

# 食品安全委員会第 325 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 3 月 25 日（木） 13:58～15:23

2. 場所 食品安全委員会大会議室

## 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）

- ・飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）別表第 2 中「8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準」の（132）アルカリ性プロテアーゼ、（133）キシラナーゼ及び（135） $\alpha$ -グルカナーゼについて、安定剤として D-ソルビトール及びプロピレングリコールを用いて各製剤に液状の剤形を追加する場合

（農林水産省からの説明）

(2) 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

- ・農薬 5 品目（全てポジティブリスト制度関連）  
ジフルフェニカン      ピラゾスルフロンエチル  
プロピザミド  
ベンジルアデニン（ベンジルアミノプリンをいう。）  
ベントゾン  
（厚生労働省からの説明）
- ・動物用医薬品 3 品目（全てポジティブリスト制度関連）  
アプラマイシン      セファロニウム      フルメキン  
（厚生労働省からの説明）
- ・動物用医薬品及び飼料添加物 2 品目（全てポジティブリスト制度関連）  
セデカマイシン      モランテル  
（厚生労働省からの説明）

( 3 ) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「鶏伝染性ファブリキウス嚢病(抗血清加)生ワクチン(パーサ・BDA)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
- ・「豚アクチノバシラス・ブルロニューモニエ(1・2・5型)感染症・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(“京都微研”ピッグウイン-EA)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
- ・「マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)不活化ワクチン(レスピフェンドMH)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 ) 食品による窒息事故に関するワーキンググループにおける審議結果について

- ・「食品による窒息事故」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

( 5 ) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

- ・農薬「オキシフルオルフェン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「エトプロホス」に係る食品健康影響評価について
- ・薬剤耐性菌「牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌」に関する食品健康影響評価について

( 6 ) 平成 22 年度食品安全モニターの依頼について

( 7 ) 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件の点検・検討に係るファクトシートの作成について(報告)

- ・食品中のクロロプロパノール類

( 8 ) 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

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

( 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 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 - 1 食品健康影響評価について

資料 2 - 2 「ジフルフェニカン」, 「ピラゾスルフロンエチル」, 「プロピザミド」, 「ベンジルアデニン（ベンジルアミノプリンをいう。）」, 「ベンタゾン」, 「アブラマイシン」, 「セファロニウム」, 「フルメキン」, 「セデカマイシン」及び「モランテル」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について

資料 3 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について 鶏伝染性ファブリキウス嚢病(抗血清加)生ワクチン(パーサ・BDA)の再審査

資料 3 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ(1・2・5型)感染症・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化ワクチン(“京都微研”ピッグウイン-EA)の再審査

資料 3 - 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症(カルボキシビニルポリマーアジュバント加)不活化ワクチン(レスピフェンドMH)の再審査

資料 4 食品による窒息事故に関するワーキンググループにおける審議結果について 食品による窒息事故

資料 5 - 1 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 オキシフルオルフェン

資料 5 - 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 エトプロホス

資料 5 - 3 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について 牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌

資料 6 平成 22 年度食品安全モニターの依頼について

資料 7 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件の点検・検討に係るファクトシートの作成について 食品中のクロロプロパノール類

## 6. 議事内容

小泉委員長 それでは、ただ今から第 325 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、厚生労働省から依木基準審査課長、農林水産省から池田畜水産安全管理課長にそれぞれ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 325 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 「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）」という、判この付いたものです。

資料 2 - 1 「食品健康影響評価について」という、判この付いたものです。

資料 2 - 2 は、その関係資料でございます。

資料 3 - 1 「動物用医薬品専門調査会における審議結果について 鶏伝染性ファブリキウス嚢病（抗血清加）生ワクチン（パーサ・BDA）の再審査」。

資料 3 - 2 「動物用医薬品専門調査会における審議結果について 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5 型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研”ピッグウィン - EA）の再審査」。

資料 3 - 3 「動物用医薬品専門調査会における審議結果について マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（レスピフェンド MH）の再審査」。

資料 4 「食品による窒息事故に関するワーキンググループにおける審議結果について 食品による窒息事故」。

資料 5 - 1 「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 オキシフルオルフェン」。

資料 5 - 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 アトロホス」。

資料 5 - 3 「薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について 牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌」。

資料 6 「平成 22 年度食品安全モニターの依頼について」。

資料 7 「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件の点検・検討に係るファクトシートの作成について 食品中のクロロプロパノール類」。

以上でございます。不足の資料はございませんでしょうか。

**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。

( 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** 最初に「( 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 にありますとおり、農林水産大臣から 3 月 18 日付けで、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第 2 中「 8 各飼料添加物の成分規格及び製造の方法等の基準」の ( 132 ) アルカリ性プロテアーゼ、( 133 ) キシラナーゼ及び ( 135 ) - グルカナーゼについて、安定剤として D - ソルビトール及びプロピレングリコールを用いて各製剤に液状の剤形を追加する場合について、照会がありました。

農林水産省の池田畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

**池田畜水産安全管理課長** 畜水産安全管理課長の池田です。よろしくをお願いいたします。

資料 1 の裏面を御覧ください。こちらの概要について御説明をさせていただきます。

アルカリ性プロテアーゼ、キシラナーゼ、 - グルカナーゼは、飼料が含有しています栄養成分の有効な利用の促進といったことを目的とする飼料添加物でございます。

これらの成分規格等は、成分規格等省令で規定をされております。現行のアルカリ性プロテアーゼなどは、粒状、粉状といった形になってございます。これにつきまして、今般新たな剤形としまして、水ですとか、D - ソルビトールあるいはプロピレングリコールを混和した水溶性液状としたものについて、現行のものと同等の効果あるいは安全性が認められるということで、液状製剤の成分規格等を設定する。すなわち、これまで粉であったものを液状のものも成分規格として認めていきたいということでございます。

今回の改正は、飼料添加物製剤の剤形の追加ということでございまして、飼料中の含有量あるいは家畜等への給与方法といったものの変更を伴うものではございません。従いまして、家畜への吸収性等が変わるものではございません。

