

食品安全委員会第 398 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 9 月 8 日（木） 14：00～15：00

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）山岡内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）・後藤内閣府副大臣挨拶

（2）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「サフルフェナシル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）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

- ・農薬「1-ナフタレン酢酸」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「クロルフェナピル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「テブコナゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メトキシフェノジド」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「アセトアミノフェン」に係る食品健康影響評価について

（4）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン 10%）」
に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（5）食品安全関係情報（8 月 1 日～8 月 26 日収集分）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、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. 配付資料

- 資料 1 農薬専門調査会における審議結果について〈サルフエナシル〉
- 資料 2－1 農薬評価書（案）1－ナフタレン酢酸（第 2 版）
- 資料 2－2 農薬評価書（案）クロルフェナピル（第 3 版）
- 資料 2－3 農薬評価書（案）テブコナゾール（第 2 版）
- 資料 2－4 農薬評価書（案）メトキシフェノジド（第 3 版）
- 資料 2－5 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〈アセトアミノフェン〉
- 資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシン 10%）〉
- 資料 4－1 食品安全関係情報（8 月 1 日～8 月 26 日収集分）について
- 資料 4－2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報
- 資料 4－3 海外の食品安全に関する新着情報をワンクリックで検索！～食品安全総合情報システム

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 398 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、本日は、山岡賢次内閣府特命担当大臣、後藤斎内閣府副大臣に御出席いただいております。

（１）山岡内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）・後藤内閣府副大臣挨拶

○小泉委員長 早速ではございますが、山岡大臣、後藤副大臣から御挨拶をいただきたいと存じます。よろしくお願いいたします。

○山岡大臣 皆様、こんにちは。このたび食品安全担当大臣を仰せつかりました山岡賢次でございます。どうぞよろしくお願いを申し上げます。

食品安全委員会は、食品の安全に関するリスク評価機関として平成 15 年に設立をされたものでございます。そのころ私は民主党の BSE 問題の本部長をしておりまして、当時の食品安全委員会とは大変密接に御連絡をとったり御指導をいただいていたと、そういうことですので、思い入れの非

常に深いところでございますが、1,000 件を超えるリスク評価を終えられたと伺っておりまして、小泉委員長を初め、委員の皆様方の御努力に心から感謝を申し上げます。

食の安全は、私たち一人一人の命に直結する国政の重要なテーマの一つであります。総理からも、国民の健康を守るために関係大臣と密接に連携をして、生産から消費での食の安全・安心を総合的に確保すること、特に国民の不安の強い放射性物質からの食の安全・安心の確保に全力を尽くすことという御指示をいただきました。老若男女問わず、すべての国民の皆様方の食の安全をお預かりする食品安全担当の役割の大きさ、職責の重さを改めて実感をしているところでございます。

近年、我が国の食生活の変化に伴って、食をめぐるリスクも多様化する中で、食品安全委員会が引き続き中立公正な立場から科学的リスク評価を行うことによって、国民の不安感をぬぐい去ることが強く求められております。私も、食品安全と消費者行政を担当する大臣といたしまして、食品安全委員会がまとめられた安全に関する科学的知見をもとに、国民の皆様が安心できるメッセージを届けたいと考えております。

食の安全を守り、国民の皆様が安心して暮らしていただけるよう邁進する決意であることを最後に申し上げます、私の御挨拶とさせていただきます。ありがとうございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

続きまして、副大臣のほうからお願いいたします。

○後藤副大臣 山岡大臣のもとで食品安全行政を担当することになりました、副大臣の後藤斎と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

今、大臣からお話がありましたように、この食品安全委員会は、BSE をきっかけにということでありましたが、多くの国会の議論、また国民の皆さん方の建設的なサポートの中で9年、小泉委員長はスタートからいらっしゃる委員だと先ほどお聞きをして、この398回という長い蓄積と、また熱心な御議論の中で、今、大臣がお話をされたように、特に今、いろいろな課題が食の安全に関わるものではあると思いますが、喫緊の課題では放射能と食の関係、いろいろな意見のとりまとめが進んでいるというお話を聞いておりますが、ぜひ、この食品安全委員会ここにありということで、ぜひ国民の皆さん方の不安や不信感というものを先生方の御努力の中で払拭していただき、新たな日本の食品行政のスタートの土台にこの委員会がなっていただけるようお願いをし、私も山岡大臣ともども、この委員会が国民の皆様方から信頼をされる委員会になれるように努力、サポートしていくことを心からお誓いをし、これから400回に向けて、あと2週間たつと400回目とい

う記念セレモニーがあるかどうかよく分かりませんが、やはり大きな長い期間の蓄積から、国民の皆さん方により一層信頼される機関になれるように重ねてお願いをして、挨拶とさせていただきます。

