

食品安全委員会第 360 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 12 月 16 日（木） 13:59～16:05

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について

(厚生労働省及び農林水産省からの報告)

(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 4 品目 (③及び④はポジティブリスト制度関連)

①ミクロブタニル

②メタゾスルフロン

③アルドリン及びディルドリン ④キザロホップエチル

(厚生労働省からの説明)

・農薬及び動物用医薬品 5 品目 (全てポジティブリスト制度関連)

(④及び⑤は飼料中の残留農薬基準関連)

①フルバリネート

②クロルフェンビンホス

③ジフルベンズロン

(厚生労働省からの説明)

④チアベンダゾール ⑤メトプレン

(厚生労働省及び農林水産省からの説明)

・かび毒 2 件

①アフラトキシンM₁

(厚生労働省からの説明)

②アフラトキシンB₁ (飼料中)

(農林水産省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 2 品目

①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全ての掛け合わせ品種（スイートコーン）

② HxR-No. 1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム
(厚生労働省からの説明)

・肥料 3 品目

① 「熔成汚泥灰けい酸りん肥」の公定規格の設定

② 「熔成けい酸りん肥」の公定規格の変更

③ 「化成肥料」の公定規格の変更

(農林水産省からの説明)

(3) 農薬専門調査会における審議結果について

・「トリアゾホス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 新開発食品専門調査会における審議結果について

・「ポリフェノール茶」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「リプレ S」に関する審議結果の報告と意見・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結果について

・「セファロニウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(6) 調査・研究企画調整会議の設置等について

(7) 食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について

(8) 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価案件の点検・検討に係るファクトシート
の更新について (報告)

・トランス脂肪酸

(9) 食品安全関係情報 (11 月 20 日～12 月 3 日収集分) について

(10) 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)

厚生労働省 森口基準審査課長

厚生労働省 監視安全課 横田 BSE 対策専門官

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

農林水産省 朝倉農産安全管理課長

農林水産省 山本国際衛生対策室長

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長、

本郷情報・緊急時対応課長、原嶋勸告広報課長、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 カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について

資料 2 - 1 食品健康影響評価について

資料 2 - 2 「ミクロブタニル」、「メタゾスルフロン」、「アルドリン及びディルドリン」、「キザロホップエチル」、「フルバリネート」、「クロルフェンビンホス」、「ジフルベンズロン」、「チアベンダゾール」及び「メトプレン」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 - 3 「チアベンダゾール」及び「メトプレン」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 - 4 「アフラトキシン M₁」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 - 5 「アフラトキシン B₁ (飼料中)」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 - 6 「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全ての掛け合わせ品種 (スイートコーン)」及び「HxR-No. 1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム」に係る食品健康影響評価について

資料 2 - 7 「熔成汚泥灰けい酸りん肥」の公定規格の設定、「熔成けい酸りん肥」の公定規格の変更」及び「化成肥料」の公定規格の変更」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 3 農薬専門調査会における審議結果について〈トリアゾホス〉

資料 4 - 1 新開発食品専門調査会における審議結果について〈ポリフェノール茶〉

資料 4 - 2 新開発食品専門調査会における審議結果について〈リプレ S〉

- 資料 5 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について〈セファロニウム〉
- 資料 6 調査・研究企画調整会議の設置等について
- 資料 7 食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について
- 資料 8 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価案件の点検・検討に係る
ファクトシートの更新について〈トランス脂肪酸〉
- 資料 9 - 1 食品安全関係情報（11月20日～12月3日収集分）について
- 資料 9 - 2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報
- 資料 10 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告）

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「食品安全委員会（第360回会合）」を開催いたします。

実は、本日の委員会は今年最後でございまして、評価要請案件も評価終了案件もかなり多数でございます。そういうことで、皆さんと一緒に頑張ってやっていきたいと思っております。

本日は、7名の委員が出席です。

また、厚生労働省から、森口基準審査課長、監視安全課の横田 BSE 対策専門官、農林水産省から、池田畜水産安全管理課長、朝倉農産安全管理課長、山本国際衛生対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第360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っております。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。

議事次第の紙のほかに、資料1「カナダにおける食肉処理施設の定期査察結果について」。

資料2-1「食品健康影響評価について」。

資料2-2「『ミクロブタニル』、『メタゾスルフロン』、『アルドリン及びディルドリン』、『キザロホップエチル』、『フルバリネート』、『クロルフェンビンホス』、『ジフルベンズロン』、『チアベンダゾール』及び『メトプレン』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2-3「『チアベンダゾール』及び『メトプレン』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2-4「乳中のアフラトキシンM₁に係る食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について」。

資料 2-5 「飼料中のアフラトキシン B₁に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について」。

資料 2-6 「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全ての掛け合わせ品種（スイートコーン）及び HxR-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムに係る食品健康影響評価について」。

資料 2-7 「普通肥料における公的規格の設定及び変更の概要」。

資料 3 「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 4-1 「新開発食品専門調査会における審議結果について〈ポリフェノール茶〉」。

資料 4-2 「新開発食品専門調査会における審議結果について〈リプレ S〉」。

資料 5 「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について〈セファロニウム〉」。

資料 6 「調査・研究企画調整会議の設置等について（案）」。

資料 7 「食品安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について（案）」。

資料 8 「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価案件の点検・検討に係るファクトシートの更新について〈トランス脂肪酸〉」。

資料 9-1 「食品安全関係情報（11 月 20 日～12 月 3 日収集分）について」。

資料 9-2 「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」。

資料 10 「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告）」。

そのほかに「食品による窒息事故についてのリスク評価を行いました」というチラシが入っております。不足はございませんでしょうか。

（1）カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

それでは、議事に入ります。

最初に「カナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について」です。農林水産省の山本国際衛生対策室長及び厚生労働省の横田 BSE 対策専門官から報告がございますので、よろしく願いいたします。

○山本国際衛生対策室長 農林水産省国際衛生対策室長の山本でございます。よろしく願いいたします。

それでは、本年9月に実施しましたカナダにおける食肉処理施設の現地査察結果について、御報告申し上げます。資料として、本日はプレスリリースとその別添として、現地査察結果を用意しましたので、参考としてください。説明は、この別添を見ていただくとわかりやすいかと思えます。

まず、9月28日から30日、カナダのケベック州の日本向け処理施設3件について、厚生労働省と農林水産省の担当者による現地査察を行いました。各施設における対日輸出プログラムの遵守状況を確認しております。

内容的には、これまでの定期査察でも御報告させていただいていますとおり、3つの観点から実施しております。

1点目は、対日輸出プログラムやHACCPプラン、すなわちマニュアル類の確認を行っております。2点目は、対日輸出された製品の月齢の確認とか、SRM、特定危険部位の除去、出荷等の記録類の確認です。3点目は、実際の牛の受入れとか、加工、製品を保管、出荷するという一連の現場作業そのものを実地に確認しております。

その結果でございますが、どの施設においても対日輸出条件に影響するような大きな指摘事項はございませんでした。

1点ございますのは「4 指摘事項」に書いてありますが、入荷の際の確認を更にきめ細かく行うよう改善を要請した事例がありました。これは対日輸出条件の不備ではありませんが、手順書への追加記載等の改善措置をお願いして、改善済みとなっているものでございます。今後も引き続き、査察を行い、輸出プログラムの遵守状況を検証していきたいと考えてございます。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。厚生労働省の方からは、何か補足ございませんでしょうか。

○横田 BSE 対策専門官 特にございません。

○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、御質問等ございましたらお願いいたします。

畑江委員、どうぞ。

○畑江委員 ちょっと教えてほしいのですが、カナダには対日輸出認定施設は幾つあるのですか。

○山本国際衛生対策室長 現在、13施設あります。査察に行った9月の時点では12でしたけれども、その後、1施設追加になっております。

○畑江委員 これを選んだ理由は何ですか。

○山本国際衛生対策室長 毎年査察を行っておりますので、今の13の施設の中で輸出実績があるのは11ですが、実績がある中で、認定後に査察を行っていないところを優先的に、順番に回しているということでございます。

○畑江委員 ありがとうございます。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、今回、カナダの対日輸出プログラム遵守に関して問題がなかったということですが、今後とも現地査察を含めて対日輸出プログラムの遵守状況の検証を行った際には、引き続き、食品安全委員会に対し、報告していただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

山本室長、横田専門官、どうもありがとうございました。

<p>(2) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について</p>

○小泉委員長 次の議事に移ります。「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料2-1にありますとおり、厚生労働大臣から12月10日付けで農薬4品目、農薬及び動物医薬品5品目、12月13日付けでかび毒1件、遺伝子組換え食品等2品目について、また、農林水産大臣から12月13日付けで農薬及び動物用医薬品2品目、かび毒1件、12月10日付けで肥料3品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

まず、農薬4品目並びに農薬及び動物用医薬品5品目について、厚生労働省の森口基準審査課長及び農林水産省の池田畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

森口課長からお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは、説明させていただきます。資料2-2をお願いいたします。

今回、農薬4品目、農薬及び動物用医薬品5品目につきまして、評価をお願いするものがございます。今後、評価をいただきましたら基準の設定をしていきたいと考えております。

資料を1枚めくっていただきまして、1品目目「ミクロブタニル」でございます。

本品目は、国内の品目の適用拡大申請がございましたことから、評価をお願いするものがございます。本品目は、トリアゾール系の殺虫剤でございます。日本の現在の農薬登録は、いちじく、もも、りんご等でございますが、今回、トマトとミニトマトへの適用拡大申請があったものがございます。

JMPRでの評価は、ADI 0.03 mg/kg 体重/日、国際基準は、仁果類、核果類、ぶどう、バナナ等で、これら各国地域でも基準があるという品目でございます。

食品安全委員会での評価は、過去に1度、ポジティブリスト制度導入時の暫定基準の見直しの評価を平成21年5月にADI 0.024 mg/kg 体重/日でいただいておりますが、これにつきましては、まだ作物残留試験のデータの収集に時間がかかっておりまして、評価結果をいただいてから1年半ほどになるのですけれども、私どもの薬事・食品衛生審議会の部会に諮っております。近くかけられる予定になっておりますが、そういう状況でございます。

2品目目「メタゾスルフロン」でございます。

本品目は、農薬取締法に基づく新規登録の申請がありましたことから、評価をお願いするものがございます。スルホニルウレア系の除草剤でございます。イネへの適用ということで申請があったものがございます。

JMPRの評価もなく、国際基準もなし。これらの5か国、地域でも基準がないものがございます。全く初めて評価をいただくというものがございます。

3品目目「アルドリン及びディルドリン」でございます。

ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しを行うものがございます。

本品目は、有機塩素系の殺虫剤でございます。日本では1954年から1975年まで農薬登録がありまして、75年に登録が削除されております。登録が削除されてから35年経っておりますけれども、いまだに土壤に残留しておりまして、アルドリンは環境中でディルドリンの方に酸化されて変わるわけですが、ディルドリンとして作物に残留例が出てくるというものがございます。

