

食品安全委員会第 396 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 8 月 25 日（木） 13：59～15：06

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「フェントエート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

- ・微生物・ウイルス「生食用食肉（牛肉）における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌」に係る食品健康影響評価について
- ・添加物「サッカリンカルシウム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「アラクロール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ブタクロール」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

（事務局）

栗本事務局長、中島事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、北池勧告広報課長、
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、前田評価調整官

5. 配布資料

資料 1 農薬専門調査会における審議結果について

資料 2－1 微生物・ウイルスに係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈生食用食肉
（牛肉）における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌〉

資料 2－2 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〈サッカリンカルシウ

ム〉

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〈アラクロール〉

資料 2－4 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〈ブタクロール〉

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 396 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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 396 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。

○井原総務課長 本日の資料といたしまして 5 点ございます。

まず、資料 1 といたしまして、「農薬専門調査会における審議結果について」。

それから、資料 2－1 といたしまして、「微生物・ウイルスに係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

それから、資料 2－2 といたしまして、「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」。

それから、資料 2－3 及び資料 2－4 といたしまして、「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」が 2 点ございます。

不足等はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

（2）食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

議事次第では、（1）として農薬専門調査会における審議結果を最初に審議することとなっておりますが、微生物・ウイルス専門調査会担当の熊谷委員が別の公務で途中退席する必要が生じたので、（2）の最初の「微生物・ウイルスに関する食品健康影響評価について」先に審議することにいたします。

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２－１に基づきまして御説明いたします。

資料２－１は、生食用食肉（牛肉）における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌に関する微生物・ウイルス評価書でございます。

５ページをお願いいたします。Ⅰといたしまして、「はじめに」がございます。こちらの最後に記載がございますように、本年、牛肉の生食が原因と思われる腸管出血性大腸菌による食中毒が発生したことを契機として、厚生労働省は、牛肉における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌について、生食用食肉に関する規格基準を設定することになったということが書かれております。そういう経緯で厚生労働大臣から評価要請があったものでございます。

Ⅱとして、評価要請の経緯を記載しております。７ページから８ページにかけまして、厚生労働省が検討しております規格基準案がございます。

９ページに、Ⅲとして基本的考え方、それからその下のところからⅣとして食品健康影響評価がございます。

まず、食品健康影響評価の１．といたしまして、危害の特定という項目がございます。１０ページの上の方の（１）といたしまして、評価の対象とする肉及び微生物の概要ということで、生食用食肉、牛肉の腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌を評価の対象としたということが記載されております。

そして、（２）といたしまして腸管出血性大腸菌に関する情報を整理しておりまして、１２ページの下の方からは、（３）といたしましてサルモネラ属菌に関する情報を整理しております。

１４ページから、２．といたしまして危害特性でございます。２２ページをお願いいたします。２２ページの（６）の用量反応関係、こちらの（ａ）の腸管出血性大腸菌食中毒のところでは、２～９cfu／人の菌の摂取で食中毒が発生した事例があったことが記載されております。

２５ページから、３．といたしまして暴露評価がございます。

３４ページから、４．といたしましてリスク特性解析がございます。最初にリスク特性解析の目的がございまして、加熱処理をしても熱のかからない「生」の部分が評価対象であるため、規格基準によるリスク低減の程度を推定するためにということで、こちらにございます（１）から（３）まで、FSOの評価、FSOから導き出した達成目標値P0の評価、そして規格基準案によりP0が達成されるかどうかに関する評価の３点に焦点を絞って評価するということが記載されております。

４２ページの半ばから、Ⅴとして「食品健康影響評価（まとめ）」という項目がございます。こ

ちらの 1. といたしまして、腸管出血性大腸菌又はサルモネラ属菌としての FS0 は、我が国の既知の食中毒の最少発症菌数から推測すると、0.04 cfu/g よりも小さな値であることが必要で、かつ FS0 の設定においては、ヒトの感受性の個体差や菌の特性にも留意する必要があると考えられたということです。現時点で得られている知見からは、提案された FS00.014 cfu/g は、FS0 を 0.04 cfu/g とした場合よりも 3 倍程度安全側に立ったものであるという評価が記載されております。

2. といたしまして、FS0 の 10 分の 1 を P0 とすることは、適正な衛生管理の下では、相当の安全性を見込んだものと評価したということが記載されております。

3. では、提案された加工基準のみでもリスク低減効果はあるものの、必ずしも常に効果が得られない可能性があり、微生物検査との組み合わせが必要という趣旨が記載されております。

次のページの 4. では、何らかの形で検体数が示されなければ、成分規格を設定してもリスク低減の程度の確認はできないということ、Enterobacteriaceae を微生物検査の対象とする場合、1 検体当たり 25 g の場合、25 検体以上が陰性であれば、提案された P0 が 97.7% の確率、これは 1.2 log cfu/g と仮定した標準偏差の 2 倍の範囲になりますが、それで達成されることが 95% の信頼性で確認できるという評価がございます。

「なお」といたしまして、加熱の方法の決定を含む加工工程システムを設定する際には、当該加工工程システムによる食品衛生管理が適切に行われることについて、あらかじめ妥当性確認 (validation) がなされることが不可欠であることに留意する必要があるとされております。

最後に、今後の課題について記載されております。

この後ろのには、厚生労働省の規格基準案の考え方や既存のリスクプロファイル等の資料が、別添としてついております。

なお、別添 2 につきましては、「図 5」と記載すべきところ「図 4」と記載した等の誤記が判明しましたので、この資料の別添とする際に修正を行っておりまして、既存の資料についても修正したものに差しかえをいたします。

最後から 7 枚目をお願いいたします。右肩に参考とあるページでございます。

本件に関しまして、8 月 5 日から 8 月 16 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、15 通の御意見がございました。

まず、1 番目の御意見でございます。

今回の評価は、今年発生した食肉生食による集団食中毒をふまえて緊急対策的に実施されたものであり、提案された規格基準案がその対象を食肉、なかでも牛肉に、絞っているのは当然と言える。

