

食品安全委員会第 320 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 2 月 18 日（木） 14:00 ～16:06

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（ポジティブリスト制度関連）

① MCPA ② グリホサート ③ ピリダベン

（厚生労働省からの説明）

・農薬及び動物用医薬品 ジノテフラン

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 5 品目（ポジティブリスト制度関連）

① トルフェナム酸 ② プロペタンホス ③ クロキサシリン

④ ジョサマイシン ⑤ チアムリン

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品及び飼料添加物（ポジティブリスト制度関連）

フラボフォスフォリポール

（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

アスタキサンチン 外 32 品目

（厚生労働省からの説明）

・新開発食品 3 品目

① ピュアカム葉酸 ② ピュアカム葉酸 MV

③ まめちから大豆ペプチドしょうゆ

（消費者庁からの説明）

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「イマザピックアンモニウム塩」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (3) 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について
 - ・「スピノサド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (4) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について
 - ・「アセトアミノフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（アレンジャー10，アレンジャー30）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (5) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について
 - ・「耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統」に関する審議結果の報告と意見・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について
 - ・動物用医薬品「セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤(エクセル注)の再審査」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統とトウモロコシ 1507 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 4 品種を除く。）」に係る食品健康影響評価について
- (7) 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の 90 日間反復投与毒性試験で得られたデータの解析に係る見解について（報告）
- (8) 食品安全モニターからの報告（平成 21 年 12 月分）について
- (9) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 22 年 1 月分）について
- (10) 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

消費者庁 相本食品表示課長
(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、小野勸告広報課長、
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 「ジノテフラン」、「MCPA」、「グリホサート」、「ピリダベン」、「トルフェナム酸」、「プロペタンホス」、「クロキサシリン」、「ジョサマイシン」、「チアムリン」及び「フラボフォスフォリポール」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について

資料 1-3 食品衛生法第 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厚生労働大臣が定める物質の食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく食品健康影響評価について

資料 1-4 「ピュアカム葉酸」及び「ピュアカム葉酸 MV」に係る食品健康影響評価について

資料 1-5 「まめちから大豆ペプチドしょうゆ」に係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〈イマザピクアンモニウム塩〉

資料 3 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈スピノサド〉

資料 4-1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈アセトアミノフェン〉

資料 4-2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（アレンジャー10，アレンジャー30）

資料 5 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について〈耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統〉

資料 6-1 セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネル注）の再審査に係る食品健康影響評価について 動物用医薬品評価書（第 2 版）（案）

資料 6-2 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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統とトウモロコシ 1507 系統

と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 4 品種を除く。））

- 資料 7 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の 90 日間反復投与毒性試験で得られてデータの解析に係る見解について
- 資料 8 食品安全モニターからの報告（平成 21 年 12 月分）について
- 資料 9 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 22 年 1 月分）について

6. 議事内容

◆小泉委員長 それでは、おそろいのようなので、ただ今から食品安全委員会第 320 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、厚生労働省から俵木基準審査課長、消費者庁から相本食品表示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 320 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。議事次第の紙の外に、資料 1-1 「食品健康影響評価について」。

関連資料としまして、資料 1-2、1-3、1-4、1-5。

資料 2 「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 3 「農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料 4-1 「動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈アセトアミノフェン〉」。

資料 4-2 「動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（アレンジャー10、アレンジャー30）〉」。

資料 5 「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」。

資料 6-1 「動物用医薬品評価書（第 2 版）（案）」。

資料 6-2 「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」。

資料 7 「除草剤グリホサート耐性トウモロコシ云々に係る見解について」。

資料 8 「食品安全モニターからの報告（平成 21 年 12 月分）について」。

資料9「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成22年1月分）について」。
以上でございます。

（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

◆小泉委員長 それでは、議事に入ります。

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、2月15日付けで厚生労働大臣から農薬3品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品5品目、動物用医薬品及び飼料添加物1品目、並びに、「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33品目」について、また、同日付けで内閣総理大臣から新開発食品3品目につきまして、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、農薬3品目並びに農薬及び動物用医薬品1品目につきまして、厚生労働省の俵木基準審査課長から説明をお願いいたします。

◆俵木基準審査課長 よろしくお願いたします。お手元の「資料1-2」を使って御説明させていただきます。本日の議事の順番は、農薬3品目、次に農薬・動物用医薬品1品目となっておりますが、資料の方が農薬・動物用医薬品の「ジノテフラン」から整えさせていただいてしまいましたので、議事の順番と違いますけれども、この資料の順で御説明をさせていただきたいと思っております。

2ページ。今回、御評価をお願いいたします第1番目の剤で、「ジノテフラン」でございます。本剤につきましては、ネオニコチノイド系の殺虫剤として、農薬としての登録を受けているものでございますが、動物用医薬品としても承認をされているものでございます。今回は、農林水産省より農薬取締法に基づきます農薬としての適用拡大ということで、申請に伴います基準値設定の要請があったものでございます。

「日本における登録等の状況」を御覧いただきますと、農薬として、既に稲、きゅうり等に適用が認められておりますが、今回、にら、キウイ等への作物の追加が申請されたということで、基準値設定の要請があったものでございます。動物用医薬品としては、ここに記載のとおり適用対象ということで承認を受けているものでございます。今回、動

物用医薬品の承認の範囲についての変更は特にごさいません。

「国際機関、海外での評価状況」でございますが、JMPR での評価もございませんし、国際基準の設定もございません。諸外国の規制としては、米国で各種野菜であるとか畜産物での基準が設定されているということでございます。

本剤については、この一番下の欄でございますように、既に、食品安全委員会でも御評価をいただいたものでございまして、2度御評価をいただいておりますが、いずれも ADI=0.22 mg/kg 体重/日ということで変わりがございませでした。今回が3回目の御評価のお願いということでございます。

本剤については、資料が前後して恐縮ですが、12 ページの「別添 2」としておりますけれども、このジノテフランにつきましては3回目の評価で、追加のデータがここにありますように、ラット2世代繁殖毒性試験、その外、植物体内運命試験、作物残留試験の追加提出がございます。

3 ページ。「MCPA」でございます。本品については、農林水産省より魚介類への基準値の設定の要請がありまして、併せて、ポジティブリスト制度の導入に伴います暫定基準の見直しを行う予定にしているものでございます。本剤は、フェノキシ系の除草剤でございます。現在、稲、とうもろこし等に農薬として登録をされております。

国際的な評価は、JMPR でまだ評価が行われておりません。しかしながら、諸外国の規制としては米国、オーストラリア、EU、ニュージーランドで基準値の設定が行われていることを確認しております。本品については、食品安全委員会での初めての御評価をお願いするものでございます。

4 ページ。「グリホサート」でございます。本品については、インポートトレランスによる残留基準の設定要請を受けたもので、併せて、ポジティブリスト制度導入時の暫定基準についても全面的な見直しを行う予定でございます。

本剤は、除草剤でございます。現在、稲、きゃべつ、りんご等に適用が認められております。国際的な評価といたしましても、JMPR で既に ADI がこのように評価されてございまして、国際基準も設定をされております。諸外国でも米国、オーストラリア、カナダ、EU、ニュージーランドの主要 5 か国でそれぞれ基準の設定が行われております。

今回、インポートトレランスの要請ということで、大豆について適用の設定見直しの要請があったものでございます。ここの括弧にございますように、大豆についての今回の要請は、このグリホサート耐性の遺伝子組換え大豆の特徴的な代謝物として、N-アセチルグリホサートがございまして、それを米国では基準の規制対象として含んでおります。

現在、我が国のグリホサートの規制対象物質としては、グリホサート本体のみでございますので、この N-アセチルグリホサートを含んだ米国の基準値を参照元とした基準を設定いただけないかという要請でございます。食品安全委員会での御評価は今回が初めてということでございます。

5 ページ。「ピリダベン」でございます。本剤は、ピリダジノン骨格を有する殺虫剤でございます。既にかんきつ類、きゅうり等に適用が認められている農薬でございます。今回、ミニトマトへの適用拡大申請ということでございますが、この適用拡大は、ミニトマト、トマトの適用が既にごございますが、適用の使用時期といたしますか、収穫までの期間につきまして収穫間際まで適用できるように適用の拡大をしたいということでの申請でございます。

国際的な御評価でございますが、JMPR での評価はまだ行われておりません。諸外国では、米国、オーストラリア、カナダ、EU で基準値の設定が行われております。食品安全委員会での御評価は今回が初めてということでございます。よろしくお願いいたします。

以上、農薬の関係でございます。

◆小泉委員長 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、お願いいたします。何か御質問はございませんか。

それでは、ただ今の御説明をいただいたうち、農薬及び動物用医薬品 1 品目につきましては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、昨年 10 月 8 日付けの食品安全委員会決定の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たりまして、試験成績が追加提出されておりますので、この委員会決定の 1 の (2) の規定によりまして、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出されました資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかにつきまして、担当委員から御説明していただけますでしょうか。

