

食 品 安 全 委 員 会 第 366 回 会 合 議 事 録

1. 日 時 平成 23 年 2 月 10 日（木） 14:00 ～14:44

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について

- ・農薬「トリアゾホス」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「トルフェンピラド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ベンチアバリカルブイソプロピル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「マンジプロパミド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ヨウ化メチル」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性ダイズMON87701系統（食品）」に係る食品健康影響評価について

（2）食品安全関係情報（1月15日～1月28日収集分）について

（3）その他

4. 出 席 者

（ 委 員 ）

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、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、
本郷情報・緊急時対応課長、原嶋勧告広報課長、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 1－1 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〈トリアゾホス〉

資料 1－2 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〈トルフェンピラ
ド〉

資料 1－3 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〈ベンチアバリカルブイソプロピル〉

資料 1－4 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〈マンジプロパミド〉

資料 1－5 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〈ヨウ化メチル〉

資料 1－6 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ダイズ MON87701 系統（食品）〉

資料 2－1 食品安全関係情報（1 月 15 日～1 月 28 日収集分）について

資料 2－2 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 3－1 動物用医薬品評価書（案）〈グリチルリチン酸モノアンモニウム〉

資料 3－2 動物用医薬品評価書（案）〈グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）〉

6. 議事内容

○小泉委員長 少し早いようですが、皆様お集まりのようですので「食品安全委員会（第 366 回会合）」を開催いたします。

本日は、6 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 366 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。

議事次第の紙のほかに、資料 1－1「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〈トリアゾホス〉」。

資料 1－2「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〈トルフェンピラド〉」。

資料 1－3「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〈ベンチアバリカルブイソプロピル〉」。

資料 1－4「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〈マンジプロパミド〉」。

資料 1－5「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〈ヨウ化メチル〉」。

資料 1－6「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〈チヨウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701 系統（食品）〉」。

資料 2－1「食品安全関係情報（1 月 15 日～1 月 28 日収集分）について」。

資料 2－2「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 3－1「動物用医薬品評価書（案）〈グリチルリチン酸モノアンモニウム〉」。

資料 3－2「動物用医薬品評価書（案）〈グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）〉」でございます。

資料の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「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、農薬「トリアゾホス」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 1－1 に基づきまして御説明いたします。資料 1－1 はトリアゾホスという農薬の評価書でございます。

3 ページをお願いいたします。＜審議の経緯＞にございますように、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 ページをお願いいたします。下の方の「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殺虫剤で、昆虫の神経系のアセチルコリンエステラーゼ活性を阻害することで殺虫作用を示すというものであります。

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いるものでございます。

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。

14 ページの半ば以降が毒性関係となっております。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でございました。

更に先の方になりますが、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、先ほど御説明しましたように、コリンエステラーゼの阻害であり、

23 ページなどには発がん性の試験がございますが、発がん性は認められておりません。

24 ページから「12. 生殖発生毒性試験」でございます。こちら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。

25 ページの「13. 遺伝毒性試験」でございますが、こちらの試験成績から、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」ございまして、その中の（３）から（７）がヒト志願者による反復投与試験となっております。この中で、27 ページの「（７）ヒト志願者における反復投与試験⑤」、こちらが JMPR が ADI の設定根拠とした試験です。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。

28 ページに記載がございますが、この用量では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こと、数名の被験者における検体投与が一時期中断されたことから、農薬専門調査会はこれを最小毒性量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。

各種試験の結果から、農産物中及び畜産物中の暴露評価対象物質はトリアゾホス（親化合物のみ）と設定されております。

遅発性神経毒性試験において、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考えられております。

ADI につきましては、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 0.0125 mg/kg 体重/日につきましては、これを最小毒性量と判断しております。一方、別のヒト志願者における反復投与試験では全く影響が認められなかったことを勘案しまして、追加の安全係数は 3 が妥当と判断しております。

最後から 2 枚目をお願いいたします。本件評価書（案）につきまして、1 月 14 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、1 件の御意見をいただきました。ADI 値に賛同という趣旨の御意見で、御意見をいただいたことに対する御礼を回答として記載しております。