JMPR の評価は、PTDI、暫定耐用一日摂取量として 0.0001 mg/kg 体重/日という非常に厳しい数字で出ております。国際基準は、うり科野菜、かんきつ類、畜産物等で基準が設けられております。カナダ、EU、オーストラリア、ニュージーランドでも基準があるというものでございます。

評価をいただくのは、ポジティブリスト見直しですので、初めてになります。

4 品目目「キザロホップエチル」でございます。

本品目については、表題の下に「キザロホップエチルには、キザロホップ、キザロホップエチル、キザロホップ P、キザロホップ P エチル、キザロホップ P テフリル」と書かれております。P 体というのは、R 体、光学活性体でございます。ですから、フリーの酸、そのカルボン酸のところエチルになったものと、テフリルになったものを対象としているものでございます。

今回、評価をお願いしますのは、5 つのうちのキザロホップ P テフリルの評価をお願いしますものです。本剤は除草剤でございますが、日本ではキザロホップエチルとして登録がございまして、大豆、ばれいしょ、たまねぎ、にんじん等に使用がございまして、諸外国では、アメリカ、EU、カナダ等では、キザロホップ P 体で登録されておりました、基準値としては特に P を入れないキザロホップエチルとして基準値は作られておりますが、登録されているのは P 体で登録されているという状況でございます。オーストラリア、ニュージーランドでは、両方 P 体でございますが、キザロホップエチルとキザロホップテフリルが使用されているという状況でございます。

本剤につきましては、一度平成 19 年に評価をお願いいたして、21 年 10 月に ADI 0.009 mg/kg 体重/日という評価をいただいておりますが、前に評価をお願いしたときにテフリルに関するデータがなかったものですから、テフリルは含めない 4 剤分の評価という形で評価結果をいただいております。今回、オーストラリアの方からテフリルのデータをいただきましたので、テフリルについて評価をお願いしますというものでございます。

暫定基準の見直しについては、5 剤まとめて行いたいと考えておりますので、これは私どもの部会等の処理は進めておりません。

次からが農薬及び動物用医薬品のものでございます。

5 品目目「フルバリネート」でございます。農林水産省から適用拡大申請があったということ、暫定基準の見直しということで評価をお願いしますものでございます。

ピレスロイド系の殺虫剤でございまして、農薬としての日本の登録は、ばれいしょ、だいこん、りんご等で、今回、小麦、とうもろこし、いんげんまめ、あずき、やまのいも、

てんさい、ねぎ、ピーマンへの適用拡大申請があったというものでございます。

動物薬としては、みつばちにダニ駆除の承認がございます。JMPR、JECFAとも評価はなく、国際基準もなし、オーストラリアで基準があるというもので、食品安全委員会での評価は初めてになります。

6品目目「クロルフェンピスホス」でございます。

有機リン系の殺虫・殺ダニ剤でございます。日本では農薬としても、動物用医薬品としても、登録、承認はされておられません。

JMPRでは評価されておまして、ADIが0.0005 mg/kg体重/日、JECFAの評価はなし、国際基準は現在なし、外国では、EUとオーストラリアに基準があるというものでございまして、食品安全委員会での評価は初めてお願いするものでございます。

7品目目「ジフルベンズロン」でございます。

キチン質合成阻害による殺虫剤というものでございまして、農薬としては、りんご、もも、マッシュルーム等に登録がございます。

動物用医薬品としては、畜・鶏舎内及びその周辺の衛生害虫の駆除という適用で承認されてございます。

JMPRの評価は、ADIが0.02 mg/kg体重/日で、JECFAでは評価が行われておりません。国際基準は、かんきつ類、仁果類、マッシュルーム等にございまして、諸外国でもこれらの国、地域で基準があるというもので、評価を初めてお願いするものでございます。

8品目目「チアベンダゾール」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でございますが、ヘテロサイクリック系の殺菌剤でございます。国際的には、農薬と動物用医薬品ですが、我が国ではポストハーベットの使用がございますので、かんきつ類、バナナへの防かび剤として、食品添加物としての指定もございます。

農薬、動物用医薬品としては、国内での登録、承認はございません。

JMPRとJECFAとも、ADIは0.1 mg/kg体重/日という評価になっております。国際基準は、マッシュルーム、パパイア、畜産物等で、これら5つの国、地域でも同じようなものに基準があるというものでございます。

食品安全委員会では、評価は初めてお願いするものでございます。

9品目目「メトプレン」でございます。

これも暫定基準の見直しでございます。メトプレンは、真ん中のメチル基が付いているところが光学活性なのですけれども、ラセミ体とS体と両方のものがございまして、

両方合わせて評価をお願いすることを考えております。幼弱ホルモン類似体で、変態を阻止ということで、殺虫剤等の用途で使われているものでございます。

日本では、農薬としては登録されておりませんが、国際的には、ラセミ体、S体、両方使われております。動物用医薬品としては、日本ではイヌ、ネコを対象に承認されておりますが、海外では畜産用の承認がございまして。動物用医薬品はS体のみのようでございます。

JMPRの評価は、ラセミ体とS体で値がちょっと違いますが、0.09又は0.05 mg/kg 体重/日という形で評価されております。JECFAでは評価がなく、国際基準は畜産物等に設定されているというもので、食品安全委員会での評価は初めてのものになります。

最後のページ、別添2でございます。

今回、2品目が2回目の依頼になるかと思いますが、そのうちキザロホップエチルにつきましては、テフリルのデータが豪州の評価書で代謝試験ばかり10試験、新たに提出されるものがございまして。

ミクロブタニルについては、作物残留試験の提出がございました。

私からの説明は、以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。続きまして、農林水産省の池田課長、お願いいたします。

○池田畜水産安全管理課長 農林水産省の畜水産安全管理課長の池田です。よろしくお願いたします。

私どもの関係は、資料2-3を御覧いただきたいと思います。ただ今、厚生労働省さんの方から御説明があったうちの2品目「チアベンダゾール」と「メトプレン」につきまして、食品健康影響評価をお願いすることになりました。

「2. 評価依頼物質の概要」にございますように、この2剤ともポジティブリスト制度の導入に際しまして、飼料原料である穀類あるいは牧草類を対象に、暫定的に残留基準を設定してございます。今般、評価に必要な資料が整いましたので、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

剤の性質につきましては、ただ今、厚生労働省さんから御説明がありましたので、省かせていただきます。以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の御説明いただいたもののうち、農薬「ミ

クロブタニル」及び「キザロホップエチル」の2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、担当委員の廣瀬さんから、本品目に関し、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加提出されました資料に基づきまして、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて、説明をお願いいたします。

○**廣瀬委員** まず「ミクロブタニル」でございますが、資料2-2の最後のページに記載されておりますように、作物残留試験のみ追加されているということでありまして、これにつきましては、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えられます。

次に「キザロホップエチル」ですが、実際はキザロホップテフリルということで、これにつきましては、ラットを用いました動物代謝試験、ヤギ、ニワトリを用いました家畜代謝試験及びわた、だいずを用いました植物代謝試験の結果が追加されているということですので、現時点で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す。

私、飛ばしてしまいましたが、厚生労働省及び農林水産省の御説明の後、皆さんに御意見をお聞きすることを忘れました。前に戻りまして、何か御質問がございましたらお願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○**村田委員** 1点教えてください。今、御説明いただいたフルバリネートという殺虫剤とダニ駆除剤の使用法のところに、みつばちで「懸垂」と書いてあります。これはどういう使用方法なのでしょう。

○**森口基準審査課長** 紙に含ませて、吊るしておく形で使うものです。

○**村田委員** そうしますと、この薬剤は揮発性のある薬剤だということによろしいわけですか。

○森口基準審査課長 すみません、今、情報を持っていません。

○村田委員 分かりました。

○小泉委員長 では、また後ほど事務局にでも御連絡をいただければいいかと思えます。お願いいたします。ほかに何か御質問ございませんか。よろしいですか。

では、廣瀬さんの説明は飛ばしまして、要するに、今の御説明によりますと「ミクロブタニル」については既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないということです。専門調査会における調査審議を経ることなく、委員会において評価対象を評価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 そして「キザロホップエチル」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とは認められるとのことですので、専門調査会において調査審議をさせ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 どうぞ。

○森口基準審査課長 すみません、先ほどの質問ですけれども、確認しました。

吊るしておきまして、その紙にみつばちが当たることで効くということで、気散して、その辺り一帯を漂うということで効くようではないようでございます。

○村田委員 分かりました。どうもありがとうございます。

○小泉委員長 ほかによろしいですか。

それでは、農薬4品目のうち「ミクロブタニル」においては、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まして、その他の3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。

また、農薬及び動物用医薬品5品目については、まず先に、主たる用途に関する農薬専門調査会で審議を行った後、動物用医薬品専門調査会で審議を行うこととし、評価結果については、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。ただ、そのうちの「チアベンダゾール」につきましては、農作物の収穫後に添加物としても使用される農薬でもありますので、本年5月20日付けの委員会決定に伴いまして、農薬専門調査会での審議の際には、添加物専門調査会の専門委員のうち適当な委員に御出席いただくことといたします。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 続きます、かび毒2件につきまして、引き続き、厚生労働省の森口課長及び農林水産省の池田課長から説明をお願いいたします。

まず、森口課長からお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは、説明させていただきます。資料2-4をお願いいたします。1枚紙でございます。

乳中のアフラトキシンM₁について、食品安全基本法に基づく食品健康影響評価をお願いするものでございます。

現在、我が国では、アフラトキシンM₁の規格基準は設定されておられませんけれども、コーデックス委員会では平成13年に最大基準値設定がございまして、0.5 ppbという基準が作られております。そういった状況がございましたので、平成13年、15年、20年と乳中の汚染実態調査を行ってきております。我が国の乳の汚染実態は大変低く、0.05と比べますと平均で0.009とか、2けたぐらい低いということで、今までは特に基準作り等は行ってきておりませんでした。平成20年に輸入のチーズやバターについて検査をしたところ、もう少し高いものもあるということが分かりましたことから、今年の5月に乳肉水産食品部会におきまして検討を行い、基準を作っていくことも検討すべきという御意見をいただきましたことから、今回、評価をお願いすることになったということでございます。

「2. 評価依頼物質の概要」でございます。

アフラトキシン類は、御承知のとおり *Aspergillus flavus* 等の *Aspergillus* 属の産生するかび毒でございまして、種類といたしましては、B₁、B₂、G₁、G₂、ミルクに出て