まず、農薬の担当委員の廣瀬さんからお願いいたします。

◆廣瀬委員 農薬 1 品目、ジノテフランにつきましては、先ほどの資料 1-2 の 12 ページにありますように、作物残留試験、植物体内運命試験に加えて、ラットの 2 世代繁殖毒性試験の成績が新たに提出されているということですので、この成績は既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

以上です。

◆**小泉委員長** ありがとうございました。それでは、次に、動物用医薬品の担当委員である見上さんから説明をお願いいたします。

◆**見上委員** 分かりました。前回の評価の際には、ジノテフランの用途は農薬中心であることから、農薬専門調査会で最初に審議されました。今回の申請におきましても、前回と同様、農薬専門調査会でまず審議を行うこととし、その結果が親委員会に報告された際に、動物用医薬品専門調査会での取扱いを検討すればよいと思っております。

◆**小泉委員長** 分かりました。それでは、本件につきましては、現時点で、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性がある認められるということですので、本委員会としましては、専門調査会に調査審議をさせるということによろしいでしょうか。

また、審議方法につきましては、本品目は、農薬及び動物用医薬品の両方の用途がある物質ですが、まずは農薬専門調査会で審議を行うこととし、その審議結果が本委員会に報告される際に、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかにつきまして、決定することとして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、農薬3品目、農薬及び動物用医薬品1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。

続きまして、動物用医薬品5品目並びに動物用医薬品及び飼料添加物1品目につきまして、引き続き、俵木課長から説明をお願いいたします。

◆**俵木基準審査課長** それでは、引き続き、資料1-2でございます。

10ページの「チアムリン」でございます。今回、チアムリンにつきましては、ポジティブリスト制度導入時に設定いたしました暫定基準の見直しということで御評価をお願いするものでございます。

本剤は、動物用の抗生物質でございます。我が国で豚に対する適用が承認されている注射剤でございます、国際的な評価でございますが、JECFAでの評価はまだ行われておりません。諸外国では米国、オーストラリア、カナダ、EUで豚等に基準が設定されています。

食品安全委員会での御評価は初めてでございます。

順番を間違えたようで申し訳ございません。11 ページをやってから元に戻りたいと思います。「フラボフォスフォルポール」でございます。本剤のポジティブリスト導入時の暫定基準の見直しをお願いするものでございます。本剤も抗生物質でございます。

我が国では飼料添加物としての指定がございまして、11 ページに記載のとおり、鶏、豚での飼料への添加が認められております。我が国では動物用医薬品としての承認はございません。国際的な評価でございますが、JECFA での評価はまだございません。諸外国でございますが、オーストラリアで牛、鶏卵、乳に対しての基準が設定されております。本剤についても食品安全委員会での御評価は初めてお願いするものでございます。

大変申し訳ございません。6 ページに戻っていただきまして、「トルフェナム酸」でございます。本剤もポジティブリスト制度導入時の暫定基準の見直しということでお願いをするものでございます。

非ステロイド系の消炎剤として動物用医薬品でございますが、我が国では医薬品としての承認を取っておりません。JECFA での評価もございませんが、諸外国ではオーストラリア、また EU で基準値が設定されているということでございます。食品安全委員会での御評価は初めてお願いするものでございます。

7 ページ。「プロペタンホス」でございます。本剤についてもポジティブリスト制度導入時の暫定基準の見直しということで御評価をお願いするものでございまして、本剤は殺虫剤でございます。我が国での承認でございますが、牛に対する適用が認められております。国際機関での評価ですが、JECFA での評価はまだございません。諸外国では、EU、オーストラリアで基準値が設定されております。本剤も食品安全委員会での初めての御評価をお願いするものでございます。

8 ページ。「クロキサシリン」でございます。本剤もポジティブリスト制度導入時の暫定基準の見直しということで御評価をお願いするものでございます。動物用の抗生物質でございますが、我が国でも牛に対しての適用が承認されております。

国際機関、海外での評価でございますが、JECFA での評価はまだございません。諸外国としては、オーストラリア、米国、EU で基準値が設定されております。これも食品安全委員会での御評価を初めてお願いするものでございます。

9 ページ。「ジョサマイシン」でございます。これもポジティブリスト制度導入時の暫定基準の見直しということでお願いをするものでございます。動物用の抗生物質でございますが、我が国ではここに記載されておりますように、豚、鶏、すずき目の魚類に対して

適用が認められております。

国際的な評価ですが、JECFA での評価はまだ行われておりません。EU で鶏に対しての基準値の設定があるということでございます。食品安全委員会での初めての御評価をお願いするものでございます。

御説明が前後いたしました、10 ページ、11 ページということで、今回 6 品目の動物用医薬品及び飼料添加物の御評価をお願いするものです。

資料の 13 ページに「参考」ということでお配りさせていただいております。15 ページから農薬及び動物用医薬品のリストが載っております。毎年、その年度のポジティブリスト制度導入時の暫定基準の順次見直しを行う剤についての計画を御提出させていただいております。本年は 154 剤について、5 月に御報告をさせていただいていたところでございます。

今回、御評価をお願いしました 6 剤のうちのチアムリンとトルフェナム酸につきましては、この予定の 154 の中に入っておりませんでした、別途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して、この 154 の計画に 2 剤を付け加えさせていただきたいということでの資料でございます。

以上でございます。よろしく願いいたします。

◆小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の「表」は、チアムリンが 73 番目、トルフェナム酸が 90 番目に追加されています。食品安全委員会も先週お休みでしたので、資料がたくさんでこちらも混乱しているところがございますが、ただ今の説明の内容について、御意見や御質問はございませんか。

よろしいでしょうか。

それでは、動物用医薬品 5 品目のうち、「トルフェナム酸」及び「プロペタンホス」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。また、残りの動物用医薬品 3 品目並びに動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目につきましては抗菌性物質ですので、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

続きまして、「食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づきまして、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 33 品目」につきまして、引き続き、俵木課長から説明をお願いいたします。

◆俵木基準審査課長 「資料 1 - 3」を御覧ください。ポジティブリスト制度の導入に際

しまして、法律の中にも明記されていますように、この第 11 条第 3 項に、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については規制の対象外になるということで、対象外物質ということで指定をしております。当時 65 物質を暫定的に指定させていただきまして、順次御評価をいただくことになっていたものでございます。

本日は、2 ページに別添いたしましたとおり、33 品目につきまして御評価をお願いするものでございます。この 33 品目につきましては、食品安全委員会におきまして、平成 20 年度の情報収集調査活動ということで、ポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影響評価に必要な情報の収集ということでお集めいただいた資料を活用させていただいて、御評価をお願いしたいとするものでございます。

2 ページの「別添 1」にございます 33 のリストでございますが、御覧いただきますように、「アミノ酸類」が 1 から 11 の 11 品目、「水溶性ビタミン類」がイノシトールからリボフラビンまでの 10 品目、「脂溶性ビタミン類」が 5 品目、「酸類」が 3 品目、「色素類」が 4 品目でございます。

それぞれの概要を「別添 2」といたしまして、3 ページから用意をさせていただいておりますが、それぞれアミノ酸なり水溶性ビタミン類ということでございまして、申し訳ございませんが、別添 2 の説明を省略させていただいてもよろしいでしょうか。

この 33 品目について、御評価をいただければと思います。よろしく願いいたします。

◆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きまして、御意見・御質問はございませんでしょうか。

よろしいですか。

それでは、本件 33 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いたします。

なお、そのうち「コリン」及び「乳酸」につきましては、農薬としての用途もございしますので、肥料・飼料等専門調査会で審議した後、農薬専門調査会で審議することといたします。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をしていただければと思います。

俵木課長、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、新開発食品 3 品目につきまして、消費者庁の相本食品表示課長から説明をお願いいたします。

◆相本食品表示課長 よろしくお願いいたします。お手元の「資料 1 - 4、1 - 5」に基づきまして、新開発食品 3 品目の諮問につきまして御説明いたします。

資料 1 - 4「ピュアカム葉酸」及び「ピュアカム葉酸 MV」に係る食品健康影響評価でございます。

「経緯」でございますが、ピュアカム葉酸及びピュアカム葉酸 MV につきましては、平成 19 年 12 月 27 日付けで、葉酸を関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたものでございます。

この特定保健用食品疾病リスク低減表示に関しましては、現時点では「葉酸と神経管閉鎖障害」を許可対象としているところでございますが、これに係る食品安全委員会への食品健康影響評価の要請は、初回申請時に関連する資料を付した上で行うこととしているものでございます。

また、今般、消費者委員会新開発食品調査部会におきまして、厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会における審議結果をもって、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会での審議が終了したものとみなすこととされました。

これらのことから、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第 4 条第 1 項の規定に基づきまして、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。

