

食 品 安 全 委 員 会 第 367 回 会 合 議 事 録

1. 日 時 平成 23 年 2 月 17 日（木） 14:00 ～15:06

2. 場 所 大会議室

3. 議 事

（1）米国産牛肉の混載事例について

（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

・添加物

（3-アミノ-3-カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物

（厚生労働省からの説明）

・農薬 10 品目（⑤～⑩はポジティブリスト制度関連）

①クロルフェナピル

②テブコナゾール

③メトキシフェノジド

④1-ナフタレン酢酸

⑤カルボスルファン

⑥ベンフラカルブ

⑦エンドスルファン

⑧クロリムロンエチル

⑨クロルタールジメチル ⑩デスメディファム

（厚生労働省の説明）

・農薬及び動物用医薬品

フィプロニル（ポジティブリスト制度関連）

（厚生労働省及び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

・「フルオピコリド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）企画専門調査会における審議結果について

・食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について

・平成 23 年度食品安全委員会運営計画（案）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

- ・遺伝子組換え食品等「LEU-No.2株を利用して生産されたL-ロイシン」
に係る食品健康影響評価について

(6) 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

(説明者)

厚生労働省 道野輸入食品安全対策室長、基準審査課 横田課長補佐

農林水産省 池田畜水産安全管理課長、松尾国際衛生専門官

(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、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 米国産牛肉の混載事例について

資料2-1 食品健康影響評価について

資料2-2 「(3-アミノ-3-カルボキシプロピル)ジメチルスルホニウム塩化物」
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 「クロルフェナピル」、「テブコナゾール」、「メトキシフェノジド」、
「1-ナフタレン酢酸」、「カルボスルファン」、「ベンフラカルブ」、
「エンドスルファン」、「クロリムロンエチル」、「クロルタールジメ
チル」、「デスメディファム」及び「フィプロニル」の食品安全基本法
第24条に基づく食品健康影響評価について

資料2-4 「フィプロニル」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価
について

資料3 農薬専門調査会における審議結果について〈フルオピコリド〉

資料4-1 平成22年度食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補に
ついて

資料4-2 (平成22年度) 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件候補

を選定するための案件一覧

資料 4－3 平成 23 年度食品安全委員会運営計画（案）

資料 5 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
〈LEU-No.2 株を利用して生成された L-ロイシン〉

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「食品安全委員会（第 367 回会合）」を開催いたします。本日は 6 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から道野輸入食品安全対策室長、基準審査課の横田課長補佐。農林水産省から池田畜水産安全管理課長、松尾国際衛生専門官にそれぞれ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 367 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。

資料 1 「米国産牛肉の混載事例について」。

資料 2－1 「食品健康影響評価について」。

資料 2－2 は、（3－アミノ－3－カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物について。

資料 2－3 は、クロルフェナピルなどについて。

資料 2－4 は、フィプロニルの評価について。

資料 3 は、農薬専門調査会における審議結果について。

資料 4－1 は、平成 22 年度食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について。

資料 4－2 は、横になっている紙で、平成 22 年度自ら評価を行う案件候補を選定するための案件一覧。

資料 4－3 は、平成 23 年度食品安全委員会運営計画（案）について。

資料 5 は、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。

以上でございます。不足等はありませんでしょうか。

(1) 米国産牛肉の混載事例について

○小泉委員長 よろしいですか。それでは、議事に入ります。

「米国産牛肉の混載事例について」です。厚生労働省の道野輸入食品安全対策室長及び農林水産省の松尾国際衛生専門官から説明をお願いいたします。

○松尾国際衛生専門官 まず冒頭にお詫びをさせていただきます。本来こういう事件がありましたら、速やかにこちらの委員会に報告するということになっておりますが、先週、本来報告すべき事項でありました本件については、国会、全省を挙げての鳥インフルエンザ対策等でどうしても報告することができませんでした。大変申し訳ありませんでした。それでは、報告させていただきます。よろしくお願いいたします。

本事案については2月8日に公表させていただきました。内容は米国産牛肉の中から対日輸出条件の遵守の確認できない大腸が見つかったという事例でございます。お手元の資料1を御覧ください。

この資料にございますように、2月4日に動物検疫所の東京出張所において確認されました米国産牛肉。これはバラ肉と大腸を含むものでございましたが、この中の大腸の56箱約760キロが20月齢以下であるということが確認できませんでした。大腸そのものはSRMと呼ばれる特定危険部位ではございませんが、月齢が確認できませんので、同日付けで今回の事案であるグレーターオマハパッキング社からの積み荷については、輸入検疫証明書の発行を止めております。その日において、米国大使館を通じて輸入者を通じて、確認できない大腸について問い合わせを行ってまいりました。

2月8日に、米国政府から、当該大腸から20月齢以下ということは確認できない。30月齢以下であることしか確認できないという報告がございましたので、この日をもって厚生労働省と当省とともに、この出荷施設からの輸入手続を停止いたしました。また、同時に米国政府に対して、今回の事案に関する詳細な調査を要請しているところでございます。以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。道野室長からはございますか。

