

# 食品安全委員会第 324 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 3 月 18 日（木） 13:59～15:01

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

- ・添加物 ピペリジン

(厚生労働省からの説明)

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

- ・「1－ペンテン－3－オール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「3－メチル－2－ブテノール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「ホスホマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS（静注用）の再審査）」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条に基づく委員会の意見について

- ・添加物「フェネチルアミン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「シアゾファミド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピリダリル」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「レバミゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1（飼料）」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034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NK603系統を掛け合せた品種」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件について

(6) 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 俵木基準審査課長

(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、小野勸告広報課長、  
酒井情報・緊急時対応課長、前田評価調整官、新本リスクコミュニケーション官

#### 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 「ピペリジン」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

資料2-1 添加物専門調査会における審議結果について〈1-ペンテン-3-オール〉

資料2-2 添加物専門調査会における審議結果について〈3-メチル-2-ブテノール〉

資料3-1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について〈ホスホマイシン〉

資料3-2 肥料・飼料専門調査会における審議結果について〈ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミンS（静注用））の再審査〉

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〈フェネチルアミン〉

資料4-2 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〈シアゾファミド〉

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〈ピリダリル〉

資料4-4 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〈レバミゾール〉

資料4-5 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〈高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1（飼料）〉

資料4-6 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〈チョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON89034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NK603系統を掛け合せた品種〉

資料5 「食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件候補に関する審議結果」についての御意見・情報の募集結果について

## 6. 議事内容

◆小泉委員長 それでは、ただ今から第 324 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。また、厚生労働省から俵木基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第 324 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。

議事次第のほかに、資料 1-1 「食品健康影響評価について」。

資料 1-2 「『ピペリジン』の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について」。

資料 2-1 「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料 2-2 「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料 3-1 「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」。

資料 3-2 「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」。

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」。

資料 4-2 「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」。

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」。

資料 4-4 「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」。

資料 4-5 「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 4-6 「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 5 「『食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件候補に関する審議結果』についての御意見・情報の募集結果について」でございます。

資料はございますでしょうか。

◆小泉委員長 よろしいですか。

(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 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、厚生労働大臣から 3 月 15 日付けで添加物 1 品目につきまして、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の俵木基準審査課長から説明をお願いいたします。

◆俵木基準審査課長 ありがとうございます。本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、国際汎用香料「ピペリジン」についてでございます。「1.」のところについていつもどおり書いてございますように、厚生労働省では、JECFA で国際的に安全性が評価されて、米国、EU 等で広く使用されている添加物につきましては、企業からの要請を待たずに国が指定に向けた検討をするということで検討を進めてきておりまして、今回のピペリジンにつきましてもその中の香料でございます。

「2.」にございますように、本品の概要でございますが、このような構造をしているものでございまして、「成分概要」のところにありますように、ホップ油、コーヒー、大麦、にしんの塩蔵品等の加工品等々の食品中に含まれる成分でございます。諸外国では、欧米で広く焼菓子等、様々な食品に、香料として使用がされているということでございます。

従来どおり食品健康影響評価の結果をいただきましたら、私ども薬事・食品衛生審議会におきまして添加物としての指定、成分規格基準の設定につきまして検討を進めていきたいと考えております。よろしくをお願いいたします。

◆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・御質問等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、添加物専門調査会において審議することといたします。俵木課長、どうもありがとうございました。

◆俵木基準審査課長 よろしくをお願いいたします。

## (2) 添加物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) 添加物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。1つは、食品の香料に使用されます添加物「1-ペンテン-3-オール」は、国際汎用香料で、厚生労働省より評価要請があったものでございます。本品の食品健康影響評価を実施した結果、1-ペンテン-3-オールは、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されました。

2件目の「3-メチル-2-ブテノール」は、国際汎用香料ということでありまして、厚生労働省より評価要請がございました。本品は、食品健康影響評価を実施した結果、3-メチル-2-ブテノールは、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されました。詳しくは事務局の方から説明をお願いします。