本申請に関する検討結果でございますが、平成 16 年 6 月 9 日に、厚生労働省の「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会でまとめられた提言におきまして、特定保健用食品の表示内容の一層の充実を図るため、疾病リスク低減表示を容認することとなり、特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究班における検討を踏まえまして、具体的な基準等の策定を行いました。

「必要性」といたしましては、二分脊椎の発症が増加傾向にあるという報告がなされていたこと、食生活の多様化により葉酸摂取が不十分な者が増加する懸念があることなどによるということでございます。

「1 日当たりの摂取目安量」は 400 から 1,000 μ g。

「科学的根拠」といたしまして、作用機序は明確になっておりませんが、代謝物である 5-メチルテトラヒドロ葉酸-ホモシステインメチルトランスフェラーゼが、タンパク質合成に必要なメチオニンの合成酵素として働いていること、葉酸が細胞増殖に必要な DNA の合成に必須であることなどが考えられております。

「有効性」といたしましては、受胎前から妊娠 8 から 12 週まで、葉酸を 1 日 0.36 から 0.4 mg 投与した 4 つの研究をメタアナリシスしたところ、神経管閉鎖障害のリスクが 72 % 低下しているとしております。

「安全性」に関しましては、日本人の食事摂取基準におけます上限量を一日摂取目安量の上限量としております。

諸外国におきましては、米国、カナダなどにおいて、小麦粉などへの葉酸添加が義務付けられているというところでございます。

その他、研究班の報告の外、その後に発表された疫学調査の報告や安全性に関する知見についても資料として添付しております。

「評価依頼製品の概要」でございますが、「商品名」は「ピュアカム葉酸」及び「ピュアカム葉酸 MV」でございます。「食品の種類」としては錠菓。「関与成分」は葉酸。「一日摂取目安量」は 1 粒又は 2 粒。「特定の保健の用途」といたしましては、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれないとしております。

「関与成分」としましては、食品添加物である葉酸を使用。

「作用機序及び有効性」に関しましては、葉酸に係る疾病リスク低減表示の許可申請ということで、平成 17 年の厚生労働省新開発食品保健対策室長通知に基づき資料は省略するということになっております。

「今後の予定」でございますが、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、消費者委員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。

「資料 1 - 5」に基づきまして、「まめちから大豆ペプチドしょうゆ」に係る食品健康影響評価について御説明いたします。

本製品につきましては、平成 20 年 9 月 29 日付けで、大豆ペプチドを関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたものでございます。

今般、消費者委員会新開発食品調査部会におきまして、厚生労働省の新開発食品評価調査会における審議結果をもって、消費者委員会の新開発食品評価調査会での審議が終了したものとみなすこととされたことから、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第 4 条第 1 項の規定に基づき、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。

製品の概要でございますが、「商品名」は「まめちから大豆ペプチドしょうゆ」。「食品の種類」といたしましては、しょうゆ加工品。「関与成分」は、大豆ペプチド。「一日摂取目安量」は 8 ml。「特定の保健の用途」といたしましては、血圧が気になる方に適す

るとしております。

関与成分である大豆ペプチドとは、大豆の発酵過程において産生されるペプチドであり、「作用機序」に関しましては、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、ACE阻害活性によるものであると考えられたとしております。

「有効性」に関しましては、軽症高血圧者及び正常高値血圧者の成人男女 132 名を対象に本品を 12 週間摂取した無作為化二重盲検平行群間比較試験におきまして、プラセボ摂取群との群間比較で、収縮期血圧が有意な低値を示し、摂取前値との比較では収縮期血圧及び拡張期血圧が有意に低下したとしております。

「今後の予定」に関しましては、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、消費委員会新開発食品調査部会において審議する予定でございます。

以上でございます。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。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・御質問はございませんか。

よろしいでしょうか。

最初の 1 - 4 の「ピュアカム葉酸」ですが、2 ページに「錠菓」となっています。いわゆる錠剤形ということですね。実はこの間、消費者庁でカプセルのものは大量に摂る可能性があるので表示許可をしないということが新聞に載っていたように思うんですが、錠菓の場合には OK ということでしょうか。

せっかく我々が一生懸命評価しましても、それが表示許可にならないのであれば、評価審議が無駄になるような気がするのですが、いかがでしょうか。

◆相本食品表示課長 今のお尋ねでございますけれども、先般、日清ファルマ社から表示許可申請のあったグルコバスターカプセルに関しまして、1 月 28 日に消費者委員会より特保として認めることは適当でない旨の答申があったということでございます。

この答申でございますけれども、消費者委員会の新開発食品調査部会におきまして、この商品の保健用途の分野が血糖値、包装の形態が瓶、形状はカプセルという要素を併せ持つ製品であったということで、どのように表示を変更しても医薬品との誤認が避けられないのではないかという結論でございまして、今回いただいた答申に関しましては、カプセル形状の食品全般について許可すべきでない判断されたものではないと理解してございます。

したがいまして、私どもといたしましては、この錠菓という形をもって特定保健用食品の表示許可が適当ではないという御判断があったとは考えておりませんので、このような形での諮問をお願いしているところでございます。

◆小泉委員長 カプセルは駄目で、さらに瓶に入っているから駄目だということですが、これは瓶に入れないということですか。

◆相本食品表示課長 本剤に関しては、違います。

◆小泉委員長 外の委員の方々、何か御意見はございませんか。

◆見上委員 錠菓は何ですか。どういうのを錠菓と言うんですか。

◆相本食品表示課長 粒のような形をしていると理解をしています。

◆見上委員 何か病気になったときにお医者さんからいただく薬と、見かけはどう違うんですか。

◆相本食品表示課長 形態でございますけれども、小さいケースに直径にして7から8mmぐらいの円盤状のものが詰まっているというものだそうでございます。

◆小泉委員長 見上さん、よろしいですか。私は今、委員がおっしゃるように、錠剤はOKでカプセルがだめという理屈がもう1つよく分からないのです。結論的にはそれが瓶に入っていて、医薬品と間違ふというところなのかなと思って、その瓶入りで発売するのかがどうかをお聞きしたのです。錠剤とカプセルでリスクがどう違うのか、説明していただければと思います。

◆相本食品表示課長 いずれにいたしましても、先般の答申に関しましては、形状だけではなくて、血糖値という要素と瓶に入っているということと形がカプセルだったということで、この3つの要素から医薬品との誤認が避けられなかったという答申だったと理解しております。

したがいまして、単にカプセルであったから駄目だとか、錠菓の形だったから駄目だと、そういう形での御判断でなかったと理解しております。

◆**小泉委員長** 見上さん、よろしいですか。外の方はいかがですか。総合的にと言われましたが、例えば、血糖値では問題だということであれば、次のは血圧ですから、私は血圧と血糖値に関しては非常に問題があると思っております。血糖値は駄目で血圧だと OK とか、血圧のもので錠剤だったら OK で、カプセルは駄目ということになるということについては、その基準がもう一つクリアカットではないように思うのです。これは今後の課題かもしれませんが、なかなか納得しがたい点もありますので、また、御検討をいただければと思います。

その他はございませんでしょうか。どうぞ。

◆**村田委員** 「まめちから大豆ペプチドしょうゆ」ですけれども、これは普通のおしょうゆにこういうペプチドが入っていると理解してよろしいでしょうか。要するに、減塩しょうゆとかではなくて、食塩はたくさん入っているものにこれが加わっているというタイプの食品でしょうか。

◆**相本食品表示課長** 減塩しょうゆにこのような関与成分が入っている製品でございます。

◆**村田委員** 分かりました。

◆**小泉委員長** 外の委員の方々はよろしいですか。

それでは、この新開発食品 3 品目につきましては、新開発食品専門調査会において審議することといたします。相本課長、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** それでは、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)が提出されております。

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、「資料2」の「イマザピックアンモニウム塩」の5ページに沿って御説明いたします。イマザピックアンモニウム塩、略してイマザピックと言いますが、これはイミダゾリノン系の除草剤で、作用機序としましては、植物体内での分岐鎖アミノ酸生合成酵素であるアセトラクテートシンターゼの阻害によって分岐鎖アミノ酸が生合成されずに植物が枯れてしまうというものでございます。

本剤につきましては、アメリカ及びオーストラリアの資料を用いまして、評価書評価を行いました。経口投与による亜急性毒性試験は、一般に2種類の動物を使用した試験が要求されているところがございますけれども、本剤の場合、ラットの試験のみ行われております。しかしながら、ラット、マウス及びイヌでより長期の慢性毒性試験が実施されているということですので、本剤の評価は可能と判断いたしました。

毒性試験の結果、本剤の投与によります影響は主にイヌに認められておりまして、貧血、骨格筋の変性や壊死、炎症が見られているということで、その外、ウサギでは発生毒性試験で胃潰瘍が認められております。

