

食品安全委員会第936回会合議事録

1. 日時 令和6年4月2日（火） 14:00～14:17

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「アナカルド酸」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の施行に伴う食品安全委員会決定の一部改正について

（3）その他

4. 出席者

（委員）

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、重元総務課長、紀平評価第一課長、
浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、今井評価情報分析官、
寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1	肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜アナカルド酸＞
資料2	生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の施行に伴う食品安全委員会決定の一部改正について
資料3	確認書

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第936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（第936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します。

○重元総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は3点ございます。

資料１が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜アナカルド酸＞」、資料２が「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の施行に伴う食品安全委員会決定の一部改正について」、資料３が「確認書」、以上でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山本委員長　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。

○重元総務課長　御報告いたします。

当委員会決定でございます「食品安全委員会における調査審議方法等について」につきましては、本年１月１６日に一部改正を委員会で決定していただき、本年４月１日より施行するとしていました。改正後の当該委員会決定に基づきまして、委員の皆様の確認書を改めて御提出いただき、事務局におきまして、御提出いただいた確認書を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、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でした。

以上でございます。

○山本委員長　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。

（首肯する委員あり）

○山本委員長　ありがとうございます。

カメラ撮影の方はここまでとさせていただきますので、御退室をお願いいたします。

（カメラ退室）

（１）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○山本委員長　それでは、議事に入ります。

「肥料・飼料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、担当の私から説明いたします。

お手元の資料１を御覧ください。４ページに概要がございます。牛の第一胃においてメタンの生成を抑制するアルキルフェノールであるアナカルド酸について食品健康影響評価

を実施いたしました。

体内動態試験及び残留試験の結果から、大部分のアナカルド酸は分解、吸収されずに、糞便中へ排泄され、組織や乳汁等においてアナカルド酸を含むアルキルフェノール成分は検出されなかったことから、アナカルド酸は牛の体内に残留しないと考えました。

遺伝毒性試験では、アナカルド酸を用いた試験結果等から総合的に勘案し、アナカルド酸に遺伝毒性はないと判断いたしました。

亜急性毒性試験では、血液及び腎臓に関する毒性所見が雌のみで見られ、NOAELは雌では600 mg/kg 体重/日、雄では1,000 mg/kg 体重/日と判断いたしました。

慢性毒性及び発がん性試験並びに生殖発生毒性試験は実施されておきませんが、アナカルド酸の残留性が低いこと、同成分を含むカシューナッツの食経験があり、その食経験において生殖機能や次世代への毒性影響の報告がないことを踏まえ、懸念される慢性影響は亜急性毒性試験の結果をもって確認できると考えました。

以上のことから、アナカルド酸が飼料添加物として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のないことが明らかであると考えました。

詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○寺谷評価調整官 それでは、お手元の資料1に基づきまして補足の説明をしてまいります。

大きなページ番号であります5ページを御覧ください。審議の経緯です。アナカルド酸は、2023年8月に厚生労働大臣より評価要請を受け、その後、第196回肥料・飼料等専門調査会の審議を経て、本日御報告するものでございます。

次に、9ページを御覧ください。7. 使用目的及び使用状況です。アナカルド酸は、カシューナッツ殻液、以下「CNSL」と略します、その主成分として含まれるアルキルフェノールであり、食用として用いられるカシューナッツにも同じ成分が含まれていることが確認されています。このアナカルド酸とは、サリチル酸に炭素数15のアルキル側鎖が結合した構造を有する化合物として、メタン産生菌に作用することで、牛からのメタン生成を抑制すると考えられています。また、アナカルド酸を含むCNSLは、2012年から国内において飼料原料として家畜に使用されております。

このページの下段、II. を御覧ください。安全性に係る知見の概要です。まず、補足としてなのですが、本評価書においては、CNSLのほかに、アナカルド酸を含むCNSEを用いた試験についても情報を記載しております。CNSEとは、カシューナッツの殻に対して有機溶媒を用いて成分を抽出したものであり、CNSLと製造方法が異なることから、CNSLとは区別して記載しております。

では、次のページ、10ページ、体内動態試験を御覧ください。*in vitro*の試験におきましては、アナカルド酸は第一胃内で容易に分解されず、安定的に存在することが示唆されました。また、牛にCNSLを混餌投与した試験において、ホルスタイン種の乳汁中には少な

くともアナカルド酸は移行しないこと、第一胃液内微生物によってはアナカルド酸はカルダノール等へ変換される可能性が示唆されました。

次のページからは残留試験について記載しております。11ページの下から始まるのですが、さらに12ページの表1を御覧ください。筋肉、脂肪、各種臓器及び乳汁においてアナカルド酸、カルダノール及びカルドールといったCNSL成分の濃度はいずれも検出限界未満でした。

では、次のページを御覧ください。13ページ、遺伝毒性試験です。アナカルド酸を用いた *in vitro* の試験は実施されていませんが、*in vivo* の小核試験及びコメットアッセイの結果はいずれも陰性でした。これは表2のところ です。

