加抑制という所見も特徴的な所見として認められております。

30 ページ以降には、発がん性試験についてまとめられております。

ラットを用いた①、②、③の3本の試験が実施されているところでございます。

33 ページ以降には、マウスについての試験成績がまとめられております。

①の試験におきましては、35 ページの「表 36」に取りまとめられておりますけれども、胃あるいは十二指腸に腫瘍の発生が認められるという結果となっております。

②の試験におきましては、35 ページ以下に示されております。その結果は 36 ページの「表 39」にまとめられているところでございます。こちらの成績におきましても、十二指腸に腫瘍の発生頻度の増加というものが認められるという結果となっております。

この発がん性試験におきます胃あるいは十二指腸における腫瘍発生メカニズムにつきましては、「その他の試験」ということで、幾つかのメカニズム試験が検討されております。

具体的には 47 ページの「(5) 腫瘍発生メカニズム解明試験 (ラット及びマウスの比較試験)」に 11 項目ほどの試験結果がまとめられているところでございます。

54 ページに、最終的なメカニズムの評価の結論がまとめられております。十二指腸発生の発がん性機序を示唆するデータは得られたけれども、解明には至らなかったということで、残念ながら解明には至っていないところでございますが、いろいろ検討がなされてございます。

37 ページ以降には、「生殖発生毒性試験」がございまして。ラットを用いました2世代繁殖試験の成績などが記載されているところでございます。

繁殖試験の結果では、繁殖能に対する影響は認められておりません。しかしながら、39 ページ以降の発生毒性試験のうち、40 ページの「発生毒性試験 (ラット) ②」で、高用量の 2,000mg/kg 体重/日投与群の胎児 1 例で多発性の奇形が認められたということで、奇形の所見が出ております。

41 ページ以降には、ウサギを用いた試験が記載されております。

①の試験でございますと、骨化遅延等の軽度の発達遅延というものが認められております。

②の試験でございますと、ウサギを用いた試験であります。水頭症の胎児の発現頻度が、用量相関性に増加をしたということで、その結果は、42 ページの「表 47」に記載されているところでございます。

水頭症というものが増加をすることがございましたので、42 ページに追加の催奇形性試験の結果がまとめられております。追加の試験は、パルス投与による催奇形性試験ということで、妊娠期間中あるいは器官形成期の異なる3日間に、ホルペットを投与した試験成績でございます。こちらの方では、水頭症の発現はございませんでした。ただ、16 から 18 日投与群の後期吸収胚で、心血管系の奇形が認められているところでございます。

ここの評価のまとめにつきましては、先ほど、廣瀬先生から御指摘がございましたので、催奇形性に関する専門調査会としての評価結果につきましては、再度、その記載について御検討をお願い

したいと考えております。

遺伝毒性の試験成績でございますが、43 ページの「表 48」に記載がございます。廣瀬先生からも御紹介いただいたように、*in vitro* では陽性の結果がかなりたくさん出ているところでございます。しかしながら、*in vivo* の試験成績が 44 ページにわたってまとめられておりますが、すべて陰性という結果でございました。*in vivo* の試験で DNA 損傷といったものが認められていないということで、基本的には閾値が設定できると考察されております。

以上のような試験成績を基にいたしまして、最終的な「食品健康影響評価」については、55 ページ以降にまとめられているところでございます。

56 ページに記載がございますように、ADI につきましては、今回、3 種類の試験におきまして、無毒性量の最小値 10mg/kg 体重/日というものが得られたということで、これらを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.1mg/kg 体重/日を ADI と設定するという結論になっております。

評価の内容については、以上でございますが、今、廣瀬先生から御指摘がございましたように、催奇形性に係る所見の評価につきましては、再度、調査会の方に修文をお願いいたしまして、当委員会の委員に御確認いただいて以降、よろしければ 30 日間のパブリック・コメントを行いたいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長   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、何か御意見はございますか。

畑江さん、どうぞ。

◆畑江委員   8 ページで、日本で 1969 年に一旦登録されて、1985 年に失効していますね。20 年以上ずっと失効していたものを今度また改めて登録するというのは、何か理由でもあるんですか。

