

食品安全委員会第 317 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 1 月 21 日（木） 14:00 ～ 15:06

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・遺伝子組換え食品等

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統とトウモロコシ 1507 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種

既に安全性評価が終了した次の 4 品種を除く

- ・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統を掛け合わせた品種
- ・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種
- ・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種

(厚生労働省からの説明)

・新開発食品 4 品目

- ①ポリフェノール茶 ②リプレ S
- ③トリグリティー ④ミドルケア粉末スティック

(消費者庁からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「イソキサフルトール」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条に基づく委員会の意見について

- ・添加物「ケイ酸マグネシウム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「シフルメトフェン」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全モニターからの報告（平成21年11月分）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 熊谷基準審査課新開発食品保健対策室長

消費者庁 相本食品表示課長

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、北條評価課長、小野勧告広報課長、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、前田評価調整官

5. 配布資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ

Bt11系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162系統とトウモロコシ 1507系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した品種を除く。）に係る食品健康影響評価について

資料1-3 特定保健用食品の表示許可手続

資料1-4 「ポリフェノール茶」に係る食品健康影響評価について

資料1-5 「リプレS」に係る食品健康影響評価について

資料1-6 「トリグリティー」及び「ミドルケア粉末スティック」に係る食品

健康影響評価について

- 資料 2 農薬専門調査会における審議結果について〈イソキサフルトール〉
- 資料 3 - 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〈ケイ酸マグネシウム〉
- 資料 3 - 2 シフルメトフェン農薬評価書（第 2 版）（案）
- 資料 4 食品安全モニターからの報告（平成 21 年 11 月分）について

6. 議事内容

◆**小泉委員長** 定刻になりましたので、ただ今から食品安全委員会第 317 回会合を開催いたします。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から熊谷基準審査課新開発食品保健対策室長、消費者庁から相本食品表示課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 317 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。

◆**西村総務課長** それでは、資料の確認をさせていただきます。

議事次第の外に、資料 1 - 1 「食品健康影響評価について」という判子の押したものです。

資料 1 - 2 「チョウ目害虫抵抗性及び」云々というものです。

資料 1 - 3 「特定保健用食品の表示許可手続」。

資料 1 - 4 「『ポリフェノール茶』に係る健康影響評価について」。

資料 1 - 5 「『リプレ S』に係る食品健康影響評価について」。

資料 1 - 6 「『トリグリティー』及び『ミドルケア粉末スティック』に係る食品健康影響評価について」。

資料 2 「農薬専門調査会における審議結果について〈イソキサフルトール〉」。

資料 3 - 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〈ケイ酸マグネシウム〉」。

資料 3 - 2 「シフルメトフェン農薬評価書（第 2 版）（案）」。

資料 4 「食品安全モニターからの報告（平成 21 年 11 月分）について」でございます。

資料の過不足はございませんでしょうか。

(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

◆**小泉委員長** よろしいでしょうか。それでは、議事に入ります。

最初に、「(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

「資料 1-1」にありますとおり、1 月 19 日付けで厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等 1 品目について、また、1 月 18 日付けで内閣総理大臣から新開発食品 4 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、遺伝子組換え食品等 1 品目について、厚生労働省の熊谷新開発食品保健対策室長から御説明をお願いいたします。

◆**熊谷新開発食品保健対策室長** 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室の熊谷でございます。この度、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いする組換え DNA 技術応用食品について、概要を御説明いたします。

「資料 1-1」と「1-2」をお手元に御用意願います。本申請品目は、平成 22 年 1 月 15 日付けで、遺伝子組換え食品の安全性審査の申請がなされたことから、食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づき、食品健康影響評価をお願いするものでございます。申請品目につきましては、親品種が 4 品目ございまして、資料 1-2 にその概要を示しております。資料 1-2 を御覧ください。

「Bt11 系統」は、Cry1Ab 遺伝子を導入することによりまして、Cry1Ab タンパク質が発現し、チョウ目害虫に抵抗性を持ち、また、pat 遺伝子を導入することによりまして、PAT タンパク質が発現し、除草剤グルホシネートに耐性を持つものでございます。「MIR162 系統」は、mVip3A 遺伝子を導入することによりまして、mVip3A タンパク質が発現しまして、チョウ目害虫に抵抗性を持つものでございます。

「1507 系統」は、Cry1F 遺伝子を導入することによりまして、Cry1F タンパク質を発現し、チョウ目害虫に抵抗性を持ちます。また、pat 遺伝子を導入することによりまして、除草剤グリホシネート耐性を持つものでございます。「GA21 系統」は、mepsps 遺伝子を導入することによりまして、mEPSPS タンパク質が発現し、除草剤グルホサートに耐性を持つものでございます。

いずれも既に安全性審査の終了しているデント種のトウモロコシでございまして、なお、MIR162 系統につきましては、一番最後の行でございしますが、「官報告示手続中」となっておりますが、本日 21 日付けで安全性審査を経た旨公表いたしましたので、併せて御報告いたします。

この度、新たに意見を求めるものは、これら 4 品種の遺伝子組換えトウモロコシを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたすべての品種となります。ただし、資料 1-1 の諮問書にもお示ししてございますように、これらの組合わせのうち、Bt11 系統と MIR162 系統、Bt11 系統と GA21 系統、MIR162 系統と GA21 系統、Bt11 系統と MIR162 系統及び GA21 系統をそれぞれ組み合わせた品種につきましては、既に安全性審査を経た旨の公表を行っておりますので、諮問書の参考に示しております 7 品種について意見を求めるものでございます。

