

# 食品安全委員会第 224 回会合議事録

1. 日時 平成 20 年 1 月 31 日（木） 14:00～15:49

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 2 品目

① *Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ

② WSH 株を利用して生産された L-セリン

(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状況について

・「L-グルタミン酸アンモニウム」に関する意見・情報の募集について

(3) 農薬専門調査会における審議状況について

・「ベンゾピシクロン」に関する意見・情報の募集について

(4) 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・「オキシリニック酸」に関する意見・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の聴取について

・添加物「ナイシン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「フルベンジアミド」に係る食品健康影響評価について

(6) 牛の生理学的成熟度に関する追加報告について

(農林水産省からの報告)

(7) 食品安全モニターからの報告（平成 19 年 12 月分）について

(8) 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

(説明者)

厚生労働省 國枝基準審査課長

農林水産省 姫田動物衛生課長

(事務局)

齊藤事務局長、大久保総務課長、北條評価課長、西村勸告広報課長、

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 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 *Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されたキチナーゼ  
の申請概要

資料 1 - 3 WSH 株を利用して生産された L-セリンの申請概要

資料 2 添加物専門調査会における審議状況について

<L-グルタミン酸アンモニウム>

資料 3 農薬専門調査会における審議状況について<ベンゾピシクロン>

資料 4 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議状況について

<オキシリニック酸>

資料 5 - 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

<ナイシン>

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

<フルベンジアミド>

資料 6 - 1 生理学的成熟度による月齢判別に関するフォローアップについて

資料 6 - 2 参考資料 1 総合的成熟度月齢分布表 (米国側提出報告書より)

資料 6 - 3 参考資料 2

資料 6 - 4 USDA Physiological Maturity Validation Study: Validating the  
Relationship between Chronological Age and Physiological  
Maturity in the U.S. Fed-Beef Population December 2007

資料 6 - 5 仮訳 (米国農務省生理学的成熟度検証研究: 米国肥育牛群における  
月齢と生理学的成熟度の関連の検証)

資料 7 食品安全モニターからの報告 (平成 19 年 12 月分) について

## 6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第224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、厚生労働省から國枝基準審査課長。農林水産省から、まだお見えになっていないんですけれども、姫田動物衛生課長に御出席いただく予定となっております。

それでは、お手元にごさいます食品安全委員会第224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。

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。本日の資料は全部で15点ございます。資料が多数ありますので、一部は資料番号のみの読み上げとさせていただきます。

資料1-1「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料1-2及び1-3。

資料2「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料3「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料4「農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料5-1「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」。

資料6-1「生理学的成熟度による月齢判別に関するフォローアップについて」。

その関連資料として、資料6-2から6-5。

資料7「食品安全モニターからの報告（平成19年12月分）について」でございます。

追加資料として「食品による薬物中毒事案への対応について」です。不足の資料等はないでしょうか。

それでは、議事に入らせていただく前に、まず追加資料について、事務局から説明があります。

初めに昨日来、問題となっている冷凍食品による薬物中毒事案について、現在の状況について、事務局より報告してください。

○酒井情報・緊急時対応課長 それでは、追加資料に基づきまして、御説明を申し上げます。追加資料の構成は1枚紙で「食品による薬物中毒事案への対応について」ということで、今朝ほど行われました閣僚による会合申合せでございます。

さらに資料の中身を確認いただきますが、厚生労働省で作成いただいた「食品による薬物中毒事案の発生について」という資料で、厚生労働省のホームページに掲載されている

第3報までの分。後ろの2枚は食品安全委員会におきまして、今、ホームページに掲載している内容を紹介したものでございます。

それでは、この資料について、1枚開いていただきまして、経緯からお話を申し上げたいと思います。厚生労働省の方で経緯をまとめていただいておりますので、これで御紹介を申し上げます。厚生労働省のつくられた「食品による薬物中毒事案の発生について」ということでございます。

事案の概要でございますが、1月29日、東京都より、次のとおり情報提供があった。1月5日に兵庫県において1家族3名、1月22日に千葉県において1家族5名の有機リン中毒の疑いがある事案が発生したということでございます。いずれの事案におきましても、発症直前に、JTフーズという会社が中国から輸入した冷凍ギョウザを摂食していたということが確認されております。

2です。輸入実績を調査いたしましたところ、当該冷凍ギョウザは同一時期に輸入された同一製造者（天洋食品工場）のものであることが判明しております。

3です。また、30日までに各自治体、警察等の関係機関での調査の結果、ギョウザを包んでいるもの、及び嘔吐物中のギョウザから有機リン系殺虫剤のメタミドホスが検出されたという報告を受けているということでございます。

4です。なお、本件を受けて、30日に当該食品について関係自治体及び関係事業者により、消費者への注意喚起、販売の中止、回収等の措置が採られたということでございます。

「厚生労働省の対応」ということで整理いただいておりますが、これまでの対応として、本件を受けまして、次の対応を採ったということ（1）です。JTフーズが輸入した冷凍ギョウザの摂取を避けるよう消費者へ周知するとともに、各都道府県等、農林水産省及び食品安全委員会等へ情報提供をいただいております。

（2）安全性が確認されるまでの間、天洋食品工場の同一製品の販売を中止するよう、輸入実績のある輸入者3社に対し、関係自治体を通じて要請をしているということでございます。

裏側をお願いいたします。（3）天洋食品工場からの同一製品の輸入自粛を指導するよう、検疫所に対して通知をされています。

（4）本事案の原因の究明に向け、メタミドホスの混入経路等について、関係自治体へ徹底した調査を指示するとともに、在京中国大使館を通じて中国の検疫総局に調査を依頼しているということでございます。検疫総局からは出てきた調査を行うという回答を頂いていると聞いてございます。

