食品安全委員会第517回会合議事録

- 1. 日時 平成26年6月10日 (火) 14:00~14:22
- 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
 - ・特定保健用食品 1品目 葛のめぐみ (消費者庁からの説明)
- (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
 - ・器具・容器包装「フタル酸ジブチル (DBP)」に係る食品安全健康影響評価について
- (3) 食品安全関係情報 (5月10日~5月23日収集分) について
- (4) 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)

消費者庁 竹田食品表示企画課長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、前田上席評価調整官、 池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

- 資料1-1 食品健康影響評価について
- 資料1-2 「葛のめぐみ」に係る食品健康影響評価について
- 資料2 フタル酸ジブチル (DBP) 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3-1 食品安全関係情報(5月10日~5月23日収集分)について
- 資料3-2 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 ただ今から第517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、議事1に関し、消費者庁から竹田食品表示企画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。

○山本総務課長 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5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。

資料2が「フタル酸ジブチル(DBP)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3-1が「食品安全関係情報(5月10日~5月23日収集分)について」。

その関連資料として資料3-2でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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。

〇山本総務課長 事務局において、平成26年1月7日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○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。

(「はい」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、内閣総理大臣から6月3日付で特定保健用食品1品目について、 食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、特定保健用食品1品目について、消費者庁の竹田食品表示企画課長から説明をお願い

します。

○竹田食品表示企画課長 食品表示課長の竹田でございます。よろしくお願い申し上げます。

それでは、お手元の資料1-2に基づきまして、今回の「葛のめぐみ」に係る食品健康影響評価について御説明申し上げます。

本製品につきましては、平成24年10月30日付で葛の花エキスを関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたところでございます。

今般、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会における審議が終了いたしましたことから、食品安全基本法第24条第3項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第4条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

続きまして、製品の概要でございます。

商品名は「葛のめぐみ」であります。

食品の種類といたしましては、葛の花エキス加工食品になります。

関与成分は、葛の花エキスになります。

関与成分量は、テクトリゲニン類として35mgとなってございます。

一日の摂取目安量は1袋、製品として2.5gとなってございます。

特定の保健の用途といたしましては、お腹の脂肪が気になる方、お腹周りやウエストサイズが気 になる方、体脂肪が気になる方、肥満が気になる方に適するとしてございます。

関与成分であります葛の花エキスは、乾燥させた葛の花部、花の部分を熱水抽出することで製造されるものでございます。葛の花エキスに含まれるテクトリゲニン類とは、Tectorigenin-7-O-xylosylglucoside、Tectoridin及びTectorigeninとなってございます。

「作用機序」につきましては、葛の花エキスは*in vitro*試験及び動物を用いた*in vivo*試験により、肝臓で脂肪合成を抑制し、脂肪組織で脂肪分解及び熱産生を亢進することで抗肥満作用を発揮することが示唆されたとされております。

次に「有効性」に関しましては、BMIが25以上30未満の被験者100名を対象に無作為化プラセボ対 照二重盲検並行群間試験を実施いたしました。

解析対象者97名での結果でございますが、腹部内臓脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、腹部全脂肪面積、体重、BMI及びウエスト周囲径のそれぞれの摂取前からの変化量において、被食品群と対象食品群の群間で有意差が認められたとされております。

最後に「今後の予定」でございますけれども、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた 後に消費者委員会新開発食品調査部会において審議をする予定となってございます。

私からの説明は以上でございます。どうぞよろしく御審議をお願い賜ります。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして御意見・御質問がありましたらお願いします。 村田委員、どうぞ。 ○村田委員 基本的なことを教えてほしいのですけれども、食品の種類が葛の花エキス加工食品ということで、乾燥したものの熱水抽出したエキスという話なのですが、これは熱水して抽出したものは食品として扱うのは一般的だと思ってよろしいのでしょうか。

例えば、これは有機溶媒で抽出したものは食品として扱っていいかどうかよく分からないのですが、熱水だからそう考えると考えてよろしいのでしょうか。

- ○竹田食品表示企画課長 通常の加工食品と御理解いただいてよろしいかと思います。
- **○熊谷委員長** このものは広く食用に供されてきたものなのでしょうか。この葛の花あるいはそのエキスです。
- **〇竹田食品表示企画課長** 文献によりますと、中国におきましては西暦600年ごろから利用されて きた歴史があると聞いております。

