

食品安全委員会第 295 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 7 月 23 日（木） 13:59 ～14:57

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

- (1) 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）
 - ・食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格の項第 4 款の特定保健用食品の規定について削除すること
（厚生労働省からの説明）
- (2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について
 - ・「pCHI 株を利用して生産されたキチナーゼ」に関する意見・情報の募集について
- (3) 新開発食品専門調査会における審議状況について
 - ・「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」に関する意見・情報の募集について
 - ・「麦の葉うまれの食物繊維」に関する意見・情報の募集について
- (4) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について
 - ・添加物「亜塩素酸ナトリウム」に係る食品健康影響評価について
 - ・添加物「3-メチル-2-ブタノール」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「クロメプロップ」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「プロチオコナゾール」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）

小泉委員長、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員
(説明者)

厚生労働省 尾崎新開発食品保健対策室長
(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、角田勧告広報課長、
酒井情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

5. 配布資料

- 資料 1 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて (照会)
- 資料 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について (pCHI 株を利用して生産されたキチナーゼ)
- 資料 3 - 1 新開発食品専門調査会における審議状況について (ヘルシアコーヒー 無糖ブラック及びヘルシアコーヒー マイルドミルク)
- 資料 3 - 2 新開発食品専門調査会における審議状況について (麦の葉うまれの食物繊維)
- 資料 4 - 1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について (亜塩素酸ナトリウム)
- 資料 4 - 2 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について (3-メチル-2-ブタノール)
- 資料 4 - 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 (クロメプロップ)
- 資料 4 - 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 (プロチオコナゾール)

6. 議事内容

◆小泉委員長 少し時間が早いようですが、おそろいのようなので、始めさせていただきます。

ただ今から食品安全委員会第 295 回会合を開催いたします。

本日は 7 名の委員が御出席です。

また、厚生労働省から、尾崎新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごさいます「食品安全委員会 (第 295 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。

まず議事に先立ちまして、お手元の資料の確認を事務局からお願いいたします。

◆大久保総務課長 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8点ございます。

資料1が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」。

資料2が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。

資料3-1及び3-2が「新開発食品専門調査会における審議状況について」。

資料4-1及び4-2が「添加物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4-3及び4-4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」でございます。不足の資料等はございませんでしょうか。

◆小泉委員長 ご覧いませんか。それでは、議事に入ります。

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

◆小泉委員長 「(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」です。

資料1にありますように、7月17日付けで、「食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた『食品、添加物等の規格基準』（昭和34年厚生省告示第370号）第1食品の部A食品一般の成分規格の項第4款の特定保健用食品の規定について削除すること」について、厚生労働省から照会がございました。

厚生労働省の尾崎新開発食品保健対策室長から御説明がありますので、よろしくお願いたします。

◆尾崎新開発食品保健対策室長 厚生労働省で新開発食品保健対策室長をしております尾崎でございます。よろしくお願いたします。

ただ今、委員長からお話ございました資料1につきまして、5から6分ほどお時間をいただきまして、御説明をさせていただければと思います。

1枚目の資料が照会資料でございます。具体的には2ページ目の参照条文のところ、

2つ目と3つ目に、厚生労働省の告示がございます。こちらの方を削除するということにつきまして、御照会をさせていただければということでございます。

今回の照会内容につきましては、新しく9月に消費者庁が設置される見込みということでございまして、それに伴う照会ということでございます。資料の4ページに「図」がございます。今回、新しく9月から消費者庁が創設されることによりまして、さきの通常国会におきまして、法律の改正が行われております。

左側でございますとおり、これまで厚生労働省は、食品衛生法の関係で食品の規格基準、あるいは健康増進法におきまして特別用途食品、これは特定保健用食品を含めたものでございますが、こういったものにつきまして所管をしておりましたが、消費者庁の創設によりまして、食品等の表示基準、特別用途食品、特定保健用食品を含めまして、こういった表示に関することが消費者庁で一元的に担当するというので、消費者庁に移管されることになっております。

これは食品表示、4ページでございますとおりJAS法も含めまして所管をするということでございまして、食品に関しての表示の問題が消費者庁の方に移管をされるということによりまして、特定保健用食品につきましても内閣全体の指示ということもありまして、厚生労働省の方から消費者庁に移ることになってございます。

