

食品安全委員会第547回会合議事録

1. 日時 平成27年2月3日（火） 14:00～16:10

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 平内閣府副大臣・松本内閣府大臣政務官挨拶

(2) 新開発食品専門調査会における審議結果について

- ・「蹴脂茶」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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

- ・遺伝子組換え食品等 2品目

[1] DP-No. 1株及びGG-No. 1株を利用して生産されたグルタミン
バリルグリシン

[2] GLU-No. 7株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム
(厚生労働省からの説明)

(4) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「アシベンズラル-S-メチル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フェンメディファム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フルオキサストロビン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「プロヘキサジオンカルシウム塩」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ヘキシチアゾクス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「メトラフェノン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) プリオン専門調査会における審議結果について

- ・「動物用生物由来原料基準の一部改正」に関する審議結果の報告に

ついて

- (6) 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「1-ナフタレン酢酸」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「キンクロラック」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「シクロプロトリン」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「メソトリオン」に係る食品健康影響評価について
 - ・特定保健用食品「麒麟 午後の紅茶 ヘルシーストレート」に係る食品健康影響評価について
- (7) 食品安全関係情報（12月20日～1月9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

(内閣府)

平副大臣、松本大臣政務官

(説明者)

厚生労働省 西村新開発食品保健対策室長

(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 新開発食品専門調査会における審議結果について〈蹴脂茶〉
- 資料2-1 食品健康影響評価について
- 資料2-2 DP-No. 1株及びGG-No. 1株を利用して生産されたグルタミルバリングリシンに係る食品健康影響評価について
- 資料2-3 GLU-No. 7株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について
- 資料3-1 農薬専門調査会における審議結果について〈アシベンズラルーS-メチル〉
- 資料3-2 農薬専門調査会における審議結果について〈ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート〉
- 資料3-3 農薬専門調査会における審議結果について〈フェンメディファム〉
- 資料3-4 農薬専門調査会における審議結果について〈フルオキサストロビ

ン)

資料3-5 農薬専門調査会における審議結果について〈プロヘキサジオンカルシウム塩〉

資料3-6 農薬専門調査会における審議結果について〈ヘキソチアゾクス〉

資料3-7 農薬専門調査会における審議結果について〈メトラフェノン〉

資料4 動物用生物由来原料基準の一部改正に関する審議結果について

資料5-1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈1-ナフタレン酢酸(第3版)〉

資料5-2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈キンクロラック〉

資料5-3 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈シクロプロトリン〉

資料5-4 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈メソトリオン(第2版)〉

資料5-5 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〈キリン 午後の紅茶 ヘルシーストレート〉

資料6-1 食品安全関係情報(12月20日～1月9日収集分)について

資料6-2 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547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、厚生労働省から西村新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

なお、本日は平将明副大臣並びに松本洋平大臣政務官に御出席いただいております。

(1) 平内閣府副大臣・松本内閣府大臣政務官挨拶

○熊谷委員長 早速ではございますが、平内閣府副大臣、松本内閣府大臣政務官から御挨拶をいただきたいと存じます。

初めに、平副大臣、よろしく申し上げます。

○平副大臣 皆さん、こんにちは。それでは、座って失礼いたします。

このたび食品安全担当の副大臣を拝命いたしました平将明でございます。一言御挨拶を申し上げます。

食品安全委員会は平成15年7月に発足し、ことしで12年目を迎えます。現在、熊谷委員長を初めとする7名の委員、専門委員、そして、事務局職員の皆さんが一致団結をして、日々業務に励んでいると伺っており、その御努力に心から感謝を申し上げます。

食品をめぐるリスクが多様化する中で、国民一人一人がリスクを正しく理解しつつ、食品を選ぶことができるよう、食品安全委員会においては科学的知見に基づく中立・公正なリスク評価を行うとともに、Facebook等のソーシャルメディアも生かしつつ、消費者等の関係者とのリスクコミュニケーションを積極的に行っているものと理解をしております。

私もFacebookを拝見させていただきまして、ちゃんと「いいね！」を押させていただきましたが、関心事項が起きるとアクセスが急激にふえますので、その際にはぜひ迅速に不安を払拭するような役割をぜひとも果たしていただきたいと思っております。

食品安全委員会がリスク評価機関として、その機能を遺憾なく発揮するとともに、リスク管理機関である厚生労働省や農林水産省などと連携することで、食品の安全性をさらに向上させることを強く期待いたします。

食品の安全は私たち一人一人の命に直結をする国政の重要なテーマの一つでございます。山口大臣のもと、食品安全を担当する副大臣として、国民の健康の保護を最優先に科学的知見に基づき、食品の安全を確保していくことに全力を尽くしていく決意でございます。どうぞ皆さん、お世話になります。よろしくお願いいたします。ありがとうございました。

○熊谷委員長 続きまして、松本大臣政務官、よろしくお願いいたします。

○松本大臣政務官 ただ今御紹介をいただきました、このたび食品安全担当の大臣政務官を拝命いたしました松本洋平です。どうぞよろしくお願いいたします。

先ほど熊谷委員長からもお話がありまして、本日で547回目ということでありまして、毎週この会合を重ねられ、我が国の食品の安全を確保するために日夜取り組んでこられました委員長を初めといたします委員の皆様方、専門委員及び事務局の皆様方に心から感謝を申し上げたいと思っております。

食品安全委員会では、これまでにEFSA、欧州食品安全機関等、海外の関係機関との連携も深めてこられていとお伺いをしているところでもあります。今後ともリスク評価機関として機能を遺憾なく発揮をしていただきまして、かつ、委員会の活動が海外でも認められるよう、海外への情報発信や関係機関との連携強化に取り組まれることを期待しているところでもあります。

私は消費者行政もあわせて拝命をしたところでもありまして、食品の安全性に対する国民からの信頼を確保するためには、リスク評価の結果を分かりやすく国民の情報提供することが重要であります。引き続き、食品安全委員会には、その役割を全うされることを御期待を申し上げたいと思っております。

最後になりますけれども、山口大臣、平副大臣のもと、全力で我が国の食品の安全を確保いたしまして、国民の皆様が安心して暮らしていただけるよう、全力を尽くしてまいります。そういう所存でございますので、どうぞよろしくお願いいたしますを申し上げ、私からの御挨拶とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

食品安全委員会は国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもと、科学に基づき中立・公正に食品の安全性に関するリスク評価を行っております。これからも国民の皆様の御期待に応えられるよう努めてまいります。

平副大臣、松本大臣政務官には、私どものリスク評価が円滑に行われることや、科学的情報を国民にお伝えすることなどにお力添えをいただければ幸いです。今後ともよろしく願いいたします。

平副大臣、松本大臣政務官はこの後、御公務のため、退席されます。どうもありがとうございました。

(平副大臣、松本大臣政務官退室)

○熊谷委員長 それでは、お手元でございます「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19点ございます。

資料1-1が「新開発食品専門調査会における審議結果について」。

資料2-1が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料2-2及び資料2-3。

資料3-1～資料3-7までが「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料4が「プリオン専門調査会における審議結果について」。

資料5-1～資料5-4までが「農薬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5-5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6-1が「食品安全関係情報（12月20日～1月9日収集分）について」。

その関連資料として、資料6-2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。

○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)

(2) 新開発食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、議事に入ります。「新開発食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1の3ページをごらんください。本食品はエノキタケ抽出物を関与成分とし、「体脂肪が気になる方や肥満気味の方に適する」旨を特定の保健用途とする清涼飲料水です。

本食品一日当たりの摂取目安量350mL中には、エノキタケ抽出物がエノキタケ由来の遊離脂肪酸混合物として2.4mgが含まれております。

本食品の評価では、個々に記載されている試験を用いました。調査会の審議では、作用機序として説明されているβアドレナリン受容体への作用について議論がありました。*in vitro*では脂肪細胞に対するβ3アドレナリン受容体刺激作用として説明されておりますが、生体内において実際にその機序で作用していると判断するには、十分なデータが示されておりませんでした。

本食品の関与成分がβ₃アドレナリン受容体刺激作用により有効性を示し、さらにβアドレナリン受容体に対する非特異的的刺激作用を有するという申請者の説明を前提とすれば、その作用によって心血管系、泌尿器系、呼吸器系、生殖系など多岐にわたる臓器に影響を及ぼすことを否定できないため、提出された資料からは本食品の安全性が確認できませんでした。そのため、本食品については作用機序及び安全性について科学的に適切な根拠が示されない限りにおいては、安全性を評価することはできないと判断いたしました。

詳細については、事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料1を補足させていただきます。

4ページ、概要がございます。製品の概要については先ほど御説明をいただきましたとおりでございます。

「2. 関与成分」のところに記載がございますように、関与成分としましては、食用のエノキタケの熱水抽出物と抽出残渣をアルカリ処理して得られた成分からなるということで、遊離脂肪酸混合物のほか、β-グルカン、植物性キトサン、複合糖質糖が含まれているということでございます。遊離脂肪酸混合物の構成としましては、リノール酸、α-リノレン酸、ペンタデカン酸、パルミチン酸等が含まれているということでございます。

