

食品安全委員会第 227 回会合議事録

1. 日時 平成 20 年 2 月 21 日（木） 14:00～14:32

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

(1) 添加物専門調査会における審議状況について

- ・「バレルアルデヒド」に関する意見・情報の募集について
- ・「イソバレルアルデヒド」に関する意見・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の聴取について

- ・農薬/動物用医薬品「エトキサゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「カフェンストロール」に係る食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、西村勧告広報課長、
酒井情報・緊急時対応課長、小平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 - 1 添加物専門調査会における審議状況について〈バレルアルデヒド〉

資料 1 - 2 添加物専門調査会における審議状況について〈イソバレルアルデヒド〉

資料 2 - 1 農薬及び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〈エトキサゾール〉

資料 2 - 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〈カフェンストロール〉

6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 227 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、お手元にごございます食品安全委員会第 227 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お願いいたします。

本日の資料は 6 点ございます。

資料 1 - 1 が「添加物専門調査会における審議状況について（バレルアルデヒド）」。

資料 1 - 2 が「添加物専門調査会における審議状況について（イソバレルアルデヒド）」。

資料 2 - 1 が「農薬及び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（エトキサゾール）」。

資料 2 - 2 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（カフェンストロール）」でございます。

また、追加資料として食品からの農薬の検出に関する資料が 2 部ございます。不足の資料等ございませんでしょうか。

それでは、議事に入らせていただきます。

最初に「添加物専門調査会における審議状況について」でございます。添加物 2 品目につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されています。事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは資料 1 - 1 と 1 - 2 に基づいて御説明いたします。

今回のバレルアルデヒド及びイソバレルアルデヒドでございますが、いずれも香料でございます。バレルアルデヒドは、食品に香気成分として天然に存在するというところでございますし、加工食品にも成分として一般に含まれているというものでございます。

欧米では様々な加工食品において風味を向上させるために添加をされているものでございまして、資料 1 - 2 のイソバレルアルデヒドについても同様でございます。

いずれも、いわゆる国際汎用添加物ということでございまして、このものについても厚生労働省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。

香料の評価については、この評価書の 4 ページの下 3 行辺りに記載がございますように、通常の「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」というものには基づかず「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」、これは厚生労働省で検討会が

つくられまして、香料の安全性評価の方法について検討を行ったものでございますが、この評価方法に基づいて当食品安全委員会におきましても、評価を行っているというものでございます。

既に香料について食品安全委員会で御審議をいただいたときに、その辺の説明もされていると思いますが、簡単に申し上げますと、JECFAにおける香料の評価方法、これは構造クラス分類に基づいた評価でございますが、そこに安全性試験といたしまして、反復投与毒性試験、それから遺伝毒性試験、こういったものの評価を加味いたしまして、我が国においては香料の評価を行っているというところでございます。

具体的な評価の御説明に入りますが、5ページの「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」を御覧いただきたいと思っております。

まず反復投与毒性試験といたしましては、ラットを用いました経口投与によります90日間反復投与毒性試験が実施をされております。

結論といたしましては、組織学的検査で100mg/Kg体重/日以上を投与した群の雄、それと300mg/Kg体重/日以上を投与した群の雌に前胃の扁平上皮のびまん性過形成が用量依存的に認められたという結果によりまして、NOAELは30mg/Kg体重/日と考えられております。

それから、遺伝毒性の方でございますが、幾つかの*in vitro*、*in vivo*の試験成績がまとめられております。表にその試験成績が記載をされております。

幾つかの試験におきまして、陽性という結果ではございますが、総合的に判断すると、本物質というものは生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられるという結論となっております。

7ページに一日摂取量の推計がなされております。我が国での本物質の推定摂取量がおおよそ8.83 μ gから86.4 μ g範囲になると想定されるということで、これは米国での食品でのお話ではございますが、食品中にもともと存在する成分と比較をしておりますが、もともと存在する成分としての量が140倍ほどの量になるということで、添加された物質の量は少ないということが推計をされているところでございます。