ただ、腸管出血性大腸菌食中毒で過去に報告された原因食品として牛糞汚染を受ける可能性のあ

る野菜・果物類が多くあるということを御指摘になり、ドイツでの事例について、その原因はスプラウトと特定されたということが指摘されております。

生肉の喫食が一部の愛好者に限定されているのに比べ、もやしその他のスプラウト類は国民一般が広く恒常的に口にするものであり、大きな事故の未然防止のために、別途、速やかな対策が必要という御意見をいただいております。

こちらにつきましての回答でございますが、いただいた御意見は、リスク管理（食中毒の原因食品対策）に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします、という回答でございます。

めくっていただきまして、2番でございます。

科学的な見地からのみの判断では、食肉の生食は大変にリスクのある事であると感じたということで、年齢によるリスクの違いなどがあり、衛生管理の面からは生食を可能とする基準を商業ベースで策定することは困難であると思ったということです。

ただしということで、生食を今まで行っていた者は少なくない考えるということ、それから食中毒の発生原因としての食肉の生食が危険性が高いことは分かったが、他の食材でも発生の危険性は少なからず有り、いきなりの食肉の生食禁止は早計ではないかと考えるということで、そこでということで、お店の衛生管理方法が適切であれば生食での提供は可能とすることなど、4点の事項についての御提案がございます。

国民の安全と食文化の共存というデリケートな問題ではあるが、よい結論が出ることを願っている、という御意見でございますが、いただいた4点、表示も含めまして、リスク管理関係の御意見と考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省、消費者庁にお伝えします、という回答でございます。

3番目の御意見でございます。

成分規格の確認検査法について、（1）といたしまして、腸内細菌科菌群なるものを検査をしたことがない。食品衛生検査指針の中にも記載されていない項目なので、分離培地にどのように発育するかも分からないような状況であり、正確な検査ができとも思えない。培地の準備も大変ということ。（2）では、時間のかかる検査は今の時代になじまないと思う、という御意見。（3）として、培地のメーカー情報や同等品の提示をしていただきたい、という御意見でございます。

こちらにつきましても、リスク管理に関する御意見と考えられますので、その旨の回答でございます。

次のページの上の方、4番目でございます。

放射線照射を選択肢に入れるべきという御意見でございますが、こちらも食中毒の原因食品対策に関する御意見と考えられますので、リスク管理機関にお伝えする、という回答でございます。

5 番目でございます。

和泉市にお住まいと思われる方からの御意見ございまして、0157 の食中毒の体験について記載されております。今年、生肉による中毒をみ、忘れた時分にまた起こったと思う。やはり子ども、年配者は食べないように、もっときつい規制がとも思う反面、厳しすぎると、又掻い潜って食べる人もあると思うので、もっときちんとした情報でもっての啓発が必要と思う、という御意見でございます。

こちらについては、今回の評価結果を踏まえ、関係省庁と連携しながら生食用牛肉に関する正確な情報に基づく分かりやすいリスクコミュニケーションに引き続き努めてまいります、という回答でございます。

6 番目でございます。

成分規格の腸内細菌科菌群の検査はどの程度の頻度で行うか、枝肉からの切り出し後は凍結してから加熱処理してもいいか、などの御意見でございます。

こちらの御意見等につきましてもリスク管理に関するものと考えられますので、その旨の回答でございます。

7 番目でございます。

食品の安全に関して、一般の消費者の立場であるということからの御意見ございまして、今年起きた牛肉の生食による死亡事故は、リスク評価のレベルからかけ離れた次元での、運用のレベルで生じたように思えた。それでも、きちんと規制をするために、基準もきちんと評価するというところかと思う。審議結果は素人が読むには難しいものだったが、事業者基準を説明する際は、生肉を加工するのは一定の知識を有する者ということであるので、この基準の背景となっている今回の審議内容などもきちんと学んでもらえたらと思う。また、現在、食中毒に対する啓発活動が以前より活発に行われているように思いますが、審議の中のデータなどの難しい内容もかみ砕いて、危険性が一般消費者にうまく伝わるよう利用していただければ、という趣旨の御意見でございます。

回答といたしましては、今回の評価結果を踏まえ、関係省庁と連携しながら、生食用牛肉に関する正確な情報に基づく分かりやすいリスクコミュニケーションに引き続き努めてまいります、というものでございます。

次のページでございます。8 番目の御意見ですが、4 点でございます。

(1) は、いわゆる Microbiological criteria の構成要素の一部が十分には検討されていない

という印象を受けました。加えて、P0 や FSO の根拠となる直接的な基礎データが十分ではないという感は否めない。

(2) といたしまして、ブロック肉の1ロットあるいは1バッチの概念を明確にし、サンプルの抜き取り方法を提示しないと、理論通りの安全性が保証できないと考える。

(3) といたしまして、ブロック肉からのサンプル採取方法は検査結果に影響を与えられるので、その具体的な手法を示す必要があると考える。

(4) として、少なくとも、STEC に対する指標菌の第一選択肢は、腸内細菌科菌群ではなくて、大腸菌とするのが一般的ではないかと考える。このような指標菌の有効性を検証するために、STEC あるいはサルモネラと指標菌の存在率の相関性のようなデータを、異なる複数のと蓄場や加工施設から収集・解析する必要があると考える、という御意見であります。

二つに分けて回答をさせていただいております。(1) 及び(4)の御意見についてということで、腸管出血性大腸菌については、網羅的に検査でき、かつ国際的にも妥当性が確認された検査法がないこと、及び病原菌を直接検査する場合、P0 を満たすことを確認するための検体数が膨大になることが考えられるということを説明しております。このため、糞便汚染に加え、サルモネラ属菌及び腸管出血性大腸菌の汚染の指標としても有用であり、国際的にも使用実績がある Enterobacteriaceae が指標菌とされています、ということを回答しております。