「3. 作用機序等」にございますように、申請者によりますと、本食品の脂肪の低減作用は含まれる遊離脂肪酸混合物が脂肪細胞の表面に存在するβ₃アドレナリン受容体への結合を介して発現

しているとされております。

その下に「Ⅱ. 安全性に係る試験の概要」がございます。

「1. 食経験」としましては、限られた量かと思いますが、サプリメント、チョコレート、クッキー、スープ等に配合されたものが通常の食品として流通をしているということで、特に健康被害は起こっていないということでございます。

次に「2. *in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験」がございます。遺伝毒性に関しましては、「(1) 復帰突然変異試験」が行われておりまして、結果は陰性でございます。

5 ページ、「(2) 単回強制経口投与試験(ラット)」が行われておりますが、死亡例はなく、一般状態、体重、剖検所見に異常はなかったということでございます。

「(3) 90日間反復強制経口投与試験(マウス)」につきましてですが、血液検査におきまして、全投与群の雄でCK値の有意な上昇が認められたということがありました。雌でも対照群と差はないものの、かなりCK値が実測値で高かったということで、この点に関して御議論がありました。

背景データと比べても、かなり高い値だということで、被験物質による影響の可能性のほかに飼育環境が不適切であったという試験の信頼性にかかわる可能性もあるということで、本試験結果によって安全性を評価することはできないと判断されております。

6 ページからは「3. ヒト試験」でございます。2 試験を書いてございますが、いずれにおいても特に問題となる知見は認められておりません。

先ほど御説明のありましたように、主な評価の論点となりましたのが、作用機序とされておりますβアドレナリン受容体刺激作用についてでしたが、この点については「4. その他」に記載されております。

先ほど御説明がありましたように、申請者の主張しておりますβアゴニスト作用を前提といたしますと、循環器系を初めとして、多岐にわたる影響が否定できないというような御議論がございました。

一方で、実際に脂肪細胞へのβ刺激作用が機序であるかという点については、根拠となる十分なデータが示されていないと考えられるという御議論もございました。ただ、仮にβ作用を有するとすれば、先ほど御説明がありましたように、広範な臓器などへの影響が否定できないということで、提出されたデータからは安全性が確認できないという御判断になりました。

以上を踏まえまして、7 ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価」が記載されております。内容については先ほど、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、本日御了承をいただきましたら、あすから3月5日までの30日間、御意見・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 関与成分ですけれども、エノキタケの抽出物ということですが、熱水抽出、残渣をアルカリ処理しているということですが、これは普通のエノキを食べたときの我々が吸収するものと大体同じと思ってよろしいでしょうか。

○山添委員 今回のものにつきましては、エノキタケの熱水抽出物だけでなく、抽出した残渣をアルカリで処理をしております。したがって、通常の調理をして食べるエノキタケとは構成成分が異なっている可能性はございますが、関与成分中の遊離脂肪酸混合物の成分としては、リノール酸、 α -リノレン酸など、通常の食品に含まれるものと考えております。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。
佐藤委員。

○佐藤委員 関与成分中に脂肪酸混合物があるわけですけれども、それが β アドレナリン受容体のステミュラント、刺激作用を持つということですね。そうしますと、例えば、食品中にも脂肪酸、リノール酸などがあるわけですけれども、そういった脂肪酸が類似の作用を示す可能性はあると考えておいた方がよろしいですか。

○山添委員 食品中の脂肪酸が生体内でそのような β 作用を示して何らかの薬効といたしますか、薬理的な作用を示すとは考えにくいと思っております。また、申請者は今回の食品中の遊離脂肪酸混合物が β 作用を持つと説明しておりますが、生体内で実際にその機序で作用をしていると判断できるに足りる十分なデータは提出されていないと考えております。

○佐藤委員 分かりました。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問。
村田委員。

○村田委員 今に関してですけれども、ここで効果があるかないかは書いていないので分からないのですが、そうしますと、ここで実際の毒性も出ないのですが、効果があるとすると、どういう作用が考えられるのでしょうか。

○山添委員 食品安全委員会は主に有効性ではなくて安全性の議論をしますので、多くは安全性とこの議論をしています。もちろん脂肪酸ですので栄養源になりますから、まずは当然のことながら、 β 酸化の基質にはなってエネルギーにはなるだろうと。*in vitro*の細胞系等で示されている反応としては、 β 受容体において観察されるのと同じような作用が若干出ていることは確かです

が、それが本当にリガンドと受容体との反応というもので出てきているのかどうかということについても、なかなかはっきりしていない。データとしては不十分なのではないかという議論がございました。

○村田委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問。

上安平委員。

○上安平委員 この食品の安全性は評価できないという判断をされたそうですけれども、これは具体的な安全性に対する何らかの懸念があったということではないですか。

○山添委員 その点については議論がございまして、専門調査会では申請者がβ作用を示すとしている遊離脂肪酸の混合物について、先ほど申し上げましたが、通常の食品にも含まれているリノール酸等の一般的な脂肪酸からなるものなので、実際にそのような作用を持っているとは考えにくいという議論もありました。また、示されたデータも、申請者の主張する作用機序が妥当であると認めるには、実験の確実性が乏しいのではないかということも示されました。

もしも作用機序がβ作用によるということを前提とすると、医薬品を含めたものでβ作用を考えますと、循環器系、心臓等を初めとする多様な影響が否定できないこととなりますので、現在提出されているデータから本食品の安全性をきちんと評価することはできないということであって、実際には、ヒト試験では何ら有害事象は出ていません。ですから、このものについては具体的な健康影響が懸念されているわけではないのですけれども、その作用機序から考えて、これを続けて摂取していった場合に安全性を確保できるかという観点から言うと、データとして提出されたものは不十分だという判断になったものです。

○上安平委員 分かりました。

○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、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、回答案の作成及び評価書案への反映を新開発食品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 食品安全法第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、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2-1にありますとおり、厚生労働大臣から1月28日付で遺伝子組換え食品等2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、厚生労働省の西村新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○西村新開発食品保健対策室長 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室の西村でございます。よろしくをお願いいたします。

このたび、食品安全基本法第24条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お願いする組換えDNA技術応用添加物について概要を御説明申し上げます。

本日御説明申し上げます品目は2品目でございます。お手元の資料2-2及び2-3に申請品目の概要をお示ししてございます。

1品目、資料2-2でございませけれども、DP-No.1株及びGG-No.1株を利用して生産されたグルタミンバリングリシンでございます。

本品目は、指定添加物であるグルタミンバリングリシンを製造するため、大腸菌K-12株の突然変異株を宿主とした2つの生産菌株、DP-No.1株及びGG-No.1株が利用されております。

まず、DP-No.1株については、中間原料の製造に使用されるものでございまして、中間原料の整合性に関する酵素遺伝子及びプロモーター配列が宿主に導入されたものでございます。

また、GG-No.1株は、中間原料からグルタミンバリングリシンの製造に利用されるものでございまして、グルタミンバリングリシンの生合成に関する遺伝子の欠失変異とともにグルタミンバリングリシンの生合成に関する酵素遺伝子及びプロモーター配列が宿主に導入されたものでございます。DP-No.1株及びGG-No.1株は、共に抗生物質耐性マーカー遺伝子としてアンピシリン耐性遺伝子を有しております。

なお、DP-No.1株は平成24年の「DP-No.1株を利用して生産されたアスパルテーム」において安全性審査の手続を経たものでございます。

利用目的及び利用方法については、従来のグルタミンバリングリシンと相違ございません。

申請者によりますと、本品目につきましては、アミノ酸等の最終製品が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方の要件を満たしたものと考えているものでございます。

2品目目でございますが、資料2-3に概要をお示ししてございます。GLU-No.7株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムでございます。

本品目は、L-グルタミン酸ナトリウムの生産能力を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* ATCC13869株の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生合成に関する遺伝子の導入、L-グルタミン酸の生合成に関する遺伝子のプロモーターの改変、L-グルタミン酸前駆体の代謝に関する遺伝子の欠失変異の導入及びL-グルタミン酸の生合成に関する遺伝子の欠失変異の導入を行ったGLU-No.7株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムでございます。GLU-No.7株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有しておりません。

なお、GLU-No.7株は、平成24年に安全性審査の手続を経たGLU-No.5株をもとに作製されたものでございます。

利用目的及び利用方法については、従来のL-グルタミン酸ナトリウムと相違ございません。

申請者によりますと、本品目につきまして、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方の要件を満たしたものと考えているとのことでございます。

本日、評価をお願いするのは以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の御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2-2のGG-No.1株というのは、グルタミルバリルグリシンの生合成に関与する遺伝子の欠失変異を導入して、さらにその後に記載の酵素遺伝子及びプロモーター配列を導入したものであるという理解でよろしいですね。欠失変異も導入しているのですね。

○西村新開発食品保健対策室長 よろしいかと思えます。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問はありますか。

それでは、本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することとします。西村室長、ありがとうございました。

(4) 農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 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。

