食品安全委員会第 365 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 2 月 3 日（木） 14:00 ～15:00

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 添加物専門調査会における審議結果について

- ・「*trans*-2-メチル-2-ブテナール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ピロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「ピリベンカルブ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「プリフィニウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 新開発食品専門調査会における審議結果について

- ・「トリグリチー及びミドルケア粉末スティック」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

- ・添加物「イソキノリン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「GLU-No.3 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム」に係る食品健康影響評価について

(6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 22 年 12 月分）について

(7) 食品安全委員会の 1 月の運営について

(8) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長、

新本リスクコミュニケーション官、原嶋勧告広報課長、本郷情報・緊急時対応課長、

前田評価調整官

5. 配布資料

- 資料 1 - 1 添加物専門調査会における審議結果について〈*trans*-2-メチル-2-ブテナール〉
- 資料 1 - 2 添加物専門調査会における審議結果について〈ピロール〉
- 資料 2 農薬専門調査会における審議結果について〈ピリベンカルブ〉
- 資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈プリフィニウム〉
- 資料 4 新開発食品専門調査会における審議結果について〈トリグリチー及びミドルケア粉末スティック〉
- 資料 5 - 1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈イソキノリン〉
- 資料 5 - 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〈GLU-No.3 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム〉
- 資料 6 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 22 年 12 月分）について
- 資料 7 食品安全委員会の 1 月の運営について

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「食品安全委員会（第 365 回会合）」を開催いたします。本日は 7 名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 365 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 「添加物専門調査会における審議結果について〈*trans*-2-メチル-2-ブ

テナール)」。

資料1-2「添加物における審議結果について〈ピロール〉」。

資料2「農薬専門調査会における審議結果について〈ピリベンカルブ〉」。

資料3「動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈プリフィニウム〉」。

資料4「新開発食品専門調査会における審議結果について〈トリグリチー及びミドルケア粉末スティック〉」。

資料5-1「添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈イソキノリン〉」。

資料5-2「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〈G LU-No.3株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム〉」。

資料6「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成22年12月分）について」。

資料7「食品安全委員会の1月の運営について」。

以上でございます。不足はございませんでしょうか。

(1) 添加物専門調査会における審議結果について

○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「添加物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いたします。

○長尾委員 それでは、概要について説明します。2件ございまして、初めに資料1-1の3ページの要約を御覧ください。

添加物（香料）*trans*-2-メチル-2-ブテナールは、いわゆる国際的に汎用されている香料ということで、厚生労働大臣より食品健康影響評価の依頼がなされた食品添加物です。本品目について反復投与毒性、遺伝毒性に関する試験成績を用いて食品健康影響評価を行っており、添加物専門調査会で審議を行った結果、添加物（香料）*trans*-2-メチル-2-ブテナールは、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えられました。また、安全マージンの検討等を行い、最終的な評価としては添加物（香料）*trans*-2-メチル-2-ブテナールは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるとされました。

引き続きまして、資料1-2の3ページの要約を御覧ください。添加物（香料）ピロー

ルですが、本品目もいわゆる国際的に汎用される香料ということで、厚生労働大臣より食品健康影響評価の依頼がなされた食品添加物です。本品目について反復投与毒性、遺伝毒性に関する試験成績を用いて食品健康影響評価を行っており、添加物専門調査会で審議を行った結果、添加物（香料）ピロールは少なくとも香料として用いられる低用量域では生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えられました。また、安全マージンの検討等を行い、最終的な評価としては、添加物（香料）ピロールは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるとされました。詳細は事務局より説明をお願いします。

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

資料 1-1 からお願いいたします。2 ページの審議の経緯をお願いいたします。*trans*-2-メチル-2-ブテナールにつきましては、本年 1 月に厚生労働大臣から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。

4 ページ「6. 評価要請の経緯」でございますが、このものはラズベリー等のきいちご類といった食品中に存在いたします。また、牛肉等の加熱調理により生成する成分ということでございます。欧米におきましては、焼菓子等様々な加工食品に、香りの再現、風味の向上等の目的で添加されているということでございます。このものにつきましては「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づきまして、資料の整理が行われ、評価をされております。

4 ページの下の欄外の注釈をお願いいたします。JECFA ではこのものについて *cis* 体と *trans* 体かを区別せずに評価を行ったということでございますが、評価要請者が調べましたところ、国際的に汎用されているものは *trans* 体であったということで、成分規格も *trans* 体として設定することとし、評価要請も *trans* 体で行われたものでございます。

5 ページから「II. 安全性に係る知見の概要」となっております。

「1. 遺伝毒性」につきましては、6 ページの上の方にまとめがございます。幾つかの試験で陽性の結果がございますけれども、最大耐量まで実施されましたげっ歯類を用いた *in vivo* 骨髄小核試験で陰性の結果が報告されておりまして、少なくとも香料として用いられる低用量域では生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。