◆北条評価課長   まず、この農薬は割と古い農薬でございまして、1969 年に登録をされております。その後、サリドマイド事件などによりまして、催奇形性を有する化学物質について問題になりまして、この農薬につきましても、当初は、先ほど御説明したような催奇形性のデータがあるということで、1 回、登録を取り下げたと聞いております。

その後、先ほども御説明いたしましたが、幾つかの催奇形性に係る試験成績の追加をして、諸外国においての評価もあった関係だと思っておりますが、現在では 60 か国で登録して使われているという状況になっているということで、今回、日本の中でも再度、企業から申請があったと聞いておりま



す。

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。

◆畑江委員 はい。

◆小泉委員長 外にございませんか。どうでしょうか。

村田さん、どうぞ。

◆村田委員 この中で「PCMM」という原体混在物が書いてありますけれども、この試験は全部込みで行われているということでよろしいのでしょうか。

◆北条評価課長 御指摘の場所はどちらですか。

◆村田委員 例えば、遺伝毒性試験のところ、表 48 の中に「ホルペット (PCMM 50ppm 未満)」とか「ホルペット (PCMM 2,200ppm)」とあって、その「\*」が 44 ページに「原体混在物」と書いてあるんですけれども、この *in vivo* の試験でも混在しているけれども、遺伝毒性は出なかったと理解してよろしいのでしょうか。

◆北条評価課長 この PCMM は原体混在物ということで、正に先生がおっしゃるように、不純物ということでございます。それを込みにして、今回の遺伝毒性試験が実施されたということでございます。

例えば、43 ページの表 48 の「*in vitro*」の「復帰突然変異試験③」などを御覧いただくと分かりますが、これは「ホルペット (PCMM 50ppm 未満)」という原体を使っているということでございますし、②でありますと 200ppm を含むホルペットを使った試験成績、③は不純物そのものを使っているということでございます。

◆村田委員 これが *in vivo* では出なかったと思ってよろしいわけですね。

◆北条評価課長 そうです。

◆小泉委員長 今回の村田さんの話に関連することですが、PCMM もホルペットそのものもすべて陽性ですね。いわゆる PCMM というのはメルカプタンが入っているということですね。両方とも陽性だけれども、in vivo ではそれぞれに行っていないように思うのですが、これは原体だけ投与されているということですね。

◆北条評価課長 これはどの程度の不純物が含有されたものが使われているのか、今すぐには確認できないところですが、多分若干のものは入っているものを使っていると思います。

確認をさせていただきたいと思います。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

外にございませんか。

もう1つお聞きしたいのですが、失効した理由というのは、奇形が動物実験で起こったということ以外に、発がん性については問題がなかったのでしょうか。

◆北条評価課長 催奇形性のところを特に問題視して、やめたと聞いております。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、廣瀬さんがおっしゃったように、やはりこの書き方については、催奇形性がなかったとまで言い切れるかどうかというのは非常に疑問に思いますので、廣瀬さんのおっしゃるように、もう一度専門調査会で、その書き方について、もし催奇形性がないというのであれば、それなりのしっかりとした根拠を書いて、パブリック・コメントに出したいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 ありがとうございます。

その手続はどうでしょうか。もう一度ここで諮りますか。それとも専門調査会で諮って、7名の委員がそれぞれそれでOKということになれば、パブリック・コメントに出しますか。どちらがよろしいですか。来週にでももう一度、委員会にかけた方がいいですか。

◆北条評価課長 当委員会は、原則はやはり公開ということなので、どのように表現が変わったかというところはオープンにさせていただいた方がよろしいかもしれないので、次回以降お出しす

るということによろしいですか。

◆小泉委員長 分かりました。では、結論が出た上で、委員の方々もそういう御意見のようですの  
で、再度、食品安全委員会で確認して、パブリック・コメントに出すことにいたします。

|                               |
|-------------------------------|
| (3) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について |
|-------------------------------|

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(3) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について」です。

添加物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及び意見・情報  
の募集が出ております。また、遺伝子組換え食品等1品目についても、食品健康影響評価について  
専門調査会における審議が終了しております。

まず、添加物1品目について、事務局から説明をお願いいたします。

◆北条評価課長 それでは、「資料3-1」に基づいて御説明いたします。

添加物「イソペンチルアミン」でございますが、評価書の2ページ、「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、2009年8月に、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。

評価書(案)につきまして、10月1日から30日までの30日間、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。

