

食品安全委員会第660回会合議事録

1. 日時 平成29年8月1日（火） 14:00～15:09

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 平成28年食中毒発生状況の概要について

(厚生労働省からの報告)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「テフルベンズロン」に関する審議結果の報告について

・「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について

・「フモニシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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「ジシクラニル」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「デキサメタゾン」に係る食品健康影響評価について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 森田食中毒被害情報管理室長

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、

吉岡評価第二課長、箴島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、

渡辺リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

5. 配付資料

資料1 平成28年食中毒発生状況の概要について

資料2-1 農薬専門調査会における審議結果について<テフルベンズロン>

資料2-2 農薬専門調査会における審議結果について<ヒドロキシプロピル化リ

ン酸架橋デンプン>

資料 3 かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について<フモニシン>

資料 4－1 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<ジシクラニル>

資料 4－2 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<デキサメタゾン>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第660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。

厚生労働省から森田食中毒被害情報管理室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第660回会合）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。

○松原総務課長 本日の資料は6点ございます。

資料1が「平成28年食中毒発生状況の概要について」、資料2－1及び2－2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3が「かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について」、資料4－1及び4－2が、いずれも同じ資料名で「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。

○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。

○松原総務課長 事務局において、平成29年1月10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、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) 平成28年食中毒発生状況の概要について

○佐藤委員長　それでは、最初に「平成28年食中毒発生状況の概要について」です。

本件については、食品安全の緊急時対応マニュアルにおいて、食中毒等による緊急事態の発生に備えて、平時から情報収集及び情報共有に努めることとされていることから、厚生労働省から毎年1回、食品安全委員会会合において前年の食中毒の発生状況の確定値について、年次報告を受けることになっているものです。

それでは、厚生労働省の森田食中毒被害情報管理室長から御説明をお願いいたします。

○森田食中毒被害情報管理室長　食中毒被害情報管理室の森田でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1につきまして、御説明申し上げます。

平成28年食中毒発生状況の概要についてということでございます。

平成28年に国内で発生した食中毒事件数は1,139件、対前年でいけば63件の減、患者数は2万252人、対前年で2,446人の減、死者数14人、前年比8人の増ということでございました。

また、患者500人以上の食中毒は2件発生してございます。

この大規模の食中毒の関係につきましては、6ページを御確認いただきたいと思います。こちらに500人以上の事例2件を載せてございます。一つは、鶏ささみ寿司によるもので患者数が609人の事例。もう一つは、旅館の提供料理ということで579人の事例。一つはカンピロバクター、もう一つはノロウイルスというものでございました。

死者が発生した事例も御説明しておきますと、14人のうち4人が植物性自然毒によるもので、10人が、これは一連のものでございますけれども、きゅうりのゆかり和えを原因とした腸管出血性大腸菌によるものとなっております。

1ページに戻っていただきまして、月別の発生状況でございます。月別の発生状況につきましては、事件数では12月が115件、3月が112件、1月が101件という順で多くなっており、患者数では12月が3,379人、1月が2,321人、3月が2,278人の順で多いという状況でございました。

次のページに行ってくださいまして、病因物質別の発生状況でございます。事件数につきましては、ノロウイルスが354件で前年より127件減でございます。カンピロバクターにつきましては339件で前年より21件増でございます。次がアニサキス、124件ということで3件の減という順で多くなってございます。

病因物質別の患者数につきましては、ノロウイルスが1万1,397人で3,479人の減、カンピロバクターにつきましては3,272人で1,182人の増、次がウエルシュ菌、1,411人という順

になっておりました。ノロウイルスとカンピロバクターが多いという状況につきましては、ここ数年、変わりがないところでございます。

次に、腸管出血性大腸菌による食中毒でございますが、事件数は14件、前年より3件の減ということでございます。患者数は252人で、前年より83人増となっております。死者は10人で、いずれも血清型はO157によるものでございました。

一番下の平成25年1月より食中毒事件票に病因物質種別として追加されました寄生虫についてでございますけれども、クドアによるものが事件数は22件、患者数は259人となっております。サルコシスティスはございませんで、アニサキスが先ほど申し上げましたように124件で、患者数は126人ということでございました。

ちなみに、化学物質、動物性自然毒、植物性自然毒というものの内訳でございます。化学物質につきましては、事件数総数で17件ということでございますけれども、ヒスタミンによるものが15件とその大部分を占めてございます。

動物性自然毒につきましては、全体で32件ございますけれども、17件がフグ毒によるもので、その他はテトラミンとかシガテラ毒といったようなものになります。

植物性自然毒は全体で77件ございますけれども、きのこ類によるものが42件、スイセン等の有毒植物によるものが33件、じゃがいもによるものが2件という内訳になってございます。

ページをめくっていただきまして、4番の原因食品・施設別の発生状況でございます。

原因食品の判明したものは、事件数1,009件、患者数1万8,734人ということでございます。

原因食品別の内訳でございますけれども、この原因食品別の中には、その他として、いついつの食事、何月何日の食事といったものが含まれておりませんので、それ除此のものでの内訳ということになります。その原因食品別の事件数を見ますと、魚介類が173件、複合調理食品が84件、肉類及びその加工品が80件の順で多くなっております。患者数は複合調理食品が2,506人、魚介類が1,112人、肉類及びその加工品が1,067人の順で多くなっております。

