食品安全委員会第592回会合議事録

１．日時　平成28年１月26日（火）　 14：00～15：25

２．場所　大会議室

３．議事

（１）農薬専門調査会における審議結果について

・「フィプロニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「プロフェノホス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（２）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「プレドニゾロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「メチルプレドニゾロン」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について

・農薬「チフルザミド」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ホセチル」に係る食品健康影響評価について

・農薬「レピメクチン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「THR-No.２株を利用して生産されたL-トレオニン」に係る食品健康影響評価について

（４）食品安全関係情報（12月５日～12月31日収集分）について

（５）企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

（６）その他

４．出席者

（委員）

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

（事務局）

姫田事務局長、東條事務局次長、小森総務課長、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、髙﨑評価調整官

５．配付資料

資料１－１　農薬専門調査会における審議結果について<フィプロニル>
資料１－２　農薬専門調査会における審議結果について<プロフェノホス>
資料２－１　動物用医薬品専門調査会における審議結果について<プレドニゾロン>
資料２－２　動物用医薬品専門調査会における審議結果について<メチルプレドニゾロン>
資料３－１　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<チフルザミド（第２版）>
資料３－２　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<ホセチル>
資料３－３　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<レピメクチン（第４版）>
資料３－４　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<THR-No.2株を利用して生産されたL-トレオニン>
資料４－１　食品安全関係情報（12月５日～12月31日収集分）について
資料４－２　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５　企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告）

６．議事内容

○佐藤委員長　ただ今から第592回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は７名の委員が出席です。

それでは、お手元に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いたします。

○小森総務課長　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11点ございます。

資料１－１及び資料１－２が、いずれも同じ資料名で「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料２－１及び資料２－２が、いずれも同じ資料名で「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３－１から資料３－３が、いずれも同じ資料名で「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３－４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４－１が「食品安全関係情報（12月５日～12月31日収集分）について」。

その関連資料として、資料４－２が「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５が「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告）」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長　よろしゅうございますか。

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。

○小森総務課長　事務局において、平成27年７月１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。

○佐藤委員長　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）

○佐藤委員長　ありがとうございます。

（１）農薬専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長　それでは、議事に入ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本２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。このうち、農薬及び動物用医薬品「フィプロニル」につきましては、昨年10月20日の委員会会合において評価要請があった際、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、まずは農薬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、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかについて検討し、決定することとしておりました。

まず、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員　では、今般審議のあった農薬及び動物用医薬品「フィプロニル」と農薬「プロフェノホス」の２剤について、御報告申し上げます。詳細については、また事務局より説明があると思います。

まず、資料１－１を御覧ください。農薬・動物用医薬品評価書「フィプロニル」でございます。これは第２版でございますので、既に２回目の審議ということになります。

今般、10ページにありますように、ばれいしょ及びさとうきびに対する変更の評価要請がなされたこと及び、急性参照用量を設定していなかったので、農薬専門調査会で審議をいたしました。

要約は、８ページでございます。フェニルピラゾール系の殺虫剤でございます。毒性としては、ギャバナージックな神経毒性が特徴です。

今般、ADIの設定については、変更はございません。

対象物質につきましては、農産物中の暴露評価対象物質は、８ページに記載があるとおりフィプロニル（親化合物のみ）で、畜産物の暴露評価対象物質は、フィプロニルと代謝物、分解物のＦと設定しております。

今般、専門調査会では、急性参照用量について設定をしていただきました。

単回投与により生ずる可能性のある毒性影響については、表105、91ページに記載をされております。ラット、マウス、イヌの各毒性試験から、単回投与によって生じ得る可能性のある毒性がピックアップされております。この中で最も低かったものが、イヌ90日間亜急性毒性試験で食欲不振が認められた2.0 mg／kg 体重／日でございます。この用量を無毒性量といたしまして、これを100で除しました0.02をフィプロニルの急性参照用量といたしました。

詳細については、先ほど申し上げましたように、事務局より御報告申し上げます。

続けて２剤目もよろしいですか。

○佐藤委員長　はい。

○吉田委員　資料１－２を御覧ください。農薬「プロフェノホス」です。こちらは初版でございますけれども、農薬登録自体は、８ページにありますように、1986年に初回の農薬登録がなされております。

要約につきましては、７ページを御覧ください。名称からお分かりになるように、有機リン系の殺虫剤です。

こちらにつきましては、まず、有機リン系の農薬でございますので、主な毒性は、脳及び赤血球のコリンエステラーゼの活性阻害でございます。その他の毒性については、７ページに記載のあるとおりです。

評価対象物質といたしましては、農産物及び畜産物中の対象物質は親化合物のみ、プロフェノホスのみと設定したところであります。

また、ADIにつきましては、57ページから始まります表56に、各毒性試験で認められた無毒性量及び最小毒性量で認められた変化及び各国での評価状況について記載があります。この中で最も低かった無毒性量の最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験、180日間慢性毒性試験及び１年間慢性毒性試験の0.05 mg／kg 体重／日でありました。これを根拠といたしまして、安全係数100で除しまして、0.0005 mg／kg 体重／日を一日摂取許容量

（ADI）といたしました。

また、プロフェノホスの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響につきましては、表57、63及び64ページに記載をしております。主にラット、マウス、ウサギで認められた、それぞれの値が記載されております。この中で無毒性量の最小値は、ラットを用いた単回経口投与によるコリンエステラーゼ活性検討試験の0.5 mg／kg 体重でありましたけれども、最小毒性量は25 mg／kg 体重でした。一方、幼若ラットを用いました単回経口投与によるコリンエステラーゼ活性検討試験における最小毒性量は25 mg／kg 体重と同じなのですが、無毒性量5 mg／kg 体重が得られておりますことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除しました0.05 mg／kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定したところです。

では、事務局から説明をよろしくお願いいたします。

○関野評価第一課長　それでは、引き続き、少し補足の説明をさせていただきます。

改めまして、資料１－１と資料１－２を御用意ください。

まず、資料１－１をお願いします。殺虫剤「フィプロニル」に関してでございます。

まず、４ページをお開きいただきたいと思います。審議の経緯でございますが、第２版ということで、既に一度、評価書を作成しておりますので、今回につきましては、先ほどお話のありましたように、基準値の設定見直しと、急性参照用量の設定の関係での評価ということになりました。

評価依頼に関しまして、昨年10月20日の段階で要請事項説明を受けまして、その後、評価第二部会を中心に審議を行ってまいりました。その結果が、本日、審議結果としてまとめられてございます。