しかしながら、ラットやマウスでは高用量でも毒性はほとんど観察されておられません。

各試験で得られました無毒性量あるいは最小毒性量の中で最も低い値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験における最小毒性量5,000 ppm、換算しますと137 mg/kg体重/日でありましたけれども、最小毒性量の5,000 ppmで認められました筋肉病変は軽微でありまして、また、1匹当たりの病巣数も極めて少数であるということから、追加の安全係数を5とすれば、毒性が認められないであろうと判断いたしました。

したがって、イヌを用いました1年間慢性毒性試験の最小毒性量である5,000 ppm、つまり137 mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数500で割った0.27 mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

ちなみに、アメリカでは安全係数300、オーストラリアでは食品安全委員会と同様に安全係数500を用いています。

詳細は、事務局の方から説明をお願いします。

◆**北條評価課長** それでは、私の方からポイントになったところを御紹介させていただきたいと思っております。

評価書(案)の3ページの「審議の経緯」に記載がございますが、本農薬につきましては国内登録はございません。2005年のポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残

留基準値が設定されております。今回の評価の要請は、2007年6月でございますが、基本法24条2項の規定に基づきまして、厚生労働大臣より評価の要請があったものでございます。

評価書（案）の6ページの「7. 開発の経緯」に記載がございますが、イマザピックは、イミダゾリノン系の除草剤ということで、アセトラクテートシンターゼの阻害をするというものでございます。

「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」につきましては、7ページ以降に記載がございます。今回の評価は、米国並びにオーストラリアの評価書に基づいて評価が行われております。

「動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いて検討されておりますが、基本的には吸収が速やかに行われまして、速やかに排泄をされるということでございます。主要代謝経路といたしましては、ピリミジン環のメチル基の酸化などによるということが推定をされ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、評価書の11ページ以降にまとめられてございます。主な毒性の所見につきましては、先ほど廣瀬委員から御紹介のあったとおりでございます。特に特徴的であるのがイヌにおけます毒性の所見ということで、12ページの「表3」にイヌに認められた所見がまとめられておりますが、特に、「5,000 ppm以上」のところ、「広筋及び腹筋変性、壊死及び炎症」という特徴的な所見が認められているところでございます。その他の所見といたしましては、既に御紹介があったとおり、血液などに対する影響が認められているところでございます。

専門調査会で若干議論になりましたのは、先ほど廣瀬先生からも御紹介がありましたけれども、ADIの設定のところでございます。今回、評価書評価を行ってございまして、オーストラリアの評価の中で、この最小毒性量が先ほど御紹介いたしましたイヌの1年間慢性毒性試験の5,000 ppmの投与量でございます。通常ですとLOAELに基づいてADIを設定する場合には追加の安全係数といたしまして、10という数値を用いるところでございますが、今回、この12ページの「表4」に記載がございますが、この5,000 ppmで認められました筋肉の変性壊死の程度が軽微であるといったことから、追加の係数につきましては5とするのが妥当という評価としているところでございます。

農薬専門調査会でも御議論をいただきましたが、最終的にはこの豪州の評価を妥当と判断いたしまして、安全係数といたしまして500を用いることとされたところでございます。

したがって、ADIにつきましては、16ページに記載がございますように、0.27 mg/kg体重/日と設定するという結果となったわけでございます。

この評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、3月19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。

◆小泉委員長 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・御質問はございませんか。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(3) 農薬専門調査会及び動物用医薬品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。

「(3) 農薬専門調査会及び動物用医薬品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）が提出されております。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、資料3「スピノサド」の評価書の7ページについて説明いたします。このスピノサドは、土壌放線菌由来のマクロライド系の殺虫剤でありまして、スピノシンAとスピノシンDの混合物として使用されております。マクロライド系ではありませんけれども、この剤には抗菌活性はないということでございます。

作用機序は、ニコチン性アセチルコリン受容体、あるいはGABA受容体を介しまして、昆虫の神経伝達系に影響を与えて、その結果、殺虫効果を示すと言われております。本剤は陽イオン性の両親媒性薬物、つまり界面活性剤作用があります。その性格上、ラット、マウス、イヌとも種々の臓器にリン脂質症が生じまして、その沈着が強くなると二次的な組織障害が起こってまいります。また、マウスやイヌでは貧血も認められております。発がん性や催奇形性、遺伝毒性は認められておりません。

各試験で得られました無毒性量の中で一番小さな値は、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の2.4 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で割った0.024 mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

詳細は、事務局から説明をお願いします。

◆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。3ページの「審議の経

緯」を御覧いただきたいと思います。このスピノサドにつきましては、1999年に初回農薬登録をされております。今回の評価の要請でございますが、2004年12月に、トマトに対します適用拡大の申請がございまして、更には、米、小麦、大麦などに対するインポートトレランス申請も併せて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。

このものにつきましても暫定の残留基準値が設定されている関係で、2005年12月でございますが、基本法24条2項に基づく評価の要請も併せて行われているところでございます。また、このスピノサドでございますが、農薬としての使用の外に、動物用医薬品としても諸外国の方で用いられております。海外におきましては、牛あるいは羊の外部寄生虫の駆除などに用いられているということでございます。国内、日本におけます承認はございません。

したがって、2つの用途があるということで、今回の評価におきましては、農薬専門調査会と動物用医薬品専門調査会の2つの調査会におきまして、評価がなされております。

「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」につきましては、11ページ以降にまとめられております。

「動物体内運命試験」の結果によりますと、吸収につきましては速やかに行われる。排泄につきましては、二相性の推移を示すということでございまして、吸収率につきましては70%程度でございます。吸収されますと大部分は糞中に排泄されるということが分かっておりますが、そのうち4割程度が胆汁中排泄によるということが試験結果で分かっております。

「毒性試験」につきましては、37ページ以降に各種試験の結果がまとめられております。毒性の特徴でございますけれども、これも廣瀬委員の方から御紹介をいただきましたように、リン脂質症に伴う毒性所見ということで、細胞質内の空胞化あるいは空胞細胞集簇といったような所見がほとんどすべての試験項目の中で観察されているということが特徴となっております。

一方で、「発がん性試験」、「生殖発生毒性試験」、「遺伝毒性試験」につきましては、一部所見があるものもございまして、ほとんど問題になる所見はございませんでした。

評価につきましては、52ページの「Ⅲ．食品健康影響評価」にまとめられておりますけれども、先ほど申し上げました特徴的な所見に関する考察は52ページの下から3分の1以下に記載がございます。

最終的な ADI の設定につきましては、これも既に委員から御紹介をいただきましたように、ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果を根拠といたしまして、ADI として 0.024 mg/kg 体重／日が設定をされているというものでございます。

このものにつきましても、本日、委員会終了後、3 月 19 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。

追加の説明は以上でございます。

◆小泉委員長 動物用医薬品専門調査会担当委員の見上さんから、追加で何かございますか。

◆見上委員 特にございません。

◆小泉委員長 それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、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、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(4) 動物用医薬品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。

「(4) 動物用医薬品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)が提出されております。担当委員の見上さんから説明をお願いいたします。

◆見上委員 かしこまりました。それでは、「資料 4-1」の 4 ページの「要約」を簡単に説明いたします。「アセトアミノフェン」につきましては、日本を始めとして世界中で広く、ヒトの解熱鎮痛剤として古くから使用されております。また、動物用医薬品としましては、日本では承認はありませんが、外国では豚に使用されています。

評価結果ですけれども、アセトアミノフェンは、遺伝毒性試験につきましては、遺伝子突然変異は起こさないんですけれども、高用量では染色体異常を発現する物質です。しかし、低用量では解毒代謝などの機構により、その遺伝毒性は検出限界以下に抑制されると考えられていました。

また、アセトアミノフェンの残留性を考慮しますと、ヒトが食品を通じてアセトアミノフェンに高用量で長期間慢性的に暴露するようなことはないものと考えられました。発がん性につきましては、後ほど事務局から説明があると思いますが、それを調べるためにラットの F344 系統を用います。そうしますと、単核細胞性白血病が認められるんですけども、この系統のラットは特異的にこの白血病が高い割合で発生することが考えられていますので、その結果を直ちにヒトに外挿することは適切でないということです。

その他の試験の発がん性は認められていないことから、アセトアミノフェンの ADI を設定することは可能であると考えられました。詳しくは事務局より説明願います。

◆北條評価課長 「資料 4-1」と「4-2」に基づきまして、追加の説明をさせていただきます。今回のアセトアミノフェン及びその製剤についての評価でございますが、資料 4-2 の 2 ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思っております。2009 年 1 月でございますが、農林水産大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価について、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。

この製剤に関する評価の要請と併せまして、この成分でございますアセトアミノフェンの評価が資料 4-1 に相当いたしますが、評価が行われたわけでございます。

資料 4-2 の 3 ページの、「Ⅰ. 評価対象動物用医薬品の概要」に記載がございます。この製剤でございますが、アセトアミノフェンを主成分といたしまして、「効能・効果」は、豚の細菌性肺炎における解熱ということで、解熱剤として用いられるということでございます。