原因施設の判明したものににつきましては、事件数が1,051件、患者数が1万9,586人でございます。

原因施設別の事件数を見ますと、飲食店が713件、家庭が118件、事業場52件の順で多くございまして、患者数につきましては、飲食店、旅館、事業場の順で多くなっております。

こういった食中毒の情報の詳細につきましては、厚生労働省のホームページで公開させていただいております。

またページをめくっていただいて、7ページでございます。こちらは食品媒介感染症被害実態の推定に関する取り組みということで、厚生労働科学研究で実施された結果を御紹介するというものでございます。この研究では、下の図のように、検査機関における下痢

症の検便からの病原菌の検出数と、電話による住民調査を組み合わせた推定モデルを用いて、サルモネラ属菌、腸炎ビブリオ、カンピロバクターの病因物質について推定食品由来患者数を算出しております。

その結果につきましては、8ページに書いてございますけれども、真ん中の段のところが推定食品由来患者数ということになります。一番右が食中毒報告として上げられてきている報告数の患者数でございまして、これらを見比べますと、食中毒の報告された患者数の数百から数千倍の規模の数になっているということでございました。

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す。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

1点、私からよろしいですか。ノロウイルスは最近、ヒトーヒト感染というのがあろうかと思うのですけれども、この統計の中ではどういう扱いになっているか。ヒトーヒト感染は除いてあるのですか。あるいは除けないのか、その辺のところを教えていただけたらと思うのですが。

○森田食中毒被害情報管理室長 実際に食中毒として上がってくるノロウイルスにつきましては、原因施設があって、実際にその食事由来だとされた数ということでございます。その内訳がどのような形になっているかという因果関係まで一個一個特定されている訳ではないと思いますけれども、食品を食べてなられた患者数ということだと考えております。以上でございます。

○佐藤委員長 他にどなたか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 先ほど自然毒のことを説明してくださったのですけれども、その中で2件、じゃがいものことがあったとおっしゃったと思うのです。学校の食育などでじゃがいもの食中毒が起こることがたまにあるのですけれども、その2件の内訳を教えてください。

○森田食中毒被害情報管理室長 2件ですけれども、いずれも学校の関連でございまして、調理実習で喫食したもの、あるいは学生が調理したものとなってございまして、そういう学校関連のものになるかと思います。

○村田委員 やはり学校関係なのですね。注意してもらいたいと思います。

ありがとうございました。

○佐藤委員長 他に。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 今回の表で、食中毒で江東区の鶏ささみ寿司というところがあって、摂食者総数が1万4,000人となっていますが、こういう事例の場合には、多分何かイベントがあって、そののところに参加した人の数は把握できるけれども、実際に鶏ささみ寿司を食べた人というのは正確に把握できない訳ですね。こういう場合、摂食者はどのように記載をすとか、ルールが決まっていればお教え願いたいのです。

○森田食中毒被害情報管理室長 特にルールというものが明確になっていることはないかと思えますけれども、恐らく聞き取りなどの中でどれぐらい提供したかという数の中で出てきた数字であろうと考えております。

○山添委員 そうすると、この1万4,000人というのは、鶏ささみ寿司だけを食べた人という訳ではなくて、そのイベントか何かの全体の数字と考えた方がいいのですか。それとも、一応このお寿司に関連していると考えるべきなのでしょうか。

○森田食中毒被害情報管理室長 摂食者ですので、関連していると、普通に考えるとなるかと思えます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 最後のページにつけられた推定に関する取り組みの結果とかを、今後、そちらではどのように生かしていく御予定でしょうか。というのは、結構な患者数なので、例えば医療機関からの報告が余り上がらないとか、医療機関に行っていないのであれば家庭での食中毒が多いとか、そういういろいろな解釈ができると思うのですが、この結果をどのように生かしていこうとしておられるのか教えていただければと思うのですが。

○森田食中毒被害情報管理室長 直接的にこの結果を受けて、何かこれでアクションということまで現時点である訳ではございませんけれども、こうした推計値につきましては、やはり把握されていない食中毒の実態がどれぐらいあるかということの推計でございますので、例えば一般への周知を図っていくことで、食中毒についての事業者や消費者への意識とか取り組みの向上に資するのではないかとといったことも考えられますし、今後のリス

クの評価とか経済分析などに役立っていくのではないかと思います。

また、そうはいつでも、従来の食中毒統計についても、食中毒発生時の迅速な情報把握とか、あるいは大規模事例の把握ということで重要な役割を果たしていることに変わりはないので、こういった2つの情報がございすけれども、こうしたものを組み合わせて、今後の食中毒対策に役立てていくということは考えてございす。

以上でございす。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問等ございすか。

石井委員、どうぞ。

○石井委員 最近はアニサキスによる食中毒が増えているという今回の御報告ですが、アニサキスの原因になる魚種などが分かったら教えていただきたいと思います。

○森田食中毒被害情報管理室長 原因食品として124件のうち全てが特定される訳ではございまして、その特定されているものの中でということございすけれども、特定されている中ではサバが一番多く、次いで、アジ、サンマという感じになろうかと思います。特定されている数字でいけば、サバは27、アジは7、サンマは5となっております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○石井委員 はい。

○佐藤委員長 生でたくさん食べるものとかというのもいろいろあるかと思うのですけれどもね。

他にどなたか御質問。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 先ほどの堀口委員に関連するのですけれども、このアクティブサーベイランスのデータはなかなかすごいなと思って見ていたのですが、1つ分からないので、左から3つ目のカラムの「検出数」はどうやって求めたのか教えてもらいたいのが1点。