今、申し上げましたとおり、急性参照用量の設定の部分が中心でございますので、その部分の記載の場所のみ御紹介を、第２版ということですので、させていただきたいと思います。ページは、77ページから始まる食品健康影響評価のところです。

次の78ページに、箇条書きの形でADIとARfDの設定について記載がございます。ADIについては、初版から変更ございません。ARfDに関しましては、先ほど吉田委員から説明がありましたとおり、イヌの90日間亜急性毒性試験の結果を用いまして、0.02 mg／kg 体重という形で設定されてございます。

この資料に関しまして、１点訂正をした上で、もし御了解いただけるようであれば、明日１月27日から30日間、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っております。

訂正箇所に関しましては、91ページに表105というものがございます。先ほども説明で用いた部分になりますが、この表の下から２つ目の枠囲みに「ARfD」と書いてあるところになりますが、その右側に３つほど記載がございます。「ARfD：2.0」「SF：100」「NOAEL：0.02」と記載がございまして、お気づきの方もいらっしゃると思いますが、ARfDとNOAELの数値が逆になってございます。本来であれば、NOAELの値が2.0、それを安全係数のSF 100

で割りまして、そこからARfDを0.02と求めますので、2.0と0.02の数字を入れ替えていただければと思います。申し訳ございません。

この部分を訂正の上、もし御了解いただけるようであれば、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っております。

次に、資料１－２をお願いいたします。殺虫剤「プロフェノホス」に関してです。

まず、審議経過について御報告します。４ページをお願いいたします。本剤に関しましては、ポジティブリストに収載された農薬でございますけれども、審議の経緯のところに書いてございますとおり、昨年、2015年７月の段階で、インポートトレランス設定の要請がコーヒー豆についてございました。それを受けて、昨年10月20日の本委員会におきまして要請事項説明が行われ、その後、評価第一部会を中心に審議を行ってきました。その結果が、本日、審議結果の案ということでまとめられてございます。

本剤の概要に関しまして、８ページから記載がございまして、用途、化学名、分子式、構造式等については、お示しのとおりでございますので、御参照いただければと思います。

次に、11ページをお願いいたします。本剤に関します動物体内運命試験の結果のうち、薬物動態学的パラメータについて、表２の形で整理をしてございます。

その下、吸収率ということで示してございますが、雄、雌ともに８割を超える値が示されてございます。

分布については、投与15分後に最高濃度となり、その後、消失していくという結論が、次の表３とともに御覧いただければ、そういう内容であるということが分かるかと思います。

次に、排泄については、14ページの④に記載がございます。投与後48時間までの尿及び糞中への排泄量といたしましては、96％TAR以上ということが確認されておりまして、どちらかといいますと、主に尿中排泄ということが確認されております。

次に、16ページをお願いいたします。泌乳ヤギでの試験も行われております。それぞれ16ページの（３）（４）に記載がございますが、乳汁中における検出に関しましては、比較的少ない値ということが確認されました。

ここで１点、このページについて訂正をさせていただきます。真ん中ほど「（３）泌乳ヤギ①」という項目の上から４行目でございます。「1.0％TAR」から始まる行に「乳中」という記載がございますが、その次の②の試験も同様なのですが、通常は「乳汁中」ということで漢字の「汁」という字を加えて用いていますので、「乳中」の両方の漢字の間に「汁」という漢字１文字をつけ加えさせていただきたいと思います。

内容について、続けます。

次の17ページをお願いいたします。産卵鶏の試験も行われておりまして、卵に対します検出結果も示されているところでございます。

次に、26ページをお願いします。作物残留試験の結果です。下ほど、６．（１）で示してございますが、可食部における試験結果としては、散布21日後に収穫したてんさい（根

部）の0.015 mg／kgということでございました。一方、海外での最大残留値も、ここに散布７日後に収穫したコーヒー豆の値を示してございますけれども、後ろの別紙４を後ほど御確認いただきたいと思いますが、この最大値に関しましては、散布７日後のみならず、10日後も同じ0.02 mg／kgということでございましたので、ここも記載について訂正をさせていただきます。「散布７日」の次に「及び10日」という文字を加えさせていただき、「散布７日及び10日後に収穫したコーヒー豆の0.02」という記述が正しくなります。申し訳ございません。

この後は、先ほど吉田委員からも説明がございましたので、食品健康影響評価の記載のページを御紹介する形にさせていただきます。53ページになります。

食品健康影響評価ということでまとめてございまして、ADIは54ページ、ARfDの値は55ページに記載がございます。

さらに追加で、最後にもう一点訂正をお願いいたします。62ページに横長の表がついてございます。この一番下のところです。左の項目で言いますと「ADI設定根拠試験」と書いてあるラインになりますが、その右から２つ目のカラムのところです。①から③ということで、ADIの根拠となりましたイヌの試験結果を３つ書いてございますが、そのうち③につきまして、「１年間」の手前に「イヌ」という片仮名が抜けてございまして、ここも申し訳ございません、「イヌ」という２文字を追加させていただきたいと思います。

訂正を含めまして、補足の説明は以上になりますが、本剤に関しましても、御了解いただけるようであれば、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員　２点教えてほしいのですけれども、１つが、資料１－１のフィプロニルの91ページの表105です。ARfDを決めた表ですけれども、ラットの試験で上から３つ目の急性神経毒性試験①というのが雌雄で0.5と書いてあるのですが、先ほどの説明だとARfDはNOAELが２ということだったので、この辺の関係を教えていただきたいのが１点。

もう一つが、資料１－２のプロフェノホスです。これのADIなのですけれども、55ページあたりでしょうか。参考にJMPRとかUS EPAの値が載っているのですけれども、当方の値とは結構違うみたいなので、この辺の議論があったかどうか、教えていただけますでしょうか。この２点をお願いいたします。

○佐藤委員長　では、これは吉田委員からお願いします。

○吉田委員　そういたしましたら、フィプロニルにつきましては私が、次のプロフェノホスについては事務局より説明をお願いしたいと思います。

村田委員からの御質問の件ですけれども、表105、91ページの御指摘のところなのですが、急性神経毒性試験が２つ行われておりまして、実を申しますと、①は公比が10あるのです。②につきましては公比３ということで、無毒性量2.5がとられておりますので、これをあわせまして、その下に書かれているように総合評価ということで、急性神経毒性試験に対する無毒性量2.5が得られております。この値は、今回、急性参照用量の設定に用いました無毒性量2.0でも近い値がとられておりますが、イヌの方がより低いということで、こちらを用いました。

