

食品安全委員会第 458 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 12 月 17 日（月） 14：00～15：39

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 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

・添加物 1 品目

グルタミルバリルグリシン

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 2 品目

①牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病 2 価・牛パラインフルエンザ・牛 RS ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン（“京都微研”カーフウィン 6）

②フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（パナミンペースト）

（農林水産省からの説明）

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

・「3-エチルピリジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「アンモニウムイソバレレート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 農薬専門調査会における審議結果について

・「アゾシクロチン及びシヘキサチン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「セファゾリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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

・化学物質・汚染物質「清涼飲料水中の化学物質「フッ素」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ 1507 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統並びに除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 5 品種を除く。）」に係る食品健康影響評価について

- (6) 食品安全モニターからの随時報告（平成 24 年 8 月～10 月分）について
- (7) 食品安全関係情報（11 月 17 日～11 月 30 日収集分）について
- (8) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 森口基準審査課長

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、磯部評価課長、

新本情報・緊急時対応課長、北池勧告広報課長、高山評価情報分析官、

篠原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 1-1 食品健康影響評価について

資料 1-2 「グルタミルバリルグリシン」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

資料 1-3 製造販売承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

資料 2-1 添加物専門調査会における審議結果について<3-エチルピリジン>

資料 2-2 添加物専門調査会における審議結果について<アンモニウムイソバレレート>

資料 3 農薬専門調査会における審議結果について<アゾシクロチン及びシヘキサチン>

資料 4 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<セファゾリン>

資料 5-1 清涼飲料水中のふっ素の規格基準改正に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 5-2 遺伝子組換え食品等評価書（案）チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ 1507 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統並びに除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 5 品は除く。）

資料 6-1 食品安全モニターからの随時報告（平成 24 年 8 月～10 月分）について

資料 6-2 食品安全モニターからの随時報告（平成 24 年 8 月～10 月分）について
－報告いただいた全報告要旨一覧－

資料 7-1 食品安全関係情報（11 月 17 日～11 月 30 日収集分）について

資料 7-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、ただ今から「第 458 回食品安全委員会」会合を開催します。

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、農林水産省から池田畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会議事次第」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します。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をいたします。

本日の資料 13 点ございます。

まず、資料 1-1 がリスク管理機関からの評価要請書でございます。その関連資料として資料 1-2 と資料 1-3 がございます。

資料 2-1 及び資料 2-2 が「添加物専門調査会における審議結果について」、資料 3 が「農薬専門調査会における審議結果について」、資料 4 が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、それから資料 5-1 が「清涼飲料水中の化学物質に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料 5-2 が、タイトルは非常に長いですが、「遺伝子組換え食品等評価書（案）」でございます。

資料 6-1 及び資料 6-2 が食品安全モニターからの随時報告、本年 8 月～10 月分についてでございます。

資料 7-1 及び資料 7-2 が食品安全関係情報関連の資料でございます。

以上でございますが、不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 よろしいですか。

それでは、続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○井原総務課長 事務局におきまして、本年 7 月 2 日の委員会資料 1 の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして同委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

(1) 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

○熊谷委員長 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、12 月 11 日付で厚生労働大臣から添加物 1 品目、厚生労働大臣及び農林水産大臣から動物用医薬品 2 品目について、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、まず添加物につきまして森口課長から説明をお願いします。

○森口基準審査課長 それでは、説明させていただきます。

お手元に資料 1-2 を用意していただければと思います。

今回、事業者より新規の食品添加物としてグルタミルバリルグリシン、グルタミン酸とバリンとグリシンの 3 つのアミノ酸をアミド結合をさせたものですが、その添加物指定としての要請がございましたので、その指定の検討を開始するに当たり、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は調味料とさせていただいていますが、このもの自体には味はないというものでございます。米国では 2010 年に FEMA の GRAS 物質ということで認められまして、使用基準はなく、自由に使えるという形、用途としてはフレーバーという、アメリカではそういう区分になりますけれども、フレーバーというのは、香料だけじゃなくて、調味料のように食品の嗜好性を高めるようなものについて、このフレーバーの区分に入れるという形になってございます。

成分概要ですが、本品は、先ほど申しましたように 3 つのアミノ酸の縮合によって得られたもので、トリペプチドですが、事業者の説明では、普通、味ですと、甘味、塩味、酸味、苦味、うま味というような区分、5 味ということになってはいますが、それとは別にコク、これはコクがあるなとかいう言い方をよくするんですが、そのコク味が増すと。このようなほかの味をもう少し際立たせるというような効果があるというようなことで、官能試験なんかもそういうことで行われているというものでございます。天然にはしょうゆとか魚醤、それから調味料の原料になる発酵糖液のようなものには、このトリペプチド、かなり入っている場合があるというようなものでございます。

今後ですけれども、評価結果を受けた後、添加物の指定の可否について薬食審の中で検討していきたいというように考えております。

私からの説明は以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 このトリペプチドですけれども、カルボシルキ基が2つあるのですけれども、これは塩ではなくてフリーの格好で申請されてきたということによろしいですか。

○森口基準審査課長 はい。この形で申請を頂いています。

○熊谷委員長 ほかによろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては添加物専門調査会において審議することとします。

森口課長、ありがとうございました。

続きまして、動物用医薬品について池田課長から説明をお願いします。

○池田畜水産安全管理課長 農林水産省の池田です。よろしくお願ひいたします。

お手元の資料1-3をごらんいただきたいと思います。本日、私どものほうからは動物用医薬品2品目、ワクチンと鎮痛薬、これにつきまして食品健康影響評価をお願いいたします。

まず、1番目でありまして、牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症、これらの混合生ワクチンについてでございます。主成分につきましては、ただ今申し上げました疾病の、すべてウイルス性の疾患ですが、弱毒ウイルスを用いております。この対象動物は牛でございまして、効能・効果はただ今申し上げました病気でございますが、これにつきまして予防をするということでございます。これが第1点目。

第2点目は、フルニキシメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤でございます。主成分はフルニキシメグルミン、これはフルニキシシ（非ステロイド系の消炎鎮痛薬）、これのメグルミン塩ということでございます。対象動物は馬。用法・用量は、これを経口投与をするということが特徴であります。効能・効果は、馬につきまして、運動器疾患に伴う炎症とか疼痛、こういったものの緩和というものでございます。

以上、2品目についてよろしくお願ひいたします。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見あるいは御質問ありましたらお願いします。

この牛のワクチンというのは時期的にはいつごろというのはあるのですか。投与する時期。

○池田畜水産安全管理課長 むしろ投与する時期というよりも月齢でありまして、実は同じようなワクチンがこれまであったんですけれども、それはウイルス性下痢症についてのⅡ型につきましての不活化だったんですね。これを生にしています。その結果、妊娠牛に以前のものは打てましたが、これを打つことはできません。ただし、不活化を生にしたことによりまして、5カ月齢以下の子牛

についても効果を有するということが、従来ありましたワクチンとの違いであります。

○熊谷委員長 どうもありがとうございました。

ほかによろしいですか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

池田課長、ありがとうございました。

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「添加物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報告書（案）が提出されていません。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、本日の資料2-1をごらんください。2-1の5ページの記載のところに従って御説明いたします。

添加物（香料）の3-エチルピリジンでございます。この添加物についての調査会の結果です。特に反復投与試験における毒性評価について、評価要請者からの提出資料、補足資料を踏まえつつ、慎重に議論がされました。審議の結果、添加物3-エチルピリジンには、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えられる。また、添加物に関する食品健康影響評価指針に示されています国際的に汎用されている香料の安全評価の方法に基づき、添加物3-エチルピリジンは構造クラスⅡに分類されること、安全マージン（1,000～4,000）は、90日間反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる1,000以上であるということ、かつ、想定される推定摂取量（3～11 μ g/人/日）が構造クラスⅡの摂取許容値（540 μ g/人/日）を下回ることを確認したということでございます。