○道野輸入食品安全対策室長 特にございません。

○小泉委員長 それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・

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、今回の米国産牛肉の混載事例につきましては、引き続きリスク管理機関を中心に関係者が更に注意深く対応する必要があると考えます。厚生労働省、農林水産省におかれましては、今回の発生原因の調査と再発防止に努めていただきたいと思います。今回の案件につきましては、冒頭にも御説明いただきましたが、私どもも先週に説明していただきたかったのですが、いろいろと諸般の御事情もありだったようですので、今後はこのような事案が発生したときには、できるだけ速やかに食品安全委員会に御連絡くださいますようお願いいたします。

本日御説明いただきました内容につきましては、事務局からプリオン専門調査会の専門委員の皆さんにもきちんとお伝えください。お願いいたします。

道野室長、松尾専門官、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 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 2 月 10 日付けで添加物 1 品目、2 月 8 日付けで農薬 10 品目並びに農薬及び動物用医薬品 1 品目につきまして、農林水産大臣から 2 月 10 日付けで、飼料中の農薬 1 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。

それでは、まず添加物 1 品目につきまして、厚生労働省の横田課長補佐から説明をお願いいたします。

○横田課長補佐 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課課長補佐をしております横田と言います。どうぞよろしくお願いいたします。

まず食品添加物でございますけれども、資料 2－2 を御覧ください。厚生労働省におきましては、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議、通称 JECFA と呼ばれる会議において、国際的に安全性評価が終了し、米国、EU 諸国等で使用が広く認められているものにつきましては、企業等からの要請を待つことなく、国主導で添加物の指定をするということを平成 14 年以降進めております。今回、この条件に該当する品目としまして、お手元の（3－アミノ－3－カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物について評価資料がまとまりましたことから、食品添加物としての指定等の検討を開始するに当たり、食品健康影響

評価を依頼するものでございます。

今回 1 品目でございますが、本品目につきましては、用途は香料でございます。海外における使用状況につきましては、欧米では魚介製品において香りを再現し、風味を向上させるために添加されているものでございます。成分概要でございますが、アスパラガス、セロリ等の食品に天然に含まれている成分でございます。本品目につきましては、当委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討をしていきたいと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

○小泉委員長 ありがとうございます。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、添加物専門調査会において審議をすることといたします。

続きまして、農薬 10 品目並びに農薬及び動物用医薬品 1 品目につきまして、引き続き厚生労働省の横田課長補佐及び農林水産省の池田畜水産安全管理課長から御説明をお願いいたします。

○横田課長補佐 では、引き続き説明させていただきます。資料 2－3 に基づきまして、説明させていただきます。今回農薬 10 品目、農薬及び動物用医薬品としまして 1 品目の評価を依頼するものです。

まず冒頭の 4 つが適用拡大の申請を受けているものです。残りの 7 品目ですが、暫定基準の見直しを含めた適用拡大等の申請を受けているものです。1 枚めくっていただきまして、別添 1 です。

1 品目はクロルフェナビル。国内品目の適用拡大申請があり、評価をお願いするものです。作用機構としましてはピロール環を有する殺虫剤です。日本における農薬登録の状況ですが、日本で登録がなされておりまして、今回ははくさい、ブロッコリー、しゅんぎく、にんじん、ほうれんそう、しょうが、豆類（未成熟）、小粒核果類への適用拡大申請がされています。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPR での毒性評価はございません。国際基準、コーデックス等はありません。諸外国ですが、米国でなす科野菜等、EU 基準では茶等、豪州基準ではりんご、畜産物等に基準があります。

これまで食品安全委員会での評価を 2 回いただいております。1 度目は平成 17 年 10 月及び平成 18 年 7 月に暫定基準の見直しと適用拡大を御評価いただいております。2 回目

は平成 21 年に適用拡大の御評価をいただいております。そのときに ADI としまして、0.026 mg/kg 体重/日の評価をいただいております。

2 品目はテブコナゾール。同様に国内品目の適用拡大申請があり、評価をお願いするものです。作用機構としましては、トリアゾール系殺菌剤でございます。日本において登録がなされておまして、今回、うめ、かき、茶への適用拡大申請及び干しぶどうへの基準値設定依頼がなされております。

国際機関、海外での評価ですが、JMPR で ADI0.03 mg/kg 体重/日と設定されておまして、国際基準、諸外国に基準があります。本品につきましては、食品安全委員会において 1 度評価をいただいております。暫定基準の見直しと適用拡大申請及びインポートトレランス申請に対する評価をいただいております。そのときに 0.029 mg/kg 体重/日の ADI を設定していただいております。