また、液状の製剤を製造するときに用います D - ソルビトールは、飼料添加物であるフィターゼ

等の安定剤として、プロピレングリコールは、飼料添加物そのものとして、飼料安全法上既に規定をされてございます。そして、一般的に広く飼料として利用されております。飼料中では、アルカリ性プロテアーゼなど、外の飼料添加物と混合して使用することが現在も認められているといった状況でございます。

ソルビトールやプロピレングリコールは、安定剤としての使用でございまして、従来の飼料中の濃度と大きく変わるものではございません。

なお、液状の剤形の追加ということでございますが、平成 19 年 7 月 19 日付けで、プロピオン酸カルシウムの製剤について、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でないときに該当すると認められるという回答を得てございます。

以上でございます。

**小泉委員長** ありがとうございます。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でしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、ただ今の農林水産省からの説明から判断しますと、本件については、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該当すると考えられますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

**小泉委員長** 池田課長、どうもありがとうございました。

( 2 ) 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、次の議事に移ります。

「( 2 ) 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 2 - 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 3 月 19 日付けで、農薬 5 品目、動物用医薬品 3 品目並びに動物用医薬品及び飼料添加物 2 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。

まず、農薬 5 品目について、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。お手元の資料 2 - 2 を用いまして御説明させていただきます。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、資料2 - 2の1枚目に記載しております10品目でございますが、まず1から5の農薬5品目について御説明させていただきます。

本日、御評価をお願いします10品目については、すべてポジティブリスト制度導入時に新たな暫定基準を設定した剤についての見直しを進めている一貫で、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

それでは、1枚めくっていただきまして「ジフルフェニカン」からでございます。

本剤は、フェノキシニコチンアニリド系の除草剤でございます。

我が国では、農薬として既に登録がなされておりまして、小麦、大麦などに使われております。国際的な評価は、JMPRでの評価はまだございません。ただ、諸外国といたしましては、オーストラリア、ニュージーランドで大麦等に基準が設定されている状況でございます。

今回初めて御評価をお願いするものでございます。

2剤目は「ピラゾスルフロンエチル」でございます。

本剤は、スルホニルウレア系の除草剤でございます。

我が国では、農薬の登録が既になされておりまして、適用は水稻等となっております。

国際的には、JMPRの評価はまだございません。また、諸外国での基準の設定も主要5か国についてはないという状況でございます。

これも初めて御評価をお願いするものでございます。

3剤目は「プロピザミド」でございます。

本剤は、アミド系の除草剤でございます。

我が国では、農薬としての登録がなされておりまして、適用作物はレタス、たまねぎなどでございます。

国際的な評価は、JMPRでの評価はまだございませんが、米国、オーストラリア、カナダ、ニュージーランドにおきまして、ここに記載のとおり、農作物または畜産物についての基準が設定されております。

これも初めて御評価をお願いするものでございます。

4剤目は「ベンジルアデニン」でございます。

本剤は、植物成長調整剤でございます。

我が国では、農薬として既に登録が行われております。適用作物は、りんご、みかんなどでございます。

国際的な評価は、JMPRでまだ評価を受けておりませんが、オーストラリアでりんご、なしなどに基準が設定されている状況でございます。

本剤も初めて御評価をお願いするものでございます。

5 剤目は「ベンタゾン」でございます。

本剤は、ヘテロサイクリック系の除草剤でございます。

我が国では、農薬登録を受けております。水稻、たまねぎなどに適用がある剤でございます。

国際的な評価は、JMPR での評価も行われておりまして、国際基準も設定されております。アメリカ、オーストラリア、カナダ、EU、ニュージーランドの主要 5 か国でいずれも基準値の設定が行われているものでございます。

本剤についても評価は初めてでございます。

以上、農薬 5 剤でございますが、いずれも評価を初めてお願いするということでございます。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。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・御質問はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本 5 件につきましては、農薬専門調査会において審議することといたします。

続きまして、動物用医薬品 3 品目並びに動物用医薬品及び飼料添加物 2 品目につきまして、引き続き、俵木課長から説明をお願いいたします。

**俵木基準審査課長** 資料の続きで「アブラマイシン」からでございます。

アブラマイシンを始めとした、本日お願いします 5 剤については、先ほど御説明いたしましたように、ポジティブリスト制度導入時に暫定基準を設定したのものについての見直しの一貫ということをお願いをするものでございます。

まず「アブラマイシン」でございます。

本剤は、抗生物質でございます。

我が国では、動物用医薬品として既に承認を受けております。豚に対する適用がこのように認められているものでございます。

国際的な評価は、JECFA での評価はまだございませんが、アメリカ、オーストラリア、カナダ、EU、ニュージーランドのいずれにおきましても基準が設定されているものでございます。

初めて御評価をお願いするものでございます。

「セファロニウム」でございます。

本剤も抗生物質でございます。

我が国では、動物用医薬品として承認を受けております。牛に対する適用が認められております。



国際的な評価は、JECFA での評価はまだございませんが、オーストラリア、EU で基準の設定が  
ございます。

本剤も初めて御評価をお願いするものでございます。

「フルメキン」でございます。

本剤は、合成抗菌剤でございます。

我が国では、動物用医薬品としては承認を得ておりません。

しかしながら、国際的な評価としては、JECFA で既に評価が行われておりまして、国際基準も  
ございますし、EU におきましては、個別の基準値の設定が行われております。

本剤についても初めて御評価をお願いするものでございます。

「セデカマイシン」でございます。

本剤も抗生物質でございます。

我が国では、飼料添加物として指定が既に行われております。豚の飼料への添加が認められてお  
ります。

我が国では、動物用医薬品としては承認されておりましたが、韓国等では動物用医薬品としても  
承認され、使用されていると聞いております。

国際的な評価としては、JECFA での評価はございません。また、主要 5 か国での基準について  
は、設定は行われていないと承知しております。

本剤についても初めて御評価をお願いするものでございます。

「モランテル」でございます。

本剤は、合成抗菌剤または寄生虫の駆除剤です。

我が国では、飼料添加物または動物用医薬品として、それぞれ指定または承認を受けております。  
いずれも豚に対する適用ということでございます。

国際的には、JECFA の評価はまだ行われておりませんが、米国、オーストラリア、カナダにお  
きまして、基準値の設定がございます。

本剤についても初めて御評価をお願いするものでございます。

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。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・御質問はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、この 5 件につきましては、抗菌性物質ですので、肥料・飼料等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、ありがとうございました。