これらの品種の食品としての利用目的や利用方法に関しましては、従来のものと相違ございません。

この度、評価をお願いするものは、以上でございます。よろしく申し上げます。

◆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・御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

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いて審議することといたします。熊谷室長、どうもありがとうございました。

続きまして、新開発食品 4 品目について、消費者庁の相本食品表示課長から説明をお願いいたします。

◆相本食品表示課長 消費者庁食品表示課長の相本でございます。本日は資料 1-1 の 2 枚目にごございます諮問書、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令に基づきまして、特定保健用食品に係る健康増進法の表示の許可を行うに際しましての食品健康影響評価につきましての諮問ということでお願いをしているところでございます。

品目といたしましては、「ポリフェノール茶」、「リプレ S」、「トリグリティー」及び「ミドリケア粉末スティック」の 4 品目についての食品健康影響評価をお願いするということでございます。

本日、消費者庁といたしまして、最初の諮問をお願いする機会でございますので、「資

料 1 - 3」に基づきまして、簡単に特定保健用食品の表示許可手続についての流れを御説明いたします。

特定保健用食品の表示許可手続に関しましては、消費者庁長官がその表示許可を行いますけれども、その安全性及び効果について、安全性に係るものにつきましては、食品安全委員会、消費者委員会の意見を聴き、薬事法による表示規制の抵触の有無については、厚生労働省の意見を聴いた上で許可を行うということとなっております。

具体的には申請者より消費者庁に申請をいただきまして、その後、まず消費者委員会の下に置かれることとなります新開発食品評価調査会において効果の判断をし、その後、食品安全委員会におきまして、安全性の審査をいただくことになっております。再度、消費者委員会の新開発食品調査部会の審査を経た後、厚生労働省に医薬品の表示に抵触しないかの確認を行い、独立行政法人国立健康・栄養研究所又は登録試験機関におきまして、関与分量の分析を行った後、消費者庁長官によりその表示の許可を行うという手続になっております。

本日、諮問を行わせていただきました 4 品目に関しまして、資料 1 - 4 以下で御説明を申し上げます。

「資料 1 - 4」でございます。ポリフェノール茶に係る健康影響評価につきまして、ポリフェノール茶につきましては、平成 18 年 3 月 31 日付けで、りんご由来プロシアニジンに関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされ、平成 20 年 2 月 4 日付けで厚生労働大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したものでございます。

この特定保健用食品の許可権限が消費者庁へ移管されることとなったことに伴いまして、平成 21 年 8 月 20 日付けで評価依頼の取下げを行っております。

今般、昨年 12 月 25 日に開催されました消費者委員会新開発食品調査部会におきまして、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会における審議結果をもって、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会での審議が終了したものとみなすこととされたことから、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令の規定に基づきまして、改めて消費者庁より食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したものでございます。

「2. 」といたしまして、「評価依頼製品の概要」につきましては、まず、「商品名」は、ポリフェノール茶。「食品の種類」といたしましては、清涼飲料水。「関与成分」としては、りんご由来プロシアニジン。「特定の保健の用途」といたしましては、体脂肪が気になる人に適するとしております。

「関与成分」といたしましては、りんご由来のプロシアニジンとは、りんごに含まれるポリフェノールの主要成分であり、その構造はカテキン類の縮合重合体となっております。

「作用機序」に関しましては、*in vitro* における試験、動物を用いた試験及びヒトにおける試験により、腸管内でのリパーゼ活性阻害により脂質の吸収阻害によるものであると考えられております。

「有効性」に関しましては、肥満指数値が高めの健常成人 92 名を対象に、本品を 12 週間摂取した無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験におきまして、摂取前と比較し体重、BMI 値、体脂肪値、CT 検査値が有意に低下し、プラセボ群との群間比較におきましては、CT 検査値に有意な低下が認められたというデータが出されているところがございます。

2 品目目、「資料 1 - 5」でございます。リプレ S に係る食品健康影響評価に関しまして、リプレ SRM に関しましては、平成 20 年 4 月 24 付けで、サーモンペプチドを関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたものでございます。本品に関しましては、先ほどと同様、消費者委員会新開発食品調査部会におきまして、審議が終了したものとみなすこととされたことに基づきまして、食品健康影響評価を依頼したものでございます。

「評価依頼製品の概要」といたしましては、「商品名」は、リプレ S。「食品の種類」は、果汁入り飲料。「関与成分」は、サーモンペプチド。「一日摂取目安量」は、1 本(100mL)。「特定の保健の用途」は、血圧が高めの方に適するとしております。

関与成分サーモンペプチドとは、鮭肉をパパインで分解して得られたペプチドでございます。

「作用機序」といたしましては、*in vitro* における試験、動物を用いた試験及びヒトにおける試験により、ACE 阻害活性によるものであると考えられております。

「有効性」といたしましては、軽症高血圧者及び正常高値血圧者の成人男女 120 名を対象に本品を 12 週間摂取した無作為化二重盲検平行群間比較試験におきまして、収縮期血圧及び拡張期血圧が初期値より有意に低下し、プラセボ摂取群との群間比較でも有意な低値を示したとされております。