「今後の対応」でございます。被害拡大の防止を図る観点から、次の措置を行うということです。念のために、冷凍ギョウザの外にも同一製造者からのすべての輸入食品について、輸入実績のある輸入者に対し、関係自治体を通じ、安全性が確認されるまでの間、販売を中止するよう要請をする。

(2) 天洋食品工場が製造し、国内に輸入された食品に関する情報について、関係自治体や関係業者を収集し、当該情報が判明次第、関係機関等に情報提供をするとともに、当該食品の安全が確認されるまでは摂取しないように広く国民に周知を図る。また、厚生労働省、各自治体、保健所等において、国民からの問い合わせに対応するという内容でございます。

その後に厚生労働省で、今まで3報の情報提供をいただいておりますが、そのホームページを引用させていただいております。1枚、2枚開いていただきますと、現行で天洋食品でつくられて、どういうところが輸入しているか。また、その品名について、さらに届けの件数等について一覧にさせていただいております。非常に分かりやすい資料の御提供をいただいているところでございます。

1枚目に戻っていただきまして、こういう状況を踏まえまして、今朝の8時30分でございますけれども、食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合が行われまして、その中でこのような内容の申合せが行われたということでございます。

政府の方は、今般明らかになった事案、深刻な健康被害をもたらし、国民の間に食品の安全に関する不安が増大したことにかんがみて、政府として一体的に取り組んでいくため、下記のとおり申し合わせるということでございます。

記となっております、大きく柱は3本でございます。「1. 被害拡大の防止」、「2. 原因の究明」、「3. 再発防止策の検討」という内容でございます。

「1. 被害拡大の防止」でございます。

まず第一に被害の拡大を防止することが最重要であるという認識をしておりまして、このため、内閣府、警察庁等、関係機関が密接な連携の下、他の機関とも連携を図りながら、国民に対し事案の概要、製造者名、食品名等の必要な情報について、積極的な情報提供を行うということでございます。

(2) ですが、本事案に関する国民からの問い合わせに対応するため、国の関係機関、地方自治体の衛生担当部局や保健所、業界団体などに窓口を設置し、そこに厚生労働省は関係省庁と連携し、迅速に情報提供を行うということでございます。

私どもも食の安全ダイヤルというポジションを持っておりますので、厚生労働省から情

報を頂きましたら、また、国民から問い合わせがありましたら、そこを通じて、適切な迅速な情報提供を行ってまいりたいと思います。

「2. 原因の究明」です。関係省庁においては、連携を図りながら、当該薬物が混入した経路の解明等原因の究明を図る。なお、本件が外国製の食品に関するものであることを踏まえ、関係国の協力を求める。これはもう現に行われておりまして、中国の方に問い合わせをして、徹底的な調査をするという回答を頂いてるところでございます。

「3. 再発防止策の検討」です。上記1、2の対応を行うとともに、今回の事案についての各機関の対応について詳細に検討を行い、今後同様の事案の再発の防止策の検討を進めるということでございます。

また、関係省庁の局長級による会合を事態の進展に応じて、今後、随時開催をするという内容になってございまして、2時20分から第2回目の会合が行われると伺っております。こういったことで連携を密に対応してまいることになってございます。

最後の2枚で、私どものホームページについて御紹介をしたいと思います。昨日ですが、厚生労働省から情報を頂きまして、その夕方18時にホームページを立ち上げておりまして、重要なお知らせということで、一番目立つところに置いております。「中国産の冷凍ギョウザが原因と疑われる健康被害事例の発生について」でございます。

その後、2回ほど更新をしております。最新の画面ということでお伝えいたします。裏側でございます。先ほどのところをクリックしていただきますと、この画面に飛びます。11時30分ということで、これは2回目の更新の部分でございます。

厚生労働省の第3報も加えているという内容です。各省庁の対応状況。1のところから関係省庁のリンク張りということで、厚生労働省、農林水産省、関係自治体からの情報提供ということで、千葉県、兵庫県、東京都から。

さらに右の方にまいりまして「3. 回収対象製品の情報」ということで、日本たばこ、加ト吉、江崎グリコについて、リンク張りをさせていただいているところがございます。

「4. メタミドホスについて」ということで、概要について、食品安全委員会でもまとめたものがございますので、一番最後のページで御覧いただきたいと思います。

「メタミドホスの概要について」と整理したものでございます。用途は殺虫剤で、世界的に見れば広く使用されている。ただ、国内においては農薬の登録はないということで、農薬取締法に基づきまして、国内での使用は禁止されております。

海外の基準の状況でございますが、コーデックス、米国等で基準が設定をされているということです。日本においてもポジティブリスト制ということで、暫定の基準が設定をさ

れているということです。

海外で評価されています1日摂取許容量(ADI)という数字でございますが、このような数字で極めて小さい数字でございます。

中毒症状ということで、ホームページを見ていただいて、こういったものかをお分かりいただくように簡単にまとめさせていただいております。有機リン系の農薬による中毒症状ということでございます。不可逆的抗コリンエステラーゼ作用により、以下のような症状がありますということで、縮瞳というのが軽症から症状としてあるというのが特徴でございます。『毒性学』という本から引用させていただいております。

また、今回の事案ですと、摂取後早期に症状が現れることが考えられるということでございます。これらを通じまして、国民の方々に迅速な正確な情報提供に努めてまいり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、何か御意見がございましたら、どうぞよろしくお願いたします。小泉委員。

○小泉委員 1月30日の関係閣僚の申合せの中で、重要なことは被害拡大の防止、再発防止とうたわれておりますが、もしそういう観点からするのであれば、私は2点疑問に思う点がありますので、今後の調査の時点で丁寧に調査していただきたいと思っております。