最後の紙にパブリック・コメント後の変更点がございます。ADI の設定根拠となりました試験につきまして、食品健康影響評価では判断について詳しく記載されておりましたが、個別の試験の項目においてもそれを記載するという修正でございます。

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農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「トリアゾホスの一日摂取許容量を 0.00041 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。

（「異議なし」と声あり）

○小泉委員長　続きまして、「トリアゾホス」を除くその他の農薬 4 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 1－2 から資料 1－5 までに基づきまして御説明いたします。

まず、資料 1－2 をお願いいたします。トルフェンピラドという農薬の評価書でございます。

4 ページをお願いいたします。3 ページから＜審議の経緯＞となっており、4 ページの一番上が「－第 3 版関係－」となりまして、こちらが今回の評価の関係になります。昨年 2 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。

8 ページをお願いいたします。下の方の「7. 開発の経緯」にございますように、この農薬は我が国で開発されました殺虫剤でございまして、我が国では 2002 年に農薬登録がなされ、海外では、ドミニカ共和国などで登録されているということでございます。今回、はくさい、いちごなどへの適用拡大申請に伴う基準値設定の要請があったということでございます。

今回は第 3 版でございまして、3 回目の食品健康影響評価になります。新たに提出され

ました資料の関係といたしましては、まず 20 ページをお願いいたします。「6. 作物残留試験」の成績が追加されまして、それに基づきまして表 7 について、今回申請されましたいちご、はくさい等を含みますすべての適用作物に使用された場合の推定摂取量を改めて算出しております。

それから、23 ページをお願いいたします。下の方の「(2) 急性神経毒性試験(ラット)」の成績が追加されております。結論といたしましては 24 ページの上の方でございますが、神経毒性は認められておりません。

更に、34 ページをお願いいたします。「13. 遺伝毒性試験」に関しまして追加の試験成績がございまして、表 25 の方でいいますと「*in vitro*」の欄の下から二つ目のマウスリンフォーマ細胞を用いる前進突然変異試験、それから「*in vivo*」の欄の下の方の ICR マウスを用いる小核試験の成績が追加されておりますが、ともに陰性の結果でございました。

35 ページの「14. その他の試験」の「(1) ミトコンドリアの機能及び形態に及ぼす影響の検討(14 日間混餌投与試験)」、こちらは前の版の評価書では亜急性毒性試験の項目にあったものですが、その内容から、今回の版ではこちらの「14. その他の試験」に記載を移したというものであります。

37 ページで、「(4) CHL 細胞を用いた *in vitro* 細胞周期の解析」というものが今回追加されております。この試験は、この項目の最初に記載がございすように、CHL 細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験で、代謝活性化系非存在下で染色体の数的異常の頻度増加が認められたため、実施されたということでございます。

その結果、下の方に結論的に書いておりますが、染色体の数的異常は、遺伝子への作用に起因するものではなく、細胞周期の遅延を伴った変化として誘発されたものであると考えられております。

「Ⅲ. 食品健康影響評価」は 38 ページからでございます。

40 ページに ADI がございますが、今回検討した結果、ADI の変更はなく、0.0056 mg/kg 体重/日ということでございます。

次に、資料 1 - 3 をお願いいたします。こちらはベンチアバリカルブイソプロピルという農薬の評価書でございます。

3 ページから<審議の経緯>がございまして、この一番下の方の「第 3 版関係」が今回の評価の関係になります。昨年 2 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ございまして、その後、12 月に適用拡大に伴う関係資料を接受したものでございます。

7 ページの下の方の「7. 開発の経緯」にございますが、この農薬は我が国で開発されました殺菌剤です。そして、今回、すいか、かぼちゃ、アスパラガスへの適用拡大の申請があったということでございます。

第3版ということで、3回目の食品健康影響評価になりまして、新たに提出されました資料の関係につきましては10ページをお願いいたします。こちらでは「1. 動物体内運命試験」の中で「② 反復投与」のラットでのデータが追加されております。その結果といたしましては、特に放射能の残留する組織はないものと考えられております。