○佐藤委員長　では、もう一点の質問について、事務局から。

○関野評価第一課長　次の点につきましては、資料１－２に関連することになりますが、54ページに書かれてありますADIですとかARfD、次の55ページにはJMPRのADI等が書かれている訳でございます。

ADIに関しての御指摘だったかと思いますが、まず、日本とJMPRで比較しますと、ともにイヌの亜急性ですとか慢性毒性試験の結果を用いているという意味では、同じ試験の結果から評価をしているということが言えると思います。したがって、その関係の資料は３つほどございますが、そのうち代表例ということで御紹介すると、39ページに（１）でイヌの180日間慢性毒性試験の結果がございます。その下の（２）も、今回、ADIの設定根拠になった一つの試験になりますが、ここで示されている表35で、我が国における評価については、この表にまとめたとおり、100 ppm以上で何らかのこの剤に伴う影響ということでの所見が見られていることをもって、2 ppmのところをNOAELとしてございますが、JMPRに関しましては、ここの表で見ますと100 ppmのところに書いてございます様々な所見を毒性ととっていないということの違いでありますので、これは試験成績に対します評価の方針といいましょうか、個々の判断の結果の違いが、こういったところの差としてあらわれてきていると思います。

同じことが、急性参照用量についても、コリンエステラーゼ阻害活性の試験結果の判断の仕方というところをもって、その違いが出ていると思います。

その関連で、48ページから49ページにかけて、その根拠となったコリンエステラーゼ活性阻害試験の成績をまとめてございます。こちらも同じように表をつくってございますが、ここでの赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害に対する、これを毒性ととるかとらないかという判断の違いがまず１つ。あと、49ページの（２）にございます幼若ラットを用いた単回経口投与によるコリンエステラーゼ活性検討試験に関しましては、JMPRの評価の際に

は提出されていない、むしろ評価の時期によって、試験が行われた時期との兼ね合いで評価の対象になっていない試験も実はございました。そのあたりの違いもあって、結果が違ってきているということになります。

○佐藤委員長　村田委員、よろしいですか。

○村田委員　大体分かりました。ただ、私は毒性のことがくわしく分からないので、同じコリンエステラーゼ阻害でも、赤血球と脳の場合には区別して考えているというふうに考えてよろしい訳ですね。

○吉田委員　今、事務局より説明があったとおりなのですが、実を申しますと、JMPRは1998年にガイダンスを出しておりまして、脳を重視するということで、ADIの設定根拠となった試験は脳のコリンエステラーゼの阻害がイヌにおいて認められないということです。その違いが、こちらとの差になっているということと、あと、急性参照用量につきましては、先ほど事務局が説明してくださったとおりに、見ている試験の種類が違うということでございます。

○村田委員　分かりました。

○佐藤委員長　時期によっては違う評価が出てくるということもあるのでしょうし、考え方もあるのだろうと思います。

　他に何か御質問はございますでしょうか。よろしいですか。

　それでは、農薬及び動物用医薬品「フィプロニル」につきましては、この後、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかについて、担当の吉田委員から御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。

○吉田委員　私といたしましては、本件の諮問理由は残留農薬基準の変更のみでありまして、追加の毒性データもなく、動物用医薬品の審議結果に影響を及ぼすものではないと考えます。したがいまして、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないのではないかと考えております。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

　ただ今の吉田委員からの御説明のとおり、農薬及び動物用医薬品フィプロニルについては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要がないこととするということでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長　ありがとうございます。

それでは、これらの２品目につきましては、何カ所か修正がありましたけれども、それを終えた後、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。

（２）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長　次の議事に移ります。

「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２件については、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いたします。

○山添委員　それでは、動物用医薬品「プレドニゾロン」について、資料２－１の４ページをおあけいただけますでしょうか。それに沿って御説明いたします。

プレドニゾロンは、ステロイド系消炎剤です。今般、EMA評価書、動物用医薬品再評価資料等を用いて食品健康影響評価を行いました。

各種遺伝毒性試験結果から、プレドニゾロンは生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられたことから、一日摂取許容量を設定することは可能であると判断されました。

各種毒性試験におけるプレドニゾロンの影響は、グルココルチコイド作用に基づくもので、白血球数の減少、胸腺、脾臓及び副腎重量の減少、骨髄細胞の減少、肝臓のグリコーゲン蓄積等でした。

また、発がん性については、これを示唆する証拠は得られず、催奇形性は認められませんでした。

EMAは、肝臓のチロシンアミノトランスフェラーゼ、いわゆるTAT活性に基づいてADIを設定していますが、専門調査会では、毒性所見との関連性が明確でないため、TAT活性からADIを求めることは適切ではないと判断されました。

最も低い用量で見られた影響は、ラットを用いた発生毒性試験における肺吸収率の増加及び胎児体重の減少であり、無毒性量は3 mg／kg 体重／日でしたが、参考資料となったラットを用いた63日間または151日間亜急性毒性試験では、0.6 mg／kg 体重／日で白血球の減少等の影響が見られていることから、ADIの設定に用いるのは適当ではないと判断されました。

一方で、代謝物であるプレドニゾンを用いたマウスの18か月発がん性試験において、副

腎皮質の萎縮及び変性をもとに最小毒性量（LOAEL）0.25 mg／kg 体重／日が得られております。プレドニゾンは体内でプレドニゾロンに活性化され、プレドニゾロンと同価の、つまり同じ強さの作用を示すと考えられることから、このLOAELはプレドニゾロンのLOAELとみなせると判断されました。

安全係数としては、LOAELであること、この投与量で雄にグルココルチコイド作用に基づく明確な作用が認められていること、一方で、雌ではNOAELがこの用量で得られていること、グルココルチコイドは生体内に一定の濃度で常に存在しており、内因性グルココルチコイドと外因性グルココルチコイドの活性の差を考慮しても10を超えた追加係数は不要と考えられることから、10を追加することが適当と判断されました。

以上のことから、ラットを用いたプレドニゾンの18か月間発がん性試験のLOAEL 0.25 mg／kg 体重／日に安全係数、ここでは10を掛けまして1,000を適用し、プレドニゾロンのADIを0.00025 mg／kg 体重／日と設定しております。