今回の食品健康影響評価では、緊急性等にかんがみ、限られたデータの範囲で、フードチェーンの一部分を対象としたリスク評価を極めて短時間で終わらせるを得ず、入手可能であった各種のデータに基づき検討し、評価を行っております、ということを説明しております。「今後の課題」にありますように、今後、さらに詳細な食品健康影響評価を行う場合には、日本の市販肉における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の汚染濃度のデータ、加熱条件等の加工条件による定量的なリスク低減効果に関するデータ、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌の分離・検出法の開発等が必要であると考えています、という回答でございます。

(2)、(3)の御意見については、サンプルの採取方法というリスク管理に関する御意見と考えられるので、担当のリスク管理機関にお伝えするという回答でございます。

5 ページの9 番でございます。

御意見は、生肉をそのまま提供する「ユッケ」と、表面を高温で過熱殺菌するタタキとでは、明確な区別をすべきだと考えているが、牛タタキはどのような扱いになるのかということで、具体的な条件などを記載されて、牛タタキに関して明確な基準をぜひとも設けて頂きたい、ご検討をお願いしたい、という御意見でございますが、こちらリスク管理に関するものと考えられますので、

その旨の回答でございます。

10 番でございます。

規格基準案については賛成である。確実に実行させるためには、リスク管理機関における監視が必要である。しかし、厚生労働省の負担の増大、一方で、地方による食文化の違いを考慮すると、生食用食肉（牛肉）の販売を一律に規制するのではなく、「大阪府ふぐ販売営業等の規制に関する条例」のように、都道府県で条例を制定して対処してほしいとして、具体的な御提案、御意見がございます。

こちらリスク管理の御意見と考えられますので、厚生労働省にお伝えするという回答でございます。

次のページでございます。11 番の御意見です。

生食用食肉（牛肉）に係る食品健康影響評価に関する審議は不十分であり、厚生労働省から追加の情報提供を受け、追加審議すべきと考えるということで、理由 1 として、まとめの 2 のところで、FSO の 10 分の 1 を P0 とすることは、適正な衛生管理の下では、相当の安全性を見込んだものと評価した、について、「適正な衛生管理」の実態が不明確である。と蓄場から食肉加工場、飲食店等の施設レベルや流通条件、ならびに予想される流通量などの、安全管理を行う前提条件となる情報がありません。厚生労働省の規格基準を運用する上で「標準」となる加工流通形態において、実際に想定される製造・加工、流通条件における「適正な衛生管理」を具体的に示すべき、という御意見。

理由 2 として、まとめの 4 について、検体数に関するところに言及されまして、厚生労働省からサンプリングプランが示されていない。フードチェーンのどの段階で、どの程度のロットサイズや頻度で検査を実施することを想定したのかなどを厚生労働省に追加情報として求めるべきである、という御意見でございます。

意見といたしまして、「なお」というところからでございますが、今回のパブリックコメントは、あくまで食品安全委員会の行った評価案に対するもので、リスク管理機関である厚生労働省の施策についての意見をあげる場ではありません。しかしながら、厚生労働省では、従来から、平成 10 年の通知により生食用食肉の衛生基準を示し、事業者における適切な衛生管理を都道府県等を通じて指導していましたが、その効果は十分ではなく、生食用ではない食肉が生食用として飲食店で供されておりまして。

今後、新しい管理基準ができたとしても、適切に行えないのであれば、本評価案は机上の空論であると考えます。これまでのように生食用ではない食肉を使ってユッケやレバ刺し等を提供する事

業者がいなくても限りません。特に、今回の厚生労働省案に基づいて生食用食肉を出荷することは相当困難であることが予想されます。そのことが、生食用ではない食肉を用いた生食料理の提供を継続する動機にもなりうると思います。厚生労働省に対し、飲食店等の管理を効果的に行うことについて強く求めるよう付記することを求めます、という御意見でございます。

理由1に記載された御意見についてということで、「適切な衛生管理の下」とは、提案された加工基準、調理基準、保存基準が遵守された状態を想定しているということを回答しております。これについては評価書（案）の37ページから38ページに記載している評価を行ったところということを回答しております。

回答の二つ目になります。理由2に記載された御意見についてということで、厚生労働省からサンプリングプランが示されていないことに関しては、評価書（案）の43ページの4.におきまして、「何らかの形で検体数が示されなければ、成分規格を設定してもリスク低減の程度の確認はできない。」との評価結果も示しております、ということを回答しております。今回の評価結果を踏まえ、担当のリスク管理機関である厚生労働省がサンプリングプラン等の必要なリスク管理措置を検討するものと考えます、という回答でございます。

意見に記載された御意見につきましては、リスク管理に関するものと考えられますので、担当機関である厚生労働省にお伝えします、という回答でございます。

次のページの12番の御意見でございます。

規格基準案の加工基準（加熱又は同等の措置）の（7）にある同等以上の効力を有する方法による加熱殺菌について、次の方法は同等以上となるとして、具体的な加熱について示された御意見でございます。

こちらにつきましてもリスク管理に関するものと考えられますので、その旨の回答でございます。

13番でございます。

厚生労働省から諮問された規格基準案について、食品安全委員会が真摯な議論を行ったことを興味深く拝見した。

8月12日のリスクコミュニケーションでは、データが生肉一般になっているのではないかと、今回の食中毒の「ユッケ」に限定されていないため、数字が大きく算出されているのではないかとこの疑問は解消しなかった。

また、評価要請の背景には、平成10年の通知が十分に事業者への指導となっていなかったことに加えて、今回の食中毒事件は特定業者の順法を怠った結果であり、それをもってすべての事業者への規制を強化するという考え方は適切ではなく、むしろ現規制を守らない事業者の摘発等、代替

措置はあると考える、という御意見でございます。

食品安全委員会は、厚生労働省の案に対して公正中立及び科学的見地から審議をすることはもちろん責務の範ちゅうですが、大枠の部分で改正そのものの妥当性についても発言すべきではないでしょうか。諮問側と食品安全委員会側とで、責任の押し付け合いのような発言も見られて残念です。リスク管理とリスク評価はのりしろ部分があるはずで、責任の範ちゅうではないとするのはまさに縦割り行政です、という御意見でございます。