では、具体的に特定保健用食品が消費者庁に移ると、どのような事務になっていくのかということで、そちらの方の資料を示したのが7ページでございます。「図」が2段になっておりまして、上の方が「現行」の取扱い。下の方が「改正後」の取扱いとなっております。現在の取扱いといたしましては、厚生労働省の私どもの室の方で申請者から特定保健用食品についての申請を受けて、薬事・食品衛生審議会の中にあります評価調査会で有効性と安全性につきまして、科学的観点から評価を行うこととなっております。

その後、内閣府の食品安全委員会の方に審査をお願いさせていただきまして、安全性の方を中心に審査をいただきまして、その結果を受けて、改めて薬事・食品衛生審議会の新開発食品調査部会に戻ってくるということになってございます。場合によっては、新規の全く新しい成分が入っているようなものなどにつきましては、分科会に報告されるものもございますけれども、多くは調査部会の方で諮問・答申がなされまして、最終的に厚生労働大臣の許可という形で取扱いが行われております。

消費者庁に移行するということにつきましても、基本的にはこの有効性、安全性に関する対応は従来どおり行っていきたいと考えているところでございます。改正後の内容がどうなるかというところにつきましても、厚生労働省が消費者庁に移ること以外、

特段の大きな変更点はなく事務が行われるようにしていきたいということで、今、準備を進めているところでございます。

具体的には、申請者が消費者庁の新しくできる食品表示課。これは私ども厚生労働省の職員が6名ほど移ることになりまして、食品表示課で現在行っている職員が引き続きまして、特定保健用食品の審査の担当をする予定でございます。食品表示課で受けまして、今度は消費者委員会という消費者庁と一緒にできる新しい委員会の中に専門家による部会等が設置される予定でございまして、そちらの専門家による部会、あるいは調査会に、今の薬事・食品衛生審議会の調査会のメンバーの方々が、基本的にはほぼ全員に移っていただきまして、従来と同じように科学的な有効性、安全性について、この専門家による部会等でしっかりと見ていただく予定でございます。

その後、同じように食品安全委員会で見えただきまして、その結果がまた同じように消費者委員会という、名前はこうになっておりますけれども、基本的には専門家による部会の方にまた戻ってくる。今までと同じように、一部食品衛生分科会にかかるものもあれば、消費者庁創設後も一部は消費者委員会にかかるものもあるかもしれませんが、かなりの大部分は部会の方で御審議いただいて、場合によっては消費者委員会に移るものもあるかと思いますが、それも従来どおりということで、同じような手続で内閣総理大臣の許可ということでやっていきたいと考えております。

現在、内閣府の方とこの部会、あるいは調査会のメンバーについて調整をしておりますけれども、基本的には現在、委員としてお願いしている専門家の先生方にそのまま移っていただきまして、今までと同様の科学的な審査を引き続いてお願いをして、やっていきたいと考えております。

審査がこのように変わるといってございまして、1枚目に戻っていただきまして、今回、特定保健用食品の規定について削除するという事について御照会をさせていただいております。

その理由ということで、1ページでございます。「特定保健用食品に係る規定の削除について」につきまして、改めて御説明をさせていただければと思います。この規定の削除でございますけれども、先ほどお話をさせていただいたとおり、消費者庁に創設されることによって、基本的には厚生労働省から消費者庁の方に移るということではありますが、実務的な取扱い、あるいは手続等については従来どおりの職員が従来どおりの専門家の先生方の御意見をいただいて、手続を進めていくということになっております。

「1. 経緯」を見ていただければと思います。厚生労働省から消費者庁に移るといふこ

とで、必要な制度上の法令的な手当をしなければいけないとなっております。

「また」のところを見ていただければと思います。特定保健用食品は、食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた規格基準、告示でございますけれども、これに基づきまして、有効性、安全性の審査手続を経たものでなければならないということになっておりまして、特定保健用食品につきましては、この規格基準の1つとして整理されているということで、食品安全委員会の方での御審査をお願いすることになっております。消費者庁の設置に伴いまして、厚生労働省としては事前の許可に関する権限がなくなるということで、この規定を削除する。これによりまして、この規定の削除のお願いをさせていただいているということでございます。

