

# 食品安全委員会第 402 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 10 月 6 日（木） 13：58～15：03

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

- (1) 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について
  - ・「アバメクチン」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
  - ・農薬「フェントエート」に係る食品健康影響評価について
- (3) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について  
(平成 23 年 3 月末時点)
- (4) 食品安全関係情報（9 月 10 日～9 月 23 日収集分）について
- (5) 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、本郷情報・緊急時対応課長、  
北池勧告広報課長、前田評価調整官、新本リスクコミュニケーション官

## 5. 配布資料

- 資料 1 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈アバメクチン〉
- 資料 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〈フェントエート〉
- 資料 3－1 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 23 年 3 月末時点）

- 資料 3-2 評価分野別施策実施状況一覧表
- 資料 3-3 具体的なリスク管理施策の内容
- 資料 3-4 リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート
- 資料 4-1 食品安全関係情報（9月10日～9月23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 5 食品安全委員会専門委員の改選について（報告）
- 資料 6 調査・研究企画調整会議構成員の改選について（報告）

## 6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第402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。

お手元にごございます「食品安全委員会（第402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。

本日の資料は、10点ございます。

まず、資料1が、「農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

それから、資料2が「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」。

それから、資料3-1が「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成23年3月末時点）」。

それから、資料3-2が「評価分野別施策実施状況一覧表」。

資料3-3が「具体的なリスク管理施策の内容」。

資料3-4が「リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート」。

それから、資料4-1が「食品安全関係情報（9月10日～9月23日収集分）について」。

それから、資料4-2が「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」。

それから、資料5が「食品安全委員会専門委員の改選について（報告）」。

資料6が「調査・研究企画調整会議構成員の改選について」。

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。

## (1) 農薬専門調査会及び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 それでは、議事に入ります。

最初に、「農薬専門調査会及び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、要約に沿って簡単に説明していきたいと思っております。

「アバメクチン」は16員環マクロライド骨格を有する殺虫剤でありまして、GABA アゴニストとして昆虫等の神経系の塩素イオンチャンネルに作用して、神経シグナルを阻害することによって殺虫効果を示すと言われております。本剤はポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されておりました、今回、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。

各種毒性試験の結果から、アバメクチン投与による影響といたしまして、主に振戦——震えですね、それから強直性の痙攣、歩行失調、散瞳、瞳孔の対光反射の遅延・消失といった神経系に対する影響が認められました。これらの影響は、アバメクチンが動物に対してもいわばアゴニストとして作用して、その結果、塩素イオンの膜透過性が増加して、神経細胞等に過分極を生じ、このような症状が発現すると考えられました。

発がん性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められませんでした。

ウサギを用いた発生毒性試験では、口蓋裂、臍帯ヘルニア、前肢内反足、胸骨分節の異常、腰椎の異常及び骨化遅延が認められましたが、これらの変化は母動物の摂餌量の減少及び顕著な体重増加抑制による二次的な影響であると考えられ、胎児に対する検体の直接作用によるものではないと判断されました。

なお、ラットでは催奇形性は認められておりません。

次に、無毒性量についてですが、各試験で得られました無毒性量のうち最小値の一つは、ラットを用いた2世代繁殖試験の0.12 mg/kg 体重/日でした。しかし、ラットを用いました発達神経毒性試験2におきましては、最小毒性量が0.12 mg/kg 体重/日と、無毒性量は得られませんでした。しかし、もう一つの発達神経毒性試験、これは1になりますけれども、この試験では2世代繁殖試験と同じ0.12 mg/kg 体重/日で無毒性量が得られたということから、発達神経毒性2の最小毒性

量 0.12 mg/kg 体重/日は、無毒性量に非常に近いものと考えられました。また、これらの試験の用量設定、つまりこれは公比 2 で行っているということを考慮しますと、最小毒性量を用いたことによる追加の安全係数は 2 とすることが妥当と考えられました。

したがって、食品安全委員会「農薬専門調査会」及び「動物用医薬品専門調査会」は、ラットを用いた発達神経毒性試験 2 の最小毒性量である 0.12 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 200 で割った 0.0006 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

いつもですと、ここで事務局に詳細に説明していただくのですけれども、その前に修正すべき箇所が 2 点ほどございますので、それについて説明したいと思います。

まず、1 箇所目は、この要約の 10 行目に「アバメクチン投与による影響は主に眼及び一般症状（振戦等）に認められた」と書いてありますけれども、この試験では眼の症状として認められた所見は散瞳や対光反射の遅延・消失であって、このような症状は、この剤の特徴を考えますと、神経症状の一つと考えられます。それから、また振戦につきましても、これは一般症状というより神経症状とすべき所見と考えられますので、ここの所見は、「アバメクチン投与による影響は主に神経症状（振戦、散瞳等）に認められた」と修正したほうが適切でないかと考えております。

それから、もう一点目は、評価書の 41 ページになります。41 ページの 17 行目、(5) 発達神経毒性試験（ラット）の一番下になりますけれども、ここに「神経毒性は認められなかった」と書いてありますけれども、少し上の 7 行目ぐらいには、0.4 mg/kg 体重/日の投与群の雌雄で振戦等が認められた。ただ、これらの個体は離乳前、これは 19 日目にと殺されておりますけれども、一応こういう神経症状と考えられるような症状が出ておりますので、この最後の行は、「神経毒性は認められなかった」ではなくて、「発達神経毒性は認められなかった」とするのが適切かと考えております。

