

食 品 安 全 委 員 会 第 376 回 会 合 議 事 録

1. 日 時 平成 23 年 3 月 31 日（木） 14:00 ～15:38

2. 場 所 大会議室

3. 議 事

（１）食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

- ・食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 18 条第 1 項の規定に基づき、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）に定められた乳及び乳製品の容器包装に係る規格基準に関し、試験法の一部を改正すること

（２）添加物専門調査会における審議結果について

- ・「（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」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（３）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「アラクロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ブタクロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「MCPA」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（４）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「２－エチル－６－メチルピラジン」に係る食品健康影響評価について
- ・添加物「ピロール」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「セファロニウム」に係る食品健康影響評価について

（５）食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件について

（６）平成 23 年度食品安全委員会運営計画について

（７）平成 23 年度において企画専門調査会に調査審議を求める事項について

（８）平成 23 年度食品安全モニターの依頼について

（９）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作成について（報告）

・食品中のカフェイン

(10) 食品安全関係情報（2月26日～3月11日収集分）について

(11) 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

(説明者)

厚生労働省 基準審査課 太田容器包装基準専門官

(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、原嶋勧告広報課長、
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

5. 配布資料

- 資料1 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）
- 資料2 添加物専門調査会における審議結果について〈（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〉
- 資料3-1 農薬専門調査会における審議結果について〈アラクロール〉
- 資料3-2 農薬専門調査会における審議結果について〈ブタクロール〉
- 資料3-3 農薬専門調査会における審議結果について〈MCPA〉
- 資料4-1 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〈2-エチル-6-メチルピラジン〉
- 資料4-2 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〈ピロール〉
- 資料4-3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈セファロニウム〉
- 資料5 「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に関する審議結果」についての御意見・情報の募集結果について
- 資料6 平成23年度食品安全委員会運営計画（案）
- 資料7 平成23年度において企画専門調査会に調査審議を求める事項（案）
- 資料8 平成23年度食品安全モニターの依頼について

資料 9 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価案件の点検・検討に係る
ファクトシートの作成について〈食品中のカフェイン〉

資料 10－1 食品安全関係情報（2 月 26 日～3 月 11 日収集分）について

資料 10－2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「食品安全委員会（第 376 回会合）」を開催いたします。本日は 7 名の委員が出席です。また、厚生労働省から基準審査課の太田容器包装基準専門官が来られる予定ですが、遅れられていますので、ほかの記事から進めることになるかもしれません。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 376 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 「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」。

資料 2 「添加物専門調査会における審議結果について〈（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〉」。

資料 3－1 「農薬専門調査会における審議結果について〈アラクロール〉」。

資料 3－2 「農薬専門調査会における審議結果について〈ブタクロール〉」。

資料 3－3 「農薬専門調査会における審議結果について〈MCPA〉」。

資料 4－1 「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〈2－エチル－6－メチルピラジン〉」。

資料 4－2 「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〈ピロール〉」。

資料 4－3 「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈セファロニウム〉」。

資料 5 「『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に関する審議結果』についての御意見・情報の募集結果について」。

資料 6 「平成 23 年度食品安全委員会運営計画（案）」。

資料 7 「平成 23 年度において企画専門調査会に調査審議を求める事項（案）」。

資料 8 「平成 23 年度食品安全モニターの依頼について」。

資料 9 「食品安全委員会が自ら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作成について〈食品中のカフェイン〉」。

資料 10－1 「食品安全関係情報（2 月 26 日～3 月 11 日収集分）について」。

資料 10－2 「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」。

以上でございます。量が多いですけれども、不足はございませんでしょうか。

(1) 食品安全委員会第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに 必要でないときについて（照会）

○小泉委員長 よろしいですか。太田専門官が来られているのでしょうか。来られたばかりですが、もしよろしければ先にお願ひします。

では、議事に入ります。「食品安全委員会第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」です。

資料 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 3 月 14 日付けで「食品衛生法第 18 条第 1 項の規定に基づき、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に定められた、乳及び乳製品の容器包装に係る規格基準に関し、試験法の一部を改正すること」について照会がありました。厚生労働省の太田専門官から説明をお願いいたします。

○太田容器包装基準専門官 それでは、御説明させていただきます。資料 1 を御覧ください。我々は今回、乳及び乳製品の容器包装に係る試験方法を改正することを考えておりますが、この改正が食品安全基本法第 24 条第 1 項の但し書きに規定される同法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するかどうかについて、照会させていただくものでございます。まずは資料を 1 枚めくっていただいて、内容を御説明させていただきます。

牛乳や乳製品といった乳等の容器包装に係る試験規格につきましては、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、ここでは乳等省令と申し上げさせていただきますが、それにおいて定められております。

平成 13 年度～15 年度の厚生労働科学研究「乳等用器具・容器包装の安全性確保に関する研究」の中で、この乳等省令の容器包装に係る試験法については、有害試験を使わない試験や分析精度の向上など、現在の科学水準に合致するように整備することが提案されたことを踏まえ、今回、乳等省令における容器包装の試験規格を改正するものでございます。

なお、一般食品の容器包装の規格基準として、「食品添加物等の規格基準」告示第 370

号において定められている試験法につきましては、既に平成 18 年 3 月に有害試薬等を用いない試験方法への切替えや分析精度の向上など、大幅に整備が行われているところでございます。

続きまして、内容について御説明させていただきます。今回、大きく分けて 3 点ほど試験法の変更点がございます。

「(1) 試験方法の変更」。この中でも大きく分けて 2 つほどございますが、1 つは、「① 水銀や四塩化炭素等の有害試薬を使用しない試験法への変更」でございます。現在は水銀や四塩化炭素といった有害試薬が試験法に使われておりますが、これを使用しない試験法を開発し、変更するものでございます。詳細は参考 1 を御覧ください。有害試薬不使用の点について、かいつまんで御説明させていただきます。資料の左側に検査項目を、右側に試験法の変更内容を記してございます。

まず 2 行目、材質試験のカドミウム及び鉛につきましては、水銀を用いておりますポーラログラフ法を削除する変更となっております。

材質・溶出試験のヒ素につきましては、臭化第二水銀紙を使用しない方法への変更、ゲルマニウムの溶出試験につきましては、四塩化炭素を用いる試験法を削除するものです。

終わり 2 つのジブチルスズ化合物とクレゾールリン酸エステル of 材質試験につきましては、抽出に用いる溶媒を四塩化炭素とメタノールの混液から、ジブチルスズ化合物につきましてはアセトンとヘキサンの混液に変更するもの、クレゾールリン酸エステルにつきましては、アセトニトリルに変更するものでございます。

概要に戻ります。もう一点の試験方法の変更といたしましては「② 再現性に優れた試験法を取り入れるなど、分析精度の向上のための変更」でございます。

再度、参考 1 を御覧ください。まず第 1 行目。原子吸光光度法につきましては、現行のフレイム方式のほかに、電気加熱（フレイムレス）方式を追加する精度向上の変更でございます。

カドミウム及び鉛の材質試験につきましては、原子吸光光度法に加えて誘導結合プラズマ発光強度測定法を追加する変更、また、試験溶液の調整に塩酸処理を追加する変更でございます。

アンチモンの溶出試験は、現行法から原子吸光光度法または誘導結合プラズマ発光強度測定法への変更でございます。

ゲルマニウムの溶出試験については、同様に現行法から原子吸光光度法または誘導結合プラズマ発光強度測定法への変更でございます。

塩化ビニル及び揮発性物質の材質試験につきましては、ガスクロマトグラフィー用カラムをキャピラリーカラムに変更し、定性試験、定量試験の操作条件等を変更するものでございます。

