

食品安全委員会第 350 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 10 月 7 日（木） 13:59 ～14:42

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 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「2 - (3 - フェニルプロピル) ピリジン」に係る食品健康影響評価について
- ・添加物「2, 3 - ジエチル - 5 - メチルピラジン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「アミトロール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ペンディメタリン」に係る食品健康影響評価について

(3) 食品安全委員会の 9 月の運営について

(4) 食品安全関係情報（8 月 28 日～9 月 10 日収集分・9 月 11 日～9 月 24 日収集分）について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、見上委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長、原嶋勸告広報課長、本郷情報・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 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について〈pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ〉
- 資料 2 - 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〈2 - (3 - フェニルプロピル) ピリジン〉
- 資料 2 - 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〈2, 3 - ジエチル - 5 - メチルピラジン〉
- 資料 2 - 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〈アミトロール〉
- 資料 2 - 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〈ペンディメタリン〉
- 資料 3 食品安全委員会の 9 月の運営について
- 資料 4 - 1 食品安全関係情報 (8 月 28 日 ~ 9 月 10 日収集分・9 月 11 日 ~ 9 月 24 日収集分) について
- 資料 4 - 2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「食品安全委員会 (第 350 回会合)」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 350 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。議事次第の紙のほかに、資料 1 「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について〈pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼ〉」。

資料 2 - 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〈2 - (3 - フェニルプロピル) ピリジン〉」。

資料 2 - 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〈2, 3 - ジエチル - 5 - メチルピラジン〉」。

資料 2 - 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〈アミトロール〉」。

資料 2-4 「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（ペンディメタリン）」。

資料 3 「食品安全委員会の 9 月の運営について」。

資料 4-1 「食品安全関係情報（8 月 28 日～9 月 10 日収集分・9 月 11 日～9 月 24 日収集分）について」。

資料 4-2 「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」。

資料は以上でございます。不足はございませんでしょうか。

（1）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○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）遺伝子組換え食品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。まず担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

○長尾委員 それでは、資料 1 の 2 ページの要約に沿って、概要について御説明いたします。

食品添加物である pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼについて、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本添加物は、グルカナーゼの品質を高めるため、*Streptomyces violaceoruber* を宿主として、*S. violaceoruber* 由来のグルカナーゼ構造遺伝子、*S. cinnamoneus* 由来のプロモーター及びターミネーターを導入して作成した pGlu 株を利用して生産されたグルカナーゼです。

S. violaceoruber 及び *S. cinnamoneus* との間において、自然に遺伝子交換が行われていると考えられるところから、pGlu 株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられました。

したがって、当該グルカナーゼについては「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」において「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」に該当することから、本基準の対象ではないと判断しました。

追加等については事務局からお願いします。

○坂本評価課長 事務局からの追加でございますが、本件の内容に関しましては、今、御

説明いただいた内容に特に追加すべきところはございません。この遺伝子組換え食品等評価書（案）につきましては、資料の最初のところに書いてありますように、本日の委員会終了後 11 月 5 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集を行い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します。よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○小泉委員長 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。

（２）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。「（２）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 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いたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 2-1 及び 2-2 に基づきまして、御説明いたします。これら 2 品目はいわゆる国際汎用香料ということで、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ものでございます。

資料 2-1 をお願いいたします。4 ページの半ばに「6. 評価要請の経緯」がございます。2-（3-フェニルプロピル）ピリジンは、食品中に天然に存在することが確認されていない成分ということで、欧米においては焼菓子等、様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されているということでございます。これらにつきましては「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、評価が行われております。

6 ページの 5. になりますが、摂取量の推定を行いまして、更にその下にあります「6.

