

食品安全委員会第557回会合議事録

1. 日時 平成27年4月14日（火） 14:00～14:54

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について

- ・動物用医薬品「ジメトリダゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「クロサンテル」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「低リグニンアルファルファKK179系統（食品・飼料）」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「NZYM-S0株を利用して生産された α -アミラーゼ」に係る食品健康影響評価について
- ・薬剤耐性菌「牛及び豚に使用するセフトオフル製剤に係る薬剤耐性菌」に係る食品健康影響評価について

(2) 食品安全関係情報（3月14日～3月27日収集分）について

(3) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成27年3月分）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

(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、
鋤柄評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
木下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 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<ジメトリダゾール>

資料1-2 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<クロサンテル>

資料1-3 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

- 〈低リグニンアルファルファKK179系統（食品）〉
- 資料 1－4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
〈低リグニンアルファルファKK179系統（飼料）〉
- 資料 1－5 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
〈NZYM-S0株を利用して生産されたα-アミラーゼ〉
- 資料 1－6 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈牛及び豚に使用するセフトオフル製剤に係る薬剤耐性菌〉
- 資料 2－1 食品安全関係情報（3月14日～3月27日収集分）について
- 資料 2－2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報
- 資料 3 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成27年3月分）について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただいまから第557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。

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9点ございます。

資料 1－1 及び資料 1－2 が「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 1－3 から資料 1－5 が「遺伝子組換え食品等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 1－6 が「薬剤耐性菌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 2－1 が「食品安全関係情報（3月14日～3月27日収集分）について」。

その関連資料として、資料 2－2。

資料 3 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成27年3月分）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

やいません。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただいま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について」です。

動物用医薬品2品目、遺伝子組換え食品等3品目、薬剤耐性菌1品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、動物用医薬品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。

○鋤柄評価第二課長 それでは、お手元の資料1-1及び資料1-2に基づきまして、御説明いたします。

まずは資料1-1をご覧ください。3ページ、「審議の経緯」でございます。本件につきましては、2015年2月24日の本委員会で御報告させていただき、翌25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。

5ページをお願いいたします。「7. 使用目的及び使用状況」がございまして。本品は、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して、日本では、ヒト用及び動物用医薬品として承認はございません。

本剤につきましては、ポジティブリスト制度導入に伴い、食品中において不検出とされる農薬等の成分として規定されております。

次に、25ページをお願いいたします。食品健康影響評価をまとめております。「1. 国際機関等における評価」といたしまして、JECFA、EMEAにおいては、ADIを設定できなかったとしております。

次に、26ページには豪州における評価がございしますが、こちらも現在はADIを設定しておりません。

次に、「2. 食品健康影響評価」がございまして。薬物動態試験の結果から、ジメトリダゾールは生体成分を含む低分子に分解される以外に、類縁のロニダゾールと同様、活性代謝物または代謝中間体が組織タンパク質や核酸等と共有結合する可能性が考えられました。

各種遺伝毒性試験の結果から、*in vitro*で見たジメトリダゾールの遺伝毒性には、ニトロ還元酵素活性との関連があると考えられ、また、ヒトでは好気性下で遺伝毒性を示す可能性が示唆されました。一方、*in vivo*において実施された試験では全て陰性を示し、ジメトリダゾールは*in vivo*では遺伝毒性を示さない可能性が示唆されました。しかし、類縁のメトロニダゾールについては、ヒトにおいてDNA損傷を起こすことが報告されており、ジメトリ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かったとしております。

また、ラットを用いた122週間発がん性試験において、良性乳腺腫瘍の増加が認められ、発がん性が示唆されましたが、発がん性試験についてはラット以外の動物種を用いた試験はなく、遺伝毒性と発がん性の関連性は不明でした。

各種毒性試験の結果から得られたNOAEL等の最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の最小毒性量30mg/kg体重/日でしたが、ジメトリダゾールの毒性プロファイルが不十分であることから、現在得られているNOAEL等を一日摂取許容量の設定に用いることはできないと考えられました。

