

食品安全委員会第518回会合議事録

1. 日時 平成26年6月17日（火） 14：00～15：10

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（説明事項の変更）

カンタキサンチン

（厚生労働省からの説明）

(2) 企画等専門調査会における審議結果について

・平成25年度食品安全委員会運営状況報告書について

(3) 添加物専門調査会における審議結果について

・「2, 3-ジエチルピラジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「ロニダゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

・農薬及び動物用医薬品「ルフエヌロン」に係る食品健康影響評価について

・特定保健用食品「素肌ウォーター」に係る食品健康影響評価について

(6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年5月分）について

(7) 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 竹内基準審査課課長補佐

(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 カンタキサンチンの食品健康影響評価について
- 資料 2 企画等専門調査会における審議結果について<平成25年度食品安全委員会運営状況報告書（案）>
- 資料 3 添加物専門調査会における審議結果について<2, 3-ジェチルピラジン>
- 資料 4 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<ロニダゾール>
- 資料 5-1 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ルフエヌロン（第3版）>
- 資料 5-2 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<素肌ウォーター>
- 資料 6 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年5月分）について
- 資料 7 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの設置について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第518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。

議事（1）に関し、厚生労働省から竹内基準審査課課長補佐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8点ございます。

資料1が「カンタキサンチンの食品健康影響評価について」。

資料2が「企画等専門調査会における審議結果について」。

資料3が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料4が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料5-1が「農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料5-2が「特定保健用食品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6が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成26年5月分）について」。

資料7が「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの設置について」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。

○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にありますとおり、6月11日付で添加物1品目について、食品健康影響評価の要請の内容が変更されました。

それでは、厚生労働省の竹内基準審査課課長補佐から説明をお願いします。

○竹内基準審査課課長補佐 厚生労働省食品安全部基準審査課の竹内でございます。本日は基準審査課長が所用により出席できないため、私の方から代理で御説明をさせていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、資料1をお手元に御準備いただきますようお願いいたします。カンタキサンチ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をお願いするものでございます。

1枚おめくりいただきまして、「1. 経緯」でございます。厚生労働省では、JECFAで安全性評価が終了し、かつ米国、EU等、欧米で幅広く使用されている国際汎用添加物に関しまして、国主導で指定していくことにつきまして、平成14年に厚生労働省薬事・食品衛生審議会の方で御了解いただきまして、平成15年度からその指定を進めてきているところでございます。

今回お願いしますカンタキサンチンにつきましても国際汎用添加物の1つとしまして、指定及び規格基準の設定に関しまして、平成23年4月19日付で食品健康影響評価を依頼いたしまして、現在、食品安全委員会添加物専門調査会の方で御審議をいただいているところでございます。同専門調査会での御審議を踏まえまして、平成24年8月7日付で、EUにおけるカンタキサンチンの使用実態に関する調査報告等の補足資料の提出依頼がなされたところでございます。

この追加補足資料の提出依頼を踏まえまして、厚生労働省の方では、EUでの使用実態の状況の確認を進めておりましたが、EUにおきまして、EUでの食品へのカンタキサンチンの使用実態がないということから、平成23年11月にEUの規則が改正されまして、食品への着色料としての使用が認められていないことが確認されたものでございます。

これを受けまして、改めてコーデックス基準及び米国での使用状況を踏まえまして、補足資料に対する回答をさせていただくのに合わせまして、その使用基準を改めさせていただきたいということで、今回お願いをさせていただくものでございます。

なお、欧州連合での使用実態はございませんが、JECFAで評価されおり、かつ米国で使用されていることを踏まえまして、カンタキサンチンにつきましては、引き続き国際汎用添加物としての評価をお願いしたく存じます。

改正内容につきましては、2.の方をごらんいただければと思います。使用基準に関しまして、従前の方で申し上げますと、ソーセージ類に関しまして、15 mg/kgの使用を認める案とさせていただいたところでございますが、今回かまぼこに対して35 mg/kgの使用を認める案に変更させていただいております。

次のページに移りまして、海外における使用状況につきまして、記載をさせていただいているところでございます。コーデックス基準の方で、すり身及び魚卵に35 mg/kgの使用基準が設定されていること。今回の調査を受けまして、米国における使用実態といたしまして、カニ風味かまぼこへの使用が認められていることを踏まえまして、先ほど申し上げた修正案という形になっております。

なお、先ほどから御説明しておりますEUの使用状況が変更になったこと以外に関しましては、当初御説明をさせていただいていたとおり、成分含量、化学構造式等を含めまして、前回からの変更はございません。

続きまして、最後のページでございますが「3. 一日推定摂取量について」でございます。

従来のソーセージ類への使用を認めた場合の摂取量に変更前のところに記載されておりました、1日1人当たり0.62 mgという形になってございますが、今回の見直しに合わせて、添加物由来の摂取量に変更となっております、トータルといたしまして、0.52 mg/kg体重/日となっております。

