

# 食品安全委員会第535回会合議事録

1. 日時 平成26年10月28日（火） 14：00～14：32

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

・農薬 2品目

[1] イソキサフルトール [2] トリアファモン

(厚生労働省からの説明)

・農薬及び動物用医薬品 1品目

スピノサド

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 1品目

スピノサドを有効成分とする鶏舎噴霧剤（エコノサド）

(農林水産省からの説明)

(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

・特定保健用食品「コタラエキス」に係る食品健康影響評価について

(3) その他

## 4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、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 山本基準審査課長

農林水産省 藁田畜水産安全管理課長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、

山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、

野口リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

## 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 「イソキサフルトール」及び「トリアファモン」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 「スピノサド」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 - 4 「スピノサドを有効成分とする鶏舎噴霧剤（エコノサド）」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 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<コタラエキス>

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第535回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は6名の委員が出席です。

また、厚生労働省から山本基準審査課長、農林水産省から藁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、お手元の「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 から資料 1 - 4。

資料 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」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1-1にありますとおり、厚生労働大臣から10月20日付で農薬2品目、10月21日付で農薬及び動物用医薬品1品目、農林水産大臣から10月21日付で動物用医薬品1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、厚生労働省から評価要請がありました農薬2品目、農薬及び動物用医薬品1品目について、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いします。

○山本基準審査課長 厚生労働省基準審査課の山本でございます。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、資料1-2に沿いまして、御説明をさせていただきたいと思っております。

農薬につきまして2品目、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たりまして、食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づきまして、食品安全委員会に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品目めでございますが、イソキサフルトールでございます。この品目、今回、インポートトレランス申請によりまして残留基準の設定要請を受理いたしました。用途は除草剤でございます。日本における農薬登録はなされておられません。国際機関や海外での評価状況につきましては、JMPRでADIが0.02mg/kg体重/日と設定されております。また、国際基準でさとうきび、豆類、畜産物等に基準が設定され、諸外国におきましても、資料にございますように、だいた、とうもろこし等におきまして基準を設定されております。今回、インポートトレランス申請におきましては、米国のだいたの基準をもとに我が国での基準設定の要請がなされております。

この品目につきまして、食品安全委員会で評価をいただきますのは今回2回目となります。前回は、平成22年6月にいただきました食品健康影響評価結果がございまして、その中ではADIが0.005mg/kg体重/日と設定されております。

1品目は以上でございます。

続きまして、2品目のトリアファモンの説明に移らせていただきます。この品目につきましても、今回、インポートトレランス申請によりまして残留基準の設定要請が届いております。用途はやはり除草剤でございます。日本における農薬登録はなされておられません。国際機関、海外での評価状況でございますが、この品目につきましては、JMPRでの毒性評価はございません。また、国際基準も現時点、設定されておられません。諸外国におきましても、米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランドにおいては基準の設定はないという品目でございます。今回、インポートトレランス申請の手続の中では、韓国の米の基準をもとに我が国の基準設定を要請しております。

食品安全委員会で評価いただきますのは、今回が初めてというものでございます。

続きまして、別添2でございますが、食品安全委員会で評価依頼が2回目となりますイソキサフルトールにつきまして、前回から追加になりましたデータをここにお示ししております。

2品目につきましては、以上でございます。

続きまして、資料1-3に沿っての御説明をさせていただいてよろしいでしょうか。スピノサドという農薬及び動物用医薬品につきまして、食品中の残留基準設定の検討開始に当たりまして、同じく食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤の概要につきましては、後ほど農林水産省の方から御説明をいただく予定でございますが、評価依頼が本剤は2回目でございます。前回評価依頼時から追加となっております試験データは、資料1-3にお示しします3本の試験データでございます。

以上でございます。

**○熊谷委員長** 続きまして、農林水産省から評価要請がありました動物用医薬品1品目について、農林水産省の藁田畜水産安全管理課長から説明をお願いします。

**○藁田畜水産安全管理課長** よろしく申し上げます。農林水産省畜水産安全管理課長の藁田でございます。

それでは、早速ですが、お手元の資料1-4をお願いいたします。

スピノサドを有効成分とする鶏舎噴霧剤でございます。これについては、(1)に書いておりますように、主成分はスピノサドでございます。この製剤につきましては、既にアメリカ、オーストラリアなど24か国で承認されております。主成分スピノサドは、土壌中の放線菌が産生するダニやハエなどに対する殺虫作用を持つ物質でございます。先ほど厚労省から説明がありましたように、既にADIは設定されております。動物薬としては、犬、猫のノミ、マダニの駆除剤として既に承認されておりますが、家畜用としては初めてでございます。

「(2)使用対象」、「(3)用法・用量」でございますが、使用対象は、鶏舎で噴霧して鶏に寄生するダニの一種でございますワクモ、これを駆除するために使用するということを想定しております。このワクモですが、鶏の血液を吸い、非常に健康影響が大きいということで、産業的にも大きな問題になっているものでございます。鶏舎内で生息しているワクモに対して殺虫効果を有するというので、「用法・用量」にも書いておりますように、ケージの床面積1平米当たり2.1g以下の量を噴霧すると。これは水で希釈した上で噴霧しますが、これによってワクモを駆除するというものでございます。

