

# 食品安全委員会第 388 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 6 月 30 日（木） 13：59～14：56

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の聴取に関するリスク管理機関からの説明  
について

・特定保健用食品 サラシア 100

(消費者庁からの説明)

(2) 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「スピロメシフェン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「フルジオキサニル」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ピリダベン」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び動物用医薬品「オキシリニック酸」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「pCo1 株を利用して生産されたプロテアーゼ」に係る食品健康影  
響評価について

・新開発食品「トリグリティー及びミドルケア粉末スティック」に係る食品健康影響評価  
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、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

消費者庁 相本食品表示課長

(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、

## 5. 配布資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 1 - 2 「サラシア 100」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 - 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〈スピロメシフェン〉
- 資料 2 - 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〈フルジオキシニル〉
- 資料 2 - 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〈ピリダベン〉
- 資料 2 - 4 農薬及び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〈オキソリニック酸〉
- 資料 2 - 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〈pCol 株を利用して生産されたプロテアーゼ〉
- 資料 2 - 6 新開発食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈トリグリティー及びミドルケア粉末スティック〉

## 6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 388 回食品安全委員会会合」を開催いたします。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、消費者庁から相本食品表示課長に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 388 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 資料の確認をさせていただきます。

議事次第と座席表のほかに、資料 1 - 1 「食品健康影響評価について」、公文です。

資料 1 - 2 「『サラシア 100』に係る食品健康影響評価について」。

資料 2 - 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〈スピロメシフェン〉」です。

資料 2 - 2、同じく「フルジオキシニル」に関するものです。

資料 2 - 3、同じく「ピリダベン」に関するもの。

資料 2-4、同じく「オキシリニック酸」に関するもの。

資料 2-5 「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」。

資料 2-6 「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料は以上でございます。不足はございませんでしょうか。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

(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 それでは、議事に入ります。

「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 1-1 にありますとおり、内閣総理大臣から 6 月 24 日付けで、新開発食品 1 品目について食品健康影響評価の要請がありました。

消費者庁の相本食品表示課長から説明をお願いいたします。

○相本食品表示課長 消費者庁食品表示課の相本です。よろしくをお願いいたします。

それでは、お手元の資料 1-2 に基づきまして、「サラシア 100」に係る食品健康影響評価について御説明いたします。

本製品につきましては、平成 22 年 6 月 25 日付けで、ネオコタラノールを関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたものです。

今般、消費者委員会の新開発食品評価第一調査会における審議が終了したことから、健康増進法に規定する特別用途表示の許可に関する内閣府令第 4 条第 1 項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものです。

製品の概要です。商品名はサラシア 100。食品の種類といたしましては、錠菓。関与成分はネオコタラノール。一日摂取目安量は 3 粒。特定の保健の用途といたしましては、食後の血糖値が高めの方、食事に含まれる糖質が気になる方に適するとしております。

関与成分であるネオコタラノールにつきましては、サラシア属植物である *Salacia chinensis* (サラシア・キネンシス) の幹を熱水抽出した液を乾燥し、粉末化することにより得られるサラシアエキス末に含有されております。

作用機序に関しては、*in vitro* における試験、動物を用いた試験及びヒトにおける試験により、

$\alpha$ -グルコシダーゼ阻害による食後血糖の上昇抑制であると考えられたとしております。

有効性に関しては、空腹時血糖値正常高値及び糖尿病境界型の成人男女 32 名を対象に、プラセボ食を対照とした二重盲検及びクロスオーバーによる米飯負荷試験を行った結果、試験食摂取による有意な血糖値の上昇抑制と血糖値曲線下面積の減少が認められたとしております。

今後の予定に関しては、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、消費者委員会新開発食品調査部会において審議する予定となっております。

以上、御審議をお願いいたします。

○**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・御質問ございませんでしょうか。

○**村田委員** サラシア属植物というのは余り聞いたことがないんですけども、これは食経験のあるような、そういう植物なのでしょうか。

○**相本食品表示課長** まずこのサラシア・キネンシスという植物ですが、東南アジア一帯に広く生息しているつる性の植物であるということです。

食経験につきましては、国内においてはこの植物を利用した食品につきまして、ティーバッグ、顆粒、錠菓、ドリンク等の様々な形態で、いわゆる健康食品として 10 年以上摂取されているということでございます。なお、このティーバッグの形態では、直近 10 年間でお茶として国内で約 2.6 億杯が消費されているということです。また、東南アジアのタイ、ラオス、インドネシアなどにおきましては、お湯で煮出したお茶が伝統的に飲用されているということです。