どうぞよろしくお願いいたします。ありがとうございます。

○**小泉委員長** 山岡大臣、後藤副大臣、どうもありがとうございました。

食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要だという基本的認識のもと、科学に基づいて中立公正な立場で食品の安全を確保するためにリスク評価を行ってまいりました。本日、山岡大臣、後藤副大臣からも、しっかりやるようにとの励ましのお言葉をいただきました。これからも国民の皆様は風評被害や誤った過剰な不安が起きないように、分かりやすい科学的情報を迅速に提供し、食の安全に対して正しい認識を持っていただくよう、リスクコミュニケーションにも努めてまいりたいと思っておりますので、今後ともお力添えをいただきますよう、よろしくお願いいたします。

山岡大臣、後藤副大臣は、この後、別の公務のため退席されますので、どうも本日はありがとうございました。

○**山岡大臣** ありがとうございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○**小泉委員長** それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 398 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** それでは、資料の確認をさせていただきます。本日は 10 点ございます。

まず資料 1 としまして、「農薬専門調査会における審議結果について」がございます。

それから、資料 2－1 から 5 までということで、資料 2－1 から 4 までが農薬評価書（案）でございます。

それから、資料 2－5 としまして「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」がございます。

それから、資料 3 としまして「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」がございました。

それから、資料 4－1 から 4－3 までございますが、資料 4－1 が 8 月 1 日～8 月 26 日収集分

の「食品安全関係情報について」でございます。

それから、資料４－２としまして「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」がございます。

資料４－３としまして「海外の食品安全に関する新着情報をワンクリックで検索！～食品安全総合情報システム」がございます。

不足等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。

(２) 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、議事に入ります。

「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５ページの要約に沿って簡単に概要を説明したいと思います。

「サフルフェナシル」は、スルホニルアミド系の除草剤でありまして、プロトポルフィリノーゲンIXをプロトポルフィリンに変換するプロトポルフィリノーゲンIXオキシターゼを阻害することによって、植物体にプロトポルフィリノーゲンIXが蓄積して、それが光によって活性酸素が生成され、植物を枯死させるというものです。今回、本剤につきまして、インポートトレランス設定の要請に係る各種試験成績を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

各種試験、毒性試験の結果、サフルフェナシルの投与によりまして、ラット、マウス、イヌに共通してヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、MCH の減少が指標となる、いわゆる小球性低色素性貧血が認められました。また、ラットでは尿中のウロビリノーゲンやビリルビンの増加、さらに血中のトータルビリルビンの増加も認められておりますので、恐らく溶血性貧血も加わっている可能性があると考えられます。

肝臓、脾臓では、髄外造血や鉄の沈着といった貧血の二次的な影響、また肝臓の脂肪化、AST、ALT、ALP の増加といった肝臓への影響も認められました。

ラットの２世代繁殖試験では、50 mg/kg 体重／日投与群の児動物で生後４日生存児数の減少等、

繁殖への影響が認められました。

ラットの発生毒性試験では、母動物に貧血の見られる用量で肩甲骨屈曲等の骨格奇形が認められましたが、ウサギでは発生毒性、つまり催奇形性は認められませんでした。

神経毒性、発がん性及び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。

農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質は、各種試験の結果からサフルフェナシルのみと設定いたしました。

各試験で得られました無毒性量の最小値は、マウスを用いた 18 か月間発がん性試験の 0.9 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 0.009 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 1 に基づきまして補足の御説明をいたします。

この資料の 7 ページをお願いいたします。

7. の開発の経緯でございますが、このものは、今御説明いただきましたように除草剤でして、米国で登録されているということでございます。今回、穀類、豆類、ぶどう、畜産物等へのインポートトレランス設定の要請があったということでございます。

8 ページから、ローマ数字の 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) のラット、こちらの①の吸収では、8 ページの下の方の b にございますように、高用量群の雌雄、それから低用量群の雌の吸収率は実質上 100% ということでございます。次のページになりますが、低用量群の雄では 70% 以上吸収されたということでございました。

11 ページに④として「排泄」という項目がございます。こちらの 11 ページの下の方の記載になりますが、48 時間までに投与された大部分が尿及び糞中に排泄されているということでございます。

12 ページには (2) としてヤギの試験成績がございます。記載は次のページになりますが、乳汁への移行につきましては $0.003 \text{ } \mu\text{g/g}$ ということでございました。

13 ページには (3) としてニワトリの試験成績がございます。卵中の残留放射能については $0.010 \sim 0.017 \text{ } \mu\text{g/g}$ ということでございました。

その下のところから、2. といたしまして植物体内運命試験がございます。こちらではとうもろこし、大豆、めくっていただいてもう一つ大豆、それから次のページになりますがトマトで試験が

行われておりまして、枯凋処理を除きまして親化合物の残留は多いものではなく、可食部に特に多量に残留した代謝物もないといった結果でございます。

17 ページから、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（１）の作物残留試験では、可食部における残留の最高値は、ヒマワリ種子の 0.505 mg/kg でございました。