「2. 反復投与毒性」でございますが、ラットに 90 日間反復強制経口投与した試験成

績が提出されております。幾つか所見は認められておりますが、被験物質の影響ではないと考えられ、専門調査会ではこの試験における NOAEL を最高用量であります 1.24 mg/kg 体重/日と評価しております。

7 ページの上の方に「5. 摂取量の推定」がございます。我が国におきます本品目の推定摂取量はおよそ 0.7 から 1.2 μ g の範囲になるという推定がなされております。安全マージンにつきましては、先ほどの反復投与毒性試験における NOAEL と推定摂取量とを比較いたしまして、安全マージン 60,000 から 100,000 という値が得られております。

構造クラスに基づく評価でございますが、フローチャートは 9 ページにございますけれども、このものは構造クラス I に分類されるということでありまして、このものの体内動態につきましては、直接の知見はないということでございますが、最終的には二酸化炭素に分解されると推定されております。

7 ページの下の方から「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございます。結論といたしましては、先ほど長尾委員から御説明をいただいたとおりです。

続きまして、資料 1-2 をお願いいたします。2 ページの審議の経緯でございますが、このピロールもいわゆる国際汎用の香料でございます。厚生労働大臣から 1 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。

4 ページ「6. 評価要請の経緯」に記載がございますように、このものはコーヒー等の食品中に存在し、また、牛肉等の加熱調理により生成する成分ということでございます。欧米におきましては焼菓子等、様々な加工食品に使われているということでありまして、このものにつきましても「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づきまして、資料の整理が行われ評価されております。

「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」につきまして、まず「1. 遺伝毒性」につきましては、6 ページにまとめがございます。結論といたしましては、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。

「2. 反復投与毒性」につきましては、ラットに 90~91 日間反復強制経口投与する試験の成績が提出されております。結果につきましては 7 ページの上の方にございます。雌で 0.3 mg/kg 体重/日以上以上の投与群で白血球数の減少があったということで、専門調査会におきましてはこの試験における雌の NOAEL を 0.03 mg/kg 体重/日と評価しております。

「5. 摂取量の推定」でございます。我が国におけます本品目の推定摂取量としては、およそ 0.01 から 0.1 μ g までの範囲になるという推定でございます。

「6. 安全マージンの算出」につきましては、先ほどの反復投与毒性における NOAEL と

推定摂取量とを比較して、安全マージン20,000から200,000という値が得られております。

構造クラスに基づく評価でございます。こちらについては構造クラスはⅢという分類でございます。

8ページ「8. JECFAにおける評価」でございます。JECFAではこのものを構造クラスⅠとしておりますが、その理由については不明でございます。

8ページの下の方から「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございます。結論といたしましては、先ほど長尾委員から御説明をいただいたとおりでございます。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、3月4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 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。

○村田委員 このものが JECFA の評価として構造クラスⅢということですが、この場合、構造クラスⅢだと摂取許容値は幾つくらいになるのでしょうか。

○坂本評価課長 食品健康影響評価のところに、その関係の記載がございまして90mg/人/日です。

○小泉委員長 ほかにございませんか。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。

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「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5ページに沿って概要を説明いたします。このピリベンカルブはベンジルカーバメート構造を持つ殺菌剤でありまして、作用機序は糸状菌のミトコンドリア呼吸鎖電子伝達系を阻害することによって胞子の発芽防止、発芽以降の宿主への侵入防止などの作用を示します。本剤につきましては、農薬抄録の各種試験成績等をも

ちまして、食品健康影響評価を実施いたしました。

ピリベンカルブ投与による影響といたしまして、ラット、マウス、イヌに共通して肝細胞肥大や肝細胞壊死という肝臓に対する影響、ラット、マウスで十二指腸の腔拡張及び肥厚といった十二指腸への影響。更にラットでは鉄欠乏性と考えられる貧血が認められました。十二指腸腔の拡張、粘膜肥厚といったような比較的まれな所見につきましては、依然オリサストロビン等のストロビルリン系農薬でやはり鉄欠乏性貧血に対する代償的な作用として認められたことから、鉄欠乏との関連が示唆されましたが、メカニズム試験では否定的な結果が得られております。

その他の機序といたしまして、胃液の分泌亢進、それに伴う膵液の分泌亢進の可能性も考えられましたが、結局明確な原因を明らかにすることはできませんでした。発がん性、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遺伝毒性は認められませんでした。各試験で得られました無毒性量のうち、一番小さい値はラットを用いた1年間慢性毒性試験の3.97 mg/kg体重/日でありましたので、これを根拠として安全係数100で割った0.039 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2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からお願いいたします。本件につきましては2009年8月に厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