以上のことから、次の27ページでございますけれども、ジメトリダゾールについては、共有結合残留物が生成される可能性があること、遺伝毒性を示す可能性を判断できず、発がん性が示唆されたこと、ADIの設定に適切なNOAEL等が得られなかったことから、ADIを設定できなかったとしております。

次に、最後から2枚目に参考として添付しておりますけれども、本件に関しまして、意見・情報の募集をしたところ、御意見等はございませんでした。

最後の1枚に評価書案の変更点をまとめておりますが、文言の修正等、記載整備を行っております。

本件につきましては、差し支えなければ、この専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えております。

ジメトリダゾールにつきまして、説明は以上でございます。

続きまして、資料1-2をお願いいたします。まず、3ページ、「審議の経緯」でございますけれども、本件については、3月3日の本委員会で御報告させていただき、翌4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。

次に、6ページをお願いします。「7. 使用目的、使用状況等」がございます。本品は、サリチルアニリド誘導体で、寄生虫駆除剤として使用されるものでございます。

本剤につきましては、厚生労働省より、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値の見直しに係る評価要請がなされたものでございます。

次に、27ページから食品健康影響評価をまとめております。「1. 国際機関等における評価」といたしまして、JECFA、EMEAにおいてADIが設定されていることを記載しております。また、日本においては1995年に厚生省において評価され、ADIを25mg/kg体重/日と設定しております。

「2. 食品健康影響評価について」でございます。各種遺伝毒性試験の結果から、クロサンテルは生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられました。また、マウス及びラットを用いた発がん性試験において、発がん性は認められなかったことから、クロサンテルは遺伝毒性発がん性物質ではないと考えられ、ADIを設定することが可能であると判断しております。

各種毒性試験において最も低い用量で認められた影響は、ラットを用いた13週間亜急性毒性試験及び24カ月間発がん性試験における精巣上体の精子肉芽腫の発生頻度の増加など、及び、イヌを用いた3カ月間亜急性毒性試験における総ビリルビンの上昇であり、いずれもNOAELは2.5mg/kg体重/日でした。

以上のことから、これら試験のNOAEL、2.5mg/kg体重/日に安全係数として100を適用し、ADIを0.025mg/kg体重/日と設定しております。

次に、最後から2枚目の紙をお願いいたします。参考として添付しておりますけれども、本件に関しまして国民からの意見・情報を募集したところ、御意見等はございませんでした。

最後の1枚に評価書案の変更点をまとめておりますが、文言の修正等、記載整備を行っております。

本件クロサンテルにつきましては、差し支えなければ、この専門調査会の結論をもっ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 ただいま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 評価はこれでよろしいかと思うのですが、細かいところで恐縮なのですが、表現がちょっと十分でない点があるかと思われましたので、申し上げます。

資料1-1のジメトリダゾールの26ページ、下から2行目で「ジメトリダゾールの毒性プロファイルが不十分である」と書いてあるのですが、毒性プロファイルが不十分であるというのはどうもよくわからないので、毒性プロファイルが不明であるとか、あるいはその詳細が不明であるとか、そういう表現のほうがいいのではなかろうかと思えます。

もう一点は、27ページのところで「共有結合残留物が生成される可能性」なのですが、これは何かとのというのは書かなくていいのですか。あったほうが理解しやすいのではなかろうかと思うのですが、いかがでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 26ページにつきましては、文言を、毒性プロファイルの詳細が不明であるといったような形で、そういった趣旨で修正をしたいと思えます。後ほど修正をさ

せていただきたいと思います。

27ページの共有の部分につきましては、26ページの真ん中の「2. 食品健康影響評価」のすぐ下のところがございますけれども、「類縁のロニダゾールと同様に、活性代謝物又は代謝中間体が組織タンパク質や核酸等と共有結合する可能性がある」と書いてございますので、この部分をもう一回繰り返すような形にしたいと思いますが、そういうことでよろしゅうございますでしょうか。