( 3 ) 動物用医薬品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。

「( 3 ) 動物用医薬品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** 分かりました。

本件は、1種類の鶏用生ワクチンと2種類の豚用不活化ワクチンの再審査に係る食品健康影響評価です。

結果から先に述べますと、いずれ3剤とも適切に使用される限りにおいて、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ものと考えられるものです。

具体的にそのワクチンについて述べさせていただきますと、まず資料3-1にありますニワトリ伝染性ファブリキウス嚢病という病気は、抗体産生をつかさどるファブリキウス嚢、すなわちニワトリの総排泄腔で、肛門の近くにある組織が、伝染性ファブリキウス嚢ウイルスの感染によってその組織が侵されて、抗体を産生しなくなるという病気です。

資料3-2にありますのは豚の胸膜肺炎を起こす豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症と、豚丹毒の混合感染を予防する目的のワクチンです。

資料3-3は、豚のマイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症、すなわちマイコプラズマ性の肺炎の予防ワクチンです。

この3種類のワクチンにつきまして、詳しくは事務局から説明していただきたいと思います。

**北條評価課長** それでは、資料3-1から3-3に基づいて御説明申し上げます。

今回のワクチンは、いずれも再審査に係る食品健康影響評価について、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。これに併せまして、厚生労働大臣から残留基準の設定に係る食品健康影響評価についても要請があったものでございます。

資料3-1から評価の要点を御紹介申し上げます。

まず、評価書(案)の4ページ「 . 評価対象動物用医薬品の概要」でございます。

先ほど見上先生から御紹介がございましたように、効能・効果といたしましては、鶏伝染性ファ

ブリキウス囊病の予防ということで、卵内接種あるいは皮下接種をされるというものでございます。

「4. 添加剤等」にございますが、安定剤としての精製白糖などは、ここに記載の量が含まれているという製剤でございます。

安全性評価の概要につきましては、5ページ以降に記載がございます。

「. 再審査における安全性に係る知見の概要」でございます。

まず「1. ヒトに対する安全性」につきましては、今回の主剤が含まれておりますIBDは、鶏を主要な宿主とする感染症ということで、人獣共通感染症とはみなされていないということでございます。

添加剤でございますけれども、いずれもヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないということになってございます。

「2. 安全性に関する研究報告」につきましては、5ページの下のところにも記載がございますが、卵用鶏に対しまして若干病原性が強いのではないかと推察されるデータがございますが、本製剤につきましては、肉用鶏での使用が大部分であるということございまして、こちらの方につきましては、特に問題となるものはないということでございます。

6ページ「3. 承認後の副作用報告」につきましては、副作用については特に問題となるものは認められておりません。

そのようなことから、最終的な食品健康影響評価については、6ページの. に記載がございます。結論といたしましては、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ものと考えられるという内容でございます。

資料3-2の製剤でございます。

製剤の概要につきましては、4ページ「. 評価対象動物用医薬品の概要」に記載がございます。

主剤といたしましては、豚丹毒菌 Kyoto 株 NaOH 抽出抗原、アクチノバシラス・プルロニューモニエ Y-1 株（血清型 1 型）、G-4 株（血清型 2 型）、E-3 株（血清型 5a 型）培養上清濃縮抗原というものが含まれているものでございます。

効能・効果は、豚丹毒及びアクチノバシラス・プルロニューモニエ血清型 1、2、5 型菌感染症の予防ということで、豚の頸部筋肉内に注射をして使われるというものでございます。

添加剤についても、ここに記載がございますようなものが使用されております。

安全性に係る評価でございますが、先ほどのものと同様に、5ページの中ほどに「. 再審査における安全性に係る知見の概要」に記載されております。

本製剤の主剤は、ホルマリンで不活化をされているということで、いずれも病原性を有しないということでございます。

本製剤で使用されております添加剤につきましては、過去既に評価を終えている。あるいは指定食品添加物として使用されているということで、食品を通じてヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないという内容でございます。

「2．安全性に関する研究報告」あるいは「3．承認後の副作用報告」については、特に問題となるものはないというところございまして、最終的な評価につきましては、先ほどのもの同様に、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性については無視できるものと考えられるという内容でございます。

資料3 - 3の製剤でございます。

このものにつきましても、4ページの「 ．評価対象動物用医薬品の概要」に記載がございますが、主剤は不活化マイコプラズマ・ハイオニューモニエ P-5722-3 株。

効能・効果は、豚マイコプラズマ性肺炎による、肺病変形成及び増体重抑制の軽減ということになっております。これも豚に頸部筋肉内注射をするという内容のものでございます。

5ページ以降に再審査における安全性に係る試験の概要が記載されております。

このものの主剤につきましても不活化をされておりまして、病原性を有しないということ。

添加剤として用いられているものは、指定食品添加物として使用されている、あるいは既に食品安全委員会で評価を終えているものでございまして、食品を通じてヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないという内容になっております。

「2．安全性に関する研究報告」についても、問題となるものは認められておりません。

「3．承認後の副作用報告」につきましては、幾つかのものが報告をされておりますけれども、本製剤の接種に起因する副作用ではないと考えられるなど、特に大きな問題はないと考えられております。

そのような試験成績によりまして、最終的な結論については、6ページに記載がございます。このものにつきましても、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性については無視できるものと考えられるという内容になってございます。

以上、3製剤につきましては、本委員会終了後、4月23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。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。

村田さん、どうぞ。

**村田委員** 1つ教えてください。

資料3 - 2の製剤ですけれども、「5 . 開発の経緯及び使用状況等」の5ページのところに「本製剤は、外国では承認されておらず、市販されていない」と書いてあるんですけども、これは何か理由があるんでしょうか。