以上の結果より、添加物3-エチルピリジンは食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないというふうに判断されております。

以上でございます。これが最初のものでございます。

もう一つのほうは、資料2-2をごらんください。4ページをおあげください。

2つ目の添加物はアンモニウムイソバレレートでございます。アンモニウムイソバレレートにつきまして、遺伝毒性及び反復投与毒性成績等を用いて食品健康影響評価が実施されております。専門調査会では、特に反復投与試験における毒性評価について、要請者からの提出資料と補足資料を合わせて慎重に議論がされました。審議の結果、添加物アンモニウムイソバレレートには、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと判断されております。また、国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法に基づき、添加物アンモニウムイソバレレートは構造クラスⅠに分類され、その安全マージン（2,000～8,000）は、90日間反

復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を上回り、かつ、想定される推定摂取量（18～95 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）が構造クラス I の摂取許容値（1,800 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）を下回ることが確認されております。

以上より、添加物アンモニウムイソバレレートは食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと判断されております。

以上でございます。詳細につきましては事務局のほうから御説明願います。

○高山評価情報分析官 それでは、資料 2-1、2-2 に基づきまして補足説明を申し上げます。

まず、資料 2-1、添加物 3-エチルピリジンでございますけれども、6 ページ目をお願いいたします。

概要等の記載がございますが、中ほどに、3-エチルピリジンは、ウイスキー、ビール、紅茶等の食品中に存在するとございます。そして、その下ですけれども、欧米において、様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されているとございます。

さらに、次の下の段落から評価要請の経緯がございますが、次の 7 ページの 2 つ目の段落にありますように、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき、資料の整理が行われているとございます。なお、添加物に関する食品健康影響評価指針では、この評価の方法に基づいて評価を行う旨、示されてございます。

7 ページの中ほどから安全性に係る知見の概要がございます。遺伝毒性につきましては、次の 8 ページの 2 つ目の段落のところにとまめがございます。一部の試験で有意な変化が見られたんですけれども、それ以外の試験成績をあわせて検討しましたところ、結論は添加物 3-エチルピリジンには、少なくとも香料として用いられる低用量域では、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たと示されてございます。

次から反復投与毒性でございますが、添加物 3-エチルピリジンに係る 90 日間反復投与毒性試験の結果が記載されてございます。専門調査会では、試験成績や評価要請者に依頼した補足資料等から、どれを毒性と評価するか等が慎重に検討されました。関連の経緯が 8 ページの欄外やおめくりいただいて 9 ページの欄外にも記載されてございます。

9 ページ中ほどにございますように、2.2 mg/kg 体重/日以上での投与群の雌雄で増加が認められた小葉中心性肝細胞肥大を投与に関連した変化ととらえ、NOAEL を雌雄で 0.22 mg/kg 体重/日と考えたとございます。

9 ページの下の方から摂取量の推計がございます。10 ページ上の方に、一人一日当たりの推定摂取量は 3～11 μg まででございます。

安全マージンにつきましては、90 日間反復投与毒性試験における NOAEL 0.22 mg/kg 体重/日と推定摂取量を比較し、1,000～4,000 が得られ、適切な安全マージンとされる 1,000 以上でございます。

構造クラスにつきましては、「国際的に汎用されている香料の安全性評価方法について」に基づきまして、構造クラス II に分類されます。

推定摂取量は、構造クラスⅡの摂取許容値とされる $540 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ を下回っております。

10 ページ下から食品健康影響評価でございますけれども、内容、結論につきましては、先ほど山添先生から御説明されたとおりでございます。

続きまして、資料2-2、添加物アンモニウムイソバレレートでございますけれども、5ページのほうをお願いいたします。概要等の記載がございますが、中ほどに、アンモニウムイソバレレートは食品中に天然に存在することが確認されていない成分であるとされてございます。その下に、欧米におきましては、様々な加工食品に香りの再現、風味の向上等の目的で添加されるとございます。

先ほどのものと同様に、5ページから6ページでございますように、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づいて、資料の整理が行われてございます。

6ページの中ほどから、安全性に係る知見の概要がございます。アンモニウムイソバレレートはイソ吉草酸とアンモニアの塩であることから、ヒトの体内ではイソ吉草酸とアンモニアを生成すると考えられてございます。ここで、イソ吉草酸に係る知見について参照いたしましたが、アンモニアにつきましては、その下に書いてありますように、知見は参照してございません。

遺伝毒性につきましては、その下から7ページでございますが、7ページの3段落目のところでございますように、結論といたしまして、添加物アンモニウムイソバレレートには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られたとございます。

次に、反復投与毒性につきましては、添加物アンモニウムイソバレレートに係る90日間反復投与毒性試験の結果が記載されております。専門調査会では、試験成績や評価要請者に依頼した補足資料等から、どれを毒性と評価するか等を慎重に検討されました。8ページのところでございますけれども、 $31.4 \text{ mg}/\text{kg}$ 体重/日の雌雄の投与群で見られた胃の境界縁の扁平上皮過形成と胃の粘膜下組織の好酸球及びリンパ球の浸潤を投与との関連性が否定できないと判断し、NOAEL を雌雄とも $3.14 \text{ mg}/\text{kg}$ 体重/日と考えてございます。

10 ページのほうにまいりまして、上の方に摂取量の推計がございますが、一人一日当たりの推定摂取量は $18\sim 95 \mu\text{g}$ とされてございます。

安全マージンにつきましては、下の方にございますけれども、90日間反復投与毒性試験におけるNOAEL $3.14 \text{ mg}/\text{kg}$ 体重/日と推定摂取量を比較して、 $2,000\sim 8,000$ が得られ、適切な安全マージンとされる $1,000$ を上回っております。

構造クラスにつきましては、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づきまして、構造クラスⅠに分類されます。11ページでございます。

推定摂取量は、構造クラスⅠの摂取許容値とされる $1,800 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ を下回っております。

11 ページ、下の方に食品健康影響評価がございますが、内容及び結論は先ほど山添先生から御説明いただいたとおりでございます。

これら2件につきましては、本日御了解いただけましたら、あすから平成25年1月16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ございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 1点、ちょっとコメントですけれども、資料2-2のアンモニウムイソバレレートですが、6ページのところに、安全性に係る知見の最初のところに、「アンモニウムイソバレレートはイソ吉草酸とアンモニアの塩であることから、ヒトの体内で加水分解され」と書いてありますけれども、塩ですので、これは加水分解でもいいのでしょうか、普通、「解離」のほうがいいような気がするのですが、何かちょっと御検討をいただければと思います。

○熊谷委員長 山添委員。

○山添委員 今御指摘いただきましたとおり、確かにこれは塩ですので、6ページの安全性に係る知見の概要の2行目のところ、「ヒトの体内で解離し、イソ吉草酸とアンモニアを生成すると考えられる」というふうにしたほうがいいのかと思います。それで、そうなりますと、ページ、11ページのところにも同様の文章がございまして、11ページの3行目のところに、「体内でイソ吉草酸とアンモニアに解離すると考えられる」、「加水分解される」を「に解離すると考えられる」というふうにさせていただければと思いますが、事務局のほう、それはいかがでしょうか。