くるものがM₁、M₂と6種類が知られております。このうち食品のB₁、B₂、G₁、G₂につきましては、下のなお書きに書いておりますけれども、既に去年の3月に評価結果をいただきまして、現在、B₁のみを規制しているものを4種類のアフラトキシンとして規制をするという方向で改めるということで、今年の10月の薬事・食品衛生審議会の分科会です承を得て、今後施行している状況になっておりますが、ミルクの方については、今回初めて評価をお願いするものです。

M₁、M₂は、それぞれB₁、B₂が牛の中で代謝されてできる、どちらも1か所水酸化基が入るというものでございますが、その中でM₁につきましては、食べたB₁の大体2%から6%がM₁として乳中に排泄されてくる。その毒性については、発がん性がB₁の10分の1ぐらいではないかという評価になっているものでございます。そういった状況のものでございますから、今後評価結果をいただきまして、どう扱うべきかということを検討していきたいと考えております。

JECFAでは、平成13年の評価の際に、M₂を除く5成分について「摂取は合理的に達成可能な値にまで低減されるべき」という評価結果が出ているという状況のものでございます。

私からの説明は、以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。続きまして、池田課長、お願いいたします。

○池田畜水産安全管理課長 それでは、農林水産省から御説明させていただきます。資料2-5でございます。

ただ今、厚生労働省さんから、アフラトキシンM₁について説明がありましたが、御案内のように「2. 評価依頼物質の概要」のなお書きにございますように、飼料中のアフラトキシンB₁が家畜の体内で代謝されて、アフラトキシンM₁になって、乳牛の乳中にも排泄されるということでございます。

こういったことから、今、私どもはアフラトキシンB₁について飼料の指導基準を暫定的に設定してございますが、関係資料等が整いましたので、今般、食品健康影響評価をお願いすることとしたわけでございます。以上です。

○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。

村田さん、どうぞ。

○村田委員 最初の説明のときに、国内の乳は非常に低いだけけれども、輸入したチーズやバターの含量が結構多かったという御説明があったと思うのですが、これはチーズやバターにすることによって濃縮されたという意味なのでしょうか。それとも、そもそも原料が高かったということでお話しになっていらっしゃるのでしょうか。

○森口基準審査課長 原料の乳を合わせて検査ができないものですから、どのぐらい製造の過程で濃縮されたのか、また減少があるのかもかもしれませんけれども、その辺は確認ができていません。数値的には、0.5には全然至らないのですが、最大濃度で0.05ぐらいのものが出ているという状況でございました。

○村田委員 分かりました。では、その量を考えると、そんなに多いわけでもないということですね。

○森口基準審査課長 そうです。

○村田委員 分かりました。ありがとうございました。

○小泉委員長 ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

ちょっと教えていただきたいのですが、飼料にアフラトキシン B_1 が入っていますね。ただ、牛の中に入りますと、 M_1 になるのですね。

○森口基準審査課長 いろんな代謝経路がある中の1つとして M_1 ができるということで、全量が M_1 になるわけではございません。

○小泉委員長 その意味で、 B_1 もやらなければいけないということなのですね。

○森口基準審査課長 飼料のトウモロコシ中の B_1 を規制するのが、 M_1 を減らすのに一番有効な手段だと思っております。私どもの研究班の調査結果でも、そのような評価をいただいております。

○小泉委員長 農水はよろしゅうございますね。

○池田畜水産安全管理課長 はい。

○小泉委員長 ほかに何か御意見ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本件に関しましては、委員会では、総アフラトキシン（ B_1 、 B_2 、 G_1 及び G_2 ）に係る食品健康影響評価を行っております。昨年、リスク管理機関に結果を通知しております。

ただ今、厚生労働省及び農林水産省から説明のあった本件との関係を、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 ただ今の説明にありましたように、食安委では、既に総アフラトキシンについて評価を行っておりますが、これは食品中の総アフラトキシンであって、飼料中のアフラトキシンではないわけです。また、この際の評価では、アフラトキシン M_1 については対象としておりません。

今回諮問されました飼料中のアフラトキシン B_1 につきましては、先ほどの説明にもありましたように、摂取されると家畜の体内でアフラトキシン M_1 に代謝されて、それが食品に含まれるということが問題となりますので、飼料中のアフラトキシン B_1 については、食品中のアフラトキシン M_1 とともに評価を行うことが適切であろうと考えます。

なお、先ほどの御説明にもありましたように、アフラトキシン M_1 もラット等の動物で肝臓に対して発がん性あるいは毒性を示して、その強さは B_1 の約10分の1とされておりまして、IARCでは、グループ2Bと評価されております。以上です。

○小泉委員長 ただ今の説明によりますと、飼料中のアフラトキシン B_1 は、既に評価を行った総アフラトキシンとは別に、食品中のアフラトキシン M_1 とともに評価を行うことが適切であるとのことですので、本2件につきましては、かび毒・自然毒等専門調査会において審議することといたします。森口課長、池田課長、どうもありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等2品目につきましては、厚生労働省の森口課長から説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは、資料2-6をお願いいたします。

このたび、食品安全基本法第24条第1項の規定に基づきまして、食品健康影響評価をお願いする遺伝子組換え食品、添加物の概要について御説明させていただきます。

最初のもは、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全ての掛け合わせ品種（スイートコーン）に係る食品健康影響評価でございます。

「2. 評価依頼品種の概要」に、3系統のもの概要をまとめてございます。

一番下を見ていただくとわかりますとおり、すべて安全性審査を経た旨の公表（官報告示日）等は終わっているものでございます。

性質等は、チョウ目害虫抵抗性とかグルホシネート、グリホサートの除草剤耐性を付けるというものでございまして、いずれも当初デント種に入れているものでございますが、最初のものについては、その後、スイート種のトウモロコシと掛け合わせてあるものでございます。スイート種として、スイートコーンとしてそのまま食べるということです。

後の2つは、デント種のトウモロコシでございますが、今回これをスイート種と掛け合わせて、スイートコーンにして食べるもの、その中の2つを掛け合わせてスイートコーンとして食べる、または3つを掛け合わせてスイートコーンとして食べるということについての確認の依頼があったものでございまして、最初のものについては、スイートコーンについては確認がとれておりますので、それを除く6つの組み合わせについて評価をお願いするものでございます。参考に、組み合わせを3ページに付けてございますけれども、そういった形のものでございます。

2ページの「3. 利用目的および利用方法」でございますが、利用方法は、スイート種のトウモロコシと同じようにスイートコーンとして食べるということで、差はございません。

なお、参考までに、諸外国では、こういった従来種の育種法によって育成されるスイート種についての評価は要らないとなっておりますが、我が国では評価を求めていますので、今回評価を依頼するものでございます。

最終ページ、添加物 5' -イノシン酸二ナトリウムでございます。

本品目は、*Bacillus amyloliquefaciens* K株の突然変異株を宿主として、イノシンの生産効率を高めるため、その生合成に関与する遺伝子を導入して作製された HxR-No. 1 株を利用して生産されたイノシンをりん酸化して得られる 5' -イノシン酸二ナトリウムでございます。

本菌株には、抗生物質耐性マーカー遺伝子は含まれてございません。

「3. 利用目的および利用方法」でございますけれども、調味料として使用されるもの

でございます、従来の食品添加物の用途と変わるものではございません。

本申請品目につきましては、既存の非有効成分のうち、キサントール酸の含有量の増加が認められましたが、このものはブナシメジ等に含まれる呈味成分でございます、有害性が示唆されていないことから「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」の要件を満たしているものと考えているものでございます。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。よろしいですか。

村田さん、どうぞ。

○村田委員 確認ですけれども、このものは、遺伝子組換えで作られるものはイノシンになるわけですか。

○森口基準審査課長 そうです。

○村田委員 それを酵素的か何かでりん酸化するということですか。

○森口基準審査課長 そうです。

○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。ほかにございませんか。

それでは、本2品目につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。森口課長、どうもありがとうございました。

続きまして、肥料3品目について、農林水産省の朝倉農産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○朝倉農産安全管理課長 農林水産省消費・安全局農産安全管理課長の朝倉でございます。お手元の資料2-7の概要表と、次からのものを使いまして説明させていただきます。

まず、一番左手の「熔成汚泥灰けい酸りん肥」でございます。

これは公定規格の新設になります。ここにございますように、下水道の終末処理場から生じる汚泥、これは燃焼させまして、焼成して、その灰を肥料または肥料原料に混合して、熔融した肥料に係る規格でございます。この熔融というのは、1,350℃から1,400℃ぐらいの熱をかけて、ガラス質化をする過程において、気散しやすいヒ素とかカドミウムなどは灰にして取り、ニッケルなどについては、熔融させて、金属として回収するという方法でございます。その過程で出てくる副産物、ガラス質の細かいものが、この場合ですとりん酸及びけい酸のよい肥料の成分になるということで、その規格を新設しようというものでございます。

施用方法としましては、水稻、麦、野菜に広く使われるものでございます。新聞などでも話題になっておりますが、最近、りん鉱石の値が非常に高騰しているということもございますので、なるべく未利用資源を有効に我が国の農業に使おうということで、この電気抵抗式熔融炉で出てくるものについては、重金属が先ほど御説明しましたように除かれますし、く溶性りん酸といまして、作物にりんが吸収しやすい形で徐々に出てくる、あるいはけい酸質が溶けやすく、吸収されやすい良い肥料になりますので、非常に我が国の農業にも貢献するだろうということで、規格の設定について評価をお願いするものでございます。

続きまして、真ん中の「熔成けい酸りん肥」でございます。これは規格の改正になります。

熔成けい酸りん肥は、既に規格が平成13年に作られているものでございますが、ここに「マンガ含有物」及び「ほう酸塩」を入れた上で、そういうものの肥料として使えるように、規格の変更が事業者から出されてきております。

従来、マンガ含有物あるいはほう酸塩を入れていないものは、もっぱら水稻用に使われていたのですが、マンガ・ほう酸を入れたものを、野菜、麦、果実等にも広く使いたいということで、（今まではそれぞれの肥料を）ばらばらにまいていたのですが、やはり高齢化もあって、省力化をしたいという農家からのニーズもありまして、そういった規格の変更の依頼が来ているものでございますので、変更に係る評価をお願いするものでございます。

一番右側は「化成肥料」でございます。

ここにございますように、先ほどのものと非常に似ているんですが、これは熔成汚泥灰複合肥料です。複合というのは、肥料の世界では、窒素とりん酸と加里が三大栄養素になっておりますが、その2つ以上が入ると複合と呼んでございます。この場合には、リンと加里が入っているものでございますので、複合肥料ということでございますが、先ほど説明しましたように、重金属が原理的には少なくなるということでございますが、化成肥料