詳しくは事務局より説明をお願いいたします。

どうしましょうか。引き続いて、次を。

○佐藤委員長　メチルプレドニゾロンもお願いします。

○山添委員　それでは、先にこちらの説明をしてから、後で事務局から説明をいただきます。

資料２－２の５ページに要約がございます。

メチルプレドニゾロンは、ステロイド系消炎剤で、プレドニゾロンの6α-メチル誘導体です。今般、EMA評価書等を用いて食品健康影響評価を行いました。

遺伝毒性に関して、*in vivo*試験の結果がありませんでしたが、*in vitro*試験では陰性結果が得られていること及び類似構造を有するプレドニゾロンが生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないことから、メチルプレドニゾロン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。したがって、メチルプレドニゾロンの一日摂取許容量を設定することは可能であると判断されました。

各種毒性試験結果から、メチルプレドニゾロンの投与による影響は、白血球の減少、胸腺萎縮、脾臓重量の減少、肝臓のグリコーゲン蓄積等で、グルココルチコイド作用に基づくものでした。また、メチルプレドニゾロンに発がん性を示唆する証拠は得られておりませんでした。

皮下または筋肉内投与による生殖発生毒性試験において、マウスでは口蓋裂、ラットでは骨化遅延、ウサギでは水頭症などの発生が認められました。これらの毒性が見られた最も低い用量は、筋肉内投与によるウサギの発生毒性試験の0.1 mg／kg 体重／日であり、この試験では0.02 mg／kg 体重／日では影響は認められておりません。

EMA、ヨーロッパの医薬品庁は、肝臓のチロシンアミノトランスフェラーゼ（TAT）活性

に基づいてADIを設定していますが､これは先ほどのプレドニゾロンと同じでございますが、専門調査会では、毒性所見との関連性が明確でないため、TAT活性からADIを求めることは適切でないと判断されました。

メチルプレドニゾロンの各種毒性試験の結果から最も低い用量で認められた影響は、ラットを用いた63日間亜急性毒性試験における脾臓重量の減少であり、最小毒性量（LOAEL）は0.3 mg／kg 体重／日でした。

安全係数としては、LOAELを用いていること、さらに、ADI設定の根拠とした63日間亜急性毒性試験の動物数が少ない、つまり足りないということ、経口投与による慢性毒性試験の結果がないことから、10を追加することが適当と判断されました。

以上のことから、ラットを用いた63日間亜急性毒性試験のLOAELの0.3 mg／kg 体重／日に安全係数1,000を適用し、ADIを0.0003 mg／kg 体重／日と設定されております。

詳しくは、事務局から説明をお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長　そうしましたら、お手元の資料２－１に基づいて補足の御説明をいたします。プレドニゾロンでございます。

まず、５ページをお願いいたします。「７．使用目的及び使用状況」でございますが、プレドニゾロンは、内因性副腎皮質ホルモンであるコルチゾンやコルチゾールより強い抗炎症作用を有し、一方でミネラルコルチコイド作用が軽減された合成副腎皮質ホルモンでございます。作用としましては、抗炎症作用、免疫抑制作用、血糖上昇作用等がございます。

次のページにかけまして、海外及び日本での状況でございますが、牛や馬などを対象とした注射剤、また、ヒト用医薬品としては、経口剤や注射剤が承認されております。

６ページの最後にございますとおり、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の見直しに係る評価要請があったものでございます。

次に、７ページから「安全性に係る知見の概要」でございます。

まず「１．薬物動態試験」について、以下、13ページまでまとめております。

７ページ（２）の試験ですが、ラットに標識プレドニゾロンまたはその酢酸エステルを筋肉内投与した結果を、次のページの表１にまとめております。肝臓及び腎臓以外の組織では、48時間後に放射活性が完全に消失しております。また、肝臓及び腎臓では、72時間後で不検出となっております。

その下、８ページから11ページにかけて、牛、馬及び豚の薬物動態試験をまとめております。（３）の牛の乳房内投与について、尿中には、プレドニゾロンの未変化体と代謝物のプレドニゾンが検出されております。

（４）の馬につきましては、９ページの中ほどにございますように、経口投与時の吸収は比較的速やかで、吸収率は44％と報告されております。

次に、10ページに代謝物について記載しておりますが、尿中代謝物は、プレドニゾン、

20β-ジヒドロプレドニゾロン、20β-ジヒドロプレドニゾンが検出されております。

次に、11ページから（６）としまして、ヒトの薬物動態試験をまとめております。

次に、13ページをお願いいたします。プレドニゾロンは、主に肝臓でプレドニゾンに代謝され、尿中代謝物として遊離型プレドニゾン、20β-ジヒドロプレドニゾロン、20β-ジヒドロプレドニゾン、コルチゾールが認められると報告されております。

排泄につきましては、主に尿中で、経口投与時における吸収率は少なくとも90％以上となっております。

その下に残留試験をまとめております。（１）の牛の残留試験につきまして、いずれも泌乳牛に乳房内投与して実施されております。腎臓、肝臓、筋肉及び脂肪では、投与４日後または７日後で定量限界未満となっております。

次に、14ページ（２）の豚の残留試験でございますが、単回皮下投与で実施されております。投与部位筋肉では、投与20日後には定量限界。また、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸では、投与10日後で定量限界未満となっております。

次に、（３）の馬の残留試験について、皮下投与及び経口投与で実施されております。皮下投与においては、肝臓では投与７日後で定量限界。その他測定された組織では、投与60日後で定量限界となっております。経口投与では、測定された全ての組織において、最終投与１日後で最も高い濃度を示し、その後、減少するという結果になっております。

15ページから「３．遺伝毒性試験」でございます。

プレドニゾロンの結果を表５及び表６、また、代謝物プレドニゾンの結果を表７にまとめております。*in vitro*試験で一部陽性となっておりますが、*in vivo*試験ではいずれも陰性であったことから、生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないとなっております。

次に、16ページから「５．亜急性毒性試験」についてまとめております。

全て参考資料となっておりますが、（１）のラットの試験において、0.6 mg／kg 体重／日以上投与群で白血球数の減少等が見られております。

次に、17ページ中ほどから「６．慢性毒性及び発がん性試験」についてまとめております。

（１）及び（２）は参考資料となっておりますが、18ページの第２パラグラフにございますとおり、これらの知見から、プレドニゾロンの発がん性を示唆する証拠は得られなかったとしております。

