

食品安全委員会第 415 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 1 月 19 日（木） 14：00～15：40

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）松原内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶

（2）食品安全基本法第 24 条の規定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

- ・微生物・ウイルス 1 品目

食品中のリステリア・モノサイトゲネスに係る規格基準を設定することについて

（厚生労働省からの説明）

- ・食品中の放射性物質の規格基準を設定することについて

（厚生労働省からの説明）

（3）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「クレソキシムメチル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「テブフロキン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「ビキサフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「フルトリアホール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「DP-No. 1 株を利用して生産されたアスパルテーム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「BDS 株を利用して生産された L-セリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「RGB 株を利用して生産された L-アルギニン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「CN01-0118 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「KCJ-1304 株を利用して生産された 5'-グアニル酸二ナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (5) 新開発食品専門調査会における審議結果について
 - ・「まめちから 大豆ペプチドしょうゆ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「大人ダカラ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (6) 食品安全関係情報（12 月 17 日～1 月 5 日収集分）について
- (7) 食品安全委員会の 12 月の運営について
- (8) 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 森口基準審査課長

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、新本情報・緊急時対応課長、篠原リスクコミュニケーション官、北池勧告広報課長、前田評価調整官

5. 配付資料

資料 1－1 食品健康影響評価について

資料 1－2 「食品中のリステリア・モノサイトゲネスに係る規格基準を設定することについて」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 1－3 「食品中の放射性物質に係る規格基準の設定について」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 農薬専門調査会における審議結果について<クレソキシムメチル>

資料 2－2 農薬専門調査会における審議結果について<テブフロキン>

資料 2－3 農薬専門調査会における審議結果について<ビキサフェン>

資料 2－4 農薬専門調査会における審議結果について<フルトリアホール>

資料 3－1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<DP-No. 1 株を利用して

生産されたアスパルテーム＞

資料３－２ 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜BDS 株を利用して生産された L-セリン＞

資料３－３ 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜RGB 株を利用して生産された L-アルギニン＞

資料３－４ 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜CN01-0118 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム＞

資料３－５ 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜KCJ-1304 株を利用して生産された 5'-グアニル酸二ナトリウム＞

資料４－１ 新開発食品専門調査会における審議結果について＜まめちから 大豆ペプチドしょうゆ＞

資料４－２ 新開発食品専門調査会における審議結果について＜大人ダカラ＞

資料５－１ 食品安全関係情報（12 月 17 日～1 月 5 日収集分）について

資料５－２ 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６ 食品安全委員会の 12 月の運営について

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 415 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、厚生労働省から森口基準審査課長に御出席いただいております。

なお、先日事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いいたします。

○栗本事務局長 先日、3 名の異動がございました。1 月 16 日付で事務局次長が中島から本郷に、情報・緊急時対応課長が本郷から新本に、またリスクコミュニケーション官が新本から篠原に交代いたしましたので、御紹介いたします。

○本郷事務局次長 本郷でございます。引き続きよろしくお願いいたします。

○小泉委員長 それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第 415 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。

先日の内閣改造で、食品安全担当大臣として新たに松原大臣が御就任されました。別の御公務の都合で後ほど到着されますので、到着され次第、新任の御挨拶をいただく予定であります。

まず、資料の確認をお願いいたします。

○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、17点ございます。

資料1－1が「食品健康影響評価について」、その関連資料として資料1－2及び資料1－3がございます。

それから、資料2－1から資料2－4までが「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料3－1から資料3－5までが「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」。

それから、資料4－1及び資料4－2が「新開発食品専門調査会における審議結果について」。

資料5－1及び資料5－2が食品安全関係情報関連の資料でございます。

それから、資料6が「食品安全委員会の12月の運営について」でございます。

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) 食品安全基本法第24条の規定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条の規定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、厚生労働大臣から1月16日付で微生物・ウイルス1品目、1月17日付で食品中の放射性物質に係る規格基準の設定について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず微生物・ウイルス1品目について、森口課長から説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは説明させていただきます。

資料1－2をお願いいたします。

今回評価をお願いいたしますのは、食品中のリステリア・モノサイトゲネスに係る食品健康影響評価でございます。

現在、日本では、このリステリアについて、非加熱食肉製品、それからナチュラルチーズにつきましては、検出した場合、食品衛生法第6条第3号に該当するということで、検出されれば認められないというゼロトレランスという形で規制しているものでございます。

一方、コーデックス委員会におきましては、平成21年7月に微生物規格が作られておりまして、残留を認める場合ができているというような状況になってございます。我が国においても、平成21年に汚染実態調査を行ったりしておりますけれども、今般、コーデックスの規格を導入できるのかどうか、導入した場合にリスクがどう変わるのかどうかということで評価をお願いしたいということでございます。

コーデックスの基準は、このリステリアが増殖する食品と増殖しない食品と2つに分けておりまして、増殖する可能性のある食品については25g、5検体を検査して検出してはならない。増殖しない食品については、5検体を調べまして、100 cfu/g以下を全部満たさないといけないというような基準になっております。

また、オルタナティブな管理方法として、増殖する食品であっても、その後の流通なり消費の管理をして、消費されるまでに十分安全性が保てるということであれば不検出でなくてもいいというような条件もついているというような基準になっておりまして、我が国のゼロトレランスとはかなり違う状況になっているというものでございます。

評価依頼の概要で、このリステリア菌についての概要ですけれども、先週、この食品安全委員会で、このリステリア・モノサイトゲネスのリスクプロファイルをまとめていただいていますので、これは割愛させていただきます。評価結果を受けて、実際に規格基準の設定が可能かどうか、さらに検討させていただきたいと思っているものでございます。

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。

○熊谷委員 コーデックスの微生物規格について詳しく御説明いただいたんですけれども、増殖する食品、しない食品というのはコーデックスのほうでリスト化みたいなものはされているんでしょうか。

○森口基準審査課長 何が増殖する、何が増殖しないというのは特に明確には示されていないと思

います。ただ、このリステリアの増殖能を見ますと、増殖域がかなり広い。このリスクプロファイルにもまとめられておりますけれども、pH4.4～9.4、水分活性は0.92以上あれば増殖でき、0.92というのは塩分濃度で、11.5%濃度ということで、食品でいえば梅干し、みそ、しょうゆ、それから、練りようかんなど、非常に水分量の少ないものというか、塩分濃度が高いか、水分量が非常に少ないもので、水分活性的にはほとんどの食品が増殖できる食品のほうになりますし、それから、増殖温度も相当低い温度で増殖できるというように、このリスクプロファイルのほうでもまとめられていました。温度が－0.4℃から最大45℃の範囲で増殖可能ということになっていきますので、そういう点では、ほとんどの食品が増殖できる食品に該当するのかなと思います。

○小泉委員長 ほかにございませんでしょうか。

○熊谷委員 もう一点確認したいことがあります。非加熱食肉製品とナチュラルチーズが品目としてあがっていますが、その後に「等」とありますが、この2つを特に取り上げた理由というのはございますでしょうか。

○森口基準審査課長 今、日本で、これは6条違反ですので、告示上ではなくて判断基準ということで通知で示していますけれども、そのときに対象食品としてナチュラルチーズと非加熱食肉製品——生ハムのたぐいですが——を特に取り上げていますので、今、それが主に検査されているという状況でございます。ただ、コーデックスのほうは広く Ready-to-eat 食品と、加熱しないで食べてしまう食品ということでコーデックスの基準ができていますので、我が国ではこの2つが対象でやっているということですので、それを例示として出しているということです。当面は、その2つ、今ゼロトレランスで厳しく管理しているわけですが、それを変えていいのかどうか、さらには、コーデックスの規格と同じように、ほかの食品も同じような管理をするべきかどうかということも、さらにその先にはあると思っています。

○小泉委員長 今の御説明でよろしいでしょうか。

○熊谷委員 すみません、もう一点だけ確認したいことがあります。調理済み食品（RTE 食品）というのは、コーデックスの定義があったと思うんですが、その定義に従ったものと解釈してよろしいでしょうか。