安全マージンの算出が6.にございますが、NOAEL30mg/Kg体重/日と比較いたしまして、安全マージンとしては17,400から170,000倍という結果が得られているところでございます。

構造クラスに基づく評価でございますが、これは先ほどお話しいたしました香料のJECFAにおける評価で、構造クラス分類による評価を行っているということを申し上げましたが、フローチャートによってクラス分類をされております。このものについての具体的なフローというものは、8ページにお示しをしております。かなり複雑な場合分けと言

いますか、フローが示されておりますが、結果といたしましては、構造クラスの I に本物質は分類をされるということでございます。

ちなみにクラス I という構造クラスの分類でございますが、JECFA におけるクラスの定義といたしましては、単純な化学構造を有し、効率のよい代謝経路があり、経口毒性が低いことが示唆される物質という定義となっております、バレルアルデヒドにつきましては、この構造クラス I に分類されるということでございます。

「8. JECFA における評価」が記載されておりますが、JECFA におきましても、香料としての安全性の問題はないという評価になっているところでございます。

このような試験成績を基に食品健康影響評価が実施をされておまして、最終的な結論といたしましては、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になっているものでございます。

同様な評価が資料 1 - 2 の方のイソバレルアルデヒドについても行われております。

資料 1 - 2 の 5 ページ「II. 安全性に係る知見の概要」といたしまして、反復投与毒性試験、これもラットを用いた経口投与による 90 日間の反復投与毒性試験が実施をされております。こちらの方の物質については、NOAEL は 100mg/Kg 体重/日と考えられるという結果となっております。

遺伝毒性につきましても、表にまとめてございますが、*in vitro*、*in vivo* の試験成績が提出されておまして、本物質は遺伝毒性はないものと考えられたという結論になっているところでございます。

先ほどのものと同様でございますが、6 ページに「5. 一日摂取量の推計等」、「6. 安全マージンの算出」、「7. 構造クラスに基づく評価」、「8. JECFA における評価」が記載をされておりますが、先ほどのバレルアルデヒドとほぼ同様の結果になっているということで、さらに本物質についても構造クラスの I に分類をされるということになっているところでございます。

したがいまして、最終的な評価でございますが、7 ページに記載がございましたように、イソバレルアルデヒド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評価になっているところでございます。

バレルアルデヒドとイソバレルアルデヒドでございますが、委員会終了後 3 月 21 日までの 30 日間、国民からの意見・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。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

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

ございましたらよろしくお願いいたします。

○長尾委員 内容的なものではないんですが、これは非常に汎用されていて、非常に簡単な構造なんです、なぜ今ごろ評価になるのか。もっと早くてもよかったような気がするんですが、もし何かあれば。

○北條評価課長 今の時期になぜかということですが、これは基本的には添加物の指定に係るということですが、国際的に既に使われているというものでございますが、日本においてはこれから指定に掛かるということで、そこで評価の依頼がきたということでございます。

いわゆる国際汎用添加物ということで、幾つかの成分があるわけですが、資料が整ったところから評価を行っていくということで、時期がなぜ今なのかと言われると、その辺の細かいところはよく承知をしております。

○見上委員長 このような簡単なものは、外にまだ厚生労働省からどんどんくる予定とかはあるんですか。

○北條評価課長 まだ幾つかのこの種のものがくることが予定はされております。

○見上委員長 まとめて一気にやってしまった方がいいですね。よろしくお願いいたします。外にございませんか。

それでは、本2件につきまして、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

それでは、次の議事「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」でございます。

農薬/動物用医薬品「エトキサゾール」に係る食品健康影響評価について、農薬「カフエンストロール」に係る食品健康影響評価については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了いたしております。

それでは、事務局から2品目について説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料2-1と2-2に基づいて御説明いたします。