フェノールの溶出試験につきましては、臭素法から4-アミノアンチピリン法に変更するもの、ジブチルスズの材質試験につきましては、ろ紙クロマトグラフィーによる測定から誘導体をガスクロマトグラフィー質量分析による測定に変更するものでございます。

クレゾールリン酸エステルの材質試験につきましては、ガスクロマトグラフィーによる測定から液体クロマトグラフィーによる測定に変更。

以上のような試験法の変更でございます。この内容につきましては、あくまでも規格基準そのものが変更するわけではなく、測定法のみの変更となります。

続きまして、「(2) 標準溶液に基づく限度値を記載するなど規格の明確化」について説明させていただきます。これについては、参考2を御覧ください。現在、現行規格の試験法の表記の記載の方法ですけれども、例えば1行目の材質試験の重金属のところを御覧いただきますと「標準色より濃くてはならない」といった表現に対し、今回、規格の内容が理解されやすいように標準溶液に基づく溶出物等の限度値を記載するといった変更を行う予定でございます。

例えば重金属の方法内容であれば、「標準色より濃くてはならない」に適合するときに、試験溶液中の重金属の量は鉛として $0.8 \mu\text{g}/\text{ml}$ 以下となり、試料当たりに換算すると $20 \mu\text{g}/\text{g}$ 以下となるといったように、規格値を併記して記載することにより、規格の内容がわかりやすいように変更するものでございます。

続きまして、「(3) 規定された試験法と同等以上の試験法を使用できることとする変更」について説明いたします。現在は乳等省令に記載された試験法以外の試験法は使用できないということになっておりますが、進歩する分析技術に対応した試験法の利用も可能にするため、規定の方法以上の精度がある場合には、他の試験方法を用いることができるといったように変更するといったものでございます。

改定内容は以上でございます。今回評価を行うことが必要でないという御意見をいただきましたら、速やかなこの改正手続きを進めていきたいと考えているところです。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します。どうぞ。

○村田委員 とてもいい改正だと思うのですが、特に最後に説明された新しい分析技術に対応した試験法の利用も可能にするため云々とありますね。これは従来ですと、例えば原子吸光法でなければだめだったものを今回、例えば ICP でもいいというふうに書いていますけれども、こういうことを広くできると理解してよろしいわけですね。

○太田容器包装基準専門官 はい。

○小泉委員長 ほかにございませんか。私はよくわからないのですが、参考 1 の一番下のクレゾールリン酸エステルは、ガスクロから液クロに変えると書いてありますが、私の知識の中では、ガスクロでは有機溶媒に溶ける物質をはかるのがメインで、液クロでは水溶性のものだと理解していたのですが、液クロではかれるということでしょうか。

○太田容器包装基準専門官 そういうことでございます。

○小泉委員長 村田先生、その辺は御存じですか。

○村田委員 どちらでもはかれますので、ここに書いてあるように精度向上ですから、この分析ではこちらの方が精度がいいということだと思います。

○小泉委員長 分かりました。ほかにございませんか。

それでは、ただ今の厚生労働省の説明を聞いた限りにおいては、本件は現在の科学水準に合致するより適正な管理措置を行うためのものでありまして、この内容から見て、以前の類似の例と同様、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 太田専門官、どうもありがとうございました。

○太田容器包装基準専門官 ありがとうございました。

(2) 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 それでは、次の議事に移ります。「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します。

○長尾委員 資料2の要約に沿って紹介をさせていただきます。添加物（香料）（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は、いわゆる国際汎用香料でございます。厚生労働省が主体的に資料をとりまとめ、食品健康影響評価を依頼してきたものであります。

本品目については、遺伝毒性、反復投与毒性及び生殖発生毒性に関する試験成績を用いて評価が行われておりまして、添加物専門調査会での審議を行った結果、生体にとって特段問題となる毒性はないものとされました。曝露については推定摂取量が構造クラス別摂取許容値を上回りますが、食品中にもともと存在する本品目主成分の摂取実態、反復投与毒性試験でのNOAELとの安全マージンを確認して、最終的に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の審議結果をとりまとめられております。

追加等については、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2に基づきまして、補足の御説明をいたします。

4ページの「6. 評価要請の経緯」ですが、このものはアスパラガス、セロリ等の食品中に存在する成分ということで、欧米においては魚介製品といった加工食品に、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。「なお」から記載がございますように、このものの主成分はメチルメチオニンスルホニウムクロリドというものとして、医薬品の成分としても用いられているということでございます。今、長尾先生から説明がありましたように、このものについては5ページの上の方にございますように、「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」に基づいた資料の整理が行われたということでございます。

5ページの「II. 安全性に係る知見の概要」では、まず、「1. 遺伝毒性」について検討しておりまして、6ページの半ばから少し下にまとめた記載がございます。提出されましたいずれの試験においても陽性の結果は報告されていないということで、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はない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 日間反復強制経口投与する試験成績が提出されております。７ページに専門調査会の見解等をまとめてございます。最高用量でございます 433 mg/kg 体重/日投与群の雄で認められました塩素排泄量増加を伴う腎臓の絶対重量及び相対重量の有意な増加については、毒性学的変化である可能性は否定できないという判断でございまして、専門調査会ではこの試験の NOAEL を 43.3 mg/kg 体重/日と判断しております。

医薬品のメチルメチオニンスルホニウムクロリド製剤関係の資料がございましたが、専門調査会では、その詳細が確認できなかったことから、この資料では NOAEL の正確な評価ができないという判断になっております。

８ページ、「４．生殖発生毒性」では、メチルメチオニンスルホニウムクロリド製剤の資料がございまして、900 mg/kg 体重/日以下の投与群では、胎児及び新生児に致死、奇形、体重増加抑制及び生後発育障害は認められなかったということでございますが、専門調査会では、この詳細が確認できなかったことから、NOAEL の正確な評価ができないと判断しております。

「６．摂取量の推定」、我が国におけますこのものの推定摂取量は、およそ 75 から 250 μ g までの範囲と推定されております。なお書きのところでございますが、食品からの摂取量はこのものの推定摂取量と同等またはそれより多いと考えられております。

安全マージンにつきましては、８ページの下の方からでございまして、結果的には９ページにございますが、安全マージンとして 9,000～20,000 という値が得られております。

構造クラスに基づく評価は 11 ページにフローチャートがございまして、構造クラスとしてはⅢに分類されるということでございます。

９ページ、「Ⅲ．食品健康影響評価」ですが、結論といたしましては、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。このものにつきましては、本日の委員会終了後、４月 29 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。どうぞ。

○村田委員　言葉の使い方で教えてほしいのですけれども、これは香料ということですか

れども、メチルメチオニンスルホニウムクロリドなので、このもの自体は多分香りはないのではないかと思います。ジメチルスルホニウムクロリドみたいに分解してにおいが出るから香料と理解してよろしいでしょうか。

○坂本評価課長 このもの自体で香りはあるようでございます。

○村田委員 塩になっているので不揮発性かなと思ったのですが、分かりました。

○小泉委員長 ほかに御意見はございますか。ないようでしたら、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) 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します。

○廣瀬委員 それでは、資料3-1のアラクロール、3-2のブタクロール、3-3のMCPAと順番に説明してきたいと思います。

資料3-1のアラクロールです。7ページの要約に沿って概要を説明したいと思います。アラクロールは酸アミド系の除草剤でありまして、超長鎖脂肪酸の合成を阻害することによって、成長部位での正常な細胞分裂を阻害して植物を枯死させると考えられております。本剤について農薬抄録及び米国の資料を用いて、食品健康影響評価を行いました。