この7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。

本日は審議すべき農薬が7品目となっておりますので、多くなっておりますので、まず最初の3品目、「アシベンゾラルーS-メチル」、「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」、「フェンメディファム」につきまして、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、資料3-1の殺菌剤、アシベンゾラルーS-メチルについて御説明いたします。

評価書の7ページをお開けください。要約が記載されておりますので、それに沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響としまして、体重増加抑制、溶血性貧血とそれに伴うヘモジデリン沈着や髄外造血等が認められました。

発がん性、免疫毒性、繁殖能に対する影響、遺伝毒性は認められませんでした。

発生毒性試験におきましては、母動物に影響の認められる用量でラットでは胃壁破裂、臍帯ヘルニア等の外表、内臓及び骨格異常が、ウサギでは尾椎体形態異常が認められました。

さらにラットを用いた発達神経毒性試験におきましては、児動物に聴覚性驚愕反応の振幅の高値

等が認められました。

農産物中の暴露評価対象物質は、アシベンゾラルー S-メチル（親化合物のみ）と設定されております。

ADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量7.77 mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.077mg/kg体重/日。

急性参照用量はラットを用いた発生毒性試験の50mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.5mg/kg体重と設定されたところです。

次に、資料3-2に移ります。ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートについての評価書です。

この評価書の考え方ですが、2枚めくっていただきますと総合評価というところがございます。そこを見ていただきたいと思っております。評価の考え方としまして、ダゾメット、メタム、メチルイソチオシアネート、以下、MITCと略しますが、これら3つの化合物につきましては、それぞれに独立した試験が実施されていまして、これら3つの化合物につきましては、それぞれに独立した試験が実施されていまして、農薬専門調査会では個別に評価を行いました。その上でダゾメット及びメタムは水の存在下でMITCに容易に分解されて効果を示すと考えられており、植物体内ではおおむねMITCとして存在すると考えられますことから、総合評価を実施し、ADI及びARfDについては活性成分であるMITCに基づく評価を適用することといたしました。

総合評価の結果はIVページの「(4) 総合評価」と書いてありますが、ダゾメット、メタム及びMITCにおける農産物中の暴露評価対象物質につきましては、MITCと設定されております。

ADIはイヌを用いたMITCの90日亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験の無毒性量である0.4mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.004mg/kg体重/日。

急性参照用量はマウス及びウサギを用いたMITCの一般薬理試験の無毒性量である10 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.1mg/kg体重と設定されました。

なお、これらの値はダゾメット、メタム及びMITCのグループADI及びグループARfDとして設定されております。

続きまして、資料3-3です。除草剤でありますフェンメディファムについてです。

資料3-3の7ページをお開けください。要約に沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響としまして、体重増加抑制、溶血性貧血及びメトヘモグロビン血症等、血液への影響と肝臓、腎臓、脾臓の色素沈着や脾臓の髄外造血、腎尿路系上皮過形成等が認められました。

発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められませんでした。

農産物中の暴露評価対象物質は、フェンメディファム（親化合物のみ）と設定されております。

ADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験①の無毒性量4.60mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.046mg/kg体重/日と設定されております。

また、本剤の反復投与により溶血性貧血が認められましたが、単回経口投与等により貧血等の毒性影響が生じる可能性は考えにくく、ARfDは設定する必要がないと判断されたところです。

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。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、今、御紹介のあった3剤について、資料に基づいて説明をさせていただきます。いま一度、資料3-1～3-3までの3種類を御用意いただきたいと思っております。

まず、1品目目でございます。資料3-1に基づきまして、アシベンゾラル-S-メチルについて御説明いたします。

最初に経緯のところを御説明いたします。4ページをお開きいただきたいと思っております。本剤に関しましては、昨年7月8日の段階で要請事項説明を受けまして、その後、第二部会での審議を経ているものでございます。

本剤のプロファイルに関しては、8ページに書いてございます。先ほど御紹介がありましたように、本剤は殺菌剤としての用途がございます。

そのほか、構造式、分子量、開発の経緯等については、お示しのとおりでございます。

9ページからが「Ⅱ. 安全性に関する試験の概要」を示したところでございます。

まず、ラットにおきます動物体内運命試験の結果が示されております。文章での記載ですが、「a. 血中濃度推移」のところがございますとおり、低用量群及び高用量群におきます $T_{1/2}$ 等について、こういった状態で行われました。

「b. 吸収率」に関しては、雄で少なくとも92.3%、雌でも9割を超える値という結果が得られております。

「② 分布」につきまして、具体的には10ページの表にございますような結果でございます。特に低用量の反復投与群におきましては、残留放射能がいずれも組織、臓器におきましても比較的低位と言えらると思っております。

「③ 代謝」は10ページの下のところでございます。尿中、糞中の記載がございますとおり、尿中では未変化の親化合物は検出されず、主な代謝物としてB及びCが認められたということ。糞中におきましては、親化合物は未変化体はわずかに検出されているほか、B及び未同定代謝物が認められたという結果でございます。

12ページからはラットでのもう一本の試験が行われておりますが、大体同じような傾向かと思われれます。

26ページ、「6. 作物残留試験」のところを見ていただきたいと思っております。具体的には別紙3ということで63ページに記載がございますけれども、最大残留値といたしましては、いちごにおきます0.088mg/kgといった値が得られております。

その下から薬理試験の成績が記載されておまして、27ページから急性毒性試験の結果が記載されております。

29ページから亜急性の試験成績が示されており、それぞれから無毒性量が得られた形になってございます。

33ページが慢性毒性試験と発がん性試験のページになります。

そのうち、34ページの「(2) 2年間慢性毒性試験／発がん性併合試験(ラット)」の成績におきまして得られた無毒性量が表33というタイトルの少し上に書いてございますけれども、雄雌それぞれで得られた値のうち、7.77という値がございますが、これが先ほど御説明のありましたADIの設定根拠に用いられた数値でございます。

35ページの下ほどから「12. 生殖発生毒性試験」の成績が幾つか示されております。

「(1) 2世代繁殖試験(ラット)」の結果ですが、結果の記述は36ページでございます。最後の文章ですが、繁殖能に対する影響は認められなかったということでございます。

その下にございます「(2) 発生毒性試験(ラット)①」が先ほど御紹介のあった急性参照用量の設定根拠になった試験でございます。結果は37ページに記載がございます。

そのほか、37ページ、38ページに各種ラット、ウサギ等におけます発生毒性試験の成績が書かれております。

37ページの下(3)の成績からは、催奇形性は認められなかったという結果がございますが、ARfDの設定根拠にしました成績におきましては、37ページの表の上に記述がございますけれども、外表、内臓、骨格異常が胎児において認められたということでございます。

ただ、これらに関しましては、ここで引用しております14.(5)及び(6)の追加の試験成績に基づきまして、母動物の毒性に起因した二次的な影響という形で判断されております。

39ページに発達神経毒性の結果がございます。

40ページが遺伝毒性の結果で、表にまとめてございますが、いずれも陰性という結果でございます。

41ページには、代謝物に関しても同様に遺伝毒性の試験成績をまとめてございますが、こちらも全て陰性という結果でございます。一部、脚注等がございますが、42ページの中ほどにある染色体異常試験におきましては、脚注の2)でございますが、高濃度で弱陽性と出ておりますが、結果としては、調査会としての判断は全て陰性という結論でございます。

これらに基づきまして、先ほど御説明のあったとおり、食品健康影響評価として、49ページからの記載におきまして、ADI及びARfDが設定されている剤でございます。

次に、資料3-2を御用意いただきたいと思っております。ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートについてでございます。

こちらの審議の結果につきましては、先ほどの御説明がありましたとおり、総合評価を行っておりますが、それぞれ3つの剤について、個々の調査会では審議を行っておりまして、それぞれが第一部、第二部、第三部という形で評価書がまとめられております。その結果のところから御紹介いたします。

ダゾメットについてでございますが、1-3ページをお開きいただきたいと思っております。審議の経過がございますが、一昨年(2017年)の6月17日に要請事項説明を受け、その後、第一部会で審議を行ってきたものでございます。

ダゾメットの構造等については、1-7ページに記載がございます。

動物体内試験成績の部分が1-8ページから始まっておりますけれども、そのうち1-14ページをお

開きいただきたいと思います。代謝のところでございますが、尿中の代謝物ということでMITC、いわゆるメチルイソチオシアネートのことを意味しますが、こういったものに関連する抱合体等が検出されたということでございます。

排泄に関しましては、1-14ページに記載がございます。主に尿中に排泄されております。

1-23ページから「6. 作物残留試験」の結果が示されております。具体的には別紙3となっております。1-49ページを御参照いただければと思います。

一般薬理試験の成績がその下から始まっておりまして、少しかいつまむ形になりますけれども、1-28ページに出てまいります亜急性試験の結果、イヌで行われた90日の試験ですが、この試験成績が急性参照用量の設定根拠になっている試験でございます。無毒性量等はごらんのとおりでございます。

1-30ページ、こちらの中ほどに「(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)」の結果がございます。ここで得られた無毒性量は雌の値でございますが、これがADIの設定根拠になったものでございます。