◆**北條評価課長** それでは、「資料2-1」と「資料2-2」に基づいて補足の説明をさせていただきます。

2つの香料につきましては、先ほど長尾委員から御紹介がございましたように、いわゆる国際汎用香料ということで、厚生労働省より評価の要請がございました。資料2-1の2ページの「審議の経緯」に記載がございますように、2つの香料につきましては、2010年2月2日に、厚生労働省から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ページに記載がございますが、1-ペンテン-3-オールは、緑茶などの食品中に存在する成分ということで、欧米においては、様々な加工食品において香料として添加をされているものでございます。このものもそうでございますが、資料2-2の香料につきましても、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づきまして資料の整理、評価が行われているところでございます。

「安全性に係る知見の概要」でございますが、「反復投与毒性試験」につきましては、ラットを用いまして90日間強制経口投与による試験が提出をされております。結果でございますが、被験物質の投与に関連した変化は見られなかったということでございます。

「遺伝毒性」につきましては、5ページに記載がございますように、復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験という試験がそれぞれ実施をされておりました。結果については5ページに記載のとおりでございます。一部の試験につきまして陽性の結果も出ておりますけれども、全体的な考察につきましては6ページの上段にまとめてございます。最終的な評価といたしましては、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考え

えられたという結論となっております。

「摂取量の推定」でございますが、我が国におけます本品目の推定摂取量は、およそ 1.2 から 2.4  $\mu\text{g}$  の範囲になると推定されてございます。このものでございますけれども、天然に存在するものは意図的に添加されたものの 580 から 310 倍であると推計がされているところでございます。

安全マージンにつきましては、先ほどの反復投与毒性試験の結果と推定摂取量とを比較いたしまして、安全マージン 100,000 から 300,000 という値が得られているところでございます。

構造クラス分類はいつものとおりでございますが、8 ページに記載のあるフローチャートによりまして分類いたしますと、構造クラス II に相当するものでございます。この種類の脂肪族二級アルコールというものにつきましては、消化管から吸収されますと、主としてグルクロン酸抱合された後に、尿中に速やかに排泄されるということとされております。

JECFA におきましては、この推定摂取量というものが、構造クラス II の摂取許容値 540  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$  を下回るということで、安全性上の懸念をもたらすものではないという判断となっております。

このような試験成績などに基づきまして検討された結果、7 ページに「食品健康影響評価」が記載されておりますけれども、食品の着香の目的で使用される場合、安全性に懸念がないと考えられるという結論となっております。

資料 2-2 の 3-メチル-2-ブテノールでございますが、やはり同様の国際汎用香料ということでございまして、安全性の評価につきましても先ほどのものとほぼ同様のプロセスによりまして評価がなされております。

「反復投与毒性試験」につきましては、SD ラットを用いた試験と Wistar ラットを用いた試験成績が提出されております。

6 ページにまいりますと、Wistar ラットを用いました強制経口投与による発生毒性試験も実施をされております。発生毒性に関します毒性というものは、特に問題となるものは認められなかったという結論となっております。

「遺伝毒性試験」につきましても、先ほどのものと同様に復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験が実施をされてございまして、それぞれの結果が 6 から 7 ページにかけてまとめられております。この場合も高用量の場合に一部陽性となる結果も得られておりますけれども、7 ページ中段に記載がございましてような検討結果あるいは考察の結果、最終的な結論といたしましては、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられたということになってございます。

先ほどのものと同様に、推定摂取量と先ほどの毒性試験の結果から、安全マージンといたしましては 8 ページに記載がございまして、700,000 から 800,000 という値が得られております。

構造クラスにつきましては、Iに分類されるということでございまして、JECFAにおける評価におきましては、構造クラスIの摂取許容値1,800 $\mu$ g/人/日を下回るということで、このものにつきましても安全性上の懸念をもたらすものではないと判断されております。

以上の結果をもちまして、専門調査会におきましても、このものについては、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になっております。

この2つの香料につきましては、本日、委員会終了後、4月16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きまして、御意見・御質問がございましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

### (3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

◆小泉委員長 次の議事に移ります。

「(3) 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、担当委員の見上さんから説明をお願いいたします。