それから、3,000とか5,000とか結構な差があるのですけれども、こういうのは諸外国でもやっていると思うのですが、日本の推定と欧米の推定とは大体同じようなものなのか、大分違うのか、その辺のことがもし分かったら教えてもらえますでしょうか。

○森田食中毒被害情報管理室長 最初の方の検出数のことございすけれども、これは

いわゆる臨床検査をしている検査機関の検査結果の中で検出された数をベースにつくられているものでございます。

後者でございますけれども、海外との比較まで、今ちょっと情報を持ち合わせておりませんので、お答えすることは困難でございます。申し訳ございません。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○村田委員 最初の方の検査機関というのは、そこに糞便が持ち込まれたというような意味でしょうか。

○森田食中毒被害情報管理室長 そうです。そういう糞便検査の中で行われている検査ということでございます。

○佐藤委員長 他にいかがですか。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 今のことにに関してなのですけれども、やはり推定の精度といえますか、その辺のところは今後の利用に関しても必要だと思うのです。研究者としての御意見がもし聞けていれば教えていただきたいのですけれども、どれぐらいの精度をもってこれを行っていると考えておられるのか。

○森田食中毒被害情報管理室長 精度に関することでございますけれども、この結果につきましては、実は出されている数字自体は平均の値で出しているものでございます。これは統計的に確率分布を組み合わせてつくられたものでございますので、結果自体は確率分布を示すということでございまして、研究者からは、数字が多くなり過ぎるので平均値をとっているということでございます。例えば2015年のデータですが、カンピロバクターの推定食品由来の値の中では、平均値ではなくて5パーセンタイル値のところで見ますと315万4,302という数字になりますし、95パーセンタイル値でいきますと1,764万4,949という数字になるということで、幅があるような数字になるということです。

以上でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○山本委員 それを受けられた厚生労働省側としては、そういうものを分析して、今後、対策に生かしていこうとか、そういうことを考えておられると思うのですけれども、原因物質別でも結構ですし、例えばアニサキスが最近増えているのでそういうものはどうする

かとか、対策について何か考えておられることがありましたら、教えてください。

○森田食中毒被害情報管理室長 先ほども申しましたように、具体的にこの数字をもって何か直接的に、これからこれをしようというところまで決めている訳ではございませんけれども、この数字も含めて、食中毒の方向性というデータも含めて、今後役立てていきたいと思っております。

○山本委員 他の全体を通して今後とっていくべき対策の優先順位とか、まだとられていないことに対して、どのような対策を考えておられるのかということを教えていただけますか。

○森田食中毒被害情報管理室長 食中毒の絡みでいきますと、やはりノロウイルスとカンピロバクターが多いということでございますので、その対策はしっかりしなければいけませんし、腸管出血性大腸菌もそれなりに出ております。子供がかかれ亡くなれることもありますので、優先順位ということでは、そういった主要なものは重点的に対応しなければいけないとは思っておりますけれども。

○佐藤委員長 大体よろしいですか。

森田室長、どうもありがとうございました。

昨年、死者の出た食中毒事例の原因は、腸管出血性大腸菌とイヌサフランあるいはトリカブトなど植物性自然毒であった訳です。毒性を有する植物を誤って食べないように、消費者の方々には気をつけていただきたいと思います。

また、依然としてノロウイルスやカンピロバクターを原因とする食中毒事件も多くて、昨年の患者数500人以上の集団食中毒事例2件はいずれもノロウイルスとカンピロバクターが原因であった訳でした。引き続き、食中毒全体についても対策の徹底と発生状況の確実な把握に努めていただきますようお願いいたします。

今回、アクティブサーベイランスの結果もお示しいただいた訳ですが、現在の届け出の事例が必ずしも実態をあらわしている訳ではないということは、どなたも思っていることだと思うのですが、できるだけこの実態を捉えて適切な対策につなげていくことが大事なような気がいたします。

食品安全委員会といたしましても、厚生労働省等のリスク管理機関と連携して、必要な情報を迅速に皆様に提供してまいりたいと思います。

この時期、食中毒の発生が多くなる訳でございますけれども、消費者の皆様の食中毒予防にお役立ていただけるように、食品安全委員会のホームページに食中毒予防のポイントなどを掲載しておりますし、また、Facebookなどによる情報を発信しております。ぜひ消費者の皆様にはそのような情報を見ながら、食中毒にかからないように御注意いただけれ

ばと思う次第です。

どうもありがとうございました。

(2) 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、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。

本2件については、専門調査会から評価書案が提出されております。このうち、農薬及び動物用医薬品「テフルベンズロン」については、3月21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 分かりました。

それでは、テフルベンズロン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンにつきまして、概要を申し上げますので、詳細につきましては、事務局よりよろしくお願いいたします。

資料2-1と2-2を御用意ください。資料2-1は、テフルベンズロン第2版でございます。ベンゾイルフェニルウレア系の殺虫剤です。第2版でございますので、追加になった部分のみお伝えしたいと思います。

今回追加された資料は作物残留試験のみでしたが、この剤につきましては、まだ急性参照用量の設定が行われておりませんでしたので、今回、農薬専門調査会において急性参照用量の設定を行いました。あわせて、先般、肝肥大に関するガイダンスが取りまとめられましたので、それに照らし合わせて、ADIの設定などの変更があるかということについても御議論をいただきました。