「但し、本案は」ということでございまして、新たに定められる内閣府令におきまして、これまでどおり食品安全委員会において安全審査を経た上で許可される。安全性審査を経ることなく許可は行われぬという規定を設ける。これは内閣府の方と調整がほぼ済んでおりまして、このような規定を間もなく官報に掲載させていただく予定になってございます。

したがいまして、引き続き法制的な面からも従来の取扱いどおりということで、引き続き食品安全委員会の皆様方に安全性審査をお願いしていきたいということでございまして、これまでと実態的な面で特に変更はございません。法制的な面でも審査を義務付けているということでございまして、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないというところは考えておりますけれども、そのように解してよろしいかということで照会をさせていただくものでございます。

8ページを見ていただければと思います。私どもの方では実務的な面、消費者庁が所管する法制的な面での大きな変更はないような形でやっていきたいと思っておりますが、食品安全委員会におきます食品安全基本法上の取扱いに若干変更がございます。

8ページの上の方が「現行」でございまして、下の方が「改正後」となっております。現行は、厚生労働省におきまして、食品安全基本法第24条第1項第14号の規定に基づきまして、必要的諮問ということでお願いをしておりますが、改正後におきましては、法制的な問題等々もございまして、こちらの方につきましては第24条第3項の任意諮問という形で食品安全基本法上、整理されることとなります。

ただし、下の「※」にもございますとおり、食品安全基本法上は、条文が若干異なりますけれども、内閣府令におきまして、先ほど御説明させていただいたとおり、必ず従来どおり食品安全委員会の審査を経たものでなければ許可は行われぬということで、そちら

を明確に省令で規定させていただくということでございまして、許可前にすべて諮問されるということになりますので、そういった意味で食品安全基本法上の取扱いが必要的諮問から任意諮問に変わるということにはございますが、全体としての法制的な問題あるいは手続面での変更等はなく、進めていきたいと考えております。

1 ページ目の最初に戻りますけれども、いずれにいたしましても、この告示の削除をお願いしたということでございまして、明らかに必要でないときというものに該当するということで、御照会をさせていただくという次第になっております。よろしく願いいたします。

◆**小泉委員長** 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、御質問はございませんでしょうか。

私の方から1つお聴きしたいのですが、食品安全基本法では、任意的諮問事項になるということで、それを所管するのが内閣府令で同じように規制を決める。そうすると、もう1つは、許可した後の事後の調査については厚生労働省で引き続いて行われると聞いておりますが、それは食品衛生法がそのまま適用されるということでよろしいのでしょうか。

◆**尾崎新開発食品保健対策室長** お答えをさせていただきます。委員長のお話のとおりでございまして、食品衛生法上は、特定保健用食品も含めまして、しっかりと事後的な対応をしていくということでございまして、厚生労働省といたしましては許可された後の特定保健用食品について、しっかりと消費者庁と連携を取りながら、指導監督あるいはチェックをさせていただきたい。また問題がございましたら、事後的な問題ということでございますので、食品安全委員会に何かお願いをするということも出てくるかもしれませんが、いずれにしても、そこは引き続いて従来どおりということでやっていきたいと思っております。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。もう1つは、一般の消費者の方がそうした特保の中でいろいろな健康被害が起きたときは、国民生活センターに言った方がいいのか、あるいは保健所に言った方がいいのでしょうか。

◆**尾崎新開発食品保健対策室長** お答えさせていただきます。従来におきましても、特定保健用食品に関する健康被害の問題が起きたときには、保健所あるいは国センの方にいず

れでも訴えることができるようになっておりまして、それらの情報が現時点ではすべて厚生労働省に集まるという仕組みになっております。

これはこれで消費者庁が創設された後も引き続いて私どもの方に情報が来るのですけれども、消費者庁の消費者安全法という法律におきまして、新しく重大な事故、死亡とか重度障害が起きるような健康被害が起きたときには、保健所なり国センから消費者庁の方に別途情報が行く。また、私どももそういった情報を把握したときには、消費者庁に情報を提供するということになっております。私どもが知らない情報が消費者庁から来ることもあります。

いずれにしても関係省庁と消費者庁が十分連携をするということが法律に書かれておりますので、特定保健用食品につきましても、様々なルートから情報が来るとは思いますが、そちらは消費者庁と厚生労働省で情報を十分共有しあって、しっかりと対応していくという手続になるということになります。