○**小泉委員長** ほかにございませんか、よろしいですか。

ちょっと私のほうから教えていただきたいのですが、これは関与成分が 3 錠あたりに 663  $\mu\text{g}$  ということでしょうか。

○**相本食品表示課長** そのとおりです。

○**小泉委員長** そうすると、この関与成分は全部の錠菓 3 錠あたりの 99.9%がほかのものであるという計算になりますね。そうすると、それは大部分の成分はどのようなものが入っているのですか。

ようか。

○**相本食品表示課長** まず、この関与成分 663  $\mu\text{g}$  ですが、3錠 0.96 g 中ですので、錠剤全体に占める重量は 0.06% となります。このサラシアエキス末に含まれる関与成分以外の成分といたしましては、プロアントシアニジン、トリテルペン、セスキテルペン、キサントン、リグナン、フラバン-3-オール等が知られているということです。

なお、このサラシアエキス粉末の組成といたしましては、糖質が約 80%、食物繊維が約 6%、タンパク質が約 3% となっております。

○**小泉委員長** ありがとうございます。そうしますと、先ほどタンパク質約 3% ということをお聞きしたのですが、アレルギー性については何か検査されているのでしょうか。

○**相本食品表示課長** アレルギー等ですが、このサラシアエキス末含有成分として知られている成分について、アレルギーに係る報告はないとされております。

○**小泉委員長** それはヒト試験で行われているということですか。

○**相本食品表示課長** ヒト試験としては行われておりません。アレルギーに関する知見を収集した結果、そういう報告があったということです。

○**小泉委員長** ただ、これはやはり血糖に影響するものですし、また子供の窒息事故で問題になったりするの、大人の薬を誤って摂取するというケースがかなりあります。だから、そういった意味からも、錠剤で、しかも血糖値を下げる特保というのに私はかなり疑問を持つのですが、その点についてはどうお考えでしょうか。

○**相本食品表示課長** 消費者委員会の第一調査会におきましては、この錠剤、錠剤形態を含めまして御審議をいただいて、この点を含めて手続きを進めることに御了解があったと理解しております。

なお、血糖値関連の特定保健用食品に関しましては、これまで平成 15 年に錠剤形態のものが 1 件許可されているところです。

○小泉委員長 3錠で0.96 gということは、1錠320 mgぐらいで、かなり小さいものですか。

○相本食品表示課長 形状はいわゆる錠剤の円盤型のものでございまして、直径は1 cm弱程度です。

○小泉委員長 分かりました。ほかにどなたか御質問ありませんか。どうぞ。

○村田委員 先ほどの中で成分の中にプロシアニジンが結構入っているみたいにおっしゃっていたんですが、そうするとプロシアニジン自体の効能みたいなものは今回は特段考えなくてもよろしいのでしょうか。

○相本食品表示課長 この申請に係る関与成分としては、ネオコタラノールが関与成分であると申請をいただいております。

○小泉委員長 ほかにございせんか。

それでは、本件につきましては新開発食品専門調査会において審議することといたします。

相本課長、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、農薬3品目のうち「スピロメシフェン」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。

それでは、事務局から説明してください。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料2-1に基づきまして御説明いたします。

資料2-1はスピロメシフェンという農薬の評価書でございます。

1枚めくっていただいたところの表題にございますように、このものは第3版ということで、3回目の食品健康影響評価になります。

少しめくっていただきまして8ページをお願いいたします。下の方の7.の開発の経緯にございますように、このものは殺虫剤でございまして、諸外国ではイギリス、米国等で農薬として登録されているということでございます。

9ページにありますように、2007年に我が国で農薬登録されております。今回、ぶどうへの適用拡大、それから魚介類の基準値設定の要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でございますので、前回からの主な修正点を中心に御説明いたします。

10ページでございますが、1.の動物体内運命試験、こちらではこの10ページの下の方の表1で薬物動態学的パラメータの中にAUCの情報を追記しております。

少しめくっていただきまして、22ページをお願いいたします。22ページの6.といたしまして作物等残留試験がございます。こちらの(2)の魚介類における最大推定残留量、こちらが追加されております。魚介類における最大推定残留値は代謝物M1を含む値でございますが、0.052 mg/kgということございました。

(3)の推定摂取量については、新たなデータも含めて検討し直してございまして、次の23ページにございます表9を修正しております。

少しめくっていただきまして、35ページから食品健康影響評価がございます。代謝物M1は急性毒性が比較的高く、暴露評価対象物質につきましては魚介類について農産物と同じく親化合物と代謝物M1と設定されております。