大きな変更点といたしましては、ADIの値が変わりました。それにつきましては、36ページから記載されておりますけれども、37ページの表34を御覧ください。78週間発がん性試験（マウス）でございます。これは第1版におきまして、15 ppmの雄で肝細胞肥大が認められておりましたが、この15 ppmで認められた肝肥大というものが、その他、肝障害あるいは肝毒性を示すような血液生化学的指標、あるいは形態的な変化、重量変化もございませんでしたので、これらの変化につきましては、適応というように御判断いただきました。ということは、この15 ppmは毒性ではなくなりましたので、ADIが1段その上に上がったということでございます。

また、どうしてこの肝肥大につきまして適応と考えたかということにつきましても、表外の36ページの一番下のパラグラフから記載をしていただいております。恐らく薬物代謝

試験あるいは電顕的な観察でスムーズのERの造成が認められましたので、肝薬物代謝酵素の誘導がかかっていると御判断いただいたものでございます。

したがいまして、46ページを御覧ください。ADIですけれども、0.021 mg/kg 体重/日となりました。ARfDにつきましては、単回投与により生ずる可能性の影響はないと御判断いただき、設定の必要はないということになりました。

続きまして、資料2-2をお願いいたします。ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンです。

4ページに要約が記載されております。評価のポイントといたしまして、この加工デンプンは、既に食品添加物といたしまして食品安全委員会の添加物専門調査会で既にこれを含めましてデンプンが評価をされております。それにつきましては、10ページ(4)に記載されております。この架橋デンプンにつきましては、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御判断いただいているものです。

したがいまして、4ページの要約に戻りますが、農薬専門調査会といたしましても、この添加物専門調査会の御判断を用いることが妥当と判断して、評価のベースとなっております。一部、動物実験におきまして変化が認められましたけれども、これらの変化は人に対する安全性には関係しないとした添加物専門調査会の御判断を支持いたしました。

また、重要な部分ですけれども、このデンプンが農薬として使用された場合にも、作物残留によって通常の食生活において食品から摂取しているヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンの量を増加する可能性は極めて低いと考えられました。

以上のことから、農薬として想定される使用方法に基づき、通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより、人の健康を損なうおそれはないと御判断いただいたものです。

詳細は事務局よりよろしくをお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、お手元の資料2-1及び2-2に基づきまして、事務局より少し補足の説明をさせていただきます。

まず、資料2-1にお戻りいただければと思います。テフルベンズロンでございます。

審議の経緯を含めまして御紹介したいと思いますので、4ページをお願いいたします。今回の評価は第2版ということになりますけれども、御覧のとおり、農薬の適用拡大を受けた評価依頼でございまして、本年3月の本委員会で要請事項の説明を受けた後、まずは農薬専門調査会評価第一部会を中心に、これまで審議を行ってきたものになります。

剤の概要でございます。少し飛んでいただきまして、9ページ、10ページあたりに記載がございます。

9ページの下から「7. 開発の経緯」がございしますが、ベンゾイルフェニルウレア系の殺虫剤でございまして、海外では、さけの外部寄生虫駆除の動物用医薬品にも該当するものでございます。先ほど委員からもございましたけれども、今回は第2版、重版物でござ

いますので、今回の評価に当たりまして追加された部分を中心に、少し紹介させていただきます。

27ページの中ほどに「6. 作物残留試験」がございます。この部分、実際の資料としては幾つか提出されてございますけれども、結論といたしまして、最大残留値などに関しての変更は今回はなかったという形になってございます。

36ページでございます。先ほど委員からも御説明がございました、マウスの78週間発がん性試験でございますが、これまでこの試験におけるLOAELをもとに、安全係数を200としまして、本剤についてはADIを設定しておりましたけれども、これまでの低用量の毒性所見は肝細胞肥大のみだったということから、今般、毒性学的に精査がなされまして、その結果、低用量の15 ppmの変化がいわゆる生体の適応性変化であり、毒性所見ではないと判断がなされたものになってございます。

これらを受けまして、45ページから始まります「Ⅲ. 食品健康影響評価」でございますけれども、下の方にADI、急性参照用量につきまして、先ほど吉田委員から御説明がございましたとおりの評価結果になったものでございます。

本剤の取り扱いでございますけれども、農薬、動物用医薬品の両方の用途がある物質でございますが、まずは農薬専門調査会での審議を行いまして、その審議結果を本委員会に報告して、その後の取り扱いを検討するとされておりましたことから、本日、農薬専門調査会から本委員会に報告がなされているものでございます。

続きまして、資料2-2を御用意願えればと思います。ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンでございます。

2ページ、審議の経緯について御紹介いたします。

本件に関しましては、5月30日の本委員会で厚生労働省から要請事項の説明がございまして、その後、農薬専門調査会幹事会で審議を行い、本日に至っているものでございます。

ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンに関する概要は、5ページに記載がなされております。分子式等に関しましても、ここに記載のとおりでございます。

その後、「Ⅱ. 安全性に関する知見の概要」が7ページから続いてございます。その中で、9ページを御覧いただければと思います。真ん中、下あたり、「3. 残留性について」という部分がございます。ここを少し御紹介いたします。

作物残留試験の結果のところで、果実または茶葉デンプン付着量が1.5～48.3 mg/kgということでございまして、食品添加物としてめん類、米菓等に使われている配合割合と比べますと、農薬としてのヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンの使用に起因する作物残留によりまして、通常の食生活において食品から摂取しているヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンの量を増加させる可能性は極めて低いと結論づけられたものでございます。