（３）としまして、代謝物プレドニゾンの発がん性試験について、まとめております。

次のページの②マウスを用いた18か月間発がん性試験において、全ての投与群の雄、また、1.0 mg／kg 体重／日以上投与群の雌に副腎皮質の萎縮及び変性が見られたことから、雄ではLOAELとして0.25 mg／kg 体重／日、雌ではNOAELとして0.5 mg／kg 体重／日が得られております。発がん性は認められておりません。

次に、20ページから「７．生殖発生毒性試験」をまとめております。

（３）のラットを用いた発生毒性試験において、NOAEL 3 mg／kg 体重／日が得られてお

ります。催奇形性は認められておりません。このNOAELが最小のNOAELとなっておりますが、先ほどのラットの亜急性毒性試験では、参考資料ではありますが、より低い用量である0.6 mg／kg 体重／日で影響が認められております。

次に、21ページ（７）として、ヒトにおける発生毒性に関する知見をまとめております。記載している試験では催奇形性は報告されておりませんが、22ページに参りまして、グルココルチコイドによる口蓋裂の発生リスクについて、参考となる知見を記載しております。

その下「８．その他の試験」でございますが、24ページの表11に代表的コルチコステロイドの力価の換算値をまとめております。代謝物のプレドニゾンは、それ自身では活性を持たず、プレドニゾロンに変換されて、プレドニゾロンと同価の作用を示すと考えられました。したがいまして、専門調査会においては、先ほど御説明しましたマウスを用いた代謝物プレドニゾンの発がん性試験で得られたLOAEL 0.25 mg／kg 体重／日をプレドニゾロンのLOAELとみなせると判断されております。

同じく24ページの②として、チロシンアミノトランスフェラーゼ(TAT)の活性について、まとめております。TATは、グルココルチコイド活性の指標として用いられる酵素で、EMAではADIの設定根拠としておりますが、先ほど山添委員から御説明があったように、専門調査会においては、毒性所見との関連性が明確でないことから、この指標からADIを設定することは適切でないと判断されております。

同じページの「９．ヒトにおける知見」でございますが、（１）内因性のグルココルチコイドであるコルチゾールへの影響についての知見をまとめております。先ほどの表11とあわせ、追加の安全係数について考慮した根拠の一つとなっております。

飛びまして、28ページに国際機関等における評価をまとめております。

29ページから食品健康影響評価がございますが、結論は、山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

なお、１点ここで修正をお願いいたしますが、29ページの下から３行目、右端に「15日間」とございますが、正しくは「151日間」でございます。同様の記載が４ページの要約の部分にもございますので、あわせて修正をお願いいたします。

本件につきましては、よろしければ、明日から30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

プレドニゾロンにつきましては、以上でございます。

続きまして、資料２－２、メチルプレドニゾロンをお願いいたします。

６ページ「７．使用目的及び使用状況」でございますが、メチルプレドニゾロンは、内因性副腎皮質ホルモンのコルチゾンやコルチゾールより強い抗炎症作用を有し、一方でミネラルコルチコイド作用を軽減された合成副腎皮質ホルモンということでございます。作用はプレドニゾロンと同じく、抗炎症作用、免疫抑制作用、血糖上昇作用等がございます。

海外の使用状況でございますが、家畜を対象とした注射剤が使用されております。日本におきましては、動物用医薬品としては使用されておりません。なお、ヒト用の医薬品と

しては、経口剤や注射剤が承認されております。

次に、７ページの最後にございますとおり、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の見直しに係る評価要請があったものでございます。

次に、８ページから「安全性に係る知見の概要」でございます。

まず「１．薬物動態試験」について、以下、14ページまでまとめております。

（１）のラットの薬物動態試験としまして、②の分布に関しまして、表１に静脈内投与後の血漿中濃度及び組織中濃度の経時変化をまとめております。胸腺、筋肉及び精巣を除く組織で放射活性が投与５分後に最大となり、その後、低下するという結果になっております。

次に、10ページの表４でございますが、排泄につきましては、24時間で80％以上が排泄されており、これは主に糞中への排泄となっております。

11ページから（２）イヌの薬物動態試験をまとめております。経口投与では、投与48時間後の尿中に平均26.8％、糞中に44.1％が排泄されております。したがいまして、経口投与の吸収率は26.8％と考えられております。

次に、12ページの下の方から（４）ヒトの薬物動態試験をまとめております。ヒトにおけるメチルプレドニゾロンのバイオアベイラビリティは、投与形態に依存するが80から99％と報告されております。

次に、14ページ（５）の代謝試験でございますが、ヒト、実験動物及び家畜において、メチルプレドニゾロンは、C11位のヒドロキシ基がケトンに酸化され、不活性なメチルプレドニゾロンに可逆的に代謝されるということを記載しております。

続いて、中ほどから「２．残留試験」をまとめております。

（１）の牛の残留試験、２つの試験でございますが、他剤との併用で５日間筋肉内投与による結果となっております。投与部位筋肉中の残留は、投与21日後で定量限界未満、その他の測定された組織においては、いずれも定量限界未満となっております。乳汁中の残留は、投与６日後で半数が定量限界未満という報告になっております。

次に、15ページの（２）馬の残留試験でございますが、14日間投与した結果になっております。測定された全ての組織において、投与12時間後に最も高い残留が見られ、投与72時間後では、肝臓でごくわずか、肝臓以外の組織で定量限界未満となっております。

その下「３．遺伝毒性試験」でございますが、表12にございますとおり、*in vitro*試験のみとなっております。全て陰性の結果が得られております。本結果及び類似構造を有するプレドニゾロンが生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないことから、生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられました。

次に、16ページ「５．亜急性毒性試験」でございます。

（２）のラットの63日間亜急性毒性試験で、ADIの設定根拠となるLOAELが得られております。雌の脾臓重量の減少に基づき、LOAELを0.3 mg／kg 体重／日と設定しております。

次に、18ページをお願いいたします。下の方から「６．慢性毒性及び発がん性試験」に

ついてまとめておりますが、発がん性試験については実施されておりません。

次に、19ページの（２）の発がん性でございますが、メチルプレドニゾロンの発がん性を示唆する証拠は得られなかったとしております。

その下「７．生殖発生毒性試験」をまとめておりますが、多世代繁殖試験及び経口投与による生殖発生毒性試験は実施されておりません。いずれも皮下または筋肉内投与により実施されていますが、各動物で一部奇形の所見が認められております。