3 品目目及び 4 品目目は、「資料 1 - 6」、トリグリティー及びミドルケア粉末スティックでございます。トリグリティー及びミドルケア粉末スティックに関しましては、平成 20 年 6 月 23 日付けで、モノグルコシルヘスペリジンを関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたものでございます。

本品に関しましても、消費者委員会新開発食品調査部会におきまして、審議が終了したものとみなすこととされたことから、食品健康影響評価を依頼するものでございます。

「評価依頼製品の概要」といたしましては、トリグリティー及びミドルケア粉末スティック。これは商品名のみ異なるものでございまして、内容は同一でございます。「食品の種類」は、粉末飲料。「関与成分」は、モノグルコシルヘスペリジン。「一日摂取目安量」は、1包（4g）。「特定の保健の用途」といたしまして、血中中性脂肪が高めの方に適するとしております。

関与成分モノグルコシルヘスペリジンとは、かんきつ類に多く含まれるフラボノイド配糖体であるヘスペリジンの水溶性を高めたものであります。「作用機序」といたしましては、*in vitro*における試験、動物を用いた試験及びヒトにおける試験により、膵リパーゼの活性阻害による脂質の消化吸収抑制、並びに、脂肪酸合成酵素の発現の抑制及び脂肪酸 β -酸化系の亢進によるものであると考えられております。

「有効性」に関しましては、血清トリグリセライドがやや高めの成人男女85名を対象に本品を12週間摂取した無作為化二重盲検平行群間比較試験におきまして、血清トリグリセライドが初期値より有意に低下し、プラセボ摂取群との群間比較でも初期値からの変化量に有意差が認められたとされております。

以上、4品目に関しまして、食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、消費者委員会新開発食品調査部会において審議するという予定にされております。

以上でございます。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。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・御質問がございましたら、お願いいたします。どうぞ。

◆畑江委員 資料1-3ですけれども、消費者委員会で効果があると分かったものが食品安全委員会に安全性の審査が来るわけですね。そうすると効果もあって、安全性もOKなものに対して総合的な判断をするわけですね。

◆相本食品表示課長 そういうことです。

◆畑江委員 その総合的な判断というのはどういうことが含まれるのか分かりませんが、それが更に厚生労働省に行って、医薬品の表示に抵触しないか確認するわけですか。

ね。そうすると、これは右向きの矢印しかありませんけれども、左向きの矢印もきつとあるんですね。総合的な判断で、だめよと言うと、また元に戻るのもきつとあるんですね。

◆**相本食品表示課長** いずれかの段階で許可が適当でないと判断されたものにつきまして、一遍、申請者にその旨を伝えることとなりますが、再度、提出資料等を見直して、申請ができるかどうか、また、申請者の判断となります。いずれにいたしましても、食品安全委員会又は、消費者委員会で、表示の許可が適当でないと判断がされた場合におきましては、表示の許可ができないということになります。

◆**畑江委員** それから確認ですけれども、これまで特保の申請が来るときに、小泉委員長がいつも心配されていたのは、例えば、アンジオテンシン阻害作用があるような特保を、主治医が治療薬として与えているような人が知らずに両方飲んでしまうと、問題があるかもしれないので、必ず主治医に相談しなさいという注意書きを入れた方がいいのではないかと。そういうのも総合的な判断に入るのでしょうか。

◆**相本食品表示課長** そういった注意事項を含めました表示につきまして、消費者委員会、食品安全委員会で御審議いただくことになってございます。表示内容につきましても申請に記載されておりますので、それを踏まえて、表示内容はこうした方がいいという御意見がございましたら、それをいただければ、しかるべき修正を行うということになります。

◆**畑江委員** そうですか。

◆**小泉委員長** よろしいでしょうか。外にどうぞ。

◆**廣瀬委員** 同じく資料1-3です。関与成分量を分析するというのが一番最後にありますけれども、これは本来、安全性の審査や効果の判断の前にやっていないといけないことではないでしょうか。

◆**相本食品表示課長** 申請をいただく際に、こういった関与成分量が入っているということも含めて、申請書を出していただくことになっております。最終的に発売された製品に

ついて確認を行う。その申請どおりの関与分量がちゃんと入っているかを最終的に確認するために、この段階で分析を行うということでございます。

◆**廣瀬委員** 最終的にここでやらなければいけないということですか。それとも、安全性の審査の前に同じ登録機関等で関与の分量を分析することにはならない。

◆**相本食品表示課長** 予備的にそういうことを行うことはあるのかもしれませんが、いずれにいたしましても、許可の要件として、この関与分量をその許可する前に確実に確認しなくてはいけないということでございますので、最終製品として製造される前の確認として、この段階で行うという趣旨でございます。

◆**廣瀬委員** 分かりました。

◆**小泉委員長** どうぞ。

◆**野村委員** 私がよく分からないのは、だったら最初に関与成分のことをきっちりやって、その上で効果とか安全性の審査をした方が非常に効率的なのではないかと思うんです。

◆**相本食品表示課長** いずれにしましても、最終的に製造されるものに関与成分がちゃんと入っているかを確認しないと、どこかの段階で何かが変わって、最終製品には入っていませんでしたということになると困りますので、その確認をするということでございます。