「5. 開発の経緯」に記載がございますが、現在は注射剤が日本におきましては承認されているということでございますが、利便性という観点から今回、経口剤の開発が行われたというところでございます。休薬期間といたしましては、豚につきまして 3 日間を設定をされる予定となっております。

評価の内容につきましては、資料 4-1 を御覧いただきたいと思っております。先ほど見上委員からも御紹介がありましたように、アセトアミノフェンはヒト用医薬品としても幅広く用いら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、5 ページの下からまとめられております。かいつまんで御説明いたしますが、アセトアミノフェンは吸収も排泄も速やかに行われるものでございます。また、「残留試験」の成績が 10 ページ以降にまとめられておりますけれども、豚を用いた経口投与の試験など 1 日 2 回経口投与した後、最終投与の 2 日

いし3日後にはもう定量限界未満になるということで、残留性もほとんどないということが確認されているところでございます。

毒性につきましては、11ページ以降に各種試験の結果がまとめられております。一般毒性の特徴といたしましては、例えば、14から15ページに「表17」として、これはラットにおけます主要な毒性病変がまとめられておりますが、肝臓あるいは腎臓に対する影響というものが一般的に認められるところでございます。

見上委員からも御紹介いただきましたが、専門調査会での議論があったのは、1つには発がん性試験の評価でございます。「発がん性試験」の結果につきましては、17から20ページにかけまして、まとめられております。幾つかの発がん性試験が行われておりまして、18から19ページに掲げられておりますF344/N系のラットを用いました104週間発がん性試験におきまして、単核細胞性白血病というものの発症が、これは6,000 ppmという高い濃度の投与量で発生率が有意に増加をするという結果が得られているところでございます。

これについての評価につきましては、既に見上委員から御紹介があったとおりでございます。単核細胞性白血病がF344/N系ラットにおいて特徴的に見られるもの。他の発がん性試験につきましては、すべてネガティブといったようなことから、この発がん性につきましては、特に問題とする必要はないだろうという評価になっているところでございます。

もう1点は、遺伝毒性のところでございます。その試験の結果は24から26ページに *in vitro* の試験、*in vivo* の試験の成績が一覧表としてまとめられております。御紹介があったように高濃度の投与量になりますと、幾つかの試験で陽性という結果が出ております。

これに関する評価につきましては、26ページの中段以降に評価の結果がまとめられております。結論といたしましては、アセトアミノフェンが体内に高濃度かつ長時間暴露することによりまして、DNA損傷、染色体異常を誘発するというを示唆する結果であると考えられたということになっております。しかしながら、アセトアミノフェン自体が遺伝子突然変異を起こさないといったようなこと。染色体異常を発現させる物質で、*in vivo* においても高用量で染色体異常を誘発するものの、低用量では解毒代謝などの機構によって、その遺伝毒性は検出限界以下に抑制されると考えられたと考察をされているところでございます。

この問題につきましては、海外の評価機関でございます EMEA においても、やはり議論となったようでございまして、その評価書におきましても専門調査会と同様の考察をいたし

まして、低用量であれば問題とはならないであろうという御結論をしているところでございます。

動物試験の外にヒトにおけます臨床薬理的な試験の結果も 28 ページにまとめられています。臨床薬理試験については小児の患者を用いまして、その体温降下作用をメルクマールといたしまして、作用を見ております。5 mg/kg 体重投与群になりますと、統計学的に有意でない程度の効果になるということで、ヒト臨床薬理試験におきましては、この 5 mg/kg 体重というところが LOEL と結論をされているところでございます。

ADI の設定につきましては、32 ページにまとめられています。EMA におきましては、先ほどのヒトの幼児におけます薬理的知見に基づいて、この LOEL を設定根拠に設定をしているところでございますが、専門調査会の方では動物試験の中でラットの 104 週間発がん性試験の毒性の中で、慢性腎症の重篤度をメルクマールといたしまして、LOAEL 30 mg/kg 体重/日というものを設定根拠としております。

具体的には少し戻りますけれども、19 ページでございます。「表 21」に、「ラットの慢性腎症の重篤度及び発生率の比較」という表が出ておりますけれども、この 600 ppm 以上の投与群におきまして、慢性腎症の重篤度が対照群と比較しまして、有意に増加をすることになるので、このものを LOAEL として ADI を設定するということが妥当という結論となっております。

先ほどのヒトの臨床薬理試験に基づいた値と、この動物試験の成績から得られた ADI を比較いたしまして、より低値である 0.03 mg/kg 体重/日を ADI と設定することが妥当だと専門調査会は結論をしているところでございます。

以上が評価の概要でございますが、本評価書（案）につきましても、本委員会終了後、3 月 19 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。御説明は以上でございます。

◆小泉委員長 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、お願いします。

よろしいですか。

それでは、本 2 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。

(5) 遺伝子組換え食品等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。

「（５）遺伝子組換え食品等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）が提出されております。まず、担当委員の長尾さんから説明をお願いします。

◆**長尾委員** 「耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統」について、申請者提出の資料を用いまして、食品健康影響評価を行っております。

本系統は、改変 α -アミラーゼ遺伝子を導入して作製されています。本品種は、種子中で耐熱性 α -アミラーゼを発現することから、エタノール製造において必要とされる耐熱性 α -アミラーゼ等の添加を不要にできるとされています。

「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づきまして、挿入遺伝子の安全性やアレルギー誘発性、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、あるいは栄養成分や有害成分等の比較、動物を用いた毒性試験等に関するものを行っております。

特に、構造解析の結果、一部のアミノ酸配列にアレルギー物質としての構造相同性が確認されました。IgE 結合試験により IgE 結合能を有さないことが確認されております。また、*in vitro* における消化性試験の結果からもアレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認しております。

以上の結果、非組換えトウモロコシと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかった。最終的に、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断したという結果でございました。

詳細につきましては、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 5」の 3 ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思っております。今回の評価の要請につきましては、2007 年 12 月に、厚生労働大臣より評価の要請があったものでございます。この品目の概要につきましては、長尾委員から御紹介のあったとおりでございます。また、評価につきましても通常行われているように、安全性評価基準、ガイドラインに従いまして、評価が行われているところでございます。

特に調査会の中で論点となりましたのは、15 ページにございますが、この部分は遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項の中で、15 ページの「（４）」であります。「遺伝子産物と既知のアレルゲンとの構造相同性に関する事項」というところでございます。

組み込みました遺伝子から産生をされます AMY797E α -アミラーゼ、選択マーカーとして入れております PMI タンパク質のアミノ酸配列につきまして、アレルゲンとの構造相同

性を確認するという事で、SBI Allergen Database を用いて相同性検索を行ったという事でございます。80 残基以上のアミノ酸につきましては、特に問題となることはなかったわけですが、8 つの連続アミノ酸との相同性検索を行ったところ、アミラーゼと相同性のある配列というものがワモンゴキブリの Per a 3.01 というものに見いだされた。また、PMI タンパク質と相同性のある配列がカエルの一種の α -パルブアルブミンというところに見いだされたという事で、この点につきまして若干議論となったわけでございます。

追加提出されました資料に基づいて評価を行った結果、この遺伝子産物の IgE 結合能についての検討が行われまして、ワモンゴキブリ由来の Per a 3.01 感受性患者の血清中 IgE との結合能の検討、あるいは α -パルブアルブミン感受性患者の血清中 IgE との結合能の検討がそれぞれ行われまして、結果、交叉反応が認められなかったという事で、アレルギー誘発性については特に問題はなかろうということが結論付けられたという事でございます。

その他の項目につきましては、特に大きな問題はないという事でございまして、最終的な評価の結果といたしましては、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断をしたということとなったわけでございます。

この評価書（案）につきましても、本日の委員会終了後、3月19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。

追加の説明は以上でございます。

◆小泉委員長 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、何か御質問・御意見はございませんか。

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にいたします。

(6) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について

◆小泉委員長 次の議事に移ります。

「(6) 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。

まず、動物用医薬品1品目についてです。本件につきましては、本年2月4日の委員会合会におきまして、厚生労働省から評価要請があった際に、既に食品健康影響評価の結果を有しているため、昨年10月8日付けの食品安全委員会決定に基づいて検討を行いまして、

「今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂すること」としていました。

担当委員である見上さんから、説明をお願いいたします。

◆見上委員 本年2月4日に農林水産省から評価要請がありました動物用医薬品「セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネル注）の再審査」につきましては、本委員会で直接審議していただくため、評価書（第2版）（案）を本日の資料として提出しますので、審議のほど、よろしく申し上げます。

◆小泉委員長 それでは、事務局から説明をお願いします。

◆北條評価課長 「資料6-1」の評価書（案）の2ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思います。この品目につきましては、既に1回、食品安全委員会におきまして、御評価をいただいております。今回の評価の要請につきましては、先ほど見上委員から御紹介をいただきましたように、効能追加に係る再審査に伴いまして、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。