◆見上委員 「資料3-1」の6ページを見てください。概要が書いてあるんですけども、「ホスホマイシン」は抗菌剤です。日本におきましては、動物用医薬品として牛の大腸菌性下痢や、スズキ目魚類の類結節症などの治療に使用されています。また、ヒト用医薬品としても使用されています。

6ページの一番下の段ですが、使用禁止期間というのは牛の場合、と畜場に持って行く前7日間はこの抗菌剤を使ってはいけない。注射で牛を治療する場合は5日間は禁止、ないし搾乳する前は48時間、魚については食用に供する前、要するに水揚げする前15日間はこの抗菌剤を使ってはいけないという性質の動物薬です。

評価結果なんですけれども、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ていることから、ADIを設定することが可能であると判断されています。資料3-1の34ページ、「3. ADI

の設定について」ということを触れているんですけれども、毒性試験において最も用量の低いところで投与の影響が認められたと考える指標は、ラットの35日間亜急性毒性試験で観察された下痢、剖検所見及び病理組織学的所見であり、LOAELは175mg（力価）／kg体重／日でした。

毒性学的ADIにつきましては、このLOAELに安全係数として種差10、個体差10に、LOAELからNOAELへの転換、週7日ではなく週6日の投与であったことから、慢性毒性及び発がん性試験を欠くことによる追加の10の1,000を適用することが適切だと考え、0.175mg（力価）／kg体重／日と設定されました。

一方、微生物学的影響から引き出されたADIは33ページにサマライズされているんですけれども、0.019mg／kg体重／日と設定され、毒性学的ADIよりも小さく、毒性学的安全性を十分担保していると考えられました。

以上のことより、ホスホマイシンの「食品健康影響評価」につきましては、ADIとして0.019mg／kg体重／日を設定するといたしました。詳しくは事務局から説明を願います。

◆北條評価課長 それでは、補足の説明をさせていただきます。今回の評価の要請でございますが、「資料3-2」の「ホスホマイシンナトリウムを有効成分といたします、牛の注射剤の再審査」に係る食品健康影響評価について、まず要請がございまして、それに伴いましてポジティブリスト制度に伴いまして、暫定の残留基準値が定められております有効成分であるホスホマイシンの評価についても併せて要請があったものでございます。

資料3-2を御覧いただきたいと思いますが、2ページの「審議の経緯」に記載がございますように、まず、2005年8月に、農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について要請がございました。

恐縮でございますが、資料3-1の3ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思いますが、先ほどの再審査に伴う評価要請に併せまして、2005年9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がございました。これが基本法第24条第1項に基づく評価の要請となります。2005年11月に、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定められている関係で、2006年7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がございました。これが基本法24条2項に基づく評価の要請ということで、2つの評価の要請に係るものでございます。

資料3-1の6ページ以降に品目の概要、7ページ以降に、「安全性に係る試験の概要」がまとめられております。見上先生からも御紹介いただきましたように、ホスホマイシンは、抗菌性物質ということで、動物用医薬品だけではなくてヒト用医薬品といたしましても、既に広く使われてい

るものでございます。したがいまして、種々の試験成績につきましてはかなり多くのものが提出されております関係で、ごく概要をかいつまんで御紹介いたします。

薬物動態につきましては、ラットを始めといたしまして、種々の動物を用いて検討をされております。ラットの試験成績によりますと、経口投与をいたしますと投与後1から2時間後に  $C_{max}$  に達するというので、更に投与後24時間で70%が尿中に排泄されるということでございます。経口投与におけますバイオアベイラビリティは、投与後24時間で大体70%ということが試算されているところでございます。

8ページ、「表2」にラットにおけます排泄量のデータがございますけれども、尿中には大体7割程度、5から10%程度糞中に排泄されるということでございます。この成績でございますが、ほかの動物におきましてもほぼ同様の結果でございます。

薬物動態試験に併せまして、残留試験も実施されておまして、その成績につきましては14ページ以降に記載をされております。経口投与の試験成績、これは牛のものが、例えば15ページの「表14」に示されておりますけれども、24時間以降になりますとほぼ残留性がなくなる。検出限界未満となるということ、排泄も比較的速やかに行われるというものでございます。注射による投与でも排泄は比較的早く起こるということ、基本的に残留性は少ないものでございます。

