

# 食品安全委員会第 352 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 10 月 21 日（木） 14:00 ～14:30

2. 場所 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
  - ・特定保健用食品 大人ダカラ  
(消費者庁からの説明)
- (2) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について
  - ・農薬「ベンスルフロンメチル」に係る食品健康影響評価について
- (3) 食品安全モニターからの報告（平成 22 年 8 月分）について
- (4) 食品安全関係情報（9 月 25 日～10 月 8 日収集分）について
- (5) その他

## 4. 出席者

(委員)

小泉委員長、見上委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

消費者庁 相本食品表示課長

(事務局)

栗本事務局長、西村総務課長、坂本評価課長、原嶋勸告広報課長、

本郷情報・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 「大人ダカラ」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 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〈ベンスルフロンメチル〉
- 資料 3 食品安全モニターからの報告（平成 22 年 8 月分）について
- 資料 4－1 食品安全関係情報（9 月 25 日～10 月 8 日収集分）について
- 資料 4－2 食品安全委員会が把握したハザードに関する主な情報

## 6. 議事内容

○小泉委員長 それでは、ただ今から「食品安全委員会（第 352 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、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 352 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。

資料 1－1 「食品健康影響評価について」。

資料 1－2 「『大人ダカラ』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 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〈ベンスルフロンメチル〉」。

資料 3 「食品安全モニターからの報告（平成 22 年 8 月分）について」。

資料 4－1 「食品安全関係情報（9 月 25 日～10 月 8 日収集分）について」。

資料 4－2 「食品安全委員会が把握したハザードに関する主な情報」。

そのほかにメールマガジン登録会員の募集というカラーのちらしが入っております。不足はございませんでしょうか。

(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について
--

○小泉委員長 よろしいですか。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、内閣総理大臣から 10 月 14 日付けで新開発食品 1 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、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 それでは、お手元の資料 1 - 2 について、御説明申し上げます。

本製品につきましては、平成 20 年 9 月 25 日付けでケルセチン配糖体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す。今般、消費者委員会新開発食品評価調査会での審議が終了したことから、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す。

製品の概要です。商品名が「大人ダカラ」。食品の種類といたしましては清涼飲料水。関与成分はケルセチン配糖体。一日摂取目安量は 350 ml。特定の保健の用途といたしましては、体脂肪が気になる方、お腹周り・ウエストサイズが気になる方、肥満が気になる方に適するとしております。

関与成分であるケルセチン配糖体につきましては、既存添加物である酵素処理イソクエルシトリンを使用しております。

作用機序に関しては、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脂肪組織での脂肪分解酵素の活性化による脂肪分解促進及び脂肪燃焼促進に伴う体脂肪低減であると考えられたとしております。

有効性に関しては、BMI24 から 31 の成人男女 200 名を対象に、本品を 12 週間摂取した無作為化二重盲検並行群間比較試験において、全脂肪面積が初期値より有意に低下し、プラセボ摂取群との群間比較でも有意な低下が認められたとしております。

今後の予定に関しては、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、消費者委員会新開発食品調査部会において審議する予定となっております。

以上、御審議をお願いいたします。

○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。どうぞ。

○村田委員 1 点教えてください。いただいた資料 1 - 2 の「③関与成分」と「④一日摂取目安量」ですけれども、関与成分のところに 110 mg と書いてあるのですが、これは一日

摂取目安量の方になるのでしょうか。この110 mgというのはどういう意味なのでしょうか。

○相本食品表示課長 こちらにつきましては、関与成分はイソクエルシトリンとして測定した場合の数値でございまして、これが一日摂取目安量である350 ml当たり110 mg含まれているという趣旨です。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○小泉委員長 よろしいですか。ほかに御意見はございますか。どうぞ。

○廣瀬委員 関与成分が酵素処理イソクエルシトリンということですが、これは既にいろいろな用途で使用されていると思うのですが、実際にどのような用途で、日本でどのくらいの量を使われているかということはわかりますか。

○相本食品表示課長 酵素処理イソクエルシトリンにつきましては、既存食品添加物として指定されておりまして、主に食品の酸化防止剤として使われていると聞いております。使用量につきましては手元にデータがありませんので、後ほど調べて御報告させていただきます。