6ページの下の方に「7. 開発の経緯」がございます。このものは国内で開発されました殺菌剤でございます。新規にきゅうり、キャベツ、りんご等に用いられる農薬として登録申請があったものです。

7ページから「II. 安全性に係る試験の概要」となっております。

「1. 動物体内運命試験」でございます。こちらの(1)吸収では②吸収率のところがございますように、ラットへの経口投与での吸収率は91~95%でございました。

(2)分布につきましては8ページの上の方になりますが、肝臓、膀胱、腎臓で比較的高い値でございましたが、経時的に減少し、投与72時間後には高用量群でも4 μg/g以下になったということがございます。

10ページに、(4)排泄についてございます。①尿及び糞中排泄にありますように、ラットへの単回投与ではいずれの投与群でも投与後72時間でほとんどの放射能が糞尿中に排泄されております。主要排泄経路は糞中がございます。

②の胆汁中排泄にデータがございますが、主な排泄経路は胆汁中排泄ということで、このものは胆汁を介して糞中に排泄されると考えられております。

11 ページから「2. 植物体内運命試験」がございます。トマト、レタス、さやいんげんといったもので試験が行われております。いずれの試験においても洗浄液中から放射能が多く回収されるなど、処理部位以外への移行はわずかという試験成績が示されております。

14 ページの上の方でございますように、植物体における主要代謝反応は代謝物 B の生成となっております。

19 ページの半ばから「6. 作物等残留試験」がございます。この試験はピリベンカルブと代謝物 B を対象といたしまして実施されております。19 ページの下の方に算定されました推定摂取量が示されているところでございます。

20 ページの「(2) 後作物残留試験」では、定量限界未満しか検出されておられません。

毒性試験の関係は 21 ページ以降になります。22 ページから各種の亜急性毒性試験の成績がございまして、代表的なものは先ほど廣瀬委員からも御紹介がありましたように、肝臓や十二指腸の所見ということでございます。

32 ページから「(2) 十二指腸病変に関する機序検討試験」ということで数種類の試験がございます。35 ページに⑦として、この関係のまとめの記載がございます。先ほど御説明いただきましたように、鉄補給でもこの病変は改善されず、鉄欠乏の関わりは少ないと考えられております。

36 ページに結論的に書いてございますが、直接的要因は明確になっておりませんが、胃液の増加に伴う膵液の持続的分泌亢進が関係していると考えられております。

26 ページに戻りまして、「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の「(1) 1年間慢性毒性試験(ラット)」が ADI の設定根拠になった試験でございまして、無毒性量は雄で 100 ppm、3.97 mg/kg 体重/日と考えられております。

27 ページの「(3) 2年間発がん性試験(ラット)」、「(4) 18か月間発がん性試験(マウス)」では、発がん性は認められておりません。

28 ページから「12. 生殖発生毒性試験」の関係でございまして。ラットでは繁殖能に対する影響や催奇形性は認められておりません。

29 ページの下の方から「(3) 発生毒性試験(ウサギ)」がございまして。胎児の低体重や骨格変異の発生頻度の増加等がございましたが、この試験では無毒性量が求められているものでございます。

30 ページに「13. 遺伝毒性試験」がございまして。一部陽性の試験もございましたが、*in*

*vivo*での小核試験は陰性でございまして、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。

37 ページからが「Ⅲ．食品健康影響評価」でございまして、発生毒性試験については真ん中から少し下に記載がございまして、ウサギで認められた所見は発育抑制に関する所見と考えられてございまして、ラットでの成績も含めて総合的に判断して、催奇形性はないものと考えられております。

各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質につきましては、ピリベンカルブ及び代謝物 B と設定されております。結論につきましては、先ほど廣瀬委員から御説明をいただいたとおりでございまして。

本件の農薬評価書案につきましては、本日の委員会終了後、3月4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して。

○小泉委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、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。

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) 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。「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。まず担当委員の熊谷さんから説明をお願いいたします。

○熊谷委員 資料3の4ページの要約の内容を中心に説明します。プリフィニウムは自律神経剤で、末梢での副交感神経抑制作用によって消化器や尿路系の鎮痙作用等を示す剤で、臭化物塩が使われています。日本では牛を対象とした動物用医薬品として承認されていますけれども、国外では動物用医薬品としては使用されていません。ヒト用医薬品としては日本と外国で使用されています。このプリフィ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ございまして、今回、動物用医薬品承認申請時の添付資料等を基に評価を実施しました。毒性試験は臭化プリフィニウムを用いて行われております。

臭化プリフィニウムは慢性毒性試験及び発がん性試験は実施されていませんが、各種遺伝毒性試験の結果は陰性であったことから、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、追加の安全係数を加えることによって ADI を設定することが可能であると考
えられました。