結果でございますが、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、専門調査会の評価結果をもちまして、関係機関に通知したいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見・  
御質問がございましたら、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、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「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。」ということによろしいでし  
ょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 ありがとうございます。

続きまして、遺伝子組換え食品等 1 品目について説明をお願いいたします。

◆北条評価課長 それでは、「資料 3－2」に基づいて御説明をいたします。

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統」でございます。

1 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、2008 年 2 月、農林水産大臣より、遺伝子組換え飼料の安全性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。

3 ページ、「Ⅱ．食品健康影響評価」の「(b)」にも記載がございますように、本組換えトウモロコシにつきましては、先日、食品安全委員会で評価を終えました食品として用いられる組換えトウモロコシ MIR162 と全く同様のものでございます。食品としての評価結果につきましては、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されているものでございます。

今回は全く同じトウモロコシを飼料として用いるということでございまして、食品健康影響評価につきましては、一番下のところにも書いてございますように、安全性評価の考え方にに基づき評価した結果、改めて食品健康影響評価を行うことは必要なく、最終的には安全上の問題はないと判断したという内容のものでございます。

したがいまして、本評価書につきましては、パブリック・コメントの手続を行わず、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。

◆小泉委員長 ありがとうございます。本件の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問はございませんか。

今回は、事務局が言われたように、パブリック・コメントに出す必要はないとのことですが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 分かりました。それでは、本件につきましては、意見・情報の募集を行わないことにいたしまして、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、すなわち、『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』に基づきまして評価した結果、改めて食品健康影響評価を行う必要はなく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全上の問題はないものと判断した。』ということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 ありがとうございます。

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| (4-1) その他(「食品安全委員会とリスク管理機関との連携・政策調整の強化について」に基づく管理機関からの照会について) |
|---------------------------------------------------------------|

◆小泉委員長 それでは、「(4) その他」として、本日は、事務局から説明及び報告する事項があると聞いております。

まず、『食品健康影響評価に関する照会について』(平成 21 年 10 月 9 日付け食安発 1009 第 1 号)に係る対応について(案)」です。事務局から御説明をお願いします。

◆小野勸告広報課長 それでは、お手元の「資料 4-1」に基づきまして御説明申し上げます。

今回の照会につきましては、4 ページにございます。

平成 21 年 9 月 30 日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会におきまして、「メソトリオン」に係ります農薬評価書中の記載について疑義が生じております。このことから、関係府省申合せに基づきまして照会があったものでございます。

この照会の中身ですが、まず、「1.」としまして、メソトリオンの評価書において、ラットの 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験に関し、「最小毒性量の雄において認められた毒性所見は軽微な変化であり、無毒性量は最小無毒性量に近い値であると考えられた。」と記載されておりますが、これらの変化はいずれも本剤投与によるものなのか、また、これらを軽微な変化と判断する根拠を御教示願いたいということ。さらに、ADI の設定根拠として、ラット 3 世代繁殖試験の無毒性量を用いることについて、ADI 設定に当たっての考え方を御教示願いたいというものでございます。

次に「2.」といたしまして、ラットで認められたメソトリオンの毒性については、チロシン代謝には種差があり、ヒトのチロシン濃度の上昇パターンはマウスに類似している。ヒト志願者においても血中チロシン濃度が高い状態が持続すると、ラットと類似した病変の観察が報告されている。一方、食品健康影響評価では、「ラット及びマウスで差があると考えられた。」という記載のみとなっております。

ADI の設定にラットの試験を選定した理由、血漿中のチロシン濃度と眼障害との関係、チロシン代謝酵素の遺伝的欠損に伴うハイリスクグループへの食品健康影響評価などについてどのように考えればよいのか御教示願いたいという内容のものでございます。

今回の照会につきましては、2 ページの「別添 1」にありますように、申合せに基づく具体的な

照会手続きに沿って、事務局で作業を進めてまいったところであり、こうした手続の中で、各委員に個別に内容を確認してきたところでございますが、その中で合議体において確認することが適当である旨の意見がございました。

このため、農薬「メソトリオン」に係る照会につきましては、別添 1 における照会手続には従わず、委員会において取り扱うこととし、農薬専門調査会における調査審議を行った上で、委員会決定として厚生労働省に対して回答を行うこととするという案でございます。これについてお願いいたします。