○廣瀬委員 安全性の試験についてはどの程度行われているのでしょうか。

○相本食品表示課長 まず添加物としての安全性については既に確認されているということです。また、今回の申請者からの申請によると、この成分に関しましては食経験、各実験等による安全確認が行われているということが申請に関するデータとして提出されております。

○廣瀬委員 添加物としての安全性が確認されているということですが、既存添加物の場合はフルのスケールではやっていないと思うんです。ですから、多くの既存添加物については、例えば変異原性の試験、90日の試験だけですが、このイソクエルシトリンの場合はどの程度の試験が行われているかということですが、わかりますか。

○相本食品表示課長 申請資料によりますと、厚生労働省の既存添加物の安全性評価に関する調査研究、この平成 11 年度の調査ですが、こちらにおいて、単回投与毒性試験、90 日間反復投与毒性試験並びに 28 日間回復性試験、変異原性試験、染色体異常試験、マウス小核試験の成績を基に評価がなされ、安全性が認められたという調査報告が出ております。

○廣瀬委員 発がん性試験まではやられていないということでしょうか。

○相本食品表示課長 申し訳ありません。確認して、後ほど報告させていただきます。

○小泉委員長 ほかにございませんか。よろしいですか。

私の方からお聞きしたいのですが、これは体脂肪に有効と書いてありますが、このごろ言われている内臓脂肪には有効でないということでしょうか。

○相本食品表示課長 申請書に付されたデータによると、内臓脂肪の面積についても有意な減少があったと報告されております。

○小泉委員長 もう一点。12 週間摂取して有効性が確認されたとありますが、脂肪を減らすというのは、かなり難しいことで、死ぬ間際くらいにならないとなかなか変わらないのですが、どれくらい有効だったのでしょうか。

○相本食品表示課長 この腹部全脂肪面積の推移のデータによりますと、全脂肪面積が当該製品を摂取した群においては、12 週間で平均で 20 平方センチメートルの減少が見られたというデータが出ております。

○小泉委員長 対照群をゼロとしてということですね。対照群よりは 20 平方センチメートル少なくなったということですね。

○相本食品表示課長 そうということです。

○小泉委員長 分かりました。ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、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) 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。「(2) 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。農薬 1 品目に関する食品健康影響評価につきまして、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。事務局から説明をお願いいたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 2 に基づきまして、御説明いたします。

資料 2 はベンスルフロンメチルという農薬の評価書でございます。このものに関しましては、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されておりました、厚生労働大臣より残留基準の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 ページの下の方に「7. 開発の経緯」がございます。こちらに記載がございますように、このものは除草剤でございます。ノビエ以外の主要な水田雑草に効果があるということございまして、我が国では 1987 年に農薬登録されておりました、海外では米国等で登録されているということで、先ほど御説明しましたようにポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されております。

食品健康影響評価につきましては 23 ページから記載がございます。ここの半ばくらいのところに記載がございますように、このものにつきましては発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められていないということでございます。

23 ページの下の方から 24 ページにかけて、ADI の関係の記載がございます。23 ページの一番下に説明の文章がございますが、イヌを用いました 1 年間慢性毒性試験の結果から、ADI につきましては 0.19 mg/kg 体重/日と設定されております。

最後の紙をめくっていただきまして、右肩に参考とあるものでございます。専門調査会で御審議いただいた後、この評価書(案)につきまして、10 月 8 日まで国民からの御意見・情報の募集を行いました。その結果、御意見等はございませんでしたので、最後の紙に表記上の修正がございますが、内容に関わるものではございませんので、本件に関しましては専門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。

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した。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につつま

して、御意見・御質問はございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

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、すなわち、「ベンスルフロンメチルの一日摂取許容量を 0.19 mg/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)