安全マージンの算出」にありますように、反復投与毒性試験における NOAEL 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 400,000 という値が得られております。構造クラスに基づく評価につきましては 7 ページにフローチャートがありますが、構造クラスⅢに分類されるということでもあります。

6 ページの下の方に「Ⅲ．食品健康影響評価」がございます。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。

この資料の一番最後でございます。この評価書（案）につきまして、国民からの御意見・情報の募集を行いました。その結果、御意見はございませんでした。本件につきましては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おります。

続きまして、資料 2-2 をお願いいたします。2, 3-ジエチル-5-メチルピラジンでございます。こちらも 4 ページの半ばに記載がございますが、ライ麦パン、ポップコーンなどの食品中に存在する成分ということでございます。また、加熱調理によっても生成する成分ということでありまして、欧米においては焼菓子等様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されているということでございます。

6 ページでは先ほどと同様、摂取量の推定を行い、反復投与毒性試験の NOAEL と推定摂取量とを比較した安全マージンを求めておりまして、100,000 から 500,000 という値が得られております。

「7. 構造クラスに基づく評価」は 7 ページにフローチャートがありますが、構造クラスⅡということでございます。

6 ページの下の方の「Ⅲ．食品健康影響評価」でございますが、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ございます。

こちらの最後の紙のところの参考でございます。審議後にこの評価書（案）につきまして、国民からの御意見・情報の募集を行いました。その結果、御意見がございませんでしたので、本件につきましても、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おります。

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。よろしいですか。

それでは、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、「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。本件につきましても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。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 2-3 及び 2-4 に基づきまして御説明いたします。

資料 2-3 はアミトロールの農薬評価書でございます。7 ページ「7. 開発の経緯」を御覧いただければと思います。本剤は除草剤でございます。ポジティブリスト制度の導入に際して、食品において不検出とされる農薬等の成分であると規定されておりますが、今回、小麦、大豆等につきまして、インポートトレランス設定の要請がなされ、厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請があったものでございます。

パブリック・コメントを行っておりますので、少し先に行きまして、27 ページから「Ⅲ. 食品健康影響評価」で、28 ページに ADI がございます。ADI につきましては 0.0012 mg/kg 体重/日という設定でございます。

更に少しめくっていただきまして、35 ページの次のページ、右肩に参考とあるところです。ページ数がここからなくなっておりますが、こちらを御覧ください。この評価書(案)につきまして、7 月 8 日から 8 月 6 日まで国民からの御意見・情報の募集を行いました。その結果、1 通の御意見がございました。

御意見の内容は大きく 3 点ございまして、1 点目が意見・情報 1-1 でございます。「ラットの発がん性試験で、雌雄で甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生頻度増加が認められたが、非遺伝毒性メカニズムとされ、『従来の設定できない』から閾値を設けて、ADI を 0.0012 mg/kg 体重/日と設定されたが、この評価の再考を願いたい」という御意見であります。

この御意見について理由が複数示されております。理由の 1 番目は、10 週間亜急性毒性試験(ラット)、90 日間亜急性毒性試験(サル)、28 日間亜急性経皮毒性試験(ラット)、2 年間慢性毒性、発がん性併合試験(ラット)では、投与中に濃度を変更されているということ、このような無毒性量を決めるには不適切な試験はやり直すべきということを示されております。

こちらの回答でございますが、10 週間亜急性毒性試験(ラット)については、この試験

では雌雄ともに無毒性量を求められませんでしたでしたが、ラットについては発がん性試験が実施されておりまして、10週間亜急性毒性試験の最低投与量よりも低い用量で無毒性量が得られていることを説明しております。

90日間亜急性毒性試験(サル)について、雄では無毒性量の設定はできませんでしたが、この試験は他の試験よりも高投与量で実施されており、他の動物種でより低い無毒性量が得られているということを説明しております。

28日間亜急性経皮毒性試験(ラット)につきましては、2日目に投与量が変更されておりますが、27日間は変更後の投与量で試験が実施されており、比較的高い100 mg/kg体重/日という無毒性量が得られていることを説明しております。

