

食 品 安 全 委 員 会 第 544 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成27年 1 月 13 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

・プリオン 1 案件

スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓について

（厚生労働省からの説明）

（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

・添加物「グルコン酸亜鉛」に係る食品健康影響評価について

・添加物「ケイ酸カルシウム」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び動物用医薬品「デルタメトリン及びトラロメトリン」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、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、村田委員

（説明者）

厚生労働省 三木輸入食品安全対策室長

（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 食品健康影響評価について

資料 2－1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜グルコン酸亜鉛（第 2 版）＞

資料 2－2 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜ケイ酸カルシウム

(第2版) >

資料2-3 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<デルタメトリン及びトラロメトリン>

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第544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、厚生労働省から三木輸入食品安全対策室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4点ございます。

資料1が「食品健康影響評価について」。

資料2-1及び資料2-2が「添加物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2-3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」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、厚生労働大臣から1月8日付でプリオン1案件について、食品健康影

響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の三木輸入食品安全対策室長から説明をお願いします。

○三木輸入食品安全対策室長 厚生労働省の輸入食品安全対策室長の三木でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓についての輸入条件の設定ということについての諮問について、御説明をさせていただきます。今、委員長の方からお話がありましたように、1月8日に諮問をさせていただいたものでございます。

資料1の2ページ目に「別紙」と書かれているものがございしますが、諮問の背景とか趣旨、具体的な諮問内容について、ここに記載をさせていただきます。基本的には、これまで諮問をさせていただいております国のものと同様の内容になってございます。

趣旨、背景といたしましては、2001年以降、欧州におけるBSE発生国の増加等を踏まえまして、EU諸国等については法的に牛肉及び内臓、それから、その加工品等について輸入を禁止するという方向で対応してきてございまして、当時既にEU加盟国でありましたスウェーデンについても同様の対策をとってきたところでございます。

具体的な諮問内容については、別紙の2のところに書いてございますが、月齢の制限、SRMの範囲についても、これまでの諮問と同様の内容となっております。

スウェーデンの概要でございますけれども、牛の飼育頭数につきましては、おおむね150万頭ぐらいの規模で、と畜頭数はその大体3分の1ぐらいの年間40万～50万頭程度という規模となっております。

BSEの対策の関係につきましては、飼料規制については1991年に反すう動物由来の肉骨粉の反すう動物の飼料としての使用を禁止しているというものでございまして、それ以降については、1995年にEUに加盟をしておりますので、2001年には全ての動物由来たんぱく質の家畜飼料への使用禁止といった状況になってございます。

また、BSEにつきましては、2006年に1頭の牛で発生してございまして、現在に至るまでこの1頭のみということでございます。この牛の出生については、1994年生まれということになってございます。

続いて、SRMの規制につきましては、規制としてはEUの規則にのっとっているわけでありましてけれども、2000年にSRMの焼却処理を行っているという状況でございます。厚生労働省といたしましては、今回の諮問に対しての答申をいただいた段階で、その評価結果を踏まえて必要な管理措置の見直しを行う予定でございます。

簡単でございますけれども、以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今いただきました御説明の内容につきまして、御意見あるいは御質問がありましたら、お願いします。

三森委員。

○三森委員 1つ質問させてください。

御説明のありました、スウェーデンで1頭BSEが確認されたということですが、2006年に1頭ということですね。月齢は、1994年生まれということですので、12歳ぐらいと認識しております。そのBSEですが、定型、非定型については確認されているのでしょうか。

○三木輸入食品安全対策室長 12歳ということございまして、非定型のBSEでH型ということでございます。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに質問等がありますか。

村田委員。

○村田委員 今、2001年に輸入が禁止されたということですがけれども、それ以前はどうなっていたかとか、どれだけ輸入されていたのかとか、どんなものが輸入されていたのか、もし分かったら教えていただけますでしょうか。

○三木輸入食品安全対策室長 スウェーデンからの輸入につきましては、2001年以前は、牛肉、牛内臓ともに輸入がされております。ちょっと統計が、1年の統計ではなくて2001年までの約5年間で、牛肉が大体760トン、牛の内臓、主に舌とか胃が大部になりますけれども、約1,200トンという状況になってございます。