**北條評価課長** 外国で使われていないという理由でしょうか。

**村田委員** はい。

**北條評価課長** 外国では承認されておりませんが、当然日本では承認されて、海外での開発はしていないということで、理由は分かりません。

**小泉委員長** ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、本3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) 食品による窒息事故に関するワーキンググループ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。

(4) 食品による窒息事故に関するワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件につきましては、ワーキンググループから意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されております。

本ワーキンググループの担当委員であります私から、概要について御説明させていただきます。

この件に関しましては、昨年5月14日に当委員会が設置いたしました食品による窒息事故に関するワーキンググループにおける審議結果が、去る3月10日の会合におきましてとりまとめられました。

本件につきましては、昨年4月27日に、当時の内閣府国民生活局、現在の消費者庁ですが、そこから当委員会に対しまして、こんにやく入りゼリーを含む窒息事故の多い食品の安全性について、食品健康影響評価の要請がありました。評価を行うに当たりまして、評価要請者から提供されましたデータ等が非常に限られていた状況の中で、必ずしも科学的な信頼性が十分とはいえない資料も含めまして、できる限り多くの知見を入手するよう努力し、現状の可能な範囲で、中立・公正な立場から科学的な評価を行うことといたしました。

この案件は、既存の専門調査会では議論が不可能なため、ワーキンググループを立ち上げました。その専門家として、小児科、耳鼻咽喉科、歯科、咀嚼・嚥下のリハビリテーション、食品の物性、救命救急など、幅広い分野からの専門参考人の御参加をいただきまして、昨年6月10日から本年3月10日まで、9か月間に合計7回の会合を開催いたしました。

評価の進め方ですが、まず1として、窒息事故の実態を明らかにする。

2として、窒息事故の多い食品を明らかにする。

3として、窒息事故の要因については、食品側と食品以外とに分けて整理いたしまして、更に海外における対応等についても把握した上で、窒息事故の多い食品についての要因分析を行いました。

窒息事故の多い食品の検討では、食品群別一口当たり窒息事故頻度を試算いたしました。その結果は、もちの窒息頻度が最も高く、次いでミニカップゼリー、あめ類、パン類、肉類、魚介類、果実類、米飯類の順でしたが、なお、こんにやく入りミニカップゼリーの窒息事故頻度は、恐らくあめ類と同程度ではないかと推測されました。

また、今回、要因分析いたしました食品以外についても、窒息事故が発生する可能性を指摘しております。

食品による窒息事故の要因分析では、食品以外の要因が大きく関与しており、窒息しにくい食べ方を徹底することが窒息事故の予防につながることを確認いたしました。

食品以外の要因は、年齢が大きな要因の1つと考えられ、その他、保護者の危険性の認識、応急処置、食事の介助等が関連していると推測されました。

また、食品側の要因は、表面平滑性、弾力性、固さ、かみきりにくさなどのテクスチャー、大きさ及び形状などが窒息事故に関連していると推測されました。

その他詳細については、事務局からお願いいたします。

**北條評価課長** それでは、私の方から概略を御説明させていただきます。

なお、資料が大分大部になりますので、ポイントだけ御紹介をすることになります。

要約が6から8ページにわたりますのでまとめられておりますので、そちらに従いながら御説明をさせていただきたいと思っております。

その前に、評価書(案)の4ページ「審議の経緯」を御覧いただきたいと思っております。

先ほど委員長から御紹介がございましたが、本評価の要請につきましては、昨年4月27日、内閣総理大臣から「こんにやく入りゼリーを含む窒息事故の多い食品の安全性について」食品健康影響評価の要請があったものでございます。

評価の内容でございますけれども、6ページの要約のところに戻っていただきたいと思っております。

委員長からも御紹介いただきましたように、まず窒息事故の実態について分析をするということ。続いて、窒息事故の多い食品について解析をし、その次に、窒息事故の要因について分析をするという内容になっているところでございます。

まず「2. 窒息事故の実態について」でございます。

評価書(案)の32ページの図5と33ページの図6を御覧いただきたいと思います。

食品によります窒息事故死亡症例数は、図5にお示ししておりますように、過去10年の間に約1.2倍に増加をしていることがお分かりいただけると思います。

年齢階層別の年次推移を示しておりますが、高齢者での死亡症例数が増えているということで、10年で1.2倍になった原因としては、高齢者による死亡症例が増加をしているということによると推定されます。

図6は年齢階層別の死亡率をお示しております。65歳以上の高齢者層では、全人口の平均を上回るということで、更にこの年齢が増すにつれまして、死亡率が増えてくるということが分かるデータとなっております。

34ページの図7は、食物の誤嚥によります死亡症例数の比率というものを示した図でございます。全人口平均が0.4でございますけれども、0から4歳ぐらいまでのいわゆる乳幼児と言われているところの割合は、全人口平均の0.4を上回るということで、食品による窒息事故の死亡症例数の割合ということからいたしますと、この乳幼児のところが高いということでございます。

すなわち、今回の食品による窒息事故で論点となる年齢層というのは、高齢者、小児あるいは乳幼児という年齢階層になるということが分かるわけでございます。

原因食品についてのデータでございますけれども、19ページの表12を御覧いただきたいと思えます。これは東京消防庁救急隊の搬送症例につきまして、原因食品を分析したデータでございます。

左の方から、もち、米飯類、パンという具合に、食品別、年齢階層別に数字が並んでございますけれども、原因食品につきましては、基本的にはやはりもち、米飯類が上位を占めているということがお分かりになると思います。

このもち、米飯類、パンといった穀物類を原因とする症例でございますが、その8割が高齢者ということでございまして、高齢者の場合、もち、米飯類、パンといったものを原因とすることが多いことが分かるわけでございます。

一方で、小児について見ますと、あめ類が最も多いということで、この救急隊搬送症例におきましては、あめ類に係る症例の8割以上が小児、お子さんであったということでございます。

今、御説明したところが窒息事故の実態の大まかなプロフィールというところになります。

窒息事故の多い食品についての解析でございますが、こういった症例数の多い、少ないといった

ことだけでもちまして、窒息事故が発生しやすい食品なのかどうかという判断を下すことはなかなか困難であろうということで、先ほど委員長からも御紹介いただきましたように、一口当たりの窒息事故頻度というものを試算いたしまして、こういった食品について窒息事故が多いのかどうかといったような解析を試みております。