2年間慢性毒性/発がん性併合試験(ラット)について、投与変更前の中間計画殺時の病理学的検査の結果、投与36週ではいずれの投与群でも検体投与に関連した影響は認められず、また投与60週まで毒性影響が認められなかったことから、無毒性量が求められたという趣旨を回答しております。これらのことから、ご指摘をいただいた試験について再試験を行う必要はないと考えるという回答でございます。

理由2. は、動物試験では甲状腺への影響が顕著であるが、アミトロールが脳神経系へ影響を与えるおそれが強いことが判明しているということでの情報をお示しいただきました。

いただいた情報を確認いたしまして、この試験は甲状腺ホルモン系をかく乱する化学物質の探索を行うためのアッセイ系を確立するためにアミトロールを用いたものであり、結果の解釈が確立されていないため、評価には適さないものと考えているという回答をしております。

理由3. でございます。陽性の結果が出たものがあるのに、なぜ非遺伝性メカニズムとしたか疑問という趣旨でございます。そして、アミトロールの変異原性につきまして、10本の文献をお示しいただいております。

回答といたしましては、*in vitro*の試験系ではいくつか陽性の結果が報告されておりますが、ガイドラインに定められて、方法と評価が確立している試験系では陰性であったということ、*in vivo*の試験系ではショウジョウバエを用いた試験では陽性の結果がありますが、方法や評価が確立しているげっ歯類を用いた小核試験では、ガイドラインで定められている最高用量の5倍に当たる高用量まで試験され、陰性であったということを説明しております。

以上のことを総合的に評価して、生体にとって問題となるような遺伝毒性があるとは考

えられないと判断したことを説明しております。また、情報提供をしていただきました 10 本の論文につきましては、既に評価書に記載しているものもございますし、JMPR の評価書に掲載されているものもあって、JMPR でアミトロールは *in vivo* で遺伝毒性を示されないと結論して ADI が設定されていることを説明しております。その他の文献につきましては、ガイドラインとは異なる判定基準が用いられ、かつ変異コロニー数に関するデータがない文献であることや、あるいはアッセイ系を確立するための検討に関する文献であることなどを説明しております。このようなことから、農薬専門調査会の判断は適正であると考えますということを説明しております。

以上より設定した ADI は妥当であり、再検討の必要はないと考えますということを回答いたしております。

意見 1 - 2 は「非遺伝毒性メカニズムの発がん性物質であっても、出来るだけ、摂取量を減らし、ADI を低値にすべきである」ということでございます。

理由 1. として、非遺伝毒性メカニズムの発がん性物質とされるものの複合的作用は不明といった趣旨をいただいております。

回答といたしましては、まず複数の農薬による複合影響について、平成 18 年度に実施しました調査について説明しております。それらに基づいて、専門調査会は、実生活において、農薬を複合的に摂取していることは確かであるが、個々の農薬の摂取量は ADI 以下であり、それらを複合的に摂取したとしても、ヒトの健康に害を及ぼす可能性は低いと考えていることを説明しております。

次のページでございます。複合影響について国際的にも評価手法として確立したものはなく、基礎的な検討段階にあると考えているということ。そして、FAO/WHO の見解もこちらで御紹介いたしております。

理由 2. は「閾値が設定されることになるが、健康なヒトに対するもので、がんをはじめとする疾患を有する患者や農薬の影響を受けやすい者が摂取した場合の影響は未知である」ということでございます。

回答といたしましては、ADI の設定においては、あらゆるヒトの個人差を考慮して安全係数が設定されているということ、ADI に基づく管理が適切に行われれば、経口摂取による安全性は担保されると考えられることを回答しております。

意見 1 - 3 は分析法について、より精度の高い公定分析法を提示すべき、現在の検出限界が高過ぎるという趣旨の御意見でございます。

この御意見はリスク管理措置に係るものがございますので、厚生労働省に情報提供させ

ていただく旨を回答しております。

最後のページに変更点がございますが、表記上の修正でございまして、評価の内容についての変更はございませんので、本件につきましては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おります。