1点は、1月5日に既に高砂の医療機関から有機リン系農薬の中毒の疑われる事例があるという報告が加古川保健福祉事務所になされております。実際に厚生労働省に連絡があったのが1月29日ということで、この24日間に何らかの情報提供も厚労省になかったというのはどういうことなのか。

やはりこの時点で早い情報提供があれば、第二の事例は発生しなかったのではないかと思います。したがって、この間の情報がどうなっていたのかというところをしっかりと調べていただきたいと思っております。

もう一つは、こういった実際に死亡に至りかねないような農薬中毒であれば、単に自主回収でよかったのかどうか。発生した時点で強制的に厚生労働省から命令をして、そういった中国からの物品の輸入停止とか、いろんな対策が採られていれば、もう少しいろんな情報も回収できたと思っております。こういった事例は医師会を通じた方が非常に早く伝わりますので、もっとたくさんの患者さんたちが現実にあったのではないかという情報も集められたのではないかと思いますので、この2点について、自主規制でよかったのかどうか。

それから、このタイムラグの24日間について、詳しく調査していただければと思います。

○見上委員長 ただ今、小泉委員がおっしゃられた2点につきまして、事務局としても情報集めというか、厚生労働省にいろいろお伺いするとか、何か新しい情報が入ったら、是非この委員会の場でそれを教えていただければ助かります。

○酒井情報・緊急時対応課長 了解いたしました。

○見上委員長 外に何かございませんか。本間委員。

○本間委員 朝からいろんなテレビ報道を見ておりましたけれども、例えばギョウザの回収というの、確かに自主的だからでしょうか。あらゆるギョウザが回収対象になりがちなんですけれども、恐らく普通は製品の管理番号とかがあるはずですね。こういう包装だよとか、もう少し特定できる、分かる格好で発表していただくと、もっとよかったのではないかと思います。

○見上委員長 外に何かありますか。

○畑江委員 改めて言うまでもないと思いますが、原因は必ずしも今のところは明確ではないようですが、早く原因を明らかにしていただいて、消費者、事業者への影響がこれ以上拡大しないように最大限の努力をするように、食品安全委員会からもお願いした方がいいと思います。

○見上委員長 今、本間委員、畑江委員のおっしゃった御意見に関しても、関係官庁にお伝えください。

○酒井情報・緊急時対応課長 伝えます。

○見上委員長 外に何かございますか。廣瀬委員。

○廣瀬委員 今までと似たようなお願いになるんですけれども、現時点では原因の究明のために在京の中国大使館を経由して、中国の方に調査を依頼ということになってはいますが、事態が非常に大きいということもありますので、できれば日本から関係者を送って、向こうと共同でもいいと思いますけれども、実際に調査することも是非お願いしたいと思います。

○見上委員長 どうもありがとうございました。外に何かありますか。今の廣瀬委員の御意見も是非要望しておいてください。

それでは、本件につきましては、リスク管理機関や関係事業者において、適切に対応していただくこととなりますが、食品安全委員会としても引き続き関係機関との連携を密に情報収集に努めるとともに、国民の食の安全を確保するという観点から、本件に関する適切な情報の提供をしていくこととしたいと思います。

また、この追加資料の最後、メタミドホスの概要のところでも述べられたことなんですけれども、この農薬は国内でまだ農薬登録がなされていない。したがって、食品安全委員会でも食品健康影響評価を行っていません。このメタミドホスは国際機関とか米国、欧州等の多くの機関、諸国で残留基準が設定されており、厚生労働省によるポジティブリスト制度導入に際して、これらの残留基準を参考に暫定基準が設定されているところです。

暫定基準が設定された農薬につきましては、今後、厚生労働省から食品安全委員会へ食品健康影響評価が依頼されますので、メタミドホスについて依頼がなされた際には、食品安全委員会においても適切に評価を実施することとなると思います。

以上で、この追加資料については終わりたいと思います。

(報道関係者退室)

○見上委員長 それでは、議事に入らせていただきます。

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」でございます。

資料 1-1 にありますとおり、1 月 29 日付けで厚生労働大臣から、遺伝子組換え食品等である 2 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。厚生労働省の國枝基準審査課長から説明がありますので、よろしくお願いたします。

○國枝基準審査課長 厚生労働省基準審査課の國枝基準審査課長でございます。

それでは、資料 1-2 と 1-3 に基づいて御説明をいたしたいと思います。

このたび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 技術応用添加物 2 品目についてでございますが、まずお手元の資料 1-2 でございます。これは *Streptomyces violaceoruber* (pNAG) 株を利用して生産されるキチナーゼの概要を示しているものでございます。

本品目は、キチナーゼの生産能を高めるために *S. avermitilis* 由来のキチナーゼ遺伝子 (nag) と *S. cinnamoneus* 由来のプロモーター及びターミネーターをそれぞれ得られました形質転換体 *S. violaceoruber* (pNAG) 株より生産されたキチナーゼでございます。当該菌株より生産されたキチナーゼにつきましては、利用目的及び利用方法については、従来のキチナーゼと相違がないものでございます。

先ほど御説明しました既存添加物のキチナーゼでございますけれども、これは糸状菌、放線菌あるいは細菌から得られた加水分解酵素ということで、いわゆるキチン質を分解するというものでございまして、主な主要対象食品としてはキチンの加水分解、栄養食品としてのキトサン含有のものでございますけれども、こういったものの製造等に従来は用い

られているものでございます。

なお、申請者から *Streptomyces* 属間での遺伝子交換が行われていることが明らかであることなどから、当該株が生産するキチナーゼは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微生物を利用して製造されたものと考えられるとされているところでございます。