○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、プリオン専門調査会において審議することとします。

三木室長、ありがとうございます。

(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。

添加物2品目、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。

まず、添加物2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、まず、資料2-1をお願いいたします。

栄養強化剤として用います添加物「グルコン酸亜鉛」でございます。本件につきましては、資料2-1の3枚目の裏に「審議の経緯」がございますが、先般、11月4日の委員会で報告をいたしまして、12月4日まで意見・情報の募集を行いました案件でございます。

グルコン酸亜鉛につきましては、平成16年に評価書第1版が作成されておりますけれども、今回の評価要請に関しましては、病院食の代替としての総合栄養食品への亜鉛の補給を目的とした使用基準の拡大に係るものでございまして、第2版になります。

本件の評価結果につきましては、評価書の37ページから記載がされております。37ページから始まりまして、39ページにかけて記載がございますが、38ページの下から2つ目のパラグラフから記載がございますように、ヒト知見から得られましたLOAEL0.94mg/kg体重/日をもとにしまして、この値を1.5で割りました値としまして、病者用総合栄養食品摂取者及び食事からも亜鉛を摂取する一般摂取者の両者に対する亜鉛の摂取量の上限値が、39ページにございますように0.63mg/kg体重/日に設定されております。

お寄せいただいた御意見につきましては、評価書の後ろから2枚目のところがございます。期間中3通の御意見をいただいております。

1つ目につきましては、ヒトでの試験結果から得た今回の提案の意義を感じますということで、貴重なデータだと思います、添加物はここまで厳重に調査・観察してほしいと思いましたがという御意見でございましたので、ありがとうございますという回答でございます。

2番目でございますが、使用基準の改定案についての御要望でございます。今回は、病者用または特定の保健の用途のものに限るということですがということで、中段より下の方に「一方」というところがございますけれども、病者用食品のほかにも、特別用途食品には嚥下困難者用食品というものがあるので、今回、グルコン酸亜鉛の使用範囲をこの範囲まで加えていただきたいという御要望でございます。

回答でございますが、御質問の中身が使用基準の改正案に関する御要望でございますので、リスク管理措置に関する御意見ということで、厚生労働省にお伝えいたしますという回答でございます。

3番目の御意見でございますけれども、亜鉛製品の摂取について、「ラットを用いたミネラル酵母エキス亜鉛の胃粘膜に対する影響」という論文を引いての御意見になっております。裏側に参りまして、この論文では、グルコン酸亜鉛の過剰摂取は、媒体群と比較して胃粘膜障害の長さの総和に有意差が認められるということと、流涎や自発運動の低下が認められるということで、グルコン酸亜鉛の摂取には量的な管理が重要であるという御意見でございまして、総合栄養食品についても、栄養機能食品と同様に、一日摂取目安量と摂取上の注意喚起の表示の徹底をすべきであるという御意見でございます。

回答でございますが、1枚目に少し戻りますが、食品安全委員会は、リスク管理機関からの評価要請に基づき、リスク評価を行っておりまして、添加物「グルコン酸亜鉛」については、病者用総合栄養食品摂取者及び一般摂取者の両者に対する亜鉛の摂取量に関する上限値を0.63mg/kg体重/日と判断いたしましたという御説明をしております。

表示制度に関する御意見でございますので、この制度を所管している消費者庁にお伝えいたしま

すということでお答えしております。

また、引用いただいた論文につきまして、なお書きといたしまして、御指摘の「ラットを用いたミネラル酵母エキス亜鉛の胃粘膜に対する影響」の報告は、判断の根拠となったヒト介入試験において摂取させたグルコン酸亜鉛の量、亜鉛として0.94mg/kg体重/日に比べ非常に高用量であることと、LD₅₀が得られる試験成績ではないことから、評価に用いることは不要と判断いたしましたという回答にさせていただいております。

次に、資料2-2のケイ酸カルシウムでございます。こちらは、固結防止剤、製造用剤等として用いるものでございます。

2-2の3枚目の裏側に「審議の経緯」がございます。本件につきましては、先般、11月11日の委員会で報告いたしまして、12月11日まで意見・情報の募集を行いました案件でございます。

本品につきましては、2007年に添加物指定の要請に係る評価書第1版が作成されておまして、今回は、製造用剤の担体として、栄養機能食品などのカプセル剤や錠剤に用いるための使用基準改正に係る評価要請でございます。第2版でございます。