次に、21ページ（５）のウサギを用いた発生毒性試験ですが、筋肉内投与によるもので、参考資料扱いとなっております。水頭症、四肢欠損及び二分脊椎の発生率の有意な増加が0.1mg／kg 体重／日以上投与群において認められましたが、それよりも下の用量では認められていないという内容になっております。

21ページの（７）ヒトにおける発生毒性に関する知見でございますが、グルココルチコイドの投与により、口蓋裂の発生リスクが上昇する、あるいはしないという両方の報告があり、確定的な判断は下されておりませんが、グルココルチコイドと口蓋裂の形成に関連する知見をまとめております。

次に、22ページから「８．その他の試験」をまとめております。

表14の代表的コルチコステロイドの力価の換算値及び、23ページの（４）その他の薬理試験の主にTAT活性に関する内容ですが、先ほどのプレドニゾロンの評価書（案）と同様の内容を記載しております。

また、「９．ヒトにおける知見」についても同じくまとめております。

飛びまして、26ページに国際機関における評価をまとめております。

次の27ページから食品健康影響評価がございますが、結論は、山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましても、よろしければ、明日から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。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員　ややこしくて代謝が分からなくなってしまったのですけれども、プレドニゾロンは肝臓で代謝されてプレドニゾンになると書いてあるのですが、実際のLOAELはプレドニゾンで見ていて、これは体内でプレドニゾロンになるということなので、これは行ったり来たりしていると思ってよろしいのでしょうか。

○山添委員　おっしゃるとおりです。生体内ではケトン基がアルコールと相互に変換をして、アルコールのときに作用するということです。そのために、ちょっとややこしい表現になっております。

○村田委員　分かりました。

○佐藤委員長　よろしいですか。

私も、４ページの要約のところで「代謝物であるプレドニゾンを用いたマウスの」と書いてあって、それがまた活性化されるような話で、ちょっとややこしいなと。レシプロカルにやるということなのですね。

○山添委員　はい。

○佐藤委員長　分かりました。

他に何か御質問はございますか。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員　内容にはかかわらないのですけれども、資料２－１の今の要約の下から２つ目の段落の２行目「NOEAL」は、「NOAEL」です。

○鋤柄評価第二課長　失礼しました。修正いたします。

○佐藤委員長　他に何か御質問、御意見、あるいは今のような間違いの発見もあるかもしれませんが、特にございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、これらの２品目につきましては、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）への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（３）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○佐藤委員長　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。

農薬３品目、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。

まず、農薬３品目に関する食品健康影響評価について、本件については、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。

○関野評価第一課長　お手元の資料３－１から３－３を御用意ください。３剤まとめて御報告いたします。

まず、資料３－１になります。殺菌剤に該当しますチフルザミドについてです。

この剤に関しましては、３ページの審議の経緯にございますとおり、今回、第２版ということでの評価書（案）になってございまして、適用拡大を受けましての評価依頼になりますが、昨年12月８日の本委員会におきまして、調査会での審議結果について御報告をさせていただき、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

審議結果につきましては､食品健康影響評価のところを御覧いただきたいと思いますが、39ページ及び40ページにまとめてございます。

40ページにございますとおり､ADIに関しましては、今回、第２版でございますので、初版から変更なく、0.014 mg／kg 体重／日でございます。急性参照用量（ARfD）に関しましては、ラットとウサギの発生毒性試験から得られた値を用いまして、0.25 mg／kg 体重とされているところでございます。

今回の国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、同じ資料の後ろから２枚目のページをお開きください。53ページの次にページ番号を振っていないページ､右肩に「参考」というクレジットをつけているページになります。昨年12月９日から30日間、意見・情報の募集を行った結果でございますが、期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。

なお、その次の紙に書いてございます２点につきまして、記載の整備、修正をさせていただきたいと思います。

この２点を変更点ということでつけた上で、本剤に関しまして、御了解いただければ、リスク管理機関に通知したいと考えている案件でございます。

続けて、資料３－２をお願いいたします。殺菌剤のホセチルについてです。

まず、本剤の経緯でございますが、３ページをお開きください。本剤に関しまして、農薬専門調査会での審議結果につきまして、昨年12月８日の本委員会におきまして御報告させていただき、その翌日から、国民からの意見・情報の募集を行いました。その後、１件意見が寄せられましたので、改めて農薬専門調査会幹事会を開きまして、本日に至るというものでございます。

本剤の審議結果としての食品健康影響評価を記載したページは、37ページから39ページになります。

37ページにございますとおり､ADIに関しましては、ラットの２年間発がん性試験の結果から得られたNOAELをもとに、安全係数100を用いまして、0.88 mg／kg 体重／日とされているところでございます。また、急性参照用量につきましては、幾つか検討対象にはなりましたが、カットオフ値であります500 mg／kg 体重以上であったことから、急性参照用量

に関しては設定の必要なしとされているところでございます。

本剤に関します国民からの意見・情報の募集の結果は、同じ資料の一番最後のページになります。65ページと振ってあるページの次のページになります。寄せられました意見は１件ございました。表にまとめてございまして、左側が寄せられました意見でございます。精巣に影響が出ているのが気になるという御意見です。

それに対しまして、回答でございますが、御指摘のとおり、精巣に関しましては、イヌあるいはラットを用いました長期の試験、慢性毒性試験ですとか２年間発がん性試験において、精巣及び精嚢の炎症が認められている。ただ、閾値が設定できているということが大事な点でございまして、加えて、精巣ですので、繁殖に対してどうかといったところも、３世代繁殖試験で繁殖能に対する影響は認められていないということが確認されています。したがって、これらの試験結果及び評価に基づいて設定されたADIに基づいてリスク管理措置が実施されれば、安全性は担保されると回答したいと思っております。

なお、リスク管理に係る内容でもございますので、リスク管理機関である厚生労働省、農林水産省にも伝えるという点も付記して回答としたいと思ってございます。

本剤につきましても、この結果をもちまして、評価書の内容に変更することなく、リスク管理機関に通知したいと考えている案件でございます。

最後に、資料３－３をお願いいたします。殺虫剤のレピメクチンです。

本剤についても、まず、経緯のところを御紹介します。４ページをお願いいたします。既に３回ほど評価書をまとめてございまして、今回、第４版ということで、すいか、たまねぎ等に係る適用拡大に関係しての評価依頼ということでございました。本剤に関しましても、昨年12月の本委員会におきまして、農薬専門調査会での審議結果について報告をさせていただき、その後、国民からの意見・情報の募集にかけたものでございます。