の中で肥効試験とかが出てこなかったということもあって、この化成肥料の原料としては使えないようにしてきたものでございます。

2枚めくっていただきまして、化成肥料は非常に複雑な規格表になってございます。恐縮です。このうち「三 肥料(熔成汚泥灰複合肥料)」とずっとあって、最後に「(除く。)」となっています。つまり、除かれているものをここからこれを取ってもらって、使えるようにしてほしいと。

事業者としては、化成肥料というのは、実は年間生産量170万トンございますので、非常に広く農家に使われていると思うので、ここに用途を使えるようにしてもらえれば、先ほど言いました汚泥灰を原料とした肥料が農家にも使いやすくなる、使用機会も増えるということで、この際、安全性上、重金属の問題については、原理的に回避できるので、ここに使えるようにしてほしいというのが要望でございます。

以上、3点、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。ただ今の説明内容について、御質問をお願いします。

畑江さん、どうぞ。

○畑江委員 ちょっとわからないので教えてほしいのですけれども、中に「く溶性りん酸」というのがたくさん出てくるんですが、これはどういう意味なのですか。

○朝倉農産安全管理課長 通常、りん酸は土にそのまま溶けやすい形でまいてしまいますと、土壌の性質によっては、土にがっちり吸着されてしましまして、植物がほとんど利用できないということで、りんを溶けにくくしておいて、徐々に溶けることによって、根が吸われる期間が長くなって、りん酸肥料としての効果を高めるということで、アルカリ分を混ぜて処理することによって「く溶性りん酸」という形に変える肥料の生産技術がございます。

○畑江委員 それを「く溶性」と言うわけですね。

○朝倉農産安全管理課長 そのように呼んでおります。

○畑江委員 ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかにございませんか。野村さん、どうぞ。

○野村委員 もしかしたら、わからないかもしれないので、そのときはいいのですが、熔成汚泥灰けい酸りん肥の生産量は、これでどのぐらい見込めるんですか。

○朝倉農産安全管理課長 これは規格の新設でございますので、今はございません。今後使われることが期待されるものでございますが、例えば既存の熔成けい酸りん肥。これは汚泥灰ではなくて、真ん中にあるりん鉱石から作る「熔成けい酸りん肥」に、今回、マンガンとかほう酸を加えたいということで、これですと年間1万7,000トン程度でございます。170万トンというのは化成肥料ですから、それに比べると100分の1ぐらいの生産量でございます。肥料の規格の場合、原料にいろいろ不純物が入っていますので、もしかすると汚泥灰を使ったものがりん鉱石由来の肥料から転換されてくると、今のマックスで言うと1万7,000トンぐらいは需要があります。実際には、そのうちの一部は、代替できる可能性はあるということでございます。

○小泉委員長 よろしいですか。

○野村委員 はい。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

ちょっと教えていただきたいのですけれども、化成肥料の原料というのは、汚泥と書いてありますが、どういったものなのでしょうか。

○朝倉農産安全管理課長 これはいろいろありまして、ここにございますように、窒素肥料とか、りん酸質肥料、加里質肥料とか、従来あるようないろいろな肥料を混ぜて作るようなものでございます。本来であれば、早く効かせたいようなときに使うものですから、肥料の場合に、りん鉱石から出てくる加里鉱石が出ているものを使って出てくるものが、まず1つの種類としてある。それがもっぱら1番のところに書いてあって、2番のところになりますと、それ以外に最近有機質肥料がはやっておりますので、有機質の中でも発酵米ぬかとか、豚糞を発酵させたもので、比較的植物に分解して効かせやすい形に窒素がな

っているものと使えますので、そういったものも入れて化成肥料になるケースもございます。いろいろな原料が使われるということです。

○小泉委員長 実は、以前化成肥料の工場に行ったことがあるのですが、例えば死亡牛を処理したり、焼却したものなど、そういったものは入っていないのですか。

○朝倉農産安全管理課長 今は、死亡牛は当然使わないようにしていますし、牛由来の肉骨粉は、肥料としての利用を停止している状態でございます。ですから、豚と鳥の肉骨粉のみが肥料では使われております。

○小泉委員長 ただ、1,350℃で焼却すると、もちろんカドミウムとか、そういうものは全部飛んでしまいますから、ないはずですね。

○朝倉農産安全管理課長 今、1,000℃以上の肉骨粉灰を肥料利用ということで諮問して、御審議いただいて、認められているのですが、むしろ温度処理条件がどういったときにプリオンが不活化するので、この際にこういう除外規定はまとめて外そうということで、これはもう形式的に入ってくるものをとりあえず念のために書いているということですが、別の温度処理のところの観点から肉骨粉の利用をまとめて見直す際に諮問するべきであろうということで、今回はほかの肥料と並びで入っているということで御理解ください。

○小泉委員長 ありがとうございます。ほかに御意見・御質問ございませんか。

見上さん、どうぞ。

○見上委員 1つ。全くわからないのですけれども、成分の中で「く溶性苦土」というのは、何ですか。

○朝倉農産安全管理課長 苦土というのは、マグネシウムです。く溶性マグネシウムです。ですから、マグネシウムを徐々に溶け出すような形にして供給しているということです。

○見上委員 分かりました。

○小泉委員長 ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本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。朝倉課長、どうもありがとうございました。

(3) 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。「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。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 トリアゾホスは、有機リン系の殺虫剤でありまして、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されておりますが、今回、本剤につきまして、JMPRが行った評価を基に食品健康影響評価を実施いたしました。資料3の5ページに沿って説明しております。

これは評価書評価ではありますが、評価に必要な試験はすべて記載されているということから、食品安全委員会農薬専門調査会では、本剤の評価は可能であると判断いたしました。

トリアゾホスは有機リン系の殺虫剤ですので、投与による影響といたしましては、動物種を問わずにコリンエステラーゼ活性阻害が認められております。そのほか、高用量ではラットで貧血といったような造血器への影響、イヌでは肝臓の酵素の増加、十二指腸壁肥厚といった肝臓あるいは消化管に対する影響が認められております。

発がん性は認められておりませんが、ラットの長期投与で膵臓に腺腫の一步手前の変化である腺房細胞の過形成が発生しております。

繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となるような遺伝毒性は認められておりません。

遅発性の神経毒性につきましては、ニワトリで50 mg/kgと非常に高い用量で投与した急性遅発性毒性試験では、遅発性の毒性影響が認められておりますけれども、亜急性遅発性毒性試験では、明らかな遅発性毒性は認められておらず、食品に残留するような量では、ヒトにおいて遅発性毒性を引き起こさないと判断されております。

また、この剤では、志願者を対象といたしました3週間の反復投与毒性試験が行われておりまして、この試験でやられました最小毒性量である0.0125 mg/kg体重/日が最も低い値でありましたので、これを根拠として、個体差10、更に最小毒性量LOAELを用いたことによる追加の安全係数3の合計30で割った0.00041 mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

詳細につきましては、事務局からお願いいたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして、補足の御説明をいたします。

3ページの「審議の経緯」をお願いいたします。このものは、厚生労働大臣より、2009年2月に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「7. 開発の経緯」に記載がございますが、このものは有機リン系の殺虫剤で、昆虫の神経系のAChE活性を阻害することで殺虫作用を示すものです。

我が国では、農薬として登録されておらず、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。

7ページから「II. 安全性に係る試験の概要」になっております。

「1. 動物体内運命試験」の(1)ラット①でございます。このものの単回経口投与での吸収率は90%以上であると考えられており、主要排泄経路は尿中ということでございます。

(2)ラット②の試験成績では、7ページの一番下の行にございますが、蓄積性はないと考えられております。

8ページの半ばから「2. 植物体内運命試験」がございます。

8、9ページにわた、10、11ページには水稻、12ページにはねぎ、これらで試験が行われております。植物体内における主要な成分は親化合物であったということでございます。

14ページの半ばから、毒性の関係になっております。このものの毒性は作用機序と同じく、主としてコリンエステラーゼの阻害によるものということでございます。神経系への作用が懸念されるということで、15ページの下の方から、急性遅発性神経毒性試験の成績がございます。内容につきましては、今、廣瀬先生から御説明いただいたとおりでございます。

18ページから「10. 亜急性毒性試験」となっており、22ページから「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」がございます。主な毒性は、先ほど申し上げたように、コリンエステラーゼの阻害ということで、発がん性については認められていないということでございます。

24ページから「12. 生殖発生毒性試験」がございます。こちらでは、繁殖能に対する影響や催奇形性については認められていないということでございます。

25ページから「13. 遺伝毒性試験」がございます。こちらでは、結論といたしまして、試験成績から、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。

26ページから「14. その他の試験」となっております。この中の(3)から(7)がヒトの志願者における反復投与試験となっております。このうち、最後の(7)の試験が、JMPRがADIの設定根拠とした試験となっております。この試験における0.0125 mg/kg体

重／日を JMPR は無毒性量として ADI を設定しておりますが、この投与量で幾つかの所見が観察されております。JMPR はそれらを投与による影響ではなく、精神的な要因や風邪等によるものとしておりましたが、専門調査会はすべての所見を精神的な要因や風邪等の影響とは断定できないと判断しております。

29 ページから「Ⅲ．食品健康影響評価」でございます。

真ん中辺りにございますように、各種試験結果から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質については、トリアゾホス（親化合物のみ）と設定しております。

遅発性神経毒性試験では、運動失調等の所見がございましたが、食品に残留する量では、ヒトで遅発性神経毒性様の症状が引き起こされることはないと判断されております。

ADI につきましては、先ほど廣瀬委員が御説明されたとおりでございますが、ADI の設定根拠となる試験は JMPR と同じでございますが、JMPR が無毒性量と判断した用量につきまして、観察されたすべての所見を投与の影響ではないと判断できないこと、数名の被験者における検体投与が一時中断されたということから、これを最小毒性量と判断しております。

一方で、同じ用量でヒト志願者における試験がございまして、そちらでは影響が見られていないことを勘案して、追加の安全係数は 3 が妥当という判断でございました。

この評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、1 月 14 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。

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。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）新開発食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。「新開発食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 4-1 と 4-2 の要約に沿って、概要について御説明をいたします。

まず、ポリフェノール茶についてですが、資料 4-1 の 4 ページを御覧ください。

本食品は、りんご由来プロシアニジンを含与成分として、体脂肪が気になる方に適する

旨を特定の保健の目的とする清涼飲料水です。

本食品一日当たりの摂取目安量 350 mL 中には、りんご由来プロシアニジンがプロシアニジン B2 として 110 mg 含まれています。

本食品の評価では、食経験、復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験、コメットアッセイ、ラットの単回強制経口投与試験、反復強制経口投与試験、反復混餌投与試験、また、ヒト試験として、連続摂取試験及び過剰摂取試験を用いました。