各種毒性試験の結果から、アラクロール投与による主な影響は、まず肝臓ではイヌで脂肪変性、胆管の増生、ラットで肝細胞肥大や壊死。眼の変化としましては、ラットで網膜の変性、白内障、角膜混濁。鼻腔の変化としましては、ラットで炎症や粘膜の下線の増生、腫瘍性の変化としては乳頭状腺腫や腺がんの発生。一番顕著な影響としましては、ラットの腺胃で、短期間では粘膜の萎縮が起こるのですが、長期間では種々の分解能を示す悪性腫瘍の発生が認められました。甲状腺ではラットで濾胞上皮の肥大、のう胞、更に腺腫、腺がんの増加。膀胱ではラットで移行上皮の過形成。造血系ではイヌで貧血等、非常に様々な変化が認められました。

腺胃、鼻腔、甲状腺で腫瘍の増加が見られましたけれども、遺伝毒性試験では生体にと

って問題となる遺伝毒性はないものと考えられたこと。及び種々のメカニズム試験を行っておりますけれども、それらの結果から、腫瘍発性のメカニズムは遺伝毒性による可能性は低く、評価に当たって閾値を設定することが可能と考えられました。繁殖能に対する影響、催奇形性は認められませんでした。各試験で得られた無毒性量のうち、一番小さい値はイヌを用い1年間慢性毒性試験の1 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0.01 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

資料3-2のブタクロールです。これは6ページの要約に沿って説明いたします。ブタクロールもアラクロールと類似した化学構造式を持つ酸アミド系の除草剤で、枯死させるメカニズムもアラクロールと同様です。

本剤について、各種試験等を用いて食品健康影響評価を行いました。各種毒性試験の結果、ブタクロール投与による影響は、基本的にはアラクロールと類似しております。つまり肝臓ではラット、イヌで肝細胞肥大が認められております。腎臓の変化はアラクロールでは認められておりませんでした。本剤ではラットで慢性腎症、尿細管上皮粘膜の過形成。膀胱では移行上皮の過形成という変化が認められております。腺胃ではラットへの短期投与で、アラクロールと同様な粘膜萎縮。更に長期投与では悪性神経内分泌腫瘍の増加が見られております。鼻腔でもアラクロールと同様に、杯細胞過形成や腺腫、腺がんの発生が見られております。甲状腺では濾胞上皮過形成、腫瘍として腺腫、腺がんが発生しております。造血系ではラットで貧血等の所見が認められております。

腺胃、鼻腔、甲状腺で腫瘍発生頻度の増加が認められましたけれども、遺伝毒性試験では生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられたこと。それから、アラクロールと同様に種々のメカニズム試験を行っておりますけれども、それらの結果から、腫瘍発生メカニズムに遺伝毒性が関与しているという可能性は低く、評価に当たって閾値を設定することは可能と考えられました。繁殖能に対する影響、催奇形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、最も小さい値はラットを用いた2年間慢性毒性・発がん性併合試験。これは3つ試験が行われておりますけれども、そのうち3番の1.0 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数100で除した0.01 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

次にMCPAです。8ページの要約に沿って説明したいと思います。MCPAはクロロフェノキシ系の除草剤でありまして、合成オーキシンとしての作用を示すため、植物体内に入るとオーキシンレベルを見出し、正常な成長パターンを阻害して除草作用を示します。本剤について、農薬抄録、米国の資料及び豪州の資料を用いて、食品健康影響評価を実施いた

しました。

各種毒性試験の結果、MCPA 投与による影響は、ラット、マウス、イヌにほぼ共通して体重の増加抑制や肝細胞肥大、肝細胞壊死、胆管増生、肝酵素の変動というような肝、胆道系への影響。フェノールレッド保持時間の延長、BUN、クレアチニンの増加、尿細管の再生、尿細管上皮の過形成といったような腎臓に対する影響。更に貧血といった血液系への影響や凝固系への影響などが認められました。発がん性、生体にとって問題となるような遺伝毒性は認められませんでした。発生毒性試験につきましては、ラットの一部の試験で母動物に毒性が発現する用量で、胎児に骨格異常及び骨格変異が発現しましたが、母動物に毒性が発現しない用量では、胎児に対する影響は認められておりません。マウス及びウサギを用いました発生毒性試験では、母動物に毒性が発現する用量においても、胎児に対する影響は見られておりません。ラットを用いた繁殖試験におきましても、親動物に毒性が発現しない用量では、児動物に対する影響は見られておりません。したがって、母動物に毒性が発現しない用量では、胎児、出生児に対して、影響を及ぼす可能性は低いと考えられました。

各試験で得られました無毒性量のうち最も低い値は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 0.19 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数 100 で割った 0.0019 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 3-1 から 3-3 までに基づきまして、補足の御説明をいたします。

資料 3-1 は、アラクロールの農薬評価書でございます。8 ページに「7. 開発の経緯」がございまして、このものは除草剤の一種で、我が国では 1970 年に農薬登録されているものでございます。

9 ページ、「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」の「1. 動物体内運命試験」でございますが、「(1) ラット (経口投与) ①」の「① 吸収率」では、少なくとも雄で 40.4%、雌で 46.1%と算出されております。

10 ページの④に排泄に関する記載がございまして、このものの排泄は速やかと考えられております。

16 ページに「(7) サル (経口投与)」がございまして、こちらでは主要排泄経路は尿中であつたということでございます。投与後 168 時間での尿及び糞中排泄率の合計は 95.9%

TAR でございます。

18 ページに「(11) ヤギ (代謝物)」がございます。最終投与 24 時間後または 4 日間後の乳汁中及び組織中の放射能は 0.5% TAR 未満であり、排泄は速やかということでございました。

「(12) ニワトリ (代謝物)」では、卵中の放射能は 0.05~0.1% TAR でございました。

「2. 植物体内運命試験」はだいた、とうもろこし、ほうれんそうで行われておりまして、可食部への移行は多いものではなかったということでございます。

23 ページに「6. 作物等残留試験」がございます。「(1) 作物残留試験」での可食部における最高値は、ほうれんそうの 0.013 mg/kg でございます。

「(2) 魚介類における最大推定残留値」は、0.052 mg/kg でした。

毒性試験の関係は 24 ページの下の方からでございます。「8. 急性毒性試験」の成績、25 ページから「10. 亜急性毒性試験」の成績がございまして、肝臓での所見等があったということでございます。

26 ページの「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」では、試験は六つございまして、「(1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)」が ADI の設定根拠となった試験でございます。27 ページに結果の記載がございますが、3 mg/kg 体重/日で下痢等が認められておりまして、無毒性量は 1 mg/kg 体重/日と考えられております。

「(2) 2 年間慢性毒生/発がん性併合試験 (ラット) ①」では、胃の腫瘍について再検討が行われておりまして、最小用量でも毒性所見が認められて、無毒性量は設定できていないということでございます。しかし、29 ページの「(3) 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験② (ラット)」では (1) の最小用量よりも低い値で無毒性量の設定ができたということでございます。

31 ページの「(5) 18 か月間発がん性試験 (マウス) ①」、それから 32 ページの「(6) 18 か月間発がん性試験 (マウス) ②」では発がん性は認められていないということでございます。

32 ページに「12. 生殖発生毒性試験」がございます。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。

33 ページに「13. 遺伝毒性試験」がございます。このものは DNA に直接傷を付けるものではないと考えられておりまして、また、遺伝子突然変異誘発性はないものと考えられております。in vitro での染色体異常誘発性に関する試験では陽性の成績もあったということですが、最大耐量まで実施された in vivo の試験系では陰性の結果であり、総合

的に判断すると生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられております。

37 ページに「14. その他の試験」がございます。このものはラットの鼻部や血液への影響等が他の動物種と異なるところがあって、そういったことの検討も行われております。