○森口基準審査課長 コーデックスでは、このリスクプロファイルですと7ページにありますが、一般に生食用の食品のほか、リステリア属菌の殺菌処理をさらに行うことなく一般に飲食可能な形で処理、加工、混合、加熱、またはその他の方法で調理されたすべての食品という形になっていますので、最終的にはそのコーデックス基準が適用できるかということも我が国としても考えないといけないと考えています。

○熊谷委員 ありがとうございました。

○小泉委員長 ほかに何か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微生物・ウイルス専門調査会において審議することといたします。

続きまして、食品中の放射性物質の規格基準を設定することについてですが、引き続き森口課長から説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 続きまして、資料の1－3を御用意お願いいたします。

食品中の放射性物質の規格基準の設定についてでございます。

これは、もう既に一度評価をいただいている案件でございますが、去年の3月11日に東日本大震災、その後の東京電力福島第一原発事故を受けまして、去年の3月17日に暫定基準として放射能の残留基準、残留量を原子力安全委員会の指標を準用して定め、それを超えたものは食品衛生法第6条違反、有害・有毒物質の付着している食品という扱いで措置を行いました。この措置は、いとまがないということで評価を受けずに行いましたので、3月20日に評価依頼をお願いし、その結果を、去年の10月27日に評価結果をいただいたところでございます。その後、その評価結果を受けまして厚生労働省として、薬事・食品衛生審議会の中で新しい正式な規制値をどうするかという議論をしている中で、12月22日にその案がまとまったところでございますけれども、6条違反の判断指標ではなくて、11条に基づく規格基準として設定すべき、食品の成分規格として設定すべきということで案がとりまとめられたところでございます。したがって、当初6条の措置ということで評価をお願いしましたが、11条の措置ということになりますので、再度その確認のために今回諮問をさせていただくものでございます。

現在、この12月22日にとりまとめました改正案につきましては、文部科学省の放射線審議会で斉一性の確認の審議をいただいているところでございます。併せてパブリックコメント等を進

めておりまして、最終的には3月までに薬事・食品衛生審議会で答申をいただき、4月1日から施行したいということで、今作業をしている段階でございます。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容について御質問ございましたらお願いいたします。

○熊谷委員 今御説明いただきましたように、昨年の10月27日に私どもの評価結果を通知させていただいたところですが、その後にリスク管理機関としまして、食品安全委員会が検討すべき新たな科学的知見の存在は確認されていないということによろしいでしょうか。

○森口基準審査課長 そのとおりでございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。その結果についてですが、私も放射線による影響が見出されているのは、通常の一般生活において受ける放射線量を除いた生涯における累積の実効線量としておおよそ100 mSv以上と判断したということになっておりますが、この規格基準は、この評価結果についてどのように検討されたのでしょうか。

○森口基準審査課長 追加の被曝線量がおおよそ100 mSv、これは実被曝線量と、介入レベルではないということで御意見をいただいております。今回、その基準の設定に当たりまして、自治体が行っておりますモニタリング検査のデータを整理いたしまして、平均的な中央値の濃度の各作物や食品をとっていた場合に実被曝量が年間どのぐらいになるかというのを計算しておりまして、新基準値の下では年間0.043 mSv、これはセシウムだけではなくてほかの核種も含めて、トータルとしてその程度におさまるだろうと、90パーセンタイル、低いほうから90%、高いほうから10%のところの場合であっても0.074 mSv程度という推計をしております。したがって生涯、今後汚染はどんどん下がっていくわけですが、現在の濃度のものをずっと食べ続けたとしても、100年たっても100 mSvに達することは恐らくないだろうと考えております。そういった検討をしておるところでございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

○村田委員 今のに関連してちょっと教えてほしいんですけども、モニタリング検査ということですが、今の 90 パーセントイルと平均値については、どこの平均値になると考えたらよろしいのでしょうか。

○森口基準審査課長 これは昨年の 8 月から 11 月にかけてのモニタリングデータを整理したものでございますけれども、半分近くが福島県で行われている測定だったと思います。後は東日本、関東地方から東北地方のものがほとんどでございますので、かなり汚染度が高いところの濃度ということで、日本平均で考えれば、もっとずっと小さい値になると思います。

実被曝量についてマーケットバスケット調査を行っておりまして、これは 9 月と 11 月に東京、宮城、福島で実際に市場流通品を買ってきて国民健康栄養調査の平均喫食量ごとに各食品をとったらどうなるかという調査をしていまして、東京で $2 \mu\text{Sv}/\text{年}$ ぐらい、宮城で $17.8 \mu\text{Sv}$ 程度、福島で $19 \mu\text{Sv}$ 程度ということで、実被曝量であればさらに、このモニタリングは危なそうなものを中心に検査していますので、実被曝量は、この計算よりもさらに半分、福島であっても半分程度にしかないということは確認しております。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。ほかに何かございませんでしょうか。

○畑江委員 たしか前回にこのようなお話があって、小児の期間について配慮してほしいということをお願いしまして、今回これを見るととても丁寧に書いてくださってあるのでよかったと思います。消費者の関心も高いので。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

○畑江委員 はい。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。

ほかの委員の方々、いかがでしょうか。

○村田委員 もう一点教えてほしいんですけども、いただいたものはセシウムの基準が書いてあ

と思うんですけども、他の核種との関係はどのようになっているか、教えていただけますでしょうか。

○森口基準審査課長　今回、このセシウムの基準の設定に当たりまして検討の対象といたしましたのは、最後のページに参考でつけておりますけれども、原子力安全・保安院が公表しております、今回の福島第一原発事故からの放出データ、これを基に半減期1年以上のものをすべて対象にするということで考えておりまして、セシウムのほかにストロンチウム 90、それからプルトニウム類、それからルテニウムというものが検討の対象になっています。ただ、セシウム以外については非常に測定に時間がかかる。ガンマ核種ではないものですからということで、IAEA、放射線医学総合研究所等が発表しています、いろいろな環境中の移行データ、今回もう事故後1年ということですので、直接降ってきて作物が汚染されるということではなくて、土壌から作物が吸い上げる、また吸い上げた作物を家畜が食べる。その作物を人間も食べるわけですけども、そういった各段階にどのような移行していくか、それを各放射性物質の種類ごとに移行率が違いますので、セシウムとの比率で最大限ほかの核種がどういう汚染濃度になり得るかというのを出した上で、必ず安全側に立って、ほかの核種の比率として最大何%とる必要があるかということをはかった上で検討しています。それで、トータルとして1 mSv 以内におさまるように計算をして、この報告書にありますような年齢階層別の数字、これは放射性物質の量も半減期が違いますので、年度によってどんどん変わってきます。それも全部含めて計算をした上で、一番安全な数字になるのが、ここの報告書の9ページにあります表1の結果になったということで、ほかの核種も含めて検討しているという状況です。

○村田委員　セシウムだけを計算したのではなくて、全部を考えて、その中の割合を考えてセシウムの値がこうなったので、これを超えなければ大丈夫と、そういうように理解してよろしいわけですか。

○森口基準審査課長　はい、そうです。これを超えなければ、一番暴露の多い状態であっても、ほかの核種も含めて1 mSv を超えることはないということを計算でやっております。

○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 ほかに何か御意見ございませんか。

○廣瀬委員 今回、ウランが規制の対象とはならないということですが、このウランについては、結局飲料水で規制があったと思うんですが、その規制に準じるということになるんでしょうか。

○森口基準審査課長 報告書の4ページの2. 及び3. の前のところに書いてありますけれども、ウランについても審議会の中で検討は行いましたけれども、測定データを見る限り、ウランの同位対比が天然に存在するウランと変わらないということで、また放出された量も少ないということから、規制の対象とする必要は現時点ではないのではないかということで判断されたものでございます。