ADIについての変更はございませんで、36ページにございますように、ADIは0.022 mg/kg体重/日と設定されております。

本件につきましては、パブリックコメントの手続きは行わずに、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・御質問ございませんでしょうか。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、すなわちスピロメシフェンの一日摂取許容量を0.022 mg/kg体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 続きます、農薬3品目のうち「フルジオキソニル」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、昨年11月18日の委員会会合において評価要請があった際、フルジオキソニルは農作物の収穫後に添加物としても使用される農薬ですので、昨年5月20日付けの委員会決定に従いまして、審議の際には添加物専門調査会の専門委員のうち、適当な委員に御出席いただくことといたしますとされておりました。また、フルジオキソニルは本年4月28日の委員会会合におきまして、*in vitro*の遺伝毒性試験で陽性と文献報告があり、厚生労働省が実施しました確認試験とともに、これらの試験結果の取り扱いについて意見を求められたところです。

本件につきましては、農薬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します。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料2-2に基づきまして御説明いたします。

こちら表題にございますように第2版ということで、2回目の食品健康影響評価になります。

まず、資料の6ページをお願いいたします。今、委員長から御説明いただきましたように、こちらの審議には資料の6ページ、真ん中より少し下の辺のところがございますが、添加物専門調査会の専門委員である伊藤先生にこちらの調査審議に参画していただいているところでございます。

少しめくっていただきまして、9ページをお願いいたします。7. 開発及び評価要請の経緯でございますが、このものは殺菌剤ということでございます。次のページになりますけれども、我が国では1996年に農薬登録されているということです。海外では70カ国以上で登録されているということでもあります。また、防かび目的で収穫後の農作物に使用するための添加物の指定要請もなされているということでもあります。

今回は、ピーマン、すいか、にんじんへの農薬としての適用拡大、並びに遺伝毒性に関する海外での報告及び評価要請者により実施された試験結果についての評価要請がなされたというものでございます。

前回からの主な修正点について御説明をさせていただきます。

資料を少しめくっていただきまして、14ページをお願いいたします。ここは動物体内運命試験の項目になりますが、この14ページの下の方の(4)のニワトリの試験成績が追加されております。結果は15ページの真ん中辺にございますが、投与放射能の大部分が排泄物中に排泄されてお

ります。

次の 2. 植物体内運命試験につきましては、2 枚ほどめくっていただきまして、19 ページをお願いいたします。こちらの (7) のだいで、(8) のばれいしょ、(9) のレタスの成績が追加されております。だいでとばれいしょの可食部への残留は低く、レタスにおいてもほかと異なる特段の代謝物の同定等はされておられません。

さらに少しめくっていただきまして、23 ページをお願いいたします。23 ページの下の方、(2) の畜産物残留試験が追加されております。ニワトリでの試験成績が提出されておまして、24 ページに結果がございますが、肝臓中での濃度が比較的高いといった成績でございました。

毒性試験の関係につきましては、29 ページの下の方の (4) の 91 日間亜急性毒性試験 (代謝物 K: ラット) が追加されております。また、その次のページ、30 ページになりますが、こちらの上の方の (5) に、分解物 R のラットに関する 90 日間亜急性毒性試験の成績が追加されております。いずれにつきましても、親化合物よりも毒性が強いといったような傾向が認められているものではございません。

また、遺伝毒性試験に関しまして、少し資料をめくっていただきました 35 ページの下の方からになりますが、(2) フルジオキソニル (試薬) を用いた復帰突然変異試験及び SOS Chromotest という項目、こちらの成績が追加されております。

次のページの上の方、表 24 に結果がございますが、TA98 と TA1535 で陽性、復帰突然変異試験につきましては、そういう成績がございまして、SOS Chromotest について陽性という成績だったということでございます。

次の (3) は評価要請者が実施した追加の試験でございまして、原体、試薬ともに復帰突然変異試験の成績は陰性ということでございます。この 36 ページの表 25 の下の方に記載がございますように、*in vivo* でのすべての試験成績は陰性ということございまして、以上をあわせてフルジオキソニルには生体におい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。

36 ページの下の方の (4) 代謝物、分解物及び原体混在物に関しましては、37 ページに結果の記載がございますが、代謝物 K 及び分解物 R の遺伝毒性試験の成績が追加されておまして、一部陽性の結果もございましたが、ほかの試験成績も含めて判断がなされておまして、代謝物 K 及び分解物 R に生体におい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。

また、めくっていただきまして、39 ページの上の方に 14. といたしまして一日摂取量の推計等という項目がございます。こちらにつきましては、新しいデータに基づいて計算がなされております。

41 ページから食品健康影響評価がございます。記載の整備等の修正を行ってございまして、そし

て新たな試験成績に基づきまして、真ん中より少し下のあたりでございますが、「遺伝毒性については、復帰突然変異試験及び SOS Chromotest で陽性との文献報告があったが、追加の復帰突然変異試験及び *in vivo* でのすべての試験結果が陰性であったため、フルジオキサニルに生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断した」ということが記載されております。