41 ページの「⑦ ラット及びサル（肝臓及び鼻部）」では、ラットで観察されました鼻部の腫瘍発生機序は霊長類には当てはまらないと考えられたということでございます。

48 ページの⑤では、ラットの鼻甲介における腫瘍発生を遺伝毒性メカニズムで説明することはできなかったということがございます。

⑥ですが、アラクロールによる発がんメカニズムは、ラットの種特異的なものであると示唆されたということです。

50 ページに「（8）腫瘍の総合考察」がございます。こちらの方はまとめということでございまして、①で、腺胃腫瘍の発生メカニズムは不明ということでありましたが、可能性として幾つか推察された経路が示されております。このものには生体にとって問題となる遺伝毒性はないということ、51 ページに最終的なことを書いてありますが、いずれも閾値の存在するメカニズムによるものと結論をされております。

52 ページに「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございます。各種試験結果から、52 ページの下から3行目ではありますが、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質については、アラクロール（親化合物のみ）と設定しております。食品健康影響評価の結論については、先ほど廣瀬委員から御説明いただいたとおりでございます。

資料3-2、アラクロールと構造がよく似た農薬でございますが、ブタクロールの評価書になります。

7 ページの「7. 開発の経緯」ですが、このものも除草剤でございまして、我が国では1973年に農薬登録され、海外では韓国、アルゼンチン等で農薬登録されているということでございます。今回、魚介類への残留基準の設定が要請されたということでございます。

8 ページ、「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」の「1. 動物体内運命試験」の「（1）ラット（経口投与）」の「① 吸収」です。9 ページに記載がありますが、反復経口投与における推定最低吸収率は37.5～45.9%と算出されております。このものの排泄関係につきましては、14～15 ページになります。15 ページの上の方にございますが、低用量では胆汁中への排泄が主要な排泄経路でございました。

16 ページの下の方から「（3）サル」の試験になっております。

サルにつきましては17 ページの上の方に「② 排泄」がございます。サルでの主要排泄経路は尿中 でございました。

18 ページに「2. 植物体内運命試験」がございます。水稻で試験が行われております。19 ページの上の方に記載がございますが、玄米への移行性は低いということでありまして、その表の下にありますように、玄米中に親化合物は認められていないということでございます。

23 ページに「6. 作物等残留試験」がございます。「(1) 作物残留試験」は水稻で実施されております、可食部、玄米における残留値は、いずれも定量限界未満ということでございます。

(2) の魚介類における最大推定残留値は、0.235 mg/kg ということでございます。

24 ページの表 19 として、食品中より摂取されるブタクロールの推定摂取量の計算値を示しております。

毒性の試験は 26 ページ以降となります。

30 ページに「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」がございます。

31 ページ、「(2) 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）①」では、発がん性は認められていないということでございます。

32 ページの「(3) 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）②」では、胃、甲状腺、鼻部で腫瘍が認められ、最小の用量の 4.5 mg/kg 体重／日で慢性腎症があったということでございまして、無毒性量はそれよりも下、4.5 mg/kg 体重／日未満と考えられております。

34 ページ「(4) 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）③」は、②の試験よりも低用量の投与群が設けられまして、こちらでは発がん性は認められていないということで、この試験における無毒性量は 4.9mg/kg 体重／日ということでございましたが、先ほどの試験では 4.5 mg/kg 体重／日で観察された所見である慢性腎症と検体投与との関連は否定できないことから、ラットでの 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量は、その下のドーズの 1.0 mg/kg 体重／日と考えられております。

35 ページの「(5) 2 年間発がん性試験（マウス）」では、発がん性は認められておりません。

36 ページの「12. 生殖発生毒性試験」では、繁殖能に対する影響や催奇形性は認められていないということでございます。

38 ページに「13. 遺伝毒性試験」がございます。「(1) 分析用標準品」と「(2) 原体」で試験が行われております。一部陽性の試験結果もありましたが、陰性の試験結果が多く、39 ページに記載されていますように、総合的に考察して、生体にとって問題となる

ような遺伝毒性はないと考えられております。

41 ページに「14. その他の試験」がございます。毒性試験において腫瘍の発生が見られたことから、二段階発がん試験等の試験が行われております。42 ページに記載がございますが、二段階発がん試験の結果から、このものにはイニシエーション作用はなく、プロモーション作用を示すことが明らかになったということで、このプロモーション作用には閾値が存在したということでございます。

48 ページに「(11) 腫瘍の総合考察」がまとめられております。先ほどのアラクロールと構造が類似しているということで、考察の内容は同様のものとなっております。

最終的な結論として 50 ページにありますが、このもので認められた腫瘍はいずれも閾値の存在するメカニズムによるものと結論されております。

「Ⅲ. 食品健康影響評価」については、先ほど廣瀬先生から御説明いただいたとおりでございますが、51 ページの下の方でございますように、農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質はブタクロール（親化合物のみ）となっております。

資料 3 - 3 は MCPA の農薬評価書でございます。

12 ページの「7. 開発の経緯」でございますが、このものは除草剤の一種でして、我が国では 1958 年に農薬登録をされております。海外では米国等で登録をされているということでございます。その下にございますように、我が国で使われているものと米国で使われているものの塩が違うということがございます。

13 ページから「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」で、「1. 動物体内運命試験」の「(1) ラット (MCPA①)」の「①吸収」の「b. 吸収率」にありますように、吸収率としては 89 ~ 90% と算出されております。

14 ページに「④排泄」がございます。主要排泄経路は尿中であるとして、94.1% TAR 以上が尿中に排泄され、排泄は速やかでございます。

18 ページの「(4) ヤギ (MCPA)」の試験では、乳汁中への移行が認められております。

「(5) ニワトリ (MCPA)」では、理論上の一日最大摂取量の 430 倍相当という高い用量の試験でございますが、卵への残留があったということでございます。

(6) と (7) は代謝の関係でございますが、MCPA エチルあるいは MCPA-DMA といったものは、体内では MCPA に代謝されるというデータが示されております。

20 ページから「2. 植物体内運命試験」となっております。水稻と小麦で試験が行われておりまして、可食部への移行は少ないと考えられております。

25 ページに「(10) 植物体ホモジネート中の MCPA エステルの分解」がございます。結

果は 26 ページにございますが、植物体内で MCPA エステルは速やかに MCPA に分解されると考えられるデータが得られております。

30 ページ、「6. 作物等残留試験」の「(1) 作物残留試験」は、水稻、大麦、小麦及びとうもろこしで実施されております。可食部における最大値は、小麦、玄麦の 0.02 mg/kg でございます。

「(2) 魚介類における最大推定残留値」につきましては、最大推定残留量は 0.026 mg/kg でございました。

毒性試験の関係は 32 ページ以降でございます。

35 ページに「(2) 急性神経毒性試験(ラット:MCPA)」、それから 36 ページに(3)と(4)の試験がございますが、神経組織に投与に関連した肉眼的所見及び組織学的所見は認められていないということでございます。

43 ページに 90 日間亜急性神経毒性試験が 3 試験ございますが、こちらでも神経毒性関係の所見は特に認められておりません。

45 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。

「(2) 1 年間慢性毒性試験(イヌ:MCPA②)」は、ADI の設定根拠となった試験でございます。腎臓系の所見があつて、この試験の無毒性量は 0.19 mg/kg 体重/日と考えられております。

46 ページの(3)と(4)のラットの 2 年間慢性毒性/発がん性試験、47 ページの(5)と(6)のマウスでの 2 年間発がん性試験では、発がん性は認められておりません。