次に、お手元の資料の 1 - 3 でございます。これは WSH 株を利用して生産されました L-セリンの概要を示しているものでございます。

本品目は、生産効率を高めるために *E. coli* の変異株の L-セリンの分解に関与する遺伝子を破壊し、さらに同株由来の L-セリン生合成に関与する遺伝子を導入することで作成した WSH 株を用いて生産された L-セリンでございます。

この L-セリンでございますけれども、これも先ほどと同じように既存添加物として既に収載されているものということで、これはわずかに甘みを呈しているということで、特有の風味を呈するというので、フレーバーの原料で使用されるほか、各種食品の風味変え剤としての使用、いわゆる強化剤ということで、各種食品とか飲料等にも使用されているものでございます。

申請者は本品目は高度に精製していることから、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に生成された非タンパク質性の添加物の安全性評価の考え方の要件を満たしているとしているものでございます。

このたび御評価をお願いするものは、以上です。

○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、よろしく申し上げます。よろしいですか

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、本 2 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。

それでは、次の議事に移らせていただきます。「(2) 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。L-グルタミン酸アンモニウムにつきましては、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 2 に基づいて御説明いたします。

評価書(案)の 2 ページ、L-グルタミン酸アンモニウムにつきましては、2006 年 5 月 22 日に厚生労働大臣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。

添加物専門調査会におきまして、2回御審議をいただきまして、本日、評価書（案）が提出されたものでございます。

続きまして、評価の概要について御説明いたします。4ページの「7. 評価要請の経緯」というところがございますように、L-グルタミン酸アンモニウムは、食品の風味増強剤、食塩代替品などとして広く欧米諸国などで使用されている食品添加物であるというところがございます。

L-グルタミン酸の塩類についてでございますが、我が国におきましては、既にL-グルタミン酸ナトリウム、L-グルタミン酸、それからL-グルタミン酸のカリウム塩、それからカルシウム塩、マグネシウム塩、こういったものが既に添加物として指定されておまして、調味料などとして広く食品に使用されているというところがございます。

今回、諸外国におきましても使われておりますL-グルタミン酸アンモニウムにつきまして、いわゆる国際汎用添加物として指定するというところで、食品健康影響評価について依頼があったものでございます。

5ページにまいりまして「II. 安全性に係る知見の概要」について御紹介いたしますけれども、L-グルタミン酸につきましては、基本的にこれはアミノ酸でございまして、いろいろなデータというものがございます。

ただ、L-グルタミン酸アンモニウム自体の毒性試験のデータ等については、網羅的ではないというところがございますけれども、その他のグルタミン酸あるいはグルタミン酸ナトリウムなどの塩類につきましては、幅広くいろいろなデータがあるということで、こういったものを用いまして、毒性等の評価が行われているところでございます。

5ページの下の方になりますけれども、体内動態についての知見が整理されております。

6ページの図にございますように、グルタミン酸の生合成あるいは代謝の経路の概要、こういったものが示されているところでございます。

少し飛びますけれども、9ページの下の方からは毒性についての知見が整理されているところでございます。

これにつきましても、急性毒性あるいは反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性あるいは遺伝毒性といったデータ、そういったものの知見が整理されているところでございます。

飛びまして、15ページにまいりますと、生化学あるいは一般薬理的な知見について整

理がされているところでございます。

基本的に、先ほども少し申し上げましたけれども、グルタミン酸はアミノ酸でございます。また、中枢神経系での主要な興奮性の神経伝達物質という位置付けとなっているものでございます。

おって、各国での評価の御紹介もいたしますけれども、これらの知見の中で、特に重要なところといたしましては、16 ページの上段の方から記載されておりますけれども、L-グルタミン酸のナトリウムを経口いたしますと、中枢神経系、特に視床下部に障害が引き起こされるといったような報告が過去にございました。これは、動物試験がいろいろ実施されておりますけれども、最も感受性の高い動物種というのが、新生児のマウスであったということでございます。

ただ、その他多くの動物、マウスであるとかラットであるとか、イヌであるとか、サルであるとか、他の動物でもその後、いろいろな追加の試験が検討されておりますけれども、こういった動物におきましては、毒性症状の方が認められなかった、こういう知見がございます。

中段に記載がございまして、現在におきましては、最終的に 1987 年に JECFA でこの点の評価が行われておりますけれども、特にマウスでは認められましたが、その他の動物では、そういった報告はないということで、食品中にあらかじめ存在する量に加え、添加物として技術的に必要な量を使用する限りは、健康に影響を及ぼすことはないだろうと評価がなされているところでございます。

また、FDA でも、FASED という学会でございまして、こちらに委託をいたしまして、乳幼児を含めましたヒトに対する有害影響について評価を行っておりますが、ここでもそういった有害影響を引き起こすといったような証拠はないのではないかという結論になっているところでございます。

また、16 ページの下の方になりますが「(6) ヒトにおける知見」というのが出ております。これも若干古いんですが、1968 年に L-グルタミン酸ナトリウムを含む中華料理を喫食した後に、後頭部の知覚麻酔であるとか、全身の脱力、動悸、こういったものを主な症状といたします、いわゆる中華料理店症候群というものが報告されております。

ただ、この点につきましても、その後、欧米におきまして、二重盲検試験など多くの臨床試験が追加的に検討されておまして、現時点のところでは、グルタミン酸ナトリウムの摂取と中華料理店症候群との間で明確な関係が認められないという結論になって

いるところでございます。

18 ページに「3. 一日摂取量の推計等」というところがございます。我が国におきましての調査、2 つほどの調査のデータがございますけれども、L-グルタミン酸といたしまして、1,198mg あるいは 1,290mg と推定をされているところがございます。