（２）の畜産物残留試験、こちらでは乳汁中濃度は定量限界未満といった情報がございます。

18 ページの下の方から毒性試験の関係となっております。

急性毒性の関係につきましては、19 ページに（２）として急性神経毒性試験がございますが、神経毒性は認められておりません。

22 ページには亜急性毒性試験の関係で、（４）として 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の成績がございますが、こちらでも神経毒性は認められていないということでございます。

次の 23 ページの半ばから、11. といたしまして慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。こちらの（２）、24 ページになりますが、ラットでの 2 年間慢性毒性試験／発がん性併合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。

25 ページの（３）18 か月間発がん性試験（マウス）、こちらは ADI の設定根拠になった試験でございます。雄の無毒性量は 0.9 mg/kg 体重／日と考えられておりまして、発がん性は認められておりません。

26 ページから、12. といたしまして生殖発生毒性試験がございます。

（１）の 2 世代繁殖試験（ラット）では、50 mg/kg 体重／日投与群の児動物で生後 4 日生存児数の減少等が認められましたので、繁殖能に対する無毒性量は 15 mg/kg 体重／日と考えられております。

その次の 27 ページの（２）の発生毒性試験（ラット）では、母動物に貧血症状の見られる用量で胎児に骨格奇形が認められておりまして、無毒性量につきましては母動物及び胎児で 5 mg/kg 体重／日と考えられております。

（３）のウサギの発生毒性試験では、発生毒性の所見はなかったということです。

28 ページから、13. といたしまして遺伝毒性試験でございます。*in vitro* では染色体異常試験で高濃度で陽性の結果がございましたが、限界用量まで試験されたマウスの骨髓細胞を用いた *in vivo* 小核試験、それから不定期 DNA 合成試験において陰性ということございまして、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。

29 ページから食品健康影響評価がございます。結論につきましては、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。

本件につきましては、本日の委員会終了後、10月7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。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○村田委員 30ページの無毒性量の表をざっと見ると、例えばラットの90日間亜急性試験とか、それからマウスの90日間亜急性試験とか、全体的に雄のほうが雌よりも無毒性量がみんな低いように見えるんですけども、これは何か理由があるのでしょうか。

○坂本評価課長 ちょっと直接的なお答えは難しいのですが、例えば8ページを見ていただきますと、薬物動態でも体内暴露量が雄と雌で違いますので、この薬剤については雌雄差は出ているということかと存じます。

○村田委員 分かりました。ありがとうございました。

○小泉委員長 ほかに、廣瀬さんのほうで何か追加とかございますか。

○廣瀬委員 特にありません。

○小泉委員長 排泄に性差があることから、何かそういった毒性の影響があるのかもしれないですが、これは単なる推測ですけれども。

ほかに御意見ございませんか。よろしいでしょうか。

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。

(3) 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 条の規定に基づく委員会の意見について」です。

まず、農薬 4 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本 4 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厚生労働省から評価依頼があった際に、既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成 21 年 10 月 8 日付の食品安全委員会決定に基づき検討を行い、今後、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂するとしておりました。

担当の廣瀬さん、説明をお願いいたします。

○廣瀬委員 それでは説明いたします。

「1-ナフタレン酢酸」、「クロルフェナピル」、「テブコナゾール」及び「メトキシフェノジド」につきましては、本委員会で直接審議していただくために農薬評価書の案を本日の資料として提出いたします。

「1-ナフタレン酢酸」及び「クロルフェナピル」につきましては、新たに提出された試験成績は動物体内運命試験及び作物残留試験の結果であり、「テブコナゾール」及び「メトキシフェノジド」につきましては、新たに提出された試験成績は作物残留試験のみの結果であり、それぞれの ADI の変更はございません。

詳しくは事務局のほう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 から 2-4 までに基づきまして御説明いたします。

まず、資料 2-1 をお願いいたします。「1-ナフタレン酢酸」というものの評価書の第 2 版でございます。

こちらの 6 ページをお願いいたします。6 ページの下の方に 7. として開発の経緯がございますが、このものは植物成長調整剤でして、我が国では 1964 年に農薬登録され、一旦失効しまして、2009 年に再度農薬として登録されております。海外では米国などで登録されているということでございます。

記載は 7 ページになりますが、今回みかんを除くかんきつに適用拡大の申請があったということでもあります。

前回からの主な修正点につきまして御説明いたしますと、まず 8 ページでございますが、1. の動物体内運命試験の関係で、最近の評価書の記載に合わせた修正をしております、(1) の①の

吸収の表 1 になりますが AUC の情報を追記しております。

それから、9 ページに b として吸収率の項目がございますが、ラットでの吸収率は、低用量群で 64.9%以上、高用量群で 60.7%以上と算出されたという情報が追記されております。