食品健康影響評価につきましても同様な修正をする必要がありますので、そこにつきましては事務局のほうで修正をお願いしたいと思います。

そういうことでよろしいでしょうか。

それでは、本剤についての詳しい説明を事務局からお願いしたいと思います。

○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、御説明いただきましたように、「アバメクチン」という農薬及び動物用医薬品の評価書でございます。

8 ページをお願いいたします。I の評価対象農薬及び動物用医薬品の概要の 2. のところで、有効成分の一般名というところがございますが、この「アバメクチン」というものはアベルメクチン

B1a とアベルメクチン B1b の混合物ということでございます。

次のページ、9 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、このものは殺虫剤でして、海外では農薬、それから動物用医薬品として用いられているということでございます。我が国では動物用及びヒト用医薬品として承認されていないということですが、農薬としての登録申請がなされたということでもあります。

10 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。

まず、最初の 1. の動物体内運命試験（ラット）、こちらの（1）の吸収につきましては、次の 11 ページの②の吸収率の項の最後のところに記載ございますが、アベルメクチン B1a は消化管からほぼ完全に吸収されると推測されております。

15 ページをお願いします。15 ページから（4）排泄という項目がございまして、次の 16 ページの④の胆汁中排泄というところをお願いします。このもの、胆汁中排泄率が低いにもかかわらず、糞中に 90%以上が排泄されております。これにつきましては、膜輸送タンパク質である P-糖タンパク、こちらの関与、こちらによる経路が示唆されており、これが主要排泄経路と考えられているということでございます。

その次のページ、17 ページからは 2. といたしまして植物体内運命試験がございまして、トマト、セルリー、わた、それからさらにその次でかんきつで試験が行われておりますが、代謝物として代謝物[b]といったものなどが認められたということでございます。

25 ページをお願いいたします。下の方の 6. の作物残留試験のところでございますが、アベルメクチン B1a と B1b、それから代謝物[b]というものを分析対象として作物残留試験が実施されておまして、代謝物[b]も含めまして、残留の最高値は荒茶の 0.481 mg/kg ということでございます。

得られたデータに基づく推定の摂取量につきましては、次の 26 ページの上のほうの表の 20 というところで整理されております。

26 ページから 7. といたしまして家畜体内薬物動態試験、それから残留試験がございまして、牛、山羊、めくっていただきますと、羊、豚で試験が行われておりますが、特に多く残留した代謝物があったということではございませんでした。

毒性試験の関係は 32 ページからになっております。9. の急性毒性試験、34 ページから 11. として亜急性毒性試験などございますが、振戦などの所見が認められております。

36 ページから 12. といたしまして慢性毒性試験及び発がん性試験でございます。こちら、37 ページ、38 ページのところ、（2）としてラットでの 2 年間慢性毒性／発がん性試験、（3）と

してマウスでの 21 か月間発がん性試験がございますが、ともに発がん性は認められておりません。

39 ページから生殖発生毒性試験がございます。(1) のラットの 2 世代繁殖試験で、児動物で出生時の死亡児数の増加が認められまして、出生直後の P-糖タンパク量の違いが親動物との感受性の違いと考えられております。繁殖能に対する影響は認められていないということでございます。

その次のページの(2) のラットでの発生毒性試験、こちらでは催奇形性は認められておりません。

(3) のウサギでの発生毒性試験では、母動物に影響のある用量で口蓋裂等が認められておりますが、胎児に対する検体の直接作用ではないと考えられております。

(4)、それから次のページ、(5) のラットでの発達神経毒性試験では、41 ページの記載としては、発達神経毒性は認められていないということでございます。

14. といたしまして遺伝毒性試験、それから代謝物[b]も含めまして、提出された試験成績はすべて陰性ということでございます。

43 ページから、15. といたしましてその他の試験というのがございます。類縁化合物の情報から、このものの毒性発現に関するメカニズムとして、P-糖タンパク質、こちらが関与している可能性があるということで、P-糖タンパクとこのものの毒性発現の関係を検討する試験が幾つか実施されております。

まず、43 ページの①のアバメクチンの毒性の比較試験、こちらでは、P-糖タンパクがより発現している ICR マウスでは検体投与の影響は認められていないということでございます。CF-1 マウスでは影響があったけれども、ということであります。

53 ページをお願いいたします。53 ページから(2) 発生毒性試験(CF-1 マウス)という項目がございます。こちらは CF-1 マウスで発生毒性試験が行われたわけでございますが、このマウスでは P-糖タンパク遺伝子欠損固体が存在したため、胎児に口蓋裂などが見られたと考えられたということでございまして、CF-1 マウスを用いた発生毒性試験は参考データとなっているものです。

57 ページから食品健康影響評価がございます。

58 ページのところでは、ページの半ば、この記載の終わりの辺には、「ヒトにおいて P-糖タンパクの遺伝的欠損に起因する医薬品等の毒性は報告されていない」ということも記載されております。