48 ページから「12. 生殖発生毒性試験」がございます。高用量で所見があつた試験もございますが、すべての試験において無毒性量は求められております。

52 ページ、「13. 遺伝毒性試験」では、一部陽性の試験結果がございますが、非特異的な反応と考えられたもの、あるいは染色体異常試験で陰性の結果があることから、MCPA に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。

57 ページから「Ⅲ. 食品健康影響評価」がとりまとめられております。各種試験結果から農産物、畜産物、魚介類中の暴露評価対象物質は MCPA、こちらは 58 ページの上に記載がございます、MCPA のナトリウム塩と MCPA エチルを含むということですが、そういう設定になっております。

食品健康影響評価の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す。これら 3 件の評価書(案)につきましては、本日の委員会終了後、4 月 29 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。

説明が長くなりましたが、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。

○熊谷委員　言葉の問題ですが、7ページのアラクロールの要約のところで、「発がん性試験において、雌雄ラットで腺胃、鼻腔及び甲状腺腫瘍」と書いてありますが、「甲状腺における」の方がよろしいのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

その上に、先ほど脂肪変性という御説明があったのですが、「肝臓（脂肪化等）」と書いてありますが、これは脂肪化でもよろしいのでしょうか。質問です。

○坂本評価課長　用語につきましては、専門調査会の方でこの用語が適切ということになって、データを見ていただいた上なので、よろしいのではないかと思います。御指摘のところでございますが、「腺胃、鼻腔及び甲状腺腫瘍の発生増加」で特に問題もないように思います。いかがでしょうか。

○廣瀬委員　腫瘍に関しては、甲状腺腫瘍の発生増加で問題はないと思います。脂肪化を脂肪変性と言ってしまったのですけれども、我々は古くから肝臓に脂肪がたまる変化を脂肪変性と言っていた関係でそう言ってしまっただけで、食品安全委員会では脂肪変性という言葉を使わないで、脂肪化という言葉を使っておりますので、これは脂肪化ということだと思います。

○小泉委員長　熊谷さんは、雌雄ラットで腺胃、鼻腔で切れて、腫瘍が甲状腺だけにかかるように読めるということと言われたのだと思います。腺胃と鼻腔と甲状腺に腫瘍の発生増加が多かったということと違いますか。

○坂本評価課長　廣瀬先生、どうでしょうか。

○廣瀬委員　腺胃、鼻腔及び甲状腺腫瘍で問題ないのではないのでしょうか。

○小泉委員長　「腺胃」で読点が打ってあるので。

○廣瀬委員 腺胃、鼻腔については、腫瘍性変化以外のことを考えられるということですか。

○坂本評価課長 腺胃等に「腫瘍」がうまくかかったように読めるようにという御指摘と理解しました。

○廣瀬委員 これは全部にかかっていると解釈しています。

○村田委員 資料３－２のブタクロールの方では、今おっしゃったとおり「胃、甲状腺及び鼻部における腫瘍」と書いてあります。

○坂本評価課長 整理いたします。申し訳ございません。

○小泉委員長 ほかにございますか。ちょっとお聞きしたいのですが、３－１の要約に「腫瘍の発生メカニズムは遺伝毒性による可能性は低く」というと、可能性は否定できないということですね。33 ページを見ていただくと、「問題となる遺伝毒性はないものと考えられた」。ないのと低いのでは、どう違うのですか。

○坂本評価課長 要約でございますので、結論の表現の方が正しいと思います。もう一度、事務局で表現を確認させていただければと思います。

○小泉委員長 お願いします。ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

（４）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 2 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 4-1、4-2 に基づきまして、御説明をいたします。資料 4-1 は 2-エチル-6-メチルピラジン、いわゆる国際汎用の香料でございます。

4 ページ、「2. 主成分の名称、分子式、分子量及び構造式」にございますように、名称は 2-エチル-6-メチルピラジンでございますが、化学的には二つのものの混合物でございます。

「3. 評価要請の経緯」に記載がございますが、このものはポテトチップスや麦芽などの食品中に存在し、豚肉等の加熱調理、カシューナッツ等の焙煎で生成する成分でございます。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あります。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」に基づいて、資料の整理がなされたということです。

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。遺伝毒性につきまして、結論的には、このものは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないという判断が示されております。反復投与毒性につきましては、ラットでの 90 日間反復強制経口投与の試験成績が提出され、幾つか所見がございますが、6 ページのこの項目の最後のところがございますように、専門調査会はこの試験における NOAEL を最高用量であります 3.43 mg/kg 体重/日と判断しております。

7 ページ、「5. 摂取量の推定」でございます。我が国におけるこのものの推定摂取量は、およそ 0.4 μ g でございます。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して、安全マージン 400,000 という値が得られております。

構造クラスの分類は 8 ページにフローチャートがございますけれども、構造クラスは II となっております。比較的速やかに排泄されるという推定もなされております。

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、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ております。

最後から 2 ページ目をお願いいたします。本件につきまして、2 月 18 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、1 通の御意見をいただいております。御意見の内容は「資料は良く整理されておりますが」として、3 点の御指摘があったということです。

「1. ラットを用いた長期反復投与毒性で、眼毒性の誘発が実験結果として提示されております。本件は感覚への毒性影響として、見逃しがたい重篤な毒性と感じます」。

「２．従いまして、遅延性の眼毒性も誘発されるか否か、28 日間の反復投与毒性試験で確認する必要があるものと思いました」。

「３．遅延性の眼毒性あるいは感覚毒性（聴覚その他）の誘発が認められた場合は設定濃度を再考する必要があるものと感じたしだいです」。

回答といたしましては「ご指摘の『ラットを用いた長期反復投与毒性』は、本審議結果（案）中の 90 日間反復投与毒性試験のことと思慮いたします。

本試験では投与期間最終週の眼科学的検査において、水晶体微粒混濁又は水晶体限局性混濁が、対照群の雄 1 匹、0.343 mg/kg 体重/日投与群の雌雄各 1 匹及び 3.43 mg/kg 体重/日投与群の雄 2 匹にみられましたが、これらは投与開始前にも観察されていたと報告されています。

本専門調査会としても、これらの水晶体微粒混濁及び水晶体限局性混濁については、投与開始前にもみられていたことから毒性変化ではないと判断しています。

したがって、御指摘のような試験での確認の必要はなく、用量設定の見直しの必要もないと考えます」という回答でございます。

次に、資料 4－2 をお願いいたします。

4 ページの「６．評価要請の経緯」でございます。このものはピロールという国際的に汎用されている香料でございまして、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。欧米では、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まして、こちらにつきましても「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、資料の整理がなされているということでございます。

4 ページの下の方から「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」になっております。

「１．遺伝毒性」について記載がございまして、まとめといたしましては、6 ページになりまして、一部陽性の結果が報告されておりますが、結論といたしまして、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」につきましては、ラットに 90～91 日間反復強制経口投与した試験成績が提出されておまして、雌の 0.3 mg/kg 体重/日投与群で白血球数の減少があったということで、専門調査会はこの雌の NOAEL を 0.03 mg/kg 体重/日と評価しております。

7 ページに「５．摂取量の推定」がございます。我が国における本品目の推定摂取量は、

およそ 0.01 から 0.1 μ g までの範囲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して、安全マージン 20,000～200,000 という値が得られております。構造クラスに基づく評価は、9 ページにフローチャートがございますが、構造クラスⅢでございます。

8 ページに「8. JECFA における評価」がございます。JECFA では、このものの構造クラスをⅠとしていますが、評価要請者によりますと、その理由は不明ということでございました。

「Ⅲ. 食品健康影響評価」でございますが、結論といたしまして、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ております。

最後のページに「参考」と右肩に打ってございまして、3 月 4 日まで本評価書（案）につきまして、御意見・情報の募集を行いました。御意見等はなかったということでございます。