○小泉委員長 よろしいですか。ほかの委員の方々、どうですか。

○野村委員 お願いも含めてですが、先日、1月16日から「食品中の放射性物質対策に関する説明会」という名前で、いわゆるリスクコミュニケーションですが、東京で始まりました。これから全国7都市ですか、あと残り6都市で行われるという予定なんですね。

私、この間、傍聴しておりましたが、今回、かなり安全側に立っている規制だと思うんですが、やはり、まだまだ不安を感じる方が非常に多いと感じました。ぜひ、これからこのリスクコミュニケーションをしっかりとっていくべきだというのが私の感想ですが、その必要性が非常に高いということですが、その際、リスク評価についても我々、きちんとやるつもりですが、見ていますと、やはり介入レベルや規格基準ですね、今回のベクレルといった、そういったところの関係、あるいはそういった内容についてはなかなか理解が進んでいないという感じもします。その内容やその関係、あるいは場合によっては評価内容との関係、国際基準との関係なども含めて丁寧なリスクコミュニケーションをお願いしたいと思いますので、厚生労働省のほうには、その辺、また一緒にやっていくよう、ぜひよろしくお願いしたいと思います。

○小泉委員長 コメントですね。

○長尾委員 全般的なコメントですが、今後とも実態の把握に努めていただきまして、適切

なリスク管理措置を講じていただけるよう、よろしくお願いします。

○**森口基準審査課長** 私ども、リスクコミュニケーションについては大変力を入れていかないといけないと思ってしまして、食品安全委員会と共同でやるリスクコミュニケーション以外にも、いろいろな学会等への説明や学会での講演会、それから自治体主催の講演会にもなるべく出て、職員が行って説明してというようなことでやっていきたいと思っています。

それから、実際に被曝量がどうなっているかというのを、これは添加物や農薬ではいろいろな一日摂取量調査など、今までもやってきていますけれども、放射能についてもやっていかなければいけないと考えております。かつては文部科学省がやっていたわけですが、文部科学省が復活すれば、またどういう仕分けにするかというのは議論しなければいけないんですが、今のところまだそういう話になっていないので、厚生労働省としても基準を作った以上、しっかりやっていく必要があるかと思えます。

それから、この基準値導出の過程で、いろいろ仮定を置いたり、それから移行係数についても安全側に立っていますけれども、実際に環境中で大きな規模での移行のデータというのはとられたことがないでしょうから、そういったことの確認もしていかなければいけないと思っているところでございます。

○**小泉委員長** ありがとうございます。

○**野村委員** その辺、ぜひお願いしたいんですが、そこで非常に大事なのが信頼関係で、国民との信頼関係の回復と、あるいは向上ということがこれから必要だと思いますので、データや情報の公開については、そういったことを念頭に置いてぜひやっていきたいと思いますので、ぜひお願いしたいと思います。

○**小泉委員長** ありがとうございます。非常にいい意見だと思います。

それでは、本件につきましては食品安全委員会において既に食品健康影響評価を行い、平成 23 年 10 月 27 日付で厚生労働大臣あてに評価結果を通知したところです。その後、評価のための新たな科学的知見が存在するということは確認されておりません。

したがって、ただ今の厚生労働省からの説明を聞いた限りにおきましては、平成 21 年 10 月 8 日付の食品安全委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価結

果について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の 1 の（１）「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないときは、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号に該当するものと認められる旨を関係各大臣に通知することができるものとする」となっておりますので、その規定に基づきまして、その旨を厚生労働大臣に通知することとして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、そのように取り扱うことといたしまして、現時点で改めて食品健康影響評価は行わないことといたします。事務局は手続をお願いいたします。

森口課長、どうもありがとうございました。

（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 続きまして、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 4 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 まず、「クレソキシムメチル」についてです。

これは資料 2－1 の 6 ページをごらんください。この 6 ページの要約に沿って説明したいと思います。

殺菌剤「クレソキシムメチル」について、農薬抄録、JMPR、米国及び EU が行った評価を基に食品健康影響評価を行いました。

本剤はストロビルリン系の殺菌剤でありまして、ミトコンドリアのチトクローム電子伝達系阻害による呼吸阻害により、胞子の発芽や菌糸の伸長を阻害すると考えられております。

評価に用いました試験成績は、以下に列記されているとおりであります。

本剤は、全体的に見て毒性の弱い剤でありまして、本剤の投与による影響としては、まず肝臓においてラットで肝細胞肥大や変異細胞巢の増加、マウスで小葉中心性の肝細胞脂肪化等が認められ

ました。発がん性試験では、ラットで肝腫瘍の発生頻度が増加しておりましたが、遺伝毒性試験では生体にとって問題となるような遺伝毒性は認められず、評価に当たり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。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性試験及び発がん性試験の36 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0.36 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

次に、「テブフロキン」であります。

これは資料2-2の5ページをごらんください。

殺菌剤テブフロキンについて、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

本剤は、ミトコンドリア電子伝達系を阻害することによって殺菌効果を示すと考えられております。

評価に用いた試験成績は以下に列記したとおりであります。

各種毒性試験の結果、テブフロキンの投与によりまして造血器系ではラット、マウスで溶血性貧血及び脾臓のうっ血、ヘモジデリン沈着や髄外造血等の貧血に伴う二次的な変化、それから肝臓ではマウスで小葉中心性肝細胞肥大、変異細胞巢の増加、イヌで肝細胞壊死、肝細胞肥大など、胆道系ではイヌで胆のうや肝外胆管粘膜上皮の過形成など、心血管系ではマウスで大動脈炎、心弁膜の炎症、それから尿路系ではラット、マウスで膀胱粘膜に出血、炎症、過形成などの様々な変化が認められました。このように、肝臓で変異細胞巢、胆道系では胆のうや胆道、胆管上皮の過形成、膀胱で粘膜の過形成といった増殖性の変化が認められましたけれども、長期の発がん性試験では発がん性は認められませんでした。ラットを用いた発生毒性試験におきまして、母動物に毒性影響が見られる用量で骨格変異の発生頻度の増加が認められましたが、奇形は認められず、ウサギでは骨格奇形及び変異は認められなかったということから、総合的に考えて、テブフロキンに催奇形性はないと考えられました。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。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2世代繁殖試験の4.13 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0.041 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

次に、「ビキサフェン」です。

これは資料2-3の5ページをごらんください。

ピラゾール環及びビフェニル環の2種の環構造を有する殺菌剤である「ビキサフェン」について、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。

本剤は、ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱのコハク酸脱水素酵素を阻害することにより殺菌効果を示すものと考えられております。

評価に用いた試験成績は以下のとおりです。

各種毒性試験の結果、ビキサフェン投与による影響として、ラット、マウス、イヌで小葉中心性の肝細胞肥大などの肝臓に対する影響、ラット、マウスで甲状腺ろ胞細胞の肥大や過形成といった甲状腺に対する影響などが認められましたが、発がん性は認められませんでした。繁殖能に対する影響、遺伝毒性も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、流産、体重増加の抑制など著しい母体毒性が認められる用量で、胎児に右鎖骨下動脈食道背方走行増加及び仙椎前椎骨数の増加などが認められました。しかし、母体毒性が認められない用量では異常は認められなかったこと、また、ラットでは最高用量においても骨格・内臓異常は認められなかったことを総合的に判断して、催奇形性はないと考えました。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量、1.98 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 0.019 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

次は、「フルトリアホール」です。

これは資料2-4の5ページです。

トリアゾール系殺菌剤「フルトリアホール」は、既に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す。今回、インポートトレランス設定の要請に係る資料を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

本剤は、病原菌類の主な構成成分であるエルゴステロールの生合成過程で C14 位の脱メチル化を阻害することによって殺菌効果を示すと考えられております。

評価に用いた試験成績は以下に列記したとおりであります。

各種毒性試験の結果、フルトリアホール投与による影響として、ラット、マウス、イヌとも体重増加抑制、それから肝臓では小葉中心性の肝細胞肥大、脂肪化、ラットでは変異細胞巢の増加、それから造血器系ではラット、イヌで貧血や、貧血による二次的な変化と考えられる肝臓や脾臓のヘモジデリン沈着等が認められました。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。ラットを用いた発生毒性試験において、体重増加抑制等の母体毒性が見られる用量で胎児に骨格異常の増加が認められましたが、ウサギでは発生毒性は認められなかったことから、総合的に判断して催奇形性はないと考えました。