◆**小泉委員長** 多分、申請時にはちゃんと成分分析をしたものが出てくるということですね。最後にもう一度確認するということですか。

◆**相本食品表示課長** そういう趣旨でございます。

◆**小泉委員長** 外に何か御意見はございますか。どうぞ。

◆**野村委員** 先ほど畑江委員から質問がありましたけれども、安全性の評価のところ、

従来は評価をして、もし必要なら関連する対策が十分行われているかどうかを我々もフォローアップしているわけですが、ここは表示の問題でしょうが、例えば、非常に微妙なところがあって、この表示をこうすべきだという意見が出るかもしれないんですが、その変がフォローアップ、ちゃんとその対策が採られているかどうかということはフォローアップすべきだと思います。

従来、管理官庁、厚生労働省、農林水産省から報告を食品安全委員会にいただいているわけですが、その辺の流れは消費者庁との間でも変わらないと理解してよろしいですか。

◆**相本食品表示課長** 手続に関しましては、従来、厚生労働大臣が許可を行っていたときと同様に、消費者庁長官名で許可をする際にも同じような形で進めさせていただくことしております。

◆**小泉委員長** よろしいでしょうか。外にございますか。どうぞ。

◆**長尾委員** 先ほど畑江委員からも質問がありましたが、2番目のアンジオテンシン・コンパーティング・エンザイムインヒビター、ACE阻害活性ですけれども、実際はもう1つ、アンジオテンシン受容体拮抗薬というものがあって、医薬品としても非常によく使われている薬があります。

恐らく普通の方は実質的にほとんど同じメカニズムのところ効いているというのは分からないと思います。そういう作用機序が実際は実質的に同じか、あるいは同じ系統であるということはよくあると思うんですけれども、その辺について特別な情報を付けるとか、要するに薬が効き過ぎて、こういうものはそんなに効かないかもしれないけれども、つまり医師の判断を間違わせる可能性もありますので、本来、治療に使っている薬の方が効き過ぎか何かあったりということもないとは言えないので、その辺の教育というか情報というか、どこかで議論をしていただけるといいと思います。

◆**相本食品表示課長** まず御指摘には、病院にかかっている方に関しましては、医師に相談の下で摂取するようということを表示事項の中に必ず書いていただくということになっております。その表示事項の中身に関しまして、このようにした方がよいということにつきましては、御審議の過程で御意見を賜ればと考えてございます。

一般論といたしましては、特保の扱い方につきましては、消費者庁としても引き続き一

般消費者の方に普及啓発を進めていくと考えてございます。

◆**長尾委員** ついでですけれども、多分こういうメカニズムの特保は世界的にもあまりはやっているとは思えないです。非常に日本独特の可能性もあるので、いろいろ御検討ください。

◆**小泉委員長** よろしいですか。外にございませんか。

今、野村さんが言われたフォローの問題ですが、消費者庁で情報一元化するという形になっておりますが、こういった特保を許可した後は適切に利用されているかは、どういうふうに調査されるのでしょうか。また、その調査結果は食安委の方へ報告していただけるのでしょうか。

◆**相本食品表示課長** 現在、個別の製品に関しまして、結果がどうであったかという調査自体は、消費者庁としては行ってございません。私どもは現在、特保も含めまして、健康食品の表示に関しましては、消費者庁内に検討会を立ち上げまして、特保も含めまして健康食品の表示についての今後の在り方について、議論を進めさせていただいているところでございます。

今、委員長より御指摘があったような観点につきましても、その中で議論をさせていただいた上で、食品安全委員会事務局とも御相談させていただきながら、より良いやり方について進めさせていただきたいと考えてございます。

◆**小泉委員長** 分かりました。外に御意見はございませんか。

よろしいですか。

それでは、新開発食品の本4件につきましては、新開発食品専門調査会で審議することといたします。相本課長、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

◆**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

「(2) 農薬専門調査会における審議結果について」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。

まず、担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

◆廣瀬委員 「イソキサフルトール」は、以前に審議いたしましたメソトリオンと同様に、イソキサゾール構造を持つ除草剤でありまして、プラストキノン生合成に関与する 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ、略して 4-HPPD と称します。これを阻害することによってカロチノイドの合成が阻害され、植物に白化現象を来して枯れ死させるということが知られております。

各種毒性試験の結果、イソキサフルトールの投与による影響は、メソトリオンと非常に類似しておりまして、短中期試験ではラット、マウス、イヌで肝細胞の空胞化、肥大、壊死といったような肝臓への影響。ラットでは 4-HPPD 阻害によってチロシンが蓄積して起こる角膜の混濁等、眼に対する影響。ラット、イヌで貧血というような血液に対する影響。同じくラット、イヌで甲状腺ろ胞上皮の肥大、過形成など甲状腺に対する影響が認められておりまして、長期の発がん性試験では、ラットとマウスで肝細胞腺腫及びがん。ラットで甲状腺のろ胞細胞腺腫の増加が見られておりますが、遺伝毒性試験では陰性であること。さらに、肝臓でフェノバルビタールと類似の薬物代謝酵素が誘導されるということなど、発生機序は非遺伝毒性メカニズムと考えられ、閾値を設定することが可能と考えられました。

繁殖能に対する影響、催奇形性は認められませんでした。

各試験で得られました無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の 0.5 mg/kg 体重／日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で割った 0.005 mg/kg 体重／日を一日摂取許容量と設定いたしました。