◆小泉委員長 ありがとうございます。何か御意見はございますか。

ないようでしたら、室長の方から今、御説明いただいた内容について、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ないときに該当するという考えでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでいいということになりましたが、要するに、私が今質問させていただきました。特定保健用食品の許可後の安全性に係る監視・指導につきましては、引き続き、厚生労働省において実施されるということですので、許可を行う消費者庁と十分連携を取って、適切に実施していただきますようお願いいたします。

尾崎室長、どうもありがとうございました。

◆尾崎新開発食品保健対策室長 どうもありがとうございました。よろしく申し上げます。

◆小泉委員長 それでは、次の議事に入ります。

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

◆小泉委員長 「(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」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)が提出されております。担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

◆長尾委員 遺伝子組換え食品等評価書ですが、「pCHI株を利用して生産されたキチナーゼ」についてでございます。

「pCHI株を利用して生産されたキチナーゼ」につきまして、申請者提出の資料に基づいて食品健康影響評価を行いました。当該キチナーゼは、「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」のうち、「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当するということから、本基準の対象ではないという判断をいただいております。

詳細につきましては、事務局の方から説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、資料2に基づいて御説明をいたします。

評価書(案)の1ページの「審議の経緯」に記載がございますように、今回の評価につきましては、2009年4月に、厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

評価書(案)の3ページの「I. 評価対象添加物の概要」を御覧いただきたいと思っております。

キチナーゼでございますが、キチン又はキチンオリゴ糖の加水分解に用いられております既存の添加物でございます。今回はこの概要にも記載がございますように、*Streptomyces violaceoruber* 1326株を宿主といたしまして、同NBRC 15146株由来のキチナーゼ構造遺伝子、*Streptomyces cinnamoneus* TH-2株由来のメタロエンドペプチダーゼ遺伝子のプロモーター領域、同NBRC 12852株由来のホスホリパーゼD遺伝子のターミネーター領域を結合いたしました遺伝子を導入して作製されましたpCHI株から生産されるキチナーゼということでございます。

宿主でございます *Streptomyces violaceoruber* と挿入遺伝子の供与体でございます株、それから *Streptomyces cinnamoneus*、これらはバイオセーフティレベル1に相当するという事で、安全性は高いということでございます。

「II. 食品健康影響評価」の方にまいります。これらの宿主あるいは遺伝子の供与体として用いられておりますそれぞれの株でございますが、分類学上は近縁であるとされてお

りまして、3ページの「Ⅱ．食品健康影響評価」の「2．評価対象添加物に該当するか否かについて」の項目の中で、(1)から(7)までに記載されておりますように、これらの菌株の間では、接合などによりまして、遺伝子交換がされることが知られているというところがございます。

ここに記載がございます(1)から(7)までの科学的知見から、*Streptomyces violaceoruber*、*Streptomyces cinnamoneus*の間では、自然に遺伝子交換がなされていると考えられるということがございます。

このようなことから、「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」の中で、「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当するということから、本基準による評価の対象ではないと判断されているという結論となっております。

本評価書(案)につきましては、本委員会終了後、8月21日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、何か御質問、御指摘はございますか。

ないようでしたら、本件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることにいたします。

次の議題に移ります。

(3) 新開発食品専門調査会における審議状況について

◆**小泉委員長** 「(3) 新開発食品専門調査会における審議状況について」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)が提出されておりますので、担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

◆**長尾委員** 2件ございますが、「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」でございます。

これの関与成分としては、クロロゲン酸類を含みまして、血圧が気になる人に適する旨、そういう目的を持った清涼飲料水形態の食品ということでございます。

本品の特徴としましては、食品中の特定の成分を軽減させることによって特定の保健の

目的を期待するという、比較的珍しいものでございます。生体内で実際の作用物質でありますフェルラ酸の毒性試験とか経口投与試験、その他いろいろ行って、特に問題は認められておりません。そういうことから、この2つのものにつきまして、提出された資料の範囲において安全性に問題がないと判断をいたしました。詳細につきましては、事務局より説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 資料3-1に基づいて御説明をいたします。「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」と「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」の評価書（案）でございます。