### (3) 食品安全モニターからの報告(平成 22 年 8 月分)について

○小泉委員長 それでは、次の議題に移ります。「(3) 食品安全モニターからの報告(平成 22 年 8 月分)について」です。事務局から報告をお願いします。

○原嶋勸告広報課長 では、お手元の資料 3 に基づきまして、御報告申し上げます。食品安全モニターから 8 月中には 36 件の報告がございました。内訳につきましては御覧のとおりですが、食品による窒息事故が 4 件、食品添加物が 4 件、リスクコミュニケーション関係が 5 件、食品表示関係が 5 件、その他という形になってございます。

2 ページ。8 月のトピックスとしまして、食中毒についての情報提供を取り上げてございます。季刊誌『食品安全』23 号におきましては、食中毒関係の記事を多く掲載していましたが、これにつきましては、大変わかりやすく説得力があったというような御意見をいただいております。それにつきまして、食品安全委員会からは図表やイラストを交え、できるだけわかりやすく丁寧に解説することを心がけているということでございまして、今後とも同じようにわかりやすい解説を心がけていきたいとしております。

また、食品安全モニターの皆様には、こうした『食品安全』のようなものを用いまして、地域における先導的な役割を果たしていただければと考えているところでございます。

3 ページには、食品による窒息事故の評価について、4 件ほどモニターからの御報告がございました。これにつきましては、食品安全委員会としましては、平成 22 年 6 月に食品健康影響評価を取りまとめ、消費者庁に報告したところでございまして、今後とも引き続き、消費者庁における施策の実施状況について注視していくことにしているところでございます。

10 ページの下の方で、食品添加物の安全性につきまして、4 件ほどの御報告がモニターの方からございました。これにつきましては、食品添加物の安全性につきましては、厚生労働省からの評価依頼を受けて、食品安全委員会の方で様々な試験を行いまして、その成績

を基に評価を行っております。その食品安全委員会の評価結果を踏まえて、厚生労働省において必要に応じて、使える食品や使用量の限度について使用基準を決めているというところがございます。

食品安全委員会ではリスク評価の結果が適切に管理施策に反映されているか、引き続きモニタリングを実施していくことをコメントとして述べているところがございます。

14 ページの下の方でございます。リスクコミュニケーション関係につきまして、リスクコミュニケーションは非常に大切だと感じたという御報告を 5 件ほどいただいているところがございます。

15 ページに食品安全委員会からのコメントが載っております。食品安全委員会では、リスクコミュニケーションに積極的に取り組んでいるところでありまして、様々な取り組みを行っているところであります。引き続き今後もモニターの方からいただいた御意見を参考にしながら、より効果的なリスクコミュニケーションになるように引き続き取り組んでいきたいと考えているということを述べているところがございます。

その他、数が多くなるので全部は申し上げませんが、資料 3 に載っていますような御意見をいただいているところがございます。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問がございましたらお願いします。よろしいですか。

#### (4) 食品安全関係情報（9月25日～10月8日収集分）について

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。「(4) 食品安全関係情報（9月25日～10月8日収集分）について」です。事務局から報告をお願いします。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、資料 4-1 及び 4-2 に基づきまして、食品安全関係情報について御報告いたします。

まず資料 4-1 ですが、これは 9 月 25 日から 10 月 8 日にかけて収集した情報をハザード別、地域別に分類して一覧表にしたものがございます。合計で 120 の情報を収集しておりますが、今回はこの中から 2 件の情報について御紹介いたします。

資料 4-2 を御覧ください。化学物質分野から、欧州食品安全機関（EFSA）が 9 月 30 日に公表いたしましたビスフェノール A に関する科学的意見書：発達神経毒性を調べた試

験の評価、毒性に関する最近の科学的文献の精査及びビスフェノール A のデンマークのリスク評価に関する助言について紹介いたします。

ビスフェノール A につきましては、※ 1 にありますとおり、ヒトの内分泌系、特に生殖器への影響が懸念される物質として、社会的に関心が持たれている化学物質でございます。主にポリカーボネート樹脂、エポキシ樹脂などの原料として使用され、ポリカーボネート樹脂を用いた食器や、缶詰の内面塗装剤にエポキシ樹脂が使われている場合、食事を通じて体内に取り込まれる可能性があるというものでございます。