それから、我が国におきましては、大正13年には葛の花が利用されていたというものがございます。

ほかでございますと、お茶としてになりますけれども、中国それからホンコン、マカオ等におきましては1950年代ごろからお茶として飲用されている。アメリカ等におきましては、近年、ゼリーなどに混合して食されているとお聞きをしてございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問はありますか。

村田委員、どうぞ。

- **〇村田委員** この関与成分なのですけれども、テクトリゲニン類ということですが、これはイソフラボンになるのでしょうか。
- ○竹田食品表示企画課長 フラボノイドになります。
- ○村田委員 普通のフラボノイドになるのですか。
- ○竹田食品表示企画課長 おっしゃるとおりでございます。
- ○村田委員 イソフラボンではなくてですか。
- ○竹田食品表示企画課長 フラボノイドになります。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会において審議することとします。 竹田課長、ありがとうございました。

(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

○熊谷委員長 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。

器具・容器包装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、情報の募集の手続が終了しております。 それでは、事務局から説明してください。

〇前田上席評価調整官 それでは、お手元の資料2に基づきまして御説明をいたします。

最初に3ページの審議の経緯でございますが、2009年にフタル酸エステルの6種類の一つとして評価要請されました。

DEHPすなわちフタル酸ビス (2-x + x + y + y) の次にこのフタル酸ジブチルが器具・容器包装専門調査会で 6 回にわたって審議されました。

4月22日の食品安全委員会の報告の後、4月23日~5月22日まで国民からの御意見、情報の募集を行いました。

その結果につきましては、評価書の最後の160ページの次のページにございますとおり、意見、 情報の提出はございませんでした。

その次のページに参考として「評価書の主な変更点」として4月の委員会資料からの変更点を表 形式で示してございます。

ほとんどが字句の修正ですとか、4月の委員会での説明の際に訂正申し上げた内容でございますが、評価書の11ページ24行目におきまして、血漿中のMBPすなわちフタル酸モノブチルの濃度の修正と関連する脚注の加筆がございます。

評価書の11ページをお開きいただきますと、2の「胎盤通過・母乳中移行」の2段落目ですが、SDラットにDBPすなわちフタル酸ジブチルを強制経口投与した試験における投与群の血漿中MBP濃度の C_{max} の値。こちらを修正したところでございます。

こちらは引用しました2009年のClewellなどの文献を精査しましたところ、この11ページの脚注の2にございますように、原著のFig. 1、Table 1及びTable A1とございますが、それぞれの C_{max} の単位に相違が見られました。すなわち、Fig. 1では μ M、Table 1ではmg/L、Table A1では μ M/kg tissueとなってございました。

そこで、器具・容器包装専門調査会の専門委員に御確認いただいたところ、Fig. 1及びTable A1の血漿中のMBP濃度が実測値に基づいているとの判断でございましたので、MBPの分子量222.24を用いまして、mg/Lの単位に換算をしたものでございます。

4月の委員会の段階では専門調査会の専門委員の御確認の前でございましたので、このタイミン

グでの修正となりました。

なお、11ページの修正後の表現につきましては、事務局から器具・容器包装専門調査会の専門委員の了解をいただいております。よろしければ、本評価結果を関係機関に通知したいと思います。また、今後、委員の御助言を賜りながら、できれば機関誌への掲載、海外への情報発信などに努めてまいりたいと思います。

私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。

それでは、本件につきましては、器具・容器包装専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフタル酸ジブチルの耐容一日摂取量を0.005mg/kg体重/日と設定するということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(3) 食品安全関係情報 (5月10日~5月23日収集分) について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「食品安全関係情報(5月10日~5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。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。

資料3-1でございます。

「食品安全関係情報(5月10日~5月23日収集分)」でございます。

この集計表でございますけれども、左の方にハザードがございまして、化学物質、微生物・プリオン・自然毒関係が多いという傾向は今回も同じでございます。

裏面でございますが、その主なものの御紹介でございます。

【化学物質】とございまして、EFSAがございまして、そこで「食品中の残留農薬に関する2011年の欧州連合報告書を公表」とございます。

これは欧州の29カ国で、全体としては7万9,000件を超える試料、共通的な試料、整合的な比較ができる試料としまして、1万2,000件以上の試料を対象に分析をしてございまして、98.1%は基準値以内であったということが書いてございます。