評価書（案）の「審議の経緯」に記載がございますように、本品目の評価につきましては、2007年7月に、厚生労働大臣より、特定保健用食品の安全性の審査に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。新開発食品専門調査会におきまして3回御審議をいただきまして、本日評価書（案）が提出されたものでございます。

評価書（案）の4ページの「Ⅰ．評価対象品目の概要」と「Ⅱ．安全性に係る試験等の概要」の「2．関与成分の体内動態等」の両方を御覧いただきたいと思います。本対象品目の関与成分は、クロロゲン酸類でございます。クロロゲン酸類は、吸収されますとカフェ酸とキナ酸になって吸収される。吸収されたカフェ酸というものが体内におきましてフェルラ酸になるということで、このフェルラ酸が一酸化窒素、これは血管内皮細胞由来の主要な血管弛緩因子であるとされているものでございますが、一酸化窒素の産生を高めることによって血管拡張作用を向上させると考えられているわけでございます。

これらはコーヒーなどに含まれているわけでございますが、コーヒーの中には、ヒドロキシヒドロキノンというものも含まれているということで、このヒドロキシヒドロキノンは、逆に活性酸素を発生させまして、その活性酸素が一酸化窒素と反応して、一酸化窒素の活性を低下させると考えられているということでございます。これらのことから、本食品の場合には、いわゆるクロロゲン酸類の作用を阻害するとされているヒドロキシヒドロキノンを低減させているという食品でございます。

「評価対象品目の概要」にも記載がございますように、製品1本当たりに関与成分のクロロゲン酸類は大体270 mg含まれているとされてございます。対象品目の安全性の評価につきましては、5ページの「3．in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験」に記載がございます。遺伝毒性に関する試験といたしまして、復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験の3つが実施されてございますけれども、結果は一部、染色体異常試験で陽性の結果もあるようでございますが、その他はすべて陰性ということで、遺伝毒性については問

題ないというところがございます。

6 ページにまいりますと、ラットを用いた単回あるいは反復強制経口投与の試験成績の結果がまとめられておりますけれども、どの試験におきましても異常は見られなかったということでございます。

ヒト試験が幾つか実施されております。正常血圧者あるいは未治療の正常高値血圧者を対象といたしまして、単回あるいは連続摂取の試験が実施されておりますけれども、本食品に起因する有害事象というものは認められなかったという成績になってございます。

ヒトにおける試験には、8 ページの「(5) 4 週間連続 3 倍過剰摂取試験」も実施されております。この 3 倍過剰摂取試験におきましては、9 ページに文章で記載されておりますが、一部、上腹部不快感、胸焼け、下痢といったようなものも認められておりますが、軽微ということで、本食品の過剰摂取時の安全性にも特段の問題はないだろうと判断されているところがございます。

以上のような試験成績を基にいたしまして、最終的な評価といたしましては 11 ページに「Ⅲ. 食品健康影響評価」がまとめられているところがございます。「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」については、提出された資料の範囲においては安全性に問題はないと判断したという評価結果となっております。

この評価書（案）につきましては、本委員会終了後、8 月 21 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

◆**小泉委員長** 新開発食品から、もう 1 つ出ておりますので、長尾さんの方から概要をお願いします。資料 3-2 です。

◆**長尾委員** 資料 3-2 でございます。名前は「麦の葉うまれの食物繊維」です。これは、お腹の調子が気になる人に適する特定保健目的の粉末形態の食品であります。

関与成分は、大麦若葉由来の食物繊維であります。動物、特にラットについて、いろいろと試験をやられていますが、結果として、ヒトへの影響の検討については問題が認められないということでもあります。

注意喚起等については、後で一緒に、事務局から、説明をしていただけたらと思います。よろしく申し上げます。

◆**北條評価課長** それでは、私の方から追加の説明をさせていただきます。この品目につ

きましても、2ページの「審議の経緯」にございますように、2007年4月、厚生労働大臣より、特定保健用食品の安全性の審査に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

4ページの「I. 評価対象品目の概要」を御覧いただきたいと思います。本品目の関与成分は、大麦の若葉由来食物繊維を含む粉末形態の食品ということで、水又はお湯に溶かして飲むということでございます。便秘の方など、お腹の調子が気になる人に適することが特長とされているものでございます。