まず、資料2-1のエトキサゾールでございます。エトキサゾールは、前回も御説明を申し上げたとおり、殺ダニ剤ということでございまして、この「第1版関係」のところに記載がございますように、まず動物用医薬品としての評価が行われております。今回は農薬としての評価を行うということで、「第2版関係」に記載がございますように、厚生労働省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。

農薬としての評価を行う際に、追加のデータも提出された関係がございまして、動物用医薬品専門調査会におきましても、御評価をいただいて、評価書(案)を作成していただきました。評価書(案)につきましては、本年1月17日から2月15日まで国民からの御

意見・情報の募集をさせていただいたものでございます。

その結果につきましては、最後のところ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。したがって、このものにつきましては、専門調査会の評価結果をもって通知をいたしたいと考えているものでございます。

資料２－２のカフェンストロールでございますが、評価書の３ページに記載がございますように、清涼飲料水の関連での諮問、魚介類に対する残留基準の設定ということでの諮問ということで、厚生労働省から評価要請があったものでございます。

農薬専門調査会におきまして、５回御審議をいただきまして、評価書（案）につきましては、本年１月１７日から２月１５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。

このものにつきましても、最後のページでございますように、期間中に御意見・情報はございませんでしたので、専門調査会の評価結果をもって関係機関の方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。

○見上委員長 どうもありがとうございました。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よろしくお願ひいたします。

よろしいですか。

それでは、本２件につきましては、専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、エトキサゾールの一〇日摂取許容量を 0.04mg/Kg 体重/日と設定し、カフェンストロールの一〇日摂取許容量を 0.003mg/Kg 体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「その他」ですが、事務局から報告事項があると聞いておりますので、よろしくお願ひいたします。

○酒井情報・緊急時対応課長 追加資料１及び２に基づきまして、冷凍食品等からの農薬の検出について御報告いたします。

まず追加資料１でございますが、これは昨日の深夜、厚生労働省から御提供いただいた資料でございます。中国産冷凍食品から有機リン系農薬「ホレート」の検出についてということでございます。

横浜市の方からプレスリリースが行われたということで、厚生労働省の方で注意喚起が行われているということでございます。

２ページが横浜市の発表の内容でございます。横浜市の保健所の方に 18 時 15 分に報告

があったということでございます。中身については冷凍食品のソースかつということで、回収者ということで、ユーコープ事業連合となっております。

原産国が中国ということでございますが、賞味期限が 2008 年 11 月 21 日でございます。

「2 ユーコープ事業連合会の自主検査結果について」で、ユーコープの検査機関における結果でございますが、ホレート（有機リン系農薬）が 1.2ppm 検出されたということでございます。

3 ページ「3 横浜市の対応について」でございますが、自主回収を促したということでございます。

横浜市も自らの検査所において検査をするということが示されております。

追加資料 2 は別の件でございます。これについては生協の連合会に御了承いただきまして、今回御提示するものでございます。

以前、2 月 5 日の記者会見におきまして、真ん中にありますように、①、②の報告がされております。そのうち②の報告のありましたものについて、包材について改めて検査をしたところ農薬が検出されたという内容でございます。

その濃度につきましては、下の四角に囲んだ表①でございますが「2 月 20 日付け検査結果」ということで、ジクロロボスが 180ppm、パラチオン 1.6ppm。

メタミドホスなど、他の有機リン系農薬（52 薬剤）は検出されませんでしたという内容でございます。

いずれも健康被害は報告されておりませんが、御参考までに報告させていただいた次第でございます。

以上です。

○見上委員長 それでは、ただ今の報告につきまして、御質問等ございましたら、よろしくお願いいたします。

○小泉委員 今回の報告ではないんですが、メタミドホスの情報についてちょっと意見を述べたいと思います。

今回のメタミドホスのギョウザ混入事件について、全国に販売された状況から推察しますと、患者数が 10 名だけというのは不自然ですし、また、症状が軽度の者もいて当然という感じがいたしますので、医療機関を受診した者だけでもきっちりと状況把握をし、公表するのが当然であると私は言ってまいりました。