ADI 等についての変更はございません。次のページにございますが、ADI については 0.33 mg/kg 体重/日と設定されております。

本件につきましては、パブリックコメントの手続きは行わずに、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 ただ今の説明の内容、あるいは記載に事項につきまして、御意見・御質問ございませんか。

○村田委員 このものは農薬ですけれども、収穫後にもまた使われるというお話で、多分これは 56 ページ以降の作物残留試験みたいなものがそういう使い方の結果なのでしょうか。

○坂本評価課長 作物残留試験は基本的には農薬のデータと見ていただければと思います。

○村田委員 これは外国のデータが出ているので、これを日本に持ってきている、そういう意味で。

○坂本評価課長 作物残留試験の中でも添加物としての使用というところは添加物のデータでございます。すみません、そこは記載が分けてあったということでございます。

○村田委員 ここは添加物としての使用というふうに理解してよろしいわけですね。

もう一点、ちょっと教えてほしいんですけども、数字を見ていて、例えば 56 ページのオレンジを見ると、洗うとすごく落ちて、8割ぐらいは洗って落ちるという感じのデータがわかるんですけども、2001 年のオレンジなんかは果皮よりも果肉のほうが多いようなデータが出ているんですけども、こういうこともやっぱりあるのでしょうか。

○坂本評価課長 こちらはデータでございますので、後は管理側において規格基準をどう設定する

か等々のお話に移ってくると思いますので、こちらの設定している ADI と摂取量で管理側が御判断いただくところかと思いますが。

○小泉委員長 今回の御質問は恐らく果肉のほうが多い理由を聞かれたんじゃないでしょうか。

○坂本評価課長 理由について、なかなかこの場での御説明は難しいです。何か情報があるか確認いたしますが、こういうデータがあったという以上、御説明は難しいかもしれません。確認をいたします。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

最初のページ、6 ページですが、添加物専門調査会の方を入れてありますね、伊藤先生という。その下に伊藤先生の入っていない添加物専門調査会名簿が入っているのですが、これはその当時の審議の名簿を書くということに決まっているのでしょうか。

○坂本評価課長 これは初版のときの第 1 回の審議と、今回のこの注釈にあります平成 22 年の決定による審議とがありますので、初版のときにはこちらの先生方に、添加物専門調査会でも御審議いただいたので、記録上残っているということでございます。

○小泉委員長 でも、今回これは添加物としても使うので、添加物専門調査会の委員の方に今回の審議に参加していただいたという意味からすれば、現在の添加物専門調査会の委員名簿を書いたほうがわかりやすすくないですか。

○坂本評価課長 どなたが参加したのか名簿を残すということになっていまして、要はかつてはリレー審議であったのですが、今回は農薬専門調査会だけで御審議をいただいて、そちらに専門委員が参加していただくということになっていきますので、御参加いただいた方を名簿上残すという整理でございます。

下に書いてあるのは、最初はいわゆるリレー審議ということで、農薬の専門調査会と添加物専門調査会、両方で御審議いただいたので、その記録ということで、2009 年 7 月 16 日までということとこういう記載をしております。初版の記載を残しておりますので少し見づらくなっているのかもしれませんが、事実関係としてはそういうことになるかと思えます。

○小泉委員長 そういう規則になっているのですね。

ほかに御意見ございませんか。どうぞ。

○畑江委員 35 ページに表 23 がありますよね。これまでただ陽性とか陰性しか書いていなかったんですけども、このチャイニーズハムスターの染色体異常試験にわざわざ構造異常とか数的異常とか書いてあるんですけども、これはここだけ特別そういうことに、陽性のときはそう書くのでしょうか。

○坂本評価課長 情報がとれたものについて、こういうふうにしたということでございまして、構造異常については擬陽性とかありますので、数的異常と構造異常と専門調査会で分けて評価上の整理をされたということでございます。

○畑江委員 これまでそういうふうな書き分け方をしていませんでしたよね。

○坂本評価課長 はい、全体をもう一度見直してみますが、ただ、試験としては構造と数的とあるので、書き方としてはこの書き方でも余り違和感はないかとは思いますが。

○畑江委員 次のページもただ陽性だけになっているので、大した問題ではないのでよろしいですが。

○坂本評価課長 数的異常とか構造異常とかあるのは、たしか染色体異常試験でございますので、復帰突然変異試験ではそういう表現は使っていないはずでございます。

○小泉委員長 よろしいですか、ほかに御意見ございませんか。

それでは、ないようですので、本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、すなわちフルジオキソニルの一日摂取許容量を 0.33 mg/kg 体重/日と設定する。また、遺伝毒性につきましては、復帰突然変異試験及び SOS Chromotest で陽性との文献報告がありましたが、追加の復帰突然変異試験及び *in vivo* でのすべての試験結果が陰性であったため、フルジオキソニルには生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断した

ということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 続きます、農薬3品目のうち「ピリダベン」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・情報の募集の手続きが終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料2-3に基づきまして御説明いたします。ピリダベンという農薬の評価書でございます。

少し資料をめくっていただきまして、7ページをお願いいたします。下の方に7. 開発の経緯がございます、このものは我が国で開発されました殺虫剤の一種でございます。米国、カナダ等48カ国以上で農薬登録されているということでありまして、8ページにありますように、国内では1991年に初回農薬登録がされております。今回はミニトマトへの適用拡大の申請があったということでございます。

9ページからII. の安全性に係る試験の概要となっております。こちらの1. 動物体内運命試験では、10ページの②吸収率でございますように、ラットでの吸収率は49.2~56.7%と算出されております。

排泄の関係につきましては、少しめくっていただきました16ページの上の方、表の下の方でございますが、このものの排泄は胆汁を介した糞中が主要経路で、排泄は速やかということでございました。

少しめくっていただきまして、22ページをお願いいたします。(8)といたしまして畜産動物(ヤギ)の項目でございます、データは次のページの表18にあります、乳汁への移行量は多いものではないということでございます。

その下の(9)畜産動物(ニワトリ)では、卵への残留の値は24ページの表でございますように0.1% TAR以下ということでございました。

25ページから2. といたしまして植物体内運命試験がございます。かんきつ、りんご、それからトマト等で試験が行われておりますが、特に残留する代謝物は認められておりません。

少しめくっていただきまして、36ページをお願いいたします。36ページの真ん中辺に6. 作物

残留試験がございまして、可食部における最高値は荒茶の 4.28 mg/kg ということでございました。

毒性試験の関係は 39 ページ以降になります。40 ページに表 34 として代謝物の急性毒性試験の概要の表がありますが、特に毒性の強い代謝物は認められておりません。

41 ページに (2) としてラットでの急性神経毒性試験がございまして、神経毒性は認められていないということでありまして、めくっていただきました 44 ページの上の方には 90 日間亜急性神経毒性試験、ラットの成績がございまして、こちらでも神経毒性は認められておりません。

その下の 11. の慢性毒性試験及び発がん性試験、こちらの (1) 1 年間慢性毒性試験① (イヌ)、こちらでは最小用量の 1.0 mg/kg 体重/日においても体重増加抑制傾向が認められ、無毒性量は 1.0 mg/kg 体重/日未満と判断されております。

その次の 45 ページの (2) でございまして、イヌでの 1 年間慢性毒性試験②は、①の試験で 1.0 mg/kg 体重/日投与群で軽微な体重増加抑制等の影響があったため実施された試験でございまして。こちらでは 0.5 mg/kg 体重/日の投与で、雌において有意差はないものの体重増加抑制傾向が認められましたが、投与終了時には対照群と比して 5% の増加抑制ということであって、軽度であり、投与による影響は非常にわずかと考えられまして、無毒性量は 0.5 mg/kg 体重/日と判断されております。

その下の (3) のラットでの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験、さらにその下の (4) のマウスでの 78 週間発がん性試験では、発がん性は認められておりません。

46 ページから生殖発生毒性試験がございまして、繁殖能に対する影響、それから次のページになりますが、催奇形性、発達神経毒性は認められておりません。

47 ページの下の方から 13. といたしまして遺伝毒性試験がございまして、提出された試験成績はすべて陰性の結果であって、ピリダベンに遺伝毒性はないものと考えられております。代謝物に関しましても、提出された試験成績は陰性ということでございます。

少しめくっていただきまして、51 ページから食品健康影響評価がございまして、各種試験成績から農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をピリダベンと設定しております。ADI につきましては、イヌの試験成績から 0.005 mg/kg 体重/日と設定されております。

最後のページをお願いいたします。右肩に「参考」とついているところがございます。本件につきまして、6 月 17 日まで御意見・情報の募集を行いましたが、御意見等はございませんでした。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 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。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、すなわちピリダベンの一日摂取許容量を 0.005 mg/kg 体重/日と設定するというところで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、農薬及び動物用医薬品 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、昨年 9 月 16 日の委員会会合において評価要請があった際、農薬及び動物用医薬品の両方の用途がある物質ではあるが、まずは農薬専門調査会で審議を行うこととし、その審議結果が本委員会に報告される際に、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかについて検討し、決定するということとしておりました。本件につきましては、農薬専門会における審議が終了しております。