この食物繊維の大部分は、ヘミセルロース、セルロースあるいはリグニンといった不溶性の食物繊維というものでございまして、この不溶性の食物繊維が腸管内にたまって、腸のぜん動運動を活発にすると考えられているものでございます。

「安全性に係る試験等の概要」につきましては、4ページのIIに記載がされておりますが、動物を用いた試験につきましては、復帰突然変異試験、染色体異常試験といった遺伝毒性に関する試験が実施されてございまして、いずれの結果も陰性ということでございます。

ラットを用いました単回あるいは90日間の反復強制経口投与試験の成績も提出されておりますが、被験物質投与による影響は認められなかったということでございます。

モルモットを用いた抗原性試験も実施されておりますけれども、被験物質投与群ではいずれもアナフィラキシー症状は見られなかったということでございます。

ヒト試験につきましては、健常者あるいは軽度の便秘傾向の方によります単回の摂取試験、あるいは連続摂取試験が実施されております。通常の用法・用量による試験もございまして、6ページの(4)では4倍過剰摂取の試験も実施されてございますが、基本的な問題となる所見は認められなかったということで、安全性は確認されているというところでございます。

7ページの「その他」といたしまして、フェオホルバイド。これは、クロロフィルの分解物でございますが、光過敏症を起こす可能性があるということで、こういったものが含まれているかどうかについても検討されてございまして、こういったものは検出されなかったということでございます。

重金属等についても検討されてございまして、問題となる量が入っていないということでございます。

食物繊維の過剰摂取という問題もございまして関係で、本食品の摂取に当たりまして、7ページの(3)に記載がございまして「本品は、食物繊維を多く含む食品であるため、過敏性腸症候群や炎症性腸疾患等の腸に疾患をもつ方は、かかりつけの医師にご相談の上、

摂取してください」という注意喚起表示を行うこととされているところでございます。

また、8 ページの一番下にも記載がございますけれども、大麦の若葉末にはビタミン K が多く含まれているということが知られております。本製品につきましては、草類でございますが、スピルリナの粉末も配合されていることで、この中にもビタミン K が比較的たくさん入っているということもございまして、抗凝血剤（ワルファリン）服用者及び医療従事者への情報提供のための注意喚起表示が必要であるという意見が提出されているところでございます。

「食品健康影響評価」につきましては、先ほど御説明したように提出された資料の範囲においては、安全性に問題がないと判断されております。

本評価書（案）につきましても本委員会終了後、8 月 21 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えています。

説明は以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の 3 品目について、何か御意見や御質問はございませんか。

◆廣瀬委員 まず、「麦の葉うまれの食物繊維」についてです。7 ページで先ほど課長から説明がありましたけれども、フェオホルバイドにつきましては、既に光過敏症を起こすことが分かっておりますので、（1）の一番下の行ですが、単に「大麦若葉末におけるフェオホルバイド等について安全性に問題ないものと考察している」ではなくて、「フェオホルバイド等の光過敏症に対する安全性に問題はないと考察している」と書くほうが親切かなと思いますので、御検討をお願いしたいと思います。

次に、もう 1 つの「ヘルシアコーヒー」です。7 から 10 ページにかけて「表」が 6 つ記載されておりますけれども、私はこの表を見ていて、結果が書かれているものと思って見えていたのですが、「ヘルシアコーヒー」と「プラセボ」との間にあまり差がないので、よく見直したら、試験対象者について書かれているだけなので、今回の評価書につきましては特に書き直す必要はないと思いますけれども、今後できればこういう対象者ではなくて、それより重要な結果の要約を載せた方がいいのではないかと思いますので、この辺りも検討していただきたいと思います。

もう 1 つ、「ヘルシアコーヒー」の審議結果を見ていまして、1 つ気が付いたことがあるんです。これは単にコメントですが、結局この「ヘルシアコーヒー」の関与成分という

のはクロロゲン酸類の代謝産物の1つであるフェルラ酸ですね。このフェルラ酸が血管弛緩因子である一酸化窒素を産生することによって血圧効果作用が発現すると考えられているわけですが、このフェルラ酸というのは皆さん御存じのように、コーヒーの外にも主の穀類、特に玄米やりんごなどにも非常にたくさん含まれておりまして、その生物学的作用としては、既に抗酸化作用、発がん予防作用、糖尿病腎症の発生抑制、血糖あるいはコレステロールの低下作用などが動物実験で確かめられております。