各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合

試験の 1.05 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 0.01 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 2-1 から資料 2-4 までに基づきまして補足のご説明をいたします。

まず資料 2-1、クレソキシムメチルの農薬評価書案をお願いいたします。

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。このものは殺菌剤の一種でございまして、我が国では 1997 年に農薬登録されております。今般、ズッキーニ等への適用拡大申請、それから魚介類の残留基準値設定の要請があったというものでございます。

9 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がございます。

1. の動物体内運命試験の (1) ラットの①吸収では、このページの下の方の b. として吸収率がでございます。吸収率は、10 ページの上の方に記載がありますが、低用量で 63%、高用量で 23~27%と算出されております。

13 ページをお願いいたします。13 ページの下の方に④として排泄がございます。記載は 14 ページになりますが、このものの経口投与後の排泄は速やかで、主要排泄経路は糞中ということでございます。

15 ページの下の方から、2. といたしまして植物体内運命試験がございまして、りんご、小麦、ぶどう、ねぎ、それからてんさいで試験が行われております。10%TRR を超えた代謝物といたしまして、ぶどうの果実で M2 の抱合体、麦わらで M9 の抱合体があったということでございます。

24 ページの下の方から 6. といたしまして作物等残留試験がございます。

(1) の作物残留試験、こちらは代謝物の M2 及び M9 も分析しておりまして、結果は、25 ページにございますけれども、代謝物 M2 の最大残留値につきましては、ぶどう（果実）の 0.19 mg/kg、M9 の最大残留値につきましては、ぶどう（果実）の 0.24 mg/kg というデータでございました。

その下、25 ページの (2) では魚介類における最大推定残留値がございまして、0.021 mg/kg と算出されております。

毒性試験の関係が 26 ページの下の方からございます。27 ページをお願いいたします。27 ページの下の方に急性神経毒性試験がございしますが、神経毒性は認められておりません。

28 ページから亜急性毒性試験が 10. としてございまして、29 ページの下の方に 90 日間の亜急性神経毒性試験がございまして、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。

30 ページから、11. としまして慢性毒性試験及び発がん性試験がございまして、

(2) の 2 年間慢性毒性試験(ラット)と、次の(3)の 2 年間発がん性試験(ラット)が ADI の設定根拠となった試験でございます。高用量で肝臓に腫瘍性病変が認められておりますが、無毒性量は求められてございまして、雄で 36 mg/kg 体重/日と考えられるということでございます。

35 ページの下の方からマウスでの 18 か月間発がん性試験がございまして、発がん性は認められていないということでございます。

36 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して、繁殖能への影響、それから催奇形性は認められておりません。

37 ページの下の方から 13. として遺伝毒性試験がございまして、記載は 38 ページになりますが、高濃度での染色体異常試験で一部陽性の結果がございましたが、*in vivo* 小核試験も含め、その他の試験成績は陰性でありまして、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。

39 ページから 14. としてその他の試験がございまして、43 ページの半ばでございまして、(4)の試験の条件下では、このものに肝腫瘍イニシエーション作用はないものと考えられております。

食品健康影響評価につきましては 47 ページからでございます。農産物、畜産物、それから魚介類中の暴露評価対象物質は親化合物のみと設定されております。結論につきましては、ただ今、廣瀬委員から御説明いただいたとおりでございます。

次に、資料 2-2 をお願いいたします。

6 ページをお願いいたします。6 ページの下の方、7. の開発の経緯にございまして、このものは、我が国で開発されました殺菌剤でございます。今回、新規に水稲への農薬登録申請があったということでございます。

次の 7 ページから、ローマ数字の II. の安全性に係る試験の概要となっております。

1. の動物体内運命試験の(1)の②吸収率、ページの下の方になりますが、そちらに記載がございまして、投与後 48 時間で吸収率は 73.5~92.4%と算出されております。

10 ページの上の方に排泄のデータがございまして、投与後 96 時間で、尿・糞中にこのものは 90%以上排泄されるというデータがございまして、

10 ページの下の方から 2. といたしまして植物体内運命試験がございまして、こちらは水稲、トマト、それからほうれんそうで実施されております。可食部で 10%TRR を超えた代謝物として、水

稲で M1 が検出されております。

さらに 17 ページをお願いいたします。17 ページの半ばから少し上のところから、6. といたしまして作物等残留試験がございます。

(1) の作物残留試験では、親化合物は定量限界未満で、代謝物の残留が検出されております。

(2) では、乳汁への移行は認められていないということでございます。

(3) では推定摂取量の算定が行われております。

毒性試験の関係は、19 ページからとなっております。

24 ページをお願いいたします。24 ページの上の方から 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。造血系や肝臓に所見が認められておりますが、発がん性は認められておらず、各試験とも無毒性量は求められております。

27 ページをお願いします。こちらの下の方から 12. といたしまして生殖発生毒性試験がございます。

(1) の 2 世代繁殖試験が ADI の設定根拠となった試験でございまして、親動物の雌で、4.13 mg/kg 体重/日という無毒性量が得られております。

29 ページの (2) 発生毒性試験 (ラット)、こちらでは母動物に毒性影響が見られる高用量で骨格変異が増加しております。しかしながら、骨格の奇形の増加等はなく、ウサギでは変異や奇形の増加が認められていないということで、専門調査会は、このものに催奇性はないと考えられております。

30 ページから 13. として遺伝毒性試験がございます。提出された試験はすべて陰性ということで、このものに遺伝毒性はないものと考えられております。

食品健康影響評価は 32 ページからでございます。32 ページの下の方にございますように、農産物中の暴露評価対象物質については、親化合物テブフロキンと代謝物 M1 と設定されております。結論につきましては、ただ今、廣瀬委員から御説明いただいたとおりでございます。

引き続き資料 2-3 をお願いいたします。

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。このもの、ビキサフェンも殺菌剤の一種でございます。記載は 7 ページになりますが、今回、小麦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. として安全性に係る試験の概要となっております。

こちらの冒頭、1. の上の辺になりますけれども、そちらに記載がございますように、提出されたデータの中にはビタミン K が欠乏した基礎飼料が用いられた試験がございました。しかしながら、

慢性毒性試験の一部やり直しが行われたこと、全体として毒性影響は明確にされていたことから、専門調査会は本剤の評価は可能と判断をしたということでございます。

8 ページの半ばからの 1. 動物体内運命試験の関係では、10 ページをお願いいたします。10 ページの上の方に b. として吸収率がございまして、ラットでのこのものの吸収率は 86.4~88.8%と推定されております。

そして、12 ページの上の方でございしますが、このものの排泄につきましては、胆汁を介した糞中への排泄が主要排泄経路と考えられております。

14 ページから、2. として植物体内運命試験がございします。小麦、次のページにはだいた、それから後作物での成績が提出されておまして、代謝物としては M21 といったものなどが検出をされております。

21 ページをお願いいたします。こちらに 6. といたしまして作物等残留試験がございします。

(1) の作物残留試験では、親化合物ビキサフェンの最高値は大麦（玄麦）での 0.34 mg/kg、M21 という代謝物の最高値は、同じく大麦（玄麦）での 0.04 mg/kg ということでございました。

(2) で動物関係、畜産物残留試験がございしますが、こちらの②にありますように、乳汁中の最高値は親化合物よりも M21 の方が高い値が示されたということでございます。

毒性試験の関係が、この 21 ページの下の方からありまして、24 ページをお願いいたします。24 ページの半ばから上に、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、肝臓や甲状腺に所見が認められておりますが、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 ページの半ばから下にあります (3) の試験成績が ADI の設定根拠となった試験でございまして、26 ページの上の方でございしますように、無毒性量として 1.98 mg/kg 体重/日が求められております。