若干内容を御紹介いたしますと、評価書の5ページの「5. 開発の経緯及び使用状況等」に記載がございます。このセフチオフルは、セフェム系の抗菌剤でございますけれども、日本では牛の肺炎及び豚の胸膜肺炎を効能・効果として、1996年2月に動物用医薬品として輸入承認を取得しております。

その後、再審査申請が2004年に行われまして、2007年1月に食品安全委員会におきまして、一度評価が行われているわけでございます。今回は先ほども申し上げたとおり2006年4月でございますが、承認事項の変更承認、これは効能追加の部分でございますが、これを受けた後、所定の2年間の再審査期間が経過をしたということで、再審査申請が行われたということでございます。

この製剤の再審査における安全性に係る知見の概要が6ページ以降にまとめられております。今回の効能追加後の再審査の中で新たに追加された事項でございますが、具体的には6ページの「2. 安全性に関する研究報告」の「（2）効能追加後の再審査期間について」に記載があるとおりでございます。

この期間、副作用報告及び本製剤の安全性を懸念される報告は得られなかったということでございます。また、7ページにまいりまして、「3. 承認後の副作用報告」という項

目がございまして、今回は、「(2) 効能追加後の再審査期間について」という項目の中に、「副作用は1例も観察されなかった。」という報告がされているところでございます。

したがいまして、安全性に関する知見は一切得られていないということでございまして、評価につきましてもこれまでどおり、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という結論となっているところでございます。

この評価書につきましては、したがいまして、評価の変更はございませんので、通常行いますパブリック・コメントの手続を行わず、この評価書をもっ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。

◆**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、御意見・御質問はございませんでしょうか。

それでは、本件につきましては、平成19年1月に決定した評価結果と同じですが、「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。」ということによろしいですか。

続きまして、遺伝子組換え食品等1品目についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

◆**長尾委員** それでは、「資料6-2」について概要を説明いたします。「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 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統とトウモロコシ 1507 系統、更に除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種」について、食品健康影響評価を行いました。

商品化される品種は、4系統を親系統として、従来手法で掛け合わせて得られたもので、遺伝的分離によりまして、本品種から収穫される種子は11品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなります。

これら11品種のうち、安全性評価が終了した4品目を除く7品目の安全性評価を同時に行う必要があります。

なお、掛け合わせる前の親系統は、安全性の評価は終了しております。いずれもヒトの健康を損なうおそれがあると認められないと判断されています。

本食品の食品健康影響評価は、挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質は、植物代謝経路に影響を及ぼさないこと、掛け合わせ品種は亜種レベル以上の交配でないこと及び摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認いたしました。

以上のことから、「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」に基づき評価を実施した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断いたしました。

以上です。追加は事務局からお願いします。

◆北條評価課長 もうほとんど追加することがございませんで、評価書の1ページの「審議の経緯」に記載がございませんで、この評価の要請につきましては、本年1月に、厚生労働大臣より要請がございました。

追加する事項といたしましては、先ほども長尾委員から御説明いただいた理由によりまして、改めての安全性の確認を必要とするものではないと判断をしたという結論でございますので、この評価書につきましても、通常のパブリック・コメントの手続を省略いたしまして、評価結果を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。

◆小泉委員長 分かりました。それでは、本件につきましては、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、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。」ということによろしいでしょうか。

(7) 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の 90 日間反復投与毒性試験で得られたデータの解析に係る見解について (報告)

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(7) 除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の 90 日間反復投与毒性試験で得られたデータの解析に係る見解について (報告)」です。

担当委員である長尾さんから報告してください。

◆**長尾委員** 除草剤グリホサート耐性トウモロコシの NK603 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の 90 日間反復投与毒性試験で得られたデータの解析に係る見解についてでございます。

概要について、少し長くなりますけれども、御報告いたします。本件は、昨年 12 月にフランスの研究グループが遺伝子組換えトウモロコシ 3 品種について、過去に開発者が行ったラットにおける 90 日間混餌投与試験の結果を異なる統計手法で解析したところ、腎臓や肝臓等に影響が認められたとする研究結果を発表したものであります。

本年 1 月 21 日に開催されました第 317 回の当委員会において、既存の評価結果への影響の有無など、今後の対応について遺伝子組換え食品等専門調査会に意見を求めることとしたものであります。

本 3 品種において、食品安全委員会が発足する以前に厚生労働省の審議会において、安全性の確認がなされていたものであります。2 月 8 日に開催された第 79 回遺伝子組換え食品等専門調査会において、入手した試験レポートを用いて、統計の専門家にも参画していただき、統計学的、毒性学的に検討が行われました。

その結果、統計学的には研究グループが用いた統計手法は比較的限られた分野でしか用いられていない方法でありまして、問題があるという研究グループの結論は断定的なものではないということ。毒性学的には有意差が認められた項目に関連する項目に変動がなく、用量相関性、病理組織学的検査等の結果から、当該論文は毒性学的意義の乏しいものであるとされ、ヒトの健康に悪影響を示唆しているという研究グループの指摘は妥当なものではないと考えられ、ヒトの健康に悪影響を及ぼすことを示す新たな懸念はないと考えられると、取りまとめられております。私もこの内容につきましては、十分適切であると思えます。事務局から補足説明があれば、お願いします。

◆**北條評価課長** 内容につきましては、長尾委員の方から御紹介いただいたとおりでございます。この「見解」という文書の構成について、少し御紹介をさせていただきたいと思えます。

3 ページの「2. 経緯」に記載がございますように、この NK603、MON810、MON863 の 3 種類の組換えトウモロコシにつきましては、食品安全委員会ができる以前、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会におきまして審議が行われまして、いずれもヒトの健康を損なうおそれがあると認められないという評価となっているものでございます。

ちなみに食品安全委員会におきましては、この 3 つの品種を用いた掛け合わせ品種 9 品

種につきまして、既に評価を行っているところでございます。Seralini らの指摘につきましては、以前にも同様の指摘がございまして、平成 19 年 3 月でございませけれども、この MON863 系統のラット 90 日間反復投与毒性試験で得られましたデータにつきましても異なる統計手法を用いて解析をいたしまして、複数の検査項目で有意な差が認められたとする論文が発表されているところでございます。

このときも今回と同様に食品安全委員会から専門調査会の方に検討の依頼が行われまして、結果は Seralini らの指摘は妥当ではなく、安全性に懸念を生ずる新たな知見はないという判断となっているところでございます。

今回の Seralini らが評価いたしました 3 つの試験の内容につきましては、4 ページの 3 番に概要がまとめられております。NK603 混合飼料によるラット 90 日間反復混餌投与試験の概要につきましては、4 ページの中段のところにまとめられてございます。これはもちろんモンサントの方の評価であります。被験物質の投与に関連した異常は認められなかったとしている。

2 つ目の MON810 混餌飼料による試験についてのモンサント社の見解につきましては、4 ページの下の方から考察がございませが、血液生化学検査の一部の項目におきまして、有意差が認められている。しかしながら、用量相関性がないか、雄又は雌のみにしか見られないこと。また、関連する臓器の病理組織学的変化を伴っていないことなどから、これらの変化は被験物質の投与による影響ではないと考えられたと考察をしております。

また、3 つ目の MON863 混餌飼料による試験成績につきましても、モンサント社の評価につきましましては、5 ページの真ん中に記載がございませ。長くなりますので省略いたしませが、結論といたしましては用量相関性がない、あるいは雄又は雌のみにしか見られない。関連する臓器の病理組織学的な変化を伴っていないといったようなことから、特に問題とする変化ではないのではないかとというのが会社側の評価。これはもちろん、公表論文として公開をされているものでございませ。

この 3 つの論文に対しまして、Seralini らが再解析をしたその内容が 5 ページの「(4)」以下にまとめられているところでございませ。

Seralini らの主張につきましては、6 ページの方にまいりまして、上 3 分の 1 にまとめてございませが、3 品種の遺伝子組換えトウモロコシにおいて、性差と用量相関的な影響が認められ、その影響は、腎臓と肝臓に関するものであるということで、これらの組換えトウモロコシにつきましては、3 種以上の動物で 2 年以上の反復毒性試験を複数世代について行うべきであるということを主張しているわけでございませ。

こうした背景から、専門調査会におきましても、先ほど長尾先生からも御紹介いただきましたように、統計学の専門家もお呼びいたしまして検討いたしました。その結果が6ページの「5. 各報告の検討結果」にまとめられているわけでございます。4つほどのパートに分かれておりますが、1つは、まずこの試験自体を一般毒性試験として試験条件に問題はない。2つ目といたしまして、Seraliniらの報告において有意差が認められたとされた項目のうち、ほとんどの項目はモンサント社の試験報告においても有意差が認められている項目があった。

NK603で認められた尿中リンの有意差については、血中のリン濃度では有意差は認められておらず、血液中尿素窒素の有意差については値の増加ではなく減少によるもので、クレアチニン等を含め、第14週では有意差は認められていない。臓器の組織学的変化を伴っていないことから、認められた有意差は毒性学的意義に乏しいものと考えられる。