また、ヒトでは米ぬかから抽出されたフェルラ酸がアルツハイマー型の認知症に有効であるという事実も分かっております。実際にフェルラ酸を含有して認知症の予防をうたった健康食品が販売されておりまして、これらの食品でのフェルラ酸の1日摂取目安量は多いもので500 mg程度。つまり「ヘルシアコーヒー」で言うと2杯分くらいになりますけれども、そのくらい含まれているということです。

問題はこのようなフェルラ酸を多く含んだ健康食品では、この血圧を下げるという事実が分かってきたのが比較的新しいということもありまして、血圧に対する注意書きが何も書かれていないということです。したがって、知らない間にフェルラ酸を多く含んだ健康食品と「ヘルシアコーヒー」とか、外の血圧降下作用をうたった健康食品、あるいは医薬品としての降圧剤を同時に摂取したような場合には、予期しないような血圧降下作用が出てしまうというような危険性も否定はできないと思います。

今回の審議結果を見ていて、今後、科学の進歩によっては新たな効果が予想されるようになってきた健康食品の場合には、必要に応じて何らかの表示を行うとか、別の対策等が必要ではないかという感想を持ちました。

以上です。

◆小泉委員長 ありがとうございます。長尾さん、いかがでしょうか。

◆長尾委員 いろいろとありがとうございました。私も血圧というのは割合コンスタントに安定的に下げないと健康上はあまりよくないものなので、この数値を見ていると、悩ましいなという気はしておりました。いろいろな側面があるとは思いますが、1つのコメントです。

◆小泉委員長 光過敏症の点はいかがでしょう。資料3-2の7ページです。

では、私の方から分かる範囲で申し上げます。3-2のフェオホルバイドの方は、実際

に置いておいた中には総フェオホルバイドは検出されなかったと書かれているので、恐らくほとんどゼロに近いのであれば、光過敏症は起きにくいのではないかという気がいたします。

もう1つの「ヘルシアコーヒー」の方は、血圧に関与するものなので、我々は委員会前に規定いたしましたように、11ページの最後の「食品健康影響評価」の最後の5行にはっきりと、「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」に該当するというので、この食品については、事業者は健康被害情報の収集・情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等、健診等で引っ掛かった方も含めて、摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起表示を行うことが必要と判断したと書かれておりますので、その点はある程度カバーできるのではないかと思います。

◆**廣瀬委員** 「ヘルシアコーヒー」については、その点は問題がないと思うんですけども、「ヘルシアコーヒー」と同様に外のフェルラ酸をたくさん含んだ健康食品があって、それには血圧に対する影響があるということが何も書かれていないので、そういうのが将来的に問題になってくる可能性があるということを言いたかったわけです。

◆**小泉委員長** それは今後、注意していくべきだということですね。

◆**廣瀬委員** そうです。

◆**小泉委員長** 長尾さん、追加の説明はございますか。

◆**長尾委員** 特にありません。

◆**小泉委員長** どうぞ。

◆**北條評価課長** 一番最初の廣瀬先生の御指摘でございます。フェオホルバイドに関する光過敏症の記述であります。先生の御指摘は、このままだとフェオホルバイドの何が問題になっていて、検出されないことで安全性に問題がないとしているのかが読み手に分かりにくいということなので、補足するために光過敏症という文言を追加した方がいいという御指摘であると思いますので、それについては追加してパブコメをさせていただきたい

と思います。

2つ目の御指摘で資料3-1の「表」の関係でございます。1つには、これはプラセボとして、つまり対照群であります。対照群の内容がなかなか分かりにくいところもございまして、場合によってはクロロゲン酸を含有してHHQ低減であるとか、クロロゲン酸類低減でHHQ低減とか、そういうところを分かりやすくしているということで、表を入れているということであると思います。

あとは基本的には臨床試験、通常は有効性と安全性の評価を行うものでございますが、食品安全委員会の場合は安全性の方にウェイトを置いて記載をしているものですので、先ほど申し上げた理由とも併せまして、このような記載になっているということでございます。ただ、今後の書きぶりについては、もう少し工夫をした方がよろしければ、工夫をさせていただきたいと思います。