その解析の詳細は、評価書（案）の 43 ページ以降に記載をされております。

時間の関係もございまして、ここの試算のプロセスにつきましての詳細は省略をさせていただきますけれども、基本的に用いましたデータといたしましては、救命救急センターへ搬送された症例についての原因食品の分析結果、あるいは国民健康・栄養調査の結果、人口動態における死亡症例数といったデータを組合せて試算をしております。

ケース 1、ケース 2、更に枝番が付きまして、ケース 1 - 2、ケース 2 - 2 といったように、4 種類の、データが試算をされております。そのデータにつきましては、47 ページの表 30 から表 33 のところに最終的な結果が出されておりますけれども、今回の結果によりまして、もちが一番窒息事故頻度、リスクが高いという結果となっております、論点の 1 つとなっておりますミニカップゼリーについては、あめ類との間、あるいはそれよりも低いところにランクされていることがデータとして示されてございます。

ワーキンググループとしては、最終的にはこんにゃく入りゼリーを含むミニカップゼリーの一口当たりの窒息事故頻度というものは、恐らくあめ類と同程度ではないかと推測するという評価となるところでございます。

要約の 7 ページに「4 . 窒息事故の要因について」というとりまとめがございまして。

本文の方では 49 ページ以降に詳細な評価の結果がまとめられているところでございます。

先ほど委員長からも御紹介いただきましたように、この窒息事故の要因につきましては、食品以外の要因についてということと、食品側の要因についてという 2 つに大きく分けまして、それぞれの解析がなされているというところでございます。

まず、食品以外の要因でございましてけれども、もともと解剖学的に人の場合ですと、特に気道と食物の通路との交差領域が広いということで、口から摂取される食品を危険部位の近傍で通過させるを得ず、このことが摂食者側の要因の根底にあるものと考えられる。

人体の構造上、そもそもそういう窒息リスクというものがあるということとしております。

それから、年齢別といいましようか、人の生理機能の面からの評価もなされておまして、まず高齢者につきましては、本文では 53 ページ以降にいろいろな評価分析がなされているところでございます。

要約いたしますと、高齢者の場合によりまして、加齢によりまして、生理学的な変化が起こると



ということで、具体的に申し上げますと、特に咀嚼力が低下するであるとか、咽頭挙上距離延長、嚥下反射の感度低下あるいは惹起遅延といったような生理学的な衰え、あるいは歯牙の欠損ということで、歯が抜けるというようなこと。それから、血管障害などといった背景疾患もその要因の1つとして考察がなされているものでございます。

その他、食事の自食ということで、高齢世帯になるとお一人でお暮らしになっているということもございまして、そういった環境要因も窒息事故が起こりやすい要因の1つではないかといった考察もなされているところでございます。

一方で小児につきましては、本文では58ページから、小児における考察というものがなされておりますけれども、特に要因として指摘されておりますのは、歯列咬合、かみ合わせでございますけれども、その発育がまだ十分ではないといったようなこと。それから、摂食機能の発達がまだ不十分であるといったようなこと。行動ということでございますが、遊んだり、早食い競争をするとか、そういう小児固有の行動といったものも要因の1つとして指摘をされているものでございます。

このような人の生理的な要因というものも踏まえまして、先ほど委員長から御紹介がございましたように、食品の物性や安全な食べ方を知るであるとか、一口量を多くせず、食物を口の前の方に取り込むとか、よくかむ、唾液と混ぜる、食べることに集中するといった、窒息しにくい食べ方を徹底するということが、この摂食者側の要因を低減させ、窒息事故の予防につながることを確認したという考察となっているわけでございます。

その他、食品以外の要因といたしましては、保護者の危険性の認識、応急処置、食事の介助等の環境要因といったようなものも窒息事故に関連しているものと推察をされるということになってございます。

食品側の要因分析につきましては、66ページからかなり詳細に検討がなされております。食品側の要因といたしましては、テクスチャー、これは表面平滑性、弾力性、固さ、かみ切りにくさといったことでございます。それから、大きさ、形状といった面から、窒息との関連性についていろいろな文献が出ておりまして、これらについての評価というものが記載をされているところでございます。

73ページ以降には、個々の食品が持っております窒息事故の要因分析といったものでまとめられておりまして、73ページからは、もちについての評価。

74ページには、こんにゃく入りミニカップゼリーについてのいろいろなデータ、あるいはそれについての評価といったものが記載されているというところでございます。

要約の7ページには、もちについていいますと3点ほど挙げられております。

かみ切るためには大きな咀嚼力を有する食品である。

口に入れた直後は柔らかくて飲みやすいが、咀嚼しているうちに温度が下がり、固さが更に増加をする。

テクスチャー認知・調整機能が低下していると、温度低下により付着性が増した食塊が咽頭から咽頭前庭付近に貯留し、場合によっては気管・気管支に到達し、その表面に張り付いて、取りにくくなり、気道を閉塞してしまうなど、その物性的な面との関係で特徴的なものの記載がされているところがございます。

要約の 8 ページの上には、こんにゃく入りミニカップゼリーについての要因についてのまとめが記載されております。こんにゃく入りミニカップゼリーにつきましては、1 つとして、形態から上向きに食べ、あるいは吸い込み食べが誘発され、咽頭閉鎖が不十分な状態のままゼリー片を吸い込んで気道を詰まらせてしまう。

2 つ目として、こんにゃく入りミニカップゼリーは一般のゼリーよりも固いものが多く、冷やすと更に固さを増す等々の考察がなされております。

3 つ目として、破碎不十分なゼリー片を気道に詰まらせてしまうと、気道にぴったりとくっついてしまうような大きさ、形状であり、弾力性がある、水分が少ない上に介在するとはがれにくく、壊れにくい。気道閉塞が解除されにくいといった特徴が記載されているところがございます。