「4. 今後の方向」でございます。今後、食品安全委員会から食品健康影響評価の通知をいただきましたら、厚生労働省薬事・食品衛生審議会におきまして、カンタキサンチンの指定等について審議を進めていくこととしております。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

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

村田委員。

○村田委員 教えてください。2.の使用基準(案)のところ、これは変更前がソーセージ類で、今度は魚肉ねり製品(かまぼこに限る。)と書いてありますが、これは変えた理由みたいなものはありましたら教えていただけますでしょうか。

○竹内基準審査課課長補佐 まず、最初のソーセージ類でございますが、もともとはEUの基準を参

考にしておりましたが、EUの方で使用実態がなくなったということで、こちらは安全性というよりも使用実態がなくなったという観点からでございますが、削除したということで、根拠となるものがなくなったということがございます。

それを踏まえまして、どういう基準を置くかという検討の中で、コーデックス基準としまして、魚肉ねり製品と魚卵の方に基準値があるということと、実際に米国の方で使用実態として、カニ風味かまぼこというものに使われているということとを兼ね合せまして、今回かまぼこに基準値を置かせていただくものでございます。

○**村田委員** かまぼこというので日本かなと思ったのですけれども、使用実態は米国にあるということですね。分かりました。

○**熊谷委員長** ほかに御質問あるいは御意見はありますか。

この説明書によりますと、天然にも存在しているということで、そのほかの飼料添加物として使われているということですが、この一日推定摂取量は、それらを全て含めたものがこのトータルの摂取量と考えてよろしいですか。

○**竹内基準審査課課長補佐** 今、御質問いただきました点に関しましては、サケや鶏卵などの飼料添加物の使用に基づく残留結果には、天然由来のものを含めた値となっており、この結果から推定された摂取量という形になっております。

○**熊谷委員長** ありがとうございます。

ほかに御質問・御意見はありますか。よろしいでしょうか。

それでは、このカンタキサンチンにつきましては、引き続き添加物専門調査会において審議することとします。

竹内課長補佐、ありがとうございました。

(2) 企画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。

「企画等専門調査会における審議結果について」です。

6月2日に行われました第10回企画等専門調査会において、平成25年度食品安全委員会運営状況報告書について、資料2のとおり委員会に報告することを決定いたしました。詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○**山本総務課長** それでは、資料2に基づきまして、去る6月2日に行われました企画等専門調査会での審議結果について御報告申し上げます。

資料を1枚繰っていただきますと目次でございまして、8本の柱でまとめさせていただいており

ます。

次のページからが横長表でございますが、この資料の見方としては、右側が平成25年3月11日に食品安全委員会で決定いただきました、25年度食品安全委員会運営計画でございます。それに対しまして、左側が運営状況の実績でございます。

資料の16ページから、より詳細なデータ等をつけてございます。説明は横長の方でしたいと考えております。

1 ページ目「I 総論」でございます。25年度におきましては、BSE対策の見直し（我が国の検査対象月齢の引き上げ）、食品中のリステリア・モノサイトゲネス、食品中のヒ素及びオクラトキシンAの評価を取りまとめたほか、16ページに記載しておりますが、年間で252件の評価結果を返しており、品目として多い添加物、農薬、動物用医薬品などの評価を着実に実施したということに記載しております。リスクコミュニケーションに関しましては、連続講座の実施、委員会英文電子ジャーナルの発刊、Facebookの活用等、新しい情報発信の取り組みを行っております。また、7月には、委員会設立10周年記念事業として国際共同シンポジウムを開催しております。

2～3ページにかけまして、委員会会合の開催状況及び各専門調査会の開催状況を記載しております。（1）は、親委員会でございます。年間を通じ、41回の会合を開催しております。（2）は、企画等専門調査会の開催状況でございます。（3）が、各ハザードごとの専門調査会の開催状況でございます。回数のほか、当該専門調査会の専門委員のみならず、他の専門調査会に所属する専門委員や外部の参考人の方にお入りをいただき、審議を行った実績について掲載しております。

「（4）専門調査会の連携の確保」では、各専門分野に共通して関連するような事項、例えば暴露マージン（MOE）を用いたリスク評価方法でありますとか、遺伝毒性発がん物質のリスク評価などについて勉強会を行っております。「（6）事務局体制の整備」につきましては、評価事務を行う課を二課にするなどの組織の再編、評価を担当する職員の定員増を行ったということに記載しております。（7）は、10周年記念の内容を詳しく掲載しております。

続きまして、「2 食品健康影響評価の実施」につきましては、各品目ごとの評価の状況について記載するものでございますが、（1）の5行目でございますように、企業申請品目につきましては、タイムクロック制を導入しており、年間120件の要請を受け、109件の評価結果をお返ししております。この中で1件ほど、毒性に関する判断を行うに当たり、複数回での審議が必要ということで標準処理期間を超過したものがございました。