農産物中の暴露評価対象物質につきましては、アバメクチン、それから代謝物[b]と設定されております。

結論につきましては、ADI につきましては廣瀬委員から御説明いただいたとおりでございまして、

本件につきましては、本日の委員会終了後、11月4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。

補足の説明は以上でございます。

○小泉委員長 それでは、これは動物用医薬品にも関与していますので、熊谷さんから追加で何か御意見ございますか。

○熊谷委員 特にございません。

○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・御質問ございましたらお願いいたします。

よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 それでは、本件につきましては、廣瀬さんから御指摘のあった点を一部修正の上、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。

「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、お手元の資料に基づきまして御説明いたします。資料2は「フェントエート」という農薬の評価書でございます。

8ページをお願いいたします。8ページの下の方の7.の開発の経緯のところでございますが、

このものは有機リン系の殺虫剤の一種ということでありまして、我が国では 1963 年、農薬登録されまして、海外では韓国、ブラジルなどで登録されているということでもあります。今回、かんきつへの適用拡大の申請があったということでもあります。

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になっております。

1. といたしまして動物体内運命試験、(1) の吸収のところでは、こちらの表の下、②の吸収率のところにございますように、ラットの雄では吸収率は 87.8%、雌で 79.8%という情報がございます。

次のページ、10 ページの下の方に (4) といたしまして排泄に関する記載ございます。

11 ページの上の方になりますが、このものの主要排泄経路は尿中ということでありました。

次の 2 の植物体内運命試験は、水稻、それから次のページになりますが、みかんで行われております。水稻の結果は 13 ページのところの表の中にありますが、水稻で検出されました代謝物については 1 日後に 10%TRR 以下になったということございます。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もあります。

17 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して、可食部における残留の最高値が温州みかん（果皮）の 4.65 mg/kg という情報がございます。

毒性試験の関係は 19 ページからになっております。

20 ページに (2) として急性神経毒性試験（ラット）という試験成績がございまして、このものの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）の結果は次のページになります。21 ページの上の方にございますが、本剤は急性遅発性神経毒性を誘発しないと考えられております。

10 の亜急性毒性試験では幾つか試験ございますが、赤血球の 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。(1) の 2 年間慢性毒性試験（イヌ）は 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 の活性阻害が認められております。

結果は次の 23 ページの方にございますが、無毒性量は雄で 0.29 mg/kg 体重/日と考えられたということございます。

23 ページの (2) の 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）、それから (3) の参考データになりますがラットでの試験、それからその次の (4) のマウスでの 18 か月間発がん性試験、これはいずれでも発がん性は認められていないということございます。

24 ページから 12. として生殖発生毒性試験、これらの試験では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。

25 ページから 13. として遺伝毒性試験、こちらでも、このもの、それから代謝物[b]の試験成績も含めて、提出されました試験成績はすべて陰性ということでございます。

28 ページ、食品健康影響評価がでございます。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）と設定しておりまして、ADI につきましては、イヌを用いた 2 年間慢性毒性試験の結果から、0.0029 mg/kg 体重/日と設定されております。

最後から 2 枚目の紙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。本件に関しまして 9 月 23 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見・情報はなかったということでございます。

一番最後の紙は変更点でございます。誤記があったので、その点の変更を行おうというものでございます。

本件につきましては、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知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、すなわちフェントエートの一日摂取許容量を 0.0029 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）

### （3）食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」です。

事務局から報告をお願いします。

○北池勸告広報課長 お手元の資料 3-1 から資料 3-4 に基づきまして御説明をさせていただきます。

ます。

資料3-1でございますけれども、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査で、真ん中辺に図を入れてございますけれども、今回の調査対象につきましては、1が、平成22年4月1日から平成22年9月30日までの間にリスク管理機関に対し評価結果の通知を行った評価品目、6分野で72品目ございます。さらに、それ以前に評価結果の通知が行われておりますが、前回までの調査におきまして具体的なリスク管理措置が講じられなかった品目が156品目ございます。今回、この合わせました228品目につきまして、23年3月31日時点でのリスク管理措置の実施状況につきまして調査したものでございます。詳しい調査内容につきましては、非常に大部なもので、この資料3-4のところ全体のものをつけさせていただいています。

資料3-2の横表ですが、全体の品目は228品目でございます。そのうちリスク管理措置が講じられたものが全体で97品目、リスク管理措置の一部措置されたものが4品目でございます。それから、線の下でございますが、現在検討中ということで、「審議会からの答申」あるいは「消費者庁との協議を終了」、「消費者庁との協議中」、さらに「審議会等において審議中」というものが、横にございますように、2、7、11、37あるという状況でございます。

その中で、さらに「まだ審議会等で準備中」というものにつきまして、問い合わせた内容が、資料3-1の裏のページになりますが、丸の2つ目でございます。リスク管理措置が済んでいないものの進捗状況は、全体で38品目ございますが、その中で特に2年以上、「審議会の準備中」になっているものが農薬で6品目、動物用医薬品では4品目見られる状況でございます。この「準備中」につきまして、その理由について厚生労働省等にお聞きしたところ、中身につきましては、「試験データが収集が不十分であるためにまだ審議会への答申ができない」という状況にあると報告を受けてございます。