毒性試験につきましては17ページ以降、「急性毒性試験」ほか、「反復投与毒性試験」の成績がまとめられております。特に問題となる毒性はございませんけれども、例えば、20ページの「表21」にはラットでの亜急性毒性試験の所見がまとめられておりますが、この中では胃、回腸粘膜の糜爛であるとか、腺胃部粘膜の糜爛、肥厚等が認められておりますし、若干用量が高くなってまいりますと肝臓でありますとか、副腎などへの影響も認められるというところでございます。この傾向は他のイヌであるとか、ほかの動物でもほぼ同様の毒性の所見が認められるところでございます。

「生殖発生毒性試験」の成績が24ページ以降にまとめられております。若干古い試験成績でございますが、器官形成期投与試験、ラットあるいはウサギを用いた試験成績が提出されておりますけれども、催奇形性は認められなかったという結果でございます。

その他、関連の試験成績といたしましては、腹腔内投与による試験成績がまとめられておまして、これは「参考」として掲げさせていただいておりますけれども、特に問題となる所見は認められておりません。

また、「遺伝毒性試験」の結果が27ページにまとめられておりますが、「表24」あるいは「表25」を御覧いただくとお分かりになりますように、いずれの試験も陰性ということで、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断されているものでございます。

毒性試験等の試験成績の概要は、以上でございまして、ADIの設定につきましては見上委員から

詳細に御説明をいただきました。結果といたしましては御紹介いただきましたように、微生物学的な ADI を採りまして、0.019mg/kg 体重/日という設定となっております。

資料 3-2 の製剤の評価でございます。この製剤は注射剤でございます。この製剤に係るものとして再審査に係る試験成績が提出されております。その関連の事項につきましては 5 ページに副作用報告、あるいは、「再審査に係る食品健康影響評価」のところに記載をされておりでございますが、再審査期間中にこれまで把握されていなかった、新たな副作用及び安全性を懸念させる新たな知見の報告が認められなかったということでございます。

添加剤でございますけれども、無水クエン酸が緩衝剤として含まれておりますが、このものにつきまして、特に健康に対しまして影響は無視できると考えられるという評価となっております。製剤につきましても、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられるという結論となっております。

評価書の 3-1 と 3-2 につきましては、本委員会終了後から 4 月 16 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。

委員会が始まる前に、村田委員から資料 3-1 の 6 ページの「構造式」について御指摘がありまして、ここに記載がされている構造式は不正確であるということで、これにつきましては正確なものに改めて、パブリック・コメントに入りたいと考えております。

◆小泉委員長 よろしいですか。

村田さんよろしいですか。正しいものに差し替えるということです。

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・御質問はございませんか。

それでは、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。

#### (4) 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 次の議事に移ります。

「(4) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について」です。

まず、添加物 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、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。事務局から説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 「資料 4-1」に基づいて御説明いたします。評価書の 2 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、添加物「フェネチルアミン」につきましては、昨年 2009 年 11 月に、厚生労働省から評価の要請がございました。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・情報の募集が行われたものでございます。

結果でございますが、最後のページに記載がございますように、1件御意見をいただいております。御意見でございますように、このものに関連するものとしたしまして、オランダのRIVMレポートというものがある。それから、Teratology43巻に掲載された生殖毒性等、検討すべき論文がたくさんあるように思えるということで、これらの論文についてちゃんと評価を行ったのかという御指摘でございます。

回答でございますけれども、御指摘のレポートにつきましては、特に今回の評価に当たって改めて参照すべき知見はないものと判断している。2つ目の論文について、これは*in vitro*の全胚培養による試験に関するものであるということで、参照資料としないと判断したという回答とさせていただきます。

いずれにしても評価に変更はございませんので、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知をしたいと考えているものでございます。

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、御意見・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、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論、すなわち、「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。」ということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 続きまして、農薬2品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。事務局から説明をお願いします。