27 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します。繁殖能への影響は認められておりません。

28 ページの下の方からの (3) 発生毒性試験（ウサギ）、こちらの試験では、廣瀬委員から御説明いただきましたように、母動物に毒性影響が見られる高用量で動脈の異常などが認められておりますが、母体毒性が認められない用量ではそういった異常は認められておらず、また、ラットでは骨格・内臓異常は認められていないということで、専門調査会は、このものに催奇性はないと考えられております。

29 ページに 13. として遺伝毒性試験がございします。提出されました試験成績は陰性で、このものに遺伝毒性はないと考えられております。

32 ページから食品健康影響評価がございました。農産物中の暴露評価対象物質につきましてはピキサフェンと設定されております。畜産物につきましては、親化合物と代謝物 M21 という設定でございます。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す。

そして、資料 2－4 をお願いいたします。農薬の関係の最後になります。

こちら 6 ページをお願いいたします。こちらの下の方、7. といたしまして開発の経緯がございます。このものも殺菌剤の一種でございます。今回、果実、豆等へのインポートトレランス設定の要請がなされたということでございます。

7 ページからローマ数字の II. として安全性に係る試験の概要でございます。

こちらの 1. 動物体内運命試験では、7 ページの半ばにありますように、吸収率については 78.3～97.1% という推定がなされております。

そして、10 ページの半ばぐらいのところに排泄関係の記載がございますが、91～95% TAR が尿及び糞中に排泄されたというデータがございます。

13 ページから植物体内運命試験がございます。大麦及び小麦、それから、なたね、てんさい、りんごで試験が行われております。

14 ページの表 10 にございますが、代謝物 11 と 12 というものが大麦、小麦の穀粒中の代謝物として検出されておりますが、量的には大きなものではございませんでした。

17 ページの下の方から 6. として作物等残留試験が記載されております。

(1) の作物残留試験につきましては、このものの最大残留値は、可食部では稲の穀粒に 1.51 mg/kg というデータがございます。

次のページの (2) 畜産物残留試験でございますが、畜産物への残留は大きなものではなく、牛乳中の残留データは定量限界未満ということでございました。

毒性試験の関係は 19 ページからでございます。

20 ページに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。

21 ページから 10. として亜急性毒性試験がございます。22 ページの下の方に (3) として亜急性神経毒性試験がございますが、こちらでも神経毒性はないということでございます。

23 ページから 11. として慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。(2) の 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験、ラットの試験ですが、こちらが ADI の設定根拠となった試験でございます。肝臓、血液等において所見が認められておりますが、発がん性は認められておりません。

24 ページに (3) としてマウスでの発がん性試験がありますが、発がん性は認められておりません。

25 ページに 12. といたしまして生殖発生毒性試験がございます。繁殖能への影響は認められておりません。

26 ページの下の方の（４）のラットでの発生毒性試験では、母体へ毒性の認められる高用量で胎児に骨格異常の増加が認められましたが、ウサギの発生毒性試験では催奇形性は認められておらず、専門調査会は、このものに催奇形性はないと考えられております。

27 ページの下の方から 13. として遺伝毒性試験がございます。提出されました試験成績は陰性で、このものに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して、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質につきましては親化合物のみということで設定されております。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す。

以上の４件につきましては、本日の委員会終了後、２月 17 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。

資料の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。

（１）松原内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）挨拶

○小泉委員長 大臣がいらっしゃいましたので、御挨拶をお願いしたいと思います。大臣、よろしく願いいたします。

○松原大臣 このたび、食品安全担当大臣を拝命いたしました松原仁でございます。よろしくお願いをいたします。

食品安全委員会は、食品安全基本法に基づき平成 15 年に発足して以来、独立したリスク評価機関として 1,000 件を超える評価を終えられ、特に昨年は放射性物質のリスク評価など大変な難題をとりまとめられたと伺っております。小泉委員長はじめ委員の皆様方の御努力に心から感謝を申し上げたいと存じます。

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す。総理からも、国民の健康を守るため、関係大臣と密接に連携をし、生産から消費まで食の安全・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が指

示をされております。すべての国民の皆様の食の安全をお預かりする食品安全担当大臣の役割の大きさ、職責の重さを改めて実感しているところです。

食をめぐるリスクが多様化する中、消費者一人一人がリスクを正しく理解しつつ食品を選ぶことができるよう、科学に基づき中立・公正な立場からリスク評価を行い、その結果を分かりやすく情報提供していくことが極めて重要な役割であると考えます。食品安全委員会が引き続きその機能を遺憾なく発揮されることを強く期待しております。

私は、消費者行政担当も併せて拝命しており、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基に、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して、私の挨拶といたします。

ありがとうございました。

○小泉委員長 大臣、ありがとうございました。

食品安全委員会は、食品安全基本法にもございますように、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学に基づき中立・公正に食品の安全性に関するリスク評価を行っております。国民の皆様の御期待に応えられるよう努めてまいります。

大臣も御挨拶の中でおっしゃっていただきましたが、松原大臣には私どものリスク評価の結果や科学的情報を国民の皆様にお伝えすることなどにお力添えをいただければ幸いです。今後ともどうかよろしく願いいたします。

(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 では議事の続きをさせていただきます。

農薬4品目に関する結果の報告がありましたが、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。

○村田委員 2点教えてください。

資料2-1の「クレソキシムメチル」に関してなんですけれども、残留試験で食用かえでの残留値が一番高いということが25ページや62ページにございましたけれども、これ、何か飛び抜けて高いような気がするのですが、何かそういう議論があったのかどうかということが1点と、それから

うー1点が、資料2-3の「ビキサフェン」ですが、8ページの最初のところに、何かビタミンKが欠乏した飼料が用いられた云々とありましたけれども、これは単純に試験が何か設定がよろしくなかったということだけを言っているのか、それとも、ビタミンK欠乏を何か引き起こすようなことがあったのか、どちらなのかということをちょっと教えていただければと思います。

○坂本評価課長 まず、後のご質問ですが、ビタミンK欠乏飼料については、本来は普通の飼料を使うべきところが、これが使われていたということで、試験の一部やり直しが行われたということでございます。

それから、残留値の方は、特にこれはたまたま残りやすいものであったということしか、今はコメントできない状況でございます。

○村田委員 たくさん食べるものではないので、トータルとしては多分問題ないと思います。分かりました。ありがとうございます。

○小泉委員長 廣瀬さん、追加はありますか。

○廣瀬委員 ビタミンKの欠乏食ですけれども、これは、ビタミンKが欠乏すると当然出血傾向が出てくるということで、この一部の試験でそういう影響が出てしまいましたので、その部分の試験をやり直したということでもあります。つまり、ビタミンKが欠乏することによって出血傾向が出るという、特に血液系に対する影響が判断できなくなりますので、試験の変更、あるいはやり直しを行ったということでもあります。

○小泉委員長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。ほかにございませんか。

○畑江委員 今の最初の「クレソキシムメチル」で、かえでと書いてありますけれども、これはインポートトレランスではないんですよね。日本で実際にこれは使われるんでしょうか。

○坂本評価課長 7ページの下の方にごございますように、適用拡大申請の中にかえで等というものがございまして、食品というより、実際には食べない飾り的に使うものを食用かえでとしているものの中に残っているものが高かったということです。

○畑江委員 分かりました。お皿にのっているものも調べているということですね。ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかに何か御質問・御意見ございませんか。よろしいでしょうか。
それでは、本4件につきましては意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(4) 遺伝子組換え食品等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。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

本5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。

担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

○長尾委員 それでは、概要について御説明します。

5件ございますが、資料3-1から資料3-5について説明します。これら5品目は、いずれも遺伝子組換え微生物を利用して生産された食品添加物です。

まず1. ですが、DP-No. 1 株を利用して生産されたアスパルテームについて、資料3-1の2ページの要約をごらんください。

本添加物は、*E. coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、原料のアミノ酸の関連化合物を縮合する酵素遺伝子及びプロモーター配列の導入を行った DP-No. 1 株を利用して生産されたアスパルテームです。