以上の 2 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 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。

それでは、本 2 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、動物用医薬品 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します。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 4－3 に基づきまして、御説明いたします。

5 ページの「7. 使用目的及び使用状況等」でございますが、このものはセファロニウムという動物用医薬品でございまして、セファロsporin 系の抗生物質の一種でございます。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

こととございます。

6 ページ、日本でも、動物用医薬品として、乾乳期乳房炎を適応として承認されているということとございます。ヒト用の医薬品としては使用されておりません。

「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」の 8 ページ「2．残留試験」でございますが、このものの常用量、2 倍量での試験の成績がありまして、9 ページの半ばに記載がございますが、乳房以外の組織の残留は投与 1 日後に、心臓と脂肪で、常用量投与の 1 例で微量検出されたということがありますが、それ以外では、すべての時点で検出限界以下ということとございました。

9 ページの「(2) 残留試験 (牛、乳汁)」は、市販製剤の実際の使用をより適切に反映しているということで、10 ページの上の方にその記載がございますけれども、この項目の最後、10 ページの半ばから下の方になりますが、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とございます。

10 ページの下の方から「3．急性毒性試験 (マウス及びラット)」として、毒性試験の関係となっております。

11 ページの下の方から「(2) 13 週間亜急性毒性試験 (ラット)」がございます。この試験は毒性学的 ADI の設定根拠となっておりますが、GLP 導入以前の試験であったということで、詳細なデータは得られていないということがございます。しかしながら、50 ppm 投与では、毒性学的な影響が認められないことが示されたということとございまして、4 mg/kg 体重/日に相当するこの値を毒性学的な NOAEL とできるという判断に至っております。

12 ページの下の方に「5．慢性毒性及び発がん性試験」がございます。この二つの試験は実施されていないということとございます。遺伝毒性を示す証拠はないと考えられており、反復投与試験において前がん性変化も認められていないということとございます。EM EA の表現になりますが structural alert がないということで、構造的にも懸念すべきところはないとなっているということとあります。

12 ページ「6．生殖発生毒性試験」について、「(1) 発生毒性試験 (ラット)」の成績がございまして、催奇形性は認められていないということです。データ不足のため、母動物に対する NOAEL は設定できておりません。

13 ページに「(2) セファロスポロリンの催奇形性について」という項目を立ててございます。15 種類のセファロスポリン系抗生物質に関する発生毒性試験の結果のレビュー、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、催奇形性や生殖毒性が見

られていないということを確認しております。

13 ページの半ばから「7. 遺伝毒性試験」がございます。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すが、in vivo の試験成績の記載は 14 ページになりますが、in vivo の小核試験なども含め、他の試験は陰性ということで、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 ページに「8. 微生物学的影響に関する試験」が項目としてございます。15 ページの「(2) 臨床分離菌に対する MIC」のデータに基づきまして、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」がまとめられております。最終的な ADI については 18 ページにございますが、微生物学的 ADI の方が毒性学的 ADI よりも値が小さく、毒性学的安全性についても担保していると考えられまして、微生物学的 ADI をセファロニウムの ADI として、ADI は 0.0016 mg/kg 体重/日と設定されております。

更に 2 枚めくっていただきますと、右肩に「参考」と付いているページがございます。本件につきまして、1 月 14 日まで御意見・情報の募集を行いました。その結果、1 通の御意見をいただいております。

「当該抗生物質の毒性試験は良く行われておりますが、発生毒性試験にて、仔における聴力への影響がどのようなになっているのか、知りたいところです」という御意見でございます。「その理由は、抗生物質には聴力毒性障害の誘発があるからです。動物薬とは言え、間接的にはヒトの口にも入るわけですので、注意すべき案件と感じたしだいです」ということでございます。

回答といたしましては、「一部の抗生物質については、ご指摘のとおり、ヒトに使用された場合の副作用として、聴力障害が知られているものがありますが、動物用医薬品であるセファロニウムについては、提出された各種毒性試験において、聴力への影響は認められておらず、動物用医薬品として使用された場合の副作用についても、そのように知見は得られていません」ということをまず回答しております。

「今回の評価は、セファロニウムが動物用医薬品として畜産動物に使用され、その畜産物をヒトが食品として摂取した場合におけるヒトへの健康影響の評価を行ったものです。各種毒性試験をもとに、十分な安全係数を適用した毒性学的 ADI を設定した上で、微生物学的な影響を考慮して、毒性学的 ADI よりも小さい微生物学的 ADI をセファロニウムの ADI としています。このように設定された ADI に基づいて、適切なリスク管理が講じられる限りにおいては、ご指摘のような影響が食品を介して生じるおそれはないものと考えます」

という回答になっております。最後の２ページに変更点がございます。いずれも表現を適正化しようとする修正でございまして、評価の内容的な修正ではございません。

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 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。どうぞ。

○村田委員 最後のところの御意見の答えですけれども、聴力障害はないのかという質問に対して、ありませんと書いてあって、それはよくわかるのですが、「提出された各種毒性試験において、聴力への影響は認められておらず」と書いてありますけれども、これはヒトに対する聴力障害がないというデータがあったということによろしいでしょうか。

○坂本評価課長 毒性試験では一般的な状態等しか見ていない場合もあるのですが、聴力障害があったというデータがなかったということを回答しています。ですから、ヒトの話ではございません。動物の聴力については一般行動等で見ている場合もありますが、そういう中で聴力障害を示唆する情報はなく、更に安全率を取っているという回答になっているということでございます。

○村田委員 動物で聴力をどうやって判断するか知らなかったものですから、よく分かりました。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。よろしいですか。それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「セファロニウムの一日摂取許容量を 0.0016 mg/kg 体重/日と設定する。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(５) 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件について

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。「食品安全委員会が自ら食品健康影響評

価を行う案件について」です。本件につきましては、本年2月17日の第367回委員会会合において、企画専門調査会から自ら評価案件候補「加熱時におけるアクリルアミド」についての報告を受け、審議を行ったところです。その結果、本件について、意見・情報の募集を行い、それを踏まえた上で、本委員会において最終的に自ら評価案件を決定することといたしました。

これを受けて、本年2月18日から3月19日までの意見・情報の募集が実施されましたので、その結果について事務局から報告してください。

○新本リスクコミュニケーション官 資料5に基づきまして、御報告いたします。今回の募集結果でございますけれども、募集に当たりましては1の(2)にありますとおり、加熱時に生じるアクリルアミドを案件とすることにつきまして、実施する必要性と実施する場合の手法や考慮すべき点について、募集をいたしております。提出された件数は全体で7通でございます。ただ、その7つのうち、アクリルアミド関係は5件で、2件はその他の案件ということで提出がされました。

内容でございますが、資料をめぐっていただきまして、裏を御覧いただきたいと思います。詳細については次のページに全文を載せてございますけれども、概要についてはこれに沿って御説明します。

「(1) 評価を支持する必要性が高い」という御意見が1件ございました。

「(2) 評価を実施する必要性がある」という意見が3件ございました。御意見2の理由といたしましては、アクリルアミドについては化学物質排出移動届出制度の指定物質であるということで、食経験をもって無害とは言にくいという点ということでございました。

御意見3は留意すべき点ということかと思えますけれども、特に絶対的な評価ではなくて、暴露量あるいは摂取量等を加味した相対的な評価を行うべき。また、評価結果については、リスク、ベネフィット、コストのバランスを考慮したものとする必要があるという点。あるいは個々の成分のみに注目するより、食品全体としての評価をすることが望ましいという御意見でございます。