しかし、国民生活局から緊急という形で提供されている情報、これは 2 月 20 日時点の第 21 報ですが、これまでの 10 名の患者以外すべて有機リン中毒は否定されたと報告しています。

そこで厚生労働省に対してですが、幾つか質問がありますので、事務局からお伝えりたいと思います。2月16日だったと思いますが、NHKの報道で医療機関を受診した患者については精査するという報道をしていたように思います。この報道は事実なのかどうか。本当に医療機関を受診した者を調査するのかどうかということが1点。

もう一つは、2月11日の農林水産省消費安全局から食安委の緊急時対応課に寄せられたファックスの中に、農林水産省関東農政局消費者の部屋に寄せられた相談が載っております。

その内容は「コープ手作り餃子」を、昨年11月市川コープで購入して、3人の家族が食べたけれども、息子と母親は薬くさいということで、1個しか食べなかったが、本人は残りを昨年の12月中旬まで4回くらいに分けて食べた。昨年11月下旬から12月中旬に掛けて5、6回、頭痛、めまい、吐気、下痢、血圧上昇といったような症状が見られております。これは本人の陳述です。

そこで医者に3回ほど行ったんですが、原因は分からなかった。本人以外症状が出ていないという状況です。

生協に聞いたところ、購入したギョウザの製造日、これは10月20日です。納入日は11月5日、これは千葉県で入院した人が買ったものと同じということで、生協にも購入を証明する書類を提出しているという症例でございます。

この情報から考えますと、この症例が絶対に有機リン中毒ではないと証明するのは難しいのではないかと思います。恐らく同じメタミドホスによる中毒と考えるのが普通ではないかと思います。

しかも、現時点でも問題のギョウザはすべて回収されたという証拠がないわけです。それにも関わらず、その後も国民生活局はメタミドホスによる有機リン中毒は10例以外ないと断言しているんですが、どういった根拠でこの5,000名余りの有訴者を、メタミドホスによる症状はないと決定されているのか。その決定根拠を示していただきたいと思っております。

この2点につきましては、できれば次回の食品安全委員会で説明していただきたい。

ここからは私の意見ですが、食品安全委員会の姿勢としては、やはり中立公正な立場で国民に正確な科学情報を迅速に提供するということが私は非常に重要であると思っておりますので、是非とも厚生労働省に正しく調査していただいて、情報を提供していただきたいと思っております。

よろしく申し上げます。

○酒井情報・緊急時対応課長 今の御質問について、私どもで把握している範囲のことを

お答え申し上げたいと思います。その上で厚生労働省の方にお伝えして、どう対応するか御相談をしたいと思います。

まず、1点目の精査をしているかという御質問でございますが、それについては厚生労働省の方から医療機関の受診ありという方々を中心に現在精査をしていると聞いております。

先ほどの農林水産省から食品安全委員会の緊急時対応の方に連絡があった件については、同時に厚生労働省にもお伝えをいただいております、その事案についても直ちに調査を始めておられます。ですから、全体の調査の中で明らかになってくるものだろうと考えている次第でございます。

現在、私が把握している範囲では、そういうことでございます。

この表の否定された事例と書いてございますが、これについてはいろんなところでの厚生労働省の御説明を伺っておりますと、確定診断というのはコリンエステラーゼの活性の低下を1つのメルクマールにしておられまして、それが基準を満たして、確定診断ができるものはこの10名ということです。それ以外については確定診断に至らなかったという趣旨であるとのこと。