次に、2番目ですが、BDS 株を利用して生産された L-セリンですが、資料3-2の2ページの要旨をごらんください。

本添加物は、*E. coli* KY8227 株を宿主として、L-セリンの生合成に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入、L-セリンの取り込み及び L-セリン分解関与遺伝子の欠失導入を行った BDS 株を利用して生産された L-セリンです。

次に3番目ですが、RGB 株を利用して生産された L-アルギニンです。

資料3-3の2ページの要旨をごらんください。

本添加物は、*Corynebacterium glutamicum* KY9002 株を宿主として、L-アルギニンの生合成に関与する遺伝子及びプロモーター配列を導入、L-アルギニンの生合成の抑制に関与する遺伝子の欠失導入、L-アルギニンの排出に関与する遺伝子の導入を行った RGB 株を利用して生産された L-アルギニンです。

4 番目、CN01-0118 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムですが、資料 3-4 の 2 ページの要旨をごらんください。

本添加物は、*Corynebacterium ammoniagenes* ATCC6872 株由来の変異株を宿主として、5'-イノシン酸の生合成に関与する遺伝子の導入を行った CN01-0118 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムです。

5 番目ですが、KCJ-1304 株を利用して生産された 5'-グアニル酸二ナトリウムですが、資料 3-5 の 2 ページの要旨をごらんください。

本添加物は、*Corynebacterium ammoniagenes* ATCC6872 株由来の変異株を宿主として、5'-キサンチル酸生合成に関する遺伝子の導入を行った KCJ-1304 株を用いて発酵生産された 5'-キサンチル酸から製造された 5'-グアニル酸二ナトリウムです。

これら 5 品目については、提出された資料により、食品添加物公定書の規格を満たしていること、従来の添加物と比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度まで増加しておらず、かつ有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられました。したがって、専門調査会においては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき安全性が確認されたと判断しました。

詳細等については事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 3-1 から資料 3-5 までに基づきまして補足のご説明をさせていただきます。

まず、資料 3-1 をお願いいたします。

今、長尾委員から御説明いただきましたように、これらのものは、遺伝子組換え微生物により生産されました、いわゆる高度に精製された非タンパク質性添加物ということになります。

資料 3-1 は、DP-No. 1 株を利用して生産されたアスパルテームという遺伝子組換え食品等評価書案でございます。

こちらの 3 ページをお願いいたします。

ローマ数字のⅠ．の評価対象添加物の概要にございますように、遺伝子組換え微生物を用いて生産された中間原料からアスパルテームを生産するということで、そのアスパルテームの評価を行ったということでございます。

ローマ数字のⅡ．として食品健康影響評価がでございます。こちらの２．の（３）に記載されておりますように、従来品に存在しない不純物は検出されなかったということ、そして、従来品にも存在する不純物の実測値は、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていなかったということでございます。これらのことから、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加していないといったことなどを評価しまして、３ページの下の方の３．にございますように、評価基準の附則でございます「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断されたものでございます。

４ページの上の方でございますが、このため、評価基準（本則）による評価は必要ないという判断がなされているものでございます。

次に、資料３－２をお願いいたします。BDS株を利用して生産されたＬ－セリンの遺伝子組換え食品等評価書案でございます。

こちらも３ページをお願いいたします。

ローマ数字のⅠ．の評価対象添加物の概要にございますように、生産性を高めるということで遺伝子組換え微生物を用いて発酵生産したＬ－セリンということでございます。

食品健康影響評価の２．の（３）にございますが、従来品に存在します非有効成分であるグリシンが定量限界未満ではございますが検出されたということでございます。そして、従来品に存在しない不純物は検出されず、従来品にも存在する不純物のうちグリシン以外の不純物の実測値は、従来品の含有量の最大値を上回っていなかったということでございます。

（４）にございますように、グリシンはタンパク質を構成する主要な２０アミノ酸の一つであり、十分な食経験がございます。これらのことから、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加していないことなどを評価して、３．にございますように、評価基準の附則に基づき安全性が確認されたという判断がなされたものでございます。

続きまして、資料３－３をお願いいたします。こちらはRGB株を利用して生産されたＬ－アルギニンの遺伝子組換え食品等評価書案でございます。

こちらも３ページをお願いいたします。

ローマ数字のⅠ．の評価対象添加物の概要にございますように、生産性を高めるということで遺

伝子組換え微生物を用いて発酵生産をしたということでございます。

食品健康影響評価、こちらの2の(3)にありますように、従来品に存在しない不純物は検出されていないということでございますし、従来品にも存在する不純物の実測値は、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていなかったということでございます。これらのことから、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加していないことなどを評価して、3. にございますように、評価基準の附則に基づき安全性が確認されたという判断になっているものでございます。

次に、資料3-4をお願いいたします。資料3-4は、CN01-0118 株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムの遺伝子組換え食品等評価書案でございます。

こちらにつきましては1ページをお願いいたします。審議の経緯でございますが、このものと次の資料3-5のものは、昨年12月に厚生労働大臣から至急に評価の要請がなされた品目でございます。

資料の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にございますように、このものにつきましても、生産性を高めるために遺伝子組換え微生物を用いて5'-イノシン酸二ナトリウムを発酵生産したというものでございます。

食品健康影響評価の2. の(3)ですが、このものにつきましては、従来品に存在しない非有効成分が3種検出され、そして従来品にも存在する非有効成分が3種類、従来品の含有量の実測値を超えて検出されたということでございます。

(4)にそれぞれについての記載がございますが、5'-アデニル酸、それから5'-ウリジル酸は核酸の一種でございまして、核酸系のうま味成分として多くの食品に含まれ、十分な食経験があるということでございます。

また、今のところより数行下でございますが、検出されましたものとしてイノシンがございますが、これはかつおに、ヒポキサンチンは鶏肉のささみに、キサンチンは納豆に含まれているとの報告がございまして、ヒトはこれまでに食品を通じて多くの食経験があると考えられ、申請品からの摂取量よりも多くの量を通常の食品から摂取しているということでございます。

AICAR というものがございますが、こちらにつきましては、次のページに記載がありますが、従来品の核酸系調味料製造の微生物発酵工程の中間体物質として副生されまして、従来品の核酸調味料中に AICAR が申請品目と比較して多く含まれているということでございます。申請品からの AICAR の一日推定摂取量は、これら従来品の核酸系調味料からの一日推定摂取量を上回るものではないとの資料が提出されております。こちらのなお書きのところにございますように、申請品にお

ける AICAR の含有量は 0.1 mg/g 程度ということでございました。

これらのことから、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加していないことなどを評価いたしまして、3. にございますように評価基準の附則に基づき安全性が確認されたという判断がなされたものでございます。

資料3-5をお願いいたします。

資料3-5は、KCJ-1304 株を利用して生産された5'-グアニル酸二ナトリウムの遺伝子組換え食品等評価書案でございます。

こちらにつきましても3ページをお願いいたします。評価対象添加物の概要にございますように、このものも、生産性を高めるために遺伝子組換え微生物を用いて5'-キサンチル酸を発酵生産し、それから製造された5'-グアニル酸二ナトリウムということでございます。

食品健康影響評価の2. の(3)に記載がございますが、このものについては、従来品に存在しない不純物は検出されなかったということでございます。しかし、従来品にも存在する非有効成分であるグアノシンが従来品の含有量の実測値を超えて検出されましたが、(4)にございますように、グアノシンは生しいたけに含まれているとの報告もございまして、多くの食経験があると考えられております。また、申請品からの摂取量よりも多くの量を通常の食品から摂取しているということでございます。

これらのことから、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加していないことなどを評価いたしまして、3. にございますように、評価基準の附則に基づいて安全性が確認されたと判断されたものでございます。

以上の5件につきましては、本日の委員会終了後、2月17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。