3 品目はメトキシフェノジド。本品も国内品目の適用拡大申請があり、評価をお願いするものです。本品につきましては、作用機構はベンゾイルヒドラジン系の殺虫剤でございます。日本におきまして既に農薬登録がなされておまして、今回はだいこん、かんしょへの適用拡大申請です。

国際機関等での評価状況でございますが、JMPR で ADI0.1 mg/kg 体重/日の ADI が設定されております。国際基準及び米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランドにそれぞれ基準値が設定されております。食品安全委員会での評価につきましては、これまで 2 回評価がなされておまして、平成 19 年度に暫定基準の見直し、魚介類への適用拡大。第 2 回目は適用拡大の申請に対して評価をいただいております。そのとき 0.098 mg/kg 体重/日という基準値をいただいております。

4 品目は 1-ナフタレン酢酸。本品も国内品目に対する適用拡大申請があり、評価をお願いするものです。作用機構でございますけれども、ナフタレン酢酸系の植物成長調整剤でございます。日本におきまして農薬登録がなされておまして、今回、みかんを除くかんきつへの適用拡大申請です。

国際機関におきましては、JMPR での毒性評価はなく、国際基準もありません。諸外国におきましては、米国、EU、豪州において基準設定がなされております。これまで食品安全委員会での評価を 1 度いただいております。そのときは暫定基準の見直し及び国内での新規登録という形で評価をいただいております。その際、ナトリウム塩としまして、ADI 値 0.15 mg/kg 体重/日をいただいております。

5 品目と 6 品目は、カルボスルフェン及びベンフラカルブについて、それぞれの説明を

する前に少し経緯をお話させていただきたいと思います。カルボスルファン及びベンフラカルブにつきましては、平成 21 年 2 月に食品安全委員会に評価をお願いしましたカルボフランの誘導体でございます。本カルボスルファン及びベンフラカルブにつきましては、既に評価をお願いしましたカルボフランの誘導体でございます、本 2 品目につきましては植物内で代謝されまして、カルボフランになって薬効を発揮するものでございます。

平成 21 年 2 月に本委員会農薬専門調査会総合評価第一部会における審議の結果、カルボフランを共通代謝物とするこれら 2 農薬等に関しましても同時に評価する必要があるとされまして、本 2 品目のカルボスルファン及びベンフラカルブの評価資料を今回提出することになった品目です。

なお、当時これら 2 品目に加えまして、もう一剤フラチオカルブがございまして、これも同時に評価を必要とするということになったところですが、フラチオカルブにつきましては、現在は農薬の国内登録が失効しておりまして、EU、欧州においても同剤の登録は失効していることから、今後は基準の削除を検討しておりますので、今回、評価依頼はしていないという状況にあります。それぞれの内容を説明させていただきます。

カルボスルファンです。魚介類への基準値設定の要請を受けたこと及び暫定基準の見直しということで、今回評価をお願いするものです。作用機構ですが、カーバメート系の殺虫剤です。日本において既に登録がされておりまして、先ほどお話ししましたように、今回は魚介類への基準値設定の要請を受けております。国際基準では JMPR に 0.01 mg/kg 体重/日の ADI が設定されております。国際基準及び EU において基準が設定されております。

ベンフラカルブです。内容としては、ほぼ同様の内容ですが、魚介類への基準値設定の要請を受けております。また、暫定基準の見直しに当たって評価をお願いするというものです。作用機構も同じでして、カーバメート系の殺虫剤でございます、日本において既に農薬登録がされておりまして、今回は魚介類への基準値設定の要請を受けております。国際機関では JMPR、国際基準等がございまして、EU においてのみ基準が設定されております。

7 品目は、エンドスルファン。暫定基準の見直しに当たりまして、評価をお願いするものです。作用機構につきましては、有機塩素系の殺虫剤です。日本においては農薬登録されておらず、国際基準におきましては JMPR で 0.006 mg/kg 体重/日の ADI が設定されております。国際基準は大豆、きゅうり、畜産物等に設定されておりまして、米国、カナダ、EU、豪州において、それぞれ基準値が設定されております。

8 品目は、クロリムロンエチル。本品も暫定基準の見直しに当たって評価をお願いする

ものでございます。作用機構としましては、スルホニルウレア系の除草剤でございます。日本においては農薬登録されておられません。国際機関におきましては、JMPR の毒性評価はなく、国際基準もありません。諸外国におきましては、米国及びカナダに基準があります。

9 品目は、クロルタルジメチル。本品も暫定基準の見直しに当たりまして、評価をお願いするものです。本品の作用機構は有機塩素系の除草剤です。日本において農薬登録はされておらず、国際機関での評価状況は JMPR で毒性評価なし、国際基準はなしということです。諸外国ですが、カナダ、EU、豪州において、それぞれ基準が設定されております。

10 品目は、デスメディファム。本品も暫定基準の見直しに当たり、評価をお願いするものです。作用機構はカルバニラート系の除草剤です。日本におきましては農薬登録がされておりまして、適用作物はてんさいです。国際機関におきましては、JMPR で毒性評価はなく、国際基準もないという状況です。諸外国におきましては、米国及び EU において基準設定がなされています。