それから、「その他」の32品目でございますが、これにつきましては、農薬等で清涼飲料水に関するものが22品目でございます。これにつきましては、その下の※1ですが、厚生労働省におかれまして清涼飲料水の成分規格としてではなく、ポジティブリストの導入に伴う農薬の暫定基準の見直しの中で対応するという方針が決められており、現在「その他」の区分にしていますが、今後対応されるということでございます。

それから、動物用医薬品関係が8品目でございます。これにつきましては、評価書におきまして薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、現在検討されているということで、まだ8品目残っています。2品目の農薬につきまして、1つは用途拡大に伴って再度評価依頼を行うものが1点、それから新開発食品で申請者のほうが申請の取り下げを行うという方向で調整中のものが

1 品目という内訳でございます。

続きまして、リスク管理措置を講じられた 97 品目、プラス 4 品目につきまして、資料の 3-3 で内容をまとめていますので、御説明をさせていただきます。

具体的なリスク管理措置の内容は、1 枚目のところが添加物でございます。これにつきましては、評価結果に基づいて 10 品目について以下のような管理措置がとられてございます。品目名の横に括弧書きで書いていますものが評価結果の概要で、それに基づきまして管理措置がとられてございます。

続きまして、農薬関係で、これにつきましては、49 品目につきまして残留基準等の設定がなされています。①は、47 品目について、TMDI あるいは EDI との比率を載せています。少し差はございますけれども、全体として非常に高いものでも 6 割前後の状況です。その次の 3 ページにつきましても、同じように品目を記載しています。

それから、3 ページの下のところ、規格基準を改正し、残留基準を設定せずに、一律基準で規制したものが 2 品目でございます。

それから、その次が 4 ページのところ、動物医薬品でございます。これにつきましては、24 品目にわたって具体的な管理措置が講じられています。それから、1 品目については一部管理措置が講じられている状況でございます。区分的には、「残留基準を設定しないもの」、「残留基準を設定したもの」等、適切な管理措置が設定されている状況でございます。

6 ページのところ、一部管理措置の関係で、一番最後の「エンロフロキサシン」を有効成分とする製造原体のところでございますが、これにつきましては、鶏の薬剤耐性菌を介した影響を「食品安全委員会において検討するところ」とされたところであり、その結果を踏まえて施策を実施するというので、ここにつきましては一部まだ対応が済んでいないという状況でございます。

4 につきましては、化学物質・汚染物質でございます。以下 2 品目について具体的な管理措置が講じられてございます。

それから、その下の微生物・ウイルスでございますが、鶏肉中のカンピロバクターの影響評価——自ら評価でございますが、これにつきましては、7 ページのところに厚生労働省と農林水産省の対応状況を書かせていただいています。厚生労働省では 3 年計画でリスク管理に関する研究をやっておられまして、それに向かって消費者への普及啓発あるいは自治体への要請、農林水産省におかれましてもブロイラー農場における衛生状況の調査あるいは研究会の開催をしているという状況でございます。これにつきましては今後も引き続き管理措置の状況を注視していきたいと考えてございます。

それから、8ページでございます。かび毒・自然毒につきましては、「アフラトキシン」の1品目関係が管理措置が講じられてございます。

それから、その下の遺伝子組換え食品につきましては、9ページに書いてございますが、10品目について具体的な管理措置が講じられているという状況でございます。

それから、新開発食品のこんにゃくゼリーの関係でございます。これにつきましては、消費者庁の方で「食品SOS対応プロジェクト会合」及び「こんにゃく入りゼリー等の物性・形状等改善に関する研究会」における検討を踏まえて、関係団体のほうに力学特性などの改善を要請しているとともに、内容につきましては消費者等にも普及啓発をされている状況でございます。

それから、最後が肥料・飼料の関係でございます。これは1品目について具体的な管理措置が講じられている状況でございます。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

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。

はいどうぞ。

○村田委員 資料3-1で1つ教えてほしいんですけども、資料3-1の裏側ですが、上から3つ目の丸、「なお、『その他(G)』の32品目については」の一番下のところの「新開発食品で申請者が申請の取り下げを行う方向で調整中のものが1品目」とありますけれども、これは具体的に何か説明できれば、教えていただけますでしょうか。

○北池勸告広報課長 品目名は「ガイオタガトース」という品目でございます。当初、血糖値が気になる方のためのテーブルシュガー用の形態の食品として申請がされています。ただ、評価後、申請者のほうで、そういう利用だけではなく清涼飲料水に添加するという形での利用形態を考えているということで、厚生労働省としては食品添加物としての判断をされ、それに基づく申請をするように申請者のほうに要請したそうです。その結果、申請者としては現在取り下げる方向で検討されていると言っています。

○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 結構です。ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかにございますか。

はいどうぞ。

○畑江委員 資料3-2ですけれども、この中に「消費者庁との協議を終了」や「協議中」というのがありますよね。これが6品目あるんですけれども、食品安全委員会でリスク評価したのちに、まだ消費者庁と協議しなくてはいけないことがあるんですか。