○熊谷委員 確認も含めてなんですが、資料3-4の4ページで、上から2行目に、従来品の核酸系調味料である何々にはAICARが申請品と比較して多く含まれておりということで、申請品からのAICARの一日推定摂取量は、これらの核酸系調味料、従来品である核酸調味料という意味で、この「従来品」はとってよろしいですね。

○坂本評価課長 遺伝子組換えでないものと比較をして、既にある核酸系の調味料に AICAR が含まれているということがありまして、その調味料の摂取量と含量からの計算をしたところ、ここに記載されているようなことであったということでございます。

○熊谷委員 それで、その2行先に「申請品における含有量は、申請品に対して 0.1 mg/g」というのは、要するに、申請品におけるこのものの含有量は1 g 当たり 0.1 mg という理解でよろしいですね。

○坂本評価課長 はい、そのとおりでございます。

○小泉委員長 この「申請品に対して」という言葉、要るでしょうか。長尾さん、いかがですか。

○長尾委員 的確に答えられそうもないですが。

○小泉委員長 坂本評価課長、どうですか。

○坂本評価課長 もし誤解を招くようであれば、「申請品における含有量は 0.1 mg/g 程度である」としても問題はないと思いますが、確認をさせていただいた上で、パブリックコメントということであれば、そのようにさせていただきます。

○小泉委員長 そちらのほうの方が分かりやすいように思います。

ほかに何か御質問ございませんか。

○村田委員 これも確認だけですけれども、最後の 5'-グアニル酸のものですけれども、これは 5'-キサンチル酸をつくるのに遺伝子組換えをしているわけで、その 5'-キサンチル酸から 5'-グアニル酸をつくるのは従来法だと理解してよろしいわけですね。

○坂本評価課長 はい、そうです。

○小泉委員長 よろしいですか。それでは、本5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) 新開発食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。

「新開発食品専門調査会における審議結果について」です。

本2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 2件ございまして、まず「まめちから 大豆ペプチドしょうゆ」についてです。

これは、資料4-1の3ページの要約に沿って概略を説明したいと思います。

大豆ペプチドを関与成分とし、「血圧が気になる方に適する」旨を特定の保健の用途とするしょうゆ加工品である「まめちから 大豆ペプチドしょうゆ」について、申請者作成の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本食品の関与成分である大豆ペプチドは、消化管から吸収された後、ACE 活性を阻害することによって血圧低下作用に寄与するとされております。

本品一日当たりの摂取目安量8 mL 中に含まれる大豆ペプチドは、グルシルチロシンとして 430 μ g 及びセリルチロシンとして 250 μ g であります。

本食品の評価では、以下に列記した試験等を用いました。これらの試験結果等を評価した結果、「まめちから 大豆ペプチドしょうゆ」については、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断いたしました。

また、本食品は血圧に影響するとされている食品であることから、「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」に基づく対応が必要と判断いたしました。

なお、本食品は、血圧が気になる方に適する旨を特定の保健の用途とする食品ですが、血圧の上昇を招く塩分が含まれているしょうゆ加工品であることから、リスク評価機関においては、注意喚起表示等により、本食品の摂取が食塩の過剰摂取につながらないように配慮する必要があると付記しております。

次に、「大人ダカラ」です。資料4-2の3ページになります。

フラボノイドの一種でありますケルセチンの配糖体を関与成分として、「体脂肪が気になる方、お腹周り・ウエストサイズが気になる方、肥満が気になる方に適する」旨を特定の保健の用途とする清涼飲料水形態の食品である「大人ダカラ」について、申請者作成の資料を用いて健康影響評価を行いました。

本品の関与成分であるケルセチン配糖体は、体内に吸収後、脂肪分解酵素であるホルモン感受性リパーゼを活性化し、脂肪細胞からのグリセロール及び遊離脂肪酸の放出を促進し、脂肪分解を促進することによって、体脂肪低減作用に寄与するとされております。

本食品一日当たりの摂取目安量 350 mL 中に含まれる関与成分は、ケルセチン配糖体、つまりイソクエルシトリンとして 110 mg であります。

本食品の評価では、以下に列記した試験等を用いました。これらの試験結果等を用いて評価した結果、*in vitro* の遺伝毒性試験で陽性、あるいは疑陽性の結果が得られましたが、*in vitro* のマウス小核試験では陰性でありまして、発がん性も認められなかったことから、生体にとって問題となる毒性ではないと考えられました。

その他の試験結果も併せて、「大人ダカラ」については、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題ないと判断いたしました。

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 4－1、資料 4－2 に基づきまして補足のご説明をいたします。

まず、資料 4－1 をお願いいたします。「まめちから 大豆ペプチドしょうゆ」の特定保健用食品評価書案でございまして、4 ページをお願いいたします。

I. の評価対象品目の概要でございしますが、このものは、大豆ペプチドを関与成分として、血圧が気になる方に適するという旨を特定の保健の用途とするしょうゆ加工品でございします。このものの関与成分であります大豆ペプチドは、ACE 活性を阻害することにより血圧低下作用に寄与するとされているということでございします。

4 ページの半ばから、ローマ数字の II. として安全性に係る試験等の概要がございします。

まず、1. の食経験ですが、こちらの項目の最後でございしますように、関与成分の指標になりますペプチドにつきましては、しょうゆ、みりん、にんにく等にも微量に含まれているということでございします。

5 ページから、2. として *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験がございします。復帰突然変

異試験、染色体異常試験、小核試験につきましては陰性ということでございます。

(4) からが動物の試験でございます。単回強制経口投与試験、それから 90 日間反復経口投与試験が大豆発酵調味液と本食品を用いて行われておりますが、投与による異常は認められていないということでございます。

6 ページから 3. といたしましてヒト試験がございます。試験は四つございまして、(2) の試験や(4) の試験では咳症状が認められておりますが、それらは感冒症状によるものと判断されております。そのほか有害事象は幾つか認められておりますが、いずれも試験食に起因するものではないとされているということでございます。

8 ページに 4. といたしまして薬剤との併用という項目がございます。高血圧治療薬との併用につきまして検討されておまして、高血圧治療薬を服用している方を対象に検討した結果、この食品摂取による影響は認められなかったということでございました。この試験におきましても感冒症状等が認められておりますが、試験責任医師により、いずれも試験食との関連はないと判断されたということでございます。

ローマ数字のⅢ. の食品健康影響評価の結論につきましては、廣瀬委員から御説明いただいたとおりでございまして、「また」というところと「なお」というところがございます注意喚起についても食品健康影響評価中にあるということでございます。

続きまして、資料 4-2 をお願いいたします。「大人ダカラ」に関する特定保健用食品評価書案でございます。

4 ページをお願いいたします。ローマ数字のⅠ. の評価対象品目の概要でございますが、このものはケルセチン配糖体を関与成分といたしまして、重量的にはイソクエルシトリンとして 110 mg ということになります。このものの特定の保健の用途としては、体脂肪が気になる方、お腹周り・ウエストサイズが気になる方、肥満が気になる方に適するということでございます。清涼飲料水の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ケルセチン配糖体は、吸収されまして、作用機序等のところがございますように、脂肪分解酵素であるホルモン感受性リパーゼを活性化することなどによって体脂肪低減作用に寄与すると考えられているということでございます。

ローマ数字のⅡ. の安全性に係る試験等の概要の最初のところ、1. の食経験でございますが、ケルセチン配糖体は、既存添加物名簿に酵素処理イソクエルシトリンとして収載されているということでございます。ケルセチンは、野菜や果物などに含まれるフラボノイドの一種ということでございまして、4 ページの下の方にありますように、日本人のケルセチンの平均摂取量は、9.3、

34.6 mg/日というような調査結果があるということでございます。

次の5ページから、2. といたしまして *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験がございます。

(1) の復帰突然変異試験では陽性という結果がございました。(2) の染色体異常試験では、短時間処理ではすべて陰性でしたが、連続処理においては疑陽性という判断でありました。(3) の小核試験はすべて陰性ということでございます。