次に本文 1 を御覧いただきたいと思えます。ビスフェノール A は再利用できる飲料容器や乳児用ほ乳瓶及びその他の食品保存容器を生産するためのプラスチックの製造に使用されます。EFSA はラットを用いた経口投与による発達神経毒性試験成績 (Stump 2009) 及び最近の科学的文献に基づきまして、BPA のリスク評価を再評価するよう求められたところでございます。

3 に飛びますが、総論といたしまして、最近の毒性データの包括的評価に基づき現行の TDI の修正が必要となるような新たな試験は特定できなかったと科学パネルは結論づけています。現行の TDI は多世代生殖毒性試験から得た無毒性量の 5 mg/kg 体重/日を根拠とし、不確実係数 100 を適用したものです。この不確実係数が BPA の毒性に関するすべての知見に基づき、保守的、すなわち、より安全側の観点に立った評価をしたものとみなされております。

例えばヒト以外の霊長類での新たな知見によれば、げっ歯類よりヒトの方が BPA を速やかに排泄することが判明したため、ヒトの方がげっ歯類より BPA の体内暴露量が相当低くなることが示唆されるなどとしております。

出生前、胎児から幼若期のマウス等に BPA が毒性影響を及ぼすと考えられる試験結果が幾つか報告されており、特に脳内の生化学的な変化、免疫調整作用への影響及び乳腺腫瘍に対する感受性の増加を示唆していることに注目したが、これらの試験には幾つかの欠点があり、現時点では、これらの結果に基づき、健康影響評価を行うことはできないとしております。

2 ページの関連情報のところを御覧いただきたいと思えます。海外情報のところですが、同じく EFSA からもう一報、SD ラットを用いたビスフェノール A の経口投与による発達神経毒性試験 (Stump ら、2010) の Beil 型水迷路学習試験データの統計学的再解析に関する科学的報告書が公表されておりました、本試験は結論ができていないとまとめられております。

また、英国食品基準庁、ドイツ連邦リスク評価研究所からは、いずれもビスフェノール A に関する欧州食品安全機関の意見書を歓迎する旨のプレスリリースなどが公表されています。

3 ページを御覧いただきたいと思います。新食品分野からは、オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）が 9 月 21 日に公表した、ナノテクノロジーと農薬・動物用医薬品との関係に関する 11 項目の Q&A シートについて紹介いたします。

まず 5 を御覧いただきたいと思います。農薬・化学肥料・動物用医薬品におけるナノテクノロジーの役割は何かという質問でございます。現在までのところ、ナノテクノロジーはほとんど工業用及び医療用の利用に関連したものである。しかしながら、2050 年までに 90 億人に達すると推定される世界の人口に持続生産可能な食料と、再生可能なエネルギーを供給しなければならず、このことが農業及び農薬・化学肥料・動物用医薬品におけるナノテクノロジーの新たな利用を促すことになるとして、幾つかの例を挙げております。

(1) は農薬及び化学肥料の利用をより少なくすることができるという例でございます。ナノテクノロジーは、農薬や化学肥料の効果を劇的に改善し、農家がこれら資材の使用を減らしても通常と同じ結果を得ることが可能となる潜在的能力がある。例えばナノスケールの農薬を植物の根元に定着させれば、農薬を実際に必要とされる植物の部位に送達するよう設計できる。緩慢な放出を促すナノメカニズムは吸収農薬量の定量化、過剰散布の回避、散布される農薬量の減少及び環境への流出を防止する可能性があるとしております。

(2) はより効果的な動物用医薬品という例です。ナノスケールの送達システムは、医薬品が胃腸管を通じて、最善の効果を発揮するよう必要な箇所に放出されるのを手助けする。このような高度に的を絞った効果的な送達システムは、動物に投与される動物用医薬品量を劇的に削減し、より健全な動物、より少ない食品中残留、また、より短い貯留期間につながる可能性がある。更に、ナノ物質は食品の安全性を向上させる可能性もある。例えば家きん類の内臓で一般的に見られる病原菌に結合または排除するナノ物質が開発されている。それにより、病原菌の総菌数を減らし、と畜後における交差汚染の可能性を減少されることが可能になるとしております。