続きまして、資料 2 - 4 を説明させていただきます。ペンディメタリンという農薬、このものは除草剤でございますが、その農薬評価書でございます。

4 ページに審議の経緯がございます。清涼飲料水関連、魚介類の残留基準値設定及びポジティブリスト制度関連ということで二つに分かれておりますが、2003 年に清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価の依頼がございまして、その中にこのものの評価も含まれておりました。その後、ポジティブリスト制度による暫定基準値が設定され、その関係、それから、魚介類に対する基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請がなされ、更には、かぼちゃ、パセリへの適用拡大に係る追加資料の提出がございました。

9 ページに「7. 開発の経緯」がございます。本剤は先ほど説明しましたように除草剤でございまして、海外では北米、南米、ヨーロッパ、アフリカ等で登録されているということでございます。我が国では 1983 年に食用作物に対する農薬登録がなされており、ポジティブリスト制度導入による暫定基準がされております。

42 ページから「Ⅲ. 食品健康影響評価」でございます。このものの ADI につきましては一番下の方にございますが、イヌを用いた 2 年間慢性毒性試験の無毒性量 12.5 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、0.12 mg/kg 体重/日と設定されております。

54 ページの次のページから、パブリック・コメントを行った結果、いただいた御意見がございます。このものにつきましても 7 月 8 日から 8 月 6 日まで国民からの御意見・情報の募集を行いまして、1 通の御意見をいただいております。御意見の内容は大きく 2 点ございました。

1 点目が意見 1 - 1 ということで「ラットの発ガン性試験で、甲状腺腫瘍の増加が認められたが、非遺伝毒性メカニズムとされ、閾値を設けて、ADI を従来の約 3 倍にあたる 0.12 mg/kg 体重/日と設定されたが、この評価の再考を願いたい」というものでございます。

理由 1. でございますが、今まではラットにおける 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験で無作用量がこちらに書いてあるような数字であったということに基づいて ADI が決められていたましたが、この無作用量は、イヌの 2 年間慢性毒性試験の無毒性量は ADI の根拠としたものですが、それよりも低いということを示されております。

回答といたしましては、この御指摘いただいた試験については、検体の純度が一貫していなかったことから再試験が実施されており、この試験は参考として、再試験である GLP 試験を用いた評価を行ったことを説明しております。

理由 2. は、先ほどのラットでの 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験が途中で原体成分の変更があって参考データとなっているが、純度変更で、どんな物質の成分比率はどのように変化したのか明確にされたいというものでございます。

回答といたしましては、純度や成分に関する情報は、情報公開に関する法律の規定に基づいて非公表になっていることを説明しております。 次のページでございますが、なお書きとして、評価書に誤記があったことも説明させていただいております。

理由 3. は、マウスの試験に関する御指摘です。これが最小無毒性量になるのではないかという御指摘ですが、こちらにつきましては確認しましたところ、評価書の表 38 に誤記があったもので、回答において正しい数値では最小の無毒性量にならないことと、誤記修正について説明をしております。

理由 4. は、遺伝毒性試験では復帰突然変異試験の結果、陽性データもあるのに、非遺伝毒性メカニズムとされたのはなぜかというものでございます。

回答におきまして、復帰突然変異試験は 4 回実施されており、2 回陽性、2 回陰性という結果でしたが、ほかの *in vitro* 及び *in vivo* の試験はすべて陰性であったことから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと判断したことを説明しております。この判断を基に発がん性試験でラットに甲状腺腫瘍の増加が認められましたが、遺伝毒性メカニズムによるものとは考えがたいと判断していることを説明しております。

その上で、復帰突然変異試験については再現性がなく、総合的には陰性と判断できるデータでありますことから、その点がより明確になるように評価書の記載を修正したということも回答で説明させていただいております。