幾つか慢性毒性試験の結果が続きますが、1-32ページから発がん性の試験の結果が示されていて、発がん性は認められていないということでございます。

1-34ページが「(1) 2世代繁殖試験(ラット)」の結果でございますが、繁殖能に対する影響は認められておりません。

その下から「(2) 発生毒性試験(ラット)」が始まっておりますけれども、それぞれ催奇形性はラットにおいて認められていないという結果でございます。

ウサギでの結果につきましては、3本ほど行っておりますけれども、ここに示したような形で幾つかの所見が得られておりますが、無毒性量が得られた形になってございます。

1-36ページが「13. 遺伝毒性試験」の結果です。一部で陽性反応が見られておりますが、最終的には小核試験等の結果を含めまして、生体にとって問題になる遺伝毒性はないという形でございます。

これがまず、ダゾメットについてでございます。

次に、メタムの方にまいります。2-5ページに経緯がございます。同じように一昨年6月に要請事項説明を受けた後、第一部会で審議が行われたものでございます。

このメタムというものの科学名そのほかにつきましては、2-10ページになります。本剤に関しましては、アンモニウム塩とナトリウム塩とカリウム塩がございまして、それぞれ併記した形で示してございます。

構造式等は2-11ページにございます。

それぞれアンモニウム塩、ナトリウム塩、カリウム塩について、動物体内運命試験等が行われております。最終的には、いずれもメチルイソチオシアネートになっているという形での成績が得られたこともありまして、先ほどの話のように総合評価ではMITCをもとに評価を起しているということになります。

2-23ページ、メタムのアンモニウム塩に関する作物残留試験の成績がここに示されてございますので、ごらんいただきたいと思います。別紙3は2-73ページから始まってございます。

毒性に関する成績のところでは少し御紹介をいたしますと、「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」が2-29ページになります。

特に2-30ページにあります、ラットでの併合試験成績から発がん性は認められてございません。同様にその下のマウスの試験でも発がん性は認められておりません。

2-31ページからが2世代繁殖試験の結果ですが、繁殖能に対する無毒性量が2-32ページの一番上になります。

発生毒性試験の成績がラットとウサギで行われておりまして、いずれの結果からも催奇形性は認められないということでした。

2-33ページが「13. 遺伝毒性試験」の結果です。一部、陽性反応を示した試験がございましたけれども、ほかの試験等で陰性であったということをもって、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと、メタムアンモニウム塩については判断をされております。

2-35ページからが、メタムナトリウム塩でございます。

2-57ページからが、メタムカリウム塩ということで、2-35と2-57でございます。カリウム塩については余り試験成績等がございませんので、2ページで終わっております。

そういう意味で、メタムナトリウム塩について毒性のページを御紹介いたします。2-50ページをお開きいただきたいと思っております。「(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)」が行われておりまして、結果は2-51ページに書いてございますけれども、ここで得られた無毒性量がADIの設定根拠として用いられているものでございます。その後が続いて書かれております、ラットでの併合試験とマウスの発がん性試験のそれぞれから、発がん性は認められないという結論が得られております。

2-52ページが、2世代繁殖試験の結果ですが、繁殖能に対する影響は認められておりません。

2-53ページは、発生毒性試験です。このうち、ラットで行っております②が、2つあるうちの1つの急性参照用量の根拠とした結果でございます。2-54ページ、(5)ウサギの②の試験が、もう一つの急性参照用量の設定根拠になった試験になります。

遺伝毒性に関しては、2-55ページにあります。一部、陽性反応が出ておりますが、ほかの試験等の結果から考えまして、生体にとって問題となる遺伝毒性はないという結論でございます。

これらをもとにメタムについての食品健康影響評価が行われております。

もう一つ、メチルイソチオシアネートでございます。ページが枝番の3で始まる場所でございます。

経緯が3-3ページになります。2年前の6月に評価要請を受け、第一部会で審議が行われてきたものでございます。

構造式等は3-7ページでございます。先ほど来、説明しております剤の全てが、この構造式の形で分解されていくということでございます。

この剤の排泄の関係は3-12ページ「④ 排泄」のところですが、主に尿中へ排泄されているという結果でございます。

作物残留試験の成績は3-27ページになります。最大残留値は収穫197日後のやまのいもでございます。

次が毒性の試験成績ですが、最初に出てきます一般薬理試験の表25は3-28ページにございますけれども、ここに出てまいります最初のマウスの試験、ウサギの試験、この2つがARfDの根拠になっており、ここで得られた最大無作用量中という値、これが根拠になった部分でございます。

3-33ページ、「(6) 90日間亜急性毒性試験(イヌ)」が行われていますが、ここで得られた無毒性量0.4という値がADIの設定根拠になった1つの試験でございます。3-35ページの「(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)」の結果、ここでも0.4という値が得られておりまして、これがADIのもう一つの根拠になります。

そのほか、併合試験がラット、マウスで行われていますが、発がん性は認められておりません。

3-36ページから始まる3世代の繁殖試験。ここでの繁殖能に対する影響もこの試験からは認められておりません。2世代についても同様です。

発生毒性についても幾つか、ラット、ウサギ等で行われておりますが、催奇形性は認められないという結果でございました。

遺伝毒性も、最終的に生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論づけられております。

これらの個々の毒性等につきまして、御紹介いたしました。これらを総合的に調査会で最終的に議論を行い、先ほど御説明のあったような形でのグループとしてのADIとARfDが設定されているものでございます。

次に、資料3-3をお願いいたします。フェンメディファムについてでございます。

審議の経過が4ページになります。昨年3月31日に要請事項説明を受けまして、その後、第二部会で審議をされてきたものになります。

構造式等につきましては、8ページに記載されております。

安全性に関する試験は10ページから始まっておりまして、動物体内運命試験成績の結果といたしまして、吸収率は少なくとも63.9%という結果、体内分布に関しましては全体的に低い濃度、雌雄の著しい差異はないということでございます。

代謝に関しては11ページにあります。表にまとめてもございまして、幾つかの代謝物が認められております。排泄は主に尿中ということでございます。

加えて、代謝につきまして、少し詳しい試験も行われております。13ページ、14ページに記載がございます。主に代謝物はM2、M3、後はM1といったあたりかと思われまして。

17ページに泌乳牛での試験成績も示されていて、乳汁中の残留放射能はわずかという結果がここから得られております。

19ページ、産卵鶏での結果もありまして、全卵への放射能の移行を見ている試験ですが、投与7日後に一定値に達したということでございますが、その量は表14に示しているところでございます。

作物残留試験の結果が31ページになります。詳しくは後ろの別紙3に示してございますので、御参照いただければと思います。

その後が毒性に関する試験でございますが、急性毒性から始まって、亜急性の試験が続いておりまして、少し飛びますが、43ページから慢性毒性あるいは発がん性試験の結果を示した部分になります。

このうち、47ページに出てまいりますラットでの併合試験の結果、ここで得られました無毒性量は雄での値になりますが、4.60というものがADIの設定根拠になっております。48ページのラットのもう一本の併合試験の結果も含めまして、発がん性は認められていないという結果でございます。マウスについても同様です。

50ページ、生殖発生毒性の結果になります。2世代繁殖試験の結果から、繁殖能に対する影響は認められないという結果が得られています。51ページのもう一本の試験、あるいは3世代試験についても同様です。

催奇形性につきましても、発生毒性試験の結果、ラットで2本、ウサギで3本を行っていますが、いずれも認められないということでした。

遺伝毒性についても、全ての試験で陰性という結果でございます。

これらを踏まえた食品健康影響評価が56ページに記載されており、ADI、ARFDに関しましては、先ほど三森委員から説明のあったとおりでございます。

これらの3剤につきまして、御了解いただけるようであれば、いずれの資料の最初のページにもございますとおり、明日2月4日から30日間、意見募集にかけ、改めてそれを取りまとめた上で、必要に応じて専門調査会を開催しまして、本委員会に報告をしたいと考えている案件でございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ここまで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、続きまして、残りの農薬4品目につきまして、引き続き、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、資料3-4をごらんください。殺菌剤であります、フルオキサストロビンについてです。

資料3-4の6ページに沿って御説明いたします。

本剤投与による主な影響としまして、体重増加抑制、肝重量増加、肝細胞肥大、腎盂及び尿道結石等が認められました。

神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められませんでした。

農産物中の暴露評価対象物質は、フルオキサストロビン（Z体を含む。）と設定されております。

ADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量1.5mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.015mg/kg体重/日と設定されました。

また、フルオキサストロビンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性所見は認められませんでしたので、ARFDは設定する必要はないと判断されました。

資料3-5に移ります。植物成長調製剤であります、プロヘキサジオンカルシウム塩についてです。

資料3-5の6ページの要約に沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響としまして、主に胃の扁平上皮過形成、腺胃粘膜下異所性組織等、腎臓のイヌにおける皮質尿管拡張等が認められました。

神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められませんでした。

農産物中の暴露評価対象物質はプロヘキサジオンカルシウム塩及びその遊離酸であるプロヘキサジオンと設定されています。

ADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量20mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.2mg/kg体重/日と設定されました。