最後にフィプロニルです。本品は農薬及び動物用医薬品として使用されるものでして、暫定基準の見直しに当たり評価をお願いするものです。作用機構としましては、フェニルピラゾール系の殺虫剤です。日本におきましては農薬登録がされておりまして、水稻、さとうきび、はくさい等が適用作物になっております。動物用医薬品としましては、イヌ及びネコを対象動物として承認されておりまして、ノミ、マダニの駆除に使用されております。

国際機関での評価状況ですが、JMPR で $0.0002 \text{ mg/kg 体重/日の ADI}$ が設定されております。JMPR での毒性評価はありません。国際基準におきましては、小麦、ばれいしょ、てんさい等に国際基準があります。諸外国におきましては、米国、EU、豪州において基準値が設定されております。

別添 2 です。今回適用拡大の冒頭に説明させていただきました 4 品目ですが、クロルフェナピル、テブコナゾール、メトキシフェノジド、1-ナフタレン酢酸につきましては、2 回目以降の評価依頼となっております。追加データとして、それぞれ作物残留試験データの提出がありました。

以上です。

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

○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ございます。よろしく願いいたします。

農林水産省からの評価依頼につきましては、資料２－４を御覧いただきたいと思います。ただ今、厚生労働省さんの御説明の最後にありましたフィプロニルにつきまして、今般、食品健康影響評価をお願いする次第でございます。この農薬につきましては、飼料中の農薬の暫定基準を定めてございます。「１．経緯」の中ほどにございますように、暫定基準を設定した農薬の食品健康影響評価については、施行後、相当期間内に食品安全委員会に評価を依頼するというにされておりました、今般、資料等が整いましたので、評価をお願いするものでございます。

「２．評価依頼物質の概要」にございますが、この農薬につきまして、飼料原料である乾牧草、家畜に給与する段階での飼料を対象に暫定基準を設定しているわけでございます。

「３．今後の方向」にございますが、評価をしていただいた後には、当該基準あるいは原料の最大摂取割合に基づきまして、畜産物中の残留基準がヒトの健康に悪影響を及ぼさないものであり、なおかつ飼料給与が困難とならないように厚生労働省さんと連携を取りまして、基準値の設定を調整していきたいと考えております。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の御説明いただきましたもののうち、農薬「クロルフェナピル」、「テブコナゾール」、「メトキシフェノジド」及び「１－ナフタレン酢酸」の４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、平成 21 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まして、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出されました資料に基づきまして、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 答える前に１つ質問があるんですけれども、よろしいでしょうか。テブコナゾールの日本における登録状況の欄がありまして、その下の方に今回、うめ、かき、茶への適用拡大申請及び干しぶどうへの基準値設定依頼となっておりますが、干しぶどうの場合には適用拡大ではなくて、基準値の設定依頼ということですか。

○横田課長補佐 現在、干しぶどうにつきましては、基準値が3 ppmになっております。それを15 ppmに上げたいという設定依頼です。現在、テブコナゾールは果物としてのぶどうに対しては10 ppmの基準値が設定されておりまして、それに加工係数1.2をかけますと12になり、基準値として15 ppmを要請されているところです。

○廣瀬委員 分かりました。ありがとうございます。ただ今のクロルフェナピル、テブコナゾール、メトキシフェノジド、1-ナフタレン酢酸につきましては、別添2にございますように、適用拡大のための作物残留試験のみが追加されているということです。既存の評価結果に影響を及ぼすことはないと考えられます。

以上です。

○小泉委員長 ありがとうございます。4品目とも作物残留試験の追加なので評価結果に影響を及ぼさないということですね。それでは、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、必要に応じて評価書を改定することとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 また、農薬10品目のうち、その他の6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。農薬及び動物用医薬品1品目につきましては、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、評価結果につきまし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。池田課長、横田課長補佐、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、専門調査会における審議が終了しております。それでは、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3に基づきまして、御説明いたします。資料3はフルオピコリドという農薬の評価書でございます。

3ページ、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、今回の評価の関係になります。2009年6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り、その後、2009年7月にインポートトレランス設定の要請に係る追加資料を受理したというものでございます。

9ページの下の方の「7. 開発の経緯」にございますように、この農薬は殺菌剤でして、我が国では2008年に農薬登録がなされております。10ページの上の方になりますが、今回ははくさい、たまねぎ等への適用拡大の申請、さといも、かんしょ等へのインポートトレランスの申請がなされているということでございます。

今回は第2版ということございまして、2回目の食品健康影響評価です。新たに提出されました資料の関係で主なものについて御説明いたします。主なものといしましては、代謝物M1に関してのものが多うございます。