◆北條評価課長 「資料4-2」と「資料4-3」に基づいて御説明いたします。

資料4-2の「シアゾファミド」でございます。評価書の3から4ページに「審議の経緯」がまとめられております。4ページの真ん中でございますが、「第4版関係」ということで今回の評価につきましては、2009年9月に、農林水産省より適用拡大の申請がございます。昨年10月でございますけれども、インポートトレランスの要請もございまして、これらを受けまして10月に厚生労働省より食品健康影響評価について要請があったというものでございます。4回目の評価という

ことでございます。今回、適用拡大に伴いまして遺伝毒性試験も追加をされたという関係で、この評価に当たりましては農薬専門調査会で御審議をいただいたという経緯となっております。

具体的に申し上げますと 27 ページでございますが、「表 18」、「表 19」にございますけれども、表 18 の真ん中に、「遺伝子突然変異試験」、これはマウスリンパ腫細胞を用いたものを追加して出されております。表 19 の代謝物の遺伝毒性試験の概要の中の一番最後に、「推定代謝物 U」についての「復帰突然変異試験」が提出されております。それぞれの成績は陰性ということでございまして、食品健康影響評価の変更は要さないものでございます。

そのほか、「作物残留試験」について、新たに申請をされましたキャベツあるいはニンジンなどのデータによりまして、その該当部分の数値の変更あるいは追加があったというものでございます。

資料 4-3 は、「ピリダリル」でございます。この農薬につきましても 3、4 ページの「審議の経緯」に記載がございまして、4 回目の評価の要請ということで、2009 年 3 月に、豆類に対しまず適用拡大の申請を受けまして、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。

このものにつきましても作物残留試験の成績と、代謝物の遺伝毒性試験の成績が追加をされております。具体的に申し上げますと 27 ページの「表 21」に記載がございまして、「代謝物 J」と「代謝物 K」の試験成績でございます。この試験成績を御覧いただくとお分かりになりますように、一部陽性のものがございまして、この一部陽性のものもあったということで、これを含めまして新たに考察が起こされておまして、具体的に申し上げますと 26 ページの最後のパラグラフのところになります。J と K という部分についての追加の記載と考察がなされているわけでございますけれども、ここに記載の考察の結果といたしまして総合的に考えると、代謝物に関しても生体において特段問題となる遺伝毒性はないと考えられたということとされております。

最終的な「食品健康影響評価」は、30、31 ページにまとめられておりますが、評価の結果に変更はないということでございます。

このものにつきましても、この結果をもちまして、関係機関の方に通知をしたいと考えております。通常のパブリック・コメントの手続は行わない予定としております。

御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。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でしょうか。

よろしいですか。4 回目の健康影響評価であり、結果も同じとなっておりますので、もう御意見は出尽くしているかと思っております。よろしいですね。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集は行わないことにしまして、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「シアゾファミドの一日摂取許容量を 0.17mg/kg 体重/日と設定する。」。もう一方の「ピリダリルの一日摂取許容量を 0.028mg/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、動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、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。事務局から説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 「資料4-4」に基づいて御説明いたします。「レバミゾール」は、動物用医薬品でございます。3ページの「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基準が設定されているものでございまして、今回の評価の要請は、2007年2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があったものでございます。基本法第24条第2項による評価の要請でございました。

評価書につきましては、昨年10月29日から11月27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。結果でございますが、最後から3枚にわたりまして「参考」としてお付けしておりますけれども、1通延べ5件の御意見をいただいているところでございます。

1番でございますが、遺伝毒性、発がん性試験についてより慎重な評価が必要と考えますという御意見でございます。これは遺伝毒性試験で一部陽性という結果がございまして、それに伴いましての御意見と考えております。遺伝毒性試験で一部陽性の結果が得られていることについては、既に評価書の17ページ、「6. 遺伝毒性試験」に記載をさせていただいております。その中でも考察をされているところでございます。

ラットを用いました発がん性試験におきまして、わずかながら腫瘍性の病変が散見されているということでございますが、発生頻度にはいずれも対照群との間に有意差は認められなかったということから、レバミゾールによる影響とは判断されず、発がん性は認められなかったと結論をしているところでございます。