駆除する際、鶏の畜体にふりかかるおそれがあるため、今回、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

私から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。

資料1-2のトリアフェモンのところの構造式が、ちょっと私の持っている資料で、小文字が全て入っているのですが、この小文字は除いたものとしてよろしいですね。この構造式に、例えば重なるようにFがもう一字入っているのです。

○山本基準審査課長 構造式の重なった字などは、こちらの印刷の設定がおかしかったのでしょうか。

○熊谷委員長 分かりました。

それから、資料1-4でワクモの発生場所、生息場所という御説明でしたけれども、これは例えば天井とかそういうところにも発生するものなのでしょうか。

○藁田畜水産安全管理課長 ワクモは活動するのが夜間でございまして、夜間に鶏に寄生して、昼間などはケージの隅とか、要は鶏舎内に隠れた状態でございます。天井に寄生するかどうか、そこまでのデータはございませんけれども、一般的には鶏舎全体を噴霧して駆除する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。

ほかに御意見・御質問はありますか。

それでは、ただ今厚生労働省及び農林水産省から御説明いただいたものうち、農薬イソキサフルトール、それから、農薬及び動物用医薬品スピノサドの2品目につきましては、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おりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「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扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の三森委員から、本品目に関し、先ほどの厚生労働省及び農林水産省からの説明、並びに、今回追加で提出された資料に基づき既存の評価結果に影響が及ぶかどうかにつきまして御説明をお願いできますでしょうか。

○三森委員 分かりました。

まず、農薬イソキサフルトールですが、先ほど説明がありましたように、資料1-2の最後のページ、別添2があります。これをごらんください。ここに追加データリストが載っておりますが、作物残留試験に加えまして、遺伝毒性試験、免疫毒性試験、発達神経毒性試験等が追加されておりますため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるものと認められます。

もう1剤、農薬及び動物用医薬品のスピノサドですが、資料1-3に追加資料が記載されております。残留試験の結果に加えまして、急性毒性試験、薬物動態試験の結果が追加されておりますため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるものと認められます。

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、農薬イソキサフルトールにつきましては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると思われられるということですので、農薬専門調査会で審議するという事、それから、農薬及び動物用医薬品スピノサドにつきましては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると思われられるということですので、動物用医薬品専門調査会で審議するという事とし、同調査会における審議結果が本委員会に報告された際に、農薬専門調査会において審議を行うかどうか検討して決定するという事によろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 農薬トリアファモンについては、農薬専門調査会において審議することとします。動物用医薬品スピノサドを有効成分とする鶏舎噴霧剤(エコノサド)については、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。

山本課長、藁田課長、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 それでは、次に移ります。

「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。

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・情報の募集の受付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2をお願いいたします。コタラエキスでございます。

コタラエキスは、コタラヒムブツという植物でございますが、サラシア・レティキュラータというつる性植物の幹に由来するチオシクリトールを関与成分としておりまして、食後の血糖値が気になる方に適する旨を特定の保健の用途とする粉末清涼飲料でございます。

2ページに審議の経緯がございますが、2014年5月20日の食品安全委員会で御報告いたしまして、6月19日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

9ページに食品健康影響評価がございますけれども、評価の結果、指定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がされたものでございます。

意見・情報の募集結果でございますが、後ろから3枚目、右肩に「参考」とあるページに寄せられた御意見がございます。期間中2通の御意見をいただいております。

1につきましては、当物質に対する委員会の見解は妥当なものと言えますという御意見でございます。

2でございますが、【「コタラヒムブツ」の名称について】の御意見でございます。評価書で、

コタラヒムブツはデチンムル科サラシア属のサラシア・レティキュラータを指すものとしているということなのですが、現地では、コタラヒムブツには*Salacia reticulata*と*Salacia diandra*の2種あるとの報告があるということを示して御説明いただいております。評価書で挙げております参照3、4、5、6については、調査対象となる種を特定できていないということで、食経験を示す資料として適切でないのではという御意見でございます。

回答の方でございますが、申請資料では、*Salacia reticulata*とそれ以外の品種に関する文献は区別をされていますということで、御指摘の3、4、5、6の参照文献につきましても、コタラヒムブツに関する情報とされていますという御説明をしております。

それから、その次のパラグラフでございますが、食品安全委員会新開発食品専門調査会においては、コタラヒムブツに関する食経験の情報に関する資料だけではなくて、ここに書いてございますが、以下の安全性に関する試験についての資料をもとに評価を行っていますということで、これらを用いまして総合的に評価しております。食経験のみに基づいて安全性を評価したものではありませんという御説明をさせていただきます。

また、次のページでございますが、この食品については、一日摂取目安量が特定保健用食品として示されておりますので、この摂取目安量をもとに評価を行っておりますが、このものの性状が粉末清涼飲料ということでございまして、過剰摂取の可能性が否定できないということで、適切な摂取を含めたりスク管理を消費者庁は行うべきと考えていますという回答でございます。