全体では、228案件の評価要請をいただき、225件の評価結果をお返ししております。そのうち、自ら評価案件は2件、食品中のヒ素とオクラトキシンAでございました。以下、次のページにかけまして、各ハザードごとの評価の状況を記載しております。

5ページの「（2）評価ガイドライン等の策定」につきましては、農薬関係で3本の策定をいたしております。例えば、農薬の食品健康影響評価における暴露評価対象物質に関する考え方であるとか、急性参照用量設定における基本的な考え方などが決定されまして、これらを活用して個別のハザードの評価も進めています。

「（3）『自ら評価』を行う案件の定期的な点検・検討及び実施」の④選定状況については、25

年度におきましては、自ら評価案件候補として選定されたものはございませんでしたけれども、麻痺性貝毒についてファクトシートを作成するという事と、ノロウイルスとサプリメントにつきましては情報収集・情報提供を行い、次年度も継続して議論を行うこととされております。

②が自ら評価の既に決定していただいたものの進捗状況でございます。

6 ページをお開きいただきますと、食品中のヒ素とオクラトキシンAについては評価が終了しているということ。アルミニウムについては現在審議をしているアルミニウムを含む食品添加物の評価がまとまり次第、他の知見を得て調査審議を開始するとしております。加熱時に生じるアクリルアミドについては、化学物質部会において調査審議を行っており、また、クドアにつきましても微生物・ウイルス専門調査会において調査審議を開始したということに記載しております。

7 ページの「3 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視」では、25年度においては年間2回ほど書面調査を実施いたしております、その調査の結果、リスク管理機関において施策の実施まで長時間を要している案件につきましては、関係省庁から進捗状況について説明を求めています。第18回調査に関しましては、厚労省から農薬や動物用医薬品6品目の進捗についてヒアリングをしております。

8 ページ、「4 食品の安全性の確保に関する調査・研究事業の推進」(1)が研究の推進でございます。平成25年度中は、23年度に採択した4課題、24年度に採択した4課題、さらに25年度新規に採択をした5課題の合計13課題が実施されておりました。研究課題につきましても、事前の評価、中間評価、事後評価を行っております。また、本年度のフォローアップから研究の成果がどのようにリスク評価等に反映されたかを記載することにいたしました。25年度におきましては、農薬の急性参照用量設定における基本的な考え方の策定であるとか、オクラトキシンAの評価等にこれまでの研究事業の成果を活用しております。

9 ページ、(2)は調査でございます。25年度におきましては、4課題を調査課題として選定し、実施をしております。これについても同様に、リスク評価にどのように活用されたかということも本年度からフォローアップの中で記載をすることといたしております、25年度は食品中のヒ素の評価、クロムのファクトシート作成等に調査事業の結果を活用しているということに記載しております。

「5 リスクコミュニケーションの促進」でございます。ホームページやメールマガジン、季刊誌「食品安全」、新しい取り組みとしてFacebookを活用しながら、多様な手段でリスクコミュニケーション活動を行っております。特にFacebookにつきましても、昨年2月に立ち上げ、年度内は2カ月の稼働でございましたけれども、「いいね!」を押していただいた方々が400名を上回り、御支持をいただいているところでございます。

(2)は、マスメディア、消費者団体等の意見交換会。それぞれ年間3回ほど実施しております。

(3)の意見交換会につきましては、直接主催するものとしては年間50回開催しております、少人数のグループによる意見交換方式などを取り入れて効果的に実施をしているところでございます。また、新しい取り組みとしては、食品の安全性についての体系的な理解を目的に6回の連続講座を実施しております。当初、募集人員よりも大幅に上回る応募がございましたので、二部制に分

けて全員の方に受講していただいております。（４）は、関係府省及び地方公共団体との連携によるリスクコミュニケーション活動。（５）は、食品の安全性についての科学的な知識の普及啓発のための講師派遣について記載しております。

12ページ、「６ 緊急の事態への対処」では、25年度中に発生した事案といたしましては、10月にタイで製造されたロールキャベツ等に国内で未承認の遺伝子組換えパパイヤが使用されていた事案、年末の冷凍食品への農薬マラチオン混入事案、さらに年が明けてからの浜松市におけるノロウイルス集団食中毒などが挙げられますけれども、いずれも関係行政機関と連携を取りながら、必要な情報の提供を行っております。特にマラチオンの混入事案につきましては、より具体的に対応状況を記載させていただいております。（２）でございますが、こうした緊急事態の対処体制を整備するために、緊急時対応訓練を実施しております、その状況を踏まえまして、25年度は委員会における緊急時対応の手順のポイントを取りまとめるとともに、委員会の電子掲示板の整備やプレスリリース及びQ&Aのテンプレートを整備したということに記載しております。（３）は、年間を通じた緊急時対応訓練の実施状況を記載しております、これらの訓練結果の検証により、大きく4つの点が確認されたとしております。一度この委員会でも報告させていただいたところでございますが、引き続き、政府全体として実践的な緊急時対応訓練の実施をするということ、訓練は実務研修と確認訓練の二本立ての設計で行うということ、情報共有の手法について電子掲示板の活用等の方法を講じる必要があること、緊急時対応手順書について、より実践的に活用できるよう改訂を行う必要があるという点でございます。