○北池勸告広報課長 これにつきましては、食品衛生法に基づいて協議するようになっております。消費者庁のほうとしては、いろいろ事故の情報とか実際に起きた事案につきまして国民生活センター等を含めていろいろな情報をお持ちということで、そういう情報を照らして問題がないかということも協議されていると聞いております。ただ、実際の協議につきましては、平均的に1カ月から2カ月ぐらいの時間で協議が終了して、厚生労働省にお返しをしていると聞いています。

○小泉委員長 よろしいですか。

ほかにございませんか。

はいどうぞ。

○村田委員 資料3-3で教えてほしいのですが、これはもう具体的なリスク管理措置がなされたものということで、TMDI とか EDI とか書いてありまして、大変低いものが多くて問題ないということだと思うんですけれども、この中で比較的多いのが、「スピロメシフェン」というのは、これは EDI で上の76%と書いてあるんですけれども、80%以下だから問題はないんでしょうけれども、これは何か多くなるような理由というのがあるのかと感想として思ったので。

それからもう一点は、6ページで、化学物質・汚染物質のところ「カドミウム」のことが書いてございまして、これはもう評価が終わっていて、それに対して農林水産省がこういう措置をしたということでしょうけれども、お米ですので結構影響大きいと思うんです。これに対して何か補足の説明がもしあれば教えていただきたいのですけれども。

○北池勸告広報課長 2点の御質問でございますけれども、76.2 という数字につきましては、高目でございますけれども、判断としまして8割という線を引いていますので、その以内ということで私どもとしては問題ないという形で報告をさせていただいています。

それから、米につきましては、具体的な何かについてということで、直接的に私どもに伺っていることは今のところございません。

○村田委員 もし何か分かったら皆さん方に教えていただきたいと思います。

○北池勸告広報課長 はい。また分かりましたら御報告いたします。

○小泉委員長 ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

恐らく、この「カドミウム」に関しては、土壤汚染対策地域の指定要件、すなわち以前は玄米で1 ppm だったのを0.4 に下げたということで、汚染対策の地域がかなり広がったのではないかという気はいたします。

○北池勸告広報課長 それにつきましては、調べまして御報告をさせていただきます。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

私のほうから幾つか教えていただきたいのですが、我々が出した値と暫定規制値、その間に差が大きいものは幾つかあるのでしょうか。といいますのは、非常にその差が大きいものについては、いわゆる2年間も放っておくのではなくて、至急にしたほうが健康影響の面からはよろしいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○北池勸告広報課長 データとして準備中のものが10例あると御報告させていただきましたけれども、そのうち9品目について暫定規制値はほとんど差がない状況ですが、1品目については10倍程度の差がございます。それにつきまして、早く措置をするように、調査様式の中に特に期間がたっているものについては、なぜそうなっているかということについて記載していただくように、次回からは改めていきたいとは思っております。

○小泉委員長 よろしくお願ひします。

畑江さんから言われたように、消費者庁で検討する理由が食品衛生法であるという話でしたが、期間は大体1、2カ月で終わって厚生労働省に回っているようですけれども、農薬について検討するとのことですが、消費者庁で何を検討されるのでしょうか。

○北池勸告広報課長 農薬につきまして、特に消費生活センター等の第三者の保有されるデータ、事故情報とか健康被害情報につきまして、問題ないか、あるいは、そういうことを確認した上で、そういう情報がたくさんある場合は、何らかの問題があるのではないかとということも判断の材料として調べて、協議しておられると聞いています。

○小泉委員長 ということは、いろいろな事故情報がそういう管理基準を決める一つの根拠になるということなののでしょうか。

○北池勸告広報課長 事故情報が多数寄せられているようなことがある場合につきましては、やはり何らかの問題があるのではないかとということを前提に協議をされていると聞いています。現時点としたら、そういう情報がたくさん集まっているものはあまりないということだと思います。

○小泉委員長 今回は割合、消費者庁は早く回されているようですが、大分前になりますが、調査したときに、消費者庁でかなり留まっているというのが問題になったので、畑江さんのほうからもそういう御意見が出たのではないかと思います。

○北池勸告広報課長 そういう期間につきましては、まず消費者庁でどれぐらいかかっているかは調べて、また御報告をさせていただきたいと思います。

○小泉委員長 それから、こんにやくゼリーのことにつきましては、関係団体に形状とかいろいろな特性、販売方法等について改善するように要請中だという話ですが、私はこの件に関しましては、消費者の方の意識というのでしょうか、認識というのはかなり大きなファクターになると思っておりますので、消費者庁でもその辺についてどのように施策を講じられているのでしょうか。

○北池勸告広報課長 消費者庁のほうにお聞きしたところ、こんにやくゼリーに関する事故防止と

ということで、実際のパンフレットを作って、関係の団体あるいは消費者関係の団体等にお配りをされているとともに、ホームページ等で明確に提供されていると聞いています。

○小泉委員長 ありがとうございます。

こういった調査では、施策をどうしているかということがありますが、農薬等についてはその管理基準をきちんとすれば、まずヒトへの影響は今までに聞いたことがないということなのですが、こういった窒息事故とかそういうものについては、今後経過を見て、本当にこういった施策で事故が少なくなっているのかということも今後何年間か見て、フォローしていくことも重要ではないかと思うのですけれども。