また、反復投与に関しましては12ページの「(3) 代謝」の「② 反復投与における代謝物の同定・定量」に関するデータも追加されております。

更に、15ページの下の方の「2. 植物体内運命試験」の「(5) はくさい」でございますが、こちらの成績が追加されております。はくさい中放射能の約90%TRRは親化合物であって、特に多く検出された代謝物はないということであります。

18ページの下の方から19ページにかけてでございますが「6. 作物残留試験」の成績が追加されておまして、19ページの表7で、推定摂取量につきまして、今回申請されたすいか等を含むすべての適用作物に使用された場合の推定摂取量を算出しております。

20ページに「8. 急性毒性試験」がございまして、この表9の上から三つ目の「経口」、星印が付いているところですが、この星印は表の下に注釈にありますように、原体混在物の混在率を改善した原体を使用したということでございますけれども、この成績が追加されております。

それから、21ページの「(2) 急性神経毒性試験」。こちらの成績が追加されておまして、結論的には神経毒性は認められていないということでございます。

25ページをお願いいたします。下の方の「(6) 28日間亜急性経皮毒性試験(ラット)」の成績が提出されております。この試験の無毒性量につきましては、最高用量の1,000 mg/kg体重/日と考えられております。

更に、30ページの「(3) 発生毒性試験(ラット) ②」の成績が追加されております。こちらの試験で催奇形性は認められていないということでございます。

31ページになりますが「13. 遺伝毒性試験」の結果の表26がございまして、この一番上の欄、復帰突然変異試験の中の右の方に欄が二つございまして、その下の方で、投与量の後ろに星印が付いているところ、こちらの方も、次の32ページの表の下に注釈がありますが、原体混在物の混在率を改善した原体を使用したものでございましたが、こちらの方で陰性という結果が追加されております。

「Ⅲ．食品健康影響評価」は 37 ページからでございます。

今回検討した結果、ADI の変更はございませんで、ADI につきましては 40 ページに記載されているとおりでございます。

続きまして、資料 1－4 をお願いいたします。資料 1－4 はマンジプロパミドという農薬の評価書でございます。

3 ページをお願いします。＜審議の経緯＞の半ばにございます「－第 2 版関係－」というところが今回の評価の関係でございます。昨年 3 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。

7 ページの下の方に「7．開発の経緯」がございます。この農薬は殺菌剤で、べと病などの防除に用いられるということでございます。海外では、オーストリア等で農薬登録されているということで、国内ではだいた、トマト等に登録がされており、今回、はくさい、ピーマン、なす及びぶどうへの適用拡大申請、それからインポートトレランス設定の要請があったということでもあります。

今回は 2 回目の食品健康影響評価ということで、新たに提出された資料の関係といたしましては 19 ページをお願いいたします。こちらの「6．作物等残留試験」の成績が追加されておりまして、これに伴って次の 20 ページの表 13 の推定摂取量が新しい数値に置き換わっております。

それから、21 ページの表 15 の二つある下の方の代謝物 S についての急性毒性試験の成績が提出されております。原体よりは数値的には毒性が強いことを示すデータとなっております。

この代謝物 S につきましては、申し訳ございません、少し戻った 19 ページの「6．作物等残留試験」の（1）の 5 行目ぐらいのところにございますが、代謝物 S は作物残留試験では定量限界未満であったということでございます。

28 ページをお願いいたします。「13．遺伝毒性試験」で、結果は 29 ページの表 29 でございますが、こちらの一番下のところで代謝物 S の遺伝毒性試験の成績がございます。復帰突然変異試験の成績が提出されておりまして、結果は陰性でございます。

30 ページに「Ⅲ．食品健康影響評価」がございます。

代謝物 S についての記載が追加されておりますが、代謝物 S については先ほど申し上げた作物残留試験で定量限界未満ということで、暴露評価対象物質は親化合物のみという設定になっております。

今回検討した結果、ADI の変更はございません。ADI は 32 ページにございますが、これ

は以前のままの値でございます。

続きまして、資料 1－5 をお願いいたします。こちらは農薬のヨウ化メチルの評価書でございます。

3 ページをお願いいたします。＜審議の経緯＞にございますように、こちらも第 2 版ということで、2 回目の食品健康影響評価でございます。昨年 5 月に厚生労働大臣から評価要請があったものでございます。