理由 5. は、甲状腺に関する試験に用いられた動物の実験開始週齢が不明である。胎仔期または幼齢期からの試験を実施すべきではないかということでございます。

回答といたしましては、指摘されました各試験の試験開始の週齢について説明して、幼齢期からの試験としては、ラットを用いた 2 年間混餌投与による甲状腺への影響試験が実施されていて、無毒性量が得られているということを説明しております。また、児動物への影響を確認する 2 世代繁殖試験（ラット）における肉眼的病理検査で検体投与に起因する異常は認められていないことも説明しております。

理由 6. は、米国の農薬使用者の疫学調査では、このものは膵臓がんの危険因子とされ

ているということでございます。

回答といたしましては、今回、評価に用いたすべての長期の毒性試験、イヌ、ラット、マウスがございいますが、そちらにおいて、脾臓の病理組織学的検査が実施されておりますが、脾臓において検体投与によると思われる腫瘍性病変の発生の増加は確認されていないということを説明しております。

いただいた御意見・情報については、農薬使用者を対象とした疫学調査の結果であり、いわゆる職業暴露に関するものと思われますので、農林水産省に情報提供させていただくという趣旨を説明しております。

理由 7. は、参照 9 の資料はどのようなものかというものでございます。毒性評価に影響を与えるものなら公表した後にパブリック・コメントの意見を募集すべきということが書かれております。

回答でございますが、指摘を受けました資料は 54 ページの参照のリストにございまして、未公表の資料となっておりますが、照会事項に対する回答書でございます。評価に当たって確認する必要がある内容等で専門調査会で審議の上、農薬評価書に反映しているということの説明しております。

以上のことから、農薬専門調査会では適切に評価を行ったり、設定した ADI が妥当であると考える旨の回答を記載しております。

二つ目の御意見は「非遺伝毒性メカニズムの発がん性物質であっても、出来るだけ、摂取量を減らし、ADI を低値にすべきである」というものです。

理由 1. といたしましては、非遺伝毒性メカニズムの発がん性物質とされるものの複合的作用は不明という趣旨がございまして、理由 2. といたしましては、閾値が設定されることになるが、健康なヒトに対するもので、がんをはじめとする疾患を有する患者や農薬の影響を受けやすい者が摂取した場合の影響が未知ということをいただいておりますが、先ほどの案件にこれらと同じ御意見があり、回答は先ほどと同じ内容になっております。

その次のページからは、表 38 の修正したもの。最後の 2 ページに変更点といたしまして、パブリック・コメント後の修正を示しております。幾つか修正がございまして、誤記修正のほかは、最近のほかの評価書の表現と平仄を合わせる修正などを行ったものでございまして、評価の内容についての変更はございませんので、本件につきましてはこのように変更した上で関係機関に通知したいと考えております。

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。どうぞ。

○村田委員 最後のページの変更点のところですが、意見1-1の4の遺伝毒性試験に対する *in vitro* の試験が再現性がないということが変更してあるということで、上から6カラム目がそれに相当するわけですね。

○坂本評価課長 修正箇所31ページの19から22行目というところです。

○村田委員 それは31ページではなくて36ページになるような気がしますので、修正をお願いします。

○坂本評価課長 失礼いたしました。修正いたします。申し訳ございません。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

○廣瀬委員 ただ今のペンディメタリンの意見・情報募集結果の3ページの6.ですけれども、アメリカの農薬使用者の疫学調査では、ペディメタリンは膵臓がんの危険因子とされているというところの回答です。

今回評価に用いた資料ではすべての長期毒性試験において、膵臓の病理組織学的検査が実施されておりますが、膵臓において検体投与によると思われる腫瘍性病変の発生はなかったことが確認されているということですが、ここの記載は若干誤解を与える可能性がありますのでコメントをしておきたいです。

ラットやマウスで誘発される膵臓の腫瘍は主に膵液を分泌する腺房細胞由来の細胞、あるいは一部ではインスリンを分泌するランゲルハンス島由来の細胞ですが、実際にヒトの膵腫瘍はほとんどこういう腫瘍ではなくて、膵管由来の腫瘍なんです。したがって、ラットやマウスで膵臓の腫瘍が発生しなかったということがヒトの膵臓腫瘍の発生を否定するという材料にはなかなか結び付かないのではないかと思います。