○高山評価情報分析官 よろしければ御指摘のとおり変更させていただいて、意見募集の手続に入りたいと思います。

○熊谷委員長 これは「体内で」は要りますか。つまり、これは吸収されるときに既に解離……。

○山添委員 ここでの体内というのは、消化管での話を含めてというふうに考えればいいのかと思います。

○熊谷委員長 はい。それでは、そのように変更した上で、意見・情報の募集手続に入るということでよろしいですか。ほかに御意見はありますか。よろしいですか。

それでは、意見・情報の募集手続に入ることとします。

(3) 農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、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います。

まず担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

資料3の2枚めくっていただいた3枚目のところのiiとありますが、一番上に総合評価と書いてございますが、このページに沿って御説明申し上げます。

評価書の概要を御説明するに当たりまして、まず専門調査会での評価の流れと主な議論について御説明いたしたいと思います。

この2剤はいずれも有機スズ系の殺虫剤で、シヘキサチンは、アゾシクロチンの分解により生成する化合物という関係になります。これらの化合物はそれぞれ独立して毒性試験等が行われており、同一のものとして合わせて評価できないことから、まずそれぞれを個別に評価し、ADIを設定いたしました。その上で、アゾシクロチンは水の存在下でシヘキサチンに容易に分解されること等から、両者の関係をどのようにとらえ、最終的にADIをどのように設定するかが議論されまして、両者の総合的な評価として毒性のより強くあらわれるアゾシクロチンに基づく評価を適用するのが適当であると判断いたしまして、アゾシクロチン及びシヘキサチンについてのグループADIが設定されたという次第でございます。

それでは、評価の概要を御説明申し上げます。

まず、アゾシクロチンにつきましてですけれども、JMPRが行いました評価等をもとに食品健康影響評価を行いました。

評価に用いた試験成績は評価書に列記したとおりでございます。

各種毒性試験結果から、アゾシクロチン投与による影響としまして、主に胃腸の刺激性変化、体重増加抑制及び摂餌量減少が認められました。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最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験の0.16 mg/kg 体重/日、最小毒性量は1.76 mg/kg 体重/日となりますけれども、それよりも長期間実施されたイヌを用いました2年間慢性毒性試験における無毒性量は、0.36 mg/kg 体重/日でございます。この差は用量設定の違いによるものと考えられまして、イヌにおける無毒性量は0.36 mg/kg 体重/日とするのが妥当であると考えられました。この値とほかの動物種の無毒性量を比較し、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0.26 mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.0026 mg/kg 体重/日をアゾシクロチンの一日摂取許容量(ADI)とさせていただきます。

次に、シヘキサチンについてですけれども、インポートトレランス設定要請に係る資料及びJMPRが行った評価をもとに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評価書に列記したとおりでございます。

各種毒性試験結果から、シヘキサチン投与による影響としまして、主に体重増加抑制及び肝の胆管過形成等が認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響及び生体における問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、最高用量群の雌で肝細胞腺腫の増加傾向が見られましたが、生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。以上のことから、腫瘍発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

ウサギを用いた発生毒性試験におきまして、Dutchland NZW ウサギを用いた経口投与の2試験では、母動物に体重減少、流産等の強い毒性が認められました高用量投与群の胎児で、水頭症の発生頻度が増加いたしました。一方、ほかの系統のウサギを用いた試験におきましては、同用量でも母体毒性は低く、検体投与によると考えられる水頭症の増加は認められておりません。したがって、Dutchland NZW ウサギによる試験での水頭症の発現は、母体毒性による二次的なものである可能性が強いと考えられました。

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／発がん性試験の0.34 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で除した0.0034 mg/kg 体重/日をシヘキサチンのADIと設定いたしました。

その上で、先ほど申し上げましたように、両者の総合的な評価といたしまして、毒性のより強くあらわれるアゾシクロチンに基づく評価を適用するのが適当であると判断いたしまして、アゾシクロチンで設定しました0.0026 mg/kg 体重/日をアゾシクロチン及びシヘキサチンのグループADIと設定することといたしました。

暴露評価対象物質につきましては、アゾシクロチン及びシヘキサチン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。

○磯部評価課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

資料3のまず第一部、アゾシクロチンのほうでございます。

評価書の8ページ、第一部の8ページをごらんいただきたいと思います。その下に開発の経緯がございますが、このものは有機スズ系の殺虫剤でございます、日本での農薬登録はございませんが、ポジティブリスト制度の導入に関しまして、食品において「不検出」とすると規定されたものでございます。

次の9ページ以降からですが、安全性に係る知見の概要でございます。

最初に1として動物体内運命試験がございます。具体的には次の10ページの③の試験をごらんいただきたいんですが、主要組織中への投与の残留は、144時間後でも3% TAR未満でございました。また、主要排泄経路は糞中でございます。

12ページをごらんいただきまして、2としてりんごを用いた植物体内運命試験がございます。代謝物としましては、27% TRRが代謝物D及びEの合計であると考えられたとされております。

毒性試験の関係はまた次のページからでございますが、ずっといただいて14ページからが亜急性毒性、17ページからが慢性毒性及び発がん性試験の結果がございます。17ページから18ページにかけてごらんいただきたいと思います。幾つかの試験がございますが、本剤投与による主な影響としては、下痢や嘔吐が認められました。これはアゾシクロチンが皮膚に対し刺激性を有す

るため、胃腸、消化管粘膜に対しても刺激性を有しまして、結果的にイヌには下痢、ウサギには胃腸障害、摂餌量減少等の影響を及ぼしたものと考えられております。また、体重増加抑制及び摂餌量の減少が認められております。

18 ページの 11、(2)として2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)の試験がございました。これがアゾシクロチンの ADI の設定根拠となった試験でございまして、無毒性量は 0.26 mg/kg 体重/日とされております。発がん性はなしという結果でございました。

19 ページ、次のページからでございますが、12. 生殖発生毒性試験の結果でございます。繁殖能に対する影響、また催奇形性ともないということでございます。

それから、続いて 22 ページにいていただきまして、22 ページから遺伝毒性試験の結果でございます。具体的には次の表にまとめられておりますが、アゾシクロチンに遺伝毒性はないとされてございます。

24 ページから食品健康影響評価としての評価の概要がまとめられてございます。

また、続きまして第二部のほうへいていただきまして、シヘキサチンでございます。

この第二部のほうの 8 ページをごらんいただきたいと思っております。開発の経緯のところをごらんいただきまして、シヘキサチンにつきましては、アゾシクロチンが分解して 1,2,4-トリアゾールが外れたものがシヘキサチンになります。また、我が国では昔、農薬登録がございましたが、1983 年に失効しております。現在の制度では食品において「不検出」とされる農薬等の成分と規定をされておまして、今回インポートトレランス設定の要請がなされたものでございます。

安全性に係る知見の概要については次の 9 ページ以降にまとめております。

最初に 1 として動物体内運命試験がございまして、10 ページにいていただきまして、吸収率がまとめられてございますが、吸収率が算出されてございますが、全体で見ますと 4.4~15.6%の範囲でございます。

また、12 ページの④でございまして、排泄というところがございまして、主要排泄経路は糞中でございました。

また、動物体内運命試験につきましては、次の 13 ページからまた続いてございますけれども、マウス、ウサギ、モルモット、ヤギ、ニワトリでも試験が行われておりますが、特に大きな差はなかったということでございます。

続きまして、19 ページに飛んでいただきまして、19 ページから 2 として植物体内運命試験結果がございまして、りんごとぶどうで試験が行われまして、代謝物としましては、動物と共通の代謝物である代謝物 D と E が認められております。