「７ 食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用」では、最新情報につきまして、国際機関、海外の政府機関、海外メディア、学術誌の論文等を毎日収集して和訳整理をし、日報及び各週報としてまとめ、関係機関等にも配布をしております。一般の方々もごらんいただけますように、食品安全総合情報システムに登録をしております。

「８ 国際協調の推進」では、（１）は国際会議への出席状況、（２）が海外研究者等の招へいについての記載でございます。「（３）海外の食品安全機関等との定期会合の開催」でございます、昨年度は7月に豪州の食品基準機関（FSANZ）と第1回定期会合を東京で実施をし、また、本年1月には欧州食品安全機関（EFSA）との第2回定期会合をイタリアのパルマで開催しております。そのほか、化学物質や微生物のリエゾングループというのが欧米各国のリスク管理評価関係者で構成されておまして、その中に私どもの職員も参加をし、日常的なやり取りをしております。

「（４）海外への情報発信」につきましては、評価書の英訳を40件掲載し、関係機関に発信をしたということと、昨年11月に査読つきオープンアクセス電子ジャーナルを発刊し、この3月には第2号を公開し、国内外に広く情報発信をしているところでございます。

以上をまとめました25年度の委員会の運営状況の総括が15ページでございます。

「１ 食品健康影響評価」については、252件の評価を終了し、着実に評価を実施することができたと考えられますが、まだ評価中の案件が470件近くあるということを考えますと、引き続き、評価体制を強化すべきであるとしております。また、国際機関等と情報交換を行い、最新の評価方法についての検討を進め、評価能力のさらなる向上を図るということも記載をしております。

なお、自ら評価案件につきましては、一定の進展が見られたとしております。

「2 食品健康影響評価技研究」につきましては、研究課題の選定と中間評価、事後評価を実施しております。研究成果を着実に食品健康影響評価に活用できたと考えておりますが、その成果がより一層評価に活用されるよう事業のあり方を検討する必要があるとしております。

「3 リスクコミュニケーション」については、25年度に新しい取り組みを様々やってきておりますけれども、食品安全委員会設立10年を契機に改めてリスクアナリシスの考え方におけるリスクコミュニケーションのあり方を検討し、より適切かつ効率的なリスクコミュニケーションを推進する必要があるとしております。

最後に「4 緊急時対応」でございます。個別の事案について、迅速、的確に対応できたと考えますけれども、より適切に緊急事態への対応ができるよう体制整備を図る必要があるとしております。

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、お示しいただきました案のとおり、決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) 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評価書(案)が提出されております。

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、資料3の4ページをお開けください。要約に沿って、概要について御説明いたします。

添加物2, 3-ジエチルピラジンについて、各種試験成績を用いて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、遺伝毒性及び反復投与毒性に関するものです。

添加物専門調査会としては、添加物2, 3-ジエチルピラジンには、少なくとも香料として用いられる量では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えました。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ついて」に基づき、添加物2, 3-ジエチルピラジンは構造クラスIIに分類され、その安全マージンは11,000~22,000の間であり、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。かつ、想定される推定摂取量1～2 μg/人/日が構造クラスⅡの摂取許容値である540 μg/人/日を下回ることを確認いたしました。

本品目について、食品の着香目的で使用する場合、安全性に懸念がないと判断いたしました。詳細については、事務局の方でお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足の御説明をさせていただきます。

資料3の5ページから「Ⅰ. 評価対象品目の概要」がございます。本品目は香料でございまして、英名や主成分、分子式、分子量、国際機関等の評価等については、5ページに記載がございます。FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）とEFSAでは、摂取量のレベルから見た安全性に懸念はないという評価になっております。

6ページ「7. 評価要請の経緯」がございます。この2,3-ジエチルピラジンにつきましては、加熱調理や発酵・殺菌処理等によって、ジャガイモ、ココア、ひき割オート麦などの食品中に生成する成分ということでございます。欧米では、チューインガム、焼菓子、ソフトキャンデー類、肉製品等、様々な加工食品の香りの再現等のために使用されているということでございます。