回答でございます。評価の対象に関する御意見について、今回の食品健康影響評価においては、評価要請に基づき、我が国で、ユッケ、牛刺し等として食されている生食用食肉（牛肉）を対象として、入手可能であった各種のデータに基づき検討を行っております、ということを説明しております。なお、内臓肉は評価の対象としておりませんが、生食用牛肉のうち、いわゆる「ユッケ」のみを対象として検討したわけではありません、ということを回答しております。

規制手法に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられるということで、厚生労働省にお伝えします、という回答でございます。

「なお」といたしまして、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、原則として、施策ごとに食品健康影響評価を行うことになっております、ということを説明しております。リスク管理機関は、国民の食生活の状況その他の事情を考慮するとともに、食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づき施策を策定することになっており、リスク評価機関とリスク管理機関の役割分担は明確になっております、という回答でございます。

次のページに14番目の御意見がございます。

「今後の課題」への意見ということで、理由というところで、食品安全委員会は、食品を原因にする感染症の「公衆衛生上の予防と制御」の観点から、ヒトの生命と健康を守る啓発・啓蒙と普及の課題にも、強大に踏み込んで整然と言及していただきたい。これは食品委員会だけにしかできないと考えるということで、内容といたしまして、「今後の課題」にさらに下記の内容の附帯事項を付していただきたいとして、5点ございます。

1番目は、「ふぐ調理師免許制度」と同質な生食用食肉調理師免許を設ける、それから2番目では、「生肉喫食健康被害の警告シール」等、3番目では、「税」、4番目では、「刑罰」、5番目は、「流行食材」等に関する御意見でございます。

これらはリスク管理に関するものと考えられます。そして、回答でございますが、「今後の課題」は、今回の食品健康影響評価を行った際に今後の課題とされたものを記載しているということを説明しております。いただいた御意見は基本的にリスク管理に関するものと考えられ、今後の課

題に「附帯事項」として追加する必要はないと考えます、という回答でございます。

いただいた御意見のうち、1、3、4、5は厚生労働省に、2は表示の関係でございますので、担当のリスク管理機関の消費者庁にお伝えします、という回答でございます。

15 番目でございます。

微生物・ウイルス評価書（案）の 38 ページには、「そのみで生食する部分の微生物汚染レベルの低減を直接担保しているわけではなく、適切に、微生物検査による検証を併せ行うべきである。」とされている。ここでは、加熱殺菌の都度、加熱殺菌後の肉塊の微生物検査を行わなければ P0 が達成できていることを確認出来ないということを言っているのか。

一方、42 ページでは、「当該加工工程システムによる食品衛生管理が適切に行われることについて、あらかじめ妥当性確認（validation）がなされることが不可欠であることに留意する必要がある。」とされているということで、その下では、具体的なやり方についての御意見が示されているものでございます。

回答でございますが、評価書（案）38 ページの記載につきましては、具体的なリスク管理について言及しているものではありません、ということを回答しております。評価書（案）42 ページに記載がありますように、加工工程システムを設定する際に妥当性確認が不可欠ということには言及しておりますが、具体的なリスク管理措置については、今後、担当のリスク管理機関である厚生労働省において検討がなされるものと考えます。いただいた御意見は厚生労働省にお伝えします、という回答でございます。

その次のページから評価書（案）の変更点でございますが、誤記修正的なものとか記載の整備に類する修正でございます。

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。

先ほど言われた誤記のところは、この資料では全部修正されているのですね。

○坂本評価課長 はい。

○小泉委員長 分かりました。

それでは、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、御意見がないようですので、本件につきましては、微生物・ウイルス専門調査会におけるものと同じ結論ということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 今回の食品健康影響評価の結果を踏まえまして、生食用牛肉の分かりやすいリスクコミュニケーションに引き続き努めていくことといたします。

(1) 農薬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、議事次第の順に戻ります。農薬専門調査会における審議結果についてです。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されております。まず、担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

○廣瀬委員 それでは、資料1の7ページの要約に沿って説明いたします。

有機リン系の殺虫剤でありますフェントエートについて、農薬抄録、JMPR 資料等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

評価に用いた試験成績は、動物体内運命試験、植物体内運命試験、作物残留試験のほか、種々の毒性試験であります。

各種毒性試験の結果、この剤はChE活性の阻害剤でありますので、急性毒性試験ではChE活性阻害によると考えられる神経症状や脳の神経細胞の壊死が認められましたけれども、より低用量で試験を行った亜急性、慢性毒性、発がん性、生殖発生毒性試験では、動物種を問わずに赤血球や脳のChE活性の阻害が認められました。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

各試験で得られました無毒性量のうち、一番小さい値はイヌを用いた2年間慢性毒性試験の0.29 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0.0029 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定いたしました。

詳細につい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1に基づきまして補足の御説明をいたします。

今、廣瀬先生から説明がありましたように、フェントエートという農薬でございまして、8ページの下の方、7. といたしまして開発の経緯がございまして、このものは有機リン系の殺虫剤の一種でございまして、我が国では1963年に農薬登録されておりまして、海外では韓国、ブラジル等で登録されているということでございまして、今回、かんきつへの適用拡大申請があったということで、また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して、

9ページから、IIといたしまして安全性に係る試験の概要となっております。

最初の1. の動物体内運命試験の(1)の吸収、こちらでは②の吸収率のところにございまして、ラットでの吸収率は、雄で87.8%、雌で79.8%と算出されております。

10ページの下の方から、(4)として排泄がございまして、11ページの上の方に記載がございしますが、主要な排泄経路は尿中ということでありました。

11ページから、2として植物体内運命試験がございまして、こちらは水稻、みかんで試験が実施されておりまして、13ページの表7にありますように、水稻で幾つかの代謝物は検出されておりますけれども、1日後には10%TRR以下になったということでございまして、みかんでも多く検出された代謝物はなかったということでございまして、