作物残留試験については次の 20 ページにまとめられてございます。

また、その次から毒性試験の関係でございますが、22 ページから亜急性毒性試験、また 25 ページから慢性毒性及び発がん性試験の結果がまとめられてございます。

また、23 ページの下でございますが、(5)として 90 日間の亜急性神経毒性試験(ラット)がございまして、次のページに書かれてございますように、亜急性神経毒性は認められておりません。本剤の投与による主な毒性所見としましては、体重増加抑制と胆管過形成等の肝臓への所見が認め

られております。

26 ページへいつていただきまして、26 ページの（４）の２年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）②がございすが、こちらが ADI の設定根拠になつた試験でございす。無毒性量は雌雄とも 7.5 ppm で、すなわち雄が 0.34 mg/kg 体重／日、また雌で 0.43 mg/kg 体重／日と考えられており、この雄の 0.34 mg/kg 体重／日が ADI の設定根拠となつて試験でございす。

次の 28 ページから生殖発生毒性試験の結果がございすが、まず 2 世代繁殖試験の結果ですが、繁殖能への影響はないと考えられてございす。

また、31 ページから発生毒性試験の結果がございす。ラットにおきましては催奇形性はないということでございしました。ウサギでございすけれども、先ほど三森委員から御説明がございしましたように、Dutchland NZW ホワイトという系統を用いた（６）、（７）の試験では、母動物に重篤な毒性が出る用量で水頭症が胎児に認められておりますけれども、NZW ホワイトウサギあるいはハイブリッドの NZW ホワイトウサギといった別な系統においては、母動物へも毒性が出ていないというような結果でありまして、Dutchland の NZW ホワイトを用いた試験における水頭症の増加は、母体毒性による二次的なものである可能性が考えられたとされてございす。

続いて遺伝毒性の関係が 37 ページからになります。13. でございすけれども、シヘキサチンに生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられてございす。

38 ページからその他の試験の結果ですが、代謝物 D を用いた亜急性毒性試験及び胆管過形成に関するメカニズムの検討が行われております。

食品健康影響評価は 40 ページから記載をされてございす。また、結論については、先ほど三森委員から御説明いただいたとおり、アゾシクロチンとシヘキサチンについてグループ ADI を設定されております。

本件につきましては、よろしければ、あすから 1 月 16 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えてございす。

説明は以上でございす。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、ないようですので、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとします。

（４）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「肥料・飼料等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。

担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

資料4の5ページに要約が記載されてございますが、この要約に沿って御説明いたします。

動物用医薬品でありますセファゾリンは、セファロスポリン系の抗生物質です。ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が定められておりますが、厚生労働大臣から残留基準値の見直しに係る評価要請がございましたので、EMA の評価書等を用いて食品健康影響評価を行いました。

セファゾリンは各種遺伝毒性試験においていずれも陰性の結果が得られているため、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられました。また、発がん性に関するデータは示されておりませんが、structural alert がないとされていることから、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADI を設定することが可能であると判断いたしました。

各種毒性試験で得られました最小の NOAEL は、ラットの生殖発生毒性試験から得られました母動物への影響等に基づく 10 mg/kg 体重/日でした。この NOAEL に通常の種差及び個体差に加え、慢性毒性及び発がん性試験が実施されていないことを考慮した安全係数 1,000 を適用いたしまして、毒性学的 ADI は 0.01 mg/kg 体重/日と設定することが適切であると考えました。

また、ヒトの臨床分離菌のセファゾリンに対する薬剤感受性のデータをもとに、現時点におきましては国際的コンセンサスが得られております VICH の算定式に基づいて算出されました微生物学的な ADI、これは 0.0012 mg/kg 体重/日と設定されました。この微生物学的 ADI は毒性学的 ADI よりも小さいことから、セファゾリンの ADI を微生物学的な ADI を持ってきてまして、0.0012 mg/kg 体重/日と設定いたしました。

詳しくは事務局より説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、資料4のセファゾリンの評価書案でございます。

6ページをお開きいただきたいと思っております。6ページの7の使用目的及び使用状況にございますように、セファゾリンは第一世代のセファロスポリン系の抗生物質でございます、主にグラム陽性細菌に抗菌活性を示すものでございます。国内外で動物用及びヒト用医薬品として使用されておりまして、日本では牛の乳房炎、肺炎、下痢症等の治療薬が承認されてございます。

次のページへいっていただきまして、7ページの安全性に係る知見の概要でございます。

1の薬物動態試験におきましては、セファゾリンはラットでの経口投与及び乳房内投与後の吸収はごくわずかとされてございます。

(1)のラットの薬物動態試験では、筋肉内投与では82%が、また皮下投与では75%が尿中から回収されてございます。また、セファゾリンは体内に吸収された後にほとんど代謝されることなく未変化体のまま排泄されると考えられてございます。

また、10ページにいていただきまして、下の方ですが、2として残留試験がございます。

(1)の牛の残留試験でまた①の泌乳牛への乳房内投与試験では、2日後には乳房を除く各組織で検出限界未満となっております。

次のページへいつていただきまして、②の乾乳期の乳牛の試験では、ちょうど次のまたページのほうへいくんですが、12 ページの下の方になります。投与 21 日後の可食組織で残留は確認されてございません。

また、その下でございますが、③の子牛の筋肉内投与試験では、最終投与 3 日後にはすべての組織で検出は認められてございません。

また、次のページ、13 ページからですが、毒性試験の関係でございます。また、遺伝毒性の試験がございますけれども、この試験の結果はいずれも陰性でございます。セファゾリンは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ございます。

16 ページの 6 で慢性毒性及び発がん性試験について記載がございますけれども、本剤についてデータは示されておりませんが、EMEA では、セファゾリンには structural alert がないこと等から、発がん性がないと考えられたとしてございます。

また、7. 生殖発生毒性試験では催奇形性は認められていないということでございます。(1) のラットを用いた生殖発生毒性試験がございますが、この試験の NOAEL 10 mg/kg 体重/日が本評価書案における毒性学的なエンドポイントとなっております。

18 ページへいつていただきまして、下の方でございますが、10. として微生物学的影響に関する試験がございます。それで、その中で、このヒト臨床分離株に対するセファゾリンの MIC が調べられてございます。

その試験の結果のまとめが 19 ページの表 5 でまとめられてございます。この結果に基づきまして、MIC カリキュレーションは、19 ページの中ほどに記載がございますけれども、0.319 μ g/mL となっております。

食品健康影響評価につきましては、19 ページの下からでございますが、最初、EMEA の話から始まりまして、2. として毒性学的 ADI になってございます。毒性学的 ADI につきましては、先ほど御説明をしたとおり、ラットの生殖発生毒性試験の NOAEL に基づきまして、0.01 mg/kg 体重/日と設定されてございます。

その次の 3. としまして、微生物学的 ADI につきましては、VICH の式に基づき、0.0012 mg/kg 体重/日と算出されており、この値は毒性学的 ADI についても勘案したのとなっております。

結論につきましては、21 ページにかけてまとめてございますが、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件については、よろしければ、あす 12 月 18 日～来年の 1 月 16 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

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します。

(5) 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

○熊谷委員長 それでは、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。

化学物質・汚染物質 1 品目、遺伝子組換え食品等 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、化学物質・汚染物質 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○磯部評価課長 それでは、資料 5-1、フッ素の評価書でございます。

最初に、2 ページをごらんいただきまして、審議の経緯でございますが、本件につきましては、5 月 24 日の第 432 回食品安全委員会に報告させていただきまして、それから 6 月 22 日まで国民からの御意見・情報の募集をさせていただきました。その結果につきましては、本年 11 月 27 日の第 4 回化学物質・汚染物質専門調査会で御審議をいただきまして、本日に至っております。