また、この項の2パラグラフ目でございますように、本品目はいわゆる国際汎用香料として評価依頼をされているものでございます。

その下に「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」がございます。

「1. 遺伝毒性」でございます。7ページに表がございます。細菌を用いた復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験等が行われております。*in vivo*の小核試験におきまして、小核多染性赤血球の出現頻度の増加が中用量と高用量で認められたことについて、専門調査会で議論がございました。低体温が小核誘発の要因になることを示すという複数の報告があること、Bouletらにより、ほぼ同様の試験で行われた別の試験では、これらの用量の投与群において体温低下が認められていることなどから、この物質に投与に伴います低体温の二次的影響の可能性があるという考えには一定程度の蓋然性があると判断されております。

また、同じ試験の低用量群でも小核多染性赤血球の出現が認められておりますが、頻度が低いということと、陰性対照背景データの範囲内にとどまるレベルだということで、生物学的意義は低いとされております。

一方、染色体異常試験では構造異常について陽性の結果が認められておりますけれども、今、申し上げました小核試験の結果に関する議論を踏まえますと、生体内で直接的な染色体損傷作用が発現するという事は考えにくいとされております。また、倍数性細胞の用量依存性のない軽微な増加につきましても、閾値があるという判断になっております。この香料につきましては、推定摂取量が極めて小さくて、染色体の異常あるいは体温低下を誘発するほどの暴露量には至らないということから、ヒトでの遺伝毒性の懸念を生じさせるものではないということになっております。

さらに、復帰突然変異試験の結果が陰性でございまして、これまで食品安全委員会で香料として評価を行いました他のピラジン類を見ても、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験が陽性結果を示すものがありましたけれども、いずれもマウス小核試験では陰性という結果になっ

ております。こういったことも踏まえまして、香料として用いられる量では、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないという判断になっております。

9ページ「2. 反復投与毒性」がございます。ラットを用いまして、90日間混餌投与試験と90日間強制経口投与試験が行われておりますけれども、複数用量を用いたのは後者の試験でございます。9ページの表にありますように、4 mg/kgにおいて体重低下、摂餌量低下、その他の毒性所見が認められており、専門調査会では、この試験のNOAELを0.4 mg/kg体重/日としております。

10ページに「3. 発がん性」という項目がございます。発がん性試験については行われておりません。国際機関等での発がん性評価も行われていないということでございます。

「5. 摂取量の推定」という項目がございますが、PCTT法により米国、欧州での一日推定摂取量が1人1日当たり1 μg及び2 μgということで、これまでに指定されております香料の推定摂取量が日本と欧米で同程度だという情報に基づきまして、推定摂取量は1～2 μg程度であろうという推定になってございます。

その推定摂取量と先ほどの動物試験でのNOAELに基づきますと、安全マージンが11,000～22,000程度になります。

国際汎用香料の評価につきましては、添加物に関する食品健康影響評価指針で国際汎用香料の評価方法という項目がございますけれども、「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」に基づきまして評価を行うとされておりまして、これらに基づきますと、この香料は構造クラスⅡに分類されるということでございます。こちらにつきましては、先ほど御説明いただきましたとおりですが、分類の詳細につきましては、12ページに記載がございます。こちらをごらんいただければと思います。

11ページにこれらを踏まえまして、食品健康影響評価がございます。評価につきましては、先ほど山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。本件につきましては、よろしければ、明日から7月17日までの30日間、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。

○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。

村田委員。

○村田委員 2点教えてください。1つは、これはすごく大量に与えると動物の体温が下がるという話だったのですが、これはほかのピラジン類でも、こういうことが知られているのかどうかということが1点。

もう一つは、暴露評価のところ、これもとても少ないということで問題はないと思いますが、これは実際には普通の食品にも入っている化合物だと思うので、これはその暴露評価のときに、そういうのは無視されるくらい少ない量なのか、どれくらいのレベルなのか、もし分かったら教えてもらえますでしょうか。

○池田評価情報分析官 1点目ですけれども、先ほど評価書の中にございました、これまで評価を行ったほかのピラジン類では、小核試験は陰性ということですので、そういった影響がなかった可能性が高いかなと思います。その他のものについて、全てをこちらではデータを持っていないということでございます。

2点目については、天然で入っているということは聞いているのですが、詳細なデータまでは、出せるものは持ってございません。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見はありますか。

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、得られた意見・情報の整理、回答（案）の作成、評価書（案）への反映を添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（４）動物用医薬品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、次の議事です。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されています。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 動物用医薬品ロニダゾールについての審議結果を御説明いたします。資料4の4ページをお開けください。ロニダゾールは、5-ニトロイミダゾール類に属します寄生虫駆除剤・抗原虫剤です。

今般、JECFA及びEMEAの評価書等を用いてロニダゾールの食品健康影響評価を行いました。

ロニダゾールは*in vitro*で実施されました復帰突然変異試験及びfluctuation testにおいて陽性を示しましたが、*in vivo*で実施されましたマウスを用いた優性致死試験及び小核試験で陰性、キイロショウジョウバエを用いた判性劣性致死試験及びマウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験で陽性を示しまして、マウスを用いた小核試験と染色体異常試験で相反する結果となっております。