詳細は事務局から説明をお願いします。

◆北條評価課長 それでは、「資料 2」に基づいて補足の説明をさせていただきます。この農薬につきましては、国内登録はございません。評価書（案）の 4 ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、2005 年 11 月のポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定されております。

今回の評価の要請につきましては、2007 年 4 月、基本法 24 条 2 項に基づいて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があったものでございます。

「安全性に係る試験の概要」でございますが、8 ページ以降に記載がされております。今回の評価は米国、オーストラリア、カナダの評価書によります、いわゆる評価書評価を

行ったものでございます。

まずは、「動物体内運命試験」でございますが、ラットを用いた検討の結果、「表 1」に記載がございますように、Tmax は 0.5 から 1 時間と極めて速やかに吸収をされます。一方で半減期の方は 60 時間ということで、長い時間が掛かっているということでございます。吸収率でございますが、低用量の投与の場合ですと、70 から 75% 程度が吸収をされるということでございます。吸収されますと肝臓、腎臓での分布が高いという結果でございました。

代謝でございますが、ラットにおけます主要代謝経路は、親化合物が加水分解をいたしまして、イソキサゾール環の開裂を起こしまして B が主要な代謝物でございまして、B は、更に C へと代謝をされるということが分かっております。

排泄でございますが、主要排泄経路は尿中ということでございまして、60 から 70% 程度が排泄をされ、その他は糞中に排泄をされるという結果となっております。

11 ページにまいりまして、「植物体内運命試験」ですが、とうもろこし、さとうきび、小麦を用いまして、検討をされております。植物の場合ですと、主要な代謝物は C ということで、植物に関わらず、この C というものが主要代謝物ということでございます。

「毒性試験」の結果につきましては、17 ページ以降に記載がございます。廣瀬委員から御紹介がございましたように、この農薬の毒性の特徴といたしましては、ラットの場合ですと角膜に毒性の所見が認められます。例えば、19 ページの「表 12」でございますけれども、比較的低用量で角膜実質血管新生など、角膜への毒性の所見が認められております。また、高用量になりますと、肝臓への影響も認められているところでございます。

20 ページにまいりまして、マウスを用いた試験結果が「表 13」にまとめられております。マウスの方で申し上げますと、肝臓への毒性が特徴ということになっております。

イヌを用いた試験でございますが、23 ページの「表 16」に記載がございます。イヌの場合でも肝臓への毒性の所見が認められておりますが、その他、甲状腺ろ胞上皮肥大という甲状腺への影響も認められているところでございます。

「発がん性試験」が実施されまして、ラットの試験結果につきましては、24 ページの「表 17 及び 18」にまとめられております。高用量におきまして、肝臓への腫瘍、あるいは甲状腺ろ胞細胞腺腫という腫瘍性の病変が認められております。

25 ページのマウスの試験結果におきましても、高用量の投与群で肝臓への腫瘍性の病変が認められているところでございます。この腫瘍の発生につきましては、後ろの方になりますが、「その他の試験」でそのメカニズムの検討が行われております。

31 ページの「(8) 肝薬物代謝酵素に対する影響(ラット)」以下にまとめられておりまして、この農薬につきましては、フェノバルビタールと類似した酵素誘導作用を有するということが示唆されるという結果が得られております。また、甲状腺に対する影響につきましても肝酵素誘導というものによりまして、血中の T₄ の消失が促進をされる結果といたしまして、TSH の産生が誘導され、それが持続的に産生されることによりまして、甲状腺の過形成を起こすという考察がされているところでございます。

戻りまして、「生殖発生毒性試験」につきましては、26 ページ以降にまとめられておりまして、この結果では、繁殖能に対する影響、催奇形性は認められないであろうという考察となっております。一部、ウサギにおきまして、発生毒性試験で胎児におきまして骨格変異が認められるという結果は得られているところでございます。

「遺伝毒性」につきましては、「表 22」と「表 23」に親化合物と代謝物の結果がまとめられておりますけれども、すべて陰性という結果でございました。

以上のような試験結果を基に、「食品健康影響評価」につきましては 34 ページ以降にまとめられておりまして、廣瀬委員から御説明のありましたように、ADI といたしまして 0.005 mg/kg 体重/日と設定するという結果となっております。

評価書(案)につきましては、本日の委員会終了後、2月19日までの30日間、パブリック・コメントの要請をしているところでございます。

説明は以上でございます。

◆小泉委員長 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、何か御意見・御質問がありましたら、お願いいたします。どうぞ。

◆廣瀬委員 この剤の神経毒性について、1つコメントをさせていただきたいと思えます。実は、「要約」(6ページ)の9行目、神経毒性は認められなかったという記載がありまして、34ページの食品健康影響評価でも同じように神経毒性は認められなかったと記載されております。

確かにラットの急性神経毒性、亜急性神経毒性は認められなかったのですが、24ページの「表 17」の2年間慢性毒性・発がん性併合試験の結果を見ていただくと、表の一番上の欄に歩行異常、後肢運動制限、これは雄雌共にです。下の方に行きますと、坐骨神経の軸索及びミエリン変性、コレステロール肉芽腫。これは神経においても認められます。こういう神経毒性と考えられるような変化が出ておりますので、神経毒性の有無を確認す