ARFDにつきましては、単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち、最小値は雌ラットを用いた急性毒性試験の910mg/kg体重であり、カットオフ値500mg/kg体重以上でありましたことから、設定の必要はなしと判断されました。

次に、資料3-6に移ります。殺ダニ剤であります、ヘキチアゾクスについてです。

資料3-6の6ページをお開けください。要約に沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響としまして、体重増加抑制、肝臓、副腎の重量増加、肝細胞肥大、副腎皮質空胞化等が認められました。

神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められませんでした。

マウスを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、雄で肝細胞腺腫及び肝細胞がん、さらに肝芽腫の合計の発生頻度の増加傾向、雌で肝細胞腺腫並びに肝細胞腺腫、肝細胞がん及び肝芽腫の合計の発生頻度の増加が認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズム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。

農産物中の暴露評価対象物質はヘキチアゾクス（親化合物のみ）、畜産物中の暴露評価対象物質はヘキチアゾクス及び代謝物 [I] の構造を持つ代謝物と設定されております。

ADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量2.87mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.028mg/kg体重/日と設定されました。

ARFDにつきましては、単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち、最小値はラットを用いた発生毒性試験の720mg/kg体重であり、カットオフ値以上でありましたことから、設定の必要はなしと判断されました。

最後に、資料3-7にまいります。殺菌剤であります、メトラフェノンについてです。

資料3-7の5ページの要約に沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響としまして、肝重量増加、小葉中心性肝細胞壊死、間質性腎炎ないし慢性腎症が認められました。

神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性、遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において肝細胞腺腫、マウスを用いた18カ月間発がん性試験において肝細胞腺腫並びに肝細胞腺腫・がんの合計の増加がそれぞれ認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズム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。

農産物中の暴露評価対象物質は、メトラフェノン（親化合物のみ）と設定されております。

ADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量24.9mg/kg体重/日を根拠としまして、安全係数100で除した0.24mg/kg体重/日と設定されました。

また、メトラフェノンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性所見は認められなかったため、ARfDは設定する必要がないと判断されたところです。

詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○**関野評価第一課長** それでは、改めて、資料3-4～資料3-7の4種類を御用意いただきたいと思えます。

まず、資料3-4に基づきまして、説明いたします。フルオキサストロピンでございます。

本剤の経緯は4ページに示してございます。昨年9月に要請事項説明を受け、後に第四部会で審議を行ってきたものでございます。

剤の概要に関しましては7ページに示してございますので、構造式等を含めまして、ごらんいただきたいと思えます。

9ページからが、動物体内運命試験の結果を示した部分でございます。ラットにおきましての薬物動態学的パラメータを表1にまとめてございます。

吸収率につきましては、9ページの一番下のところでございます。24時間後、30時間後の吸収率ということで、81.9～93.5%と示してございます。

分布に関しましては10ページに示してございまして、加えて11ページにもオートラジオグラフィーをとりました成績を示してございます。組織への蓄積性はないとまとめてございます。

代謝のところに関しましては、12ページから記載がございまして、主要代謝物、尿中ではM78、糞中ではM12、25、48、49、胆汁中でも幾つかの代謝物が検出されてございます。未変化体も当然出ております。

排泄に関しまして、13ページに記載がございまして、投与後24時間の段階で糞中へ排泄されて、その後の排泄率等に関しましては表にもまとめてございまして、83.7～106%TARという結果でございます。

胆汁中にも排泄が確認されてございまして、14ページにその旨の記載をしております。

23ページ、作物残留試験の結果でございます。具体的には別紙3、49ページに一覧表という形でまとめてございます。最大残留値はいちごでの結果でございます。

その後、毒性に関する試験結果がございまして、

25ページからが、亜急性毒性試験になります。それぞれで無毒性量等が得られております。

30ページからが、慢性毒性と発がん性の試験の結果でございます。その最初に出てきます30ページの下のところ「(1) 1年間慢性毒性試験(イヌ)」の結果、記述は次のページに続いていますが、この試験結果がADIの設定根拠になっているものでございます。雌での値が用いられております。

31ページの中ほどからが併合試験の結果でございますが、発がん性は認められておりません。

マウスでの発がん性試験の結果が32ページですが、結果は33ページにまたがっておりますが、発が

ん性は認められなかったと記述しております。

その下が、2世代繁殖試験の結果で、生殖能に対する影響はないということ。

催奇形性に関しましても34ページにラットのウサギの記述がございますが、催奇形性は認められておりません。

遺伝毒性も35ページの記載のとおり、全て陰性でございました。

そういうことを踏まえまして、41ページから食品健康影響評価をまとめ、先ほど三森委員から御紹介のあったADIの設定、ARFDに関しては設定の必要なしという結論でございます。

次が、資料3-5になります。プロヘキサジオンカルシウム塩でございます。

審議の経過は3ページになります。3年前の3月の段階で要請事項説明を受け、第四部会で審議を行ったものでございます。

剤の概要に関しましては、7ページのところにございます。構造式等について、ごらんをいただければと思います。

9ページから、動物体内運命試験の結果を示してございます。表1にまとめてございますけれども、 T_{max} は比較的小さい値となっています。そのほか、 $T_{1/2}$ に関しましてはごらんのとおりでございます。

吸収率に関しまして、9ページの一番下の行でございますが、少なくとも雄で84.3%、雌で63.4%ということでございます。

分布に関しましては、表にもまとめてございますけれども、168時間後の値として、低用量投与群におきまして、多くの臓器、組織で検出限界以下という結論でございました。

代謝につきましては、11ページに記載がございます。文章の2段落目ですが、尿及び糞中放射能の主要成分はプロヘキサジオンであったということで、カルシウムが外れた形で多く検出されているということでございます。

排泄に関しましては12ページ、表4の少し上のところになりますが、低用量投与群では主に尿中、高用量投与群では主に糞中という結論でございます。表4もあわせて御参照いただければと思います。

動物体内運命試験については、ヤギでも行っております。13ページのところからになります。

代謝をごらんいただきたいと思いますが、14ページの「③ 代謝」のところです。肝臓、筋肉、乳汁では代謝物は同定されなかったということで、腎臓中の主要放射能成分はプロヘキサジオンという記述でございます。順序が逆になりましたが、その上の尿中あるいは糞中及び胆汁中の主要成分も、プロヘキサジオンあるいはその抱合体という記述をさせていただいております。

ただ、これらの代謝物に関しまして、少し詳しい内容が16ページにございます。乳汁中の代謝物を%TRRで示していますが、糖類と脂質という形のものでございます。

作物等残留試験の結果に移ります。27ページになります。(1)、(2)で、作物残留試験の結果と畜産物残留試験の結果を示してございます。それぞれ最大値は、作物の方がいちごの結果でございます。畜産物についても乳汁に関する試験成績が示されております。

毒性の方になりますが、32ページに移ります。こちらに出てまいります「(1) 1年間慢性毒性

試験（イヌ）」の結果が無毒性量20mg/kg体重/日という形で得られていますが、これがADIの設定根拠になった試験でございます。

33ページから、併合試験の結果が示されております。ラットでの結果から発がん性は認められておりません。

34ページのマウスでの2年間の試験におきましても、発がん性は認められておりません。

35ページが、2世代の繁殖試験をラットで行った結果でございます。繁殖能に対する影響はないということでございます。

催奇形性に関しましても、36ページからラット、ウサギの結果がございしますが、催奇形性は認められなかったということになっております。

遺伝毒性に関しましても39ページに表になっておりますが、文章は38ページになります。一部、陽性の結果が得られたものもございしますが、一定の条件下のものでありまして、ほかの試験等から見て、生体において問題となる遺伝毒性はないと結論づけられております。

それらを踏まえまして、41ページのところに食品健康影響評価がまとめられております。

急性参照用量の検討に当たりまして用いた試験成績はいつものように表に分けてございまして、47ページの表46にございます。単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等ということで、この表をもとにカットオフ値ということで、設定の必要なしという結論が得られているものでございます。

次に、資料3-6を御用意いただきたいと思っております。ヘキシチアゾクスでございます。

まず、審議の経過につきまして、3ページのところで説明をいたします。2011年11月に要請事項説明を受けて、第三部会で審議がされたものでございます。

本剤の概要に関しましては、7ページです。構造式等につきまして、御参照いただければと思っております。

9ページから動物体内運命試験の結果、ラット等で行ったものでございしますが、表1に薬物動態学的パラメータを整理してございます。吸収率に関しましては同じページの一番下のところですが、低用量投与群で少なくとも33.5%、高用量投与群で10.7という形でございまして、比較的吸収されない方ではないかと思っております。

10ページの表2に分布がございします。比較的脂肪組織に分布されているという結果が一部ございします。

一方で、12ページに排泄の結果がございします。投与後72時間の段階での尿中あるいは糞中への排泄率を示してございしますが、主に糞中に排泄ということでございします。尿と糞を合わせて見ますと、多くの部分が9割を超える100にほぼ近い数値が出てきているということかと思っております。