◆小泉委員長 分かりました。廣瀬さんの方は、1つ追加だけでよろしいですか。

◆廣瀬委員 結構です。

◆小泉委員長 分かりました。それでは、以上いろいろと議論をいたしました。本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。それでよろしいですね。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、次の議題に移ります。

(4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について

◆小泉委員長 「(4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について」です。

添加物2品目及び農薬2品目に係る食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集手続が終了しております。

それでは、まず添加物2品目につきまして、事務局から御説明をお願いします。

◆北條評価課長 資料4-1と4-2に基づいて御説明いたします。

資料4-1、「亜塩素酸ナトリウム」の評価書でございます。評価書の2ページの「審

議の経緯」に記載がございますが、今回の評価は、「第3版関係」ということとさせていただきます。亜塩素酸ナトリウムの使用基準に、かすのこの塩蔵加工品を追加するという事に伴いまして、評価の要請があったものでございます。評価書（案）につきましては、本年6月11日から7月10日まで国民からの御意見・情報の募集を行いました。

結果でございますが、最後から2ページ目に記載がございますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。ただし、最後のページに記載がございますが、評価書の記載の中で一部追加をさせていただいているところがございます。これは事実関係の追加ということだけでございます。

資料4-2の「3-メチル-2-ブタノール」でございます。いわゆる国際汎用香料ということで、評価書の2ページの「審議の経緯」に記載がございますが、2009年3月に、厚生労働大臣から、添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

評価書（案）につきましては、6月11日から7月10日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。結果は最後のページに記載のとおり、期間中に御意見・情報はございませんでした。

したがって、2つの品目につきましては、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。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。それでは、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、御質問はございますか。

ないようでしたら、本2件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「亜塩素酸ナトリウムについては、一日摂取許容量を亜塩素酸イオンとして0.029 mg/kg 体重/日と設定する」。

もう1つの「3-メチル-2-ブタノールにつきましては、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる」という結論でよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

◆小泉委員長 では、そういたします。

続きまして、農薬2品目について説明をお願いします。

◆北條評価課長 それでは、資料4-3と4-4に基づいて御説明いたします。

資料4-3の「クロメプロップ」でございます。3ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思っております。クロメプロップは除草剤でございます。ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定されていた関係で、まず、2007年3月に、厚生労働大臣より、残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請ということで、基本法24条2項による評価の要請がございました。

2008年7月には、魚介類に対しての基準設定依頼がございまして、これに伴って基本法24条1項に基づく評価の要請もなされてございます。

評価書（案）につきましては、5月28日から6月26日まで国民からの御意見・情報の募集が行われております。結果は最後のページに記載のとおり、期間中に御意見・情報はございませんでした。

資料4-4は、「プロチオコナゾール」でございます。プロチオコナゾールは、殺菌剤でございます。3ページの「審議の経緯」に記載がございしますが、小麦、大麦などに対しましてのインポートトレランス申請がございまして、これを受けまして、2008年6月に、厚生労働大臣から、残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

評価書（案）につきまして、5月28日から6月26日まで国民からの御意見・情報の募集を行いました。結果は最後のページに記載がございすように、期間中に御意見・情報はございませんでした。

したがって、2つの農薬の評価書につきましては、専門調査会の結果をもって関係機関に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。この農薬2品目については、いずれもパブリックコメントがなかったということでございます。何か御意見はございますか。

ないようでしたら結論ですが、「クロメプロップの一日摂取許容量を0.0062 mg/kg 体重/日。」、もう1つの農薬の「プロチオコナゾールの一日摂取許容量を0.011 mg/kg 体重/日と設定する」ということでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

◆小泉委員長 それでは、そういうことで決定したいと思います。

外に何か議事はございますか。

◆大久保総務課長 特にございません。

◆小泉委員長 ありがとうございます。それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。以上をもちまして、第 295 回食品安全委員会会合を閉会いたします。次回の委員会会合は、7月30日（木曜日）14時から開催を予定しております。

来週 28 日（火曜日）10時から、器具・容器包装専門調査会生殖発生毒性等に関するワーキンググループが公開。

29 日（水曜日）10時から、緊急時対応専門調査会が公開。

続いて 14 時から、動物用医薬品専門調査会確認評価部会が公開で開催される予定となっております。

以上です。どうもありがとうございました。