続きまして、5 ページをお開きいただきたいと思います。

最初に 1. と書いてございますが、水中にフッ素イオンが存在しますのは、主として地質や工場排水の混入等に起因してございます。自然界に広く分布するホタル石はフッ化カルシウムが主成分でございますため、温泉地帯の地下水や河川水に多く含まれることがございます。

安全性に係る知見が 6 ページから始まりますが、ずっといついていただきまして 29 ページ、ごらんいただきたいと思います。29 ページのちょうど一番下の段落でございます。Hodge ら (1950) というふうに書いてございますが、このデータで 12 歳から 14 歳の子供、5,800 人を対象にした疫学調査がなされておりまして、飲料水中のフッ化物濃度 2~10 ppm で斑状歯の出現に線形の用量依存性がございまして、0.1~1.0 ppm では影響がなかったという結果でございます。この調査に基づきまして、影響の出なかった濃度 1.0 ppm から子供の体重 20 kg、ちょうど 30 ページのほうにいついていただきますが、1 日の飲水量を 1 L とすると、飲料水からのフッ素摂取量は 0.05 mg/kg 体重/日となります。この値は飲料水摂取のみから算出されたものでございますけれども、他の食品からの摂取量が不明であることから、より安全側に立った値として NOAEL と判断してございます。ちなみに、その 30 ページの記載には、US EPA におきましては食物からのフッ化物摂取を 0.01 mg/kg 体重/日と見込みまして、フッ化物の総摂取量を約 0.06 mg/kg 体重/日とされてございます。

今の私が申し上げたことに関しまして、食品健康影響評価が 36 ページに、まとめてございます。そこに書いてございますように、フッ素につきましては必須元素と考えられてございますが、必ずしも明確な根拠は示されておりませんで、一日最小必要量も設定されておりません。また、飲料水中の低濃度のフッ素には虫歯の予防効果があることが知られてございますけれども、歯のエナメル質に有害影響を与えまして、斑状歯を引き起こすこともございます。また、骨のフッ素症や骨折への影響も報告されております。実験動物では、フッ素の生殖発生毒性や神経系への影響も示さ

れておりまして、このような健康影響に関する疫学研究も行われてございます。

また、飲料水中のフッ化物の発がん性に関する疫学研究が行われてございますけれども、ヒトの発がん性を示す証拠は不十分でございまして、実験動物における発がん性の証拠も明らかではございません。また、遺伝毒性については、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられてございます。

以上のことから、フッ素については非発がん毒性に関する TDI を算出することが適切であると判断されてございます。

そういうことから、先ほど 37 ページの一番最後のところでございますけれども、TDI としまして、先ほど申し上げました Hodge らのデータももとにまとめたものが TDI として 0.05 でございますけれども、ただ、これについては、これは飲料水摂取のみから算出されたものでございまして、他の食品からの摂取量が不明であることから、より安全側に立った値として NOAEL と判断をし、また、今後の課題といたしまして、フッ素の飲料水からの寄与率や曝露実態の知見の集積が必要であるとして、まとめさせていただいてございます。

続きまして、今回のものでパブリックコメントにつきましては、この評価書案が 57 ページまでございまして、その後に参考としておつけをしてございます。12 通の意見が来てございます。それで、12 通については、その次の 2 ページからずっと、1 件がかなり幾つもコメントをいただいております、23 ページまでがコメントとしていただいております。

大きくいいますと、今回いただいた御意見に関しましては、例えば 1 番でも書いてございますが、フッ化物の虫歯予防への視点を考慮していただきたいという御意見が大きく 1 つございます。それから、いただいた御意見の 3 番等にもございますが、フッ化物については栄養素としての評価の部分、飲料水への添加や目安量の設定について、栄養素としての評価の分を考えていただきたいという御意見がまたございます。またそれから、御意見の 4 番、8 番等でございますのが、引用を参照されているデータ、文献情報はすべて海外のものでございまして、日本人を対象とした疫学調査がない等の御意見がございます。それから、例えば御意見の 8 番等でございますが、実際には 8 ページのほうにございますが、今回問題になりました斑状歯の問題というものは、あくまで審美的な要素であり、健康障害とは見るべきではないのではないかと、こういった御意見が寄せられているところでございます。

そういった御意見につきまして、ここに書いておりの御回答をつくらせていただいておりますが、全体をまとめて基本的考え方としてまとめさせていただいておりますのが、参考の 1 ページの 4 として、評価書（案）取りまとめの基本的考え方ということでございます。

最初に（1）といたしまして、この調査会におきましては、あくまで清涼飲料水の中のフッ素の規格基準の改正での食品健康影響評価について検討を行ったということで、特に飲料水中の低濃度のフッ素には虫歯の予防効果があることが知られているけれども、歯のエナメル質に有害影響を与え、斑状歯を引き起こすことがあると。また、骨のフッ素症や骨折への影響も報告されているというようなことも記載をさせていただいて、TDI を設定させていただいたところでございます。また、その根拠になりました米国でのデータについて、US EPA も採用しているデータでございますけれ

ども、TDI を 0.05 mg/kg 体重/日と設定をさせていただいているということでございます。

また、特に栄養素のお話がありましたけれども、今回は TDI ということで、健康に悪影響を及ぼすおそれがないと推定される一日当たりの摂取量でございます。栄養素としての考え方につきましては、これは厚生労働省の食事摂取基準においてまだ栄養素としては扱われていないということで、本評価の中におきましては、フッ素は必須元素と推察されていると。しかし、ヒトの場合にはまだ必須元素としては明確にされておらず、最低必要量を示すデータも得られていないというふうに記載をさせていただいております。そういうことで、また、実際にあくまで今回のものについては清涼飲料水中の物質に係る食品健康影響評価としておりまして、栄養素としての有効性の評価は審議の対象でないことも記載をさせていただいております。

また、今回のパブリックコメントを受けまして、中にも記載させていただいておりますが、幾つか修正をさせていただいております。修正をさせていただいた箇所につきましてはまとめまして、一番後ろから 3 枚にまとめさせていただいております。評価書の主な変更点ということで、後ろから 3 枚まとめさせていただいております。先ほどの御紹介した意見の関係でいいますと、例えば一番最後から 2 枚目、後ろから 2 枚目でございますが、評価書の 29 ページ 6 行目には、栄養素の関係でいきますと、「我が国ではフッ素は「日本人の食事摂取基準」において対象となる栄養素となっていないが」云々と書いて、米国等の状況も書かせていただいております。

また、同じ 29 ページの 13 行目には、御意見でありました「フッ化物洗口ガイドライン」のことについての御紹介をさせていただいております。

また、30 ページの 1 行目、その下でございますけれども、あくまで今回の報告は、我が国では他の食品由来のフッ化物摂取量がまだよく分からないこともございまして、それについての記載はしていないということを明記をさせていただいております。

同様の修正が、3 ページへ行っていただきまして、37 ページ 30 行目のところに、「今後、フッ素の飲料水からの寄与率及び曝露実態の知見の集積が必要である」と。「また、この NOAEL は感受性の高い」云々ということで、そういった内容をきちっと付記をさせていただいて、明示をさせていただいているということでございます。