御指摘の遺伝毒性試験におけます陽性の結果というのは、ヒトにおける臨床用量という高い用量での発現でございまして、ADIに基づいてリスク管理が適切に講じられている限り、食品を介して高濃度のレバミゾールを摂取するおそれはないであろうという回答をさせていただいているところでございます。

次のページにまいりまして、2つ目の御指摘でございます。これも遺伝毒性、細胞毒性に関するものとしたしまして、記載の「参考資料1」という文献におきまして、マウスの生殖細胞において染色体異常誘発性が認められたという報告があるということで、このような御指摘をいただいているところでございます。この論文につきましては回答欄に記載がございますように、マウスの匹数が不明である、あるいは投与経路・投与方法が不明であるなどによりまして、毒性試験の論文としては情報が不十分ということで、参照文献として引用することは難しいと考えるという回答でございます。

3つ目の御指摘でございますけれども、代謝物などを考慮した残留基準値設定と摂取量評価を実施すべきと考えますということで、これは未変化体の割合は少なく代謝物が結構あるということで、このような御指摘をいただいているものと考えておりますが、残留基準値設定については、リスク管理機関の方で検討することになりますので、これにつきましては、厚生労働省にお伝えをするという回答とさせていただきます。

4つ目の御指摘でございますが、牛の残留試験結果の再確認をすべきと考えるということで、投与量の少ない低用量の投与群の平均残留濃度が高用量投与群よりも高いということで、データがおかしいではないかという御指摘でございます。これについては御指摘ありがとうございます。間違っております誤記がございましたので、御指摘によりまして精査をいたしまして修正をさせていただきますと考えております。

「表」の作成を検討してくださいという御指摘ございましたが、表につきましても追加をさせていただきますと思います。

5つ目の御指摘でございます。ヒトにおける所見について、より丁寧な解説が必要と考えますということで、レバミゾールでございますが、ヒトにおける臨床使用の副作用といたしまして、無顆粒球症が発症したという報告がございます。この用量でございますけれども、ADIの設定根拠となっておりますイヌのNOAELよりも低い値であるということで、この辺のところを丁寧に評価せよという御指摘でございます。これにつきましても評価書の中に記載がございますが、この御指摘の副作用につきましては、治療領域での連続投与あるいは継続的な投与において発症されるというものでございます。

ADIの設定に当たりましては、動物用医薬品として寄生虫の駆除を目的として使われるということで、継続的に使用されるものではないということ、最終的なADIの設定におきまして、ヒトでの治療により感作される可能性があるということで、追加の係数も加えた上でADIの設定をしております。したがって、今回求めたADIに基づいて適切に管理されれば、ヒトに対します懸念はないであろうと考えるという回答にさせていただいているところでございます。

以上のような御意見・指摘を踏まえまして、最終的に最後のページであります。先ほどのデータのところの記載の修正と表の追記をさせていただいた上で、しかしながら ADI については変更を要しないと判断されておりますので、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いて、何か御質問、御意見はございませんでしょうか。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、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、「レバミゾールの一日摂取許容量を 0.006mg/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** 続きまして、遺伝子組換え食品等 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。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** 「資料 4-5」と「資料 4-6」について説明をします。

資料 4-5 です。「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1」の飼料としての安全性について、申請者の提出資料を用いて食品健康影響評価を行いました。本ダイズは、ダイズに由来する脂肪酸不飽和化酵素遺伝子の一部の領域からなる遺伝子を導入して作製されており、ジーンサイレンシングにより種子中のオレイン酸の含有量が高まるとされております。本ダイズは、食品としての安全性は既に評価が終了しております。ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されております。

したがって、「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」に基づき評価した結果、改めて食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全上の問題はないと判断いたしました。

次に、資料 4-6 の 2 ページの「要約」に沿って説明いたします。「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 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 NK603 系統を掛け合わせた品種」の概要について説明します。

本トウモロコシは、害虫抵抗性の形質が付与された系統、害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質が付