これらを踏まえまして、11ページでございます。先ほど吉田委員からも御説明がございましたけれども、食品健康影響評価の結論としまして、食品に残留することにより人の健

康を損なうおそれのないことが明らかであると結論づけたものでございます。

以上、本剤につきましては、資料の表紙に書いてございますとおり、御了解いただけるようでございますれば、明日から8月31日までの約1カ月間、国民からの意見・情報を募集いたしまして、その意見・情報を取りまとめた上で、改めて必要に応じて専門調査会を開催しまして、本委員会に再度御報告したいと考えているものでございます。

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、御質問がありましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員　それぞれ簡単なこととお伺いしたいのですけれども、今のヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンについて、これは食品添加物ですし、暴露評価からしても、残留性からしても全然問題ないということはよく分かったのですが、ちょっとお聞きしたかったのが、10ページの（4）に、10年前、2007年の「食品安全委員会における添加物についての評価」と書いてありまして、その最後に「プロピレンオキシドが残留する可能性のある加工デンプンについては、技術的に可能なレベルでプロピレンオキシドの低減化を図るよう留意すべきである」ということが書いてあるのですけれども、これについて何か情報とかがもしあれば教えていただけますでしょうか。

○吉田評価第一課長　これについての記載でございますけれども、2007年の当委員会における評価の中で記載がございます。具体的には、プロピレンオキシドにつきましては、添加物の中の残留物として残る可能性があるということですが、遺伝毒性発がん物質であることが否定できないということから、いわゆるリスクの評価がなされたところでございますが、その結果としまして、一般に遺伝毒性発がん物質が無視し得るレベルとされる100万分の1のレベルを下回ったという評価結果になってございます。

したがいまして、計算しましたら、そのリスクは極めて低いと考えられますけれども、評価書の中では技術的に可能なレベルでできるだけ低減化を図るように留意すべきであるという形でまとめられたものになってございます。

○村田委員　特に新しい知見はないということですね。

○吉田評価第一課長　はい。

○村田委員　分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 追加はありますか。

○吉田委員 その意味で、11ページに「農薬として想定しうる使用方法に基づき」ということを書いてありますので、架橋デンプンなら何でもという訳ではございません。

○村田委員 別に安全性に問題があると言っている訳ではなくて、もし新しい知見があればと思って聞いただけですので、分かりました。

それから、もう一つよろしいでしょうか。前の方のテフルベンズロンは第2版ということで、普通は全然質問することもないのですけれども、今の説明でADIが変わったということ、その理由もよく分かったのですけれども、評価書の中には特段、変わったことは書かなくてもよろしいということなのですね。

もう一つは、これも書きぶりの話なののですけれども、例えば最後、健康影響評価の45ページの真ん中ぐらいの「各種毒性試験から、テフルベンズロン投与による影響は主に肝臓」、括弧して肝細胞肥大大云々と書いてあって、先ほどの説明では、肝細胞肥大はこの場合には毒性ではないというとり方をしていますけれども、こちらの肝細胞肥大はちゃんとした毒性の意味の肝細胞肥大という、言葉の使い分けをされているということでよろしいのでしょうか。

○吉田委員 大変よい的を射た質問でありありがとうございます。

肝細胞肥大と申しまして、例えば肝壊死の指標であるALTあるいは肝細胞壊死というようなものがない限りは、これは生体がまだ適応として恒常性機能を保っていると農薬専門調査会としては判断をしております。しかし、その肝細胞肥大がどんどん進んだ結果、例えば肝細胞壊死ですとか、余りに一個一個の細胞が大きくなった結果、ALTなどの指標が上がってきた、その肝細胞肥大については毒性と考えて、既に生体の恒常性機能が破綻していると考えことにしておりますので、この場合は、この剤の毒性といいますか、投与による特徴としては肝細胞肥大がありますので、もしここからこれを外してしまいますと、いきなりこの剤は壊死が起きる剤だと思いますので、恐らくこの剤は酵素誘導剤だと思うのですが、著しい酵素誘導が起きると、何回も申し上げますが、生体の恒常性機能を超えてしまうこともあるのでということで、ここではこの剤の特徴的な投与による変化を書き込むことにしております。

以上です。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問あるいは御意見等があれば伺いたいと思いますが。

○村田委員 最初の質問で、ADIが変わった場合は特に書かないのかということ。

○吉田評価第一課長 これまでの例から申しますと、常に最新のデータに基づきまして評価を行うという形になっておりますので、例えば新しい知見に基づいて、その時点でのADIがどうなのかということで掲げさせていただいておりますので、従来からも、変更したという形ではなくて、その時点での評価結果のみを記載するという整理になっているところでございます。

○佐藤委員長 どうぞ。

○吉田委員 あと、ホームページ上は全部、1版から2版、3版と評価書が記載されておりますので、それを比較すると分かるということにはなっております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

他にどなたか御意見あるいは御質問ございますでしょうか。よろしいですか。

先ほども申し上げましたように、農薬及び動物用医薬品「テフルベンズロン」については、この後、動物用医薬品専門調査会における審議を行うべきかどうかについて検討して、決定するということになってございますので、担当の吉田委員から御意見を伺いたいと思います。

○吉田委員 本件の諮問理由は、農薬の適用拡大のみであり、追加提出された毒性データはないものの、一日摂取許容量に係る毒性所見の見直しにより一日摂取許容量が変更になる審議結果であったことから、動物用医薬品の審議結果に影響を及ぼすものと考えます。