◆小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明について、何か御意見ございますか。

ないようでしたら、本来ちょっとした事項であれば、親委員会で処理したいと思うのですが、ADI 設定に係る実験データの解釈の仕方というのでしょうか、評価の仕方に随分違いがあるようですので、再度、農薬専門調査会で審議していただいて、この照会に対して、しっかり評価していただくということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 ありがとうございます。では、そのようにしたいと思います。

|                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------|
| (4-2) その他「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 21 年 10 月）」に係る審議における御指摘について（勧告広報課） |
|---------------------------------------------------------------------------------|

◆小泉委員長 次に、10 月 29 日の第 307 回会合におきまして、「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」の報告がございました際に、廣瀬さんから質問がありまして、後日、調査の上、回答するとしておりました件につきまして、事務局から御報告ください。

◆小野勧告広報課長 それでは、「資料 4-2」に基づきまして御報告させていただきます。

今、御紹介がありましたように、廣瀬先生からの御質問は、3 ページの下の「施策の検討経過」という欄に、「食品添加物の指定が必要であるため、食品添加物の指定の要請を行うよう指導中」という記載がありますが、これに関して、「指導中である理由は何か。」というものがございました。この件につきまして、後日、消費者庁からヒアリングを行いまして、調査をいたしました。

この物質「ガイオ タグトース」につきましては、平成 15 年 3 月に、特保の表示承認の申請があり、平成 15 年 10 月に、厚生労働省が食品安全委員会に対しまして、安全性の依頼を行っております。

同年の12月から平成18年3月まで、専門調査会で審議が行われまして、平成18年6月に、評価結果が出されております。

当委員会からの評価結果を受けまして、厚生労働省は、申請者に対しまして、尿酸値の上昇に対する注意喚起表示について検討するよう指示しておりまして、今回のフォローアップの結果として記すべきことは、この内容ということになります。

ご質問のあった添加物の関係ですが、同じく消費者庁からのヒアリングによれば、平成15年3月のこの物質の申請段階では、使用目的が明確でなかったということでございまして、平成18年3月ごろ、厚生労働省が申請者に対して、当該品の用途を明確にするよう求めております。

リスク評価結果が出た後の平成18年7月、申請者から用途としては清涼飲料水に添加するということで、えぐみのマスキング作用を期待しているという回答が厚生労働省にございました。

厚生労働省の考え方としては、健康食品の1素材ではありますが、食品加工の目的で食品に添加して利用するものという判断に基づきまして、食品衛生法第4条に基づきまして、当該品を食品添加物という判断をしているとのことでございます。

この食品につきましては、一般に食品として食に供されているものではないので、食品衛生法第10条に基づき、申請者に対して食品添加物の指定を行うよう要請したということでございます。

以上の情報を基に、前回提出いたしました評価結果の実施状況の調査シートにつきましては、2ページのように修正いたしたいと考えております。

また、実施状況の調査結果の本文につきましても、1ページの③の下線部につきまして、修文をしたいと考えております。

廣瀬先生の質問に関しまして、調査した結果については、以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。今の説明につきまして、御質問はございますか。廣瀬さんよろしいですか。

◆廣瀬委員 私は了解しました。

◆小泉委員長 分かりました。

外の委員の方々いかがですか。

よろしいですか。

それでは、今回の食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査は、食品安全基本法第23条第1項第4号に基づく重要な調査ですが、今後も、リスク管理機関と連携を図り、しっかりと

調査を行っていただくようお願いいたします。

外に議事はございませんか。

◆西村総務課長 外にございません。

◆小泉委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の会合は、11月19日（木曜日）14時から開催を予定しております。

また、11月13日（金曜日）13時30分から、「農薬専門調査会幹事会」が公開で開催。

来週16日（月曜日）13時30分から、「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で開催。

17日（火曜日）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。

また、12月11日（金曜日）ですが、東京国際フォーラムで、14時から「食品安全委員会セミナー『食品分野におけるナノテクノロジーの今～世界の動きを中心に～』」を開催いたします。詳細につきましては、「開催のお知らせ」を食品安全委員会のホームページに掲載しております外、本会場の隣の展示コーナーにも用意しておりますので、御自由にお持ち帰りください。

以上をもちまして、第309回食品安全委員会会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。