また、国民健康・栄養調査によりますと、いわゆる食事中からのタンパク質から摂られる L-グルタミン酸の吸収量は約 6 g、1 から 6 歳までの方でありますと約 4 g というふうに推計されているところがございます。

知見についてごく概略について御説明いたしましたけれども、19 ページからは国際機関等における評価というものが整理されております。

JECFA における評価につきましては、1971 年当時には ADI をグループといたしまして、0 から 120mg/kg 体重/日と設定をしてあったところがございます。

ただ、その後、いろいろな知見が集積されておきまして、先ほど御説明いたしました乳幼児に対する神経毒性の懸念であるとか、あるいは先ほど御説明いたしました中華料理店症候群のような事例に対する、その後の知見の集積、そういったものを種々検討されまして、最終的には現時点におきまして、20 ページの中段にございます。このグルタミン酸の類につきましては、ADI を特定しないという評価に変更がされているというところがございます。

ただ、L-グルタミン酸ナトリウムというものを大量に単回摂取した場合には、複数回に分けて摂取する場合よりも、血漿中の濃度が高くなる可能性があるので注意すべきであること。あるいは食品添加物の一般原則として、乳幼児向け食品には注意深く使用するべきであり、成人の嗜好への配慮を目的とした添加は、乳幼児向け食品に対してはすべきではないことを付記している。こういう評価になっているところがございます。

米国におきましても、JECFA とほぼ同様な評価となっているところがございます。やはり中枢性の障害であるとか、それから先ほどのヒトにおける知見、こういったものにつきましても評価をしているところがございますが、現時点におきましては、適正使用規範に従って使用する限りにおいては、いわゆる GRAS 物質に分類されるとしているところがございます。

21 ページ、EU におけます評価、これは欧州食品科学委員会の方でなされておりますが、ここでも ADI を特定しないという評価になっているところがございます。

添加物専門調査会におけます検討の結果につきましては、21 ページから 22 ページにかけて記載がございます。

22 ページの中段の方に書いてございますが、添加物専門調査会におきましても、動物試験における神経毒性についてのいろいろな評価を行いまして、結論としては乳幼児で神経障害が起こるとは考えにくいと判断をされているところでございます。

また、ヒトにおける知見でございますが、こういった先ほどの中華料理店症候群とグルタミン酸ナトリウム等との関連性につきましても、明確な関係は認められないという評価を欧米でしている。この評価について調査会としても妥当だと判断しているところでございます。

そういうことで、最終的に添加物専門調査会といたしましては、L-グルタミン酸アンモニウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はない。こういう結論をいただいているところでございます。

このものにつきましては、本日の委員会終了後、2月29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、御質問、御意見がございましたら、よろしく願いいたします。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 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いたします。

次の議事に移らせていただきます。

農薬専門調査会における審議状況についてでございます。ベンゾピシクロンにつきましては、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3に基づいて、ベンゾピシクロンの評価書(案)について御説明を申し上げます。

3 ページの「審議の経緯」にお示ししておりますように、このものにつきましては、2001年4月26日に初回農薬登録をされておりまして、その後、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、残留農薬基準が設定されているものでございます。

今回の諮問につきましては、昨年3月5日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。

農薬専門調査会におきまして、2回御審議をいただきまして、評価書（案）が提出されたものでございます。

6ページの「7. 開発の経緯」に記載がございますけれども、ベンゾビシクロンは、水稻用として開発されましたビシクロオクタン骨格を持つ除草剤ということでございます。

作用機構は、カロテノイド生合成の制御に伴うクロロフィル量の減少により白化、枯死が引き起こされると考えられているものでございます。

安全性に係る試験成績の概要でございますが、今回の評価につきましては、農薬抄録を基に評価が行われているものでございます。

まず、動物体内運命試験でございますけれども、ラットを用いまして検討が行われております。

表1に記載がございますように、低用量あるいは高用量いずれにおきましても3時間から6時間ぐらいでCmaxに達する。その後、減衰をするということで、吸収は比較的早いということでございます。

また、排泄の方も96時間以内には大部分が排泄されるということでございまして、排泄の方も比較的速やかに行われるということで、主要な排泄経路は糞中ということになっております。

また、吸収されますと、体内での分布でございますが、肝臓あるいは腎臓で分布が大きいと、こういう結果が得られているところでございます。

9ページに植物体内運命試験の成績がまとめられております。水稻を用いまして、田面水処理をしたときの植物体内運命試験が実施されております。結果は、10ページの表2に記載がされておりますけれども、玄米への移行は極めて低いということになっております。

10ページの下の方からは土壌中等におけます、いわゆる環境における挙動についての成績がまとめられております。

このベンゾビシクロンでございますが、特徴としては、土壌吸着が強固であるというところでございます。ただ、その他の水中運命試験の成績を見ますと、まず、光とかそういうものに対しては、光によって急速に分解をするといったようなこと。

13ページ「5. 土壌残留試験」の成績を見ますと、比較的こういった圃場等におきましては、速やかに分解をされるという成績が得られております。

13ページ「6. 作物残留試験」でございますけれども、その試験成績が表4にまとめ

られております。すべて定量限界未満であったという結論になっています。

14 ページ以降、毒性に係る試験成績がまとめられております。反復投与毒性試験の成績が、16 ページ以降にまとめられておりますけれども、先ほど体内分布で肝臓あるいは腎臓に多く分布すると御説明しましたが、動物における毒性試験におきましても、肝臓あるいは腎臓への影響が認められているというところでございます。

その他、16 ページから発がん性試験の成績、それから生殖発生毒性試験の成績等が記載されておりますけれども、発がん性については認められておりません。また、繁殖性に対する影響あるいは催奇形性というものも認められていないということでございます。