そのほか幾つかちょっと誤記等ございます点については、あわせて修正をさせていただいております。

事務局の説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

佐藤委員。

○佐藤委員 フッ素は確かに齲歯の予防に使われていますけれども、TDI という考え方でいけば、これでいいのかなというふうに思います。

ちょっと細かいところで恐縮ですが、最初の評価書のほうの 5 ページ目の評価対象物質の

概要の1.に「用途」とあるのですけれども、今申し上げたように用途はあるのかもしれないですが、ここに記載されているのは存在というか起源というか、存在だけなのですね、内容的に。ちょっとこの項目名の「用途」はまずいのかなというふうに今気がついたのでありますが、これ、ほかのこういうたぐいの評価書だと起源と用途とかとなっていたような気もするので、もしそうであれば、そういうふうに改めておいたほうがいいのかというふうに思います。

以上です。

○熊谷委員長 御指摘ありがとうございます。これは事務局で御検討いただけますれば、ありがたいと思います。

○磯部評価課長 それで、今の佐藤委員からの御意見もございまして、ちょっと過去の類似の評価書も見ましたところ、実は「起源・用途」と書いてあるものがございますので、今の佐藤委員の御指摘に関しましては、細かい修正でございますけれども、「起源・」を追加させていただくと、意図に合うのではないかなというふうに思っているところでございます。

○熊谷委員長 今の件についてよろしいでしょうか。ほかに御意見ありませんか。

それでは、「用途・起源」ということで最終的にはお願いしたいと思いますが、よろしいですか。ほかに御意見ありますか、ほかの件で。

それでは、ないようですので、本件につきましては、化学物質・汚染物質専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフッ素の耐容一日摂取量を0.05 mg/kg 体重/日と設定するということがよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、先週10日の委員会会合におきまして、平成23年7月21日付の委員会決定に基づき、山添委員を中心に検討していただき、後日、その結果を委員会に報告していただくこととしておりました。

それでは、山添委員から報告をお願いします。

○山添委員 この件につきましては、佐藤委員と検討した結果を御報告させていただきます。

本品種は挿入された遺伝子によって宿主の代謝系には影響がないもので、害虫抵抗性、除草剤耐性の形質が付与されるもの同士の掛け合わせの品種に相当いたします。トウモロコシのデント種の掛け合わせであることから、亜種レベル以上の交配でもありません。それから、摂取量、食用部位、加工法等に変更もございません。以上のことから、「遺伝子組換え作物の掛け合わせについての安

全性評価の考え方」における安全性の確認を必要とするものに該当しないということでございます。よって、平成 23 年 7 月 21 日付の委員会決定の①に該当いたします。

また、親品種は、既に安全性評価が行われた掛け合わせ品種の親品種でございます。親品種の安全性審査において、当該品種の掛け合わせ品種の安全性に当たり詳細な審査を必要とされたものではありません。ということから、同委員会決定の②に該当いたします。また、そのほか新規性の高い内容を含まないということでもありますので、同委員会決定の③にも該当いたします。

したがって、同委員会決定に規定する遺伝子組換え食物等専門調査会の審議を経ることなく食品健康影響評価を行う場合に該当すると判断いたします。あわせて、遺伝子組換え食品等評価書（案）を資料として提出いたします。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によりますと、平成 23 年 7 月 21 日付の委員会決定の専門調査会による調査審議を経ることなく委員会において評価対象を評価する場合ということに該当することという御説明ですが、よろしいでしょうか。

それでは、提出資料について山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 資料 5-2 の要約、2 ページにございますが、2 ページをごらんください。

本品種は、害虫抵抗性、除草剤耐性の形質が付与された 4 系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせられた品種であります。

遺伝的分離によりまして、本品種から収穫される種子には合計 11 品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなりますが、5 品種については既に安全性評価が終了していますので、それ以外の 6 品種の評価を同時に行う必要があります。

掛け合わせる前の親系統については、それぞれ安全性評価は終了しております。いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

本トウモロコシの食品健康影響評価では、挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質は植物の代謝経路に影響を及ぼさないことや、掛け合わせる品種は亜種以上の交配でないこと、また摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認いたしました。

したがって、**「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」**に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断いたしました。

このところで少し数字が出てまいりまして、11 品種、5 品種ということになっておりますので、参考のために資料を用意していただきました。平成 24 年 12 月 17 日評価課と書いた資料が委員には配られているかと思いますが、これを見ていただければいいと思いますが、このところで、安全性審査の状況が済んでいるものとまだのものというものがそこに記載をされておまして、「未」と書かれた 6 種のものについて評価を同時に行う必要がありますというふうに先ほど申し上げたのが、この 6 品種に相当するわけであります。

遺伝子の掛け合わせにつきましては 4 つの形質がございますので、2 の 4 乗ということで、すべ

てでは 16 あることとなります。そのうち、すべての組合せで掛け合わせの形質が入っているものと全く入っていないものというものを考えますと 2 つございますので、残り 14。それで、1 つずつ入ったものは 4、それから 3 つ入っているということは 1 つ入っていないということですから、それが 4 ありますので 8、除きますと、合計で 10 がそれにあります、真ん中に 2 つだけ入ったものというのが 6 あるということで、合計 16 の組合せというふうに考えていただければいいと思います。そのうち、ここに掲載されましたように、個々の系統についての遺伝子が入って審査をしていないものが 6 つあって、それについて今回評価をしたということになります。

以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、事務局のほうで詳細等を御説明いただけますか。

○磯部評価課長 それでは、資料の同じ 5-2 の 3 ページからをもらいたきたいと思います。

今回のものにつきましては、最初に評価対象食品の概要のところの名称に書かせていただいておりますが、4 つの系統がございまして、1507 系統、それから MON の 810 系統、それから MIR の 162 系統、それから NK の 603 系統、この 4 つの系統からの掛け合わせのものでございます。それで、今回の評価対象、山添委員のほうからも、全体で合計 11 から成るもののうち、終わっているものが 5 品種、今回安全性評価をやるものが 6 品種ということでございます。それで、実際に今回の評価対象になりますものが、ちょうど米印がございまして、「評価対象食品の具体的な掛け合わせ品種は以下のとおり」と書いてございます。今の 4 つのものの掛け合わせ方で、この 1 から 6 のものが今回の安全性評価の対象の掛け合わせの組合せになってございます。

既に終わっているものが、その下に記載ございますように、文章で書かせていただいております、何と何と書いて、細かくなりますので一々読み上げませんけれども、その下に書いてございますこの組合せの 5 品種が既に安全性評価が終わっているということでございます。

なお、親系統でございます 1507、それから MON の 810、MIR の 162 及び NK603 については安全性評価が終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断されてございます。

また、食品健康影響評価、3 ページの一番下からございますけれども、挿入された遺伝子による宿主の代謝系への影響はなく、害虫抵抗性、除草剤耐性の形質が付与されている品種としての掛け合わせであるということでございまして、実際には (1) の Bt タンパク質の関係、それから (2) の PAT タンパク質の関係、それから (3) の PMI タンパク質の関係、それから (4) の改変 CP4 EPSPS タンパク質の関係について、いずれも植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないというふうに考えられておるところでございます。

また、これらの作用機作は独立しております、評価対象食品で掛け合わせを行っても、互いに影響し合わないと考えられるものでございます。

その下のところの 2 で、亜種レベル以上の交配ではないということ、それから摂取量や食料部位、加工法等に変更はないということ、こういったことから、先ほど山添委員からお話がございましたように、1~3 の結果について、本評価対象食品については、「遺伝子組換え植物の掛け合わせに

ついでに「安全性評価の考え方」（平成 16 年 1 月の食品安全委員会決定）に基づきまして、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断したということでございます。