16 ページをお願いいたします。16 ページの半ばから下のところに 6. として作物残留試験がございます。こちら、データの追加は別紙 3 の方にごさいましたが、最大残留等については前回から変更がなかったということで、次の 17 ページの推定摂取量に关します表 10 が、新たなデータも含めて追記をしているということでございます。

25 ページから食品健康影響評価がございますが、ADI 等について変更はなく、ADI については 0.15 mg/kg 体重/日と設定されているということでございます。

続きまして、資料 2-2 をお願いします。「クロルフェナピル」という農薬の評価書の、こちらは第 3 版ということでございます。

8 ページをお願いいたします。8 ページの下の方に 7. 開発の経緯がございますが、このものは殺虫剤（殺ダニ剤）の一種になります。

記載は、9 ページになりますが、今回、はくさい、ブロッコリーなどへの適用拡大の申請があったということでございます。

前回からの主な修正点といたしましては、10 ページの 1. の動物体内運命試験、(1) のラットの①の吸収で、a の血中濃度推移の表 1 について AUC の情報を追加しております。

また、同様に、16 ページに (3) マウスという項目がございますが、こちらの表 12 についても AUC の情報を追加しております。

23 ページをお願いいたします。23 ページ、こちらの下の方から 6. 作物残留試験がございます。データの追加はございましたが、最大残留等につきましては前回から変更はございませんで、24 ページに表 14 といたしまして、新たなデータも含めて、この推定摂取量の表が記載されています。

42 ページから食品健康影響評価がございます。ADI 等について変更はございませんで、ADI については 44 ページになりますが、0.026 mg/kg 体重/日と設定されております。

続きまして、資料 2-3 をお願いいたします。「テブコナゾール」という農薬でございます。こちらは表題にありますように第 2 版ということで、2 回目の食品健康影響評価でございます。

こちらについても 8 ページをお願いいたします。8 ページに 7. 開発の経緯がございますが、このものは殺菌剤の一種ということでございます。今回、うめ、かき、茶への適用拡大、それからばれいしょ等に対するインポートトレランスの申請があったということでございます。

前回からの主な修正点につきましては、19 ページをお願いいたします。19 ページの 6. の作物

等残留試験、こちらに今回データが追加されまして、テブコナゾールの最大残留につきましては、お茶（荒茶）で認められた 38.9 mg/kg ということでございました。

推定摂取量に関する表 2 のデータは、今回新たなデータも含めて追記されているところでございます。

32 ページから食品健康影響評価がございます。このものについても ADI 等については変更ございませんで、33 ページに ADI がございますが、0.029 mg/kg 体重/日と設定されております。

続きまして、資料 2－4 をお願いいたします。「メトキシフェノジド」という農薬の、こちらは第 3 版でございます。

こちらにつきまして、8 ページをお願いいたします。開発の経緯にございますように、このものは殺虫剤ということでございます。我が国では 2001 年に農薬登録されて、海外では米国、カナダなどで登録されているということでございます。

記載は 9 ページになりますが、今回、だいこん及びかんしょへの適用拡大の申請があったということでございます。

前回からの主な修正点につきましては、19 ページをお願いいたします。6. の作物等残留試験ですが、別紙 3 のデータの追加等ございましたが、最大残留等については前回から変更ございませんで、21 ページの上の方でございます推定摂取量の表、表 7 につきまして新たなデータも含めて修正を行っております。

このものについては、食品健康影響評価が 31 ページからございます。ADI 等についての変更はございませんで、ADI につきましては 0.098 mg/kg 体重/日と設定されております。

以上の 4 件につきましては、パブリックコメントの手続は行わずに、この結果を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。

どうぞ。

○村田委員 ちょっとよろしいでしょうか。よく分からなかったんですけども、細かいところなんですけど、資料 2－1 の 36 ページの別紙 4 の推定摂取量というのが表についているんですけども、この残留値というのがそれぞれ書いてございますね、メロンが 0.09 とか、みかんが 0.22 と

あつて、これは多分、その前の表の3の値が書いてあるんじゃないかと思うんですが、このみかんの0.22 mg/kgというのはどこから来ているのか、何かよく分からないんですけれども。この別紙3の最大の値を書いていると注釈に書いてあるので、例えばなつみかんだったら2.06というのが確かに最大値。34ページの最大値なのかな。みかんの値が何かもっとけた違いに多いのがいっぱい書いてあるように見えるんですけれども、もし分かったら教えていただけますでしょうか。

○坂本評価課長 果肉の値をとっているはずですので、可食部ということで。

○村田委員 なるほど、分かりました。

○坂本評価課長 数字のことですので、確認をして後で御説明させていただければと思います。

○村田委員 分かりました。みかんの中にはいろいろ、果肉とか果皮とかいろいろ分けてあつて、その果肉のところを見ればよいということになるわけですね。

○小泉委員長 ほかに御意見・御質問ございませんか。

1つ、気になるところは、資料2-3の健康影響評価の32ページですが、米国EPAでは不確実係数1000を用いて、慢性参照用量(cRfD)と書いていますが、これを使うようになったのでしょうか。