本剤の結果としての食品健康影響評価に関しましては、57ページ、58ページにまとめてございます。

58ページを御覧いただきたいと思いますが、ADIに関しましては、従前の評価書から変更することなく0.02 mg／kg 体重／日でございまして、一方、急性参照用量（ARfD）に関しましては、ラットの一般薬理試験から得られました値に安全係数100を用いまして、2 mg／kg 体重／日としております。

本剤に関しましての意見・情報の募集の結果に関しては、最後のページになります。93ページと振ってあるページの次のページでございます。30日間、意見・情報の募集を行ったところ、寄せられました意見・情報はございませんでした。したがって、本剤に関しましても、評価書の内容に変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいと考えてございます。

報告は以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。特にございませんか。よろしいですか。

それでは、本件については、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちチフルザミドのADIを0.014 mg／kg 体重／日、急性参照用量（ARfD）を0.25 mg／kg 体重と設定する。ホセチルのADIを0.88 mg／kg 体重／日と設定し、ARfDは設定する必要がない。レピメクチンの一日摂取許容量（ADI）を0.02 mg／kg 体重／日、ARfDを2 mg／kg 体重と設定するということでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長　ありがとうございます。

次に、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。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報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３－４をお願いいたします。

まず、２ページほどおめくりいただきまして、２ページ目の裏側の１ページに審議の経緯がございますけれども、この飼料添加物につきましては、12月８日の本委員会におきまして、審議結果の報告を行いまして、１月７日まで御意見・情報の募集を行ったものでございます。

３ページをお開きいただきますと、概要がございます。THR-No.2株を利用して生産されたL-トレオニンでございます。用途としては、飼料の有効成分の補給に用いるというものでございます。

こちらの評価につきましては、３ページの下から４ページにかけて記載されておりますけれども、「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」に基づきまして、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、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」を準用しまして評価をした結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないという御判断をいただいているものでございます。

こちらにつきまして、御意見・情報の募集結果が最後の１枚にございます。右肩に「参考」とあるページでございます。

御意見は１通いただいておりますが、内容は、問題ないのではないかと思われたということでございますので、回答といたしましては、御意見をいただき、ありがとうございましたということで回答させていただいております。

本件につきましては、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。

○佐藤委員長　ありがとうございました。
ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。
それでは、本件については、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うち、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」に準じて評価した結果、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないものと判断したということでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長　ありがとうございます。

（４）食品安全関係情報（12月５日～12月31日収集分）について

○佐藤委員長　それでは、次の議事に移ります。
「食品安全関係情報（12月５日～12月31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　御説明いたします。資料４－１でございます。今回の収集期間は12月５日から31日でございまして、祝日等の関係から、通常の２週間ではなくて４週間分になってございますので、件数がふえてございます。
左側のハザード別でございますけれども、化学物質が一番多くて、その次が微生物・プリオン・自然毒でございます。
横の方でございますけれども、地域としましては、欧州が多いということは、いつもと同じでございます。
おめくりいただきまして、裏面でございます。これらの中の主なものの御紹介でございます。
【微生物・プリオン・自然毒】関係で４点掲載してございますが、その２つ目でございます。オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関が、生の杏仁の販売禁止を公表してございます。これは、生の杏仁にはシアン配糖体が含まれてございまして、摂取すると加水分解されて、シアン化物を遊離するためでございます。
これに関連しましては、ドイツのリスク評価研究所（BfR）でも、昨年４月に推奨摂取基準を提言してございまして、急性中毒症状を避けるためには一日２個までという提言をし

てございます。通常、生の杏仁というのは食べないのですけれども、最近では、サプリメント的に摂取するということも中にはあるようでございます。天然のものであっても、食経験のないものは、量によっては危ないものがあるということでございます。

それから、次のフランス競争・消費・不正抑止総局が、マイコトキシンによる食品汚染の監視結果を報告してございます。マイコトキシンというのは、かびが産生する毒でございます。フランスのこの組織は、フランスの穀類とかその加工品等、いろいろな食品351検体を検査してございまして、不合格の割合は低かったのですけれども、３％あったということでございます。

御承知のとおり、穀類を栽培するときには、環境によってはかびが発生することがありますので、そういう場合にはマイコトキシンを発生することもあり得ますので、適切な防除が必要と思ってございます。

次のページが資料４－２でございまして､今回御紹介するハザードでございます｡EUが、多環芳香族炭化水素類(PAHs)の基準値をカカオ繊維質等５品目の食品に設定でございます。

この多環芳香族炭化水素は、食品を焼いたり、あるいは乾燥とか、加熱をしますと製造過程で生成されると言われてございます。

少し古いのでございますが、欧州食品安全機関が2008年に科学的意見書を公表してございまして、推定量などもいろいろと掲載してございます。そこでは、平均的な推定経口摂取量においては消費者の健康への懸念は低いということを、EFSAは意見を出してございますけれども、念には念を入れというか、安全サイドに立って、EUでは基準を決めているということでございます。

多環芳香族炭化水素類に関しまして、新しく追加された品目が１から５までございまして、１番がカカオ繊維質でございます。これは、２行目でございますけれども、通常のカカオ製品よりも高い濃度のPAHsを含有しているということでございます。

これにつきまして、裏面を御覧いただきたいのですが、表の下の※印に「カカオ繊維質の主な用途」とございまして、パン、ドーナツ、焼き菓子、洋菓子、いろいろなものに使われてございまして、光沢がつくとか、いろいろな効果があるということだそうでございます。

表面にお戻りいただきまして、２番目がバナナチップでございます。これは朝食のシリアルとか菓子類に使われていますけれども、これからも最近、高濃度のPAHsが見出されてございまして、これはココナッツ油でバナナチップを揚げることに起因しているということでございまして、今回の基準は、ココナッツ油の基準をそのまま使ってございます。そういうことから、バナナチップ自体には十分なデータがないので、将来、データを集めて見直しましょうということが書かれてございます。

３番目は、植物製品を含有する、またはそれらに由来する特定のサプリメントでございます。これにつきましては、この２行目でございますけれども、そういうものをつくるときに、通常、乾燥工程があることが多いと思いますけれども、その乾燥作業が適切ではな

く、条件が悪い場合にPAHsができると書かれてございます。

４番でございますけれども、プロポリス、ローヤルゼリー及びスピルリナを含有する、またはそれらに由来するサプリメントに関しましても、加熱の工程で条件によっては高濃度のPAHsを含有しているということだそうでございます。