それでは、事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、資料 2-4 に基づきまして御説明させていただきます。

資料 2-4 はオキシソリニック酸というものの評価書でございます。このものも表紙でございますように第 2 版ということで、2 回目の食品健康影響評価になります。

資料をめくっていただきまして、10 ページをお願いいたします。下の方の 7. の開発の経緯にございますように、このものは我が国で開発されました殺菌剤、抗菌剤でございます。我が国では 1989 年に農薬登録されておりました、次のページになりますが、海外では、韓国、インドネシア等で登録されているということでございます。今回は農薬としての適用拡大申請、だいこん、さんとうさい等について申請があったということでございます。なお、委員長から御説明がありましたように、このものは動物用医薬品としての用途もあるということでございます。

2 回目の食品健康影響評価でございまして、前回からの主な修正点を御説明いたしますと、12 ページからの動物体内運命試験、こちらにつきましては最近の評価書の記載に合わせた記載整備を行っております。

13 ページの上の方に c. として吸収率という項目を起こしまして、このものの吸収率は 44% 以上と算出されたということが記載されております。

さらにめくっていただきまして、23 ページをお願いいたします。6. といたしまして作物残留

試験がございます。新しいデータが追加されたことに伴う記載整備を行いまして、表 12 にあります推定摂取量について再検討して、こちらについて新しい数値に修正しております。

毒性試験の関係では、さらにまためくっていただいて 32 ページをお願いいたします。32 ページの上の方の (2) 急性神経毒性試験、こちらの成績が追加されております。この試験での無毒性量は雌雄ともに 6 mg/kg 体重/日と考えられております。

さらに 2 枚めくっていただきました 36 ページをお願いいたします。(6) の 90 日間亜急性神経毒性試験の成績が追加されておまして、神経毒性の無毒性量につきまして、雄で 19.4 mg/kg 体重/日、雌で 3.87 mg/kg 体重/日と考えられております。

54 ページをお願いいたします。食品健康影響評価がございまして、神経毒性に関します考察が追記されております。それから、55 ページの下の方に暴露評価対象物質についての記載がございますが、畜産物と魚介類に関しましても農産物と同じく親化合物のみと設定されております。

ADI についての変更はございません。ADI は 58 ページにありますように、0.021 mg/kg 体重/日と設定されております。

説明は以上でございます。

**○小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がございましたらお願いします。よろしいですか。

それでは、本件につきまして、その後動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかにつきまして、担当委員の熊谷さん、いかがでしょうか。

**○熊谷委員** 本件の諮問理由は農薬の適用拡大のみでありまして、農薬専門調査会での審議の結果、既存の評価結果が変更になるものではないということでした。また、先ほどの説明によれば、動物用医薬品専門調査会での審議を改めて行うまでもなく、同じ結論に至るものと考えます。したがって、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないというふうに考えます。

以上です。

**○小泉委員長** 熊谷さんの意見によれば、動物用医薬品専門調査会で審議を行う必要はないとおっしゃっていますが、他の委員の方々いかがですか。

○村田委員 確認ですけれども、要するにこれは動物薬とした場合には多分微生物学的 ADI が農薬とは違うと思うんですけれども、そのデータはないから変わらないというふうに理解してよろしいわけですか。

○熊谷委員 この微生物学的試験というのは、あくまでもヒトを考慮しての微生物学的試験でありまして、ですからそういった意味でこのとおりで全く変わらない、また再度評価しても同じ評価結果になるだろうというふうに考えます。

○小泉委員長 よろしいですか。多分ヒト用医薬品には使われないからということですね。そういう意味としてとらえる場合は要らないと。

○村田委員 もう既に評価してあって、特段新しいデータがないから、そこは変わらないというふうに理解してよろしいと私は思ったんですけれども。

○熊谷委員 そうです。あと、動物用医薬品ですので、動物に投与した後に残留する、それをヒトが食べるといったときに安全かどうかという観点ですので。したがって、この腸内細菌叢に対する効果というのは、ヒトへの影響を考慮しての試験です。したがって、何に使用が最終的にヒトの健康影響ということを評価しているわけですから、動物用医薬品の場合でも同じ結論になります。

○小泉委員長 ありがとうございます。それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないこととし、また農薬専門調査会での調査審議の結果、既存の評価結果に影響を及ぼすものでないとの結論ですので、平成 21 年 10 月 8 日付けの食品安全委員会決定に基づきまして、意見・情報の募集は行わないこととし、既存の評価結果と同じ結論、すなわちオキソリニック酸の一日摂取許容量を 0.021 mg/kg 体重/日と設定するというところで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 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・情報の募集の手続き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 2－5 に基づいて御説明いたします。