17ページに、6. といたしまして作物残留試験がございまして、可食部における残留の最高値は、温州みかんの果皮の4.65 mg/kg ということでございました。

19ページから毒性試験の関係がございまして、

20ページに、(2)といたしまして急性神経毒性試験、ラットの試験がございまして、神経毒性学的無毒性量は雌雄とも300 mg/kg 体重と考えられております。

(3)の急性遅発性神経毒性試験、ニワトリの試験では、21ページの上の方に記載がございしますが、本剤は急性遅発性神経毒性を誘発しないと試験結果から考えられております。

10. の亜急性毒性試験、こちらでは、廣瀬先生から説明いただきましたように、各試験で赤血球ChE活性阻害が認められております。

22ページの下の方から、11. として慢性毒性試験及び発がん性試験がございまして、

(1)の2年間慢性毒性試験(イヌ)、こちらの試験がADIの設定根拠となった試験でございまして、こちらでも赤血球ChE活性の阻害が認められまして、無毒性量は雄で0.29 mg/kg 体重/日と考えられております。

(2)のラットでの2年間慢性毒性/発がん性併合試験、(3)の参考データ、(4)のマウス

での 18 か月間発がん性試験のいずれの試験でも、発がん性は認められておりません。

24 ページ、12. といたしまして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いないということでございます。

25 ページに、13. として遺伝毒性試験がございます。遺伝毒性試験では、代謝物 B の試験成績もございますが、提出された試験成績はすべて陰性ということでした。

28 ページから食品健康影響評価がございます。各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質はフェントエート（親化合物のみ）という設定でございます。

ADI につきましては、廣瀬先生から説明いただきましたとおりでございます。

本評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、9 月 23 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・御質問ございませんでしょうか。
はいどうぞ。

○畑江委員 参考までに教えてほしいんですが、今、「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。」と書いてありますけれども、今度この ADI が決まると、これは変えなくちゃいけないんでしょうか。

○坂本評価課長 厚生労働省の方で ADI と作物残留のデータ等により見直しが行われるということでございます。

○畑江委員 暫定基準値がどのぐらいというのは今、分からないですね。では、後で教えてください。

○坂本評価課長 すみません。後ほど。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 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。

(2) 食品安全基本法第 24 条の規定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。

続きまして、添加物 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましても、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 2-2 に基づきまして御説明いたします。

資料 2-2 は、国際的に汎用されております添加物であるサッカリンカルシウムに関する評価書でございます。

こちらの資料の 8 ページをお願いいたします。こちらの上の方に用途がございますように、このものの用途は甘味料ということでございます。5. の性状等の 3 番目のパラグラフにございますように、製造方法としては二つの方法が広く用いられているとされているということでございます。

9 ページの下の方から評価要請の経緯がございまして、10 ページにございますように、我が国では 1948 年にサッカリンナトリウムが添加物として指定されております。1961 年に添加物サッカリンが指定をされているという経緯がございます。

10 ページの下の方から、Ⅱとして安全性に係る知見の概要でございます。

まず、体内動態がございまして、11 ページの上の方に記載がございしますが、サッカリンカルシウムを被験物質とした体内動態に関する試験成績は入手できておりませんけれども、サッカリンカルシウムは添加物としての使用時においては、その他のサッカリン類と同様に強酸である胃液と反応して容易にサッカリンを生成すると推定され、体内動態につきましては、サッカリン類に係る体内動態に関する試験成績を用いて検討を行うこととされております。

①の吸収に関しましては、a に記載がございしますが、サッカリンの一部は胃で吸収されるということ、腸管では穏やかに吸収されるということでございます。

12 ページの下の方から、②として分布がございまして、記載は 13 ページになりますが、サッカ

リンに組織・器官での蓄積性の証拠はないとされているということでございます。

毒性の関係につきましては、19 ページからです。最初に遺伝毒性がございます。このもののほか、30 ページから不純物に関する遺伝毒性に関するデータも整理されておりまして、42 ページに、④として遺伝毒性のまとめがございます。一部の試験で陽性の報告がありましたけれども、*in vivo* 試験では陰性であったことなどから、総合的に判断がなされておりまして、専門調査会はサッカリン類について、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ておりまして、不純物につきましても、生体にとって特段問題となる遺伝毒性の証拠は得られていないものと考えられています。

43 ページから、(3)として反復投与毒性及び発がん性の項目がございます。こちらについてもかなりの試験成績がございまして、①のサッカリンカルシウムについて、まず a の試験では、44 ページの上の方に記載がございますが、尿中サッカリン濃度と膀胱移行上皮細胞増殖能との間に相関性は認められなかったことから、サッカリンが尿中に存在するだけではラット膀胱移行上皮細胞増殖を増強するのには十分ではないことが示唆されたということ、専門調査会は妥当と判断しているということでございます。

44 ページの下の方、d の項目では、記載は 45 ページになりますが、サッカリンナトリウムの膀胱発がんプロモーション作用は、尿 pH の 6.5 以上への上昇及び尿中ナトリウム濃度の増加により増強されるということでございます。専門調査会はこの結論を適切と判断したということでございます。

46 ページから、②といたしましてサッカリン及びサッカリンナトリウムの項目がございます。

こちらは、まず a としてラット関係の知見を整理していきまして、59 ページの (z) の試験、こちらの試験が ADI の設定の根拠となった試験でございます。

この試験の結論は 61 ページの下の方にございますが、専門調査会ではこの試験における腫瘍発生以外の毒性に係る NOAEL を 1.0%と評価しております。

72 ページからはマウス関係の試験、こちらでは試験が九つございます。

それから、そのほかの動物種の試験もございまして、79 ページの下の方からは、③として不純物に関する成績がございます。

92 ページに、⑥といたしまして反復投与毒性及び発がん性のまとめという項目がございます。各種の試験成績からサッカリンナトリウムの膀胱発がん性は、雄ラットにのみ認められるものと考えられております。92 ページの下の方になりますが、発がん又は発がんプロモーション作用機序に関与していると考えられる膀胱上皮の細胞増殖活性の上昇につきましては、サッカリンナトリウ