2 世代繁殖毒性試験は実施されておきませんが、催奇形性試験において胎児に奇形の発
生率の増加は認められておきません。

各種毒性試験の結果から、最も低い用量で認められた毒性影響は、イヌを用いた 1 か月
間亜急性毒性試験における散瞳及び口渇でありまして、LOAEL はプリフィニウムとして 4
mg/kg 体重/日でした。

プリフィニウムの ADI の設定に当たりましては、この LOAEL の 4 mg/kg 体重/日に安
全係数としまして、種差 10、個体差 10 に加えまして、慢性毒性試験、発がん性試験、二
世代繁殖毒性試験が実施されていないこと、ADI の設定根拠となる 1 か月間亜急性毒性試
験において対照群が設定されていないこと。更に NOAEL ではなく LOAEL を用いることを考
慮しまして、追加の係数 10 の合計 1,000 を適用し、プリフィニウムの ADI は 0.004 mg/
kg 体重/日と設定されました。

詳しくは事務局より説明をお願いします。

○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のところでございますが、このものにつきましては、2009 年 3 月
に厚生労働大臣より食品健康影響評価の要請があったものでございます。

5 ページには「7. 使用目的及び使用状況」がございます。内容につきましては、今、
熊谷委員から御説明をいただいたとおりでございます。

6 ページの上の方をお願いいたします。このものの残留基準値はプリフィニウムとして
設定されておきますが、各種試験は臭化プリフィニウムを用いて実施されておきまして、
評価書の中では臭化プリフィニウムとしての数値が書かれているところもございまして、そ
ういう経緯があるものでございます。

「II. 安全性に係る知見の概要」でございます。薬物動態及び残留試験がございます。
ラットへの経口投与では、投与 24 時間の体内分布では投与した放射活性の 89% 以上が消
化管に存在していたということでございます。

7 ページの「(2) 薬物動態試験 (牛)」でございます。こちらでは単回の静脈内投与
で 24 時間後には 1 例を除いて血清中濃度はすべて定量限界以下になったということでご
ざいます。

8 ページにヒトに経口投与したときのデータの表 4 がございます。経口投与で尿中の排

泄率は 1.38%というデータがございます。

8 ページから「(4) 残留試験(牛)」がございます。9 ページに結果の表がございます。二つ表がございますが、こちらを御覧いただきますと、投与後 21 日のところでは各組織中にこのものは検出されていないということでございます。

9 ページの下の方に「(5) 残留試験(乳汁)」について記載されております。二つの試験成績がございますが、乳汁中の濃度は共に定量限界未満ということでございました。

10 ページから毒性試験の関係がございます。このものは神経系に作用する動物用医薬品ということで、その関係の毒性の所見が認められております。

11 ページの下の方「(4) 1ヶ月間亜急性毒性試験(イヌ)」が ADI の設定根拠となったものでございます。

12 ページをお願いします。上の方に記載されておりますように、最も少ない投与量が 5 mg/kg 体重/日でございましたが、そのドーズでも散瞳、口渇が観察されましたので、そのドーズは LOAEL と判断されているものでございます。

12 ページの下の方、「4. 慢性毒性及び発がん性試験」は実施されていないということです。

13 ページの上の方、「5. 生殖発生毒性試験」でございます。こちらでは二世代繁殖毒性試験は実施されていないということでございますが、催奇形性試験についてマウスとラットの成績がございます、共に無毒性量が求められております。

14 ページ、「6. 遺伝毒性試験」でございます。いずれの試験も陰性の結果でございます、生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないということが考えられております。

「7. 一般薬理試験」、各種の試験成績が提出されておりますが、主として副交感神経遮断による作用が確認されております。

18 ページから「Ⅲ. 食品健康影響評価」となっております。ADI につきましては、先ほど熊谷委員から御説明があったとおりでございます、プリフィニウムといたしましての ADI ということで、0.004 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、3月4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 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。

○村田委員 1点確認で教えてほしいのですけれども、よく動物用医薬品の評価書には微生物学的 ADI が出てきますけれども、これには抗菌活性は全然ないので考えなくていいということですか。

○坂本評価課長 あれは抗菌性のある物質の場合でございまして、こちらはあてはまらないです。

○小泉委員長 ほかにございせんか。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。

(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。まず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の3ページにあります要約に沿って、概要について説明します。本食品はモノグルコシルヘスペリジンを含与成分として、脂肪の多い食事を摂りがちな方、血中中性脂肪が高めの方に適する旨を特定の保健の目的とする粉末清涼飲料です。本食品一日当たりの摂取目安量1包中にはモノグルコシルヘスペリジンが340 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、ラットの単回強制経口投与試験、反復経口投与試験、催奇形性試験、モルモットを用いた抗原性試験、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、トリグリティー及びミドルケア粉末スティックについては、提出された資料の範囲においては安全性に問題はないと判断しました。