したがって完全に否定できるかとなると、科学的には難しいかもしれない。それを先ほどの調査の方で補っていると聞いておりますので、御報告申し上げます。

○小泉委員　そういうことであれば、医療機関を受診している者は16日時点で今、調査が進行中であるという報告があってもいいのではないかと私は思います。

それと、確定診断というのは、食品からそれが見つかったということと、症状が有機リン系中毒の症状であったという2点がそろわないと、確定ではないということなんでしょうか。

というのは、食品衛生法で食中毒と言う場合は、疑いもすべて一応食中毒という形で医師は報告するとなっております。

○酒井情報・緊急時対応課長　先ほど聞いたと申しましたのは、他のところで厚生労働省が説明されている内容でございますので、詳細については承知しておりませんので、確認をしたいと思います。

○小泉委員　そうしますと、医療機関を受診した者については、きっちりと報告していただけるということですね。

○酒井情報・緊急時対応課長　精査をしているということなので、いずれ報告があるものだと思います。

○見上委員長　よろしいですか。それは厚生労働省の方へ、食品安全委員会を通じて聞いて

てください。

○本間委員 このギョウザのことが起こったときに情報の差があったような認識を我々は持っているんですが、今はそういう情報の時間差はほとんどない、同時に入ってくるんですか。

○酒井情報・緊急時対応課長 先ほどの緊急の情報のことですか。

○本間委員 その後の情報の入り方というのは。

○酒井情報・緊急時対応課長 そこは今、緊急時対応マニュアルに基づきまして、相互の連携をやっておりますので、そのルートを通じて入ってくるということです。

○本間委員 そうですか。分かりました。

○見上委員長 外にございますか。

○廣瀬委員 ホレートの場合も、新聞によると最初に症状があって、本人は食中毒を疑ったらしいんですが、最終的に有機リン中毒ではないと診断されているようですが、この診断というのは確定診断なんでしょうか。

○酒井情報・緊急時対応課長 済みません。その詳細は承知しておりません。

○小泉委員 先ほど言われたのだと、確定診断というのはだれが行うんですか。

○酒井情報・緊急時対応課長 調査のルートから言いますと、各県を通じて保健所の方に確認をしていると理解しております。

○小泉委員 確定診断は医師が行うものじゃないんですか。

○酒井情報・緊急時対応課長 医療機関等への受診ありですから、おっしゃるとおり、そのところは医者が最終的に確認するんだらうと思いますが、ルートとしては保健所ルートではないかということをお願いしたということです。

○小泉委員 ということは、結果が保健所長の名前で上がってくるということは、保健所長は患者さんを診ていないわけですね。それでも確定診断したということですか。

○酒井情報・緊急時対応課長 確定診断の基準というのが厚生労働省の方から示されていて、医師会を通じてお伝えになっていると承知しておりますので、それに基づいてそれぞれが御判断されているんじゃないかという理解をしております。

○見上委員長 これ以上うちの課長に聞いたって、彼は厚生労働省から来ているわけでもないし、話が段々おかしくなる。おかしくという意味は齟齬ができてくると問題ですから、最初に小泉委員がお尋ねしたことで、何か疑問があったら、後ほど小泉委員のところに行って、よく確認してから厚生労働省に聞いてください。

○酒井情報・緊急時対応課長 分かりました。

○見上委員長 外にございませんか。事務局はよろしいですか。

○大久保総務課長 特にございません。

○見上委員長 ありがとうございます。これで本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。

以上をもちまして食品安全委員会第 227 回会合を閉会いたします。次回の委員会につきましては、2月28日木曜日14時から開催を予定しておりますので、お知らせします。

また、明日2月22日金曜日14時から、新開発食品専門調査会が非公開で開催。

来週2月25日月曜日14時からは添加物専門調査会が公開で開催。

2月27日水曜日10時から、リスクコミュニケーション専門調査会が公開で開催。

同じく10時から農薬専門調査会幹事会が非公開で開催。

14時から農薬専門調査会確認評価第三部会が非公開で開催される予定となっております。

本日はどうもありがとうございました。以上です。