ムの投与により誘発されるものの、尿中にサッカリンイオンが存在するのみでは誘発されず、混合する基礎飼料の性状に影響され、サッカリンナトリウム以外のナトリウム塩の投与によっても誘発される変化であったということが記載されています。

93 ページから、(4)として生殖発生毒性の成績がございします。95 ページの上の方の(c)の試験では、NOAELとして500 mg/kg 体重/日という評価がなされています。

105 ページから、(6)としてヒトにおける知見が整理されています。

117 ページに、④としてヒトにおける知見のまとめがございします。膀胱癌に係る報告について最初のところで検討がなされ、この項目の真ん中ぐらいですが、その他の疫学研究については、必ずしも感度が十分な調査デザインではないものの、膀胱癌その他膀胱移行上皮病変の増加を示唆する結果は得られていないということが記載されています。

118 ページから一日摂取量の推計等、それから 119 ページから国際機関等における評価の項目がございします。

127 ページから食品健康影響評価がございします。

128 ページの上の方に記載がございしますが、サッカリンナトリウムの雄ラット膀胱発がん結果はヒトに外挿できないものと考えたということです。

結論的には、128 ページの下の方にございしますが、ラットを用いた二世世代にわたる試験の NOAEL、サッカリンナトリウムとして 500 mg/kg 体重/日、これを安全係数 100 で除しまして、サッカリンとして 3.8 mg/kg 体重/日を添加物「サッカリンカルシウム」、「サッカリン」及び「サッカリンナトリウム」のグループ ADI とするということが結論です。

この資料の最後から2枚目をお願いいたします。

本件に関しまして、8月12日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、1通の御意見がございました。

まず、その1番目の御意見でございします。

不純物 BIT の遺伝毒性に関し、より明確な説明が必要と考えます、ということで、添加物の評価指針に言及された上で、他の不純物同様、BIT についても複数の遺伝毒性試験が実施されていますが、相反する結果が紹介されているということを御指摘になっております。また、復帰突然変異試験については、陰性の結果が2例あるものの、試験菌に対する毒性のため、BIT の復帰突然変異試験は低用量域のみでしか実施できず、変異原性を評価できないとされています。しかしながら、「遺伝毒性のまとめ」で、「BIT 及び MA に、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものとする。」と記載されているということの御指摘でございします。

BIT については、上記のような相反する結果や、評価しがたい復帰突然変異試験結果などを、どのように検討して結論を導いたのかを分かりやすく明示すべきであると考えます、という御意見でございます。

回答でございます。BIT の遺伝毒性については、DNA 損傷を指標とする試験の一部で陽性の結果が報告されていましたが、ほ乳類培養細胞を用いた試験を含む各般の試験で遺伝子突然変異誘発性は認められておらず、また、*in vitro* の染色体異常試験では最高濃度群のみに染色体異常の誘発が認められたと報告されていますが、*in vivo* の小核試験において染色体異常誘発性が再現されていないということを説明しております。以上より、専門調査会としては、BIT には生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないと評価したという回答です。

復帰突然変異試験結果については、この Riggin らの報告によれば、BIT について 0.1 mg/plate で細胞毒性がみられたとされており、この用量においても変異原性は確認されなかったとされているということ、Zani らの報告では、BIT について最高用量 0.5 mg/plate までの試験が行われており、細胞毒性がみられたとの記載はありませんでしたが、陰性であったとされているということ、SCCNFP の 2004 年の報告書によれば、BIT について最高用量 0.175～0.180 mg/plate までの試験が行われており、5.0 mg/plate まで行われた予備試験において、0.160 mg/plate までの用量では復帰変異体の平均個数が減少したとされているということを説明しております。また、対照群と比較が可能な用量は 0.010～0.020 mg/plate までとされていることから、それ以上の用量においては細胞毒性が確認されたと考えられるということを説明しています。指針においては、微生物を用いる復帰突然変異試験について、予備試験により明らかな抗菌性を示す用量を最高用量とすることとしていることから、添加物専門調査会としては、上記の三つの報告における試験の用量を適切と判断し、このことから BIT に復帰突然変異誘発性は認められないと評価したということを説明しています。このことも含めて、BIT には生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないと評価したという回答です。

評価書には、本回答の要点となる事項は記載されていますが、本回答は、評価書と同様に、食品安全委員会のホームページに掲載して明示するということを説明しております。

2 番目の御意見でございます。

サッカリン及びその不純物の発生毒性試験に関して、より明確な説明が必要と考えます、ということで、1977 年報告のラット発生毒性試験に関して、以下のように紹介されているとして、①で胚吸収の増加が認められたこと、②で胚吸収率の増加が認められたということを御指摘になっています。これらの結果について、同時に確認された水晶体の形態学的変化については、「組織学的検

査上のアーチファクトである可能性を排除できない」と評価していますが、胚吸収の増加原因には何らふれられていないということで、説明が必要と考えますという御意見でございます。

回答でございます。御指摘の Lederer (1977) の報告については、水晶体等の形態学的変化を認めたとしている点について組織学検査上のアーチファクトである可能性を排除することができないことに加えて、RF 法で製造されたサッカリン、OSBA、CSBA、CSBA-NH₄ の投与群において胚／胎児への影響について標準的方法によって検討されていないことから、信頼性が十分に担保されていないものと判断したということを説明しております。

なお、胚／胎児への影響については、出生前（妊娠 20 日）にと殺・開腹を行って検査及び胎児数を計測することが標準的方法とされているということを説明して、一方、この 1977 年の報告での方法は、妊娠 9 日に開腹して、着床数を測定し、縫合後、投与を継続し、妊娠 20 日にと殺して胚／胎児への影響を調べることによって吸収胚数を算出したとされているということを説明しています。しかしながらというところで、この方法では、胚吸収率を正確に算出することができない可能性を否定できないほか、妊娠 9 日の開腹による胚／胎児の発生に及ぼす影響を排除できないと考えられた、ということを回答しております。