したがって、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があると考えます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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「テフルベンズロン」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あることとするということでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

また、対象外物質「ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン」については、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。

(3) かび毒・自然毒等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。

「かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、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、概要について、資料3を御用意ください。6ページの要約に沿って御説明申し上げます。

代表的なフモニシンであるフモニシンB1、フモニシンB2及びフモニシンB3は、*Fusarium verticillioides*、*Fusarium proliferatum*等のフザリウム属菌から産生され、世界中のトウモロコシ及びトウモロコシ加工品等から検出されるかび毒であります。ウマの白質脳軟化症及びブタの肺水腫がこのかび毒によって生じることが実験的に、また疫学的に示されています。ヒトへの影響としては、トウモロコシを主食とする地域でフモニシン摂取と胎児の神経管閉鎖障害（NTD）との関連が示唆されています。

かび毒・自然毒等専門調査会は、かび毒であるフモニシンについて、みずからの判断で行う食品健康影響評価を実施いたしました。

評価には、実験動物における体内動態並びに急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性・発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性等の試験結果を用いました。

精製フモニシンB1を経口投与したほとんどの実験動物に肝毒性または腎毒性が見られました。また、マウス及びラットでは性差が認められるとともに、フモニシンB1の標的臓器には種差が認められています。慢性毒性・発がん性試験では、マウスでは雌に肝腫瘍、ラットでは雄に腎腫瘍が発生しました。また、遺伝毒性試験の結果、遺伝毒性はないと判断されています。

以上より、かび毒・自然毒専門調査会は、フモニシンは非遺伝毒性発がん物質と判断し、最も低い用量で得られたNOAEL、これはラットの亜急性毒性試験でございますが、これの0.21 mg/kg 体重/日に、不確実係数100を適用して、フモニシン、この場合はフモニシンB1単独及びフモニシンB1、フモニシンB2、フモニシンB3の合計としてのもの両方でございますが、これのTDIを2 µg/kg 体重/日と設定しました。

また、ばく露推計の結果より、フモニシンのばく露量は高リスク消費者においても今回設定したTDIを下回っていると推定され、食品からのフモニシン摂取が一般的な日本人の健

康に悪影響を及ぼす可能性は低いものと考えられます。

かび毒の汚染は、収穫された年の気候等に影響され、年による変動が大きいことが推測されます。したがって、リスク管理機関においてフモニシンによる汚染状況のモニタリングを行うとともに、その結果を踏まえて規格基準について検討することが望ましいとされております。

加えて、モディファイドフモニシンについては、モディファイドマイコトキシンに係る知見が限られていることから、引き続き新しい知見を収集することが望ましいとされました。

詳細につきましては、事務局からお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 引き続きまして、7ページを御覧ください。「背景」のところです。一番下の行、まず国内規制の状況ですが、我が国においては、フモニシンについては基準値は設定されておられません。

次のページに移りまして、国際的には、一方ではコーデックス委員会では表1にありますように、未加工のトウモロコシ粒にはFB1及びFB2の総量として4,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、コーンフラワー及びコーンミールには2,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の最大基準値が設けられています。

また、その下に書いておりますように、EUでは最大基準値、米国ではガイダンスレベルが設定されております。

飛びまして、10ページを御覧ください。「評価対象」についてです。1行目から、現在までに少なくとも28種が報告をされております。

3つ目のパラグラフの2行目を御覧ください。検出されるのはほとんどがトウモロコシからで、世界各地のトウモロコシからフモニシンB群のFB1、FB2及びFB3が高頻度に検出されております。

同じパラの7行目、フモニシンB群以外は、自然汚染された穀物からはほとんど検出されません。

4つ目のパラグラフ、5行目からです。FB1については毒性のデータがあること、FB2及びFB3はFB1に比べると汚染濃度は低く、毒性の知見も少ないが、FB1と同時に検出されることが多いことから、JECFA及びEFSAの評価では、FB1、FB2及びFB3のPMTDI及びTDIが設定されています。

11ページ、2行目でございますが、以上のことから、本評価における対象物質はFB1、FB2及びFB3とされました。

次に、安全に係る知見の概要について御説明いたします。16ページからでございますが、飛んでいただきまして、21ページをお開きください。中段のところに体内動態のまとめがございます。FB1を経口投与しても体内への吸収率は低く、ほとんどが未変化体のまま糞中に排出されます。吸収されたFB1は、主に肝臓や腎臓に分布しますが、比較的早く排出されます。

次に、毒性試験のまとめを御説明いたします。58ページをお開きください。最初のパラグラフです。毒性試験については、経口摂取による特異的な毒性所見を明らかにするために、生成物を経口投与した毒性試験を中心に確認いたしました。

2つ目のパラグラフ、急性毒性試験では、FB1の単回投与による死亡例はありませんでした。

3つ目のパラグラフ、冒頭からです。亜急性毒性試験では、ほとんどの動物に肝毒性及び腎毒性が認められました。ラットに精製FB1を13週間混餌投与した結果、9 mg/kg 飼料以上の投与群の雄ラットの腎髄質外帯の髓放線に近位尿細管細胞の変性及び壊死が認められました。

4つ目のパラグラフ、下から5行目です。慢性毒性・発がん性試験では、マウスでは雌で肝腫瘍が、ラットでは雄で腎腫瘍が発生しました。ラットを用いたNTPにおける2年間発がん性試験では、15 mg/kg 飼料以上の投与群の雄ラットに尿細管上皮細胞のアポトーシスが観察されました。また、雄ラットで用量依存的な腎細胞腺腫及び腎細胞がんの増加が認められましたが、雌ラットでは、FB1投与と関連した腫瘍は見られませんでした。