なお、ワーキンググループといたしましては、いろいろな物性面からの評価をしておりますが、こんにゃく入りのもの以外のミニカップゼリーであっても、こんにゃく入りミニカップゼリーと同様の方法で摂食される可能性があり、同様の大きさ、形状であって、同様の物理的または物理化学的特性が付与されたものについては、窒息事故の発生しやすさはこんにゃく入りのものに順ずるものと考えするという考察をしております。

また、あめ類でございますけれども、あめ類につきましては、唾液と混ざり合うことによりまして表面平滑性が増すということで、口腔内でうまく保持できないといったことから、誤って咽頭に送り込まれて、咽頭付近に貯留するといったことで気道を閉塞してしまうといったようなことが要因ではないかと推測しているところがございます。

海外における対応につきましては、評価書の 81 ページ以降に、米国あるいは欧州、欧州につきましては、EU、英国、ドイツ、スイス、その他の国々、84 ページにまいりますと、オーストラリア、カナダ、韓国という、一応事務方として把握し得る国々におけます対応についてとりまとめをしております。

各国の状況でございますけれども、幾つかの国におきましては、ミニカップゼリー等に対しましてリスク管理措置を講じているところがございますが、食品の固さあるいは大きさにつきまして、

制限値を設定した例とかいうものは見られるわけですが、窒息事故の発生等の直接の因果関係を証明するような科学的根拠といった文献については把握することはできなかったというところがございます。

最終的な評価につきましては、8ページの「6. おわりに」に記載がございます。

今回の評価につきましては、可能な限りいろいろなデータあるいは文献を用いまして評価を行ったところがございますけれども、必ずしも必要十分ということではないということで、今後国際的な評価等の動向であるとか、国内外の科学的知見の蓄積等を勘案して、必要に応じてさらなる検討がなされていくものと考えているという締めとなっているところがございます。

大分長くなってしまいましたけれども、以上が評価書の概要というものでございます。

この評価書につきましては、本日の委員会終了後、4月23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。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。

畑江さん、どうぞ。

**畑江委員** この案件は、今まで食品安全委員会が食品健康影響評価をしてきたような案件とは非常に趣の異なっているものですから、非常に評価をしにくかった案件だったと思います。データも非常に限られていました。それに対していろんな方面から検討を加えて、非常に内容のある評価書ができたと思います。

最終的に、食品別一口当たりの窒息事故頻度の試算値が出てきたというのは、非常に面白い数値が出てきているので、これが独り歩きする可能性があると思うんですけれども、やはりまだこれは非常に限られたデータの推定値が入っているということと、もしかしてハイリスクグループだけ集めたら、ひょっとしたら少し数字が変わる可能性があるかもしれないので、これが独り歩きするときには注意が必要ではないかと思っています。

**小泉委員長** ありがとうございます。

ほかの委員の方々いかがですか。長尾さん、どうぞ。

**長尾委員** 別の面からコメントしたいと思います。

今までは、化学的要因とか生物学的要因のものをずっとやってきたんですけども、食品安全基本法には物理的要因というのが書いてありまして、これが多分最初のケースになると思います。管理措置を取られている国はありますが、世界的にもこういうものを国レベルでちゃんと評価をしたところはないと思います。

我々は専門の先生に集まっていただいて、今できる範囲の情報を集めて、こういう形の健康影響評価ができたと思います。

特に、化学的、生物的というのは、我々は慣れていますが、物理的要因というのは、どこにどういう線を引いていいかは、分からない。今までのものと、要因が見かけ上なくなったところをベースに安全性を決めるというルールでした。今回は動物実験が全く役に立たないということと、どちらかというところとアクシデントに近いし、人間の発達段階、あるいは機能低下とか、そういうファクターも入ってくるということで、すっきりした線は引けないということです。

それにもかかわらず、我々としては、できるだけ情報を集めて、こういう形にまとめたということです。海外でもこういう意味の健康影響評価をきちんとやられているものはなくて、どちらかというところと管理措置で対応してきたと思います。

参加された専門の先生方も思いはいろいろとあったと思いますけれども、我々としては、この形でまとめられて、これを世に問うという形にしたいと思います。

**小泉委員長** ありがとうございます。ほかの委員の方々いかがでしょうか。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。

( 5 ) 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。

「( 5 ) 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、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、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します。

**北条評価課長** それでは、資料 5 - 1 と 5 - 2 に基づいて御説明申し上げます。

まず、資料 5 - 1 の「オキシフルオルフェン」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が、本農薬については、国内登録はございません。今回の評価の要請につきましては、基本法第 24 条第 2 項に基づく評価の要請でございました。

評価書（案）につきましては、本年の1月28日から2月26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。

結果は、最後のページ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。資料5-2の「エトプロホス」でございます。

このものも国内登録はございませんで、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（案）につきましては、本年2月4日から3月5日まで、国民からの御意見・情報の募集が行われました。

結果は、最後のページ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。

以上、2品目につきましては、専門調査会の評価結果をもちまして、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。ただ今の説明あるいは記載事項につきまして、何か御意見・御質問はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、本2件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「オキシフルオルフェンの1日摂取許容量を0.024 mg/kg体重/日と設定する。」。また、「エトプロホス」の1日摂取許容量を0.00025 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** 続きまして、薬剤耐性菌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。

**北条評価課長** 資料5-3に基づいて御説明を申し上げます。

本評価書（案）でございますけれども、昨年12月17日から本年1月15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。

その結果でございますが、後ろから2枚目のところに「参考」でお示ししておりますけれども、3通ほど御意見をいただいております。

まず、1つ目の御意見でございます。少々長いので、趣旨だけ御紹介いたします。

キノロン系の薬剤につきまして、追加承認あるいは再審査をパスさせるということにより、貴重な抗生物質がひとつ臨床的な価値を失われようとしていることに危機感を感じているという御指

摘でございます。

動物用の薬剤として、このキノロン系の抗生剤というものの使用を拡大することに反対をするという趣旨の御意見だと思います。

専門調査会の回答は、基本的には薬事法に基づく再審査、再評価といったような、段階ごとに改めて評価を実施するということが必要と考えるということでございます。

それから、今回は、牛、豚に使用するフルオロキノロン系の抗菌性物質を対象とした評価となっておりますが、鶏に使用するフルオロキノロン系の抗菌性物質につきましては、この使用方法が牛、豚のものとは異なるということで、別途評価を行うということとしているという回答でございます。