なお、表3のところには、参考資料とした試験を示しています。こちらでは、一部の小核試験とコメットアッセイでは陽性との報告がございましたが、経皮投与による小核試験については生物学的妥当性に疑問があり、食品健康影響評価に用いることは適当と考えられず、また、強制経口投与によるコメットアッセイについては、雌雄で実施されているものの、雌のみで陽性であり、同様の処理による小核試験では雌雄ともに陰性であることから、証拠の重みは低いと考えられました。これらのことを総合的に勘案し、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、アナカルド酸に遺伝毒性はないと判断しました。

では、15ページを御覧ください。5. 亜急性毒性試験でございます。亜急性毒性試験では、マウスを用いた30日間強制経口投与試験が実施されました。主な毒性評価として、次のページの表5に記載してありますように、雌の1,000 mg/kg 体重/日投与群においてヘモグロビン及びヘマトクリットの低下、並びに血中尿素値の増加が見られました。このことから、本試験のNOAELを雌では600 mg/kg 体重/日、雄では1,000 mg/kg 体重/日と判断しました。

では、18ページをおめくりください。6. のところに慢性毒性及び発がん性試験について記載しております。アナカルド酸を用いた慢性毒性及び発がん性試験は実施されていませんが、CNSEを用いた皮膚二段階発がん性試験が実施され、CNSEは皮膚発がん誘発作用を示さないこと及び弱い皮膚発がん促進作用を示す可能性があることが報告されています。

では、19ページ、7. 生殖発生毒性試験を御覧ください。アナカルド酸を用いた生殖発生毒性試験は実施されていませんが、CNSE及びひまし油の混合物のけん化反応生成物を用いた発生毒性試験が実施され、被験物質について胚・胎児の発育への影響は報告されていません。

では、22ページを御覧ください。こちらに食品健康影響評価を記載しております。アナカルド酸は、飼料添加物として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ことが明らかであると考えており、このような結論については、先ほど山本委員長から御説明していただいたとおりでございます。

本件につきまして、本日御了解いただけましたら、明日、4月3日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の説明は以上でございます。

○山本委員長 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。

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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の施行に伴う食品安全委員会決定の一部改正について
--

○山本委員長 次の議事に移ります。

「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の施行に伴う食品安全委員会決定の一部改正について」です。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○重元総務課長 資料2について御説明をいたします。「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の施行に伴う食品安全委員会決定の一部改正について」でございます。

資料の1ページ目の1. 改正の趣旨のところを御覧いただければと思いますけれども、生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律及び同法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令という省令が4月1日に施行されまして、食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁に移管されたことなどに伴いまして、この下の2. に記載の食品安全委員会決定の所要の規定の整理を行うという内容でございます。

2. の改正の概要でございますけれども、こちらに次の2ページにかけて記載の7本の本委員会決定につきまして、例えば厚生労働省を消費者庁に改正することでありますとか、厚生労働大臣とあるところを内閣総理大臣へ改正すること、また、さらに、省令の名称の変更に伴う改正といたしましたような、専ら規定の整理を行うというものがこの7本の委員会決定の改正の内容でございます。

2ページ目の3. 適用というところがございますとおり、これらの改正につきましては、この委員会での御決定をいただきましたら、令和6年4月1日から、遡ってではありますけれども、適用したいというふうに考えているところでございます。

資料の3ページ目以降に、これらの7本の委員会決定の改正につきまして新旧対照表形式の資料をつけておりますので、こちらは御参考にしていただければと思います。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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きまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞ、お願いいたします。

それでは、本件につきましては、案のとおり決定したいと思います、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(3) その他

○山本委員長 本日は、「その他」として私から少し発言させていただきます。

最後に、食品安全委員会では、いわゆる「健康食品」で健康被害が出ることをなくしたい、そういう願いから、平成27年に報告書を取りまとめ、19項目のメッセージを発信するとともに、その後も昨年3月に「健康食品による健康被害を防ぐために」というセミナーを開催するなど、継続的に国民の皆様に向けてリスクコミュニケーションに取り組んできたところです。

今般、小林製薬が販売する機能性表示食品である紅麹使用食品に関し、健康被害が発生している事案について、消費者庁と食品安全委員会との連絡会議が設置されたとの報告を受けておりますが、その具体的な内容について、事務局から説明をお願いしたいと思えます。

○中事務局長 事務局より説明申し上げます。

御指摘の事案に関しましては、政府全体では関係閣僚会議や関係省庁連絡会議が設置、開催されております。一方、お尋ねの点につきましては、3月27日に消費者及び食品安全担当大臣の下に、紅麹使用食品への対応に関する消費者及び食品安全関係連絡会議が開催されました。この会議においては、機能性表示食品の健康被害情報の収集体制の点検作業の進捗等について、食品安全委員会と消費者庁、これは厚生労働省、農林水産省とともに関係省庁連絡会議の構成員であるわけでありましたが、食品安全委員会と消費者庁が情報を共有し、連携して取り組むこととされております。

こうしたことから、当事務局といたしましても、まずは消費者庁等としっかりと連携し、情報収集等に努めてまいりたいと考えております。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今事務局から説明がございましたが、食品に由来する健康被害が発生したことを踏まえ、当委員会としても、消費者庁と連携し、本事案についてしっかりと情報収集に努めるとともに、リスク評価機関としての必要な対応について検討してまいりたいと思います。

以上で終わりたいと思います。

ほかに議事はありませんか。

○重元総務課長 特にございません。以上です。

○山本委員長 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、4月9日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第936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。