御意見4は、危険なので一刻も早く減らすことが大事ということでございました。

「(3) 評価を実施する必要性は無い」という御意見が1つございました。今回の御意見の中では、7つのうち5件が高校生からの御意見、2通が食品関連産業の関係者からの御意見でございました。

下の方にアクリルアミド以外の御意見ということで2件ございます。これについては調

理器具に関する御意見でございました。内容についてはその次のページ以降に全文を載せてございます。

御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、御意見・御質問はございませんか。

それでは、「加熱時に生じるアクリルアミド」は平成 22 年度の「自ら評価」案件として決定することとしてよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○小泉委員長 それでは、そのように決定いたします。

（６）平成 23 年度食品安全委員会運営計画について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「平成 23 年度食品安全委員会運営計画について」です。本件につきましては、本年 2 月 17 日の第 367 回委員会会合におきまして、とりまとめた「案」について、意見募集を行い、それを踏まえた上で本委員会において最終決定を行うことといたしました。これを受けて、2 月 18 日～3 月 19 日まで意見募集が実施されたので、その結果について、事務局から説明をお願いします。

○西村総務課長 それでは、お手元の資料 6 に基づきまして、御説明申し上げます。ただ今、委員長からございましたように、2 月 18 日～3 月 19 日まで 23 年度運営計画（案）につきまして、意見・情報の募集が行われました。その結果が後ろから 3 枚めくっていただいたところでまとめてございます。新しく 1 ページと始まっているところでございます。13 通の御意見をいただきました。

1 ページにございますのは、食品健康影響評価の実施の関係では、ガイドラインを速やかに策定してくださいという意見がございました。これにつきましては、これまで 12 件のガイドラインを策定し、その他、策定について検討を行っているものがございますので、可能な限り早急な策定を目指しますという考え方をまとめております。

その下は、食品による窒息のような難問にチャレンジされたことを大いに評価したいと。また、放射線照射について、自ら評価として是非取り上げてほしいということです。一方、

全頭検査などについて、改めて必要ない旨のメッセージも出すべきではないだろうかという御意見でございます。

これにつきましては右側で、放射線照射食品については今年度、自ら評価案件候補の一つとして審議が行われたけれども、ファクトシートを作成し、当面は情報提供を行うこととなったということ。BSE 検査などのリスク管理措置については、リスク管理機関で対応しており、もし評価要請があった場合には、客観的かつ中立公正に審議を行うこととなりますということを御説明しています。

2 ページ。リスクコミュニケーションの関係で、消費者へのわかりやすい情報提供、マスメディアへの対応ということで、ホームページの改善の要望、トランス脂肪酸やアルミニウムなどの情報提供についても積極的に努力してほしいということがございました。

これにつきましては、ホームページの改訂と今後の努力、そして、トランス脂肪酸やアルミニウムについて、現在は情報提供を行っており、今後一層努力をしてまいりたいということを記載してございます。

2 ページの下の方は、地方公共団体が開催する意見交換会等に対する協力や支援の具体化について、計画（案）に記載してくださいという指摘でございます。あるいは関係府省が開催するものについても同様でございます。これについては、別紙のように修正をしたらどうかということでございます。

3 ページ以降は、これも主に高校生の方から幾つかの御意見をいただきました。食品安全委員会の運営計画について、評価をいただくような御意見を 3～4 ページにかけまして、幾つかいただいているところでございます。

これらを踏まえまして、最後のページでございますが、変更点ということでございます。リスクコミュニケーションのところで、地方公共団体との開催ノウハウの共有を図るほか、リスクコミュニケーター育成講座受講者の協力を得て実施するなどということで、御指摘のいただいた事項を踏まえて、修正したいと整理をしたところでございます。

御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。それでは、ないようですので、本件につきましては決定とさせていただきます。本件につきましては、本日の意見を踏まえ、修正した案で決定とさせていただきます。

○西村総務課長 本日修正の意見はございませんでしたので、ここに出したとおりの修正ということにさせていただければと思います。

(7) 平成 23 年度において企画専門調査会に調査審議を求める事項について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「平成 23 年度において企画専門調査会に調査審議を求める事項について」です。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 7 でございます。平成 23 年度において企画専門調査会に調査審議を求める事項ということでございます。平成 23 年度におきましては、ここに記した 4 項目について、企画専門調査会に対し審議を求めることにしたいということでございます。これはほぼ例年のとおりでございます。

御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。何か御質問、御意見はございませんか。

それでは、提案のあった事項について、企画専門調査会に対し調査審議をお願いすることといたします。

(8) 平成 23 年度食品安全モニターの依頼について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「平成 23 年度食品安全モニターの依頼について」です。事務局から報告してください。

○原嶋勸告広報課長 平成 23 年度食品安全モニターへの依頼でございます。依頼は 4 月 1 日付けで進めさせていただきたいと考えてございます。23 年度モニターにつきましては、1 月 7 日～ 2 月 4 日までの間に募集を行ったところでございまして、779 人の方から応募がございました。

選定結果といたしましては、235 名の方の選定を行いまして、男女の比率では男性が 4 割、女性が 6 割というような形になってございます。年代別に見ますと、30～60 代の方が大体 20% 程度ずつという形になっているということでございます。このような形で明日依頼させていただきたいかと考えています。

以上、御報告させていただきます。

○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、御意見・御質問はございませんか。よろしいですか。

それでは、事務局は平成 23 年度食品安全モニターの依頼手続を進めてください。また、モニターの皆様のさらなる活動を期待しますとともに、引き続き、地域への情報の提供にも御協力いただけるよう、よろしくお願いします。

(9) 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 の作成について（報告）

○小泉委員長　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作成について（報告）」です。本件につきましては、平成 21 年度に自ら評価案件を選定する過程で、案件候補とはされなかったもののファクトシートを作成して情報提供をするということが決定されました食品中のカフェインについてのファクトシートです。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 に基づきまして、御報告いたします。食品中のカフェインにつきましては、平成 21 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として、第 31 回企画専門調査会及び第 32 回企画専門調査会において候補として選定され、第 319 回食品安全委員会において候補の取扱いが審議されました。その結果、自ら評価の候補案件とはされなかったものの、情報提供することが決定されたことから、今回ファクトシートを作成公表することとなったものでございます。

1 ページ「1. カフェインとは」。カフェインはコーヒー豆、マテ茶を含む茶葉、カカオ豆、ガラナなど天然に含まれている食品成分の一つで、コーヒーと茶の 2 つが最も突出した摂取源でございます。また、コーヒーや茶葉から抽出されたカフェインについては、清涼飲料水などに苦味料等の用途で食品添加物として使用されております。

「2. ヒトに対する影響」。海外の情報によりますと、現在、食品中のカフェインについては、一日摂取許容量（ADI）のような健康への悪影響がないと推定される摂取量は設定されておりません。一般的な急性作用は、中枢神経系の刺激によるめまい、心拍数の増加、興奮、不安、震え、不眠症で、消化管系の興奮状態は下痢、吐き気をもたらすことがあります。また、長期的な影響としては、肝機能が低下している人などの一部において、コーヒーの摂取と関連する高血圧リスクが高くなる可能性があることなどのほか、妊婦においてカフェインの摂取により胎児の発育を阻害する可能性があります。

「３．海外の状況」。「①国際がん研究機関（IARC）」によれば、カフェインはグループ３、すなわち「ヒトに対して発がん性であるとは分類できない」に分類されております。

「②オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）」では、2010年にカフェインに関するファクトシートを公表しました。主な内容は以下のとおりです。

カフェインの摂取量について、カフェインの作用の一つである不安作用を基に、3 mg/kg 体重/日を指標として設定した。この量は、子どもでは1日約 95 mg、成人では1日約 210 mg に相当する。