18ページ、動物体内運命試験の関係になりますが、「(2) 代謝物M1」の項目が新設されております。この事項に関しての結論的なところは、21ページになります。代謝物M1の組織への残留等に関しましては、5行目の右の方にありますように、M1は組織に滞留しないと考えられております。

21ページには、続いて「(3) 代謝物M2」に関する項目がございまして、表15の上の文章になりますが、M2につきまして、低い生体蓄積性が示唆されております。

28ページに「6. 作物等残留試験」がございまして、試験成績が大幅に追加されております。29ページの表27にございますように、推定摂取量の算定が行われております。29ページの真ん中辺に海外で栽培されている農産物に関する値についてございますが、ほうれんそうでは17 mg/kgという値がフルオピコリドについてございますが、M1の最高値はほうれんそうの0.40 mg/kgであったということでございます。

毒性試験の関係につきましては、35ページの「(4) 代謝物M1の90日間亜急性毒性試験(ラット)」がございまして、36ページには「(6) 代謝物M2の28日間亜急性毒性試験(ラット)」の成績がございまして、更に40ページの「(4) 代謝物M1の2年間発がん性試験(ラット)＜参考データ＞」につきましては、41ページに詳細が記載されておりますが、病理標本の再評価の結果の妥当性について確認できず、専門調査会はこのデータを参考データとして取り扱っております。

41 ページの「（５）代謝物 M1 の２年間慢性毒性試験（イヌ）」でございますが、この試験が代謝物 M1 の ADI の設定根拠となった試験でございます。結果につきましては 42 ページでございますが、500 ppm は 12.5 mg/kg 体重／日で、体重増加抑制があったということございまして、この試験の無毒性量は 4.5 mg/kg 体重／日と考えられております。

42 ページから「13. 生殖発生毒性試験」がございます。この関係につきまして 44 ページに「（４）代謝物 M1 の３世代繁殖試験（ラット）」と「（５）代謝物 M1 の発生毒性試験（ウサギ）」がございます。ラットでは繁殖能に対する影響は認められていないということでございます。ウサギに関する試験の結果については 45 ページに記載がございますが、母動物に毒性が見られない用量では、胎児に対する影響は認められていないということです。

45 ページの半ばから「14. 遺伝毒性試験」でございます。こちらについても幾つかの試験が追加されています。結果が 46 ページの表 53 でございます。陽性の試験結果もございますが、in vivo の小核試験ではすべて陰性の結果が得られておりまして、フルオピコリドにつきましては、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。

代謝物の関係につきましては、47 ページの表 54 が試験成績の表でございますが、御覧いただいておりますように、代謝物 M1、M2 は共に提出された試験成績はすべて陰性の結果でございます。

50 ページから「Ⅲ. 食品健康影響評価」がまとめられております。51 ページの下から 4 行目からでございます。暴露評価対象物質につきましては、農産物中の暴露評価対象物質をフルオピコリド及び代謝物 M1 と設定されております。今回検討した結果、フルオピコリドに関する ADI について変更はございません。

54 ページ、代謝物 M1 につきましては、フルオピコリドより最小の無毒性量が低いということがございました。このため M1 に関しての ADI を設定することが適当と考えられました。一方、先ほど御説明いたしましたように、作物残留試験から推定される暴露量は、フルオピコリドに比較して M1 は低いことから、M1 の ADI をもって親化合物も含めた ADI とすることは適当ではないと考えられております。M1 の ADI については、こちらにございますように、イヌを用いた 2 年間慢性毒性試験の無毒性量 4.5 mg/kg 体重／日から安全係数 100 を適用して、0.045 mg/kg 体重／日と設定されております。

本件につきましては、いわゆる 2 版物ということになります。代謝物 M1 の ADI が新たに設定されましたことなどから、本日の委員会終了後、3 月 18 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いたします。よろしいですか。

それでは、私の方から追加の提案をさせていただきたいのですが、今回の評価結果では、この化合物でフルオピコリドに加えまして、代謝物 M1 について ADI が設定されました。このため 7 ページの要約ですが、8 ページの最後のところで 2 つの ADI を改めて記載していただいた方が国民の方に分かりやすいのではないかと思います。委員の方々いかがでしょうか。

○廣瀬委員 賛成します。特にこの場合は 2 ページにわたって異なる ADI が出ているということで、やはり誤解を受けやすいので、最後にまとめて親化合物と代謝物 M1 の ADI を記載するという方がいいかと思います。

○小泉委員長 ほかの委員の方々、いかがでしょうか。賛成でしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 分かりました。それでは、委員の方々も書くということに御賛成のようですので、事務局で何か具体的な文案等がございましたらお願いいたします。

○坂本評価課長 それでは、要約は 7 ページからでございますが、今、委員長が御指摘の 8 ページの最後のところに、以上のようにフルオピコリドの ADI として括弧書きで数値 0.079 mg/kg 体重/日に加え、代謝物 M1 について ADI 括弧書きで 0.045 mg/kg 体重/日を設定したという文章を追加するということになるかと思いますが、いかがでしょうか。