○北池勸告広報課長 分かりました。そういう情報をできるだけ入手するようにして、それでまた分析していきたいと思っております。

○小泉委員長 最後にですが、私どもはいろいろなリスク評価で科学的な評価は非常に重視しながらも、やはりできるだけ迅速に評価を終了するために、事業者からの申請品目についてはタイムクロック制などを導入し、できるだけ迅速に施策の実施ができるように努力しているつもりですが、2年間もそちらで滞っているのはやはりある種の問題ではないかなと思いますので、管理官庁によるしくお伝えください。

○北池勸告広報課長 はい。

○小泉委員長 ほかに何か御意見ございませんか。

よろしいでしょうか。

#### (4) 食品安全関係情報（9月10日～9月23日収集分）について

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（9月10日～9月23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及び資料4-2に基づきまして御報告いたします。

まず、資料4-1ですが、これは食品安全委員会事務局が9月10日から9月23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103の情報を収集しておりますが、今回はこれらの中から3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、化学物質分野から、カナダ保健省が9月10日に公表しました「化学物質スクリーニング評価 Batch6、Batch8、Batch11に関する最終決定」という情報について紹介いたします。

なお、ここで言うこのBatchというものにつきましては、※1をごらんいただきたいと思います。カナダ環境保護法1999のもと、2006年12月8日にカナダ首相、環境大臣及び保健大臣がヒトの健康及び環境に有害な化学物質を規制する「チャレンジ」と名づけた新たな化学物質管理計画を公表しております。この「チャレンジ」に基づきまして、約200の最優先物質がBatch1から12までのグループに分類され、評価が順次実施され、有害物質と評価された物質は、カナダ環境保護法1999のスケジュール1（有害物質のリスト）に追加されるという仕組みになっております。

今回のBatch6、Batch8、Batch11に含まれる21物質につきましては、2010年10月2日付でスクリーニング評価の結果が公表されているものでございます。

本文に戻り、2行目の中ほどにまいります。21物質のうち食品からの暴露の可能性があり有害であると評価された物質は、アジピン酸ジ-2-エチルヘキシル（DEHA）でございます。DEHAはカナダの環境保護法1999の規定に基づく調査結果によれば、カナダで1,000～1万トン程度製造され、約250トンが輸入されているようでございます。DEHAは軟質ビニル系樹脂の可塑剤として使用され、軟質ポリ塩化ビニル製食品パッケージの可塑剤として使用される可能性があります。カナダの一般消費者は、主に環境媒体、食品及び消費財を通じてDEHAに暴露していると考えられるとしております。

DEHAにつきましては、国際機関により発がん性の可能性に関して分類が行われたため、このスクリーニング評価において健康への影響が評価されました。その結果、中及び高投与量で雌マウスに肝臓がんが観察されたが、ラットでは観察されなかった。提案された発がん作用機序はヒトには生じないと考えられた。1行飛びまして、また発がん作用機序については十分解明されていないが、遺伝毒性に関する入手可能な情報から、DEHAは遺伝毒性はないであろうということが示された。DEHAのヒトの健康へのリスク判定に重要な影響は、発達毒性である。2行ほど飛びまして、推定暴露量と臨界影響量との間のマージンが不十分である可能性をもとに、DEHAはヒトの生活や健康

に危険を及ぼすもしくは及ぼす可能性のある量、濃度もしくは条件で環境に排出されるまたは排出される可能性があるという結論に至ったとしております。

上記の評価結果を総合しますと、DEHA はカナダ環境保護法 1999 の第 64 条で設定された基準を満たすと結論づけられ、DEHA をカナダ環境保護法 1999 のスケジュール、すなわち有害物質のリストに追加することを提案したとしております。

次のページの関連情報のところをごらんください。環境省の化学物質の環境リスク評価第 2 巻によりますと、DEHA については動物実験結果により設定された無毒性量等と予測最大量から求めた MOE——暴露マージン——から、経口暴露による健康リスクについては現時点では作業は必要ないと考えられるとしております。

次に、微生物分野から、欧州疾病予防管理センター（ECDC）が 9 月 15 日に公表した、エジプトにおける高病原性鳥インフルエンザ及び欧州の公衆衛生面への関与の評価について紹介いたします。

第 2 パラグラフです。エジプトでは、鳥類とヒトに A(H5N1) 高病原性鳥インフルエンザ感染が絶えず発生しています。そのため、現在、欧州における公衆衛生への影響の点から、エジプトの家きん類に継続発生している集団感染の監視における獣医学的管理方策は不十分との懸念が生じております。

しかし、ECDC は緊急リスク評価の中で、A(H5N1) ウイルス感染に関連するヒトの疾病及び死亡のパターンに有意な変化が生じた証拠はないこと、またエジプトにおいてウイルスがヒトに適合したことを支持する疫学データ及び分析結果はないとの結論を出しております。