５番目、乾燥ハーブ類及び乾燥香辛料類からも同じように、乾燥作業の条件が悪いと高濃度のPAHsが出るということでございまして、これらにつきまして、基準を定めてございます。

その２行目の後半でございますけれども、くん製のパプリカ及びカルダモンに対する伝統的なくん製法及び加工法は、高濃度のPAHsをもたらすのですけれども、香辛料の使用量は非常に少ないということ、かつ、そういう伝統的なくん製製品の販売というのは、あえて中止する必要もないだろうということもございまして、これらの香辛料は基準の対象外にするということが書かれてございます。

おめくりいただきまして、上の方に表がございますけれども、横の方が食品でございまして、食品原料用のカカオ繊維質、あるいは次の段がバナナチップ等、こういう品目につきまして、ベンゾ[a]ピレンとして3.0とか2.0、あるいは下の段では、４つの物質名を書いてございますけれども、それらの総量として、このような数字を基準値として掲げてございます。単位はμg／kgでございます。

関連情報としましては、先ほど御紹介しましたEFSAの2008年の科学的意見書を掲載してございます。

国内の関係ですけれども、私どもは、ファクトシートを平成24年につくってホームページに掲載してございます。

それから、昨年８月に私どものフェイスブックに投稿したのでございますけれども、多環芳香族炭化水素の基準がある品目に、くん製製品というのがございまして、くん製製品の基準があるのですけれども、そこでは伝統製品は若干緩い基準となってございまして、日本から輸出するかつお節につきましても、伝統的な製品であって、どうしてもEUの一般的なくん製製品の基準をオーバーしてしまうということがございますので、EUの伝統的なくん製製品の基準を適用することにして、EUへのかつお節の輸出が可能になったという記事でございましたので、そのことをここに掲載してございます。

以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等がございましたら、お願いいたします。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員　資料４－１の２ページ目の【微生物・プリオン・自然毒】のところに「欧州

食品安全機関、原体としての」と書いてありますけれども、これは、もしかすると「病原体」かもしれないと思うのですが、「病原体としての」は削除してもよいのではないかと思います。中身には関連ありませんので、どちらでも、事務局で考えていただければと思います。

○植木情報・勧告広報課長　御指摘を踏まえて、確認した上で訂正したいと思います。ありがとうございました。

○佐藤委員長　たしかに「原体」というのは変ですね。では、適宜修正をお願いしたいと思います。

　他に何か御質問、御意見はございますでしょうか。

　堀口委員、どうぞ。

○堀口委員　中身に関係ないのですけれども、資料４－２の最後のページの「関連情報（国内）」のところに、先ほど口頭ではファクトシートが平成24年と言っていただきましたが、ここにも一言、年を入れておいた方がいいのではないかと思います。海外の方は2008年と入っていますので、入れておいた方がいいのではないかと思いました。

　以上です。

○佐藤委員長　事務局。

○植木情報・勧告広報課長　追記させていただきます。ありがとうございました。

○佐藤委員長　他に何か御意見、御質問はございますでしょうか。

　村田委員、どうぞ。

○村田委員　先ほど関係情報で生の杏仁の話が出ましたけれども、これは日本とか外国でも実際に何か健康被害が起こったことはあるのでしょうか。

○佐藤委員長　日本だと青梅の方が有名ですね。

○山添委員　多分、青梅かソテツのどちらかから出ているけれども、かなり以前の話だけで、最近は余り聞いたことはないです。

○植木情報･勧告広報課長　FSANZの情報にはそういう情報は掲載されていないのですけれども、BfRでは、ビターアプリコットの仁が大量に消化されると命にかかわる重篤な中毒症

状につながる可能性があるとございまして、一部では、がんの予防に役立つというような宣伝がなされているようでございまして、最近、サプリメント的に摂取され始めたので、予防的に注意喚起をしたのかと想像してございます。

○村田委員　分かりました。ありがとうございました。

○佐藤委員長　食べるものではないのでしょうね。
　他に何か御質問、御意見ございますか。よろしいですか。

（５）企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

○佐藤委員長　それでは、次の議事に移ります。
　「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」です。
　事務局から報告してください。

○関野評価第一課長　お手元の資料５をお願いいたします。１枚紙でございます。
　まず、最初の表紙の冒頭に書いてございますとおり、平成21年７月16日委員会決定におきまして、企業申請品目に関しましては、評価の結果を１年以内に通知するということ、それから、その達成状況について、毎年１回、食品安全委員会に対して報告をするということになってございますので、今般、定例でございますけれども、平成27年分につきまして、報告をさせていただきます。
　結果につきましては、下記に書いてございますが、裏面にも表にまとめてございますので、裏側を御覧いただきたいと思います。別表という形で整理してございます。
　全体の表のうち、太く枠囲みをした部分が平成27年の分になります。
　上段にあります枠囲みが、平成27年に評価の要請を受けた件数、90という数字でございます。その内訳が、分野別ということで、添加物から右端の薬剤耐性菌まで、それぞれ書いてございます。
　その全体の表の下の段になりますが、評価結果を通知した件数でございます。そのうち枠囲み一番下のところでございますが、平成27年に関しましては、評価結果としては125件ございまして、そのうち標準処理期間でございます１年を超過した件数が２件ございました。いずれも農薬でございまして、言い訳にすぎませんけれども、２件に関しましては、ちょうど報告をすべき親委員会が祝日を挟んだがために１回スキップしてしまったがゆえに、わずか数日オーバーしたというのが１件と、あと、複数回、専門調査会で審議をした結果、二、三週間でございますが、オーバーしたというものが１件ございます。その２件が、今回、平成27年分の状況でございます。

以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

ただ今報告のあったとおり、これだけあって２件、それも非常に短い期間であるということで、平成27年はおおむね標準処理期間内に結果を通知しているのではないかと思います。これは関係する皆様方の取り組みのおかげと考えており、感謝したいと思います。引き続き業務の効率化を図る等、速やかな調査審議に努力するということをしていきたいと思っております。

（６）その他

○佐藤委員長　他に議事はございませんか。

○小森総務課長　ございません。

○佐藤委員長　これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週２月２日火曜日14時から開催を予定しております。

また、29日金曜日14時から「プリオン専門調査会」が公開で、来週２月１日月曜日10時から「加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループ」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第三部会」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592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。