詳細については、事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして、補足の御説明をいたします。資料4はトリグリティー及びミドルケア粉末スティックに関します特定保健用食品評価書案でございます。

2ページの審議の経緯にございますように、昨年1月に内閣総理大臣から評価要請があ

ったものでございます。

4 ページ「エ. 評価対象品目の概要」でございますが、今、御説明いただきましたように、関与成分はモノグルコシルヘスペリジンというものでございまして、脂肪の多い食事を摂りがちな方、血中中性脂肪が高めの方に適する旨を特定の保健の目的とする粉末清涼飲料形態の食品でございます。

このものの関与成分でございますモノグルコシルヘスペリジンは、ヘスペリジンの水溶性を向上させるために糖転移酵素でグルコースを付加したものであるということで、精製した糖転移ヘスペリジン中に 75～85%含まれているということでございます。

糖転移ヘスペリジンは、経口摂取されますと小腸で加水分解されヘスペリジンとなりまして、更に加水分解されてヘスペレチンとなって吸収されるということでございます。このものは肝臓での脂肪酸の合成系の抑制などによってコレステロールエステルとトリグリセリドの合成を抑制することによって、VLDL 合成を抑制し、食後の血中中性脂肪の上昇抑制に寄与すると考えられているということでもあります。

また、ここの「なお」にございますように、2 つ製品がございますが、その内容は同じものであるということです。

次に「II. 安全性に係る試験等の概要」になっております。

「1. 食経験」に記載されていますが、このヘスペリジンはかんきつ類に含まれているということでありまして、ヘスペリジンの水溶性が著しく低いためにグルコースを付加して水溶性を高めた糖転移ヘスペリジンが食品に用いられており、この酵素処理ヘスペリジンとして既存添加物名簿に記載されているということでもあります。糖転移ヘスペリジンにつきましては、1998 年より食品分野への供給が開始されたということで、2005 年のデータでは約 8 t が国内流通しているという推定があるということです。

4 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」、「(2) 染色体異常試験」、「(3) 小核試験」はすべて陰性の結果ということでもあります。

「(4) 単回強制経口投与試験(ラット)」、「(5) 28 日間反復経口投与試験(ラット)」、「(6) 90 日間反復経口投与試験(ラット)」がございまして、特に問題となる結果はなかったということでもあります。

「(7) 催奇形性試験(ラット)」でも特段の所見はありませんでした。

6 ページ「(8) 抗原性試験」でも抗原性は認められなかったということでもあります。

「3. ヒト試験」でございます。有害事象は幾つかあったということでございますが、いずれも本食品摂取との因果関係はないとされております。

7 ページに「4. 米国実験生物学会連合における評価」がございます。ヘスペリジンにつきましては、米国の FDA の依頼によって米国実験生物学会連合が評価をしたということでございます。結論といたしましては、ヘスペリジンは極めて安全な食品成分であるということでございます。

8 ページ、その他の項目の中でございますが、「(2) 骨代謝への影響及びスタチン系薬剤との併用による影響について」でございます。ヘスペリジンはスタチン系薬剤と同じ作用機序を有するということでございますが、本食品と同等量のモノグルコシルヘスペリジンをヒトに単回摂取させた場合の血中濃度は、長時間にわたって高値は維持されなかったということ、ヒト試験においても血清 LDL-コレステロールの有意な低下は認められていないことから、ヒトの骨代謝に影響を及ぼす懸念はないという推測がなされております。

また、スタチン系の薬剤に比較しまして、作用は極めて弱いということございまして、スタチン系薬剤を服用している方が摂取しても、スタチン系薬剤による作用以上の影響を受ける可能性は低いという推測がなされております。

「Ⅲ. 食品健康影響評価」につきましては、最終的な評価は、今、御説明いただいたとおりでございます。本件評価書案につきましては、本日の委員会終了後、3月4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 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・御質問がありましたらお願いいたします。

言葉の説明がなされていないように思います。普通は略したときには、一般的には評価書の中に略語についての説明が載せられていると思いますが、例えば VLDL とか LDL です。VLDL は何ですか。

○坂本評価課長 これはたしか超低密度リポタンパク質だったと思います。

○小泉委員長 略語がたくさん出てきますが、その辺は皆さんが即座におわかりでしたら必要ないかもしれませんが。

○坂本評価課長 パブリック・コメントということでの御指摘でございますので、略語表は確かに付けた方がよろしいかと思っておりますので、それを後ろに付けた上で、その方がわかりやすいということであれば、そういう対応をしてはいかかと思っております。