○佐藤委員 そのほうがわかりやすくなるのではないかと思いますけれども、山添先生、これで内容的には正しいですね。

○山添委員 内容は正しいと思うのですが、それを受けた2行目の文章が「遺伝毒性を示す可能性を判断することはできず、発がん性」と来ますので、基本的には、この場合、DNA共有結合でいいのではないかと思います。もし加えるとすればということです。

○鋤柄評価第二課長 では、DNAのということで修文をさせていただきたいと思います。

○熊谷委員長 そうしますと、これはDNAとの共有結合という文言にいたしてよろしいですか。

○山添委員 それでお願いしたいと思います。

○熊谷委員長 はい。

ほかに。

○鋤柄評価第二課長 核酸等とした方がよろしいでしょうか。

○熊谷委員長 DNAのほうがいいですか。

○山添委員 遺伝毒性と発がん性というのを受けての言葉になると思いますので、この場合はDNAのほうがふさわしいかと思います。

○熊谷委員長 ほかに御意見、御質問はありますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、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、ジメトリダゾールについては、DNAとの共有結合残留物、この残留物は必要ですか。DNAとの共有結合残留物でよろしいですか。

○山添委員 どちらでも間違いではないとは思いますが、基本的には、すぐに除去されてしまう、修復されてしまうような付加体では余り発がんに寄与しないと。比較的残存するものがという意味を含めるとすれば、これでもいいのではないかと思います。

○熊谷委員長 わかりました。済みません。

すなわち、ジメトリダゾールについては、DNAとの共有結合残留物が生成される可能性があること、遺伝毒性を示す可能性を判断することはできず、発がん性を示唆されたこと及び一日摂取許容量の設定に必要な無毒性量等が得られなかったことから、一日摂取許容量を設定できなかった。

発がん性を示唆されたというのも、発がん性が示唆されたことですか。

はい。

○三森委員 発がん性試験で良性乳腺腫瘍の発生頻度がふえています。良性であった場合でも発がん性が示唆されたという用語を今までも使ってきておりますので、この文章でよいと思います。

○熊谷委員長 では、発がん性が示唆されたことということです。

それから、クロサンテルの一日摂取許容量を0.025mg/kg体重/日と設定するということが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、遺伝子組換え食品等3品目のうち、まず、低リグニンアルファルファKK179系統(食品)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1-3をお願いいたします。

資料の3枚目の裏側に3ページがございますけれども、こちらに「審議の経緯」がございます。本件につきましては、3月3日の第551回「食品安全委員会」で御審議をいただきまして、4月2日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

1枚おめくりいただきまして、5ページに概要がございますけれども、本系統アルファルファは、アルファルファ由来のカフェオイルCoA 3-O-メチルトランスフェラーゼをコードします遺伝子の一部の領域から成ります断片を逆方向反復配列に導入することで、転写産物によるRNAiが誘導されまして、内在性のCCOMT遺伝子の発現が抑制されるということ

ございます。これによりまして、リグニン含量が減少しまして、地上部がやわらかくなるということでございます。

本品目の評価結果につきましては、18ページの「食品健康影響評価結果」という項目に記載がございます。評価の結果、ヒトの健康を損なうおそれはないという御評価をいただいております。

最後の1枚に意見・情報の募集結果がございますけれども、期間中に意見・情報はございませんでしたので、本件につきましては、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。

最後から2枚目に修正点がございまして、事実関係について正しいものとしておりますので、この点を修正しまして通知をさせていただければと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれ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）

○熊谷委員長 続きまして、低リグニンアルファルファKK179系統（飼料）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は終了しております。

まず、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1-4の2ページの要約に従って、概要について説明いたします。

低リグニンアルファルファKK179系統の飼料の安全性について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本系統は、アルファルファ由来のカフェオイルCoA 3-O-メチルトランスフェラーゼをコードするCCOMT遺伝子の一部の領域から成る遺伝子断片を逆方向反復配列に導入することで、転写産物によるRNAiが誘導され、内在性のCCOMT遺伝子の発現が抑制されます。その結果、地上部におけるリグニン含量が低下するとされています。なお、本系統の作出過程において、選択マーカーとして利用するために大腸菌、*E. coli*のトランスポゾンTn5に由来するnpt II遺伝子が導入されましたが、交配による遺伝子分離を利用して本遺伝子を持たない個体が選抜されております。