本件につきましては、パブリックコメントの手続を行わず、評価結果を関係機関に通知をお願いできればということでございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、今の説明の内容あるいは記載事項につきまして質問あるいは御意見ありましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないということとし、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断したということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（6）食品安全モニターからの随時報告（平成 24 年 8 月～10 月分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全モニターからの随時報告（8 月～10 月分）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 資料 6-1 と資料 6-2 をお願いいたします。

資料 6-1 を見ていただきまして、食品安全モニターからの随時報告でございますけれども、8 月に 21 件、それから 9 月に 33 件、10 月に 17 件で、計 3 カ月で 71 件の報告がございました。テーマ別に見ていただきますと、一番多いのが食中毒で 15 件、それから放射性物質が 12 件、それから表示の問題が 11 件というのが主要なものでございます。この全内容につきましては資料 6-2 に載せてございますの、今回、報告は割愛させていただきますけれども、載せてございます。

それで、今回、関係省庁のほうに回答を求めましたのは、次のページでございます、全体で 9 件でございます。食中毒、生レバーの関係から含めて全体 9 件でございます、まず食中毒につきましては、3 ページに載せてございます。2 件ございました。内容的には、浅漬け工場と同様に、カット野菜の製造工場や弁当・惣菜の加工場に対して、殺菌工程の強化等一定の基準・指導を求めらるものでございます。これにつきましては、この 3 ページの一番下に、立ち入り指導を実施する、あるいは川上のコントロールとして生鮮野菜の生産工程について、生産管理指導等をあわせて行うべきであるというようなことが提案されてございます。

それで、その次のページも同じように漬物の食中毒の関係でございます、これにつきましても、やはりそういう実地検査等が必要であろうというような御提案でございます。

関係省庁の回答でございますけれども、ページ、5 ページに厚生労働省の回答でございます。加

熱せずに食べるカット野菜あるいはカット果実を加工する施設につきましては、平成9年の「大量調理施設衛生管理マニュアル」を作成して、都道府県から指導を行っているということがございます。特に、今般の食中毒事件につきましては、「食中毒調査マニュアル」に基づいた調査を行った上に、浅漬け製造施設に対しましては、改正した漬物の衛生規範のリーフレットを使用して、周知徹底を図っているという状況でございます。

また、先ほど申しました生産管理でございますけれども、農林省のほうでは、平成23年6月に「栽培から出荷までの野菜の衛生管理指針」を策定し、それに基づく普及・指導を行っているとお返答してございます。

それから、その次のページ、6ページをあげていただきまして、生レバーの関係でございます。この御提案につきましては、特に豚レバーを生食用として提供する店が出てきている。それにつきまして、危険性の周知徹底等を行うべきであろうという提案でございます。

それにつきまして、7ページのところに、食品安全事務局としましては、平成24年10月5日にホームページで食中毒の危険性について再度注意喚起を行ってございます。

厚生労働省につきましては、その下でございますけれども、牛を含めた獣畜及び家禽の内臓についても、食中毒の原因となる菌が付着している可能性があるため、必要な加熱をして喫食するよう情報提供を従来から都道府県をお願いをしている。この件につきましては、平成24年10月4日に関係事業者に必要な加熱を行うような指導を行い、あわせて消費者に対する注意喚起を行っているという回答でございます。

それから、その次のページのところに表示の件でございます。これにつきましては3件ございました。主な内容としましては、その上に書いてございますように、食品の表示については、記載事項が多いため文字が小さくなってしまいます。表示項目を必要最低限に整理し、高齢者にも読みやすい活字サイズになるように求めているもの、それから、原料原産地表示をあわせて表示義務化を求めているものでございます。

これにつきましては、その次の8ページ、9ページ、10ページにその提案の内容が出てございます。

これにつきましてはの回答は11ページに消費者庁からののがございますけれども、表示につきましては、平成24年8月9日に食品表示一元化検討会報告書を取りまとめしており、今後、この報告書で新しい表示のあり方を示しております。真ん中のちょっと下ぐらいのところに文字の大きさについて記載がございます。高齢者の方がきちんと読み取れる文字サイズにする必要性が高いと考えており、現行の一括表示による記載方法を緩和して、原則よりも大きいポイントで記載する等、食品表示の文字を大きくするための検討がその中で提案されており、現在その内容につきまして立法作業を進めているという回答でございます。

それから、その次のページ、12ページがBSEの関係でございます。これも2件ございまして、1つは、今回の見直しが少し時期尚早じゃないかというのと、5番目につきましては、リスコミの関係で、一般消費者の意見を聞き入れ、小さな不安も解消するようなことが重要ではないかというような御提案でございます。

その回答でございますけれども、14 ページに載せてございまして、上の方の回答につきましては、評価の内容を記載させていただいております。

その下のパブリックコメントにつきましては、真ん中辺から下に、リスクコミュニケーションにつきましては、リスク管理機関とともに分かりやすく説明していく等、国民の皆様の不安の払拭に少しでも貢献できるよう、丁寧なリスクコミュニケーションに努めてまいりますという回答を載せております。

その次の 15 ページからがその他でございまして、これは幾つかいろんな内容でございますけれども、シリコンゴムの関係が2つ来てございます。これはシリコンゴム製品から化学物質を含むホルムアルデヒドが検出されたという報道があったということで、早急に実態把握を求めたものでございます。15 ページの真ん中にございますように、東京豊島消費者センターが昨年5月と9月に行った商品テストでそういう結果が出ているという御指摘でございます。その次のページの 16 ページも同じ内容でございます。豊島区の調査でございます。

これにつきまして、回答としまして 16 ページの中ごろから載せてございますけれども、食品安全委員会ではこのシリコンの情報につきましても、ハザード情報の中で今情報を提供してございません。

それから、厚生労働省のほうで、シリコンゴムについてのホルムアルデヒドが検出された場合には、衛生法違反として取り扱われる。ただ、今回の豊島区の試験につきましては、食品衛生法に定める試験法とは異なる試験法で実施されたものであって、実際ホームページでも見ますと、抽出液の温度がこの豊島区のほうは 90 度の抽出液を使っている。実際の食品衛生法のほうは 40 度ということで、その温度の違いによって差が出ているということで、衛生法に基づく検査においては問題は認められていないという回答でございまして、現在でも規格に適合していると考えているというのが 17 ページでございます。

それから、18 ページのところはその他として2項目でございまして、家庭菜園用として販売されている農薬が適切に使用されていない。一般消費者にも十分理解できるような、そういう啓蒙をすべきだろうということが載っております。

これにつきまして、19 ページに農林省の回答でございますけれども、農林省ではホームページで情報を提供するとともに、関連団体と連携して、ふだん農薬を使わない方にもホームセンター等で徹底されるような指導を行っておりますということと、都道府県における講習会あるいはそういう資格制度における支援を行うことによる普及徹底を図っているという状況を御説明してございます。

それから、20 ページのところは米のトレサビリティーの関係で、購入時に産地確認ができるような仕組みとするようなことを求めたものでございます。

その内容につきましては、その下に書いてございますけれども、農林省からの回答で、米のトレサビリティーにつきましては、問題が発生した際に流通ルートをやや速やかに特定することを目的として、事業者に対して「一歩前」及び「一歩後」の記録を作成、保存を義務づける制度になっており、その記録をたどることによって迅速かつ的確に流通ルートが分かるようになってございます。ただ、

その下に書いてございますように、集荷されたものがブレンドされることが多いため、追跡番号を導入するためには、膨大な情報量进行处理する必要があり、相当のコストがかかると考えられます。また、現在の鑑定技術では生産地の特定までできず、追跡番号の信頼性を担保することはできません。このような状況でその制度を導入することは現実的ではないという回答を載せさせていただいております。