○小泉委員長 よろしくお願ひいたします。ほかに何か御意見・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。

(5) 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。「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。まず添加物1品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、専門調査会における審議、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5-1に基づきまして、御説明をいたします。資料5-1の4ページをお願いいたします。このものはイソキノリンというものでございまして、いわゆる国際汎用の香料でございます。厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請があったもので、「6. 評価要請の経緯」にありますように、かつおぶしなどの食品中に存在する成分ということで、欧米においては焼菓子等様々な加工食品に香りの再現、風味の向上等の目的で添加されているということでございます。このものにつきましては「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づきまして、資料の整理が行われ、評価されております。

4ページの下から「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」となっておりまして、遺伝毒性、反復投与毒性等のデータを評価いたしまして、7ページ「5.」の摂取量の推定を行って、反復投与毒性試験におけるNOAELと推定摂取量とを比較いたしまして、「6.」の安全マージンの算出をいたしまして、3,000,000～15,000,000という安全マージンの値が得られているものでございます。

「7. 構造クラスに基づく評価」としては、構造クラスⅢに分類されます。

7ページの下の方から「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございまして、結論といたしましては8ページになりますが、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるということでございます。

この資料の最後から2ページ目をお願いいたします。添加物専門調査会でご審議いただいた後に、この評価書（案）につきまして、国民からの御意見・情報の募集を昨年12月31日まで行いましたところ、2通2件の御意見をいただきました。

1番目の御意見の内容でございますが、今回のものに限らず、香料成分の添加物評価書では、香料構造クラス分類に基づく評価が含まれていることが多いようだが、構造クラス分類そのものに関する説明などがないために、国際的に汎用されているシステムかなど、その性格・由来が専門家以外には分かりにくくなっており、説明や参考文献の明示などを求めたいといった趣旨の御意見でございます。

右の方に回答がございます。回答といたしましては、構造クラス分類につきましては、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について（最終報告書・再訂正版）」に記載されており、それがホームページのどこにあるかということをお答えしております。また、今回このような御指摘をいただきましたので、この御指摘を踏まえて、この文書につきましては、添加物専門調査会のトップページから閲覧できるようにいたしまして、もう既に数日前から見られるはずでございますので、そのアドレスについても回答中に記載しているところでございます。

2番目の御意見でございますが、こちらは、安全性データの中でチャイニーズ・ハムスター肺由来培養細胞株を用いた遺伝毒性試験で陽性結果になっており、この結果は気道上皮細胞が影響を受けることを示唆していると思われましてということで、長期の発がん性試験を行う必要性はないとは感じ入りますが、短期の発がん性試験を行うべきという趣旨の御意見でございます。そして、気道上皮細胞に影響する可能性が示唆されるのですからという御意見で、吸入毒性試験で確認する必要があるのではないかという趣旨の御意見でございます。

回答でございますが、まずチャイニーズ・ハムスター肺由来培養細胞株を用いる染色体異常試験につきまして、回答しております。この回答では、遺伝毒性に関する試験のうち、この試験は染色体異常誘発性を見るための試験であり、直接発がん性を見るための試験ではないことをまず説明しております。そして、構造異常の誘発が報告されておりますが、同じ指標を *in vivo* で検出するげっ歯類を用いた小核試験において最大耐量まで検討したところ陰性の結果であったということ。これらの結果から、本品目には、少なくとも香料として用いられる低用量域では染色体異常誘発性の懸念はないものと考えられるということをお答えしております。

また、なお書きといたしまして、この試験は肺由来培養細胞株を用いたものですが、肺

のみを標的とする特異的な作用を検出するものではないという説明を回答しております。

次に吸入暴露につきましてですが、このような添加物の暴露につきましては、吸入によるものも皆無とは言いませんが、経口摂取による消化管を通じたものが大部分を占めると考えられますことから、経口投与での知見を基に安全性評価を行っているということを説明しております。

なお書きで、国際的にも、添加物（香料）の安全性評価は、経口投与での知見を基に行われているということを回答しております。

本件につき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 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。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。」ということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○小泉委員長 続きまして、遺伝子組換え食品等 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましても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、資料 5-2 に基づきまして、御説明いたします。資料 5-2 は GLU-No.3 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムに関する遺伝子組換え食品等評価書でございます。

1 ページの審議の経緯でございますように、昨年 6 月に厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請があったものでございます。

3 ページですが、このものは遺伝子組換え技術を利用して生産されます食品添加物でございます。「Ⅱ．食品健康影響評価」の 1. にございますように、このものは製造工程において高度に精製されておりまして、2. にございますように、従来品と比較して既存の

非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられております。

したがって、3. にありますように「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」の附則に基づいて、安全性を確認しまして、その上で本則による評価は必要ないと判断したものでございます。