○坂本評価課長 これは米国の表現で、日本でいうADIに相当するものと考えていただければ間違いのないと思いますが。

○小泉委員長 これは昔から使われていたのですか、EPAでは。

○坂本評価課長 ちょっといつからかは即答できませんが、しばらく前からこういう表現を使っていたかと思います。

○小泉委員長 そうなのですか。そうすると、日本ではADIと一緒にですね。分かりました。

ほかに何か御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本4件につきましては、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわち1-ナフタレン酢酸の一日摂取許容量を0.15 mg/kg 体重/日と設定する。クロルフェナピルの一日摂取許容量を0.026 mg/kg 体重/日と設定する。テブコナゾールの一日摂取許容量を0.029 mg/kg 体重/日と設定する。メトキシフェノジドの一日摂取許容量を0.098 mg/kg 体重/日と設定するという事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、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。

動物用医薬品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が終了しております。

まず、担当委員の熊谷さんから説明をお願いいたします。

○熊谷委員 アセトアミノフェン(第2版)です。

このものは、今回、豚の経口投与剤、5日間連続飼料に添加としての承認申請がありまして、厚生労働大臣から残留基準値設定に係る食品健康影響評価について要請があったものです。

今回提出されました追加資料であります豚の薬物動態、それから残留試験、主にこれらを中心に資料に基づいて評価をしました。その結果、遺伝毒性につきましては、遺伝子突然変異を起こさないけれども、高用量では染色体異常を発現させる物質であるということ、しかし低用量では、解毒代謝等の機構によって、その遺伝毒性は検出限界以下に抑制されと考えられました。また、残留性を考慮しますと、ヒトが食品を通じて高用量で長期間慢性的に暴露されるものはないものと考えられました。また、発がん性につきましても、ラットに単核細胞性白血病が認められておりますけれども、この病変は、この系統のラットに特異的に高い発生率を示すと考えられたため、これをヒトへ外挿することは適切でないということ、それから、その他の試験では発がん性が認められていないということから、ADIを設定することが可能であると考えられております。

各種動物における毒性試験の結果に基づきまして、ADIは第1版と変更はなく、0.05 mg/kg 体重/日と設定されております。

詳しくは事務局のほうで御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2-5に基づきまして御説明いたします。

表紙にありますように、このものも第2版ということでございまして、2回目の食品健康影響評価になります。

資料の6ページをお願いいたします。今、熊谷先生からも御説明いただきましたが、7.の開発の経緯にございますように、このものは豚の経口投与剤として既に承認されておりまして、今回は5日間連続飼料に添加する豚の経口投与剤の承認申請があったことに伴う評価ということでございます。

新たに追加された部分につきましては、まず、薬物動態試験の関係で8ページをお願いいたします。8ページの下の方からの(4)の薬物動態試験、こちらが追加のデータとなりまして、結果につきましては次の9ページの表5と表6になりますが、アセトアミノフェンを投与したところ、肝臓に比較的多く分布して、平均累積尿中排泄率は約8割といった成績が出ております。

その次のページの10ページの下の方の(7)の薬物動態試験も追加されたものでございまして、11ページに表12としまして薬物動態のパラメータが示されております。

次の12ページの下の方、(10)の薬物動態試験、こちらでは、結果は次の13ページになりますが、表16に尿中排泄のデータ、それから14ページの表17、こちらでは血漿中の代謝物としてAPAP-Gが多いといったデータが示されたところでございます。

14ページから2.として残留試験がございまして。

次のページの15ページをお願いします。こちらの(3)の試験、表20にございますように、30 mg/kg 体重/日の朝夕2回投与、5日間混餌ということでございますが、最終投与5日後には測定した各組織で定量限界未満になったということでございます。

次のページの(4)の試験、こちら先ほどと同様の投与方法で投与がなされまして、飼料摂取が良好でない動物を除外して検討されたということで、その結果、肝臓などでは最終投与5日間まで0.01~0.03 $\mu\text{g/g}$ 検出されたといったデータがございました。

食品健康影響評価につきましては、34ページの下の方からになります。ADI等については変更ございませんで、ADIについては37ページにございますように0.03 mg/kg 体重/日と設定されています。

本件につきましては、パブリックコメントの手続は行わずに、後ほど御説明いたしますアセトアミノフェンの製剤の結果と同時に、この結果を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。

ちょっとよろしいですか。これを見ながら、この文章が非常に分かりにくいのですが、37 ページのところで、ヒトにおける知見から見ると、ずっと追加の 10 の 100 を適用し、ADI は 0.05 と書いていますよね。たしか熊谷さんの話でも 0.05 と言われたように聞こえたのですが、ところが、各種動物の試験から算出された ADI に比較して低い値であったため、アセトアミノフェンの ADI は 0.03 と設定することが適当であると考えられた。この辺のちょっとつながりが私には分かりにくいのですが。