18 ページに遺伝毒性試験の成績がまとめられておりますけれども、原体の一部の試験で陽性という結果が出ておりますけれども、その他の試験成績あるいは代謝物の試験成績、これらがすべて陰性ということから、総合的に見ますと、生体にとって問題となる遺伝毒性はないという御判断をいただいているものでございます。

調査会としての結論は21 ページにまとめられておりまして、最終的には無毒性量の最小値がラットを用いた2年間の慢性毒性／発がん性併合試験の成績の3.43mg/kg体重/日ということであったことから、これを根拠といたしまして、ADIが0.34mg/kg体重/日と設定されているところでございます。

このものにつきましても、本日の委員会終了後、2月29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。

○見上委員長 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、御質問はございませんか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 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。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議状況についてでございます。オキシリニック酸につきましては、両専門調査会から連名で意見・情報の募集のための評価(案)が提出されております。事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料4に基づいて御説明いたします。

オキシリニック酸につきましては、農薬としても用いられるということ、それから動物用医薬品としても用いられるということでございまして、今回、両専門調査会からの

連名の評価書（案）ということになっております。

「審議の経緯」につきましては、4 ページに記載がされております。

このものにつきましては、1989 年 2 月に初回農薬登録をされておきまして、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定基準が定められているものでございます。

今回の評価の要請でございますが、1 つは、残留基準の設定に係る食品健康影響評価ということで、2007 年 12 月には、さらに梅と桃に対します適用拡大の申請がございまして、これに係る残留基準の設定についても評価の要請が行われているところでございます。

ここに記載のように、農薬専門調査会におきまして 4 回、それから動物用医薬品専門調査会におきまして 1 回御審議をいただきまして、本日の評価書（案）が提出されたものでございます。

8 ページの「7. 開発の経緯」にお示しをしますように、オキシリニック酸は、住友化学株式会社によって開発されましたキノリン骨格を有する殺菌剤ということでございます。

作用機序といたしましては、細菌の DNA gyrase のサブユニット A と結合しまして、DNA gyrase の不活化を起こすことによって、DNA の複製を阻害し、菌を死滅させるとされております。

農薬では殺菌剤でございますけれども、動物用医薬品としても魚類、牛、豚、鶏など、細菌性の疾患の治療を目的として使用されているものでございます。

10 ページからは「II. 安全性に係る試験の概要」が記載されております。

「1. 動物体内運命試験」はラットを用いて検討が行われております。投与後 2 時間後に Cmax に達するというところで、吸収は速やかに行われるということでございます。

排泄の方も反復投与の結果に記載がございまして、48 時間後には検出限界未満になるということで、速やかに排泄をされるということで、その主な排泄は糞中排泄ということでございます。

12 ページに「(6) 体内分布」の試験成績が書いてございますけれども、腎臓、肝臓、血液、骨に比較的多く分布されるというものでございます。

14 ページに「2. 植物体内運命試験」の試験成績がまとめられております。水稻につきましては、出穂期から穂ぞろい期の葉、こういったところに塗布処理した場合の植物体内運命試験が実施されております。

結果は、表 7 の方に出ておりますけれども、玄米へ移行はしにくいという結果でござ

います。

同じく 15 ページ、水稻を用いまして、水稻にオキシロニック酸溶液に水稻を浸した場合の移行性の試験の実施をされております。

この場合も、16 ページの方に結果が出ておりますけれども、玄米とか、そういったものに対する移行というものは少ないということが示されているところでございます。

その他、ハクサイであるとか、ダイコンであるとか、そういった植物を用いましてでも検討がなされております。

17 ページの土壤中運命試験以下、環境中での挙動に係るデータが提出されております。オキシロニック酸の特徴といたしましては、推定半減期でございますが、非常に長いということ、分解をされにくいというものでございます。

ただ、18 ページの方にまいりますと、分解はされにくいわけではありますが、光に対しては分解をしやすいということでございます。

また、土壤吸着試験の結果は、これも吸着性が非常に高いということで、一回吸着いたしますと、なかなか土壤から脱着しないという成績が得られております。

また、土壤の微生物の分解も受けにくいということでございますし、さらに加水分解されにくいといった成績が水中運命試験において示されているところでございます。

したがいまして、20 ページの「5. 土壤残留試験」の成績を見ますと、推定半減期は 1 年を超えるような成績が得られておまして、残留性がかなり高いという試験の成績になっているところでございます。

21 ページは、作物残留試験の成績がまとめられております。オキシロニック酸を分析対象として実施されておりますが、結果、別紙 3 というところに示されております。

残留性が高いということで、このものにつきましては、後作物残留試験というものも実施されております。畑地、それから水田におけます後作物残留試験というものが実施されております。ただ、基本的には土壤中に吸着するというので、結果はすべての作物においてオキシロニック酸の残留値は定量限界未満ということで、作物への移行というのはほとんどないという結果になっております。

22 ページからは「8. 家畜体内残留試験」。これは動物用医薬品としても用いられておりますので、家畜体内残留試験というものも実施されております。牛、豚、鶏、こういったものを用いまして、散剤あるいは液剤での検討結果がまとめられておりますが、動物体内におけます残留性というのは、ほとんどないという結果でございます。

また、23 ページになりますと、ハマチとかマスとか、魚類に対します残留性について

も検討が行われておりますけれども、魚類におきましては、比較的速やかに消失するというので、残留性は低いという結論になっております。

魚類につきましては、25 ページのブリまで試験成績がまとめられておりますが、いずれも同じような試験成績になっております。

また、牛を用いて乳汁移行性の試験も行われておりますけれども、こちらの場合も連続投与を行った場合でも、ほとんど定量限界未満ということで残留性がない。こういう結論になっております。