動物での試験成績が(4)からございまして、(4)の単回強制経口投与試験では異常はなかったということ、(5)のラットでの90日間反復混餌投与・28日間回復試験では、高用量で体重の増加抑制があったということで、6ページの上の方にございますが、この試験における無毒性量はイソクエルシトリン換算で雌で321 mg/kg 体重/日とされております。

(6)として104週間発がん性試験、ラットでの試験がございますが、発がん性は認められていないということでございます。

(7)のその他でございますが、平成11年度の厚生省の既存添加物に関する調査研究では、各種の試験成績をもとに評価されまして、直ちにヒトへの健康影響を示唆するような試験結果は認められないとされております。

3. のヒト試験については、(1)の試験では有害事象はなかったということで、(2)以降の試験で有害事象は幾つか認められておりますが、臨床的に問題となるものではないといったこと、あるいは試験食との因果関係はないという、いずれもそういった判断がなされているということでございます。

8ページの上の方に4. としてその他という項目がございまして、骨代謝等への影響について検討されておまして、本食品を摂取した健常者の骨代謝マーカーに有意な変化が認められなかったことなどから、申請者は、健常者や対象者以外のヒトが本食品を摂取しても、骨代謝に影響を及ぼす可能性は低いものという考察をしております。

8ページの半ばから食品健康影響評価がございます。復帰突然変異試験で陽性、染色体異常試験で疑陽性ということでございましたが、マウスでの小核試験、単回強制経口投与試験、ラットでの90日間、それから104週間発がん性試験において問題となる結果が認められなかったことから、生体にとって問題となる毒性はないと考えられております。結論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、以上の2件につきましては、本日の委員会終了後、2月17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。

○村田委員 最初のほうの品目についてですけれども、これ、ACE 阻害剤ということですが、いつだったかの委員会で、ACE 阻害のもので空咳があつてだめだという、そういう製品があつたと思うんですけれども、そのものに比べてこれは量的に問題はないと考えてよろしいのでしょうか。

○坂本評価課長 量的といいますか、ヒト試験の（２）の試験や（４）の試験では、７ページ等でございますが、咳症状が認められましたが、それぞれについて試験責任医師の判断で感冒症状によるという情報がございまして、個別に評価をした結果ということになります。

○村田委員 やはり摂取する量で変わると思うんですけれども、この場合には一番多いので何倍ぐらいですか。この推奨用量が８ mL でしたっけ。これの数倍多くても大丈夫と、そういうことでよろしいんですか。

○坂本評価課長 ７ページにありますように、４週間連続 4.6 倍過剰摂取試験等も行われておりますので、データの範囲ではそういうことになります。

それから、ほかのものとの比較というのは、それぞれのデータからだけ見るのはなかなか難しいところはあるのではないかと考えられますが。

○村田委員 どうもありがとうございます。

○小泉委員長 何だか、4.6 倍ぐらいまでならよいというような感じですが、ほかに御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本２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。

（６）食品安全関係情報（12 月 17 日～1 月 5 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（12 月 17 日～1 月 5 日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○新本情報・緊急時対応課長 資料５－１、資料５－２に基づきまして報告をいたします。

資料５－１は、この１２月１７日から１月５日までの収集件数でございまして、そこにありますとおり 94 件を収集してございます。このうち公開可能な 39 件につきましては、その概要と情報源の URL につきまして食品安全委員会のホームページに掲載をし、一般の方に御活用できるような形にしているところでございます。

次に、資料５－２をごらんください。このうち、ハザードに関する主な情報ということで 1 件取り上げてございます。ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）が「辛すぎることは健康的ではない：カプサイシン濃度が非常に高い食品は健康を害する」との意見書を、この 12 月に公表してございます。その概要についてとりまとめたものでございます。

唐辛子などにはカプサイシンなど様々なカプサイシノイドが含まれているということで、カプサイシンはカプサイシノイドの 3 分の 2 から 4 分の 3 を占めております。ドイツ市場におきましてカプサイシン濃度が非常に高いソース類が市販されていることから、BfR は、そのような食品の健康リスクを評価したというものでございます。

国際的にも慣習として非常にスパイシーな料理が喫食されてございます。伝統的な食事 1 食で大人が受け入れられる辛さとしては、最大量はカプサイシン 5 mg/kg 体重であると。これは幾つかの事例を比較しまして、カプサイシン濃度が高いチリソースを使った食事の例から導いたというものでございます。

一方、この 5 mg というのは、ヒトの胃に対する影響をもとにした無毒性量に対して安全係数で見ますと 1.7 ということでございまして、BfR といたしましては、成人の摂取量としては、カプサイシン 5 mg/kg 体重をできるだけ超えないようにすべきと考えるということでございます。

一方、唐辛子などを過剰に摂取した場合は明確な健康障害が観察されるということで、粘膜刺激等の影響が出るということでございますけれども、どの程度の用量のカプサイシノイドによりこれらの影響があらわれるかは不明であるということでございます。

子どもにおける摂取に関するデータは不十分ということもあって、BfR といたしましては、カプサイシン 100 mg/kg の食品、これは下の表にありますようにタバスコ並みのものでございますけれども、こういった食品、この 100 mg を超えるような食品につきましては、そういった 100 mg を超えるという旨をラベル表示をするということ、それから、少し修正をお願いしたいんですが、ここでは「子ども向けの注意書きを付けることを推奨する」とありますけれども、正確には、子ども

の安全のために少量ずつ出る容器を使用することを推奨するというごさいましたので、そういう形で訂正をさせていただきたいと思います。失礼いたしました。

加えて、さらにカプサイシンを 6,000 mg 以上含む製品については、個別に安全な食品であるかどうかを検査することを推奨するという内容になってごさいます。

裏にまいりまして、参考の資料といたしまして、EU の食品科学委員会が 2002 年に採択した意見書の概要でごさいます。3. のリスク判定のところをごらんいただきたいと思いますけれども、SCF といたしましては、入手可能なデータでは食品におけるカプサイシノイドについて安全な暴露量を定めることはできないと結論づけたということでごさいます。インド等における高いカプサイシノイドの摂取量については、上部消化管がんに関係すると報告されております。一方、欧州で実施された調査では、その関連性は見られなかったということでごさいます。

このほか、関連情報といたしまして、厚生労働省の食品添加物の名簿、既存添加物という形で掲載されてごさいます。また、独立行政法人国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報におきますトウガラシの URL を参考に添付してごさいます。

説明は以上でごさいます。

○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意見・御質問ありませんでしょうか。

○熊谷委員 2 ページの関連情報（国内）というところで、その本文の 2 行目に「ただし、ただし」とありまして、「ただし」は 1 つでいいかと思います。

○新本情報・緊急時対応課長 失礼いたしました。訂正してホームページには掲載させていただきたいと思います。

○小泉委員長 ほかに御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

(7) 食品安全委員会の 12 月の運営について

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全委員会の 12 月の運営について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○井原総務課長 それでは、資料6に基づきまして御報告いたします。

まず食品安全委員会の開催ですが、12月には5回開催されております。そのうち12月5日には、先ほど調査審議いただきました資料3-4、資料3-5の2品目について厚生労働省から緊急の評価要請があったことから臨時に開催されたものでございます。調査審議が行われ、その時点での委員会の見解が示されております。また、1ページ目のその他のところにありますように委員長から御発言がありました。

それから、専門調査会の運営状況でございますが、3ページから4ページの半ばにあるような開催状況でございます。

それから、4ページの3.意見交換会の開催でございますが、食品のリスクを考えるフォーラムを3回、ジュニア食品安全ゼミナールを1回開催しております。

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でしょうか。よろしいですか。

(8) その他

○小泉委員長 ほかに議事がありますでしょうか。

○井原総務課長 特にございません。

○小泉委員長 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1月26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30分から「プリオン専門調査会」が公開で、来週23日月曜日、14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、24日火曜日、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415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。