MON810やMON863でも有意差が認められた項目についても、認められた有意差は毒性学的意義に乏しいものと考えられる。途中、省略いたしました、そういう評価となっております。

「(3)」は、統計学的手法に対する評価でございます。今回、Seraliniらが用いた統計手法は比較的限られた分野でしか用いられていないものであって、これで得られた結論をもってSeraliniらが主張している結論が妥当と判断はできないという評価になってございます。

「(4)」は、これまでも過去、安全性については十分に評価がなされているといった評価となっております。結論は、7ページの下以降にまとめられておりまして、その内容は長尾委員から御紹介があったとおりでございます。

追加の説明は以上でございます。

◆**長尾委員** 追加でよろしいでしょうか。これに関連して、確かMON810だと思いますけれども、厚生科学研究で2年間の動物試験が行われております。これが報告書は出ていて影響はないということではあるんですが、ちゃんとしたパブリケーションになっていませんので、是非これをフルペーパーとして出していただくと非常に世の中のためになるのではないかと思います。結論的には影響はなかったということだと記憶しております。

以上です。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。その厚生労働科学研究はいつ終了しているのですし

ようか。

◆長尾委員 私がこちらに来る前ですね。

◆廣瀬委員 16年度と17年度。

◆長尾委員 結論は影響がないということではあるんですけども、ちゃんとしたペーパーになっていないです。

◆小泉委員長 どうぞ。

◆北條評価課長 大事なことを忘れておりました。この Seralini らの論文に対する評価ではありますが、既に幾つかの国際評価機関でも同様の評価が行われております。

見解の6ページの真ん中に「4. FSANZ 等における検討結果について」で、ここには、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局、フランス・バイオテクノロジー高等評議会における評価結果について記載がございますが、この見解がまとめられた後に EFSA、フランス食品衛生安全庁 (AFSSA) の2つの機関からも同様の趣旨の、基本的な安全性に問題はないとする見解が一応提出をされております。追加でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。そういうことで、国際機関3機関でも影響はないという結果が出されているようでございます。我々、食品安全委員会の結論とも一緒だということです。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、外の委員の方々、御質問はございませんか。どうぞ。

◆野村委員 今回の長尾委員の提案にも関連するんですけども、こういうテーマは割とパブリシティーが大事だと思いますので、多分ウェブ上か何かでするんでしょうけれども、割とそこはしっかりやっ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。恐らく厚生労働科学研究は厚生労働省のHPの報告書を開くことができますね。

◆**長尾委員** そうですね。ただ、パブリッシュするという事は査読も入るし、質が上がると思います。

◆**野村委員** ですから、今回の評価結果と併せて、そういった文献もまたすぐに見られるようにリンクなりを同じ場所に参考文献として置くとか、何らかの工夫をして全体が分かるようにしていただければと思います。

◆**小泉委員長** 大事なことだと思います。外に御意見はございませんか。

それでは、本件につきましては、「ヒトの健康に悪影響を及ぼすことを示す新たな懸念はないと考えられる。」との遺伝子組換え食品等専門調査会の見解を妥当なもの認め、改めて食品健康影響評価を行うことはしないこととしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(8) 食品安全モニターからの報告(平成21年12月分)について

◆**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

「(8) 食品安全モニターからの報告(平成21年12月分)について」です。事務局から報告をお願いします。

◆**小野勸告広報課長** それでは、「資料8」に基づきまして、御報告いたします。食品安全モニターからの報告(平成21年12月分)でございます。12月中に31件の報告がございました。詳細は2ページ以降に記してございます。

「1. 食品安全委員会活動一般関係」は2件いただいております。1件目は危機管理のお話でございます。消費者が最も求めているのは、食品関係事業者と行政の適正な危機管理ですが、今回、緊急時のマニュアルの見直しが行われることを知ったということで、このマニュアルが有効に機能するのかの検証をすることは、消費者の食に対する安全・安心を確保するために極めて重要であるという御意見でございます。

当委員会からのコメントでございます。緊急対策本部の業務につきましては、消費者庁が昨年9月にできたということで、食品安全委員会から消費者庁に移管されたところでございます。それに伴いまして、緊急時対応専門調査会において関係する規定を見直す検討を行っており、必要に応じてマニュアルの検証を行ってまいりますということでござい

す。

2 番目、食品安全モニターのシステムの関係で、この食品安全モニターからの報告は大変参考になりますが、メールマガジンにリンクとして張られているだけで、本体の表示はホームページの方になるということですが、直接読みやすい情報提供にしてほしいということでございます。

メールマガジンにつきましては、ホームページとリンクするような形で編集を行っておりまして、これは報告全体を直接貼り付けるとなりますと結構長くなりますので、リンクを張らせていただいております。ですから、ホームページと適切にその役割分担をして、見ていただくということが必要になってございます。

メールマガジンは最近分量が多くなっておりますので、その点も含めて、更に読みやすく、かつ分かりやすいものにしていくといきたいと思っております。

3 ページ、「2. リスクコミュニケーション関係」は全部で7件いただいております。そのうち3 ページには3 件記してございます。

ワークショップ、牛肉及び牛内臓肉に関する食品健康影響評価の意見交換会に参加しての御意見です。御意見としては、会議の進行の技術にもう少し向上の努力が欲しい、あるいは参加者が消費者サイドに偏っていたのではないか、事業者、生産者は適切に理解してもらえるような表現力を身に付ける必要があり、それを消費者に対して説明することが必要であるという御意見です。

食品安全委員会からのコメントですが、リスクコミュニケーションにつきましては、国民の皆様との間で情報の共有、意見交換を行うということで、積極的に取り組んでいるところでございます。

4 ページに記してありますように、今後とも分かりやすい資料の作成、開催形式、進行等の運営全般について、より効果的なリスクコミュニケーションとなるよう取り組んでまいりたいと考えているところでございます。

次は、小中学生に関するリスコミ、高齢者に対するリスコミ等に関する御意見でございます。小中学生を対象にした出前講座を実施してはどうか。あるいは高齢者に対しては、例えば老人会の会長等にリスコミの講座等を学んでいただくといったようなことを考えてはどうかという御意見でございます。

当委員会からのコメントです。当委員会としては、地方公共団体や教育機関等からの依頼を受けて、講師を派遣して情報提供を行っております。また、特にお子さんに対しましては、「ジュニア食品安全委員会」を開催しているところでございまして、これまでは東

京だけでしたが、今年度からは地方にまで出かけて行って、ジュニア食品安全委員会を開催しているところでございます。

また、食品安全モニターの皆様に対しましては、当委員会と地域との橋渡しをお願いしているところでございますので、勉強会等を開催する場合には、当方といたしましてもできるだけ協力していきたいと考えており、そのためのツールも用意してございます。

例えば、食品安全について御理解いただくために DVD のソフトを作成しており、勉強会などで御活用ということであれば、貸出しも行っているところでございます。DVD のソフトは、これまで「①」から「⑦」まで 7 本ありましたが、つい最近 2 つの DVD を追加しております。

5 ページの、「⑧気になる食品の安全性～みんなで学ぼうリスク分析～」、「⑨食品安全の基礎知識」という 2 本を追加してございます。以上の、9 本のうち 6 本につきましては、ホームページでも御覧いただけるようになってございます。今後とも食品安全モニターの皆様におかれましては、地域の食品の安全性に関する情報の普及等に御協力いただきたいということでございまして、必要な資料がございましたら、御要望をお寄せくださいということでございます。

次の 2 件については関係行政機関に回付しているものです。食品の安全・安心に対する消費者の変化という御意見。市の主催する食育講演会で食品安全委員会の活動について紹介したという御報告でございます。

6 ページ、「3. BSE 関係」で 1 件。BSE に関して、なぜ牛の全頭検査が継続して行われているのかという御意見でございます。

BSE に関しましては、リスク評価を行っておりまして、BSE 検査対象月齢を全月齢から 21 か月齢以上に変更した場合、人に対するリスクは、あったとしても非常に低いレベルの増加にとどまるという結論でございます。

これ以降、飼料規制が平成 13 年 10 月に開始されておりますけれども、平成 14 年 1 月生まれの 1 頭を除きまして、この規制以降に生まれた牛については、現在までのところ 20 か月齢以下も含めて BSE 検査陽性牛は確認されていないということでございます。

食品安全委員会といたしましても、平成 20 年 7 月に委員長談話を公表して、広報に努めているところでございます。BSE に関しましては、今後ともその動向に注視してまいりまスタンスで取り組んでいるところでございます。

7 ページ、「4. 器具・容器包装関係」で 1 件。ガラス製、陶磁器製、又はホウロウ引きの食器の安全性についてという御意見でございます。当委員会におきましては、器具・