○熊谷委員 ちょっとよろしいですか。先ほど ADI は前回と同じく、0.05 と申し上げましたけれども、それが誤りで、動物の毒性試験に基づいて 0.03 mg。ここに 37 ページに書いてあるとおりです。どうも失礼しました。

○小泉委員長 要するに、これは動物実験のほうが低いから、それをとりましたということですよ。分かりました。

ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集を行わないこととし、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアセトアミノフェンの一日摂取許容量を 0.03 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」の声あり)

(4) 動物用医薬品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。

「動物用医薬品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、担当委員の熊谷さんから説明をお願いいたします。

○熊谷委員 このものは、アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤、ピレキシシン 10% というものです。このものは、主剤としてアセトアミノフェンが製剤 100 g 中に 10 g 含まれて

いるものです。農林水産大臣から製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請があったものです。

このものにつきましては、今回、豚の残留試験、それから豚における安全性試験と臨床試験の追加の資料が提出されまして、それらの資料からアセトアミノフェンの ADI に影響を及ぼすものではないと考えられました。また、本製剤に使用されている添加剤につきましても、このものの使用状況及び本製剤の投与量を考慮しますと、その健康影響は無視できると考えられました。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられました。

以上ですが、詳細は事務局から御説明をいただければと思います。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 3 に基づきまして補足の御説明をいたします。

この資料の 3 ページをお願いいたします。

ローマ数字の I として評価対象動物用医薬品の概要となっておりまして、今、熊谷先生から御説明いただきましたように、1 の主剤というところにございますように、このものは製剤 100 g 中にアセトアミノフェンが 10 g 含まれているというものでございます。そして、豚を対象として使われるということでございます。

5. の開発の経緯のところにございますように、豚の発熱性疾患において解熱剤として注射剤が使用されてきたということでございますが、注射により豚にストレスがかかるほか、多頭数への投与作業が繁雑といったことなどから、経口投与が可能な豚用の解熱剤として、このものが開発されたということでございます。

アセトアミノフェン製剤につきましては、動物用医薬品としては 2003 年に EU で豚用の解熱鎮痛剤として承認・販売されているということございまして、日本でも 2011 年に既に豚の経口投与剤が承認されており、今回、5 日間連続飼料に添加する経口投与剤としての承認申請がなされたということでございます。

II. の安全性に係る知見の概要では、まず 1. ヒトに対する安全性というところで ADI の設定等について記載がございまして、そして、このものに使用されている賦形剤に関しまして、食品として摂取されているものを由来としており、物質の使用状況及び本製剤の投与量を考慮すると、ヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないということが記載されております。

4 ページから、2. といたしまして残留試験がございます。先ほどの有効成分のアセトアミノフェンの資料で御説明した試験成績と同じ試験成績がここにあります。

5 ページに 3. として豚に対する安全性という項目がございます。二つ試験成績がございますが、特に異常等は認められていないということです。

6 ページにローマ数字のⅢとして食品健康影響評価がございます。今回提出されました資料は、アセトアミノフェンの ADI に影響を及ぼすようなものではないと考えられており、また、この製剤に使用されている添加剤については、本製剤の含有成分としての摂取による健康影響は無視できると考えられております。残留試験では、最終投与 7 日後には検査した全例においてアセトアミノフェンの残留は定量限界未満に減少したということが記載されています。結論につきましては、ただ今熊谷先生から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、本日の委員会終了後、10 月 7 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。

どうぞ。

○畑江委員 ちょっと教えてほしいのですが、3 ページに添加剤等と書いてありますよね。本製剤の添加剤は、具体的な物質名を記載していないと書いて参照 1 と書いてあります。後ろの 39 ページの参照 1 を見ると未公表と書いてありますよね。これは、このパブリックコメントのときも見られないということですか。

○坂本評価課長 3 ページの下の方、注釈の 1 のところにあるのですが、この添加剤につきましては、公開に関する 15 年 7 月 1 日の決定ですが、「企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ということに該当するということで、この評価書では具体的な物質名を記載していないということでございます。したがって見られないということになります。

○畑江委員 後ろの参照 1 と書いてありますけれども、これ、参照 1 と書いてあるだけで内容は見ることができない。そうすると、未公表のものが幾つか参照を見るとありますけれども、これらは永久に見られないという、そういうことになりますか。

○坂本評価課長 永久かどうかは、その知財の関係によって、将来的には見られるようになる可能性はあるのかもしれませんが、現時点ではそういう整理ということになります。

○畑江委員 随分たくさんありますよね。

○坂本評価課長 製剤の工夫とかいうお話しになりますと、他社にそれを知られたくないという主張が出てまいりますと、どうしても公表が難しくなるところはあるかとは思いますが、個別の判断になろうかと思います。