カフェインの添加をコーラ等の清涼飲料とエネルギー飲料のみに限定した。

エネルギー飲料について、子ども、妊婦もしくは授乳中の女性及びカフェインに感受性の高い人々には不適である旨を表示するよう義務づけたというものでございます。

以上のほか、ニュージーランド食品安全庁、フィンランド食品安全局からも情報が出ておりまして、それについても記載しております。

「（２）リスク管理機関等」。「①世界保健機関（WHO）」では、2001年に公表した「Healthy Eating during Pregnancy and Breastfeeding」において、紅茶、ココア、コーラ飲料は、ほぼ同程度のカフェインを含み、コーヒーにはこれらの約２倍のカフェインが含まれている。このため、カフェインの胎児への影響についてはまだ確定していないが、妊婦はコーヒーの摂取量を1日３～４杯までにすべきとしております。

「②英国食品基準庁（FSA）」では、2008年に妊婦のカフェイン摂取に関して、新たな助言を公表しております。妊婦がカフェインを摂り過ぎることにより、出生児が低体重となり、将来の健康リスクが高くなる可能性があるとし、以前は300 mgを上限とすることが望ましいとしていましたが、新たな助言におきましては、妊娠した女性に対して1日当たりのカフェイン摂取量を200 mgに制限するように求めています。また、高濃度のカフェインは自然流産を引き起こす可能性があることを示す証拠があるとしております。

そのほか、カナダ保健省あるいはオーストラリア保健・食品安全局からも、同様な情報が取れておりますので、ここに掲載してございます。

３ページの下に「海外のリスク管理機関等の状況をまとめると、下表のようになります」ということでまとめておりますので、御参照いただければと思います。

４ページ「４．国内の状況」。リスク管理機関の取組ですが、食品に添加されるカフェインにつきましては、既存添加物名簿に収載され、厚生労働省により食品添加物として使用することが認められております。

（２）は食品安全委員会の取組みです。これまでに日本人の摂取状況に基づいたカフェ

インが天然に含まれている食品からのカフェインの摂取についての食品健康影響評価は実施されておりません。食品安全委員会においては、平成 21 年度に食品から摂取されるカフェインについて、食品安全委員会が自ら行う評価の候補案件として検討しました。

その結果、カフェインについては自ら行う評価の案件としては見送るが、国内においてカフェインを含む食品による過剰摂取や妊産婦及び子どもへの影響を懸念する意見があることから、情報収集を行い、リスクに関する情報を提供することが重要であるとされたところでございます。このため、今回はこのような形で、国内外の情報収集を提供しておりますが、今後とも情報収集を継続していき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。ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問はございませんか。どうぞ。

○村田委員 言葉の問題ですけれども、3 ページの表に「一日当たりの望ましい最大摂取量」という言葉があります。望ましい最大摂取量という、そこまでのものが望ましいみたいに感じますので、文言を変えていただければと思います。

○本郷情報・緊急時対応課長 御指摘を踏まえまして、例えば許容できるとか、再度整理し直してみたいと思います。

○小泉委員長 1 ページの「1. ヒトに対する影響」で「一日摂取許容量（ADI）のような健康への悪影響がないと推定される摂取量は設定されていません」と書いてあるので、「許容される量」と使うのは問題かと思います。1 日当たりの悪影響のない最大摂取量の方がよくないでしょうか。もっといい言葉がありましたらお願いします。許容と言うと、許容量は決めていませんと前で言っています。

○本郷情報・緊急時対応課長 今の委員長の御指摘も踏まえて、見直したいと思います。

○小泉委員長 ちょっと考えてください。ほかにございませんか。

それでは、この内容で今の文言だけ少し修正して、これまでに作成したファクトシートと同様に、委員会のホームページで公表することとします。今後新たな科学知見や情報が

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。

(10) 食品安全関係情報（2月26日～3月11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（2月26日～3月11日収集分）について」。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10-1及び10-2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。

資料10-1ですが、これは食品安全委員会事務局が2月26日～3月11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134の情報を収集しておりますが、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10-2を御覧ください。化学物質分野から欧州食品安全機関（EFSA）が2月28日に公表した人工甘味料の安全性に関する研究2例の科学的評価について紹介いたします。

1. EFSAは、研究2例すなわち Soffritti のマウスを用いた発がん性試験及び Halldorsson らの人工甘味料を添加したソフトドリンクの摂取と早産の関連性に関する前向きコホート調査についての科学的助言を提示し、また、EU域内で認可されたアスパルテームやその他の人工甘味料の従前の評価を見直す必要性の有無について結論を出すよう求められたとのことでございます。

2. Soffritti らによる試験は、人工甘味料のアスパルテームに暴露したマウスを用いた長期発がん性試験です。著者らは、これらの試験成績を根拠として、アスパルテームは雄のスイスマウスの肝臓及び肺にがんを誘発すると結論づけたが、EFSAは、この発がん性試験を評価し、当該論文における利用可能な知見に基づいて、当該試験の有効性及びその統計学的手法を評価することはできないなどと結論づけた。

更に、非遺伝毒性化合物によって誘発された場合のスイスマウスに観察された肝腫瘍は、ヒト健康リスク評価には関連性がないと一般的に考えられていることから、Soffritti らによって示された結果は、アスパルテームに関する EFSA による従前に評価を再検討する十分な根拠を提示していないと結論づけたとしております。

「Halldorsson らは、妊婦 59,334 人のコホートにおける早産について調査した。著者らは、調査結果が人工甘味料を添加したソフトドリンクの摂取と当該コホートにおける早産の関連性を示すと結論づけたが、EFSAはこの調査を評価し、人工甘味料が添加されたソフトドリンクの摂取と早産の因果関係を裏づける利用可能な科学的根拠はないなどと結論づ

けております。

関連情報といたしまして、2 ページの頭に本報告で引用されている 2 つの研究の抄録などの URL を記載しておりますので、御参照いただければと思います。

2 ページではその他の分野から、米国食品安全検査局（FSIS）が 3 月 11 日、すなわち日本における東北地方太平洋沖地震の発生した日に公表しました、ハワイ及び西海岸での津波被害に備えるための食品安全ヒントについて紹介いたします。

3 行目。ハワイ及び西海岸地域住民に対しまして、洪水や洪水に伴う停電などの理由による食品由来疾病の可能性を最小化するための助言を行うというものでございます。

「1. 緊急時の際の事前の備え」についてです。家庭用温度計を用意し停電の際には冷蔵庫、冷凍庫内部温度をチェックし、食品の安全性を確認する。冷蔵庫内温度は 4℃ 以下であること。水の入った容器を凍らせておき、停電時の冷蔵庫、冷凍庫を冷やす。すぐに必要でない残りもの、牛乳、生鮮肉などはとりあえず冷凍しておく。これにより安全な温度が長く保てるなどというものでございます。

「2. 緊急事態後にとるべき対策」についてでございます。洪水に接触した可能性がわずかでもある防水容器に入っていない食品は廃棄する。木製のまな板、プラスチック製調理器具、哺乳瓶、おしゃぶりなどは廃棄する。2 つ飛ばしまして、冷蔵庫及び冷凍庫のドアは低温を保つため、可能な限り閉めておく。冷凍庫は食品で満杯の場合、ドアを開けなければ 48 時間程度低温を保つことができる、などというものでございます。

関連情報といたしまして、ニュージーランド食品安全庁でもクライストチャーチでの地震災害の発生を受けまして、緊急時並びに事後における食品安全に関する助言を公表しているようでございます。

報告は以上です。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の報告の内容につきまして、御質問はございませんか。よろしいですね。

では、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。次回の委員会会合につきましては、4 月 7 日木曜日 14 時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第 376 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。