最後のページには、変更点がございますが、基本的に記載の整備といった変更でございます。

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・御質問ございませんでしょうか。はいどうぞ。

○村田委員 ちょっと 1 点質問なんですけれども、最初の回答の最後のところに、本回答は、評価書と同様にホームページにも掲載すると記しているんですけれども、これはどういう意味なのか教えてもらえますでしょうか。

○坂本評価課長 評価書はホームページに載りますし、この回答もホームページに載るということで、外部から分かるようになるということを回答しているということでございます。

○村田委員 ということは、ほかの回答も全部一緒にあるということですか。

○坂本評価課長 これは制度的に載るということを説明していることになりましたが。

○村田委員 分かりました。

○小泉委員長 よろしいですか。

○村田委員 ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかに何か御意見・御質問ございませんか。

ちょっとお聞きしたいのですが、評価要請されたのはサッカリンカルシウムですね。

○坂本評価課長 はい。

○小泉委員長 最終的に専門調査会ですべてグループとして評価するということに設定したと書かれていますが、評価要請内容と違うことを専門調査会で設定して評価してもいいということなのでしょうか。

○坂本評価課長 データ的にサッカリンカルシウムに限定できなかったので、対象のところで御説明したように、ほかのものもあわせて検討しておりまして、毒性試験等も検討できる範囲でしたので、あえてカルシウムだけ切り分けずに、評価できた範囲としてこういうグループの設定をしたということで評価結果としたいという整理でございます。

○小泉委員長 そういうことになったわけですね。ただ、製造段階でサッカリンカルシウムだけ作ってそれを添加するといった場合と、評価結果によるグループ設定の内容で添加する場合とではちょっと複雑になりますね。

○坂本評価課長 ADI の値でございますので、サッカリンカルシウムの使い方のところを管理側がどうするかということになりますので、特にこれで何か混乱が起こるということは余り考えにくいかなとは思いますが。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち添加物サッカリンカルシウム、サッカリン及びサッカリンナトリウムのグループの一日摂取許容量を 3.8 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)

○小泉委員長 続きまして、農薬 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 2－3 をお願いいたします。

資料 2－3 はアラクロールという農薬の評価書でございます。

資料の 8 ページをお願いいたします。下の方に開発の経緯がございます。このものは除草剤の一種でありまして、我が国では 1970 年に農薬登録されており、今回、魚介類への残留基準の設定の要請があったということでございます。

毒性試験の関係は、24 ページからで、急性毒性試験、それから 25 ページからは亜急性毒性試験の成績がございます。亜急性毒性試験では肝臓への影響等があったということです。

26 ページの下の方から、11. として慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。

(1) のイヌでの 1 年間慢性毒性試験、こちらは ADI の設定根拠になった試験でございます。27 ページの上の方に記載がございますが、3 mg/kg 体重/日以上投与群で下痢など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) のラットでの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験では、最小用量でも毒性所見があり、無毒性量が設定できなかったということですが、29 ページの (3) のラットでの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験では、(2) の試験の最小用量よりも低い値の無毒性量の設定ができたということです。

31 ページの下の方から、(5) としてマウスでの 18 か月間の発がん性試験、それから次のページでは (6) としてマウスでの発がん性試験がございますが、どちらの試験でも発がん性は認められていないということです。

32 ページの下の方から、12. といたしまして、生殖発生毒性試験がございます。次のページに結果がございますが、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す。

33 ページから、13. として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、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がございますが、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ような遺伝毒性はないものと考えられております。

37 ページからその他の試験となっております。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りましたが、その関係の検討がなされておまして、41 ページの一番下の辺に記載がございますが、各種試験の結果から、ラットで観察され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ております。

50 ページから（8）として腫瘍の総合考察がまとめられております。このものには、生体にとって問題となる遺伝毒性はなく、51 ページに記載がございますが、このものの投与で認められた腫瘍につきましては、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。

52 ページに食品健康影響評価がございます。52 ページの下の方にありますように、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）ということでございます。

ADI につきましては、53 ページにございますが、0.01 mg/kg 体重/日と設定されております。

この資料の最後から2枚目をお願いいたします。右肩に参考とあるページでございます。

本件につきまして、5月4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。

意見の1-1でございますが、日本では、1997年の厚生労働省の評価で、アラクロールのADIは0.005 mg/kg 体重/日とされてきたが、これを0.01 mg/kg 体重/日に緩和することには反対、という御意見でございます。

理由として、1番目は、ラットの2年間の試験（2）で、NOAELは0.5 mg/kg 体重/日とされている。その2倍のNOAEL、1 mg/kg 体重/日のイヌの1年間慢性毒性試験を採用すべきでない、という御意見でございます。

回答でございますが、理由1についてというところでございます。ラット2年間慢性毒性試験/発がん性併合試験（2）について、農薬専門調査会は、15 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で認められた鼻腔の腫瘍等を根拠に、無毒性量を2.5 mg/kg 体重/日と判断したということを記載しております。なお、2.5 mg/kg 体重/日投与群において認められた所見については、以下の理由によ

り投与に関連しないと判断したということで、①といたしまして、雄1例に認められた胃の腺癌については、高用量群において同腫瘍の発生はなく、2年間慢性毒性／発がん性併合試験①（ラット）の低用量群でも胃に所見が認められなかったこと。②といたしまして、雌1例で認められた鼻腔呼吸上皮腺腫については、同群で鼻腔の炎症又は過形成が認められなかったことを挙げております。

専門調査会では、2年間慢性毒性試験／発がん性併合試験（2）（ラット）を含め、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がイヌを用いた1年間慢性毒性試験の1 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／日を一日、申しわけございません、ここで「摂取」が抜けておりました。ホームページに載せるときには直したいと思いますが、一日摂取許容量でございます、と設定しているということを回答しております。

2番でございます。アラクロールの水汚染が知られており、代謝分解物の毒性についても懸念されるという趣旨の御意見でございます。

回答でございますが、農薬専門調査会では、食品中の残留農薬について食品健康影響評価を行っており、いただいた水汚染に関する御意見はリスク管理機関である厚生労働省、農林水産省、環境省に情報提供をさせていただきます、というものでございます。