ヤギでの結果が15ページ、産卵鶏でも16ページで体内運命試験の結果を得ているもので御す。

作物等残留試験の結果については、28ページになります。具体的には別紙3ということで53ページにいつものようにまとめてございします。最大残留値は散布7日後に収穫したホップ（乾毬花）の値でございしました。畜産物の残留試験も同様に行われてございします。

安全性に関する試験がその後に続いておりまして、36ページに記載がございします、イヌでの1年

間の慢性毒性試験の結果、これがADIの設定根拠になっておりまして、無毒性量は雄での値で2.87mg/kg体重/日、これが用いられております。

ラットでの併合試験の結果、マウスでの併合試験の結果がその下に続いておりまして、ラットでは発がん性は認められていませんでしたが、マウスにおきましては37ページの下から2つ目の段落に書いてございますとおり、高用量投与群におきまして、肝臓関係の腺腫等が出ているという結果でございます。

発生頻度をまとめたものが、38ページの表36になります。

その下に、生殖発生毒性試験の結果が続いております。生殖能に対する影響は認められておりません。

39ページからが催奇形性に関する部分ですが、ラット、ウサギでそれぞれ認められておりません。このラットでの発生毒性試験の結果が、急性参照用量の設定根拠として引用されております。

遺伝毒性は、全て陰性ということでございました。

これらを踏まえまして、44ページに食品健康影響評価としてまとめてございますが、暴露評価対象物質に関する記述は44ページの下3行目から次のページにかけて書いてございまして、代謝物〔I〕を加えている理由について、45ページの上の方に記述がございます。畜産物残留試験に基づく結果から、〔I〕を対象にしているということでございます。

この資料に関しまして、申しわけございません。1点訂正をさせていただきたいと思っております。55ページになります。作物残留試験の成績をまとめた別紙3の一部なのですが、55ページのちょうど中ほどに、上から2つ目がかぼちゃ、3つ目がすいかがあります。

このすいかの昭和59年度の部分はよろしいのですが、その下のすいか昭和63年度のところ以下、この表全てについて、表の横軸カラムのところを見ていただきますと、回数とPHIというカラムがございますが、昭和63年度のすいかのところからは、回数のところは1、3、7と縦に並んでいません。PHIが2、2、2と並んでいますが、これが全て数字が逆でございまして、回数が全て2、2、2と入るべきところ、PHIが1、3、7と入るべきところにして、同様に昭和63年度のすいか以下、全てこの数字が入れ替わる形になりますので、これを引っくり返していただいたのが正しいということで、ここは訂正させていただきたいと思っております。申しわけございませんでした。

最後になります。資料3-7を御用意いただきたいと思っております。メトラフェノンになります。

こちらの審議の経過は3ページでございます。昨年9月16日に委員会にて要請事項説明を受けまして、第一部会で審議を行ったものになります。

剤の概要は6ページをごらんいただければと思っております。

7ページから動物体内運命試験の結果でありまして、血中薬物動態学的パラメータは表1にまとめてございまして、吸収率はその下でございまして、低用量群で88.7%、高用量群で少なくとも15%という結果でございます。

分布に関しましては、8ページの表2をごらんいただければと思っております。

代謝に関しましては、9ページにまとめてございます。

排泄が12ページになります。④のところですが、主に糞中に排泄という結果でございます。表の

方にもまとめてございます。

13ページ、14ページがヤギとニワトリでの薬物動態学的試験の結果、特に代謝についてまとめたものでございます。

作残試験の結果が20ページになります。20ページの上の6のところですが、メトラフェノンとしての最大残留値は2段落目に書いてございますとおり、ホップでの34という値でございました。

毒性の試験がここから下に始まりまして、慢性毒性と発がん性試験のところからごらんいただきたいと思います。

25ページになります。「(2) 2年間慢性毒性／発がん性併合試験(ラット)」が行われておりまして、ここで無毒性量として500ppmという形で得られています。これがADIの設定根拠になっております。雄での値が用いられております。

発がん性に関しましては、マウスでの結果が26ページから始まっておりますが、27ページに記述がございますとおり、肝細胞腺腫あるいは肝細胞腺腫及びがんの発生頻度に有意な増加が認められたということでございます。このあたりのまとめは表25になります。

繁殖能に関しましては2世代繁殖試験の結果から、影響はないということ。

催奇形性に関しましては29ページに移りますが、ラットとウサギの結果から、催奇形性は認められなかったという結論でございます。

遺伝毒性も全て陰性という結果でございました。

これらを踏まえまして、34ページで食品健康影響評価をまとめてございます。

いずれの4剤もこの内容につき、審議をこれまで行ってきた結果でございますが、御了解いただければ、明日2月4日から30日間、意見の募集にかけたいと。その上で意見を取りまとめて、必要に応じて専門調査会を開催して、改めて御報告をさせていただきたいと考えているものでございます。

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。

資料3-6の44ページに下から4段落目に泌乳乳及び産卵鶏とあるのですが、この泌乳牛というのが前の方に見当たらないのですけれども、これは泌乳牛でよろしいですか。残留試験ですね。

○関野評価第一課長 28ページです。

○熊谷委員長 分かりました。ありがとうございます。

ほかに質問はありますか。

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、回答案の作成及び評価書案への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) プリオン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、次に移ります。「プリオン専門調査会における審議結果について」です。担当の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは、資料4の1枚紙でございますけれども、それをお手元をお願いいたします。

農林水産省から諮問のあった動物用生物由来原料基準の一部改正について、1月22日に開催された第88回プリオン専門調査会で審議が行われました。その審議においては、まず農林水産省から諮問の内容については、食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会及び薬事・食品衛生審議会動物用医薬品等部会において、本改正を認める旨の答申が得られたという説明がございました。

それを受けて、プリオン専門調査会においては、今回新たに加工処理工程の基準が設定されたゼラチンあるいは獣脂派生物といったものについては、改正によりリスクが増加するものではないとの確認が行われました。

その上で、今回の改正は最新の科学的知見及び国際的動向等を踏まえ、動物用生物由来原料基準を明確するものであり、反すう動物へのTSEの感染リスクが増加することはないことから、本件についてはヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられると結論づけられました。

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。

2番目の最後の方が結構長い文章なのですが、③ですが、大丈夫ですか。

大丈夫ですね。その最初の反すう動物と後の方の反すう動物の2つに由来するものであることが要件という意味合いと理解しました。

それでは、本件につきましては、資料4に記載のプリオン専門調査会におけるものと同じ結論とし、この結論を踏まえますと、本件については、食品安全基本法第11条第1項第2号のヒトの健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められるとともに、同規定に関するこれまでの取り扱い同様に、意見・情報の募集手続は行わないということとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いします。

(6) 食品安全第24条の規定に基づく委員会の意見について

○熊谷委員長 次の議事です。「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4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4品目に関する食品健康影響評価についてですが、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。事務局から説明をお願いします。

○関野評価第一課長 それでは、お手元の資料5-1～5-4の4種類を御用意いただきたいと思
います。

まず、資料5-1になりますが、1-ナフタレン酢酸でございます。本品目は重版物でございま
して、第3版ということで今回まとめたものでございます。寄せられた意見を中心に御説明したい
と思います。

一番最後のページになりますが、本剤に関しましては、12月17日～1月15日の30日間、意見募集
をしましたが、寄せられた意見・情報はございませんでした。

したがって、本評価書の内容につきましては変更することなく、リスク管理機関にお返しし
たいと思っているものでございます。

次に、資料5-2を御用意いただきたいと思います。キンクロラクについてでございます。こ
ちらにつきましては、少し経緯を御説明させていただきます。3ページをお開きいただきたいと思
います。

本剤に関しましては、2013年11月に要請事項説明を受けて、その後、第四部会で審議を行ってき
ました。その後、パブリックコメントを昨年10月1日から30日間行ったわけでございますが、昨年
暮れの12月16日の段階で寄せられた意見・情報を踏まえまして、一度、本委員会で御説明をさせ
ていただき、御了解を得たものでございます。

ただ、後ほど御紹介いたしますが、実はこの10月に行いました意見・情報の募集の期間中にもう
一件意見が寄せられていることが分かりましたので、改めてその意見につきまして、年明け1月21
日の農薬専門調査会幹事会で審議を行いまして、改めて本日御説明をさせていただくというこ
とでございます。そういう意味で、本日は抜けておりました意見につき、御説明をさせていただ
きたいと思っております。申しわけございませんが、後ろから3枚目、寄せられた意見・情報の結果をま
とめたページをお開きいただきたいと思います。

前回、委員会で御説明したときに寄せられた意見は1通としましたが、結果的に2通というこ
とでございました。最初の【意見1】及び【回答1】につきましては、前回、本委員会で見ていた
いでおりますので、その裏の2ページの【意見2】について御説明をしたいと思いますので、ご
らんいただきたいと思います。

最初の出だしの「C個別の」というところは、代謝物のCというものが検出されているわけ
ですが、これについての記述でございまして、そのADIとARFDの設定に関する御意見でござい
ます。

5～6行ほど下にまいりまして、ADIに関しては、長期の試験が不足している場合には追加の安
全性数10等に乗じて、これまできたのではないかと。この代謝物Cについては長期の試験等が不足
しているのだと、この御意見をいただいた方は考えておられていて、この90日のみの試験による無毒