試験結果等を評価した結果「ポリフェノール茶」については、提出された資料の範囲において安全性に問題はないと判断しました。

続きまして、リプレS についてです。資料 4-2 の 3 ページを御覧ください。

本食品は、サーモンペプチドを関与成分として、血圧が高めの方に適する旨を特定の保健の目的とする清涼飲料水です。本食品一日当たりの摂取目安量 100 mL には、サーモンペプチドがイソロイシルトリプトファンとして 0.3 mg 含まれています。

本食品の評価では、食経験、復帰突然変異試験、DNA 損傷試験、突然変異試験、ラットの単回強制経口投与試験、また、ヒト試験として、正常血圧者、正常高値血圧者及び I 度高血圧者を対象とした連続摂取試験及び連続過剰摂取試験を用いました。

ヒト試験において、試験食摂取との因果関係が否定できない空咳が 12 週間連続摂取試験で 4 名、4 週間連続摂取試験で 3 名の計 7 例認められ、本食品摂取による有害事象である空咳の発症は無視できないと判断しました。

したがって、試験結果等を評価した結果、リプレS については、提出された資料の範囲において安全であるとは確認できないとしました。

詳細については、事務局からお願いいたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 4-1 及び 4-2 に基づきまして、補足の御説明をいたします。

まず、資料 4-1、ポリフェノール茶に関します特定保健用食品評価書（案）について御説明いたします。

2 ページの「審議の経緯」にございますように、このものは 2008 年に厚生労働大臣から評価の要請がございましたが、その後、特定保健用食品の管轄が消費者庁に移管されましたことから、2010 年 1 月に改めて内閣総理大臣より評価の要請があったものでございます。

5 ページ「I. 評価対象品目の概要」にございますように、このものはりんご由来のプロシアニジンに関与成分とした、体脂肪が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とす

る清涼飲料水形態の食品ということでございます。

このものの関与成分でございますりんご由来プロシアニジン含有するリンゴポリフェノールは、アップルフェノンという商標のものでございまして、作用機序は主に腸管内でのリパーゼ活性阻害による脂肪の分解及び吸収阻害によるものと考えられております。

「Ⅱ．安全性に係る試験等の概要」の「1．食経験」に記載がございましたように、本食品に用いられますアップルフェノンは、1995年より販売されているということで、これまでに摂取による問題は生じていないとされているということでございます。

5 ページの下の方から「2．*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験」となっております。

(1) 復帰突然変異試験では、代謝活性化がない直接法では TA98 株においてのみ、高用量で陽性の結果がございましたが、代謝活性化法ではすべて陰性の結果でございました。

続いて、(2) 染色体異常試験、(3) 小核試験、(4) コメットアッセイがございましたが、これらについては陰性の結果が提出されております。

6 ページの(5) から、動物の試験成績でございます。単回経口投与試験では、特に問題となる結果はございませんでした。

反復投与試験の成績は三つ提出されておりますが、(8) のラットでの 90 日間反復強制経口投与試験では、病理組織学的検査におきまして、高用量投与群で十二指腸の粘膜などの肉眼的色調変化や色素貪食細胞の集積といったものが認められましたが、(9) の 90 日間反復混餌投与試験では、こういう所見の再現性は認められていないということでございます。

ヒト試験は、7 ページの下の方からございます。幾つかの試験で消化器症状などが散見されておりますが、試験期間中に自然消失あるいは軽快ということでございまして、試験食摂取に起因する有害事象とされたものはございませんでした。

10 ページ「4．その他」に「(2) 腹部症状発現の可能性について」という項目がございます。

申請者は、下痢等の腹部症状の発現の可能性について検討しております。動物試験とヒト試験で、便量の増加と便中への脂肪排泄量の増加が確認されております。ヒト試験では、下痢などの腹部症状も観察されておりますが、いずれも一過性のものであって、試験担当医師により臨床的な問題はないものと判断されております。

このものの作用機序からは、摂取後に便中の脂肪排泄量の増加が予想されますが、ヒト試験における腹部症状の発現は対照食群と同程度でございまして、仮に過剰摂取した場合でも、関与成分による腹部症状発現の可能性は低いものとされております。

11 ページから「Ⅲ．食品健康影響評価」でございます。

関与成分でありますアップルフェノンにつきましては、これまでに十分な食経験があるとは認められておりません。

ラットの 90 日間反復強制経口投与試験では、被験物質投与による影響と考えられる所見がございましたが、90 日間反復混餌投与試験においては、問題となる結果は認められておりません。混餌投与試験の方がヒトの摂取形態に近いことから、混餌投与試験の結果で評価できるという判断でございます。

ヒト試験では、安全性に懸念を生じさせる有害事象は認められなかったということでございます。

最終的な評価は、長尾先生から御説明いただいたとおりであります。

続きまして、資料 4-2 をお願いいたします。リプレ S というものに関します特定保健用食品評価書（案）でございます。

このものは、2 ページの「審議の経緯」にございますように、2010 年 1 月に内閣総理大臣から評価の要請があったものでございます。

4 ページの上の方に「Ⅰ. 評価対象品目の概要」がございます。このものは、サーモンペプチドを関与成分とするもので、血圧が高めの方に適する旨を特定の保健の目的とする清涼飲料水形態の食品でございます。

一日当たりの摂取目安量には、4 ページの一番下の欄外の注にございますように、サーモンペプチドとして 2.0g が含まれており、関与成分はこのサーモンペプチド（イソロイシルトリプトファンとして）0.3 mg ということでございます。

本食品に含まれます関与成分は、アンジオテンシンⅠ変換酵素(ACE)の活性を阻害して、血圧の上昇の抑制に寄与すると考えられております。

「Ⅱ. 安全性に係る試験等の概要」の「1. 食経験」に記載がございますように、このものの関与成分につきましては、イワシ、かつお節、ワカメの酵素処理ペプチドにも含まれているということで、こういった酵素処理ペプチドを関与成分とする特定保健用食品は、これまでに許可、販売されているということでございます。

本件につきましては、ヒト試験の成績が専門調査会での議論の主要なポイントになっておりまして、5 ページから、ヒト試験の成績がございます。

4 本の試験の成績が提出されておりますが、最初は（1）12 週間連続摂取試験です。5 ページの真ん中辺りですが、この試験では、この食品の摂取群で空咳が 4 例認められたということでございます。3 例に関しましては、摂取期間中に自然軽快していることから、他の外的要因による可能性が高いとされておりますが、本食品との因果関係は否定できない

ということでした。また、1例に関しては、血液検査で好中球増加やリンパ球減少もありまして、本人の自覚症状はないものの、何らかの感染症等による可能性もありますが、症状が発生した後、本食品の摂取期間中は空咳が継続して認められ、本食品摂取終了後数日で緩和していることから、本食品との因果関係は否定できないとされております。

6ページの(3)4週間連続摂取試験です。結果については、7ページの上の方にございますが、試験食を摂取した各群1例(計3例)に空咳が認められました。2人につきましては、症状から感冒症状である可能性があると言われておりますが、摂取終了後数日で軽快していることから、試験食との因果関係は否定できないとされております。残りの1人につきましては、白血球数の増加が認められており、本人の自覚症状はないものの、何らかの感染症等による可能性もございしますが、試験食との因果関係は否定できないとされているものでございます。

8ページ半ばから「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございします。真ん中辺りからでございますが、今、御説明いたしましたように、ヒト試験におきまして、試験食摂取との因果関係が否定できない空咳が、12週間連続摂取試験で60名中4名、4週間連続摂取試験では、高用量群で19名中1名、中用量群で19名中1名、低用量群で19名中1名、計7例ということでございますが、発生しているということでございます。

本食品の関与成分のACE阻害活性につきましては、既に特定保健用食品として許可されておりますものに含まれているペプチドと同じ程度であるとされております。一方、ヒト試験では、一部症例の空咳については感冒症状等によるものである可能性も示されましたが、複数症例におきまして本食品の摂取との因果関係が否定できない有害事象である空咳が認められております。このため、本食品の関与成分の摂取に起因して空咳が発症していたと断定はできませんが、本食品摂取による有害事象である空咳の発症は無視できないという判断になっております。

最終的な評価は、先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでございますが、提出されました資料の範囲において安全であるとは確認できなかったという評価結果でございます。

これら2件の評価書(案)につきましては、本日の委員会終了後、1月14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。

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。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。

ないようでしたら、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) 肥料・飼料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。

「肥料・飼料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、担当委員の見上さんから、説明をお願いいたします。

○見上委員 説明いたします。

セファロニウムは、第1世代の半合成セファロスポリン系の抗生物質で、日本では乾乳期乳房炎を適応症とした乳房注入剤が承認されています。ヒト用医薬品としては使用されていません。

セファロニウムにつきましては、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されており、今回、EMA レポート等を基に評価を実施いたしました。

セファロニウムは、各種遺伝毒性試験の結果から生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられました。また、慢性毒性及び発がん性試験は実施されていませんが、反復投与による毒性試験において前がん性変化は認められていないこと、更に、セファロニウム分子には structural alert がないということです。この structural alert という用語は EMA が使っているもので、このものの化学構造には懸念すべきところはないという意味だそうです。これらのことから、セファロニウムは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADI を設定することが可能であると考えられました。

各種毒性試験において、最も低い用量で認められた影響は、ラットを用いた 13 週間亜急性毒性試験における血清 Glob の減少で、NOAEL は 4 mg/kg 体重/日でした。

毒性学的 ADI は、この NOAEL に安全係数として種差 10、個体差 10 に、慢性毒性試験及び発がん性試験が行われていないことを考慮した追加の 10 の 1,000 を適用し、0.004 mg/kg 体重/日と設定しました。

一方、微生物学的 ADI につきましては、VICH 算出式に基づいて 0.0016 mg/kg 体重/日と設定されました。

これらの ADI のうち、微生物学的 ADI の方が小さく、毒性学的安全性も担保していると考えられることから、セファロニウムの ADI としましては、0.0016 mg/kg 体重/日と設定することが適当と考えられました。

詳細は、事務局より説明願います。

○坂本評価課長 それでは、補足の御説明をいたします。資料の5ページをお願いいたします。

「7. 使用目的及び使用状況等」でございます。セファロニウムは、今、御説明いただきましたように、セファロsporin系の抗生物質の一種ということでございます。EUでは、牛の乳房炎や牛の眼の感染に用いる動物用医薬品として承認されているということでございます。6ページになりますが、日本では、牛の乾乳期乳房炎を適応症として承認されているということで、ヒト用の医薬品として使用はされていないということでございます。

6ページの半ばから「1. 薬物動態試験」について記載しております。

ラットでは、主に尿中に排泄されておりまして、尿中には抗菌活性代謝物は検出されていないということでございます。

7ページに、牛での薬物動態試験について記載がございます。排泄経路は、主に尿中と考えられておりまして、8ページの上の方にありますが、投与していない乳房の乳汁への移行もわずかながらあったといったデータもございました。