イヌでもヒトと同じような膵管由来の腫瘍を誘発させるということはなかなか難しいようで、実際にイヌに発生する腫瘍もランゲルハンス島由来のインスリン産生腫瘍が多いということですので、この理由6.の前半の部分は余り強調しない方がいいのではないかと

感じました。ただ、書かれていることは事実ですので、これを削除するとかそういう話ではありません。今、話したことは議事録に残しておいていただだけで結構ですので、よろしくをお願いします。

○小泉委員長 分かりました。事務局どうですか。

○坂本評価課長 本件につきましては、農水省の方に情報提供をさせていただいた後も、関連の情報とか、仮に農水省の方が入手するようなことがあれば、我々の方でも共有するように連絡を取って、必要であれば、また検討することも当然視野に入れながら対応したいと思っております。

○小泉委員長 分かりました。ほかに何か御意見はございませんか。よろしいですか。

それについては情報提供をするという形で行い、ADIは結論的には変わらないということです。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、「アミトロールの一日摂取許容量を0.0012 mg/kg 体重/日と設定する。」「ペンディメタリンの一日摂取許容量を0.12 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)

(3) 食品安全委員会の9月の運営について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「(3) 食品安全委員会の9月の運営について」です。事務局から報告をお願いします。

○西村総務課長 それでは、お手元の資料3に基づきまして、御報告申し上げます。食品安全委員会の9月の運営の報告です。

食品安全委員会ですが、9月2日の委員会では1件につきまして、審議結果の報告が専門調査会からございました。1件について評価の結果を通知しております。

9月9日には、都合6品目につきまして、評価の結果を管理機関に通知しております。そのほか、8月の運営報告と食品安全関係情報の報告がございました。

9月16日には、リスク管理機関から評価の要請がここにあります16品目についてござ

いました。

2 ページです。そのほかに、かび毒・自然毒等専門調査会からの審議結果報告があり、3 品目について評価結果を通知しております。食の安全ダイヤルの報告と研究運営委員会構成員の改選についての決定がございました。

9 月 30 日では、大臣及び副大臣のごあいさつのほか、9 品目について評価の要請があり、1 品目について審議結果の報告があり、1 品目について評価の結果を通知しております。そのほか、食品安全モニターの報告がございました。

3 ページ。専門調査会の運営ですが、企画専門調査会が 9 月 28 日、添加物専門調査会が 9 月 27 日、動物用医薬品専門調査会が 9 月 10 日、農薬専門調査会の幹事会が 9 月 1 日、評価第二部会が 9 月 3 日、評価第三部会が 9 月 8 日に開催されております。

4 ページ。評価第四部会が 9 月 14 日、評価第一部会が 9 月 21 日に開催されております。

微生物・ウイルス専門調査会が 9 月 27 日、薬剤耐性菌に関するワーキンググループが 9 月 29 日に開催されております。遺伝子組換え食品等専門調査会が 9 月 6 日、肥料・飼料等専門調査会の薬剤耐性菌に関するワーキンググループが、先ほどの微生物・ウイルス専門調査会と合同で開催されております。新開発食品専門調査会が 9 月 13 日に開催されております。

5 ページ。意見交換会等の開催がここに記載のとおり行われたところでございます。

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。

(4) 食品安全関係情報 (8 月 28 日～9 月 10 日収集分・9 月 11 日～9 月 24 日収集分) について
--

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。「(4) 食品安全関係情報 (8 月 28 日～9 月 10 日収集分・9 月 11 日～9 月 24 日収集分) について」です。事務局から報告してください。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、資料 4-1 及び 4-2 に基づきまして、食品安全関係情報について報告いたします。