最後から2枚目でございます。この評価書案につきまして、昨年12月10日まで国民からの御意見・情報の募集を行いましたところ、2通、計3件の御意見をいただきました。

1番目の御意見の内容でございますが、不必要な添加物は使わず、食材本来の味を大切にすべきだと思っているとのことで、そもそも化学合成されたグルタミン酸ナトリウムを必要としないのに、更にそれを遺伝子組換え技術で生産することに非常なる違和感を感じますということございまして、それにも増してということで、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」による評価も必要ないとは、この審議結果がただただ企業の利益享受を支援しているものと感じますという御意見でございます。

その下の2-1の御意見も同じ回答でお答えできるかなということでもまとめてございまして、消費者として、安全性評価は常にしてほしいという御意見をいただいたところでございます。

この二つの御意見への回答が右側にございまして、御指摘のとおり、本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」、これを評価基準と略しますが、その本則に基づく評価は必要ないと判断したということを説明しております。評価基準では、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関しては、一般に、組換え体そのままを食する遺伝子組換え食品とは異なり、最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うことが適切であるとされているということを説明しております。この観点から、本件のような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の添加物の安全性評価については、評価基準の附則である「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」に基づき評価を行うこととしており、本件についてもこれに基づいて評価を行った結果、安全性が確認されたと判断したものと回答しておりでございます。

次のページでございます。2-2の御意見は、消費者としては遺伝子組換え微生物を使用したL-グルタミン酸ナトリウムの必要性、有用性はない。市販品に使用してほしくない。使用する場合は表示を求める。今回は食品安全性評価なので、その他の関連事項につ

いては不明であるが、これら微生物の管理についてはきちんと行ってほしいという御意見です。

回答といたしましては、この御意見はリスク管理に関するものと考えられますので、お寄せいただきました御意見のうち、添加物の使用等に関する御意見については担当機関である厚生労働省に、表示に関する御意見については担当機関である消費者庁に伝えますという回答となっております。

本件につきましては、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** 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、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』に基づき、安全性が確認されたと判断した。」ということによろしいですか。

(「はい」と声あり)

(6) 『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成22年12月分)について

○**小泉委員長** 次の議事に移ります。「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成22年12月分)について」です。事務局から報告をお願いします。

○**新本リスクコミュニケーション官** 資料6に基づきまして、御報告いたします。平成22年12月のお問い合わせ件数は52件でございました。ちなみにその前の月の11月が51件、10月が58件となっております。

内訳でございますけれども、食品安全委員会関係として16件ということで、食品安全委員会のホームページや刊行物などについてのお問い合わせでございました。

食品の安全性関係で14件ということで、トランス脂肪酸の関係、イソフラボンの関係などについてのお問い合わせがございました。

食品一般関係ということで、主としてリスク管理に関係するものでございますけれども、

20 件ということで、衛生関係で 8 件、表示関係で 8 件となっております。

2 ページ。昨年 12 月までの推移ということで整理してございます。

3 ページに 22 年の推移ということで、図表で整理をさせていただいております。平成 22 年の総相談係数といたしましては 638 件ということで、月平均で言うと 53 件でございました。ちなみその前の年よりはやや少なめの数字となっております。月別に推移をグラフにしておりますけれども、食品安全ダイヤルの関係では、社会的に大きく関心を引くような事故、事案があった場合については平均の 2 倍程度以上、100 件を超えるような月もあったわけですが、昨年は 100 件を超える月はございませんでした。

御相談いただいた方々はどのような方々かということで整理をしてございます。消費者から 44%、事業者から 22% などとなっております。男女比では女性の方が若干多いような形になってございます。

手段といたしましては、電話と電子メールで 7 対 3 くらいの割合でいただいているという状況でございます。

問い合わせの多い質問ということで、今回はトランス脂肪酸の関係を Q&A にさせていただいております。

「Q LDL コレステロールの数値が高く、トランス脂肪酸が心配なのですが、トランス脂肪酸の概要を教えてください」ということでございます。

トランス脂肪酸につきましては、加工油脂など、あるいはそれを使用してつくられる食品などに含まれているものでございますけれども、その作用といたしましては、悪玉コレステロールを増やし、善玉コレステロールを減少させる働きがあると言われております。また、動脈硬化などによる虚血性心疾患のリスクを高めるという報告もありますということでございます。

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ていますけれども、脂肪の多い菓子類をよく食べるなど偏った食事をしている場合は、平均を大きく上回る摂取量となる可能性があるため、注意が必要ですということでございます。