59ページに移っていただきまして、2つ目のパラグラフです。遺伝毒性試験については、フモニシンには遺伝毒性はないと判断されました。

3つ目のパラグラフです。生殖発生毒性試験及び免疫毒性試験については、いずれも亜急性毒性試験や慢性毒性試験のNOAELに比べてはるかに高い用量で毒性影響が見られました。

4つ目のパラグラフです。以上を踏まえ、フモニシンによる毒性影響に関しては、最も低い用量で腎毒性が見られたラットにおける13週間亜急性毒性試験のNOAELに基づいてTDIを設定することとされました。

次に、ばく露状況について御説明いたします。67ページをお開きください。冒頭からです。日本における汚染実態について、2004年度から2009年度にかけて、国内に流通する市販食品のフモニシンによる汚染実態の調査が行われました。

2つ目のパラグラフを御覧ください。調査対象22品目中16品目に定量限界以上のフモニシンが検出され、検出率の高い品目は、コーングリッツ100%、コーンスナック87%、ポップコーン75%となっております。

同じパラグラフの8行目、一番検出量の高かったコーングリッツのフモニシン濃度は、FB1濃度は6年間通年の平均値は196.5 $\mu\text{g/kg}$ 、最大値は1,928.7 $\mu\text{g/kg}$ でした。

飛んでいただきまして、74ページの図2を御覧ください。コーングリッツの年平均値の推移を表しております。2007年度から2009年度にかけて高い濃度で推移していますが、その後、低い濃度になっており、年による変動が大きいことが分かります。

中段のところ、ばく露量の推定について記述をしております。

それ以降、75ページの5行目を御覧ください。年齢区別の体重1 kg当たりのお一日ばく露量は、1歳から6歳の階層が最も高く、年齢が上がるにしたがって低下します。1歳か

ら6歳の階層の99パーセンタイル値は、最もばく露量が高くなる「規制なし：upper bound」のシナリオで191.56 ng/kg 体重/日となりました。

79ページからは「V. 食品健康影響評価」について書いておりますが、先ほど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、よろしければ、明日から8月31日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

それから、記載の修正について御報告をいたします。76ページ、表15をあけてください。シナリオのところに、例えば数値で「1 μ g及び4 μ g」と書いてございますが、これは加工食品の場合には1,000 μ g/kg、未加工品の場合には4,000 μ g/kgでございますので、意見・情報の募集をする際には修正をしたいと思っております。

その他、若干字句の修正をして、パブコメにかけたいと思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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 膨大なもので大変だったと思うのですが、お伺いしたかったのは、先ほど説明があった74ページの図2です。年度による差がすごく大きいというのはよく分かるのですが、この年度の高いところは、やはりかびが生えやすいような気候条件だったのか、それともこういう問題が少し分かってきて、管理措置の側で少し減らして下がってきたのか、どちらなのかというのが1点。

それから、最初の発端が動物でいろいろ病気が出たとか、人間でそういう症状が出たということなのかもしれませんが、先ほどの動物実験で何かその関連が分かったのかという、その辺のところを教えてくださいませんか。

○佐藤委員長 では、まずは山添委員から。

○山添委員 まず最初の件ですが、やはり乾燥地帯で収穫量に年次で相当差があります。その際に品質のいいものと悪いものとがあって、それはどういうものが輸入されてくるかという年次の変動が結構あって、入ってくるコーングリッツとかの中にフモニシンの汚染度の違いが生じているということが言われております。ですから、注意をしているからという訳ではなくて、どうしても収穫の際にそういう汚染のものが入ってくることになるかと思います。

○村田委員 そうすると、トウモロコシ製品でほとんど多分輸入されている訳でしょうから、大もとからそういうものが汚染されていたと思ってよろしい訳ですね。

○山添委員 おっしゃるとおりでございます。世界中でほとんどの場合に、日本に入ってくる場合は米国が一番多いので、メキシコ産もありますが、そういうところだと思います。

2つ目のところは、もともとこの一件、フモニシンの問題が騒がれましたのは、米国でメキシコと接するところで非常に時期的に接近して神経管閉鎖障害を持った赤ちゃんが生まれてきたということで、食べ物の影響が疑われたのがそもそもです。

マウスで一応類似の神経管閉鎖と関連の障害の事例が見つっていますが、完全には再現ができていないということで、今日の説明にもありましたように、マウスではどちらかというと肝障害が起きる、ラットの場合は腎障害が起きるということで、動物ごとに標的が違うということで、現在、原因と機序については、必ずしも完全に分かっている訳ではありません。

○佐藤委員長 よろしいですか。

何か御追加があれば。

○吉岡評価第二課長 説明を省略いたしました。66ページに「ヒトにおける知見のまとめ」ということで整理をしております。ここの記述といたしましては、発生リスクに係る要因として、葉酸不足、血清中のビタミンB12濃度等についての用量関係を確認するにはデータが不十分という記述をしております。

○村田委員 分かりました。

ちなみに、今のこれは「ビタミンB12濃度」ですね。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますか。

○村田委員 これは余り毒性とは関係ないですけれども、今の文言と同じで、ちょっと今見ていたら、111ページの下から3行目に「トリカルボン酸が片方又は両方解離した」云々と書いてあるのですけれども、これは多分、カルボン酸の解離ではなくて、その次につながっているみたいに、これはエステルになって加水分解したという話ではないかと思うので、ちょっと文言を考えていただけますでしょうか。