8 ページの下の方の「7. 開発の経緯」を御覧ください。このものは殺虫剤（くん蒸剤）ということで、土壌の消毒などに用いられるものであります。今回は、8 ページの一番下から 2 行目のところがございますように、しょうが、葉しょうが及びみょうがへの適用拡大について申請があったということであります。

2 回目の食品健康影響評価ということで、新たに提出されました資料の関係といたしましては 21 ページをお願いいたします。「2. 植物体内運命試験」で（3）だいこんの試験成績が追加されております。この文章の真ん中ぐらいになりますが、処理 70 日後では根部及び葉部の有機分画から親化合物は検出されなかったということで、代謝物で同定されていないものが微量検出されたということでございました。

表の上のところがございますように、処理放射能の大部分は処理後速やかに二酸化炭素となって揮発したものと考えられております。

24 ページをお願いいたします。「6. 作物残留試験」の成績が追加されております。詳細は後ろの別紙 3 でございますが、表 22 の下の注釈、下から 2 行のところがございますけれども、今回はしょうが、葉しょうが及びみょうがを追加しようというものですが、そういったものも含め、ここではメロン、トマト、しょうが、葉しょうが及びみょうがでございますけれども、これらはすべて定量限界未満であったということでございます。

41 ページから「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございます。

ADI につきましては 43 ページにございますが、今回検討した結果、ADI について変更はございません。

以上御説明いたしました 4 件につきましては、パブリック・コメントの手続は行わずに、専門調査会の結果をもちまして関係機関の方に通知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4件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「トルフェンピラドの一日摂取許容量を0.0056 mg/kg 体重/日と設定する。」

「ベンチアバリカルブイソプロピルの一日摂取許容量を0.069 mg/kg 体重/日と設定する。」

「マンジプロパミドの一日摂取許容量を0.05 mg/kg 体重/日と設定する。」

「ヨウ化メチルの一日摂取許容量を0.005 mg/kg 体重/日と設定する。」

ということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」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します。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料1-6に基づきまして御説明いたします。資料1-6は、チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON87701 系統に関する遺伝子組換え食品等の評価書でございます。

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。

5 ページの上の方「Ⅰ. 評価対象食品の概要」でございしますが、このものは改変 Cry1Ac タンパク質を発現する遺伝子を導入しておりまして、このタンパク質の発現によってチョウ目害虫による影響を受けずにダイズが生育できるとされているものでございます。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」につきまして、6 ページの半ばをお願いいたします。「4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項」にございますように、摂取部位、摂取量、調理及び加工方法などにつきましては、従来のダイズと変わらないものでございます。

6 ページの下の方の「6. 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項」にございますように、宿主との相違点は改変 Cry1Ac タンパク質の発現でございます。

6 ページの最後に記載がございますように、検討の結果、このものの安全性評価においては、既存のダイズとの比較が可能という判断になっているものです。

8 ページから「第 5．挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」がございます。9 ページになりますが、2．の「（3）挿入遺伝子の機能に関する事項」がございます。改変 Cry1Ac タンパク質と既知の毒性タンパク質との構造相同性の有無を確認するためのデータベースの検索を行っておりまして、相同性のある既知の毒性タンパク質は見出されていないということでございます。

12 ページの半ばから「第 6．組換え体に関する事項」がございます。13 ページの図の上のところに記載がございますが、DNA の挿入によって宿主の既知の内在性遺伝子は損なわれていないと考えられております。

13 ページの下の方の記載ですが、意図せずに産生される可能性のあるタンパク質について、既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの相同性の有無を確認するデータベースの検索を行っておりまして、相同性を示す毒性タンパク質やアレルゲンは見出されておられません。

14 ページの半ばから少し下の「4．遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項」について、ここにあります各事項について検討を行いまして、結論的には 15 ページにありますように、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たということでございます。

15 ページの下の方から、導入された遺伝子の安定性に関して検討された結果を記載しております。

16 ページには「7．宿主との差異に関する事項」がございます。主要構成成分、ミネラル成分、ビタミン類、アミノ酸組成、脂肪酸組成、有害生理活性物質、これらにつきまして特段の差異は見られていないということであります。