食品としての安全性については、先ほど審議を行ったとおりです。ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断しました。

詳細については、事務局のほうからお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

ただいま御説明をいただきましたとおり、先ほど食品として評価をいただきましたアルファルファの飼料としての評価ということでございますが、資料1-4の3ページをお願いいたします。概要につきましては、先ほど御説明をいただいたとおりでございます。

「Ⅱ. 食品健康影響評価」でございますが、この項目の1. にございますように、挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することは、これまでに報告されていないということでございます。また、遺伝子導入によって転写産物によるRNAiが誘導されるものでございますので、新たなタンパク質が産生されることはないと考えられました。

2. でございますけれども、食品としての安全性評価につきましては、先ほど審議がされまして、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

これらを考慮いたしますと、この遺伝子組換え植物に新たな有害物質が生成されることはないということでございますので、肉等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられないということでございます。また、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や遺伝子組換えに起因する成分が代謝系に作用して、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないという評価でございます。

以上を踏まえました結論につきましては、御説明のとおりでございます。

本件につきましては、既に食品としてのパブリックコメントを行っているものでございますので、これまでの取り扱いと同様、パブリックコメントを行わず、専門調査会の結果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 ただいま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、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題は

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)

○熊谷委員長 続いて、残りの遺伝子組換え食品等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1-5でございます。遺伝子組換えのNZYM-S0株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。

本件につきましては、資料の3枚目の裏側に「審議の経緯」がございますけれども、先般3月3日の委員会で報告いたしまして、4月2日まで意見・情報の募集を行いました案件でございます。

評価書の5ページを開いていただきますと「評価対象添加物の概要」がございますけれども、本品につきましては、 α -アミラーゼの品質を高めるという目的、具体的には耐熱性を高めるということでございますが、この目的で改変 α -アミラーゼ遺伝子を導入して作製した株を生産株としているものでございます。

13ページに食品健康影響評価の結果がございます。「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づきまして評価をした結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

最後の1枚に寄せられた御意見がございますけれども、期間中に意見・情報はございませんでしたので、本件につきましては、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 ただいま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、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれ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)

○熊谷委員長 続きまして、薬剤耐性菌 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。

○鋤柄評価第二課長 それでは、お手元の資料 1 - 6 に基づきまして、御説明いたします。

まず、4 ページをご覧ください。「審議の経緯」でございますが、本剤に関する ADI の設定等につきましては、別途審議中でございます。今回は薬剤耐性菌に係る評価となりますが、2015 年 2 月 24 日の第 550 回「食品安全委員会」に御報告し、翌 2 月 25 日から 30 日間、意見・情報の募集を行ったものでございます。

次に、6 ページに要約がございます。大変申しわけございませんが、1 点誤植がございまして、2 パラ目の 4 行目のところでございますが、「牛及び豚の腸管に常在」次の「菌」という文字を 1 文字削除をお願いいたします。失礼いたしました。

次に、8 ページをお願いいたします。「I. 評価の経緯及び範囲等」、「1. はじめに」及び「2. 経緯」にございますとおり、本評価は、セフトオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤を使用することにより選択される薬剤耐性菌が、牛及び豚由来の食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発症した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性及びその程度につきまして、2004 年の委員会決定でございます「薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」に基づき評価したものでございます。

次に、51 ページをお願いいたします。「7. ハザードの特定」がございまして。このページの下の段落のとおり、リスク評価すべきハザードとして、牛及び豚にセフトオフル製剤を使用することにより薬剤耐性菌が選択され、牛及び豚由来畜産食品を介してヒトに伝播し、感染症の原因となる可能性のある薬剤耐性サルモネラを特定しております。また、食品を介して直接感染症を引き起こす可能性は低い一般の大腸菌による尿路感染症では、セファロsporin 系抗生物質が第一選択薬として用いられること等から、薬剤耐性大腸菌もハザードとして特定しております。