与された系統並びに除草剤耐性の形質が付与された系統を従来の手法で掛け合わせて得られたもので、3系統に付与された形質をすべて併せ持つ品種です。掛け合わせる前の親系統については、それぞれの安全性評価は終了しております。いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づき評価を実施した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断いたしました。詳細については事務局からお願いいたします。

◆北條評価課長 資料4-5のものにつきましては、1ページの「審議の経緯」にございますが、2009年4月に、農林水産大臣より評価の要請があったものでございます。資料4-6につきましては、やはり1ページの「審議の経緯」に記載がございますけれども、本年2月に、厚生労働大臣より評価の要請があった案件でございます。

いずれにいたしましても、先ほど長尾委員から御紹介をいただきましたような評価結果でございますので、これまでの取扱いと同様に、国民からの御意見・情報の手続を省略いたしまして、関係機関に結果を通知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・御質問はございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集は行わないことにいたしまして、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、「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 の飼料」につきましては、『「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」に基づきまして評価しました結果、改めて食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全上の問題はないものと判断される。』。

「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 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 NK603 系統を掛け合わせた品種」につきましては、『「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に基づきまして、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断される。』ということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

## (5) 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件について

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(5) 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件について」です。

本件につきましては、本年2月4日の第319回食品安全委員会会合におきまして、企画専門調査会から自ら評価案件候補「アルミニウム」及び「トランス脂肪酸」についての報告を受け、審議を行ったところです。

その結果、これら2つの案件候補について意見・情報の募集を行い、それを踏まえた上で本委員会において最終的に自ら評価案件を決定することといたしました。

これを受けまして、本年2月4日から3月5日まで意見・情報の募集が実施されましたので、その結果につきまして事務局から説明をお願いいたします。

◆新本リスクコミュニケーション官 「資料5」に基づきまして御報告をいたします。

「1」に、「御意見・情報の募集の概要」がございますけれども、募集の方法は、「(2)」にありますとおり、案件候補の「アルミニウム」、「トランス脂肪酸」それぞれに対して、自ら評価として実施する必要性、自ら評価として実施する際に手法や考慮すべき点などについての御意見・情報を募集したところでございます。今回の募集におきましては4通の意見・情報の提出がございました。

「2」に、「いただいた御意見・情報の概要」がございますので、これに沿って御説明申し上げます。

まず、案件候補のアルミニウムについてですけれども、1つ目の御意見としては、「評価を実施する必要性が高い」という御意見で、この評価を実施する際の考慮すべき点として、医薬品に含まれるアルミニウムの総量影響の点について挙げられております。

2つ目の意見としては、「評価を実施する必要性は現時点でない」という御意見で、その理由といたしまして、ミョウバン類の安全性に関する動物実験データの作成のために行った体内動態試験・予備試験の結果では、危険性は見いだせなかったということで、この関係のデータについては別途報告書を参考資料としていただいております。

2006年のJECFAにおいて暫定耐容週間摂取量が引き下げられたこと等を受け、国内外の研究機関で新たな動物試験が行われている現状と認識。十分なデータがそろっているとは言えず、JECFA等の再評価を待ってから案件候補としても遅くはないとございます。

もし自ら評価案件として取り上げるのであれば、データを広く集め、足りないデータは研究機関等で試験を行って、しっかりとした評価を出すことを希望ということでございます。

アルミニウムは、様々な分野で使われているということで、十分なデータが得られていない中で

案件となることで、風評被害が起こった場合、損害は甚大と予想されるというコメントが付されてございます。

このほかに1件、「当団体はコメントする立場にない」という理由で評価を実施する必要はないという意見もございました。

次に、案件候補のトランス脂肪酸についてで、御意見の1つ目としては、「評価を実施する必要性が高い」という御意見で、これについては、多くの方が少量とはいえ、食する可能性がある物質であるということで、分かりやすい評価が必要という御意見でございます。