フルオロキノロン系の抗菌性物質につきましては、ヒトの医療上の重要性などを踏まえまして、評価書（案）に記載しているとおり、適正な使用のためのリスク管理措置の徹底というものが不可欠であると考えているという回答となっております。

2 ページ目は、2 つ目の御意見でございます。

牛及び豚に使用することについてでございますが、本当に安全な飼料で育ったのかいつも考えさせられますということでございます。

一般的に、要するにこういう抗菌剤の使用に対する不安を持っていらっしゃるということの御趣旨だと思います。

回答でございますけれども、動物用医薬品でございますが、成分ごとにいろいろな毒性試験に關しますデータについて評価を行いまして、最終的に ADI が設定をされている。その ADI に基づいて残留基準というものが決められておりまして、こういったものがこういった措置によりまして、基本的には畜産物の安全性は担保されると考えているという回答でございます。

3 つ目の御意見でございます。

リスク管理体制の強化と評価の継続の必要があると考えるということで、ここに「記」といたしまして、3 項目ほどの御指摘をいただいております。

1 つ目が、定期的に評価を実施すべきという御意見でございます。

これにつきましては、動物用医薬品、基本的には薬事法に基づきまして、再審査あるいは再評価制度というものがございまして、そういう各段階におきまして、評価の見直しを行うということが重要であろうと考えているという回答。

それから、そのリスク管理機関と適切に連携して、そういう評価の見直しを実施されるようにしたいということを回答しております。

2 つ目が、評価結果を厚生労働省にも通知して、協力・連携を求めてくださいという御意見でございます。

厚生労働省に対しましても、御意見とともに評価結果をお伝えするという回答となっております。

3つ目が、農場におけますフルオロキノロン剤の使用実態の調査と適正使用の徹底が必要だと考えるということで、これについてはリスク管理措置に関する御意見ということでございますので、農林水産省にお伝えするという回答としているところでございます。

いずれにしましても、評価結果そのものには変更がございませんので、専門調査会の評価結果をもちまして、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。ただ今の説明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、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会及び微生物・ウイルス専門調査会の合同の薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち「評価対象の動物用医薬品であるフルオロキノロン系抗菌性物質が牛及び豚に使用された結果として、ハザードが選択され、牛及び豚由来食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は中程度であると考えられました。

なお、薬剤耐性菌につきましては、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とは言えず、また、リスク評価の手法についても国際的に十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況等も含め、新たな科学的知見、情報の収集が必要である。」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** それから、この件に関しましては、国民からの意見・情報の募集結果につきまして、厚生労働省に関する内容のものがございますので、事務局は厚生労働省にも、意見・情報の募集結果及びそれに対する回答をまとめたものを情報提供してください。お願いいたします。

(6)平成22年度食品安全モニターの依頼について

**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

「(6)平成22年度食品安全モニターの依頼について」です。

事務局から説明をお願いいたします。

**小野勸告広報課長** それでは、資料6に基づきまして「平成22年度食品安全モニターの依頼に

ついて」を御報告いたします。

食品安全モニターにつきましては、全部で 470 名依頼しており、毎年そのうちの半数を改選しております。このため、今回は 235 名の方に平成 22 年度から 23 年度にわたりまして、2 年間の任期中でモニターを依頼するというものでございます。

本年の 1 月 8 日から 2 月 5 日まで募集を行い、全部で 1,884 名から応募がございました。倍率で申しますと、約 8 倍となっております。この応募者の中から 235 名の選定を行ったところでございますが、選定に当たりましては、応募理由等を考慮して、モニターへの意欲が強く感じられ、積極的な活動が期待される方々、また知識や経験に基づき、有益な情報や意見の提供が期待される方々を選定しております。また、この外、都道府県別、性別、年齢別、経験者のバランスを考慮して選定したところでございます。

その内訳は、男女比では、男性が約 4 割、女性が約 6 割ということになっております。

年代別では、20 代が約 7 %、30 代から 60 代がそれぞれ 2 割から 3 割となっております。また、70 歳以上が約 1 %ということでございます。

なお、これまでモニターを経験したことがある方に対する依頼は、全部で 17 名、約 7 %ということになっております。

この方々につきまして、本年 4 月 1 日付けで依頼する予定でございます。

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。ただ今の報告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、事務局は平成 22 年度食品安全モニターの依頼手続を進めてください。

また、モニターの皆様のさらなる活動を期待するとともに、引き続き、地域への情報の提供にも御協力いただけるようよろしくお願いいたします。

( 7 ) 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件の点検・検討に係るファクトシートの作成について

**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

「( 7 ) 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件の点検・検討に係るファクトシートの作成について」です。

本件につきましては、平成 18 年度に自ら評価案件を選定する過程で、評価案件とはされなかつ



たものの、ファクトシートを作成して情報提供をすることが決定された食品中のクロロプロパノール類について、ファクトシートができましたので、事務局から報告をお願いいたします。

**酒井情報・緊急時対応課長** それでは、資料7に基づきまして御説明を申し上げます。

表紙の部分ですが、今、委員長からお話がありましたように、18年度の自ら評価の検討の過程で候補として挙げたものでございます。その後、20年度の自ら評価の検討におきましても、追加的に3-MCPD 脂肪酸エステルについて追記をすることが決定されたという経緯でございます。

開いていただきまして、概要からでございます。

構成としては、概要を2ページ、その後、ファクトシート本体という形になってございます。

今回、概要を添付いたしましたのは、できるだけ分かりやすい情報を提供するという視点でございます。エビデンスの記載について若干不足しておりますので、誤解を受ける恐れがありますけれども、試みとして実施をいたしました。