次のパラグラフに飛びます。エジプトでのヒトの初症例は 2006 年です。エジプトに A(H5N1) パンデミックウイルスが出現しているリスクは排除できない上、5 年以上にわたり家きん間及びヒトにおいて伝播が継続していることは気がかりである。エジプトが欧州連合（EU）／欧州経済領域（EEA）諸国に近接していることで、もしパンデミック株が出現すれば、欧州へ急速に広まると想定されることから、懸念はさらに高まっている。リスク上昇となる証拠はないが、ヒト及び動物衛生面の懸念の点でエジプトの獣医学的管理方策は強化されるべきである、などとしております。

関連情報といたしまして、国際連合食糧農業機関（FAO）による鳥インフルエンザに対する注意喚起によれば、アジア及び周辺地域に流行している H5N1 鳥インフルエンザウイルスに変異株が出現しているとしております。他方、世界保健機関（WHO）のプレスリリース、2011 年 8 月 30 日付によれば、ウイルスは常に進化しており、アジアの一部で家きん類に流行している変異株ウイルスが公衆衛生上のリスクを高めることはないとしております。

食品安全委員会では、鳥インフルエンザについて、鶏肉・鶏卵の安全性に関する食品安全委員会

の考え方によりまして、「鶏肉・鶏卵は安全と考えます」との見解を示しております。すなわち、我が国の現状においては、鶏肉や鶏卵を食べることにより鳥インフルエンザウイルスがヒトに感染する可能性は、以下の理由からないと考えていますとして、ウイルスは酸に弱く、胃酸で不活化されると考えられること、ウイルスがヒトの細胞に入り込むための受容体は鳥の受容体とは異なることを挙げています。

また、農林水産省では、近隣諸国における鳥インフルエンザの発生に対して、「高病原性鳥インフルエンザの発生を防止するために」などを通じて注意を呼びかけているようでございます。

今後、インフルエンザの流行しやすい季節を迎えますが、食品安全委員会といたしましては、引き続き科学的知見に基づく情報を提供してまいりたいと考えています。

最後にその他の分野から、欧州食品安全機関（EFSA）が9月21日に公表した危機シミュレーション訓練報告について紹介いたします。

今回は、2002年にEFSAが設立されて以来、第4回目の危機シミュレーション訓練の報告書となります。この訓練には、飼料・食品チェーンを汚染する新規バイオハザードに取り組む最善の方法を明らかにするために、主要な関係機関が数多く参加しております。

当訓練の目的は、EFSAが情報管理、情報交換手順、記録管理を習熟できるようにすることです。訓練では、EU内の飼料・食料が新規病原性サルモネラ属菌株で汚染されて発生した事態が拡大中であるというシナリオを用いております。

今回の訓練で明らかにされた主な問題点として、以下の3点が挙げられております。（1）EFSAの記録及び監査作業を強化するための記録管理ツール及び関連手順のさらなる改良の必要性、（2）内部及び外部との情報交換の調整強化の必要性、（3）EFSAが弾力的な対応体制を確保できるように、長官及びリスク評価部門長の不在時に代理を務められる上級職員をさらに特定しておく必要性の3点でございます。

さらに、EFSAは引き続き危機対応プログラムに多くの関係諸機関を組み入れて関係を強化し、手順が必ずしも明確にされていない、あるいは理解されたりしていない部分を明らかにし、議論の俎上にのせるべきとしております。

関連情報といたしまして、9月9日開催の食品安全委員会でも報告しておりますが、食品安全委員会の「平成22年度緊急時対応訓練実施報告書」などを挙げておきました。食品安全委員会でも平成23年3月1日に訓練を行っております。EFSAが2年に1回程度の訓練であるのに対しまして、食品安全委員会では毎年1回訓練を行っております。シナリオの危害因子は、EFSAのサルモネラに対しまして、食品安全委員会では農薬「メタミドホス」による輸入農産物（米）の汚染としてお

ります。

また、平成 22 年度緊急時対応訓練における結果の検証により、課題として指摘を受けたものとして、キーパーソンとなる事務局長や情報・緊急時対応課長等は外出する機会が想定されることから、代理となる者を明確化する必要がある、などとされておりまして、EFSA の（３）の課題と同じ課題が指摘されております。

さらに、食品安全委員会の「食品安全委員会緊急時対応指針」によれば、（３）夜間休日を含む情報連絡体制の確立、（４）夜間休日を含む消費者庁及びリスク管理機関との情報連絡体制の整備が明記されておりまして、これらは EFSA の（２）の課題に対応した体制が確保されていることを示しております。

一方、EFSA の（１）の課題である記録管理ツールにつきましては、EFSA が電子媒体によるツールを作成して実用性を確認しているのに対しまして、食品安全委員会ではホワイトボードを活用して記録を共有しているという実態でございます。