17 ページの下の方の「Ⅲ．食品健康影響評価結果」につきましては、評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

最後から 2 枚目をお願いいたします。本評価書（案）につきまして、昨年の 12 月 24 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、1 通の御意見をいただいております。御意見の内容でございますが、リアレンジメントと考えられる 14 bp の挿入について丁寧に記載すべきとの御意見であります。

最初のボツのところでは、第 6 の 1 の（1）、これは 12 から 13 ページにかけてでございますが、挿入 DNA は T-DNA 領域と一致、近傍配列は宿主ゲノムと一致とのみされており、

14 bp の挿入について、丁寧に記載すべき。

そして次のポツでは、挿入 DNA は T-DNA 領域と一致とされているが、13 ページの図 1 では T-DNA 領域と異なる 14 bp の挿入が記載されているという御指摘でございます。

そして最後のポツでは、一方、ORF の検索や安全性の確認では、挿入された 14 bp も含まれていると思われるので、問題ないと考えられるという御意見をいただいたところでございます。

回答といたしましては、まず本系統のゲノムには、評価書（案）の 13 ページの図 1 にありますように、導入用プラスミドの T-DNA 領域以外に 14 bp の DNA 断片が挿入されていることを説明しております。

そして、12 ページの第 6 の 1 の（１）の 4 段落目の本系統の挿入 DNA の近傍配列に関する記述において、当該 DNA 断片の挿入について記載をしておりましたが、御意見に基づき、14 bp の DNA 断片の挿入であることが明確になるように表現を修正する旨、回答しております。

次のページをお願いいたします。変更点の表を付けておりますが、この三つある真ん中のところが今のところでございます。14 bp の挿入について、もともと「14 bp」という形で書いてあったのですが、これを DNA 断片の挿入であることを明記するよう修正するというところでございます。

そして、回答の方へ戻っていただきまして、なお書きといたしましては、本件の安全性評価については、当該 DNA 断片を含めて ORF 検索を行い既知の毒性タンパク質やアレルゲン等との相同性がないこと、DNA の挿入により既知の内在性遺伝子が損なわれていないことなどを確認しており、その上で、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断しているというのを回答として記載しております。

最後の紙は、先ほどのものも含めた変更点でございます。誤記の修正、あるいは表現の明確化を行うという趣旨のものでございます。

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いたします。

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、「『遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断した。」ということによろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

（２）食品安全関係情報（１月１５日～１月２８日収集分）について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「食品安全関係情報（１月１５日～１月２８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、お手元の資料２－１及び資料２－２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２－１ですが、これは食品安全委員会事務局が１月１５日から１月２８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１１７の情報を収集していますが、今回はこれらの中から２件の情報について紹介いたします。

資料２－２を御覧ください。まず化学物質分野から、EUが１月１５日に公表しました、食品と接触することを意図するプラスチック素材及び製品に関する委員会規則について紹介いたします。

規則の概要は、以下のとおりでございます。

１．は、食品と接触するプラスチック材に関する委員会指令の適用範囲を、従来のプラスチック材料のみから製造した製品から、複合材料多層フィルムに拡大するというものでございます。

２．は、印刷、コーティングまたは接着剤で接合されたプラスチック材及び製品において、EUレベルでプラスチックとして認可されているもの以外の物質が、印刷、コーティング、接合層に含まれることを認めるというものでございます。

３．ですが、本規則にはプラスチックと異なる物質から成るイオン交換樹脂、ゴム及びシリコーンは含まれないとしております。

４．では、潜在的健康リスクは、食品接触プラスチック材から食品へ溶出した未反応または不完全に反応したモノマー、モノマー以外の出発物質、または低分子添加剤から生じ

る可能性があるので、モノマー、モノマー以外の出発物質及び添加剤について、プラスチック材及び製品製造に使用する前にリスク評価し、認可を受けなければならないとしております。

なお、モノマーとは本文の下※のところにございますように、単量体ともいいまして、ポリマーを生成する基本単位物質のことをございます。例えばポリエチレンとエチレンの関係がポリマーとモノマーの関係になります。