資料 2－5 は遺伝子組換え微生物である pCol 株を利用して生産されたプロテアーゼに関する遺伝子組換え食品等評価書でございます。

3 ページをお願いいたします。I の評価対象添加物の概要でございますが、このものはプロテアーゼの品質を高めるため、遺伝子組換え技術を用いて作製された菌株 pCol 株を利用して生産されたプロテアーゼということでございます。

宿主及び構造遺伝子の供与体、プロモーターの供与体、ターミネーターの供与体、並びにチオストレプトン耐性遺伝子の供与体について、毒素産生性及び病原性は知られていないということであります。

II. の食品健康影響評価でございますが、まず 1. にありますように、こちらの半ばになりますが、この発現プラスミド pCol については *Streptomyces azureus* 由来のチオストレプトン耐性遺伝子を含む *Streptomyces violaceoruber* ATCC35287 株由来のプラスミド pIJ702 を基に作製されたということですが、塩基数、塩基配列、制限酵素による切断地図は明らかになっているということで、また、このプラスミド pIJ702 はヒトに対して有害ではないことが知られているというものでございます。

2. といたしまして、この株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在するか否かについてでございますが、この株の作製に使用されました菌種間では自然に遺伝子交換が行われていると考えられております。この根拠になります科学的知見につきましては、既に行われた評価において確認されているということでございます。

したがって、pCol 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられるということになります。

次のページ、4 ページでございますが、以上の結果から、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準に規定されております「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないという判断になったものでございます。

次のページをお願いいたします。右肩に「参考」とあるところでございます。

本件につきまして 5 月 13 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

いただきました。御意見・情報の概要でございますが、「pCol 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられるとのことですが、そのような場合は、評価が不要になるという重大な効果を有することから、どれくらいの確率で存在するのか、明確に審議結果に記載するべきだと思います。そうでなければ、実際に同等の遺伝子構成を持つ生細胞を自然界から採取するべきだと思います」という御意見でございます。

回答といたしましては、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においては、「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」には、当該添加物のヒトの健康に及ぼす影響の内容及び程度が明らかでないと判断されない限り、同基準の対象に含まれないものとされているということを説明しております。

そして、pCol 株の作製に使用された宿主及び挿入遺伝子等の構成要素の供与体でありますここに記載の菌種の間で、自然に遺伝子交換が行われていると考えられるということを説明しております。その主な根拠は以下のとおりということで、箇条書きとして根拠を示しております。

*Streptomyces* 属の多くの菌株の間で接合により遺伝子交換を行うことが報告されているということ。それから、*S. violaceoruber* と *S. azureus* に由来するプラスミドに関して、*Streptomyces* 属の種間での伝達が起こることが報告されていること。土壌中の *S. violaceolatus* と *S. violaceoruber* の間で、プラスミドの転移、ファージの感染及び細胞の接合が起こることが確認されていること等ということを箇条書きで示しております。

次のページでございますが、以上より、自然に遺伝子交換が行われていると考えられることから、実際に自然界に存在する微生物の分離同定を行わなくとも、pCol 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在し得ると判断されたものということを回答しております。

なお書きのところでは、既に行われた評価においても、*Streptomyces* 属の菌株での遺伝子交換については確認がなされているということで、参考といたしまして、そちらの評価書のホームページ上の URL についてもお示ししております。

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、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安全性評価基準」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）の第1章総則第3対象となる添加物及び目的のうち、「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当することから、本基準の対象ではなく、安全性評価を必要ない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 続きまして、新開発食品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・情報の募集の手続きが終了しております。

それでは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2-6に基づきまして御説明いたします。

資料2-6は「トリグリチー」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でございます。

資料をめぐっていただきまして、4ページをお願いいたします。Ⅰ．評価対象品目の概要のところでございますが、このものはモノグルコシルヘスペリジンに関与成分とした、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あり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、このものはモノグルコシルヘスペリジンを75%～85%含む酵素処理ヘスペリジンを原材料として用いております。

モノグルコシルヘスペリジンは、経口摂取後、小腸で加水分解され、ヘスペレチンになって吸収されて、肝臓での脂肪酸合成系の抑制等によって、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り、超低密度リポタンパク質合成を抑制し、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ございます。二つの製品がございましたが、内容は同じということでもあります。