次の3でございますが、【申請者の販売商品について】ということで、評価書では「コタラヒムブツ配合食品が2004年9月から申請者により販売されている」と書かれているということで、質問者の方が文献③というものを示していただきましたが、この文献③のTable2で示されている「Wellbest」というものが今回の申請者の通販ブランドであるということです。ここで関与成分が含まれていないという結果になっているため、本来コタラヒムブツに含まれているはずの成分を含まないものを流通させているのではないかとということで、品質管理体制に懸念があるといった御意見でございます。

答えでございますが、評価書中の食経験に記載した「コタラヒムブツ配合食品」というのは、本食品の関与成分であるネオコタラノールを含有したコタラヒムブツを原料としているものでありますということをごまかして書いております。

また、本食品については天然物を原材料としておりますので、御指摘のように、安全性を確保するために品質管理も重要な要素と考えていますということでございますが、申請資料によれば、最終製品の一定の品質を確保するために各段階において規格が設定されておまして、御指摘をいただいた文献③とは異なる分析方法によってネオコタラノール含有量の確認が行われることになっているということでございます。したがって、申請者において適切な品質管理がされるように消費者庁の方で指導されるものと考えていますという回答になってございます。

この関与成分の分析方法、品質管理等に関する御意見については、御担当の消費者庁の方にお伝えしますということで回答させていただきます。

次のページでございますが、4でございます。こちらは【「チオシクリトール」の名称について】

ということで、関与成分名称についての御意見でございます。評価書の中で挙げております参照1という文献についての御意見でございます。ここで挙げています参照1の中で、13員環チオシクリトールを新規物質として報告しているということなのですが、この命名法について不適切という御意見で、この論文で言われている13員環チオシクリトールの構造については、ここで質問者の方が示されている文献④の中で構造が訂正されているといったことを御意見されておまして、関与成分の定義が明確でない本食品において、正しい安全性評価は不可能なのではという御意見でございます。

回答の方でございますけれども、安全性評価においては、サラシア・レティキュラータの幹の熱水抽出物を使って試験をしていますので、関与成分の構造式等が直接安全性に係る評価結果に影響するものではありませんということで、関与成分の表示に関することについては所掌が消費者庁の方でございますので、お伝えしますということで、まずお答えをしております。

また、参照1の文献につきましては、もともと成分の作用機序の説明のため引用しているもので、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害作用を持つ物質が見つかったという文献ですので、作用機序を説明する上でこれを引っ張っていることは妥当であるという御説明をしておりますのと、御指摘がありました構造に関してなのですが、修正されていることは申請者の方でも把握をされておまして、既に申請資料の方でも御説明がありましたので、そのことを御説明しております。そのことが明らかになるようにということで、参照1の注釈を追記いたしまして、お示しいただいた文献も含めて引用文献の方に追加をさせていただくということで回答をしております。

4ページでございますが、【チオシクリトールの代謝について】ということで、評価書の記載についての御意見でございます。 「チオシクリトール類の多くは、代謝によって作用減弱又は不活性化されることが示されており」という記述について、そのまま排泄されるものであるもので、この代謝についての記載を修正すべきであるという御意見でございます。

ただ、回答でございますけれども、体内動態については、評価書（案）に記載をしておりますように、試験結果に基づいて生体内で難消化性、難吸収性であるということで、ほとんどは小腸から吸収されないと考えられるということで記載されておまして、御指摘がありました記載については、ネオコタラノールを含むチオシクリトール類が大腸内で代謝されないことが明らかでないということで、仮に代謝された場合を想定して、それでも代謝物の影響が大きくないということで記載をしているということを御説明しております。

回答については以上でございます。

それで、御指摘を踏まえた変更点と、あと、記載が若干正確でなかったところも含めて修正をつけております。

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。

村田委員。

○村田委員 内容ではないのですけれども、ちょっと教えてほしいのですが、例えば御意見の2みたいなもので、質問している方が、評価書の参照3、4、5、6は云々と書いてあって、回答の方でも、参照の3、4、5、6についてはこれこれだと書いてあるのですけれども、この参照3、4、5、6みたいなものは、ここに来れば読めるものなののでしょうか。それとも、これはもう見られないものなのですか。

○池田評価情報分析官 基本は非開示になっております。ただ、示されているものの中で公表文献もありまして、それはもちろん、ごらんになれると思います。

○村田委員 では、公表ではない場合は、ここに来て読めないのが原則なわけですね。分かりました。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問等がありますか。

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。また、本食品は血糖値に影響するとされていることから「特定保険用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」（平成19年5月10日付食品安全委員会決定）の2の（2）に基づき、事業者は、健康被害情報の収集・情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起表示を行うことが必要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）

○熊谷委員長 また、本委員会における第514回会合での新開発食品専門調査会における審議結果の報告の際に山添委員から発言があったように、関与成分が類似した食品が複数存在していること、及び、本製品の性状等から類似する成分も含めて過剰摂取に注意することができるよう表示上の配慮が必要ということをお消費者庁にお伝えするということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

### （3）その他

○熊谷委員長 ほかに議事はありますか。

○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11月4日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、あす29日水曜日10時から「添加物専門調査会」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、31日金曜日9時30分から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、11時から非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

　以上をもちまして、第535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。