性量を親化合物の長期も含めた一連の試験の最小無毒性量と比較して、下回らないという結論は拙速ではないかということでの御意見です。

C個別のADIを不要とする理由として、幾つか評価書の中にまとめているわけですが、そのうちの(2)は不適切ではないかということをごさいます、これは後ほど御紹介をしたいと思ひます。むしろ設定の必要がないという言い方ではなくて、十分なデータがないのであれば、設定できずではないかという、こういった言い回しのことについても御意見をいただいております。

理由(3)については、従来からの評価に沿ったものと考えているが、ということですが、最後の3ページのところに書いてございますのは、データがないものは設定せず、あるいはできずということになって、最後から4行目になりますが、むしろ試験成績が十分ある場合には何らかの規制を受けるということで、データを出したものが不利といひましようか、そういうような受け止め方をされていると、そういう御意見かと認識をしております。

これに対する回答でございます。【回答2】になりますが、代謝物の毒性に関しましては、平成25年にまとめた考え方に沿って、相対的な強さを評価するというところでやっていますということをまず説明しています。

その下の理由のところは1~4まで書いてございますが、まずは代謝物に関しまして、残留量が低いということ。2のところ、下から6~7行目くらいになりますが、キンクロラク投与によって見られる毒性プロファイルとは異なるものの、食品については重篤であるとは言えないということ。一番最後から3行目くらいですが、LD₅₀の値が2,000以上だということ。次のページの4のところですが、動物体内では代謝物Cというものは、再度という言い方はおかしいかもしれませんが、キンクロラクに代謝されている。これらのことから、この段落の最後の3行ほどですが、Cの毒性影響がキンクロラクに比べ、強くなることは考えにくいと判断したというような説明をしております。

そして、きちんとリスク管理措置が実施されれば、安全性は担保されるという形での結びになります。

なお書きでございますが、今回の御意見はある程度データが不足とか、そういった御意見でございますので、もし仮に調査会あるいは委員会ですうい判断がなされた場合にはということで、一般論として、なお書きでここに書いてございますとおり、安全係数の追加等、こういったことも含めてやってはいると。ただ、今回はそのケースには当たらないという回答でございます。

重ねて、この寄せられた意見について、きょうこの場での御紹介になりましたことをおわびさせていただきますが、【意見1】、【意見2】それぞれに対する回答2つをもちまして考えますところ、評価書の内容については変更なく、リスク管理機関に返したいと考えているものでございます。

説明を続けさせていただきます。次に、資料5-3をお願いいたします。シクロプロトリンについてでございます。

こちらに関しまして、経緯は3ページになりますけれども、昨年11月18日の第538回食品安全委員会で報告をさせていただいて、その後、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。今回その結果がまとめられましたので、御紹介をいたします。

この資料の最後の1枚をお開きいただきたいと思います。意見・募集の結果、2通の意見をいただきました。

1つ目は、特に問題はありませんということでしたので、お礼を回答としたいと思っております。

2つ目の意見でございますが、血清コリンエステラーゼの低下に対して、これを毒性影響として見るけれども、それは妥当でしょうかという意見がまず、この中の1つです。

3行目の「また」から始まっているところになりますが、90日神経毒性はラットでの試験ですが、投与1日後の摂餌量の減少、あるいはイヌでの嘔吐という所見、後はラットでの発生毒性試験で見られた胎児の尿管蛇行、これらを単回経口投与によって生ずる可能性のある毒性影響とは考えていない、その理由を教えてくださいという御意見になります。

これに関しまして、回答のところになります。血清のコリンエステラーゼの低下に関しましては、肝機能の障害と関連づけた上で所見として捉えているという判断をしているということでございます。

「また」のところが2つ目の御意見に対する回答になります。摂餌量の減少については、忌避による可能性があったということ。イヌでの慢性毒性試験での嘔吐に関しましては、もともとイヌは嘔吐しやすいということと、摂餌量や体重に明確な変化は認められていないということをもって、そういったものと関連づけての判断ということでございます。

尿管蛇行に関しましては、発達遅延に起因するものであって、妊娠中のしかも単回投与によって発現する所見とは考えがたいということをもって、ARFDの設定根拠にはしないという形での説明をさせていただきます、それを回答としたいと思っております。

したがしまして、こういった回答をもちまして、評価書の内容について変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいと思っております。

もう一つ、資料5-4について説明をさせていただきます。メソトリオンについてでございます。この剤は重版物で第2版ということでございます。

経緯といたしましては、4ページにありますとおり、昨年7月に要請事項説明を受けた後、調査会で審議を行ってきたものになります。

寄せられた意見に関しましては、後ろから2枚のところになります。10月22日～11月20日までの間、2通の御意見をいただきました。

まず、1つ目の意見につきましては、冒頭ですが、ADIの設定に関する意見です。2年間の慢性毒性試験で雄の無毒性量が設定できなかった。これは評価書の中もそうなっているのですが、それに関しまして、8行ほど下にまいりまして、その補足試験というものも行われています。そこで得られている無毒性量1ppm(0.06mg/kg体重/日)をベースに考えるべきではないかという御意見かと思えます。

さらにこの段落の最後のところになりますが、繁殖毒性試験の無毒性量0.3という値より同等か高いという根拠は、要は評価書の内容についてですが、同等か高いという根拠はないのではないかということを述べております。

補足試験について、動物数が少なく、評価に値しないということで結論づけているのではないかと

ということでございますけれども、一番下から3行目になりますが、推定するのに十分でないのであれば、追加試験や追加の安全係数が必要ではないかという意見になります。

2ページの2つ目、ウサギのところですが、ウサギの発生毒性試験で、椎骨数の過剰や過剰肋骨はチロシン投与に関係しているということと、ヒトでの試験も一部含まれておりますが、それをもとに単回投与で起こるのではないかということをもって、急性参照用量の設定に当たって考慮すべきではないかという御意見をいただいております。

これに関しまして、回答は1ページからになりますが、補足試験は54ページに記載がございますけれども、眼に対する影響以外を評価に用いることは困難であるという判断を調査会ではしております。したがって、補足試験として扱ったということでございます。

眼以外の影響、体重増加抑制等の所見でございますが、これが1ppm以上の投与群で認められているという中で、検体投与との関連性は不明であるという判断がされています。

2段落目にまいりまして、併合試験における7.5ppm投与群、ここで認められた体重増加抑制というものになりますが、これが我々の方の根拠ということになるとは思います。100ppm以上投与群と比較して軽度であるということ。眼に対する影響。下から5行目のところですが、肝細胞脂肪空胞化等が認められているけれども、眼に対する影響については検体投与の影響と考えられるものの、100ppm以上投与群に比べ、発生頻度が低いということ。軽度であるということ。投与期間に伴う悪化というものが認められていないということをもって評価しているということでございます。

上から7行目、本試験における無毒性量は最小毒性量の近い値であると判断をしています。これは評価書の中にもそう書いてございます。その上で、この段落の最後のところのように、ADIを0.003と判断していると評価の経過を説明させていただいております。

血中のチロシン濃度に関しましては、チロシン濃度だけを捉えれば単回経口投与で増加する可能性は決して否定はしておりませんが、発生毒性試験における幾つかの所見、ここに書いておりますような椎骨数の過剰ですとか、そういったものは単回経口投与で生ずる可能性はないという議論がされた上で、そういうふう結論づけているということで、エンドポイントにはしなかったという説明をさせていただいております。

2つ目の意見も今の1つ目の意見とほぼ同様でございます。なぜ1ppmというものをとらなかったのかという意見に近いと思います。毒性学的には正しいと思いますということで、結びのところですが、NOAELは1ppmが妥当と考えますという御意見でした。

したがって、回答の方は1つ目の御意見とほぼ同じようなことですので、それを引用する形での回答をさせていただいているというものでございます。

幾つか最後のページに書いてありますような修正点がございましたので、そこは誤記がございましたので、直させていただきます。「及び」が抜けていたということと、引用文献が本文中に入ってしまった、後ろのリファレンスに回っていなかったということでございます。事務的に変更させていただきますと思います。

これにつきましても、評価書の内容を変更することなく、リスク管理機関に返したいと考えている剤でございます。

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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち1-ナフタレン酢酸ナトリウムの日摂取許容量を0.15mg/kg体重/日、急性参照用量を0.15mg/kg体重と設定する。

キンクロラックの日摂取許容量を0.34mg/kg体重/日、急性参照用量を1.5mg/kg体重と設定する。

シクロプロトリンの日摂取許容量を0.085mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要がないと判断した。

メソトリオンの日摂取許容量を0.003mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要が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)

○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、事務局から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料5-5をお願いいたします。特定保健用食品の麒麟午後の紅茶ヘルシーストレートでございます。

本件につきましては、2ページの審議の経緯でございますように、先般12月9日の委員会で御報告いたしまして、12月10日～1月8日まで意見・情報の募集を行いました案件でございます。

資料の4ページの本品の概要がございますけれども、高分子紅茶ポリフェノールを関与成分としまして、血中中性脂肪が高めなので、脂肪の多い食事を摂りがちな方の食生活改善に役立つという旨を特定の保健の用途とする紅茶飲料でございます。