毒性試験の成績につきましては、26 ページの「9. 一般薬理試験」以降にまとめられております。

特徴的なところを御紹介いたしますと「10. 急性毒性試験」の成績、これは表の 20 に出ておりますけれども、自咬ということでございます。ラット、マウスで高用量の投与群におきまして、自咬行動を起こすということでございます。

このメカニズムといたしましては、この評価書に記載がございまして、ドーパミン再取り込み阻害作用等の作用によって、脳内のカテコラミン神経系を不活化するというので、自発運動増加や情動行動を惹起させる。情動行動の 1 つとして、自咬行動が発現した可能性が示唆されたということになっております。

ただ、29 ページの上段の方に、なお書きのところでございますけれども、オキシリニック酸自体はヒトの尿路感染症治療薬としても欧米で用いられておりますけれども、ヒトにおきましては、こういった自咬行動の発現の報告はないということでございます。

30 ページに反復毒性試験の成績がまとめられております。反復毒性試験の結果におきましては、体重増加抑制、それから卵巣への影響というものが認められております。

少し飛びますけれども、34 ページに「13. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の成績がまとめられております。

ラットを用いました 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験におきまして、36 ページの表の 31 に結果が出ておりますが、1,000ppm という高用量群で、精巣間細胞腫の発生が有意に高いという結果が得られております。

こちらのメカニズムの考察につきましては、少し飛びますが、43 ページの「17. その他の試験」というところの「(1) オキシリニック酸原体のラット精巣腫瘍の発現機序検討試験」というところに記載がございまして、追加試験が検討されておまして、44 ページから各検討された試験成績が列挙されているところでございます。

結論といたしましては、44 ページの上段の方にまとめてございまして、精巣間

の腫瘍、細胞腫につきましては、精巣への直接作用ということではなくて、視床下部のドーパミン作動性神経系の活性化を介して LHRH 放出を促進した結果、下垂体前葉からの LH 放出を増加させ、この LH の慢性的な精巣への刺激によって生じた二次的発がんである可能性が高いと考えられる。こういう結論をいただいているところでございます。

それから、また、少し戻りますが、37 ページからは「14. 生殖発生毒性試験」の成績がまとめられております。繁殖能に対する影響及び催奇形性というものは認められてはおりません。

40 ページに「15. 遺伝毒性試験」の成績がまとめられております。表 37、それから表 38 の方にその試験結果がまとめられております。

メカニズムのところでは御紹介いたしましたように、オキシリニック酸は DNAGyrase の阻害剤であるということで、原体の *in vitro* の試験成績の幾つか、それから代謝物を含めました試験成績、これはすべてでありますけれども、陽性の結果が出ております。

この点につきましても、専門調査会の中で審議が行われておりました、その結果につきましては、41 ページの中段辺りに、その辺りのところの評価が記載されております。

時間の関係ですべて御紹介いたしません、*in vivo* の小核試験というものの、これが陰性であったということで、最終的には遺伝毒性という点については生体で問題になるものではないのではないという結論になっているところでございます。

最終的な食品健康影響評価でございますが、このものが殺菌剤、抗菌剤ということでございまして、1 つには毒性学的な ADI の評価、それから、微生物学的な ADI の両面の方から評価しているところでございます。

毒性学的な ADI の評価といたしましては、54 ページに記載がございましたように、無毒性量の最小値がラットを用いた 2 世代繁殖試験の成績であったということで、これを根拠といたしまして、0.21mg/kg 体重/日、これを ADI と設定しております。

一方で、微生物学的 ADI につきましては、VICH ガイドラインに基づいて算出されております。

こちらの方は、0.03102mg/kg 体重/日ということでございまして、この両者を比較いたしまして、より小さい ADI ということで、最終的には、毒性学的 ADI である 0.021mg/kg 体重/日、これを ADI として採用するということが適当という評価になっているところでございます。

以上、少し長くなりましたけれども、このものにつきましても、委員会終了後、2 月 29 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いるところでござ

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。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。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 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いたします。

次の議事に移らせていただきます。

「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。

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、意見・情報の募集の手続が終了しております。

また、農薬 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が終了いたしております。

それでは、添加物ナイシンにつきまして、事務局から説明願ひます。

○北條評価課長 それでは、資料 5 - 1 に基づいて御説明いたします。

評価書の 1 ページの「審議の経緯」にございますように、ナイシンにつきましては、平成 15 年 10 月に厚生労働大臣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。

添加物専門調査会におきまして、5 回御審議をいただきまして、その評価書(案)につきましては、昨年 8 月 30 日から 9 月 28 日まで国民からの意見情報の募集が行われたものでございます。

その後、厚生労働省から、もともとこのナイシンは乳培地を用いて産生されるナイシンを評価してあったわけでございますけれども、糖培地を用いて製造されたナイシンの評価についても、追加で評価の依頼がございました。

厚生労働省の方から追加資料等を提出いただきまして、それについては、昨年 12 月 25 日でございますけれども、添加物専門調査会において、糖培地に変更した場合のナイシンの安全性等について、改めて御評価をいただいたわけでございます。

今回、ここにお示ししております評価書でございますが、パブリックコメントを行う前の評価書(案)から糖培地に変更したときの安全性評価につきまして、改めて追加させていただきます。

具体的に申し上げますと、評価書の要約の部分の4ページのところでございますけれども「糖培地を用いて製造された」というところから5行目までの「と判断した」というところでございますが、ここの部分が追加をされております。