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あるいは記載事項につきまして御質問ございませんか。

はいどうぞ。

○村田委員 3 番目のシミュレーションは、日本は EFSA と同等かそれ以上進んでいるような御説明で、とても安心したという感じで、いいと思いますけれども、質問したいのは、最初の情報でよく分からなかったのですけれども、この最初の化学物質、アジピン酸の 2-エチルヘキシルですかね、このものは一応カナダの検証では注意すべきだということだと思えるのですけれども、次のページに、国内のほうでは無毒性量等と予測最大量から求めた MOE からすると特に問題ないということになっているのですけれども。カナダのほうでは「推定暴露量とそのマージンが不十分である可能性が」と書いてあるので、この辺の違いが出てくるのは、この要因のどちらが大きい——無毒性量はきっと動物実験だから何か同じような気がするのですけれども、やはり摂取の仕方が随分日本とカナダでは違うと考えるのでしょうか。もし何か分かれば教えていただけますでしょうか。

○本郷情報・緊急時対応課長 具体的な数字がカナダのほうの資料からは見出せなかったのですが、国内のほうの環境省のものですと、暴露量の平均値が  $0.4 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$  未満で、最大予測量が  $1.1$

$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ となっております。一方で、動物実験結果により設定された無毒性量が  $28\text{ mg}/\text{kg}/\text{日}$  となっております。そうすると、単純に割り算すると 2 万 5,000 くらいになるんですけれども、環境分野における化学物質の計算の考え方は、動物実験の場合は数を 10 で割ったりするので、マージンは 2,500 と報告書には評価されておりますけれども、いずれそのくらいのマージンがあるということです。カナダのほうは具体的な数字を持ち合わせていませんので説明はちょっとできません。

以上でございます。

○村田委員 分かりました。どうも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。

#### (5) その他

○小泉委員長 それでは、その他として本日は 2 件の議題があると聞いております。

まず、「食品安全委員会専門委員の改選について」事務局から報告をお願いします。

○井原総務課長 それでは、資料 5 をごらんいただきたいと思います。

「食品安全委員会専門委員の改選について」でですが、本年 10 月 1 日付で専門委員の任命が行われまして、同月 3 日付で各専門委員の所属専門調査会の指名が行われております。各専門調査会の所属専門委員の名簿につきましては、頭紙以下につけております。

今回の改選でございますけれども、食品安全委員会におきましては、9 月 30 日付で「農薬専門調査会」と「プリオン専門調査会」を除く専門調査会の専門委員が任期満了を迎えましたことから、その一斉改選を 10 月 1 日付で行ったものでございます。その際には、各専門調査会の調査・審議をより効率的かつ機動的に進めるため、専門調査会の統合及び専門性の強化を図るための所要の見直しが行われております。具体的には、「企画専門調査会」、「リスクコミュニケーション専門調査会」及び「緊急時対応専門調査会」を「企画等専門調査会」に統合しております。また、専門委員の数を削減しております。

それで、今回の選任者数は総計 134 名でございますが、再任が 123 名、新任が 11 名となっております。

ります。

専門委員数は、「農薬専門調査会」及び「プリオン専門調査会」を含むものでございますが、217名から186名と、14.3%の削減となっております。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ただ今の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か。

よろしいですか。

それでは、承認されたものといたします。

退任される委員の皆さんには、この場をかりてお礼を申し上げます。また、新任の皆様には今後よろしく願いいたします。

「企画等専門調査会」につきましては、これまで企画、リスクコミュニケーション、緊急時対応と、3つの専門調査会が分かれていたものを統合しまして、有機的に連携して調査・審議を行うことで、食品安全委員会全体の運営をさらに効率化していきたいと考えております。

また、リスク評価に係る11の専門調査会の専門委員におかれましては、研究や教育等の本業がお忙しい中、調査審議に当たってデータの解析、関係論文の精査、評価資料の執筆と、膨大な作業を実施していただいております。このような専門委員の方々の御活躍は、広く紹介され、正当に評価されるべきものと考えております。国民の皆様には御理解いただきたく、併せてお願い申し上げます。

なお、評価の継続性のため、審議継続中の案件につきましては、退任された専門委員の方もできるだけ専門参考人として審議に加わっていただきたいと考えております。

それでは、次に調査・研究企画調整会議構成員の改選についてです。

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6に基づきまして御報告いたします。

1 ページ目は、調査・研究企画調整会議構成員の改選について、構成員の新旧対照表でございます。

2 ページ目以降は、「調査・研究企画調整会議の設置等について（平成22年12月16日、食品安全委員会決定）」でございます。

まず、2ページ目をごらんください。第2の1の（1）にアンダーラインを引いているところで

すが、「調査・研究企画調整会議」は以下の者により構成するとされており、「①常勤の委員、②委員長の指名する専門委員（6名以内）」と規定されております。

1 ページ目にお戻りください。このたび、委員長の指名する専門委員のうち、「新開発食品専門調査会」専門委員の及川眞一委員と旧「企画専門調査会」専門委員の佐々木珠美委員が、9月30日付で専門委員の任期満了に伴いまして「調査・研究企画調整会議」の構成員を退かれることとなりました。ここにお示ししたとおり、及川委員の後任として同じ「新開発食品専門調査会」専門委員の尾崎博委員、佐々木委員の後任として「企画等専門調査会」専門委員の鬼武一夫委員に「調査・研究企画調整会議」の構成員をお願いすることといたしました。

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か。

よろしいですか。

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 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10月13日木曜日、14時から開催を予定しております。

また、来週11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、12日水曜日、14時から「農薬専門調査会評価第一部会」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402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。