「2. 残留試験」につきましては、8ページの一番下のところから、常用量250mgと2倍量の試験結果があります。9ページの真ん中、表の間のところでございますが、乳房以外の組織への残留については、投与1日後に心臓と脂肪で微量検出されたということはございますが、そういうものが検出されました常用量投与の1例を除いて、すべての時点で検出限界以下であったということでございます。

9ページの下の方から、(2)残留試験でございます。こちらは10ページの上の方に記載がございますように、市販製剤の実際の使用により近い条件ということでございますが、こちらの方で総投与量の3%未満が乳汁中に未変化体として排泄されたということでございます。

また、この項目の最後の方でございますが、乾乳日数が37日以上と長い場合には、分娩5日後以降には、乳汁中にはほぼ検出されていないということでございます。

10ページの下から、毒性試験の関係となっております。

11ページの(2)ラットでの13週間亜急性毒性試験が、毒性学的ADIの設定根拠となったものでございます。12ページの上の方に記載がございますが、ここでの(1)と(2)の試験は、GLP導入以前の試験ということで、詳細なデータは得られていないということでございますが、50ppm(4mg/kg体重/日)の投与では毒性学的な影響は認められていないことが示されており、この値を毒性学的なNOAELとできるという判断でございます。

(3) は、イヌの 7 日間亜急性毒性試験でございまして、こちらでは 100 mg/kg 体重/日が NOAEL と考えられております。

(4) は、イヌの 13 週間亜急性毒性試験でございまして、こちらでは用量設定、動物の数が少ないことから、結論が出せていないということでございます。

慢性毒性及び発がん性試験は、実施されておりませんが、遺伝毒性を示す証拠はなく、反復投与試験においても前がん性変化がなかったということ、それから、先ほど見上先生から御説明があったように、構造的にも懸念すべきことはない EMEA は判断しているということでございます。

「6. 生殖発生毒性試験」でございます。(1) にラットの発生毒性試験がございまして、催奇形性はないということですが、13 ページの上の方にございまして、データ不足で、母動物に対する NOAEL の設定はできておりません。

その下には、催奇形につきまして、セファロスポリン系全体について 15 種類のものの発生毒性試験の結果のレビュー、あるいはほかのセファロスポリン系抗生物質の試験成績について検討しておりますが、そういった検討の結果では、催奇形性や生殖毒性はみられていないということでございます。

13 ページ「7. 遺伝毒性試験」では、*in vitro*での染色体異常試験の一部に陽性の結果がございまして、*in vivo*の小核試験なども含めて、ほかの試験が陰性ということで、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられております。

14 ページの下の方、「8. 微生物学的影響に関する試験」が、微生物学的 ADI の算出の根拠になってございまして、(1) は *in vitro*のものでございまして。今回は、15 ページの(2) に臨床分離菌に関するデータがございまして、この臨床分離菌のデータに基づいて微生物学的 ADI が算出されております。

16 ページから「Ⅲ. 食品健康影響評価」をまとめてございまして。

最終的な ADI につきましては、18 ページにございまして、先ほど見上先生から御説明があったとおり、ADI につきましては、0.0016 mg/kg 体重/日と設定されております。

本件評価書(案)につきましては、本日の委員会終了後、1月14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。

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。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。よろしいでしょうか。

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

(6) 調査・研究企画調整会議の設置等について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「調査・研究企画調整会議の設置等について」です。

食品安全基本法に基づきまして、食品安全委員会が行うこととされている科学的調査及び研究につきましては、食品健康影響評価等に係る様々な新しい課題により、より適時・適切に対応していけるよう、中期的な展望をもって相互に連携して行う必要があると考えられます。

そこで、資料6のとおり、委員会の下に、調査及び研究について中期的な計画の案の策定及び各年度における実施に係る調整を行うための「調査・研究企画調整会議」を設置することを提案したいと思います。

内容については、事務局から説明をお願いします。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、資料6に基づきまして御説明いたします。

「第1 趣旨」です。

食品安全基本法第23条第1項第6号の規定に基づき食品安全委員会が行うこととされている、食品健康影響評価等を行うために必要な科学的調査及び研究については、効果的かつ効率的に行われることが重要であることから、1つ目としては、中期的な計画の案の策定、2つ目としては、各年度における実施に係る調整を行うため、食品安全委員会に調査・研究企画調整会議を設置する。また、調査・研究企画調整会議の下に、1つ目として、各年度の研究の対象領域・課題の案の選定及び対象課題の評価について調査審議を行う部会、2つ目として、各年度の調査の対象課題の案の選定について調査審議を行う部会をそれぞれ設置するというものでございます。

「第2 調査・研究企画調整会議」です。

「1 構成員等」です。

(1) にありますとおり、①常勤の委員と②委員長の指名する専門委員（6名以内）から成ります。

(5) ですが、任期は、常勤の委員を除きまして、2年とする。再任を妨げないということとございます。

「2 調査審議事項」です。

(1) 今後おおむね5年間に食品安全委員会において推進することが必要な調査及び研究についての目標及び方策を示した計画である「食品の安全性の確保のための調査研究の

推進の方向性について」の案の策定及びその見直しに関すること。

(2) 各年度における調査及び研究の対象課題等の選定及び評価に係る調整に関すること。

「3 会議の開催」です。

(3) にありますとおり、企画調整会議は、調査審議の結果を食品安全委員会に報告することになります。

「4 研究運営部会」です。

(1) 構成員等は、常勤の委員と企画調整会議の座長の指名する専門委員（6名以内）ということでございます。

⑤にありますとおり、任期は、常勤委員を除き、2年とします。再任は妨げないということでございます。

(2) 調査審議事項は、3つございます。

①各年度において取り組むべき研究の対象領域の案の選定に関すること。

②研究の対象課題の案の選定に関すること。

③研究の対象課題の評価に関することでございます。

(3) 会議の開催です。

②にございますように、座長は必要により、当該研究運営部会に属さない専門委員又は学識経験者に対し、研究運営部会に出席を求めることができるようになっております。

④ですが、この研究運営部会は、調査審議の結果を調査・研究企画調整会議に報告することになります。

「5 調査選定部会」です。

(1) 構成員等は、特別報告することはありません。

(2) 調査審議事項は、各年度において取り組むべき調査の対象課題の案の選定について調査審議する。

(3) 会議の開催ですが、③にありますように、調査選定部会は、調査審議の結果を調査・研究企画調整会議に報告することになります。

「第3 雑則」は、飛ばします。

最後の4ページに「附則」がございます。

2にありますように、この決定に伴い、「食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について」は廃止することになります。

3ですが、食品健康影響評価技術研究運営委員会は、本決定前に調査審議を行っていた事項を本決定により設置される調査・研究企画調整会議に引き継ぐものとする。

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。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「調査・研究企画調整会議の設置等について」を、案のとおり決定してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(7) 食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について」です。研究委員会の座長の廣瀬さんから、説明をお願いします。

○廣瀬委員 調査・研究企画調整会議で案を策定することとされております調査・研究の中期的な研究につきましては、これまで研究運営委員会において検討してまいりました。先般「食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について」と題しました計画の案がまとまり、調査・研究企画調整会議がこれを引き継ぐことになりましたので、御報告いたします。

その内容につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、資料7に基づきまして御説明いたします。

「1 総論」の(1)趣旨です。

食品安全委員会は、食品安全基本法第23条第1項第6号に規定に基づき、食品健康影響評価等を行うために、必要な科学的調査及び研究を行うこととされております。食品健康影響評価を的確に行うためには、常に最新の科学的知見を集積し、体系化しつつ、評価手法の開発・改良を随時行うことが不可欠であり、調査・研究を効果的・効率的に行い、その成果を活用していくことが重要でございます。

一方、1つ目として、平成22年度内閣府行政事業レビューにおいて、調査事業について計画性・戦略性を持った調査計画を策定すべきとの指摘がございました。2つ目として、平成22年度財務省予算執行調査におきまして、研究事業について国が行うべき研究領域に係る意義や優先順位、期待する効果等の全体指標を示すべきとの指摘があったところでご

ざいます。

これらを踏まえまして、今後おおむね5年間に食品安全委員会において推進することが必要な調査・研究について、目標及びその達成に向けた方策（道筋）を内容とする「食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性」（ロードマップ）を示すこととしたところでございます。

（2）目標です。

各種ハザードに的確に対処するため、最新の科学的知見に基づいた食品健康影響評価等を通じて、食品の安全性を確保することとございます。

（3）主な方策です。

ハザードの性質や優先度等に基づき、以下の①から④までの分野の中で、優先順位を付けて計画的に課題を選定し、

- ・調査については、各国の食品安全機関・国際機関等が保有する評価に関する情報や各種科学文献等から入手できる毒性メカニズム、暴露等の情報の収集整理や食品中のハザードの含有実態調査など評価に必要な情報を得るための分析調査を行うこととし、

- ・研究については、動物を用いた各種毒性試験、疫学調査、数理モデルの構築・解析等を行う。

これらの調査・研究を行う際には、対象となるハザードについての科学的知見が最大限得られるように、調査・研究を効果的・効率的に組み合わせて行うこととするというものでございます。

4つの分野は、①化学物質関連分野、②生物学的関連分野、③新しい評価手法の開発に関する分野、④自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要分野でございます。

「2 各論」でございます。

（1）化学物質関連分野につきましては、①胎児期・発達期の暴露に関する調査・研究、②低用量暴露における量影響・量反応に関する調査・研究を行ってまいりたいと考えております。

（2）生物学関連分野につきましては、①薬剤耐性菌の特性解析に関する調査・研究、②有害微生物等に関する調査・研究、③カビ毒・自然毒の特性解析に関する調査・研究を行ってまいりたいと考えております。

（3）新しい評価手法の開発に関する分野につきましては、①遺伝子改変モデル動物等を用いた新しい評価に関する調査・研究、②ハイリスクグループにおける評価に関する調査・

研究、③数理モデル等を用いた新しい定量的評価に関する調査・研究を行ってまいります。

以上のほか、（４）自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要な分野についての必要な調査・研究を行ってまいりたいと考えております。

なお、各分野の調査・研究の趣旨、目標、方策の説明につきましては、割愛させていただきます。

雑駁ではございますが、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。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「食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について」を、（案）のとおり決定してよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○小泉委員長 今回、この「食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性について」を決定いたしましたので、これに従いまして、適切に調査や研究が推進されるようお願いしたいと思います。また、必要に応じて、推進状況のフォローアップを行い、委員会に報告するようにお願いしたいと思います。

<p>（８）食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価案件の点検・検討に係るファクトシートの更新について（報告）</p>

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価案件の点検・検討に係るファクトシートの更新について」です。

事務局から報告してください。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、資料８に基づきまして御報告いたします。