○小泉委員長 今の文案で御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長　ありがとうございます。それでは、事務局の提案どおり追記するということといたします。前回の評価の際にこの件に関しまして、既に意見・情報の募集を行っておりますが、今回、農薬専門調査会において審議した結果、新たに暴露評価対処物質が加わり、その食品健康影響評価に関する結論の一部も追加されておりますので、再度、意見情報の募集手続に入ることといたします。

（４）企画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。「企画専門調査会における審議結果について」です。まず「食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補」につきまして、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　企画専門調査会では、昨年９月２８日開催の第３５回会合、１２月１６日開催の第３６回会合及び本年２月８日開催の第３７回会合において、「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価」について審議を行い、その結果、資料４－１にありますように、「加熱時に生じるアクリルアミド」を案件候補として委員会に報告することを決定いたしました。詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○西村総務課長　それでは、お手元４－１と４－２に基づきまして、御説明申し上げます。今、長尾委員から御説明がございましたように、企画専門調査会では３回にわたって自ら評価２２年度分の案件についての審議を行ってきたところでございます。最終的に２月８日の第３７回会合で最終選考に残ったものが、この資料４－１の１～２ページにございます７品目でございました。このうち最終的には６番の「加熱時に生じるアクリルアミド」に関して、自ら評価案件候補とすべきということで企画専門調査会の結論になったものでございます。

なお、ほかのものでございますが、１、２と書いておりますフッ素樹脂及びパーフルオロ化合物につきましては、調理器具から溶出する物質という問題意識で、このうちフッ素樹脂とパーフルオロ化合物についての議論が行われたところでございますが、フッ素樹脂については特段の危害状況が今のところは見当たらないこと、パーフルオロ化合物については現在被害は生じておらず、また、諸外国で設定されているTDIと国内における推定暴露量を考慮すると、今後被害が生じるおそれが低いものと考えられるということから、いずれもファクトシートを策定して情報提供を行うという対応をすべきだということになり

ました。

次に、本来的に食品に含まれる物質としての硝酸塩も議論されたところでございますが、これにつきましては JECFA で ADI が設定されているものの、野菜に含まれる硝酸塩を直接 ADI と比較すること、含有量の限界値を設けることは適当でないとしていることもあり、野菜についてよい面をアピールするということも踏まえて、適切な情報提供を行うべきとされたものでございます。

4 番と書いてあります有機スズ化合物につきましては、企画専門調査会である程度長く議論が行われました。これにつきましては暴露経路として環境中から食品を経由して摂取されることが考えられるわけですが、現在は既に化審法で新規の製造等が制限されていることから、環境や食品中の残留量については減衰していると推定されるということで、もしこれを裏づけるようなものがあれば、今後被害が生ずるおそれは低いものと考えられるわけですが、残留量いかなんではやはり評価をしていく必要があるということもございますので、こういったような残留量などについての情報確認などに関して、更に検討すべきということから、22 年度における自ら評価の案件候補としては見送るが、少なくとも当面の適切な情報については提供を行うべきという結論になったところでございます。

5 番のくんせい中のベンゾピレンなどにつきましては、暴露マージンが大きく、我が国の推定暴露量が低いということを考えると、当面適切な情報提供という対応でよいのではないかとということでございました。

7 番の放射性照射食品につきましては、現在、食品安全委員会においてアルキルシクロブタノンに関する研究を行っておりまして、また 2004 年に調査を行ったもの以降の新たな知見を踏まえて再調査をする必要があるということから、そういったものを進めて、その結果を含めて適切な情報提供を行うべきだということにされたところでございます。なお、アクリルアミドにつきましては、食品からアクリルアミドを摂取する機会が特に子どもなどに多いということから、現在は健康被害が生じていないものの、今後、被害が生ずるおそれがないとは言えないため、自ら評価の案件候補とすべきだという結論になったところでございます。

アクリルアミドに関しては、3～4 ページに現在までにわかっている海外及び国内での評価ないしは管理措置の状況が整理されているところでございます。食品中のアクリルアミドはばれいしょのようなデンプンなどの炭水化物を多く含む食材を高温で加熱した食品に生成される可能性があつて、発がん性が懸念される物質であるということで、JECFA から各国に関して低減措置などを求める勧告が 2005 年に出ているわけですが、その

後、各国で取組みが実施されているということでございますけれども、その後も JECFA で平均摂取量は変わっておらず、健康懸念があるという再評価結果が 2010 年に出るなど、海外でもいろいろな知見があるということであり、または国内においても現在は健康被害が生じていないものの、今後被害が生ずるおそれがないとまでは言えないということから、今回自ら評価の対象とすべきとされたものでございます。