る必要があるのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

◆小泉委員長 委員の方々、いかがでしょうか。何か御意見はございますか。どうぞ。

◆見上委員 確認することは結構なことだと思うんですけれども、これはもともと評価書評価ということで、確認できるかどうかということがあるし、ドーズの量の問題を考慮しなくて、ADIの値がこれだけ少なくなくて、例えば、表17だったら500mgという高用量で出てくる。それをいわゆる神経毒性という定義の仕方のような気がするんです。

多分、こういうものは、評価書評価をしている場合、どんどん出てくると思います。それをちゃんと考慮しながらチェックすることは結構なことだと思いますけれども、評価書評価の非常に難しいところではないでしょうか。

◆小泉委員長 外の委員の方々、いかがですか。どうぞ。

◆村田委員 評価書評価ということですが、10年くらい前のデータですが、欧米で実際に使われて、何か新たな知見みたいなものがあるのでしょうか。

◆見上委員 それは分からない。多分ないと思います。

◆北條評価課長 新たな知見というか、それも含めての評価になっておりますので、ここに書かれている以上のものはないだろうと思います。それから、確か、この問題でございますけれども、1つは、18ページの「(3)急性神経毒性試験(ラット)」で神経毒性は認められなかったという結果が出ております。

20ページの「(3)90日間亜急性神経毒性試験(ラット)」でございますが、ここでも神経毒性は認められなかったということでございますし、当然、病理組織学的な検査でも、そういうものは認められなかったという結果でございます。

一方で、24ページの「表17」の高用量のところ、今、廣瀬委員が御指摘いただいた、そういうものを疑わせる所見があるということでございまして、そういった結果を踏まえて、結論として神経毒性がなかったということを表示していいのかなのかということもあろうと思います。いずれにしても、これは専門家の御意見を伺わざるを得ないと思いますので、専門調査会にこの内容について確認をさせていただきたいと思っております。

◆小泉委員長 私はやはり専門的な領域だし、廣瀬委員が言われたように、20mg レベルでも起こっているので、農薬専門調査会で一度確認していただいてから、再度パブコメに出すかどうか検討した方がいいのではないかと思います、いかがでしょうか。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 では、専門調査会でもう一度議論していただくという形にいたしたいと思えます。

(3) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(3) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について」です。

まず、添加物 1 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及び意見・情報の募集が終了しております。

事務局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 3-1」に基づいて御説明申し上げます。添加物「ケイ酸マグネシウム」につきましては、評価書の 2 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、2005 年 8 月に、厚生労働大臣より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、昨年 11 月 26 日から 12 月 25 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

結果につきましては、後ろから 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。

なお、評価書につきましては若干の修正をさせていただいておまして、それは後ろから 1 ページに記載をさせていただいたとおりでございます。

いずれにしましても、評価結果の変更を要するものではございませんので、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・御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結果、すなわち、「ケイ酸マグネシウムの日摂取許容量を 0.3 mg/kg 体重/日と設定する。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、続きまして、農薬 1 品目についてですが、本件につきましては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象のため、厚生労働省から当委員会に対して諮問内容についての説明があった際、農薬専門調査会に付託するかどうかの検討をすることになっておりました。

その結果について、担当委員である廣瀬さんから説明をお願いいたします。

◆廣瀬委員 昨年 10 月 8 日付けの食品安全委員会決定に基づき検討いたしました結果、シフルメトフェンの諮問に当たり提出されました試験成績は、作物残留試験のみであったということから、既存の評価結果に影響が及ぶとは認められないと判断いたしました。

したがって、農薬専門調査会には、付託せずに本委員会で直接審議していただくため、評価書(第 2 版)の(案)を本日の資料として提出いたしますので、審議をお願いいたします。

◆小泉委員長 では、事務局からもお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、「資料 3-2」を用いまして、御説明申し上げます。

シフルメトフェンは殺虫剤でございます。3 ページの「審議の経緯」に記載がございしますが、この農薬につきましては、一度、食品安全委員会の御評価をいただいております、2007 年 4 月でございますが、結果につきましては、厚生労働大臣に通知をされております。

今回の評価の要請でございますが、2009 年 4 月、きゅうり、ネクタリンなどの適用拡大に伴いまして、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があったものでございます。

追加されたデータにつきましては、廣瀬委員から御紹介いただきましたように、作物残

留試験の結果でございまして、評価書の後ろの方になりますが、39ページの「別紙3」、作物残留試験成績のうち、きゅうり、40ページの方にもありますけれども、ネクタリン、すもも、うめなど、41ページに、いちじくが追加をされてございまして、このデータが追記をされております。それに伴いまして、推定摂取量のデータも42ページにまとめられておりますが、該当する作物についての数字が加わっているということでの変更でございまして。

結果といたしまして、本文の作物残留試験の成績に係るところ。すなわち、18ページの「6.」の「表11」でございまして、推定摂取量の数字が改定をされたということでございます。

その外、これも最近の評価書の様式に合わせまして、最も大きいものでは吸収率についてのデータを追記しております。具体的には、8ページの下の方の「②吸収率」が加わっております。その外に、幾つか「表」を追加したところはございまして、大きい点はそのような改定をさせていただいているというところでございまして。