○畑江委員 分かりました。

○小泉委員長 ほかに何か御意見・御質問ございませんか。

ちょっと教えてほしいのですが、注射剤で使っていたけれども、どうも繁雑だということで飼料に混ぜるということになったためにこれを使うのですが、注射剤だったら一頭一頭できますよね。飼料だったら一頭一頭に入れるのですか。それとも、飼料にばっと入れて全部に、発熱していない豚にも入れるのですか。

○坂本評価課長 通常は、どうも群単位で発熱した豚に対して与えるといったことのようにございます。

○小泉委員長 そうすると、発熱した豚を1カ所に集めて、その飼料に混ぜるということですか。そうすると、健康な豚までそれに暴露されるということになるのですか。

○坂本評価課長 普通は経済効果とかもありますので、余りそういうことはないのではないかと考えられますが。細菌性肺炎ということでの解熱ということですので、大体そのグループで出るとは多いようではあるということのようですが。

○小泉委員長 分かりました。要するにグループで投与することですね。

○坂本評価課長 多頭数への投与作業も想定されている製剤ということですので。

○小泉委員長 ほかに何か御意見・御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

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。

(5) 食品安全関係情報（8月1日～8月26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（8月1日～8月26日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料4-1、4-2及び4-3に基づきまして御報告いたします。

食品安全関係情報の報告につきましては、緊急の対応といたしまして、食品安全委員会の下にワーキンググループを設置しまして放射性物質の食品健康影響評価を行うこととされたため、担当課におきまして放射線に関する非常に多くの文献の収集と、その翻訳作業などに傾注すべく、4月21日以降休止していたところでございます。7月末に至りまして、ワーキンググループによる評価書案の策定・公表にまでこぎ着けたことから、その後、収集した情報につきまして、今回の委員会から報告を再開することといたしました。

なお、報告を休止していた期間の情報につきましても一定の情報収集は継続しておりまして、食品安全関係情報システムで検索することができますので、御活用いただければと思っています。

まず資料4-1ですが、これは食品安全委員会事務局が8月1日～8月26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。今回は夏季休暇シーズンを挟んだため、隔週報2回分の合計257の情報を収集しております。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4-2をごらんください。

まず、微生物分野から、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）が8月4日に公表した食品及び飼料におけるマイコトキシンに関するパンフレット「消費者として私はなにを知るべきか？」について紹介いたします。

マイコトキシンの説明につきましては、1つ目の質問の答え、Aにあるとおりでございまして、

マイコトキシンは、かびの二次代謝産物で、脊椎動物において微量でも毒性影響を及ぼす可能性がある。マイコトキシンによって引き起こされる疾患は、かび毒症と呼ばれている。250 種類以上のかびが、約 300 種類のマイコトキシンを生成する。マイコトキシンとして代表的なものは以下のとおりとしまして、アフラトキシン、オクラトキシン、麦角アルカロイド類等を例示しております。

2 つ目の質問は、マイコトキシンはどのような作用を引き起こすのかというものでございます。答えといたしまして、細菌毒素はタンパク質で、抗原抗体反応を引き起こすが、マイコトキシンの分子量は抗体を産生させるには小さく、免疫系による防御を引き出すことはない。マイコトキシンの毒性作用は、毒物により急性または慢性毒性となる。動物における急性毒性の症状は、肝臓と腎臓の損傷、中枢神経系への影響、皮膚や粘膜の損傷等である。慢性毒性としては、発がん性、変異原性、催奇形性が挙げられる。マイコトキシンは熱に対し非常に安定であり、通常の食品加工工程では破壊されないとしております。

さらに BfR は、食品中のマイコトキシン汚染を減らすための 16 の黄金則を示しております。1. といたしまして、食品はできるだけ新鮮なものを購入し、速やかに消費する。買いだめはしない。7. といたしまして、本当のかび汚染と区別するために、無害なかび熟成チーズは常に個別の包装で貯蔵すべきである。11. といたしまして、かびの生えた果物、ジャムやゼリーは原則的に廃棄する必要がある。開封したダイエットジャムはかびが発生しやすいため、常に冷蔵庫に保管し、かびが生えたら直ちに廃棄する必要があるなどとしております。

2 ページ目をごらんください。

真ん中ほどですが、海外の関連情報といたしまして、WHO（世界保健機関）による情報のほか、国内情報として食品安全委員会のかび毒に関連する情報の URL などを挙げておきましたので、御参考にしていただければと思います。

3 ページ目をごらんいただきたいと思います。

その他の分野から、フランス食品環境労働衛生安全庁（ANSES）が 7 月 13 日に公表した、脂肪酸の推奨栄養所要量について実施した自ら評価の報告書について紹介いたします。