次に、76 ページから結論をまとめております。表 66 がリスク評価の推定の内容ですが、サルモネラは中等度、大腸菌は低度としております。

以上を踏まえ、「6. 食品健康影響評価」ですが、次のページの (1) として、評価対象動物用医薬品であるセフトオフル製剤が、牛及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び豚由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できず、総合的にリスクを推定した結果、リスクの程度は中等度であると考えた旨を記載しております。

(2) では、引き続き、国際機関における検討状況等を含む新たな科学的知見などの情報収集が必要である旨を記載しております。

最後から2枚目が意見の募集結果でございます。本件につきまして、意見等の提出はございませんでした。

最後のページに評価書案の文言等について記載の整備を行っております。

以上の文言の整備のほか、もう一点訂正がございます。戻って61ページをお願いいたします。表50の下の段の「牛乳・乳製品」でございますが、左右になっておりまして、右の部分が「生乳」となっておりますけれども、これにつきまして「牛乳」に訂正をお願いいたします。訂正は以上でございます。

本件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知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 ただいま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、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ワーキンググループ）におけるものと同じ結論、すなわち、評価対象動物用医薬品であるセフトフル製剤が、牛及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び豚由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できず、総合的にリスクを推定した結果、リスクの程度は中等度であると考えたということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（2）食品安全関係情報（3月14日～3月27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（3月14日～3月27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。

資料2-1でございます。食品安全関係情報（3月14日～3月27日収集分）でございます。最初のページが集計表でございますけれども、化学物質、微生物・プリオン・自然毒、あるいは地域別では欧州が多いということはいつもとと同じでございます。

おめぐりいただきまして、そのうちの主なものの御紹介でございます。化学物質でございますけれども、最初のところで、IARCが5種類の有機リン系の殺虫剤及び除草剤の評価を公表とございます。これにつきましては、除草剤のグリホサートを含む幾つかの農薬につきまして、ヒトに対して恐らく発がん性があるというグループ2Aに分類したことを公表

してございますけれども、結果だけの公表でございまして、具体的なバックデータについては今後公表するという事になってございます。

それを受けまして、その下でございまして、BfRがこれに対する見解を公表してございます。BfRは、特にグリホサートにつきましてはEFSAあるいはJMPRもこれまできちんと評価を行ってきたのだけれども、その発がん性はないという結論となっているのだということの説明をしております。ただ、このIARCの評価といいますか、詳細がわからないので、それが出たら、それについてはしっかりと精査をしたいということをおっしゃいます。あとはその下、台湾当局のコメントもありますけれども、総じてIARCの今回の分類の見直しについて、それを受けて何か動くというよりは、今後とも注意していくとか、あるいはちょっと懐疑的な見方をしているというところが多いかと思っております。

その下の2つは、イギリスのアスパルテーム関係でございまして、これはこの次に御紹介したいと思っております。

次は、微生物・プリオン・自然毒関係でございまして、下から2つ目のイギリスのFSA、フードチェーンにおけるウイルスに関する報告書2件を公表とございますが、1つはノロウイルスに関して書いてございます。これにつきましても、ノロウイルスに関しましては、食品の寄与度に関するデータはかなり少ないということを前提に、カナダやイギリスでのいろいろなデータを集めてございまして、感染源として一番多かったものは魚介類であるということを含めて報告書に記載されてございます。

申しわけございませんが、その他のところで一番最後にBfRの関係の情報がございまして、これは消し忘れてございまして、削除をお願いしたいと思います。ホームページ等で公表する場合には、これは削除したいと思っております。大変失礼をいたしました。

資料2-2でございまして、今回御紹介する主な情報でございまして、FSAが、ハル・ヨーク医科大学が行ったアスパルテームに関する調査研究の結果を公表とございまして、この研究はFSAが資金を提供して行ったものでございます。