専門調査会におきましては、この遺伝毒性試験の結果につきまして議論され、ロニダゾールが生体にとって問題となる遺伝毒性を示す可能性については、判断できないとされております。

マウスを用いました発がん性試験におきまして、良性及び悪性の肺腫瘍及び癌が、ラットを用いた発がん性試験2試験におきまして、雌で乳腺腫瘍がそれぞれ有意に増加しておりますが、これらの発がんメカニズムは解明されておらず、遺伝毒性と発がん性の関連性も不明であることから、現時点で評価した知見からは、ロニダゾールの発がん性に閾値が存在するかどうかについては判断で

きなかったとされております。

これらのことから、ロニダゾールの遺伝毒性を判断できず、発がん性が示唆されたことから、ADIを設定すべきではないとされております。

詳細につきましては、事務局より説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料の補足の説明をいたします。

5ページの「7. 使用目的及び使用状況」ですが、このものは5-ニトロイミダゾール類に属する寄生虫駆除剤・抗原虫剤でございます。

動物用医薬品として、現在、EUでは食用動物への使用は禁止されております。国内ではヒト用医薬品、動物用医薬品の承認はございません。

また、ポジティブリスト制度導入に際して、食品において不検出とされているものでございます。

6ページから「II. 安全性に関する知見の概要」になります。

「1. 薬物動態試験」ですが、「① 吸収」に書いてありますように、消化管から容易に吸収される。

「② 分布」ですが、動物体内に広く分布する。

「③ 排泄」ですが、投与24時間以内に投与量の30～36%が尿中に、16～40%が糞中に排泄されますが、その後の排泄は遅く、不完全だということです。

7ページから、代謝試験でございます。

8ページの最初の4行に書いてありますが、ラットにおいて尿中代謝物として発がん物質のアセトアミドが同定されております。

代謝関係では10ページに図1として、七面鳥における推定の代謝経路を整理しております。

また、後ろの方では、*in vitro*における代謝試験等をまとめてございます。

11ページから「2. 残留試験」になります。

豚の試験結果が表3～表9までまとめておりますが、放射活性による組織中残留は長期間、確認されております。一方、ロニダゾールとしては、投与1日後までのみで主に筋肉中に残留が見られております。

このようなことを踏まえまして、14ページから(3)として、長期残留物に調べられておりまして、組織中の残留放射活性の約50～60%がタンパク質結合残留物として存在していることがデータから示されております。

15ページには、結合残留物の生成メカニズム試験についても整理しております。

16ページから「3. 遺伝毒性試験」になります。表10が*in vitro*の試験、表11が*in vivo*の試験ですが、これらの結果については17ページでまとめております。*in vitro*の試験では、細菌を用いたこれらの試験の結果は陽性でした。これらは供試微生物自身のニトロ還元酵素活性による可能性がありました。一方、*in vivo*の試験では、マウスを対象とした試験において陰性と陽性の結果があり、結果が相反するというところでございます。

このため、専門調査会では、ロニダゾールは生体にとって問題となる遺伝毒性については判断で

きなかったとしております。

18ページから「4. 急性毒性試験」、19ページが「5. 亜急性毒性試験」を記載しております。

21ページからが「6. 慢性毒性及び発がん性試験」となりますが、22ページの「(2) 81週間発がん性試験(マウス)」、「(3) 95週間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)」、23ページの「(4) 104週間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)」、これらのいずれにおいても発がん性が示唆されております。

1カ所、24ページに訂正をお願いします。「7. 生殖発生毒性試験」とありまして、その上3行「また」という書き出しで、「マウスを用いた81週間発がん性試験」が(2)の試験で、(3)の95週間の試験がこの文章では抜け落ちておりました。失礼しました。追記させていただきたいと思います。それで、この104週間慢性毒性/発がん性併合試験は、(4)の試験でございます。まとの文章中に落ちていたので追加させていただきたいと思います。

24ページの下から「7. 生殖発生毒性試験」となりますが、催奇形性については認められておりません。

28ページからが「Ⅲ. 食品健康影響評価」でございますが、結論は先ほど、三森委員から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、よろしければ、あすから7月17日までの30日間、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。

村田委員。

○村田委員 10ページのところの図1のロニダゾールの推定代謝経路と書いてありますが、この「C」の上にポツが書いてありますが、これはきっとラベル体だと思うのですが、一番左下の「H₂O」の横のポツはもしかしたら「+」ですか。

○熊谷委員長 済みません、フォローできなかったのですが、H₂Oの左のポツですか。

○村田委員 はい。左のドットみたいなものは何なのかなという質問です。右もそうです。

○山本評価第二課長 場所は分かりましたので、内容を確認させていただきます。

○熊谷委員長 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、得られた意見・情報の整理、回答(案)の作成、評価書(案)への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとした

と思います。

(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 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。

農薬及び動物用医薬品1品目、特定保健用食品1品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、農薬及び動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、本年1月7日の委員会会合におきまして、評価要請があった際に、農薬及び動物用医薬品の両方の用途がある物質であるが、まずは動物用医薬品専門調査会で審議を行うこととし、その審議結果が本委員会に報告される際に、農薬専門調査会における審議を行うかどうかを検討して決定するとしておりました。本件につきましては、動物用医薬品専門調査会における審議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。

○山本評価第二課長 それでは、資料5-1に基づいて説明いたします。

4ページ、「審議の経緯」でございます。先ほど説明がございましたように、このものは既に農薬としての評価結果を有しております、第1版、第2版とこのページに書いてございます。

5ページで第3版というのが今回になります。動物用医薬品として、さけ目魚類を対象としたインポートトレランス申請があり、評価要請がなされたというものです。このため、今回の評価要請に伴い、新たに追加された試験等を中心に説明をいたします。

10ページの下に「7. 開発の経緯」がありますが、ベンゾイルフェニルウレア系殺虫剤というものでございます。

11ページのところには、農薬登録で、動物用医薬品としての承認はないということを記載しております。

18ページが追加した試験の最初のものになります。(2)が動物体内運命試験のイヌの試験でございます。2つ目のパラグラフに概略が書いてありますが、血漿中の放射能濃度は投与2～6時間後にTmaxに達し、半減期は約二十日でした。また、静脈内投与等の比較から経口投与時のバイオアベイラビリティは約70%と推定されています。表9のとおり、主に糞中に排泄されています。

20ページの「(5) さけ」です。結果は21ページの表13に整理しております。血液、粘液及び消化管内容物の残留濃度をまとめております。この中の消化管内容物が多いということで、排泄は糞中が主で、一部は粘液を介して排泄されるというものでございます。

30ページにつきましては、残留試験として、「③さけ」の試験を追加しております。結果は表18に残留濃度をまとめておりますが、最終投与324日後にも筋肉中に残留が見られております。

追加された試験は以上です。

50ページには、「Ⅲ. 食品健康影響評価」の部分ですが、下から3つ目のパラグラフの3行目から、「さけに治療用量の最高濃度」という部分で、先ほどの追加された試験について概略を追記し

ております。

51ページの結論部分については変わりません。ADIを0.014 mg/kg体重/日と設定するという
ことで、これは引き続き、変更はございません。

説明は以上です。

○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、この後、農薬専門調査会における審議を行うかどうかにつ
きまして、担当の三森委員、この点についてはいかがでしょうか。

○三森委員 本件の諮問理由につきましては、動物用医薬品のインポートトレランスの設定のみ
であり、そして、動物用医薬品専門調査会での審議の結果、既存の評価結果が変更になるもの
ではないということでした。また、先ほど事務局からの説明によれば、農薬専門調査会での審
議を改めて行うまでもなく、同じ結論に至るものと考えられます。

したがって、本件につきましては、農薬専門調査会での審議を行う必要はないと
考えます。
以上です。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会での審議を行う必要はないこととし、
また、調査審議の結果、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないという結論
ですので、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対象について、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り扱いについて」に基づき意見・情報の募集は行わないこと
とし、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、すなわちルフェヌロンの
一日摂取許容量を0.014 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)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、特定保健用食品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。

○池田評価情報分析官 それでは、資料5-2に基づきまして、御説明を
いたします。

本食品、素肌ウォーターはこんにゃく芋粉から抽出されたグルコシルセラミドを
関与成分としておりまして、肌が乾燥しがちな方に適する旨を特定の保健の用途と
する清涼飲料水でございます。

本件につきましては、2ページ目の「審議の経緯」にございますように、先般3月17日の委員会で報告いたしまして、3月18日～4月16日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

6ページに「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございました。専門調査会におきましては、提出されたデータを評価しました結果、安全性に問題はないとの判断になってございます。

後ろから1枚目の右肩に「参考」とあるページに意見・情報の募集結果がございました。期間中に寄せられた意見は2通ございます。

1つ目は、ヒトの4週間連続3倍量過剰摂取試験において発現している有害事象について、明確に関連性が否定できている「関連なし」と、明確には否定できていない「多分関連なし」を区別して、明確にしておくべきという御意見でございます。

また、関連性が完全に否定できない有害事象については、副作用として注意を促す必要はないのかという御質問でございます。

右側は専門調査会の回答でございます。ヒト4週間連続3倍過剰摂取試験における有害事象のうち「多分関連なし」とされているのは、対照食群で認められている尋常性痤瘡のみであり、本食品摂取によるものではないということでございます。有害事象がこの食品の摂取に関係しないということが明確になるように評価書の記載を修正しますということで、修正の方は最後のページにございます。変更前は「試験食との因果関係はない」ということで書いてございましたけれども、「本食品との因果関係ない」と記載を直すということで、ヒト試験については両方とも、そのような修正を加えております。