トランス脂肪酸については、平成 16 年度の食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価案件候補として取扱いが審議され、その結果、ファクトシートを策定して、情報提供することが決定されました。平成 16 年 12 月に公表を決定し、平成 19 年度に更新をしております。

その後、国際機関においてリスクに関する知見、諸外国における対応、国内の動きなど、

新たな情報が蓄積されたことから、今回それらの情報を追加し、ファクトシートを更新することにいたしましたのでございます。

1 ページ目、1 はトランス脂肪酸の説明でございます。

2 ページ目は、トランス脂肪酸の生成経路などについての記述がございます。

3 ページ目は、「2 リスクに関する科学的知見」が載っております、(1) トランス脂肪酸のヒトへの健康影響について書いてございます。

ここから新たな知見として追加してある部分を説明していきたいと思っております。

まず、5 ページの④を御覧ください。FAO 及び WHO による、脂肪及び脂肪酸に関する合同専門家会合の報告書です。主な結論は、以下のとおりでございます。

・ 確証的な根拠といたしましては、市販されている部分水素添加植物油 (PHVO) からのトランス脂肪酸は、虚血性心疾患に係る危険度を高める。こうした影響は、過去に考えられていたよりも大きかった。

・ 恐らく確実な根拠としては、トランス脂肪酸は、メタボリックシンドロームの因子及び糖尿病のリスクを高めることに加え、虚血性心疾患による死亡・心臓突然死のリスクを高める。

・ 今後の課題としては、現在、WHO では集団におけるトランス脂肪酸の平均摂取量は最大でも摂取エネルギー量の 1% 未満と勧告しているが、摂取が高い人々のことを十分には考慮していないので、このレベルを見直す可能性を認めている。このことは、ヒトが食べる食品から、PHVO をできるだけ排除する必要性があることを示唆しているというものでございます。

次に、7 ページのウとエを御覧いただきたいと思っております。我が国における状況の新たな発見でございます。

ウですが、2010 年に学術誌に公表された調査論文によりますと、2002 年から 2003 年に国内で 225 人 (30 歳から 69 歳) を対象に実施された 16 日間の食事記録から摂取量を推定したところ、トランス脂肪酸の一日当たりの平均摂取量は、女性で 1.7 g/日 (摂取総エネルギーの 0.8%)、男性で 1.7 g/日 (同 0.7%) でした。WHO が推奨する最大摂取量 (一日当たりの摂取エネルギー量の 1% 未満) を超えていたのは、女性の 24.4%、男性の 5.7% で、特に都市部在住の 30 歳から 49 歳の女性が多かったこと、その要因として菓子類の摂取が多い傾向にあったことが示されております。

エですが、別の 2010 年に学術誌で公表された調査論文によりますと、2007 年から 2008 年に国内で 118 人 (大学生) を対象に実施された 6 日間の食事記録から摂取量を推定したとこ

ろ、トランス脂肪酸の一日当たりの摂取量は、女性で 0.6 g/日（摂取総エネルギーの 0.35%）、男性で 0.39 g/日（摂取総エネルギーの 0.19%）と、WHO が推奨する最大摂取量より低い値でした。しかし、トランス脂肪酸の高摂取者は、低摂取者に比べて総脂肪及び飽和脂肪酸からのエネルギー摂取が多く、クッキー、ケーキ、菓子パンなどの食品の摂取が多い傾向にあったことから、食習慣についての栄養教育が必要であると報告されています。

次に、10 ページの⑤から⑧を御覧いただきたいと思います。

⑤は、フランス食品衛生安全庁が、2009 年 3 月に公表した「フランス人のトランス脂肪酸摂取量の評価に関する意見書」でございます。フランス人の総トランス脂肪酸摂取量の 95 パーセントイル摂取量は摂取エネルギー量の 1.5%で、2005 年に採用した上限値の 2%を下回っているとする一方で、暴露リスクを低減するため、食品及び動物飼料に使用する工業的に合成されたトランス脂肪酸を削減する取組を奨励するとしております。

⑥は、英国食品基準庁（FSA）がトランス脂肪酸の自主規制後の状況を検証した結果、トランス脂肪酸の平均摂取量が摂取エネルギー量の 1%に減少したことから、食品業界による自主規制措置は、最も厳しい強制措置と同等の効果を消費者にもたらしていることが明らかになったというものでございます。このことから、FSA では、2007 年 12 月に、トランス脂肪酸の対応については強制的な規制は不要であると勧告しております。

一方で、英国では飽和脂肪酸の摂取量が目標値 11%を上回る約 13.3%に達し、トランス脂肪酸よりはるかに大きな健康リスクになっていることから、トランス脂肪酸摂取に関するモニタリングだけではなく、食品中の飽和脂肪酸の削減を優先課題として取り組むこととしております。

⑦は、台湾行政院衛生署が、栄養表示の「脂肪」の項目に飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の表示を追加することを義務づけたというものでございます。

加工工程におけるトランス脂肪酸の生成量を最低レベルまで低減することを奨励するとともに、食品業界を実務面において支援することにより、業界に与える打撃を減らすことも目指したとしております。

⑧は、韓国食品医薬品安全庁が、栄養表示の「脂肪」の項目にトランス脂肪酸の表示を追加することを義務づけたというものでございます。

次に（3）我が国での対応でございます。

①は、厚生労働省が平成 21 年に策定した「日本人の食事摂取基準（2010 年版）」です。「日本人のトランス脂肪酸摂取量（欧米に比較し少ない摂取量）の範囲で疾病罹患のリスクになるかどうかは明らかでない。」しかし「日本人の中にも欧米人のトランス脂肪酸摂

取量に近いヒトもいる。このため日本でも工業的に生産されるトランス脂肪酸は、全ての年齢層で、少なく摂取することが望まれる。」と記述していることを追加いたしました。

③は、消費者庁に関する記述でございます。平成 21 年 12 月から、関係省庁とともに「トランス脂肪酸に係る情報の収集・提供に関する関係省庁等担当課長会議」を開催し、トランス脂肪酸の摂取量や健康への影響等に関する情報収集等を行ってきました。更に今後、これらの状況を踏まえて、消費者に対する情報提供の充実と、表示の制度化に向けた検討に取り組むこととし、平成 22 年 9 月にトランス脂肪酸に関するファクトシートとして「栄養成分及びトランス脂肪酸の表示規制をめぐる国際的な動向」と「脂質と脂肪酸のはなし」を公表しました。また、食品事業者に対し、トランス脂肪酸を含む脂質に関する情報を自主的に開示する取組を進めるよう要請するため、10 月 8 日には「トランス脂肪酸の情報開示に関する指針について（案）」を公表し、パブリック・コメントを募集したというものでございます。

④の食品安全委員会については、12 ページの 5 行目を御覧ください。「さらに」というところからです。「平成 21 年度に再度食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を行うべき案件の候補として議論した結果、トランス脂肪酸について評価することを決定し、平成 22 年 4 月から新開発食品専門調査会で評価のための検討を開始したところで」という記述を追加しております。

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。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。

それでは、この内容でよろしいということですので、委員会のホームページで公表されている「トランス脂肪酸」のファクトシートを更新することといたします。また、今後新たな科学的知見や情報があった場合には、随時ファクトシートの内容を更新していくことといたします。

(9) 食品安全関係情報（11 月 20 日～12 月 3 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。「食品安全関係情報（11 月 20 日～12 月 3 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 9-1 及び 9-2 に基づきまして、食品安

全関係情報について報告いたします。

まず、資料 9-1 ですが、これは食品安全委員会事務局が、11 月 20 日から 12 月 3 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、一覧表にしたものでございます。合計で 131 の情報を収集していますが、今回はこれらの中から、4 件の情報について紹介いたします。

資料 9-2 を御覧ください。化学物質分野から、ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) が 11 月 29 日に公表した「食品中の残留農薬に関する FAQ」の更新版について紹介いたします。

Q 1 は「食品中の残留農薬は認可されているのか？」です。

答えとして、食品中の残留農薬は、法的に定められた残留基準値まで認可されており、その値以下の残留農薬は健康に有害ではないとしております。

Q 2 は「残留基準値を超過すると、どうなるのか？」です。

答えとして、残留基準値の超過は法律違反であるため、当該食品は流通させることができない。しかしこれは、検出された残留農薬に消費者へのリスクがあるという意味ではない。残留基準値は毒性学的な基準値ではない。多くの場合、濃度が相当高くなければ、毒性学的な基準値には達しない。過去のほとんどのケースでは、残留基準値を超過していたサンプルでも、消費者に無害であったとしております。

飛びまして、Q 7 は「発がん性を有する農薬も認可されるのか？」です。

答えとして、発がん性物質に関しては、発がん性と遺伝子を損傷する作用の双方を有する物質と、発がん性は有するが遺伝子を損傷しない物質とを区別しなければならない。遺伝子を損傷する遺伝毒性発がん性物質は、いずれの量でも発がん性を示す可能性があるため、閾値を設定することができない。そのような物質を含む農薬は基本的にドイツでは認可されない。

遺伝子を損傷しない発がん性物質については、最新の科学的知見に基づき、発がん性に閾値が設定されている。閾値未満であれば、発がん性は想定されない。これらの物質については、消費者への暴露が ADI を超過しないならば、健康への有害影響は考えられないとしております。

飛びまして、Q 10 は「複数の農薬が食品に残留していると健康リスクは高まるのか？」です。

答えとして、現在までの知見によると、食品に複数の農薬有効成分が残留してもリスクは高まらない。

残留基準値は通常、無毒性量を安全係数 100 で除した濃度 (ADI) よりはるかに低い数値となっており、個々の有効成分が残留基準値を超過していない限り、事実上、消費者の健

康を害する付加的あるいは相乗的な作用は想定されないとしております。

関連情報といたしまして、食品安全委員会「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について：食品健康影響評価関係 ii 化学物質系（添加物・農薬・動物用医薬品等）などを挙げておきましたので、御参照いただければと思います。

次に、微生物・プリオン・自然毒分野から、ドイツ連邦食糧・農業・消費者保護省（BM ELV）が11月22日に公表したBSE発生から10年を機としたBSEに関する情報について紹介いたします。

第2パラグラフですが、10年前の2000年11月24日、初めてドイツの出生牛にBSEが確認された。過去10年間に2千万頭以上の牛を検査し、406頭のBSE感染牛が確認された。2008年及び2009年はBSE感染牛がそれぞれ2頭ずつ確認されたが、2010年については11月18日現在確認されていない。また、ドイツでは現在まで2001年12月31日以降の出生牛にBSEは発生していないとして、BSE感染確認が急減してきたことを報告しております。