3行目でございまして、これは過去にアスパルテームを含む食品を摂取して症状が出た人たちと、症状が出なかった人たちを比較したものでございまして、査読付きのオープンアクセスジャーナル『PLOS ONE』で公表されてございます。この『PLOS ONE』でございまして、昔は「PLOS」のほうの「O」が小さい文字であったようでございまして、最近は大きくてございまして、

その次のパラ、具体的な実験でございまして、アスパルテームを含むシリアルバーを摂取した後の反応と、アスパルテームを含まないシリアルバーを摂取した後の反応の差は見られなかったということございまして、この試験では、心理テスト、臨床観察、臨床生化学及びメタボローム解析などが行われてございます。

『PLOS ONE』は査読付きではございまして、さらにこの問題は、英語で言うと「Given the interest in this work」とありまして、かなり関心があるということございまして、2013年12月にイギリスの毒性委員会によってチェックを受けてございます。その結果、イ

ギリスの毒性委員会は、この論文の結果からは、公衆衛生上の保護措置の必要性は示されなかったということ結論づけてございます。この論文には、アスパルテームは認可済みなので、これは安全性の評価ではないと書いてございます。

この研究の意味合いですけれども、昨年、リスクコミュニケーションに関するセミナーがございましたけれども、そこでEFSAのほうから、個別の事例のケーススタディーとしてアスパルテームについてのリスクコミュニケーションが取り上げられたということもございしますが、ヨーロッパのほうでは、依然、アスパルテームに対する懸念が一部あるようでございます。それで、評価ではなくて、そういう懸念に対応するという観点から、いわばリスクコミュニケーションという観点からFSAがお金を出して研究を行って、その結果をきちんとチェックして公表したということで、リスクコミュニケーションの一環と捉えるべきものと思っております。何か新しい知見が見つかるということ想定してやったものでは恐らくないのではないかと書いてございます。

関連しまして、下のほうで、同じくイギリスのFSAが、情報開示請求に基づいてアスパルテームの安全性に関する情報を回答したということがございましたので、あわせて御紹介したいと思います。

開示請求の内容は、1. としまして、アスパルテームの安全性試験はヒトで行われたことを示す資料。2つ目のポツでございまして、情報が正しければ、スウェーデンでアスパルテームが禁止されている理由ということでございます。

その回答でございまして、最初のところは、全ての食品添加物は、イギリスの科学委員会またはEFSAのどちらか、あるいは両方で評価されているという一般論を書いてございます。

裏へ参りまして、アスパルテームは1982年にイギリスの毒性委員会が評価を行っている。このときにはヒトの試験が考慮されているし、公表済みの情報と違うようなデータは持ち合わせていないということを書いてございます。

その次のパラグラフは、一部の消費者はアスパルテームに懸念を示しているの、イギリスのFSAはハル大学に調査研究を委託したということを書いてございます。

スウェーデンの関係でございまして、EUの中ではアスパルテームを禁止している国はないし、スウェーデンでも禁止はされていません。EU以外については、情報を提供することはできないという回答になってございます。

関連情報でございまして、御承知のとおり、国内ではアスパルテームは食品添加物として指定されてございます。ただ、L-フェニルアラニン化合物につきましては表示義務があるということでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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。

○姫田事務局長 補足データ、スウェーデン等の云々についての回答というのは、ここに書けるのですか。書けるのだったら、そこを追加して。

○植木情報・勧告広報課長 FSAの回答文にはそこが明記されてございますので、そこを追加してホームページのほうに掲載したいと思います。

○熊谷委員長 お願いします。

資料2-2の1ページ、全体が2つに大きく分かれていますけれども、上のほうの部分の本文の3つ目のパラグラフの一番下に「小分子」と書いてあるのです。「代謝過程で生成される小分子」なのですが、低分子化合物のような意味合いなのでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 はい。

○熊谷委員長 では、もしよろしければ、そのように直していただけるといいと思います。

それから、その下のほうなのですけれども、一番下から3行目の「必要とされる例」というのが、これはどういう意味なのでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 意味は、必要とされるデータとか書類は全て提出資料によって評価されるという意味で、原文を確認しまして、意味が通るようにしたいと思います。大変失礼をいたしました。