次に 4 ページの 6 を御覧いただきたいと思います。どのようなリスクがあるかという質問でございます。ナノテクノロジーは、比較的新しい分野で幾つかのリスクを伴っている。ナノ物質は極めて小さいために生体に容易に吸収される可能性がある。カーボンナノチューブのような一部のナノ物質は、特定の方法で使用される場合に有害となる可能性が知られている。豪州では、危険とみなされるナノ物質への暴露を制限するために労働安全衛生

法が整備されているとのことをごさいます。

7番目。APVMAはナノテクノロジーについて、どのようなことを実施しているかという質問をごさいます。APVMAは、ナノ物質を使用している農薬や動物用医薬品が製品のライフサイクルを通じ、ヒト及び環境に安全であることを確保する責任を有している。APVMAの製品評価及び登録制度に関するレビューでは、これらの制度が効果的かつ確実にナノ物質に対応可能と判明した。しかしながら、ナノテクノロジーは今までにない性質を有しており、この分野における技術面での発展、また規制面での進展に合わせ活動を確実に継続するためにAPVMAは追加の戦略を整備したとして、以下の項目を例示しております。

(1)ですが、農薬や動物用医薬品に関するナノテクノロジーの発展を注視し、評価手続、リスク管理の枠組みあるいは法改正の必要性について継続的に精査する。

(2)から(4)は飛ばしまして、(5)ですが、ナノテクノロジーに関する情報を公開し、社会及び産業界に規制手続の変化についての情報を提供するというものをごさいます。

8番目。ナノテクノロジーは、既に農薬・化学肥料・動物用医薬品で利用されているかという質問をごさいます。現在、豪州においてナノ物質を含む農薬・化学肥料・動物用医薬品で使用が登録されているのは、犬・猫用のプロポフォルという静脈麻酔剤1製品だけである。ナノテクノロジーは発展を続けており、治療用製品や工業用化学物質と同じように農薬・化学肥料・動物用医薬品においてもますます新たな製品開発の一端を担う可能性が高いとのことをごさいます。

9番目。ナノテクノロジー利用の農薬・化学肥料・動物用医薬品はどのように評価されているかという質問をごさいます。工業的ナノ物質を含む農薬・化学肥料・動物用医薬品は厳しい評価及びレビューの対象となる。豪州における現行の登録制度では、農薬・化学肥料・動物用医薬品または化学製品の申請者は、当該物質または製品の効力及び安全性を実証するデータや科学的根拠を提出しなければならないとのことをごさいます。

10番目。ナノ物質は既に登録されている農薬・化学肥料・動物用医薬品に追加されるかという質問です。すべての農薬・化学肥料・動物用医薬品または化学製品については、現行の規制枠組みでAPVMAにより個別に検討される。登録済みの化学物質や化学製品の組成変更は新たな化学物質または化学製品を生成することになり、新たな評価が必要となるとのことをごさいます。

報告は以上をごさいます。

○小泉委員長 ありがとうございます。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。

ほかに議事はありますか。

○西村総務課長 ほかにはございません。

○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10月28日木曜日14時から開催を予定しております。

明日22日金曜日14時から、農薬専門調査会評価第一部会が非公開。

来週25日月曜日14時から、化学物質・汚染物質専門調査会清涼飲料水部会が公開。

26日火曜日15時30分から、かび毒・自然毒等専門調査会が公開。

27日水曜日10時から、肥料・飼料等専門調査会が公開。同日14時から、遺伝子組換え食品等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。

また、本日の資料の最後に入れておりますけれども、食品安全委員会では委員会の活動や委員会からのお知らせをタイムリーにお届けするため、週1回メールマガジンを配信しております。皆様に特に御覧いただきたい話題などにつきましては、今週の話題として冒頭に掲載しているほか、委員随想や専門委員だより、事務局だよりなどのコーナーもございます。更に重要な情報につきましては、臨時号を発行し、いち早くお届けしております。委員会のホームページ上から簡単に読者登録をすることができますので、是非御利用いただければと思います。

以上をもちまして、「食品安全委員会（第352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。