本件の評価でございますけれども、評価書で33ページからのところに「食品健康影響評価」が記載されております。この項目の最後の方なんですけれども、35ページの下から2つ目のパラグラフに評価のまとめがございまして、以上から、本専門調査会としては、添加物として適切に使用される限りにおいて、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないという御評価になっております。

御意見につきましては、後ろから2枚目の裏側に「参考」と右肩に書いてあるページがございまして、こちらに寄せられた御意見がございます。1通いただいております。

中身でございますけれども、近年、高齢者において腎臓・尿管結石症が多発しておりますということで、正確な理由は不明ですが、摂取するカルシウム量に起因するらしいと疑われていますということで、公衆衛生上から改正案における当該物質の量を2%以下よりも低くするべく明確な値、例えば1%以下等にしてほしいといった御意見でございます。

回答でございますけれども、まず、食品安全委員会は、要請に基づいてリスク評価を行っておりますということで、今回の評価結果について、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要はないと判断しましたという御説明をしております。

使用基準の改正案等のリスク管理措置に関する御意見については、厚生労働省の方にお伝えいたしますということでお答えしております。

それから、なお書きということで、腎結石のお話がございましたので、腎結石のリスクについても評価をしておりますけれども、研究結果が一致しておらず、その影響については不明であると判断しましたということで御説明をしております。

先ほども言い忘れましたけれども、資料2-1の方と2-2の方、いずれも評価書の記載をより適切なものとするために修正を入れさせていただいておりますので、あわせて御確認いただければと思います。

以上2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、関係機関に通知したいと考えております。

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。

佐藤委員。

○佐藤委員 資料2-1の方のパブリックコメントに対する回答の最後のところなのですが、2ページ目の方ですね。回答で、指摘があった論文についてのコメントというか、こちらからお答えするコメントがあるわけです。最後の4行ぐらいに「非常に高用量であることと、LD₅₀が得られる試験成績ではないことから、評価に用いることは不要と判断しました」とあるのですけれども、ちょっと分かりにくいような感じがするのですね。中身から見れば、確かにLD₅₀が得られる試験成績ではないということは分かるのですけれども、高用量であってLD₅₀が得られる試験でないというのは何となく表現として矛盾するように、そこだけ読むと思ってしまったり、それから、非常に高用量であるということなのでも、投与した動物の変化を見ているわけですが、それでも非常に高用量というような言い方でいいのかなという感じがしたものですから、ちょっと細かいところで恐縮なのですが、少し文言の修正が必要かなという感じがしました。

○池田評価情報分析官 今の「高用量」が実際にどのぐらいだったかということについて、まず事実関係を申し上げますと、単用量の試験なのですけれども、亜鉛として200mg/kgを少し超える程度の量でございます。

あと、「LD₅₀が得られる試験成績ではないことから」というところの意味合いなのなのですが、単用量による試験であるということで、定量的評価には用いるがたいという御判断ということでございます。

○佐藤委員 意味するところは分かったのですが、これだけ見たときにちょっと分かりにくいというか、誤解を招くような表現ではないかなという感じがするので、少し文言の訂正があってもいいのかなという感じはするのです。

○池田評価情報分析官 では、よろしければ、今の用量の部分について、約200ですので、ヒト試験での用量と比べてオーダーとしては2桁ぐらいの違いかと思いますので、「非常に」は取らせていただいて「高用量であることと」とさせて頂いて、LD₅₀のところの文言が分かりにくいということでしたら、例えばなのなのですが、「単用量による試験であることから、定量的評価に用いることはできないと判断いたしました。」という文言ではいかがでしょうか。

○佐藤委員 そちらの方がいいように思います。

○熊谷委員長 それでは、パブリックコメント後の回答をそのようにしていただければと思います
が、それでよろしいですね。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 ほかに御指摘、御意見・御質問はありませんか。

それでは、この２つの件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、
まずグルコン酸亜鉛の方ですけれども、グルコン酸亜鉛の病者用総合栄養食品摂取者及び一般摂取
者の両者に対する亜鉛の摂取量に関する上限値を0.63mg/kg体重/日（亜鉛として）と設定する。

また、一般摂取者に対しては、通常の食事から摂取されている亜鉛の量を考慮し、亜鉛の摂取が
過剰にならないよう、適切な注意喚起が行われるべきである。

なお、病者用総合栄養食品摂取者及び一般摂取者の両者に対する亜鉛の摂取量の上限値は、18歳
以上の成人を対象としたものである。亜鉛は生物学的に必須な栄養成分ではあるが、小児、乳児、
妊婦及び授乳婦の亜鉛の摂取が過剰にならないよう、適切な注意喚起が行われるべきである。