3番目でございます。アラクロールの農薬抄録が公開されておらず、メーカー提出の毒性試験データが不明なまま毒性評価ができない、という御意見でございます。

回答では、農薬専門調査会幹事会の審議剤のうち、公開で審議された農薬の農薬抄録は農薬専門調査会幹事会終了後に食品安全委員会事務局内において閲覧可能になっているということを説明して、このものについても閲覧できるということを回答しております。

「なお」といたしまして、当該農薬抄録は、公にすることにより試験成績所有者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害する恐れのある部分については非公開となっていることを説明しております。

4番目の御意見です。ラットに発がん性がみられているのに、ヒトの疫学調査について評価がなされないままADIの緩和がなされようとしている、という御意見でございます。

アラクロールについては、本剤の製造工場の労働者を対象とした疫学調査が実施され、この結果が農薬抄録に収載されているということを説明しております。専門調査会は、食品中に農薬が残留した場合の健康影響評価を行っており、この疫学調査の結果は評価の対象とはしていませんが、一般の人よりも暴露量が高いと考えられる工場労働者において、健康影響及び死亡率の増加は認められなかったとされているということを説明しております。

「なお」といたしまして、いただいた御意見は作業安全等リスク管理に関連する内容と考えられることから、厚生労働省、農林水産省、環境省に情報提供させていただきます、ということを回答しております。

「以上により」ということで、専門調査会では適切に評価を行っており、ADI は 0.01 mg/kg 体重/日で妥当であると考えているということを回答しております。

1－2の御意見でございます。ラットの発がん性試験で、雌雄に腺胃、鼻腔及び甲状腺における腫瘍の発生増加が認められたが、「生体にとって問題となるような遺伝毒性はない」とされた。

閾値は、鼻腔や甲状腺、胃潰瘍などの疾病を有していたり、それらの組織にがんを発症している人に対しても健康な人と同様とみなされるのか説明願いたいということで、理由として、いくつかの遺伝毒性試験で陽性と判定されているということが御意見としていただいております。

回答でございます。染色体異常試験等と *in vitro* におけるいくつかの遺伝毒性試験では陽性の結果が得られておりますが、ラット、マウスを用いて実施された *in vivo* における染色体異常誘発性を検出する試験系においてはすべて陰性であり、*in vitro* で観察された染色体異常誘発が生体内において起こるとは考えがたいと判断したということを回答しております。また、腫瘍が認められたラット鼻部でのコメットアッセイでも陰性であり、鼻部腫瘍が遺伝毒性に起因するとは考えがたいと判断しているということも説明しております。以上を総合的に判断して、アラクロールに生体にとって問題となる遺伝毒性はなく、閾値を設定することが可能であると判断したということ、従って閾値を下回る ADI の範囲で摂取した場合には、発がんリスクはないと考えているということを説明しております。また、安全係数は疾患を持つ人、健康な人を問わず、あらゆる人の個人差を考慮したものであるため、鼻腔や甲状腺、胃潰瘍などの疾病を有する人、それらの組織にがんを発症している人についても、ADI の範囲で摂取した場合には発がんリスクはないと考えられます、という回答でございます。

続きまして、資料 2－4 をお願いいたします。

資料 2－4 は、ブタクロールという農薬の評価書でございます。

7 ページをお願いいたします。7 ページの下の方に、7. といたしまして開発の経緯がございます。このものも除草剤でございます。我が国では 1973 年に農薬登録されて、海外では韓国、アルゼンチン等で、農薬として登録されているということで、今回、魚介類への残留基準の設定の要請が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、26 ページからになります。

そして、30 ページから、11. として慢性毒性試験及び発がん性併合試験、長期の試験がござい

ます。こちらの（２）の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、その次の 31 ページの（３）の２年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）②、こちらでは胃、甲状腺、鼻部で腫瘍が認められ、また最小の用量の 4.5 mg/kg 体重／日で慢性腎症が認められ、無毒性量はこの最小の用量未満であると考えられております。

34 ページから、（４）として２年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）③がございます。こちらは②の試験よりも低い用量の投与群が設けられておりまして、発がん性は認められていないということでございます。この試験における無毒性量は最高用量の 4.9 ということでございましたが、先ほどの②の試験で 4.5 mg/kg 体重／日に相当するところで慢性腎症が観察されておりまして、それが検体投与との関連を否定できないということから、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 1.0 mg/kg 体重／日と考えられております。

（５）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いないということでございます。

35 ページの下の方から、12. として生殖発生毒性試験がございますが、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。

37 ページから、13. といったしまして遺伝毒性試験がございます。一部陽性の試験結果もございますが、陰性の試験成績が多く、38 ページに記載されておりますが、総合的に考察すると、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。

40 ページからその他の試験でございます。毒性試験において腫瘍の発生が見られたことから、（１）の二段階発がん試験などが行われておりまして、41 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、このものにはラットの胃に対してイニシエーション作用はなく、プロモーション作用を示し、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。

47 ページをお願いいたします。（11）として腫瘍の総合考察がございます。48 ページの下の方から記載がございますが、検討がなされて、ブタクロール投与によって認められた腫瘍は、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。

50 ページから食品健康影響評価がございます。暴露評価対象物質につきましては、農産物及び魚介類ともに、ブタクロール（親化合物のみ）という設定でございます。

ADI については 52 ページの下の方でございますが、0.01 mg/kg 体重／日と設定されております。最後の紙をお願いいたします。

このものにつきましても 5 月 4 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、資料はよく整理され、内容をよく理解できたということ、提案されている ADI は妥当なものという趣旨の御意見でございます。

回答として、御意見をいただいたことの御礼を記載しております。

これら 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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアラクロールの一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定する、またブタクロールの一日内摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定するというもので、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。

○井原総務課長 特段ございません。

○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、来週 9 月 1 日木曜日、14 時から開催を予定しております。

また、来週 29 日月曜日、14 時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、30 日火曜日、14 時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、31 日水曜日、14 時から「肥料・飼料等専門調査会」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 396 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。