なお、今般の自ら評価の案件の決定の流れについては、5 ページにございます。今回は広く国民の皆さまから自ら評価の案件候補とすべきものを募集いたしまして、それを踏まえて 3 回の企画専門調査会でその取扱いについて検討してまいりました。検討の対象となったものが資料 4－2 にございますが、今般は広く国民の皆様から意見を募集したところ、100 件を超える案件の御提案がございました。これに関しましては、今回このうちからどれを自ら評価の案件候補とするかということ、単に絞るという作業のみならず、その他のものにつきましても国民の不安感があるということから、何らかの情報収集、情報提供の対応などのやり方がないのか、あるいはその必要がないのかといったことについても併せて検討を行ってきたところでございます。

その結果、資料 4－2 の 1 ページ目にございますように、幾つかのジャンルに分けて、当面その情報提供をするもの、あるいは引き続き情報収集をする必要があるものなどに分類をしまして、今後の対応についても検討がなされたところでございます。

結果としましては、アクリルアミドにつきましては自ら評価の候補とするということでございますが、その他のものにつきましては、どのように国民に対して情報提供をしていくべきか等につきまして、リスクコミュニケーション専門調査会において現在、検討が行われているところでございまして、適切な情報提供を行ってまいりたいと考えているところでございます。本件につきましては、2 月 18 日から 3 月 19 日まで 30 日間、意見・情報の募集の手続に入りたいと考えております。

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。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきましては、御意見・御質問がございましたらお願いします。

○村田委員 資料 4－2 で A とか B とか C とかあって、説明書きが書いてあるのですが、C は専門部会の意見を聞くべきものと書いてありまして、これは聞いた結果がまた別に出てくるのでしょうか。もう既に出ているのでしょうか。

○西村総務課長 申し訳ございません。それについてはここに添付をしませんでしたけれども、それぞれ担当の専門調査会の意見を聞きまして、一つ一つの品目について検討が行われたところでございます。結論的にはそれぞれ現段階においては新たな知見が必ずしもあるとは言えないということから、自ら評価の対象にするということにはならないのではないかという意見をちょうだいしているところでございます。専門調査会の意見については出ておりまして、企画専門調査会に文面で報告されているところでございます。

○小泉委員長 ほかにございせんか。それでは、「加熱時に生じるアクリルアミド」を自ら評価の案件候補とすることについて、理解が得られたものと思います。したがって、今後、本案件候補について、意見・情報の募集を行いまして、その結果を踏まえて最終決定を行いたいと思いますが、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、「平成 23 年度食品安全委員会運営計画（案）」について、長尾さんから説明をお願いいたします。

○長尾委員 企画専門調査会では、本年 2 月 8 日に行われました第 37 回会合におきまして、「平成 23 年度食品安全委員会運営計画（案）」を取りまとめました。詳細については事務局から説明をお願いします。

○西村総務課長 それでは、資料 4－3 に基づきまして、御説明を申し上げます。23 年度食品安全委員会の運営計画（案）につきましては、特に 1 ページに重点事項が記載されているところでございます。

23 年度につきましては、特に 3 にございますところの「23 年度においては」というところですが、特に科学的知見に基づき中立公正に食品健康影響評価等を実施する一方で、国民の不安感などを的確に把握して、科学的知見に基づく評価結果等の情報を国民に対して丁寧に分かりやすく発信することを重点事項として掲げたらどうかということになっているところでございます。

具体的には、（１）の「食品の安全性に対する国民の不安感等を踏まえてリスクコミュ

ニケーションを的確に実施するため、様々な機会において国民の不安感等を積極的に把握するとともに、科学的情報等について、情報の受け手や使い手のニーズを踏まえて、より的確に収集・分析・整理をするほか、国民がアクセスしやすい様々なツールを用いて丁寧に発信する」。

（２）の「評価等を科学的知見に基づき適切に実施するため、科学的情報や調査・研究結果の有効活用等により、評価を効率的、効果的に実施するとともに、特に自ら評価については、案件決定プロセスへの国民からの不安感等の反映、評価案件以外の案件候補についての情報発信等により国民との関係にも重点を置いて体系的に実施する。また、評価の結果を適切にリスク管理に反映させるため、施策の実施状況の監視等を活性化する」ということが具体的に書かれているところでございます。

（３）は国際化の進展にかんがみて、EFSA その他の国際機関との連携や海外の情報発信等の対応を併せて行う、ここが重点事項になっているところでございます。

２ページ以降は各論が書かれておりまして「第２ 委員会の運営全般」は企画専門調査会、リスクコミュニケーション、緊急時、評価に関する各書専門調査会の開催予定等が書いてございます。

３ページ「第３ 食品健康影響評価の実施」ということで、リスク管理機関から評価を要請された案件の着実な実施、４ページには自ら評価を行う案件のことについて書いてございます。自ら評価に関しましては今年度も行ったところでございますが、案件の選定については広く国民の意見を踏まえて決定をするということ、自ら評価を行うには至らないとされた案件についても、適切な情報提供や情報収集を行うということが書かれてございます。