2つ目の御意見として、「評価を実施する必要性がある」ということで、若年層や女性のみならず、日本人全体を対象にリスク評価すべき。

それぞれの異性体ごとに評価すべきという御意見。

審議にはトランス脂肪酸や栄養学の専門家の参加を希望。

国民の冷静な判断のためにも、摂取の上限値、許容の上限値の把握が不可欠である。

トランス脂肪酸だけではなくて、心疾患の危険因子も含めて評価すべき。

摂取量の推定値の精度を上げるために、調査の範囲や検体数など綿密な調査設計を組んでいるということ。

最後に、表示や規制等に関して、様々な考えが存在しており、科学的根拠に基づく評価がなされていないことによると考える。このままでは混乱するので、リスク評価は必要という御意見でございます。

3つ目は、「評価を実施する必要性がある」という御意見ですが、1つ目が、日本人を対象とする疫学研究結果に基づいて行われることが必要。

脂肪酸の種類・定義を明確化して、すべての異性体ごとに評価すべき。

データ収集をしっかりと行ってから評価することが適切。

心臓疾患防止の観点からは、トランス脂肪酸を含めたトータルな脂肪摂取という観点から評価することが重要。

油脂のフライ調理等で精製するごく微量のトランス脂肪酸が健康危害要因と誤解するケースも見受けられるため、評価結果は、一般の国民が誤解を招くことがないように、分かりやすい形式で公開すること。

評価は科学的事実に基づいてのみ行うというような御意見でございます。

後ろの「別表」にいただいた御意見そのものを参考としてお示ししてございます。

御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か。

よろしいですか。

それでは、この意見・情報の募集結果を踏まえまして、自ら評価案件の取扱いについて審議したいと思います。担当委員の長尾さんから何か御提案等がございましたらお願いします。

◆**長尾委員** 私から2点提案したいと思います。

まず1点ですが、意見・情報の募集の結果を受けまして、2つの案件候補いずれに関しましても、自ら評価案件として決定してはどうかということです。

2点目は、その上で、トランス脂肪酸については、新開発食品専門調査会で調査審議を行うこととし、アルミニウムについては、いただいた御意見にもあったように、まだデータが十分でない状況にあると思いますので、まずは必要なデータ集めを行うこととして、データが集まったところで調査審議に入るとしてはいかがでしょうか。

◆**小泉委員長** 長尾さん、ありがとうございました。

それでは、御提案のあった2件につきまして、御意見がございましたらお願いします。

見上さん、どうぞ。

◆**見上委員** 長尾委員の提案どおり、受け入れたらいかがかと思います。

◆**小泉委員長** ほかの委員の方、いかがでしょうか。

野村さん、どうぞ。

◆**野村委員** 長尾委員からの提案でいいと思います。ただ、1つトランス脂肪酸の意見募集でもっともな意見もかなりあったと思いますので、今後の調査審議に有意義なものがあれば、どんどん取り入れていただきたいと思いますので、よろしくをお願いします。

◆**小泉委員長** おっしゃるとおりだと思います。脂肪というもの全体を見て考えないと、トランス脂肪酸だけで心疾患がどうのこうのとは言えないと思います。その点をしっかりと見ていく必要があるかと思います。ほかの委員の方々よろしいでしょうか。

それでは、長尾さんからの御提案どおり、「トランス脂肪酸」と「アルミニウム」を自ら評価案

件と決定することといたします。「アルミニウム」に関しましては、まず必要なデータ収集を行うこと。「トランス脂肪酸」に関しては、新開発食品専門調査会で調査審議を行うということによりよいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆**小泉委員長** それでは、そのように決定させていただきます。

先ほど野村さんからも言われましたように、今回、寄せられた評価を実施する際の手法や考慮すべき点についての御意見・情報を参考にしつつ、計画的に調査審議を進めるようお願いいたします。

事務局においては、ただ今、決定された自ら評価案件について、ホームページで公表するとともに、企画及び新開発食品専門調査会に報告するようお願いいたします。

ほかに議事はございますでしょうか。

◆**西村総務課長** ほかにございません。

◆**小泉委員長** それでは、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、3月25日(木曜日)14時から開催を予定しております。

また、3月19日(金曜日)10時から、「動物用医薬品専門調査会」が非公開。

同日14時から、「農薬専門調査会総合評価第二部会」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324回食品安全委員会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。