Ⅱ．の安全性に係る試験等の概要でございます。こちらの1．食経験にございますように、ヘスペリジンはかんきつ類に含まれているものでありますが、ヘスペリジンの水溶性は著しく低いということで、グルコースを付加して水溶性を高めた酵素処理ヘスペリジンが食品に用いられており、既存添加物名簿にも収載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、2. といたしまして、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験となっております。復帰突然変異試験、次のページの染色体異常試験、それから小核試験はすべて陰性ということでございます。

5 ページの(4) から動物での試験成績がございますが、単回強制経口投与試験、反復経口投与試験で特に問題となる結果はなかったということでありまして、(7) の催奇形性試験でも特段の所見は得られておりません。次のページ、6 ページの(8) 抗原性試験でございますが、酵素処理ヘスペリジンの抗原性は認められていないということでございます。

3. のヒト試験では有害事象は幾つか認められておりますが、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 ページの半ばぐらいに4. といたしまして、米国実験生物学会連合における評価という項目がございます。ヘスペリジンについて、米国 FDA の依頼により、米国実験生物学会連合において評価が行われたとのことでありまして、ヘスペリジンは極めて安全な食品成分であると結論されているということでございます。

めくっていただきまして、8 ページの半ばから食品健康影響評価がございますが、結論といたしましては、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たということでございます。

さらに、2 枚めくっていただきました左の方をお願いいたします。右肩に「参考」とついているところがございます。

本件につきまして、3 月 4 日まで意見・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。意見の内容・趣旨は、まず、毒性試験において被験物質の性状を明確にする必要があるものと感じておりましたということで、当該物質の化学的性状を可能な限り開示していただき、混合物からなる食品としての毒性試験による、あるいは単一物質を含む食品としての毒性試験に基づいた、最終結論を導いたものなのか、分かりにくいものと感じましたという御意見でございます。

それから、「新規に開発された食品であれば」ということで、簡易短期発癌性試験を実施するべきものと感じましたという御意見でございます。

回答でございますが、本試験の評価に用いた *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験の被験物質は、モノグルコシルヘスペリジンを含む酵素処理ヘスペリジンであり、既存添加物名簿に記載されているものということで、評価書の記載を酵素処理ヘスペリジンに修正するというところでございます。

その次のページから変更点がございますが、物の名前のところにつきましての変更が主でございます。そういう変更をするということを回答しております。

専門調査会の回答のところに戻っていただきまして、「なお」といたしまして、モノグルコシルヘスペリジンはヘスペリジンにグルコースを付加したもので、本食品に用いる酵素処理ヘスペリジンにはモノグルコシルヘスペリジンが75～85%含まれているということを説明しております。

「また」といたしまして、審査に必要と考えられる試験についての回答を記載しております。特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方において示されているということを説明して、本食品については提出された発がん性のスクリーニング試験である復帰突然変異試験、染色体異常試験、及びマウスを用いた小核試験でいずれも陰性の結果でしたということを説明しております。更に、単回強制投与試験、反復経口投与試験、催奇形性試験及び抗原性試験を用いて評価を実施し、安全性に問題はないと判断したということを回答しております。

先ほど御説明しましたように、次のページ以降に変更点がございますが、誤記的なものの修正ということでございまして、評価内容にかかわる大きい変更ではございません。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** 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・御質問ございましたらお願いします。

**○村田委員** 今の修正事項のところ質問なんですけれども、参考の1と書いてあるほうのページ、右側のページの「P4、L8」と書いてあるところの下から7行目、ヘスペリジンは肝臓における何々を抑制した結果、寄与すると考えられると書いてあるんですけれども、その前の前段がモノグルコシルヘスペリジンはこれこれによりヘスペリジンとなり、さらに加水分解されて、ヘスペレチンとなって吸収されると書いてあるので、何となくヘスペレチンがこういう作用をするというふうに読めるような気がするんですけれども、これはヘスペリジンになるのでしょうか。

**○坂本評価課長** 物をどこのレベルで特定するかの問題になると思われるのですが、食経験などのところ、4ページのところの記載にありますように、ベースとなるのがヘスペリジンというもので、その水溶性を増すためにグルコースを付加したものがこのものでございまして、それが吸収されるときは形態は先ほどご説明したとおりなのですが、作用している場合にどのレベルでいうかという

よりも、大もとのもので一応整理して記載をしたということと理解しておりますが。

○村田委員 それなら結構です。

○小泉委員長 ほかにございませんか。御意見よろしいですか。

それでは、本意見につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち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、7月7日木曜日、14時から開催を予定しております。

また、本日 16 時から「放射性物質の食品健康影響評価に関するワーキンググループ」が公開で、来週、7月5日火曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、6日水曜日 10 時から「微生物ウイルス専門調査会」が公開で、同日 14 時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開でそれぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 388 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。