○山添委員 どこでしたか。

○村田委員 111ページの下から3行目から2行目の「解離した」というのは、カルボン酸

が解離する訳ではなくて、これはエステルが加水分解ではないのでしょうか。

○山添委員 これは、フモニシンは非常に不思議なのですが、カルバリックアシッドというものが分子の中に2分子くっついているのです。ここのトリカルボン酸を持っていて、そのためにカルシウムを非常にキレートする能力も高いことが知られていて、実はこのカルバリックアシッドが切れてしまうと毒性は軽減してしまうということも分かっています、そういうところで非常に、これがあるために吸収率が悪いのだらうと思うのですが、こういう特性を持っているので、後でもう一度確認をしますが、そういう記載だと思います。

○村田委員 構造を見ると、トリカルボン酸が2つ、アルコールのところにエステルでくっついていますので、そういう意味かなと思って質問しました。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問あるいは御意見があれば伺いたと思いますが、よろしゅうございますか。

それでは、本件については、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かび毒・自然毒等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 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 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。

本件は、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いたします。

○吉岡評価第二課長 それでは、資料4-1、4-2、続けて御説明いたします。

まず、4-1を御覧ください。ジシクラニルです。

3ページをお開けください。審議の経緯です。6月13日に本委員会に御報告をし、6月14日から7月13日まで、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

7ページを御覧ください。下の「7. 使用目的及び使用状況」のところに記述がございます。ジシクラニルは、ピリミジン系昆虫成長抑制剤であり、羊においてクロバエによるハエ蛆症や蛆の発生を防ぐために用いられております。

33ページに「IV. 食品健康影響評価」について記述しております。

3つ目のパラグラフ、ジシクラニルの投与による影響は、主に体重増加抑制、コレステロール上昇及び肝臓への影響でした。

4 番目と 5 番目のパラグラフを御覧ください。マウスを用いた18カ月間慢性毒性／発がん性併合試験において、500 ppm投与群の雌に肝腫瘍の発生が認められていますが、各種遺伝毒性試験結果の証拠の重みづけを考慮いたしますと、ジシクラニルの発がん性は直接的な遺伝毒性に基づくものではなく、閾値の設定は可能と判断いたしました。

ADIの設定に当たりましては、イヌを用いた12カ月間慢性毒性試験で得られたNOAELに安全係数100を適用し、0.0071 mg/kg 体重／日と設定をしております。

最後に参考として添付しておりますが、本件に関しまして、意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

本件につきまして、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。

次に、資料4-2を御覧ください。デキサメタゾンです。

まず、4 ページの審議の経緯を御覧ください。4 月18日に本委員会に御報告をし、4 月19日から5 月18日まで、国民からの意見・情報の募集を行っております。

6 ページをお開きください。「7. 使用目的及び使用状況」でございます。デキサメタゾンは、合成副腎皮質ホルモン剤であり、抗炎症作用、免疫抑制作用、血糖上昇作用等を示し、炎症疾患の治療等に用いられます。動物用及びヒト用医薬品として使用されております。

「IV. 食品健康影響評価」につきましては、38ページからです。38ページをお開きください。

3 つ目のパラグラフ、各種遺伝毒性試験の結果、デキサメタゾ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、閾値の設定は可能であると判断いたしました。

4 つ目のパラグラフ、各種毒性試験結果から、デキサメタゾンの投与による影響は、白血球数の減少、胸腺及び脾臓の退縮等でした。

5 つ目のパラグラフ、デキサメタゾンをを用いた発がん性試験は実施されていませんが、遺伝毒性試験が陰性の結果であること、及びヒトにおいてデキサメタゾンを直接的原因とする腫瘍の発生は報告されていないことから、発がん性を示す可能性は低いと判断いたしました。ラットを用いた発生毒性試験において、催奇形性が認められましたが、胎児に対するNOAELは10 µg/kg 体重／日でした。

6 つ目のパラグラフ、各種毒性試験の結果から、最も低い用量で見られた影響は、ラットを用いた内分泌毒性に関する試験における白血球数の減少であり、NOAELは1 µg/kg 体重／日でした。

以上から、デキサメタゾンのADIの設定に当たっては、ラットを用いた内分泌毒性に関する試験のNOAELに安全性係数100を適用し、0.01 µg/kg 体重／日と設定をしております。

最後から2 枚目に参考として添付しておりますが、本件に関して意見・情報の募集を行いましたところ、御意見を1 通いただいております。

2 ページ目に表形式で整理をしておりますけれども、御意見は、残留マーカースの選択に

関する情報をより充実させるべきという旨でございまして、この表にございますように記述を追加しております。

具体的には、23ページのところの追加になりますけれども、「デキサメタゾンのコルチコイド活性は、ステロイド環6位の水酸化または抱合体の形成により大きく低下することから」というのを追記しております。

あと1点、修正をしております。

本件につきまして、差し支えなければ、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。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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。

修正の部分もお認めしてよろしいですね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジシクラニルのADIを0.0071 mg/kg 体重/日と設定する。デキサメタゾンのADIを0.01 μ g/kg 体重/日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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(5) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○松原総務課長 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8月8日火曜日14時から開催を予定しております。

また、2日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、来週7日月曜日14時から「新開発食品専門調査会」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660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。