ちなみに日本の場合でございますが、厚労省の資料によりますと、平成18年度においては基準値を超えたものは0.012%でございまして、対象の品目等違いますので一概には比べることはできないと思いますが、このような値になってございます。

それから、その下にフランスのANSESが同じく食品の残留農薬について報告を出してございまして、これもEFSAの報告とタイミングを合わせて出してございまして、そこに書いてございますのは

EU全体で残留基準値を超えたものは1.9%でしたということでございまして、その中でフランスの分は1.1%でした。ただ、フランスの場合でも輸入品を含んだデータを比べると基準値を超えたものは3.4にはね上がるということが書いてございました。

次に【微生物・プリオン・自然毒】関係でございますけれども、下の2つのサルモネラ・スタン レー集団感染症については次に御報告いたします。

【その他】でございますが、最初にEFSA「『2014~2016年の多年次業務計画及び2014年次業務計画書』を公表」とございます。

そこにはいろいろなことが書いてあるわけでございますが、リスク評価における重要案件としましては、食品中のアクリルアミドあるいはビスフェノールAあるいは非動物由来食品中の病原体、これはサルモネラ属菌とかノロウイルスでございますけれども、あるいはカフェインというものが掲げられてございます。

次が、資料3-2でございます。

今回、御紹介する情報でございますが「欧州食品安全機関(EFSA)及び欧州疾病予防管理センター(ECDC)、複数国にわたるサルモネラ・スタンレー集団感染症に関する技術報告書(第3回更新)を公表」とございまして、まず、1でございますけれども、EUにおけるサルモネラ属菌管理の状況でございます。

3行目の後半でございますが、過去10年にわたって家禽類の生産から消費までのフードチェーンに沿ったサルモネラ属菌のモニタリング及び管理に関する総合的な法的な規制によりまして、サルモネラ属菌に関しましては目覚ましい進展が見られてございまして、患者数は2007年の15万1,995名から2012年には9万1,034名に減少しているということが書いてございます。

次がEFSAとECDCがサルモネラ・スタンレーによる集団感染症に関しましてレポートを出してございまして、(1)でございますけれども、2011年の8月から2013年の1月にかけまして、S. Stanley 感染者が10カ国で710名確認されてございまして、疫学的情報等から七面鳥の生産チェーンの汚染が原因と示されています。

(2) でございますが、今年の1月以降、S. Stanleyの新たな患者が4カ国で見られてございまして、これをいろいろと電気泳動等で分析しましたところ(1)のアウトブレイク株と区別できない株を保有していたということでございます。

それを受けまして(3)でございますけれども、ECDCは加盟国に対しまして国内で発生した S. Stanleyによる小規模及び大規模食中毒感染症を調査して結果を報告するようにと言っておりま す。

- (4) でございますが、食品業の従事者は各自が手洗いなどを厳守して、生の七面鳥の鳥肉による交差汚染を防止するようにということを言ってございます。
- 一番最後の(5)でございますけれども、ECDCとEFSAは各国のリスク管理者が七面鳥生産チェーンにおいてS. Stanley感染を検出して、それを抑制するためのさらなる対策を実施することを推奨してございます。

ここに「また必要に応じて同様の手段を鶏肉の生産チェーンにも適用」と書いてございますが、

これは(1)のアウトブレイクの原因として鳥肉の可能性も完全には排除できないということが書いてございまして、それを受けて念のためということで書いていると理解してございます。

裏面へまいりまして、関係情報としてECDCのレポートあるいはEurosurveillanceの文献等を掲げてございます。

国内に関しましては、私どものリスクプロファイルあるいは農水省のホームページを記載してございます。

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。

(4) その他

- ○熊谷委員長 ほかに議事はありますか。
- 〇山本総務課長 ございません。
- ○熊谷委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週6月17日火曜日14時から開催を予定しております。

また、11日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、12日木曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、13日金曜日「動物用医薬品専門調査会」が14時から公開で、14時45分からが非公開で、来週16日月曜14時から「肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)」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517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。