BSE発生後、国レベルで食品安全を改善する体制及び新たな法規制（肉骨粉給餌禁止など）が導入された。BSE危機後に設立された連邦リスク評価研究所（BfR）及び連邦消費者保護・食品安全庁（BVL）は、ドイツの食品安全体制における重要な機関となった。州レベルでは食品・獣医サーベイランス当局の管理が強化された。このほかの規制には、（1）高度な安全体制での患畜の廃棄、（2）厳しい飼料規制、（3）と畜牛の特定危険部位の除去義務付け、（4）特定月齢の全と畜牛に対するBSE迅速検査の実施があります。これらの規制は定期的に見直しを行っており、リスク変化に対応しているとしております。

BSE迅速検査については、ドイツはEU規則に則り2009年1月1日より48か月齢超の健康と畜牛及びリスク牛に検査を実施しております。

BSEは食品を介してヒトに変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）を引き起こす可能性が非常に高いが、包括的な安全管理体制によりドイツではこれまでvCJDの発症例はないとまとめております。

関連情報といたしまして、厚生労働省の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病に関するQ&Aによりますと、平成13年10月13日から平成22年10月31日までのと畜牛検査頭数は約1,115万頭、また、農林水産省の牛海綿状脳症関係によりますと、平成13年10月18日から平成22年8月31日までの24か月齢以上の死亡牛検査頭数は約67万頭とされていることから、集計期間にずれがありますが、これらを合計すると、日本のBSE検査頭数は合計で約1,200万頭となりまして、ドイツの約2,000万頭の約6割の水準となります。

また、日本におけるBSE確認頭数は36頭ですので、ドイツの約400頭と比べれば10分

の1弱となります。BSE対策の効果と思われませんが、いずれも最近ではBSEの発生が確認されないなど、同様の傾向をたどっているようでございます。

5ページを御覧ください。新食品等分野から、英国食品基準庁（FSA）が11月25日に公表した新食品及び生産工程に関する諮問委員会（ACNFP）によるクローン牛及びその後代由来の肉及び乳の仮定的申請の検討に関する見解について紹介いたします。

第2パラグラフですが、ACNFPは、新開発食品諸規則のもとで、クローン牛とその後代に関する現在入手可能なエビデンスが、当該動物に由来する肉及び乳を評価するのに十分な根拠であるのかを考察するように要請を受けたとのことでございます。

これに対しまして、ACNFPは、以下の点に留意したとしております。

1. エビデンスには、従来牛に由来する肉及び乳と、クローン牛及びその後代に由来する肉及び乳の成分には差異がなく、したがって、食品安全上のリスクをもたらす可能性のないことが示されていた。

2. 肉及び乳の成分組成に関する現在のエビデンスは比較的限定されており、様々な環境での家畜飼養が肉及び乳にどのような影響を及ぼす可能性があるのかについてはさらなるエビデンスが必要である。

3. 従来牛に比べて、クローン牛の2世代以降の後代に違いがある可能性はない。

4. 消費者は、クローン牛及びその後代由来製品に効果的表示を望む可能性がある。

ACNFPの議論について、FSAのAndrew Wadge主任科学官は「仮定的申請の検討において、ACNFPは、クローン牛及びその後代由来の肉及び乳と従来牛に由来する肉及び乳との間の実質的な違いはなく、食品安全上のリスクとはならないことを確認した」と述べております。

関連情報として挙げた食品安全委員会の新開発食品評価書「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品」によれば、現時点における科学的知見に基づいて評価を行った結果、体細胞クローン牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品は、従来繁殖技術による牛及び豚に由来する食品と比較して、同等の安全性を有すると考えられるとしておりまして、科学的評価については、ほぼ同様のものとなっております。

最後のページです。その他といたしまして、Eurosurveillanceの11月25日の掲載記事「EUの消費者の食品関連リスクに関する認識についての新たな調査結果」について紹介いたします。

第2パラグラフですが、欧州食品安全機関（EFSA）は11月17日、EUの消費者のリスク認識に関する最新の調査報告書を公表した。27加盟国約27,000人への聞き取り調査で（1）

食品及び食品関連リスクの認識、（２）食品関連リスクへの懸念、（３）情報源：国民の信頼と対応、（４）国家機関の役割及び有効性についての消費者の認識に重点を置いたものとなっているようでございます。

主な調査結果は以下のとおりでございます。

１．多くの回答者は、食品関連問題よりも、経済危機や環境汚染問題の方が自分たちの生活に影響を及ぼすリスクの可能性が高いと答えております。

２．回答者の 20% 近くが化学物質、農薬及び他の毒性物質を主な懸念事項として自発的に挙げております。

３．様々な情報源のうち信頼できる程度について、人々は医師及び医療従事者からの情報に一番信頼を置いており（84%）、次いで家族・友人（82%）であった。他の信用できる情報源として消費者団体、科学者、環境保護団体を挙げているとしております。

４．回答者の大部分は、EU の公共機関は食品が健全であることを保証するために更に努め、人々に健康的な食事とライフスタイルを伝えるべきであると考えている。EU 市民の大多数は、EU の公共機関は特定の食品関連リスクから人々を保護するのに成果を上げているが、改善の余地があるという調査結果が示されたとしております。

関連情報といたしまして、食品安全委員会が行った類似の調査といたしまして、平成 20 年度食品安全委員会食品安全確保総合調査「リスク認知の形成要因等に関する調査」を挙げておきましたので、興味のある方は御参照いただければと思います。

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。

(10) その他（企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について）

○小泉委員長 それでは、次に、本日は「その他」として、「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」事務局から報告があると聞いております。よろしく申し上げます。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 10 に基づきまして、御報告いたします。企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況というものでございます。

平成 21 年 7 月 16 日の委員会決定に基づきまして、企業申請品目につきましては、要請事項の説明を受けた日から 1 年以内に、当該要請に対する食品健康影響評価の結果を通知するよう努めることとされております。

これに関しましては、この委員会決定において、標準処理期間の達成状況について、事務局は毎年 1 回、食品安全委員会に対して報告を行うこととされているものでございます。

平成 22 年 12 月 15 日現在の状況でございますが、この表にございますように、平成 22 年に評価の要請を受けた件数は 77 件でございます。

そのうち 17 件については結果を通知しているということで、うち標準処理期間を超過した件数は、当然のことでございますが、決定の施行後 1 年が経過しておりませんので、超過したものはないということで、ゼロとは書かずに横棒を書いております。

審議中の件数は、当然の 60 件ということでございます。

内訳につきましては、農薬、遺伝子組換え食品等、新開発食品、動物用医薬品、肥料・飼料等の順に件数が多いということでございます。

現時点では、標準処理期間を超過したものはございません。来年以降、引き続き標準処理期間内での処理ができるよう努力する予定でございますが、これからいろいろこの標準処理期間内での処理が難しくなるような案件も出てくる可能性もございますので、事務局の方でも、できるだけこれを達成するように、引き続き対応していき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 分かりました。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問がございましたらお願いします。

見上さん、どうぞ。

○見上委員 ちょっと教えてください。企業申請品目というのは、普通、厚労省なり農水省を通じてこちらに来るんですね。直接来るのですか。

○坂本評価課長 直接受けるものではございません。間にリスク管理機関がありますが、根っこに企業からの申請があるものということでございます。

○見上委員 例えばそれ以外は、厚労省でデータを集めたもの等がこちらへ来るといふことですか。

○坂本評価課長 例えば添加物ですと、国際汎用のものとかは、申請者がいないものを厚労省がデータを集めて要請しており、これの中には入っていないということでございます。

○見上委員 分かりました。

それでちょっと気になっている点は、農薬が受けた件数は43で、そのうち五つしか返事を出していない。これはもっと出しているような感じをしていたのですけれども、実際は五つですか。

○坂本評価課長 ここに報告として挙げている案件は、企業申請品目であって、そうでない農薬の案件もございます。ポジリスのものとか、あるいは適用拡大のものとかでも申請のタイミングが古いものは、このカウントに入っていないので、こちらで御審議いただいているものの中でも、これの対象外のものもまだまだあるという状況でございます。

○見上委員 分かりました。そうしたら、同じような感じで、遺伝子組換えは相当返事を出したということですね。

○坂本評価課長 こちらは、言葉をよく選ばないといけないとは思いますが、掛け合わせとか、比較的専門調査会での審議に時間がかからなかったものもあったということで、だからといって、この分野が軽いかいというわけではなく、たまたまというのがやはり正しいところだと思います。この手のものにつきましては、やはり申請は色々な種類のものが、ある意味まとまってきたりとか、色々なケースがございますので、少し長期的に見ないと、何か傾向を言うことは難しいのではないかと考えております。

○見上委員 どうもありがとうございました。

○小泉委員長 畑江さん、どうぞ。

○畑江委員 確認ですけれども、22年中に要請を受けたものが77件で、その77件のうちの結果を通知したのが17件ということですか。

○坂本評価課長 そのとおりです。

○畑江委員 分かりました。

○小泉委員長 これは 77 件すべて、企業からの申請品目の評価要請の分ですね。

○坂本評価課長 そうです。

○小泉委員長 それ以外には評価書評価とかは含まれていないですね。

○坂本評価課長 そういうものを除外した数ということです。

○小泉委員長 分かりました。

ほかに御意見ございませんか。よろしいですか。

それでは、本決定の施行後、標準処理期間内に結果を通知した案件が相当数ありまして、これはリスク管理機関等、関係者の皆様の取組のおかげと考えております。当委員会としても、引き続き業務の効率化を図るなど、努力をすることとしたいと思えます。

ほかに議事はございますか。

○西村総務課長 ほかにございません。

○小泉委員長 これで本日の委員会の審議はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合は、恒例ですと 12 月 23 日となりますが、専門調査会から上がってくる懸案事項もないようですので、お休みとさせていただき、来年 1 月 6 日木曜日 14 時から、開催を予定しております。

また、本日、時間をちょっと越してしまいましたが、16 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で行われております。

来週 20 日 14 時から、動物用医薬品専門調査会が公開で開催。

21 日火曜日 14 時から、添加物専門調査会が公開で開催。

22 日水曜日 14 時から、農薬専門調査会第一部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。

それでは、本年最後の委員会に当たりまして、私の方から一言「食品による窒息事故防止」について、皆様に是非ともお願いしたいことがございます。

以前の委員会でも何度か申し上げており、繰り返しになりますけれども、これから年始にかけて、「おもち」を食べる機会が非常に多くなっております。そのため、窒息事故が増えることが心配されます。食品安全委員会では、食品による窒息事故のリスク評価について、本日の資料の最後に1枚紙で入れております。このチラシを作成し、注意喚起を行っているところです。ホームページにも掲載しておりますので、是非このチラシを御活用いただき、痛ましい事故を少しでも減らせるよう、注意喚起の輪を広げていきたいと思っております。

以上をもちまして第360回食品安全委員会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。