資料 4-1 ですが、これは 8 月 28 日から 9 月 10 日及び 9 月 11 日から 9 月 24 日にかけて

て収集した情報をハザード別に分類して一覧表にしたものでございます。それぞれの期間に合計 96 及び 84 の情報を収集しておりますが、今回はこれらの中から 2 件の情報について紹介いたします。

資料 4-2 を御覧ください。化学物質分野から、オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA) が 9 月 7 日に公表しました成長促進ホルモン処理の牛肉摂取の安全性に関する Q & A シートについて紹介いたします。

「2. 成長促進ホルモン (HGP) とは何か」を御覧いただきたいと思います。HGP は天然に存在するホルモンあるいは合成された代替品で、体重増加を促進させる等の目的で使用されております。豪州の牛に適用される HGP には、天然型ホルモンではエストロゲン、プロゲステロン、テストステロン、合成型ホルモンでは酢酸トレンボロン、ゼラノールが含まれております。

「1. HGP 処理の牛肉の摂取は安全か」という質問につきましては、安全である。なぜなら APVMA は豪州で成長促進ホルモンが牛に適用される前に厳格な安全性の評価を行い、人々の牛肉摂取が生涯を通じて有害とならないように管理しているからであるとしております。

「4. 牛肉にはどの程度の HGP が検出されるか」という質問に対しましては、HGP のような動物用医薬品の使用法について評価及び認可をする際、APVMA はヒトが食べても安全な HGP 処理の牛肉を生産できるよう管理監督を実施している。HGP 処理の牛肉 77 kg に含まれるエストロゲンの量は鶏卵 1 個中の天然エストロゲンの量以下であるという事実から明らかであるなどとしております。

関連情報といたしまして、食品安全委員会がファクトシート「牛の成長促進を目的として使用されているホルモン剤 (肥育ホルモン剤)」を公表しております。関係する部分の概要を紹介いたしますと、諸外国の状況といたしましては、米国、カナダ、オーストラリアでは成長促進、繁殖障害の治療を目的にホルモン剤の使用を認可しております。欧州では成長促進目的の肥育ホルモン剤の使用を禁止している状況でございます。

国内の状況といたしましては、1960 年代から 1990 年代までは天然型の肥育ホルモン剤を動物用医薬品として使用してはりましたが、その後、製造・輸入が中止され、動物用医薬品業者が自主的に承認を取り下げております。このため現在は家畜の繁殖障害の治療や人工授精時期の調節等の目的にのみ使用されている状況でございます。

また、厚生労働省の畜水産食品の残留有害物質モニタリング検査結果によりますと、牛肉、豚肉、鶏卵等を対象に HGP のモニタリングを実施しており、モニタリングの結果、違

反が見つかった場合、食品衛生法により輸入、販売を停止することになっております。これまで我が国において残留基準値を超える合成型ホルモン剤の検出事例はないという状況でございます。

2 ページ。新食品等からは、カナダ保健省が 9 月 1 日に公表した特定食品への遺伝子組換え微生物由来酵素アスパラギナーゼ使用認可のための規則改正提案に関し受理したコメントの概要と Q&A について紹介いたします。

第 2 パラグラフですが、カナダ保健省は 2009 年 12 月、パンや全粒小麦粉に遺伝子組換え微生物由来酵素アスパラギナーゼを添加し、食品中のアミノ酸の一種であるアスパラギンの量を減らすことにより、加熱中のアクリルアミドの生成を抑制する目的で、食品と医薬品に関する規則の改定提案を行ったとのことでございます。

アスパラギンとアクリルアミドの科学的な関係につきましては、3 ページの※ 2 を参照してください。すなわち高温により食品中のアミノ酸の一種であるアスパラギンがブドウ糖、果糖などの還元糖と反応してアクリルアミドが生成することが明らかになっております。