9ページに食品健康影響評価がございますけれども、評価結果は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いう御判断でございます。

寄せられた御意見でございますけれども、最後から2枚目の右肩に参考とあるページでございます。期間中に2通の御意見をいただいております。

1通目は、有害か否かは評価されているようですが、有効性についての評価もすべきだという御意見でございます。

回答は、食品安全委員会では、特定保健用食品の安全性について評価をしていますということで、有効性については消費者庁で評価していますので、御意見は消費者庁にお伝えいたしますというこ

とでございます。

2通目でございますけれども、おおむね問題はないと思われるが、何らかの方法、アンケート調査を実施し、何らか健康に係る異常がないか調査すべきであるというような御意見でございます。

御意見に関しましては、実際に販売をされた後のことかと思われまので、担当である消費者庁にお伝えしますということにさせていただいております。

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。よろしいでしょうか。

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ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(7) 食品安全関係情報(12月20日～1月9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(12月20日～1月9日収集分)について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。食品安全委関係情報(12月20日～1月9日収集分)でございます。資料6-1でございます。

ハザード別でございますけれども、微生物・プリオン・自然毒が48件で一番多くなってございまして、これは鳥インフルエンザ等があった関係かと思っております。

地域別では、いつものように欧州が多くなってございます。

おめぐりいただきまして、これらの中の主なものの御紹介でございます。

化学物質。EFSAの一番最初でございますけれども、ビスフェノールAの存在に関連した健康リスクに関する科学的意見書を公表してございまして、実はこれは1月21日公表でございますので、1月9日の後ではございますけれども、BPAに関しましては昨年夏に私どもが主催して国際セミナーをやっておりますし、関心が高いということで、今回ここに記載してございます。暴露量あるいは暫定耐容一日摂取量等に関しまして、健康への懸念はないというような内容になってございます。

Environment Health Perspectivesのコメのヒ素に関しましては、次で御紹介いたします。

次はフランスのANSESで、人工甘味料の栄養上の利点がないことの報告でございます。人工甘味料はそもそも栄養は期待されていないで、これはどういうことかなということで中身を見てみまし

たら、当然、私どももそうですけれども、ANSESもリスク評価機関でございますので、人工甘味料の安全性は評価しているのだけれども、栄養面に関しては評価を通常はしていない。

ですから、ANSESは甘味料の栄養的価値を初めて評価したということで自画自賛をしております、人工甘味料を摂るということは、要するにカロリーを低減するという効果があるわけですが、いろいろと調べてみると、カロリーを低減する効果が長く続いているというデータがないのだと。そういう十分なデータがないから栄養的な効果はないということを言っているようでございまして、最後の結論としては、砂糖の摂取を減らすのであれば、幼児期に甘い食べ物を全体的に減らすこととか、あるいは水の代わりに人工的に甘くしたり、砂糖で甘くしたソフトドリンクを飲むのはやめようとか、そういう結論になっております。

初めて行った栄養的な価値に関するレポートでございますので、書き方とかそういうものに関しまして、何となくしっくりこないところがあり、これからまたどういうふうプラスの面を評価するかはいろいろな意見があるのかなと、そんなことを思った次第でございます。

次は、資料6-2でございます。今回御紹介する主な情報で、「適切な基準値（just right）を探して：コメ中のヒ素量の規制の課題」でございます。Environmental Health Perspectivesでございますけれども、これはアメリカのNIHとか、あるいは保健福祉省がサポートしているジャーナルでございまして、そこでの解説の記事でございます。

第1パラ「世界中で多くの人々の主食である」とございすけれども、その2行目の後半「また、コメは小麦のような他の穀物よりも、土壌からヒ素を最大10倍効率よく吸収する」と書いていて、その下の行の後半「欧州の住民は、平均ヒ素摂取量の95%が食品由来で、その半分はコメ及びコメ加工品由来であると推定される」と書いてございます。

次の次のパラ「しかし」とございすけれども、「しかし、広く食べられている食品中の、自然に存在する元素を規制することは簡単ではない」ということが書いてございます。

「1）脅威の評価」とございす。「シカゴ大学」の2行目で、食品からの場合は定量することはかなり難しいということ、あるいはその次の行でございすけれども、ヒ素の吸収も食品の種類によって異なるということ。その次、コメとかコメ加工品は、含まれている多くの栄養素がヒ素の毒性影響を低減している可能性もあるとございす。

1) の最後の行でございすけれども、健康的でバランスのとれた食事を摂ることが大事ということと、その上で、ヒ素を含むコメの摂食については、真のリスク評価は非常に複雑であるということが書いてございます。評価は十分ではないということが書いてございます。

「2）基準値設定に向けて」ですけれども、FDAは現在、リスク評価を行っていると書いてございます。ただ、次の次の行でございすけれども、多様な穀類を摂取するように奨励しているということが書いてございます。

下から2つ目のパラグラフですけれども、国際市場の約8割は白米ですが、ヒ素は玄米が最も高くなっているということが書いてございます。

後は下から3行目、コーデックス委員会では、玄米の基準値として0.4mg/kgの提案があったわけですけれども、ヒ素レベルのデータが十分でないということから合意に至らなかったということ

で、この辺は次回、ことしの3月の会議で議論されるということでございます。

おめくりいただきまして、「3)適切なバランスを探す」でございます。3行目で、EUは、コメ加工品のベビーフード中の、特に無機ヒ素については0.1mg/kgの基準値を採択する動きがあるということが書いてございます。

「4)それで十分ではない」というところでは、2パラ目、アメリカの消費者同盟、CUというところをもっと厳しいような御提案をしているということが、例えば、1週間にはどれぐらいとか、そういうことを書いてございます。その数字につきましては、別途精査する必要はあろうかと思っております。

後はヒ素の吸収の少ない品種の育種なども研究している等々が書いてございます。

最後の3行目ですけれども、コメを避けることは、毎日の食料をこの穀物に依存している世界中の人々にとっては不可能です。人々のヒ素摂取量を減らすためには、イネの栽培方法とか加工方法を変えることが必要なのだけれども、その変化は規制基準値が強制されない限りは難しいのではないかと書かれてございます。

関係情報としまして、国内では、私どものヒ素の評価書も掲げてございます。

それと1つ御紹介したいと思いますのは、厚生労働省で4月から健康な食事という基準に基づいたマークが表示されるという制度といますか、そういう仕組みが始まりますが、以前から検討が行われてございます。

その中には、主食はこういうもの、主菜はこういうもの、副菜はこういうものとございまして、最終的なものでは、主食では精製度の低いコメや麦等の穀類となっております。例示がございまして、そこでは押し麦入り御飯となっております。

昨年の夏の段階では、例えば、ここに玄米を入れるとか、いろいろと案があったようでございますけれども、私どもの方から、玄米のヒ素に関してはいろいろなデータがあるよということを情報提供させていただきまして、最終的には余り玄米が全面に出ないような形になったのではないかと思っております。

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、御意見等がありましたら、お願いします。

1つは誤字で、資料6-2の1枚目の下から3行目「世界中に存在する玄米中のヒ素レベル」で、「の」は「には」ではないかと思えます。

○植木情報・勸告広報課長 ありがとうございます。訂正させていただきます。

○熊谷委員長 それから、裏の中ごろにある「コメからのヒ素のばく露を減らすという目標は、簡単な解決法と結び付かない。CRは、新しい報告書で、一週間のコメ摂取量を、ヒ素レベルが低い地域」云々「生米で1カップ」とありますけれども、日本もこのレベルなのではないかというのが知

りたいところです。生米で1カップという1合ですか。

○植木情報・勧告広報課長 1.33合かと思います。もし間違っていたら訂正いたしますが、日本は多分、ヒ素は高い方に入るのではないかと考えてございます。

○熊谷委員長 これはかなり用心深い値になっているわけですね。

○植木情報・勧告広報課長 これはそういうことを言っている方がいるということで、数字についてはきちんと吟味する必要はあろうかと思っております。

○熊谷委員長 ほかに御意見はありますか。

○佐藤委員 今回の件ですけれども、これは生米と書いてあるのは中身が何なのかがちょっとよく分からないのですが、精製の度合いとか生産する土地のヒ素の濃度、そういったものの影響を受けるわけですから、そういうことを総合的に考えて、量を考えないといけない話なので、いきなり量だけでというのも何か変な話だなという感じがします。

○姫田事務局長 このペーパーは今おっしゃったところの裏側の3つ目のパラグラフの下の「その一方で」から3つの段落は、Consumer Unionの月刊誌で言っていることなので、どの程度の科学的なエビデンスに基づいているかというのは、ほかのところは違いますけれども、この部分については明確ではありません。

○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。

(8) その他

○熊谷委員長 それでは、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2月10日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす4日水曜日10時から「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開で、15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対するワーキンググループ」が公開で、5日木曜日15時から「添加物専門調査会」が公開で、6日金曜日14時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、来週9日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、それぞれ開催さ

れる予定となっております。

以上をもちまして、第547回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。