それから、最後のところでございますけれども、22 ページで加熱工程で発生する多環芳香族炭化水素のことを述べてございます。

これにつきましては、私ども事務局の回答としまして、ファクトシートにおいて情報提供をしているということと、国際機関での判断として、通常の食生活を行う中ではヒトへの健康懸念は低いという結論を出しているということで、私どもとしましては、調理手法に関する情報の提供についてまで現時点では検討しておりませんという回答を載せさせていただいております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御意見ありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 いろいろ多様な意見があってもおもしろいと思いましたがけれども、生レバーのところで、豚の生レバーを生食用として提供しているお店が出てきているという話がございましたけれども、この実態みたいなものって何か多少は分かるのでしょうか。

○北池勸告広報課長 このアンケートから実態は明確には分からないのですが、過去のアンケート調査で、どういう県でそういうことがやられているかについて、今内部で調べているところでございます。

○村田委員 やはりやめたほうがいいということを周知して、そういうことがないようにしていただきたいと思います。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

浅漬けの食中毒の調査は今現在行っているところだという厚生労働省の回答をいただいていますけれども、これは最終的な報告書というのはまだ予測がつかない段階なのですか。

○北池勸告広報課長 現在聞いておりますのは、中間取りまとめを行ってございまして、来年というか、年明け以降、最終的には取りまとめをするというふうに聞いてございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問等ありますか。

(7) 食品安全関係情報（11月17日～11月30日収集分）について

○熊谷委員長 もしないようでしたら、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（11月17日～11月30日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、資料7-1、7-2に基づきまして御報告させていただきます。

7-1は、この期間におけます収集件数ということで、106件となっているところでございます。

この裏をごらんください。この期間におけます収集した情報のタイトル、主なものを挙げさせていただきます。その下の方に追加情報とありますけれども、この期間以外の12月7日でございますけれども、ブラジル政府のほうからの公表を1件挙げさせていただきます。これはブラジルにおいて初めてBSEが発生したということで、これは雌牛1頭で、死亡時が約13歳の牛からの検出ということでございまして、その旨、ブラジル政府が公表し、また、国際獣疫事務局（OIE）に通知したという件でございます。この公表によりますと、この農場調査の結果からは非定型のBSEと見られるというふうな内容となっているところでございます。

それから、資料7-2でございますが、主な情報ということで1件御報告させていただきます。

EFSAの発表でございますけれども、この6月に科学的専門家会議ということで、EU加盟国やアメリカ等の専門家100名が集まった会議がされてございまして、その会議におきまして毒性学における低用量反応とリスク評価に関する議論がされたということで、その会議の報告書がこの11月に公表されたということで、その概要を御紹介したいと思います。

1にありますように、「低用量作用」及び／又は非単調用量反応曲線について、その存在を示す十分な科学的根拠があるかどうかという点については、この会議では詳細な議論はされなかったということでございますけれども、建設的な議論のために、議論の出発点としては、これらの仮説が妥当であることを前提として議論をしたということでございます。

この関係の経緯を先に御説明したいと思いますけれども、裏をちょっとごらんください。裏のページで、ちょっと今言葉として非単調用量反応曲線という言葉がございましたけれども、その解説を一番上の方を書いてございます。ここにありますように、ある化学物質があった場合に、例えば10 μ gあるいは100mgで作用があったけれども、その間の10mgでは作用がないというような場合、そうすると、用量反応曲線を描くとアルファベットでいうU字型の曲線になるというようなケースや、その逆であれば逆U字型曲線を形成するというような可能性があるというものの解説でございまして。

今回のこの6月の会議に至る背景や今後の予定ということで、関連情報を中ほど以降に書いてございますけれども、まず6月にこの会議をやっておりますけれども、この会議の資料は既に6月の時点でEFSAから公表されてございますけれども、この資料の公表と同時に、2つ目の関連情報のところにありますように、EFSAがQ&Aを公表してございます。ここでは、「低用量作用」に関

して、「低用量作用」を示すと主張されている主な物質としては、内分泌かく乱物質と呼ばれるものがあるということで、その例として数種の農薬やダイオキシン、あるいは PCB 類、さらにはビスフェノール A が挙げられるというような記載がございます。

この関連で、その下の 3 つ目の関連情報にありますとおり、EFSA は来年 3 月に内分泌かく乱物質に関する科学的意見書を公表するという旨の公表をこの 10 月にしてございます。さらにその次の情報ですけれども、ビスフェノール A に関しましては、来年の 5 月にその科学的意見書を完了するという旨の公表をこの 11 月にやっているところでございます。こういったような背景なり今後の予定がある中でこの 6 月の会議ということとなっております。

表のほうに戻っていただきますと、上の方の 1 番のところからは、6 月の会議で出された主な意見ということが (1) から (10) まで挙げられてございます。分科会方式でこの会議はやられたということで、そこで出された主な意見が整理されているというものでございますけれども、例えば (1) では、まず「低用量作用」等については、一般的に受け入れられるような定義が必要であるというような意見がございました。(2) では、こういった「低用量作用」等が本当にあるのかどうかという判断のためには、どういうときにそういえるのか、必要な全体の知見を明確にする必要があるというような意見があったようでございます。さらには、例えば (7) で挙げますと、こういった検討に当たっては、用量群の数なり動物の数なり、あるいは広い用量範囲にわたるよくデザインされた試験から知見を得る必要が望ましいといった意見、あるいは (10) にありますように、推定暴露量によって導かれるハザード評価のためのこれまでの手順、従来からの手順の手法では、今回のような非単調用量曲線、NMDRC が疑われるような物質については、それが適用できない可能性があるというような意見が出されたということでございます。

こういった意見を受けまして、2 にありますように、今回のこういった現象については、これまでの利用可能な試験の詳細な解析が必要であるということが明らかになったということで、フォローアップとしては、今後この「低用量作用」等の科学的根拠あるいは MoA、作用機序の科学的根拠を調べる学際的なアドホックワーキンググループの設置の検討が必要だというようなまとめがされているということでございます。

またちょっと裏のほうをごらんいただきたいと思いますけれども、関連情報の先ほどの EFSA の最後の下のほうに、米国環境健康科学研究所とございますけれども、こちらと欧州の各機関が共催で 11 月にこの「低用量作用」の専門家を集めた会議をやったということで、アメリカ等におきましてもこの関係の検討がされているという情報を挙げてございます。

一番下が国内の関連情報ということで、ビスフェノール A に関しましては、本件については厚生労働省から評価要請が来ているものでございまして、生殖毒性ワーキンググループで検討がされてきて、平成 22 年の 7 月に中間取りまとめがされておりますけれども、そういった状況を Q&A で整理しているものを載せさせていただいてございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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等ありましたらお願いし

ます。

よろしいでしょうか。

(8) その他

○熊谷委員長 それでは、ないようですので、ほかに議事はありますか。

○井原総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来年1月7日月曜日14時から開催を予定しております。

また、明日18日火曜日10時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、14時から「添加物専門調査会」が公開で、20日木曜14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、21日金曜日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。

最後になりましたけれども、本年最後の委員会に当たり、一言ごあいさつします。

傍聴に来てくださった方々、本年もありがとうございました。ことしは7月に委員改選が行われて、新しい体制で委員会を運営してきました。新しく迎える年におきましても食の安全確保のもととなるリスク評価に尽力してまいりたいと考えております。ぜひ来年もこの委員会並びに各専門調査会を傍聴しに来てくださいますよう、よろしく願い申し上げます。

それでは、どうぞよいお年をお迎えください。

以上をもちまして、第458回食品安全委員会会合を閉会します。

どうもありがとうございました。