いずれにしても、作物残留試験の成績の追加というだけでございまして、ADIに対する影響というものはございませぬので、前回のADIの値を用いまして、関係機関の方に通知をしたいと思っております。また、この部分については、パブリック・コメントは省略をさせていただきたいと考えております。

以上でございまして。

◆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・御質問はございませぬか。

それでは、本件につきましては、平成19年4月に決定いたしました評価結果と同じ値、すなわち、「シフルメトフェンの一日摂取許容量を0.092 mg/kg 体重/日と設定する。」ということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) 食品安全モニターからの報告(平成21年11月分)について

◆小泉委員長 それでは、次の議題に移ります。

「(4) 食品安全モニターからの報告(平成21年11月分)について」です。事務局から報告をお願いします。

◆小野勸告広報課長 それでは、「資料4」に基づきまして、御報告いたします。「食品

安全モニターからの報告（平成 21 年 11 月分）について」でございます。

11 月の報告件数は、全部で 14 件ございました。2 ページ目以降に詳しく載せてございます。

まず、食品安全委員会関係では、1 件いただいております。「21 年度の食品の安全性等に関する意識調査結果」についてということで、11 月に発表したものでございますが、これに関する意見として、食の安全・安心の関係を研究している方々にとっては非常に興味を引くデータであるという御指摘でございます。

これに対するコメントですが、今回の調査では、遺伝子組換えや添加物などの要因ごとに不安を感じている理由、不安を感じない理由の比較を行うなど、興味深い調査結果となっており、1 人でも多くの皆様に御覧いただければと考えているところでございます。

食品安全に関する活動を行っている多くの皆様に御活用いただけるように、集計結果も併せてホームページの方に掲載しております。地域での日常の活動を通じた情報提供活動において、今回の調査結果を含め、必要な資料等がございましたら、是非また御要望をお寄せくださいということでございます。

3 ページですが、リスコミ関係で 3 件いただいております。1 つ目は、食品安全委員会のプロモーション活動ということで、冷凍ギョウザ事件などが起こったことで、リスク分析の考え方を理解しやすくなったのではないかと。食品安全委員会の存在と役割を知ってもらう活動を積極的にお願したいということで、クイズのような取っ付きやすい知識を学べるサイトを作るなど、地道な PR 活動を続ける必要があるという御意見でございます。

食品安全委員会では、ホームページ、メルマガ等々の媒体等を通じまして、情報提供に努めているところでございます。特に季刊誌では、評価結果の概要や意見交換会の概要、食の安全に関する Q&A 等々、子ども向けのトピックなどを分かりやすく解説しているところでございます。

小学生を対象に、食の安全を守る取組を楽しみながら学んでいただくというために、クイズを用いて説明するという「ジュニア食品安全委員会」を開催しております。これにつきましては、ホームページでも掲載しているところでございますので、そちらの方を御覧ください。こういう取組を通じまして、食の安全について、正しい知識を御理解いただきたいと、食品安全委員会としては考えているところでございます。今後とも工夫をしながら地道な努力を積み重ねてまいりたいと思います。

4 ページ目、DVD に関して 2 件です。食品安全モニターの方々に対しては、地域の活動で食品安全委員会との橋渡しをお願いしているということもありまして、このお二方から

は DVD を使って研修会、講演会を開催したことの報告をいただいております。

DVD に関しましては、4 ページに記載しておりますように、7 種類のソフトを用意してございます。勉強などで御活用いただけるように DVD の貸し出しも行っているところでございますので、必要な資料等がございましたら、具体的にお声をお寄せくださいということでございます。

5 ページ目にまいりまして、BSE の関係で 1 件。BSE スクリーニング検査の見直しについてということで、科学的根拠に基づく合理的な BSE 対応ができるように、食品安全委員会が BSE 対応の在り方を再検証し、指導していただきたいという御意見でございます。BSE の対応に関しましては、厚労省、農水省からの要請を受けまして、リスク評価を実施したところでございますが、21 か月齢以上に変更した場合のリスクについては、「人に対するリスクは、あったとしても非常に低いレベルの増加にとどまる。」という判断でございます。

検査の結果を見ましても、平成 14 年 1 月に生まれた 1 頭を除きまして、平成 13 年 10 月の飼料規制以降に生まれた牛には、現在までのところ 20 か月齢以下も含め BSE 検査陽性牛は確認されていないということでございます。

こうした状況を踏まえて、20 年 7 月に、委員長談話を公表し 21 年 7 月にデータを改定してございます。こうした資料も作成しているところでございまして、ホームページ等でも確認できるようになってございます。なお、BSE につきましては重要な案件でございますので、国民の食の安全を確保するという観点から、今後ともその動向を注視してまいりますということでございます。

6 ページ目、容器包装関係で 1 件。ビスフェノール A の健康影響について、消費者への情報提供が必要なのではないかという御意見でございます。

現在のところ、食品安全委員会では、厚生労働省の依頼に基づきまして、ビスフェノール A についての調査審議を行っているところでございます。これに関する情報につきましては、広く提供するというので、ビスフェノール A の Q&A のページも掲載するなど、情報提供をしているところでございます。

また、今後とも諸外国の動向等について注視していきたいということございまして、これにつきましては、下の方に厚労省からもコメントをいただいているところでございます。

7 ページ目、新開発食品で 2 件。上はエコナの関係、下の方は特保の食品について。特保については、食品安全委員会は、メーカーからのデータを待って評価を速やかに実施す