食品安全委員会では、トランス脂肪酸に関する信頼性のある情報をわかりやすくまとめて国民に情報提供するという一方で、ファクトシートを作成し、必要に応じて更新してきておりますけれども、昨年 12 月には国際機関における科学的知見など新たな情報が蓄積されたことから、ファクトシートを更新してございます。

また、自ら評価の案件といたしまして、昨年 4 月から専門調査会においてリスク評価を行っておりまして、評価結果が取りまとめられた際には、更に情報提供を行っていくこと

としてございます。

なお、トランス脂肪酸のみならず、脂肪の摂り過ぎ、飽和脂肪酸や食事性コレステロールの多量の摂取も心疾患のリスクを高めるため、脂肪の摂取について注意し、動物、植物、魚由来の脂肪をバランスよく摂ることが大切だということを書いてございます。

5 ページに関係するホームページでの情報ということで、ファクトシート、あるいは食品安全委員会の季刊誌『食品安全』の最新号にこのファクトシートの概要の URL、消費者庁、農林水産省などの関係する URL を掲載してございます。この Q&A につきましては、食品安全委員会のホームページに掲載して、広く情報を提供したいと考えてございます。

御報告は以上でございます。

○**小泉委員長** 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。

○**熊谷委員** 1 点、先ほどの略語に関連するのですか、悪玉コレステロールと書いてあって、括弧して LDL コレステロールとありますが、悪玉コレステロールとされている LDL コレステロールとした方がいいような感じがありますが、いかがでしょうか。つまり LDL は悪玉という言葉の略語ではないと思っているのです。

○**小泉委員長** いかがですか

○**新本リスクコミュニケーション官** 確かに LDL は低比重リポたん白質の略語でございますけれども、ファクトシートの方でも、いわゆる悪玉コレステロールとも呼ばれるという形にしております。

○**熊谷委員** ほかの場所でそういう解説があるのであれば、今の私の意見は撤回します。

○**小泉委員長** この悪玉コレステロールは通称ですね。正式名は LDL コレステロールという意味ですから、イコールではないのではないかと私も思いますが、ほかの資料とかでそういう書き方をずっとしているのであれば、ここだけ変えるのは無理かなと思いますが、いかがですか。

○新本リスクコミュニケーション官 ファクトシートでは、このような形での掲載にしているところがございます。

○小泉委員長 熊谷さん、いいですか。

○熊谷委員 はい。

○小泉委員長 ほかに何か御質問はございませんか。よろしいですか。

(7) 食品安全委員会の1月の運営について

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。「食品安全委員会の1月の運営について」です。事務局から報告をお願いします。

○西村総務課長 それでは、資料7に基づきまして、御報告いたします。食品安全委員会の1月の運営です。

1月6日の食品安全委員会では、添加物2品目について評価の要請があり、遺伝子組換え食品等1品目について審議結果の報告があり、1品目について評価の結果をリスク管理機関に通知しております。そのほか、予算案、モニター報告、モニター募集、食の安全ダイヤル、12月の運営について、それぞれ報告がございました。

1月13日の委員会では、1月7日付けで新たに任命された熊谷委員の紹介、委員長からの指名を受け、熊谷委員が委員長代理を務めることとなっております。遺伝子組換え食品等専門調査会からの審議結果報告が1件、評価結果の通知が1件ございました。そのほか、運営計画の実施状況の中間報告についての報告がございました。

2ページ。1月20日の委員会では、蓮舫大臣のあいさつの後、4品目について評価の要請があり、3品目について審議結果の報告がございました。1品目について評価結果を通知しております。

1月27日の委員会では、13品目について評価の要請があり、1品目について審議結果報告があり、2品目について評価結果を通知しております。そのほか、研究の対象領域についての決定、モニターの報告、食品安全関係情報の報告がございました。

3ページ。専門調査会でございます。1月7日にリスクコミュニケーション専門調査会が開催されております。そのほか、添加物専門調査会が1月18日、農薬専門調査会では1

月 14 日に評価第二部会、1 月 21 日に評価第一部会が開催されております。化学物質・汚染物質専門調査会では 1 月 19 日に汚染物質部会、1 月 31 日に清涼飲料水部会が開催されております。微生物・ウイルス専門調査会が 1 月 11 日、遺伝子組換え食品等専門調査会が 1 月 7 日、新開発食品専門調査会が 1 月 11 日に開催されております。

4 ページに意見交換会ということで、愛知県、岡山県、栃木県、福岡県でそれぞれ開催されたものが掲載されております。

5 ページにございますように、講師等の派遣がございました。

以上でございます。

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

ほかに議事はございますか。

○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、これで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 10 日 14 時から開催を予定しております。

明日 4 日金曜日 14 時から、「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開。

来週 8 日火曜日 10 時から、「企画専門調査会」が公開。

同日 15 時 30 分から、「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が公開でそれぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして第 365 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。