本文の 5. に戻ります。5. は 4. の裏返しで、4. ではモノマーやモノマー以外の出発物質などをリスク評価すると書いてございますが、5. の方では逆に最終製品のリスク評価を行うというようなことが書いてございます。

6. はナノテクに関する規則です。ナノ粒子のような新たな技術により、人工的に製造された異なるサイズの物質の化学的、物理的特性は、大きいサイズの粒子と比べ著しく異なる。これらの異なる特性は異なった毒性となる可能性があるため、さらなる情報が得られるまで、これらの物質はケース・バイ・ケースで評価される。よって、従来型粒子サイズのリスク評価に基づく認可には、ナノ粒子は含まれないとしております。

この分野に関する関連情報は少ないようでございますが、下記のような情報が参考になるとおもわれます。

2 ページ目を御覧ください。化学物質分野からもう一報、ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) が 1 月 26 日に公表しました、ジャーナリスト向け背景情報「食品中の化学物質の安全性」について紹介いたします。

BfR は、今般の卵及び肉のダイオキシン汚染問題に見られるように、食品中の化学物質に対するメディアの関心が高いことから、ジャーナリスト向けの背景情報として「食品中の化学物質の安全性」を公表しております。

項目は、アクリルアミド、フランなどでございますが、この中からグリシドール脂肪酸エステル及び 3-MCPD 脂肪酸エステル、食品包材から溶出する汚染物質について訳出いたしました。

1. は、グリシドール脂肪酸エステル及び 3-MCPD 脂肪酸エステルでございます。

最新の分析結果で、精製食用油脂に含まれていると疑われていたグリシドール脂肪酸エステルの存在を確認した。未精製のバージン食用油脂には、これらの化合物が含まれていない。これらの化合物は、油脂から不快な臭気成分を除去する脱臭工程で発生する。グリシドール脂肪酸エステルの毒性試験はまだなく、グリシドール脂肪酸エステルが、消化によってグリシドールへ代謝されるかどうか、あるいはどの程度代謝されるのかは不明であ

る。グリシドールは変異原性と発がん性があり、国際がん研究機関（IARC）によって「おそらくヒトに発がん性がある」に分類されております。このため、適切な調査結果が得られるまで、リスク評価において暫定的にグリシドール脂肪酸エステルが 100% グリシドールへ代謝されるというワーストケースを仮定すべきである。別の選択肢としては、対応する脂肪酸エステルによる長期毒性試験を実施すべきであろうとしております。

次に、3-MCPD 脂肪酸エステルについても同様の問題があるといったしまして、3-MCPD はラットの腎臓に腫瘍を生じさせるが、どのような腫瘍ができるのか十分に解明されていないことに加え、3-MCPD は *in vivo* では *in vitro* 試験と異なり変異原性を示さないとまとめております。

2. は、食品包材から溶出する汚染物質でございます。

低分子量の物質は包装材料から食品へ移行し、ヒトが摂取する可能性がある。現在の議論の例として、ホルモン様作用物質（ビスフェノール A（BPA））、可塑剤（フタル酸エステル類）とインク成分が挙げられる。特に、BPA が注目の的となっている。BPA は、ポリカーボネート樹脂の製造に使用されており、議論の焦点は、発達中の生物への暴露及び影響である。欧州食品安全機関（EFSA）は、2010 年の評価において新たに提示されたデータを検討した結果、BPA の現行の耐容一日摂取量（TDI）0.05 mg/kg 体重／日の変更を必要としないという結論に達した。EFSA の評価に基づき、欧州委員会は、予防上の理由から、乳児用ポリカーボネート製乳瓶の製造禁止を決定したとまとめております。

次の 3 ページに関連情報が載っておりますが、この関連情報といったしまして、国内外のグリシドール脂肪酸エステル、3-MCPD 脂肪酸エステル、ビスフェノール A、フタル酸エステル等に関する公表情報の URL を多数挙げてありますので、御参照いただければと思います。

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。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。

（３）その他

○小泉委員長 それでは、ほかに熊谷さんの方から 1 件報告があると聞いておりますので、よろしくをお願いします。

○熊谷委員 平成 20 年 1 月に評価が終了しております動物用医薬品「グリチルリチン酸モノアンモニウム」及び「グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）」の評価書ですけれども、今般、記載内容の一部に誤記が確認されましたので、報告いたします。