専門用語につきましては、印を付けて文末で解説をするという形にしております。

背景でございますが、先ほど委員長から御説明があったとおりでございます。それを受けまして、17年度、19年度の文献及び実態の把握をするための調査を行っております。

本ファクトシートで取り扱いますクロロプロパノール類でございますが、自ら評価の候補案件の経緯を踏まえまして、3-MCPD、1,3-DCP 及び 3-MCPD 脂肪酸エステルについて記述をしております。

含まれる食品でございますが、一部のしょうゆ、めんつゆなどの原材料として利用されております酸加水分解植物性タンパクが主なものでございますが、穀物や畜産物からも検出されることがございます。ただし、日本のしょうゆ生産量の8割を占めます本醸造方式で製造されたしょうゆは、アミノ酸液を原材料として使用していないということでございますので、クロロプロパノール類を含まないか、あるいは仮に含まれていたとしてもごく微量であるということが確認されております。

その下の毒性等科学的知見でございますが、まず、3-MCPDでございます。

毒性としては、ラットの短期毒性試験において、腎臓重量の増加が観察されております。

2ページでございますが、1,3-DCPの毒性としましては、ラットを用いた試験で、肝毒性及び腎毒性が観察されております。また、高用量ですが、肝臓及び腎臓等に発がん性を示す証拠が得られているということでございます。

これらを踏まえて、国際機関及び我が国における取組でございます。

JECFA でございますが、3-MCPD について遺伝毒性は認められていないことから、腎臓の所見から、暫定の最大1日耐容摂取量(PMTDI)を2 µg/kg 体重/日と設定しております。

一方、1,3-DCPについては *in vivo* の試験成績は不十分であるという状況ではありますが、明確な遺伝毒性があることが示されているということを踏まえて、耐容摂取量を設定しないという形でございます。ただ、暴露マージンを計算いたしますと、24,000 と十分大きいということで、ヒトの健康への懸念は低いと評価をしております。

日本における現状でございますが、食品安全委員会の調査を見ますと、3-MCPD の摂取量は平均で 0.002 から 0.006  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重 / 日ということです。高摂取群では 0.078  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重 / 日ということで、1桁増えますけれども、先の JECFA の PMTDI と比較しましても、大きく下回るという状況でございます。

また、1,3-DCP については、高摂取群において 0.005  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重 / 日という状況でございますので、JECFA が推定した高摂取群の値を見ますと 0.136  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重 / 日ということでございますので、これと比較しても大きく下回っているということでございます。

これらの結果から、日本人における健康への懸念は低いという状況だと考えられます。

なお、3-MCPD 脂肪酸エステルでございますが、BFR の方で懸念を示すということで表明されております。ただ、各国で現在データを蓄積中という状況でございますので、引き続き情報収集に努めたいと考えております。

補足的に、ファクトシート本体についてざっと見ていきたいと思っております。

3 ページからが本体でございますが「( 1 ) 構造式及び物理化学的性状」ということで、構造式も示しております。

4 から 5 ページは、先ほどお話を申し上げましたように、本醸造方式のしょうゆの分析値を示しております。繰り返しになりますが、クロロプロパノール類を含まないか、まれに含まれていたとしてもごく微量ということが確認できます。

5 ページの下からは、リスクに関する科学的知見をハザードごとに整理いたしました。

まず、3-CPD でございますが、体内動態、毒性ということで、項目を分けて詳細に示しております。

6 ページの下からは、1,3-DCP でございます。これについても体内動態と毒性という形で示しております。

7 ページの下からは、JECFA のリスク評価を記載しております。3-MCPD の PMTDI の決定経緯について少し詳細に示したということでございます。

8 ページの中ほど下からは、1,3-DCP の暴露マージンに関する記述ということで、先ほど 24,000 という根拠を示しております。

9 ページは「3 国際機関 (コーデックス委員会)・諸外国における対応」を示すことにしまし

た。

コーデックスでは、3-MCPDの最大基準値を0.4 mg/kgということでございまして、2008年の会議で決めております。

諸外国では、中ほどの表にありますように、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、EU、アメリカなどで基準値を設定しているということでございます。

最後に10ページになりますが「4 我が国における対応」ということでございます。

リスク管理機関の取組ということでございますが、先ほど御紹介しました調査を踏まえまして、農林水産省の方は処理方法によって大幅に低減可能ということも把握いたしましたので、低減のための業界の取組の実質的な推進と、それを促す行政指導という形で、低減に向けて努力をされていきます。

厚生労働省も輸入品について、化学物質に関する緊急調査ということで実施をしております、その結果は特に健康に懸念を及ぼすようなデータはないという結果をとりまとめております。

食品安全委員会の状況については、11ページから、経緯等を詳細に書き加えました。

最後になりますが、11ページの下の方です。日本アミノ酸液工業会における低減への取組ということで、先ほど農水省が指導していると申しました部分でございまして、自主的に取組をしております。

具体的には、アルカリ処理によりますと大幅に低減することが明らかになっておりますので、値としては100分の1から1,000分の1ということでございます。こういった取組を自主的に行っておりますし、行政機関もそれを推進するように指導しているということでございます。

12ページからは、参考文献として、今回参照いたしました文献を列挙いたしました。

15ページからは、先ほど申しました用語解説ということで示しております。

以上のように、私どもの調べた範囲では、日本人における食品中のクロロプロパノール類における健康影響の懸念は低いということが確認できております。

説明は以上です。

**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、御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、この内容でいいということですので、これまで作成したファクトシートと同様に、委員会のホームページで公表することといたします。

また、今後、新たな科学的知見や情報があった場合には、随時ファクトシートの内容を更新していくことにいたします。

酒井情報・緊急時対応課長 了解いたしました。

小泉委員長 ほかに議事はございますか。

西村総務課長 ほかはありません。

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、4月1日（木曜日）14時から開催を予定しております。

また、明日3月26日（金曜日）10時から、「緊急時対応専門調査会」が公開で開催。

同日14時から、「農薬専門調査会総合評価第一部会」が公開で開催。

来週3月30日（火曜日）14時から、「添加物専門調査会」が公開で開催。

3月31日（水曜日）10時から、「プリオン専門調査会」が公開で開催される予定となっております。

それでは、以上をもちまして、第325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。