2通目でございます。通常のこんにやくとエキス乳化物とでは、吸収性が異なると思われれます。そこで、通常のこんにやくとエキス乳化物の体内動態を比較する試験を実施して、吸収性の違いを確認することが必要だという御意見でございます。

また、本製品に使用しているこんにやくエキス乳化物は、食品原料として使用実績はあるものの、食経験が豊富とは言い切れない割には、ヒトの試験が少ないのではないかとございまして。

専門調査会の回答でございます。専門調査会では、食経験だけではなく、種々の試験を用いて総合的に評価を行っておりまして、食経験のみに基づいての評価を実施したものではありませんということでございます。審議の過程ではグルコシルセラミドを含めて、その他のこんにやく芋粉抽出物由来成分の吸収・代謝等についても検討を行っておりますということで、その検討結果を踏まえて安全性に問題はないと判断しておりますので、御指摘の追加試験や再試験の必要はないと考えておりますという回答でございます。

以上、本件につきましては、この回答でよろしければ、専門調査会の結論をもちまして、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。

○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。

いただいた御意見の中で、「食経験量が豊富とは言い切れない」という表現がありますが、これ

はこの評価書の中にそういう記載があるのでしょうか。

○池田評価情報分析官 食経験量という言葉は使っていないと思います。これは質問された方の言葉です。

○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、新開発専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち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) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた意見等 (平成26年5月分) について

○熊谷委員長 それでは、次の議題に移ります。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた意見等 (平成26年5月分) について」です。

事務局から報告してください。

○野口リスクコミュニケーション官 資料6をごらんください。「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等 (5月分)」についてでございます。

問い合わせ件数としては、55件でございます。

内訳は、①食品安全委員会関係が8件、②食品健康影響評価関係が12件、③食品一般 (リスク管理等) 関係が34件、④その他が1件となっております。

裏面をごらんください。寄せられた主な質問とその回答ということで、3点ほど御紹介させていただきます。

1点目は、食品安全委員会の情報提供ということで、委員会が集めました情報の二次利用についてございまして、食品の安全に関する情報を消費者に手軽に提供するサービスを行いたいと考えているが、食品安全委員会が持っている情報や資料を使用した情報提供を行ってよいかどうかを教えてくださいというものでございます。

2点目は、ボツリヌス菌関係でございます。3カ月の息子を病院に連れていったところ、医師から粉薬を処方され、ハチミツに混ぜ、飲ませやすくして与えてくださいと言われ、そのとおりに飲ませた。その後、調べたら1歳未満の乳児にはハチミツを与えないよという情報を得たのだが、その根拠を知りたいと。ハチミツには、そのような表示がなかったというようなことでございます。

3点目は、コンフリーでございます。食品安全委員会では、以前コンフリーを食べるのはよくないと発表したそうだが、今もそうなのか知りたい。庭にコンフリーがあり、今ミックスジュースなどで使用しているというようなお問い合わせがございました。

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、御質問等がありましたら、お願いします。よろしいでしょうか。

(7) その他

○熊谷委員長 それでは、次に、きょうはその他の議事としまして、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの構成員についての報告があると聞いております。事務局から報告をお願いします。

○前田上席評価調整官 お手元の資料7の「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの設置について」に基づきまして、説明させていただきます。

「2 構成及び運営」の「(1) WGは、委員長の指名する委員及び専門委員により構成する」となっているところでございます。

このたび、専門委員の改選を踏まえまして、委員長の指名により、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの構成員が資料7の裏の別紙のとおりとなりましたので、御報告いたします。

以上でございます。

○熊谷委員長 この「2 構成及び運営」は、前のとおりと理解してよろしいですか。

○前田上席評価調整官 もともとこの設置については、平成22年6月に委員会決定されたものでして、それが平成24年7月に改正されたものですが、この「1 趣旨」と「2 構成及び運営」と「3 その他」につきましては、24年7月30日に改正されたものと同じでございまして、このたびはこの裏の別紙のところですが、24年7月30日以降、昨年10月に専門委員の改選がございましたので、その改選を踏まえまして、この別紙が改正とされたということでございます。

○熊谷委員長 という事務局の御説明です。よろしいでしょうか。御質問あるいは御意見がありましたら、お願いします。

それでは、報告をいただきました。

ほかの議事はありますでしょうか。

○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24日火曜日14時から開催を予定しております。

また、18日水曜日「農薬専門調査会幹事会」が14時から非公開で、15時から公開で、20日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

す。

以上をもちまして、第518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。