べきである。消費者庁につきましては、安全性に疑わしいデータが発表されたものについて再評価できる法的整備を早急に図ることが求められるという御意見でございます。

DAG油の関係につきましては、現在、厚生労働省にデータの提供を要請しているところでございます。追加資料をできるだけ早く提出するよう要請しております。追加資料が提出され次第、速やかに審議を開始するというようにしているところでございます。

8 ページ目、消費者庁からのコメントをいただいております。特保の制度を含めまして、健康食品に関する表示の課題等につきましては、現在、論点整理を行っているところでございます。

8 ページ目の下、食品表示の関係で2件。まず1つは、遺伝子組換えの食品です。遺伝子組換え食品の表示につきましては、食用油、しょう油なども含めて表示を付け、意図せざる混入の許容率をEU並みに引き下げることが要望するというものでございます。これにつきましては、消費者庁からコメントをいただいております。

9 ページ、食品表示への関心の高まりということで意見をいただいております。これにつきましては関係行政機関に回付しているところでございます。

最後に「7.」のその他のところで4件いただいております。まず1つは、危害要因の複合摂取による健康への影響ということで、複合摂取による実態を把握し、具体的な影響と包括的な評価がなされてもよいのではないのでしょうかというものでございます。

食品安全委員会からのコメントですが、委員会では、平成18年度に、「食品添加物の複合影響に関する情報収集調査」を実施いたしており、この中では多数の添加物が使用されても、複合暴露による健康影響については実際に起こり得る可能性は極めて低い。個々の添加物として評価されている影響を超えた複合的な影響が顕著に出ている事例は見出されていないということが報告されています。

食品添加物については、個別に安全性の審査が行われており、個々の添加物の評価を十分に行うことによって、食品添加物の複合影響についても実質的な安全性を十分に確保することが可能であるという報告がなされております。

また、農薬についても同様に、18年度に調査を行っております。これによりますと、ヒトが暴露されている農薬の用量は、少なくとも食品を通じては、一般にNOAELよりもずっと低いため、「我々の実生活において農薬の複合影響が起こり、ヒトの健康に害を及ぼす可能性は小さいものと考えられる」という報告がされております。

その下にリンクを張ってございますけれども、季刊誌の20号に廣瀬委員のコラムが載っ

ております。

10 ページ目の下、食育あるいは幼児期の栄養摂取についての御意見が1件でございます。委員会のコメントといたしまして、食に関する正しい知識、食を選択する力を習得するという事は非常に大事であり、リスキ等への取組が重要ということでございます。御参考までですが、調査事業の中で、中学校の家庭科向けの副読本というものを現在作成中で、年度末に出来上がる予定でございます。なるべく皆様にも使っていただくよう広報したいと考えております。

11 ページに微生物を用いた洗浄剤ということで1件の御意見をいただいております。報告は以上でございます。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問がございましたら、お願いします。

よろしいですか。

それでは、外に議事はございませんでしょうか。

◆**長尾委員** 1つ御提案したいことがございます。

昨年12月に、ある研究グループが、遺伝子組換えトウモロコシ3品種につきまして、「過去に開発者が行ったラットにおける90日間の混餌投与試験の結果を、異なる統計手法で解析いたしました。腎臓や肝臓等に影響が認められた。」という研究結果を発表しております。

このグループは、平成19年にも、今回の3品種のうちの1品種について、「異なる統計手法で解析したところ、有意な差が認められた。」という文献を発表しております。

その際、遺伝子組換え食品等専門調査会及び当委員会におきまして審議した結果、「ヒトの健康に悪影響を及ぼすことを示す新たな懸念はない」という結果でございました。

今回も、消費者の関心が高い分野でもございますので、情報を収集し、平成19年と同様に検討したらよいのではないかと思います。いかがでございましょうか。

◆**小泉委員長** この3品種の評価の状況について、事務局で情報はありますでしょうか。

◆**北條評価課長** 評価の状況というか、長尾先生が御指摘された3つの品種については、平成13年と14年、この食品安全委員会ができる前ではありますけれども、厚生労働省で

審議が行なわれまして、安全性審査の方は一応終了しております。3つのものを掛け合わせた品種につきましては、食品安全委員会の方でも既に評価を行っております。

長尾先生が御指摘の文献等、関係の情報については、今、厚生労働省と連絡を取りながら収集を行っているという状況でございます。

◆小泉委員長 分かりました。それでは、外の方々から何か御意見はございますか。

ないようでしたら、事務局で情報を収集・整理した上で、既存の評価結果への影響があるのかないか。また、今後の対応等について、遺伝子組換え食品等専門調査会に意見を求めることとしたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 外に議事はございませんか。

◆西村総務課長 特にございません。

◆小泉委員長 それでは、これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、1月28日(木曜日)14時から開催を予定しております。

また、来週25日(月曜日)14時から、「農薬専門調査会総合評価第二部会」が非公開。

26日(火曜日)14時から、「リスクコミュニケーション専門調査会」が公開。

27日(水曜日)10時から、「化学物質・汚染物質専門調査会汚染物質部会」が公開。

同日14時から、「動物用医薬品専門調査会」が公開で、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、食品安全委員会第317回会合を閉会といたします。

どうもありがとうございました。