容器包装に関して、例えば、ポリエチレンテレフタレート（PET）等の物質について審議を行ったところをごさいます。更に審議中のものとして、鉛やビスフェノール A といったものを審議しているところをごさいます。

このリスク評価を行った結果、導き出された耐容摂取量を基に、リスク管理機関によって規格基準の設定や見直しが行われているところをごさいます。これにつきましては、厚生労働省、消費者庁からもコメントをいただいております。

「5. 新開発食品関係」に関しましては3件。いずれも特定保健用食品の「エコナ」に関する御意見をごさいます。中身といたしましては、国に対して厳しい指導・対応を期待する、特保の制度の見直しを行うべきではないか、あるいは「エコナ」の安全性についての検証結果を公表してほしいという御意見をごさいます。

この件に関しましては、現在、食品安全委員会から厚生労働省に対し、グリシドール脂肪酸エステルに関する追加資料を提出するよう要請しているところをごさいます。追加資料が提出され次第、これまでに得られている科学的知見と併せて、速やかに審議を開始することとしております。この件につきましては、消費者庁からもコメントをいただいております。

9 ページ、「6. 食品衛生管理関係」で2件。1 件目がカンピロバクターの食中毒に関する御意見をごさいます。食品事業者にしても消費者にしても、このカンピロバクターの食中毒に関する知識が十分と言えないのではないかという御指摘をごさいます。

当委員会からのコメントですが、カンピロバクターにつきましては、平成 21 年 6 月に、食品健康影響評価を結果として取りまとめ、リスク管理機関に対して、適切なリスク管理措置が検討されるよう、通知したところをごさいます。

食中毒に関しましては、「家庭でできる食中毒予防の6つのポイント」も記してごさいます

食中毒に関しましては、季刊誌におきましても何回か取り上げているところをごさいます。第 20 号ではカンピロバクターのリスク評価の内容結果について特集として掲載しております。

また、子ども向けの「キッズボックス」におきましても、食中毒をテーマとしたものを記しております。厚生労働省から食中毒、特に肉に関する食中毒に関してコメントをいただいております。

11 ページ、食品の「むき出し」販売の安全性の確立という御意見をいただいております。これに関しましては、厚生労働省からコメントをいただいているところをごさいます。

11 ページの下の方、「7. 食品表示関係」では全部で9件いただいております。まず最初の2つはトランス脂肪酸の表示についての御意見でございます。トランス脂肪酸につきましては、当委員会で平成18年度に調査を行っておりまして、その結果からいたしますと、日本人の一般的な食生活の中ではトランス脂肪酸の摂取量は少ないと考えられますけれども、偏った食事をしている場合には、平均を大きく上回る摂取量となる可能性があるため、注意が必要でありますということでございます。

なお、このトランス脂肪酸につきましては、この度、自ら評価を行う案件の候補として挙げられておりまして、現在2月4日から3月5日までの間、国民からの意見・情報の募集を行っているという状況でございます。

12 ページの下の方で、牛肉のトレーサビリティに関する御意見をいただいております。これについては農林水産省、消費者庁からコメントをいただいているところでございます。

13 ページは、弁当の表示、惣菜の表示について2件いただいております。これにつきましては消費者庁からコメントをいただいております。

14 ページでは、一番上が「成型肉」の表示について。真ん中が生卵の賞味期限についての表示。下の方では、偽装告発への対応についての御意見をいただいているところでございます。この3件とも消費者庁からコメントをいただいております。

15 ページの一番上は魚介類の名称についての御意見でございます。これにつきましては、関係行政機関に回付いたしております。

最後に「8. その他」で6件いただいております。食品安全委員会と消費者庁の機能についての御意見でございます。消費者庁に集まってくる様々な食品安全に関する苦情を消費者庁は受け入れるだけではなくて、食品安全委員会に対しても情報を共有して、共同でリスクなどを講じるなど、分かりやすい情報提供を望みますという御意見でございます。

消費者庁からは、今後とも食品安全委員会等との情報共有を図りつつ、共同のリスクミを行うといったように消費者の皆様にとって分かりやすい情報を提供するよう取り組んでいきますというコメントをいただいております。

15 ページの下ですが、牛乳中のホルモンについての御意見をいただいております。これにつきましては、農林水産省からコメントをいただいております。

16 ページに4件。食品政策局の新設について、添加物とか食品表示についての食品チェック表を使った活動をしてはどうかという御意見、残飯廃棄の減少のための御意見、即席めん表示義務違反についての御意見を4ついただいております。いずれも関係行政機関に回付しているところでございます。

報告は以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問はございませんか。

よろしいですか。

(9) 『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 22 年 1 月分）について

◆小泉委員長 それでは、次の議題に移ります。

「(9) 『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 22 年 1 月分）について」です。事務局から報告をお願いいたします。

◆小野勸告広報課長 それでは、「資料 9」に基づきまして御報告いたします。食の安全ダイヤルに寄せられた質問等（平成 22 年 1 月分）でございます。

問い合わせの件数でございますけれども、1 月中に 49 件いただいております。その前の平成 21 年 12 月は 39 件でございますので、若干増えたということになっております。

内訳でございますけれども、「①食品安全委員会関係」で 8 件、「②食品の安全性関係」について 17 件、「③食品一般関係」について 20 件、「④その他」 4 件ということでございます。

トピックの件数ですけれども、2 ページに記してございます。先月、窒息事故のワーキンググループが開催されたということで、こんにやく入りゼリー関係が御意見として 3 件いただいております。その外、DAG の関係で 1 件。これを含めて全体で 49 件という内訳になってございます。

3 ページに、「(3) 問い合わせの多い質問等」ということで Q&A 形式で資料を作っております。今月はサイエンスカフェに関するお問い合わせがございましたので、サイエンスカフェについての御紹介をする資料を用意いたしました。

サイエンスカフェではどのようなことをやっているのでしょうかということ。また、当日の資料などは見ることが出来ますかという問いでございます。

サイエンスカフェですが、一般に、「喫茶店などで飲み物を片手に、科学について市民と科学者が気軽に語り合う場」ということで「サイエンスカフェ」という名称で会議を開催しているところでございます。

これまで 4 回開催しておりまして、最近では今年の 1 月 26 日に、「毒性と危険性は同じ

じゃない？」というテーマで小泉委員長から話題を提供していただいたのに続き、参加者の皆さんと意見交換を行ったところでございます。

参加者からの御質問ですけれども、例えば、無毒性量を決める際の試験項目にはない、新しい毒性の可能性はないと言い切れるのでしょうか。あるいは、農薬の残留基準と安全性の関係について解説してほしい。多くの方が危険性を誤解することで損失が生じているというケースがあると思いますけれども、そのうち何が一番深刻だと思われますか。こういったような質問がなされたということでございます。

サイエンスカフェはこれまで4回行われましたが、その外に、「トワイライトセミナー」と銘打って、昨年6月に「これだけは知っておきたい調理法」というテーマで畑江委員の話題提供によって開催されたというケースもございます。

これらの開催の概要、当日、配布したスライド等につきましては、ホームページに掲載しております。今後ともこういう機会は消費者の皆様方にとっても非常に有益なものと考えておりますので、引き続き機会を見つけて開催していくということを考えているところでございます。

ご案内はメールマガジンでも行っておりますので、この機会にぜひご登録下さい。

報告は以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、何か御質問、御意見はございますか。どうぞ。

◆見上委員 こんにちは。こんにやくゼリーの3件について、もう少し具体的に教えてください。

◆小野勸告広報課長 分かりました。先月、窒息事故のワーキンググループが開催され、その後、報道もございました。その関係で先月は3件、久々にこれに関し意見をいただいております。

3件の意見ですが、まず1件目は、こんにやくゼリーを規制すべきかどうかということについて、こんにやくゼリーの規制は不要ではないかという意見です。

2件目は、テレビとか新聞等でワーキンググループの報道されましたけれども、報道の論調として、こんにやくゼリーはもちより窒息件数が少ないので安全という報道が見られましたが、こんにやくゼリーを頭ごなしに安全と決め付けるような報道は問題ではないかといった御意見です。

もう1つは、今後の食品安全委員会の審議の手続の関係で、今後、パブコメを行ったときに、意見がある場合は誰からも意見が言えるのでしょうかという手続についての質問がありました。

以上、3件でございます。

◆**小泉委員長** よろしいでしょうか。当然パブコメは手続きとして行うことになるかと思えます。外の委員の方々、いかがですか。よろしいですか。

では、外に議事はございますか。

◆**西村総務課長** 特にございません。

◆**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。

次回の委員会会合は、2月25日（木曜日）14時から開催を予定しております。

また、来週22日（月曜日）14時から、「農薬専門調査会総合評価第一部会」が非公開。

23日（火曜日）10時から、「微生物・ウイルス専門調査会」が公開。

同日14時から、「添加物専門調査会」が公開。

24日（水曜日）10時から、「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、食品安全委員会第320回会合を閉会といたします。どうもありがとうございました。