詳細につきましては、事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、資料 3－1 と資料 3－2 をお願いいたします。資料 3－1 は「動物用医薬品評価書（案）グリチルリチン酸モノアンモニウム」、それから、資料 3－2 の方が「動物用医薬品評価書（案）グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）」です。このものは、牛の泌乳期乳房炎における炎症において乳房内に投与される動物用医薬品でございます。

これらの評価書につきましては、表紙にございますように、平成 20 年 1 月に評価結果を関係機関に通知したところでございますが、先週「食の安全ダイヤル」の方に電子メールでお問い合わせがございました。お問い合わせの内容は、グリチルリチン酸モノアンモニウムは添加物として認められていないはずであるが、これらの評価書において国内で添加物として使用されているといった記載があるという趣旨のものでございました。

問題の箇所につきましては、既に修正したものをお配りしておりますが、資料 3－1 では 4 ページの「（7）使用目的及び使用状況等」の下から 3 行目の「国内では」というところで、もとの記載につきましては、この資料 3－1 の最後のところに変更の前後の表がございます。

資料 3－2 では、こちらは製剤になりますが、4 ページの「3. 安全性に関する知見等について」の 2 行目の「国内では」からのところでございます。これらの部分についての御指摘でございます。

経緯・背景といたしましては、このグリチルリチン酸モノアンモニウムというものは、経口摂取されますと、胃内の胃酸による強酸性下では大半がグリチルリチン酸として存在すると考えられておりまして、このものの食品健康影響評価では、このものがグリチルリチン酸と同様の体内動態及び毒性を示すと考えられていることを前提とした評価が行われておりまして、評価書中ではモノアンモニウム塩以外のグリチルリチン酸に関する知見も含めた上で評価がなされている、そういった経緯がございます。

他方、御指摘を踏まえて確認いたしましたところ、我が国で食品添加物として指定され

ていますものはグリチルリチン酸二ナトリウムでありまして、また既存添加物として使用されていますものはグリチルリチン酸を主成分としますカンゾウ抽出物であって、評価書の記載は正確さに欠けておりまして、早急に正確な表現に修正すべきと考えられました。

このため、先ほど御説明しました、それぞれの資料の最後のところに付いておりますような変更を行いまして、「食品添加物」という記載を削除するなどの修正でございますが、こういった変更を行い、急ぎ修正した評価書につきまして関係機関に通知したいと考えております。

なお、本件につきましては専門調査会の専門委員の先生方にも御連絡し、この変更が評価結果に影響を与えるような内容のものではないということについての御確認をいただいております。

事務局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。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いたします。

少しよろしいですか。今の行の「国内では、肝臓疾患用剤及びアレルギー用薬として使用され、海外でも」と言いますと、その次の文章が「医薬品や食品添加物として」ということになりますね。日本では食品添加物としては使用されていませんで「海外では」の方がよくないでしょうか。

○坂本評価課長 はい。資料３－２も同じようになっておりますが、確かに御指摘のように「海外でも」は「海外では」の方がよろしいかと思えます。

○小泉委員長 すみませんが、そこも修正して返していただければと思います。

ほかに、何か御質問はございませんか。

よろしいですか。

それでは、今回確認されました誤記を修正して、改訂した評価書をリスク管理機関に通知するという事によろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○小泉委員長 ほかに議事はありませんでしょうか。

○西村総務課長　ほかにはございません。

○小泉委員長　これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

　次回の委員会会合につきましては、2月17日木曜日14時から開催を予定しております。

　また、来週2月15日火曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で開催される予定となっております。

　また、3月2日水曜日14時から当委員会中会議室で、長尾さんが話題提供者となり、「食品添加物のリスク評価」について委員会主催の意見交換会を開催いたします。どなたでも御参加いただけます。参加の申し込み方法など詳細につきましてはホームページに掲載しているほか、本会場の隣の展示コーナーにも御用意しておりますので、御覧いただければと思います。

　以上をもちまして第366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。