2 ページに戻って、第 3 パラグラフを御覧ください。この改定案に関してパブリック・コメントを募ったところ、消費者、医療関係者、食品会社などから 600 以上ものパブリック・コメントを受け取った。受理したコメントの多数は、今回のカナダ保健省の提案に対する反対意見表明であった。カナダ保健省は、これらの反対意見の大半は、食品添加物としてのアスパラギナーゼを使用することに関して、誤解や不正確な認識に基づいていると考えているとして、寄せられた一般的な質問をまとめ、規則改定に関する誤解や不正確な認識を正すために 42 項目からなる Q&A を公開しております。

Q&A のうち、主なものは以下のとおりでございます。

1. ですが、化学療法で治療薬として使用される酵素を食品に使用することの安全性についてでございます。アスパラギナーゼは急性リンパ性白血病などの治療に用いられているための Q&A であります。

回答でございますが、食品へのアスパラギナーゼ使用は、以下の 2 つの点で治療への使用とは大きく異なる。まず加熱調理前の食品に添加されるアスパラギナーゼの量は少量であり、調理の熱でアスパラギナーゼ酵素は失活する。加えてアスパラギナーゼは胃の中のような酸性条件下では不安定であるとしております。

2. ですが、食品中のアスパラギナーゼに暴露する人に対して、L-アスパラギナーゼを処方した際に見られる副作用の有無については、加熱等で活性をなくしたアスパラギナー

ゼは食品の一部として、他のタンパク質同様に消化されるので、体内で作用することはないとしております。

3. では、遺伝子組換え酵素を添加した食品の安全性について。4. では、アスパラギナーゼの毒性試験の確認についての Q&A が示されております。

5. ですが、ヒトへのアスパラギナーゼの長期的な健康影響につきましては、アスパラギナーゼを食品添加物として用いる場合には、ヒトを対象とした長期毒性試験を実施して、その安全性を確かめる必要はないと考えられる。食品添加物として使用する場合、アスパラギナーゼへの長期暴露はあり得ないからである。当該酵素はそれが添加された食品を加熱調理すれば不活化するなど、喫食する際には食品中に活性を有する酵素が残存していることはないとしております。

6. アスパラギナーゼの分解物のヒトへの影響につきましては、食品加工の際のアスパラギナーゼの酵素反応に由来する分解産物には、関連する健康リスクは存在しないとしております。

※1 にありますとおり、アスパラギナーゼは日本では食品添加物としては認可されておられません。食品への添加はできないということでございます。なお、L-アスパラギナーゼは日本でも医薬品、抗がん剤としての使用が認められているという状況でございます。

関連情報ですが、フランス食品衛生安全庁からもアスパラギナーゼの使用認可申請についての意見書などが公表されております。

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、ほかに議事はございますか。

○**西村総務課長** ほかにございません。

○**小泉委員長** それでは、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、10月14日木曜日14時から開催を予定しております。

また、来週10月13日水曜日14時から、農薬専門調査会評価第四部会が非公開で開催される予定となっております。

食品安全委員会では、食品の安全性に関するわかりやすい情報提供や国民の方々との意

見交換会を実施することによりまして、リスクコミュニケーションの促進を図っております。今年度も地方公共団体等と連携をしまして、全国各地でワークショップやサイエンスカフェなどを開催しているところですが、皆様の中には開催場所が遠いとか、あるいは日程が合わないなどの理由で参加することができない方もいらっしゃるかと思います。当委員会では開催後、ホームページにおきまして、当日使用しましたスライド資料や概要などを掲載して、参加できなかった方々にも当日の概要が共有できるように努めておりますので、是非ホームページを開いていただいて、御覧いただければと思います。

最後ですが、これから紅葉狩りなど秋の行楽シーズンを迎えますが、最近、毒きのこが誤って販売される事例のほか、毒きのこによる食中毒が発生する事例が相次いでおります。国民の皆様におかれましては、きのこ狩りに出かける際には、毒きのこを採取しないよう十分注意をお願いいたします。

以上をもちまして「食品安全委員会（第350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。