脂肪酸の説明につきましては、4 ページの※1 をごらんください。脂肪酸は、油脂などの構成成分で、炭素、水素、酸素で構成され、水素原子の結合した炭素原子が鎖状につながった一方の端がカルボキシル基になっているものです。脂肪酸は飽和脂肪酸と不飽和脂肪酸に分類され、炭素と炭素が 2 つの手で結びついた二重結合を 1 つ以上有するものが不飽和脂肪酸と呼ばれます。さらに、不飽和脂肪酸のうち二重結合が 1 つしかないものを一価不飽和脂肪酸、二重結合が 2 つ以上あるものを多価不飽和脂肪酸といいます。

前のページの第2パラグラフに戻ってください。ANSES の前身である旧フランス食品衛生安全庁（旧 AFSSA）は、2001 年に文献調査を実施し、脂質の RDA（推奨栄養所要量）、特に FA（脂肪酸）について RDA を定めた。2001 年の報告書以来、 ω 3 脂肪酸に関する新知見、リノール酸摂取量の上限值の設定に関する問題、飽和脂肪酸（SFA）摂取量、それぞれの SFA の区別の必要性に関する問題などが次々と発表されており、栄養評価をより深化させ、新たな RDA（推奨栄養所要量）を設定する必要がある出てきたとしています。

また、幾つかのデータは妊婦や授乳期の女性、小児、青年及び高齢者などの成長段階に基づく多価不飽和脂肪酸摂取量の妥当性の問題を提起している。また、旧 AFSSA の報告書にはエイコサペンタエン酸（EPA）の RDA については触れられていない。加えて、長鎖 n-3 系多価不飽和脂肪酸を添加したサプリメントや、これらの脂肪酸を強化した食品や、心臓血管系に関する健康強調表示が多数出現してきたことで、これらの摂取に関して多くの問題を引き起こしている。以上の観点から、旧 AFSSA の報告書を更新することとなった模様でございます。

今回の報告では、それぞれの脂肪酸につきまして生理病理学的見地から、多価不飽和脂肪酸総量、リノール酸/ α 、リノレン酸の比、エイコサペンタエン酸、不飽和脂肪酸のクラス分け、総エネルギー摂取量に占める総脂質割合等を考慮し、生理的最小必要量に基づいて RDA（推奨栄養所要量）を設定したとしております。

本報告書の目次は以下のとおりで、2. といたしまして脂肪酸：生化学的及び生理学的概要、3. といたしまして脂肪酸の生理学的利用能、4. といたしまして脂肪酸摂取量、正常作用、中枢神経系の疾病、5. として病態生理学を考慮した生理的必要量の設定の変動調整、6. として成人の推奨栄養所要量の設定、次のページですが、7. として特定集団の必要量と推奨栄養所要量：妊婦と授乳期の女性、乳児、幼児及び高齢者などが記載されております。

下の方ですが、海外の関連情報としまして、FAO（国連食料農業機関）の「人間の栄養における脂肪及び脂肪酸の専門家会議の FAO 報告書」や、国内情報としましては、厚生労働省「日本人の食事摂取基準」（2010 年版）などの URL を挙げておきましたので、御参考にいただければと思っております。

最後になりますが、食品安全委員会のホームページの改善について御紹介させていただきます。

資料 4-3 をごらんください。

既にメールマガジンでも紹介しているところがございますけれども、食品安全に関する最新の海外情報について、今回は 4 週間分となっておりますが、原則として 2 週間ごとにまとめて新着情報として紹介し、情報を検索しやすく改善したところがございます。具体的には、資料の黒い矢印で

示されているアイコンなどをクリックしていただきますと、右下にあります食品安全総合情報システムに飛びます。あらかじめ最新情報の発出日が指定してありますので、情報収集先機関から了解を得ている公開可能な情報が一覧となって出てくるようになっていきます。これらの中から入手したい情報を選んでクリックしていただければ、本日御紹介した食品安全関係情報と同様の情報が入手できる仕組みとなっております。国民の皆様にはぜひ御活用いただければと思っております。

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ございませんでしょうか。

どうぞ。

○村田委員 質問じゃないんですけれども、ハザードシートの最初のかび毒のドイツのものですが、これは、かび毒はやはり危ないので注意することが必要だと思いますけれども、この中にも何度もアスペルギルスとか出てきますけれども、日本の醸造食品はみんな、多くのものはアスペルギルス・オリゼで作りますので、それはかび毒は出さないということは知られていますので、その点は周知していただいたほうが心配要らないかと思います。

○小泉委員長 よろしいですか。

○本郷情報・緊急時対応課長 周知に努めたいと思います。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。よろしいでしょうか。

(6) その他

○小泉委員長 それでは、ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 特にございません。

○小泉委員長 分かりました。それでは、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、来週 9 月 15 日木曜日、14 時から開催を予定しております。

また、来週 13 日火曜日、14 時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして第 398 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。