○熊谷委員長 よろしくお願いします。

ほかに御質問はありますか。ないですか。

それでは、よろしくお願いします。

(3) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成27年3月分）について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成27年3月分）」についてです。

事務局から報告をお願いします。

○木下リスクコミュニケーション官 それでは、お手元の資料3に基づきまして、御報告申し上げます。

「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成27年3月分）について」でございます。

問い合わせ総数は63件。うち、放射性物質関連はありませんでした。

内訳は、表に示したとおりでございます。数字的にも特に今回は多い少ないという目立った動きはございませんでした。

裏面に行っていただきまして、今回、2件御紹介したいと思います。

1つ目は、ビタミンAに関してでございます。お電話いただいたのは妊娠中の方でございます。ビタミン剤を飲んでいるが、その中にβ-カロテンが含まれていた。ビタミンAの過剰摂取による胎児への影響という話を聞いたので心配ですというお電話をいただきました。

お答えについては、β-カロテンはビタミンAの前駆体であります。ビタミンAが体内に過剰にある場合は、β-カロテンをとってもビタミンAに変換されず、そのまま貯蔵もしくは排せつされます。また、ビタミンAになった場合は、脂溶性で、脂肪とともに小腸粘膜から吸収されて、貯蔵されます。

過剰摂取が問題になるのですが、通常というよりも、サプリメントであるとかで過剰にとった場合があり得ますので、バランスのよい食事を心がけてくださいということ。また、当委員会のホームページでは「お母さんになるあなたへ」という特集を紹介しておりますし、国立健康・栄養研究所の「妊娠中の食事とサプリメントについて」というところにQ&Aがございますので、その2点を御紹介いたしました。また、特に御心配でありましたら、かかりつけのお医者様もしくは栄養士の方に御相談くださいと御説明いたしまして、御了解をいただきました。

2つ目に参ります。大豆イソフラボンについてでございます。こちらの方は、豆乳200mLにきな粉を加えて毎日飲んでいきますと。過剰摂取はよくないと聞いたというお話でございました。

大豆イソフラボンにつきましては、もう大分前になりますが、当委員会で評価をいただいております、70～75mg/日を安全な摂取目安量の上限値としてお示ししていますということをまずお話ししました。大豆イソフラボンは構造が女性ホルモン、エストロゲンに似ているということと、まだ現在も研究段階であるということをお伝えしました。

目安として、豆腐1丁がちょうど70mg程度になるのですよということ。また、納豆だとか、みそだとか、昔からたくさん食べている経験のあるものであるよということをお伝えして、特に添加した場合だとか、カプセル状にした場合では過剰摂取のおそれがあるので、その量に注意しましょうということ。また、豆乳には、添加しているかどうかの表示を確認したらよろしいのではないかと。その際も、お示ししてある安全な摂取目安量の上限値を参考にしてくださいということ。また、当委員会ですとか厚生労働省、農林水産省のホームページにも情報が載っておりますので、そちらを参照してくださいとお話し申しあげました。

この2点を御紹介いたしました。

○熊谷委員長 ただいま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。

豆乳のことが書いてありますけれども、濃縮イソフラボンを添加している豆乳や、カプセル形態の健康食品を飲む場合には過剰摂取につながるおそれがあり、注意が必要という理解なのですが、「豆乳も一度に多くの量を飲めてしまうので」と書いてあるので、そういうものが入っていない豆乳も注意が必要であるという意味ではないのですよね。

○木下リスクコミュニケーション官 そういう意味です。

○姫田事務局長 豆乳だと、この方は200mLですけれども、600mLとか800mLとかを飲んでしまうと、かなりの量になってしまいますので。しかも、この方は200mLですけれども、きな粉を足しているのです、自分でイソフラボンを強化しているのです。

○熊谷委員長 そうすると、そもそも豆乳もそんなに尋常ならぬ量を飲んではいけませんよということなわけですね。わかりました。

ほかに質問等がありますか。

それでは、ありがとうございました。

(4) 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 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4月21日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす15日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、16日木曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第557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。