それから、ケイ酸カルシウムについては、添加物として適切に使用される限りにおいて、安全性
に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要はないということで、それぞれよろしい
でしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 続きまして、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、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続き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。

○関野評価第一課長 それでは、お手元の資料２－３を御用意いただきたいと思います。１枚めく
っていただきますと、表紙が出てまいりますけれども、デルタメトリン及びトラロメトリンという
剤に関する評価書案でございます。

デルタメトリン、トラロメトリン、それぞれ農薬としてポジティブリスト暫定基準に収載されて
いるものでございまして、両剤については、これまで農薬専門調査会の方で審議を行ってまいりま
した。それから、デルタメトリンに関しましては、国内での承認はございませんが、動物用医薬品
としての使用もあるということで、動物用医薬品専門調査会でも審議を行いました結果として、き
ょうこの評価書案という形になってございます。

さらに、経緯のところを少し御紹介させていただきますが、トラロメトリンとデルタメトリンの
関係につきましては、トラロメトリンが代謝されることによってデルタメトリンが速やかに産生さ

れますので、それぞれ両剤、先ほど申し上げたとおり農薬としての基準にも収載されておりますので、それぞれ審議、評価を行っておりますけれども、経過につきましては、デルタメトリンのページのところで代表して御紹介をさせていただきたいと思います。

デルタメトリンに関しまして第一部、トラロメトリンに関しまして第二部という構成でございますので、デルタメトリンに関しましては、ページ番号で言いますと、1の幾つという振り方をしてございます。その中で1－4ページをお開きいただきたいと思います。こちらにデルタメトリンの審議経過がございますが、昨年11月18日の第538回の本委員会におきまして、専門調査会での審議結果を報告させていただき、その翌19日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。本日は、その内容を中心に御紹介させていただきたいと思いますが、一応、剤の評価の内容をおさらいさせていただきたいと思います。

少しページはまた戻りますけれども、最初の表紙から見ていただくと3枚目のところをお開きいただきたいと思います。「総合評価」というタイトルが振ってあるページになります。(1)で「デルタメトリンの評価の要約」、(2)で「トラロメトリンの評価の要約」がございまして、次のページになりますが、その両方を踏まえまして「総合評価」という形でまとめてございます。

そして、記述にございまして、ADIに関しましては、毒性のより強くあらわれるトラロメトリンに基づく評価を適用するのが適当と判断しまして、グループとしてのADIを設定してございます。

一方、ARfDに関しましては、トラロメトリンの方に適切なエンドポイントがないということがございまして設定されておきませんが、一方、デルタメトリンの方で設定されているものを用いまして、この記述にございますような内容の確認も行った上で、グループのARfDとしては、デルタメトリンの方の値として0.01mg/kg体重をグループとしての値として設定しているものでございます。

意見募集を行った結果につきまして、次に御紹介させていただきます。本資料、分厚い資料でございますが、後ろから2枚目をお開きいただきたいと思います。右肩に「参考」と振ってあるページになります。

今回、11月19日から30日間、意見募集を行った結果、1通、意見をいただきました。

いつものように表にまとめてございますけれども、意見・情報の概要といたしましては、資料を精査したところ特に問題はありませんでしたということでの御意見でしたので、右側の回答にございますとおり、お礼をもってその回答としたいと考えております。

そのため、トラロメトリンとデルタメトリンに関します評価書といたしましては、専門調査会の審議結果を踏まえまして、これをもってリスク管理機関の方に回答したいと考えているものでございます。

なお、一番後ろのページに若干、誤記が幾つかございましたので、それに関します正誤表もあわせてつけさせていただいております。表3件、最後のページに1件、合計4カ所を変更させていただきたいと思っております。

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。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、デルタメトリン及びピトラロメトリンのグループ一日摂取許容量を0.0075mg/kg体重/日、グループ急性参照用量を0.01mg/kg体重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）

（３）その他

○熊谷委員長 ほかに議事がありますか。

○山本総務課長 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１月20日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす14日水曜日10時から「添加物専門調査会」が公開で、15日木曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、来週19日月曜日14時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」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544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。