４ページの一番下には、委員会で委託して行う各種の調査及び研究を自ら評価にも活用できるよう、効果的・効率的に組み合わせて行い、その成果を適切に活用し、評価の質的向上に努めるということが記載されておりまして、ここにつきましては企画専門調査会で特に注記すべきところだと指摘された部分でございます。

６ページには、評価の結果に基づく施策の実施状況の監視、いわゆるモニタリングの活性化について、記載がされているところでございます。「２ 食品安全モニターからの報告」という部分につきましては、昨年度の運営計画ではほかの部分にあったわけですが、今回は実施状況の監視という部分に持ってきております。

「第５ 食品の安全性の確保に関する調査・研究事業の推進」でございます。これにつきましては、従来、調査事業と研究事業というのは別々に記載され、また、行っていたと

ところでございますが、昨年 12 月の委員会決定で食品安全性の確保のための調査研究の推進の方向性、いわゆるロードマップが決定され、その中で調査と研究を併せて効率的・効果的に行うということが指摘されているところでございますので、運営計画上也調査と研究を一本にして記載しているところでございます。

7 ページには、研究事業について記載されておりますが、特に予算執行調査ないしは内閣府の公開事業レビューなどで指摘された点も踏まえまして、（３）にございますような年度中における進捗状況調査、ないしは（４）にございますような研究受託者に対する実地指導などについても記載がされているところでございます。

8 ページからは「第 6 リスクコミュニケーションの推進」でございます。1 の真ん中に「また」として、消費者等に身近な事項をテーマとした対話型の意見交換会とするため、地方公共団体や地域の消費者団体等と連携して開催するという記載を新たに設けております。これは 23 年度予算案におきまして、新たに対応する予算が計上されていることを踏まえまして、事業計画として書かれているものでございます。

2 の情報提供・相談等の積極的実施につきましては、今般、一層充実するという観点から、ホームページ等による情報提供、マスメディア関係者との連携、食の安全ダイヤルなど項目立てをして整理をして記載しているところでございます。

9 ページには、各種リスクコミュニケーションの実施予定などについて記載されております。

10 ページは「第 7 緊急の事態への対処」でございますが、このうち「2 緊急事態への対処体制の整備」ということで、緊急時における迅速性を重視した情報発信を行うため、その時点で把握している科学的知見をハザード概要シート等として出せるよう提供先のニーズを踏まえて整理するということを新たに記載しているところでございます。

11 ページに「第 9 国際協調の推進」。これまではほかの部分の一部になっていたわけでございますが、新たに項目立てをしまして、総論の重点事項で記載されているように、国際的な対応を一つの重点とする観点から、新たに項目立てをして充実した記載をしているというところでございます。

この運営計画につきましては、本日の委員会の御審議の後、2 月 18 日から 3 月 19 日までの 30 日間、国民の皆様の意見・情報の募集に当たたいと考えております。

御報告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、あ

るいは修正等がございましたらお願いいたします。

○畑江委員 細かいことですが、9ページの3の普及啓発の実施で4行目「地方公共団体や教育機関等への講師の派遣、学生を対象とした意見交換会の開催」と書いてありますが、この学生は多分これまで小学生だけだったのを中学生にも広げようという考えの下にこう変えたのだと思いますので、これを「中学生などを」とか、少し広げた書き方にした方が正確かと思います。学生というと大学生だけかと誤解されるかもしれません。

○小泉委員長 いかがでしょうか。ほかの委員の方々、どうでしょうか。それでよろしいですか。

それでは、事務局におきまして、畑江さんの御意見を踏まえまして、案を少し修正していただければと思います。修正した案について、広く国民から意見を聞いた上で最終決定を行いたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 それでは、本件につきましても意見・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。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に基づきまして、御説明いたします。資料5はLEU-No.2株を利用して生産されたL-ロイシン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にございますように、昨年11月に厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がございまして、昨年12月の委員会で要請事項の説明を受けた案件でございます。

3 ページに「Ⅱ．食品健康影響評価」がございます。専門調査会におきましては、2. にございますように、非有効成分についての検討などを行いまして、(3) にございますように、非有効成分である L- チロシンなどが検出されているというようなところについて御検討いただきまして、「以上」からにありますように、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るという評価をしていただいております。

その下の 3. にございますように、評価基準の附則でございます「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いう判断になったものです。このために評価基準本則による評価は必要ないという判断がなされております。

その次のページ、右肩に「参考」と打っているページをお願いいたします。本件につきましては、2 月 4 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いましたところ、1 通 1 件の御意見がございました。御意見の内容は、記載されるべき L が抜けているという御指摘でございまして、回答は、御指摘に基づき修正しますというものでございます。最後のページに変更点がございますが、今、御説明した修正について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は、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、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しょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 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、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24日木曜日14時から開催を予定しております。

来週21日月曜日10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。同日14時から、「動物用医薬品専門調査会」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367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。