それから、糖培地への変更に係るところでございますが、評価書の6ページの中段のところでございますが、構造式を書いてある下の部分でございます。「乳培地を用いて製造されたナイシン製剤」というところから8行目「SDS-PAGE分析においても同様の結果であった」。ここの部分も追加をさせていただいております。

追加の部分を御紹介させていただいておりますが、13ページの下から6行目のところ「2006年1月、欧州食品安全機関（EFSA）の」というところでございますが、ここから次の14ページの上から5行目「結論している」という部分まで追加させていただいております。

16ページ、これは先ほどの要約と同じ文章でございますけれども「糖培地を用いて製造されたナイシン製剤」というところから「と判断した」というところでございます。

この糖培地に変更したナイシン製剤の評価につきましては、専門調査会におきまして、乳培地で生産される場合と、糖培地で生産された場合のナイシンの同一性であるとか、それから安全性について御評価をいただきまして、基本的には、例えば要約の4ページの文章にお示ししておりますけれども、糖培地に変更するということによりまして、乳由来の不純物の含有がないということで、従来、乳アレルギーのリスクというものが考えられていたわけでございますが、そういったものも低減化が図れるということから、こういった変更は問題がないという結論を頂いているところでございます。こういった評価を改めて追加させていただいております。

続きまして、パブリックコメントをいたしました期間中に寄せられた御意見と、それに対する対応につきまして御説明をいたします。

後ろの方になりますが、参考として付けさせていただいております。ナイシンの審議結果についての御意見、情報の募集結果についてというところでございます。

4名の方から19件ほど御意見が寄せられております。まず、参考のところの1番でございます。「物理化学的性質等」のところでございます。

これは、従来、記載されておりました評価書、*Lactococcus lactis*という種のところまでしか記載がなかったわけでございますが、実際、4つの亜種というものが知られているので、その産生菌株につきましては、そこまで限定すべきであるという御指摘ございました。

これにつきましては、御指摘のとおり、Lactococcus lactis 菌株というところから、Lactococcus lactis subsp.lactis ということで、そこまで記載をするということで対応させていただきたいと思えます。

それから、2 ページの 2 番「物理化学的性質等」に関するものでございます。

ナイシンでございますが、ナイシン A の含量というものをきちんと記載すべきではないかという御意見でございます。

今回の評価でございますが、基本的には市販のナイシン製剤ということで、ナイシン A というものを対象とした評価となっております。

ナイシンの含量については、比活性から換算して出しているわけございまして、それぞれの評価をいたしました申請資料中におけるところの製剤の濃度、含有量というものについて、ここの回答のところへ幾つか具体的にお示ししましたように、含量について記載をさせていただいております。

3 番、これも物理化学的性質についてでございます。ナイシンには、A、Z、Q というものが知られているということで、今回の評価がナイシン A に関するものか、ナイシン類に関するものか、明確にする必要があるという御意見でございます。

繰り返しになりますが、今回の評価の対象物質はナイシン A ということでございまして、このことにつきましては、評価書の方にナイシン A ということを明記させていただくということで対応をしたいと思えます。

3 ページの 4 番でございます。これも物理化学的性質に関してございまして、ナイシンの分子量についてでございます。これは、8 版の食品添加物公定書の原子量表に基づき計算するとここに記載のような数字になるのではないかとということで改めなければならないという御指摘でございます。

これにつきましても、御指摘のように、最新の公定書に基づいて分子量の換算をしたものに訂正をさせていただきたいと思えます。

5 番も物理化学的性質に関する御意見でございます。通常アミノ酸を含むペプチドなどの記載につきましては、左側の場合はアミノ基、それから右側の方はカルボキシル基を記載するのが一般的ではないかという御指摘でございます。

今回の評価書につきましては、厚生労働省から頂いた資料に基づいて記載をしております。このものにつきましては、JECFA でも同様の化学構造式を使用しているということで、この点につきましては、今回、私どもの記載の方で、一応、対応したいと考えております。

4 ページの 6 番「体内動態」についての御意見でございます。

「摂取されたナイシンは、タンパク分解酵素により不活性化され、ナイシン分子としては吸収されないと予測され」というふうに記載をしているところでございますけれども、御意見のところに記載をしておりますように「ナイシン分子として吸収されないと予測され」というものについては、十分な根拠がないじゃないかという御指摘でございます。

これにつきましては、基本的にナイシンは *in vitro* の試験におきまして、パンクレアチン等の消化酵素によって不活性化されることが示されていることであるとか、外国の評価書等への記載を総合的に評価いたしますと「摂取されたナイシンはタンパク分解酵素により不活性化され、ナイシン分子としては吸収されないと予測され」ということでよいのではないかと考えているということでお答えしたいと思っております。

7 番「ナイシン様抗生物質産生菌の存在場所」ということでございます。

これにつきましては、頻度は低いがヒト及びウシの腸内や鼻腔内に常在していることをもって、腸内細菌叢のバランスを崩す可能性は低いと考えられるという結論は不適當ではないかということをご指摘されているところでございます。

調査会におきましては、これまでの知見に基づきまして審議をいたしまして「腸内細菌叢のバランスを崩す可能性は低いと考えられる」と評価しております。

ナイシンは腸内酵素によって不活性化されるということも、その根拠であると考えますので、そういったことも今度は追記をさせていただきまして、少し補強をさせていただきたいと考えております。

また、JECFA、FDA に加えまして、EFSA においても同様の評価をしておりますので、これについても評価書に記載をするということで対応させていただきたいということでございます。

5 ページでございますけれども、8 番「耐性」についてでございます。

抗生物質に対する感受性の低下の概念について、近年の文献等を詳細に検討する必要があるのではないかとということで、いわゆる薬剤耐性菌についての御指摘であろうと考えております。

この問題につきましては、前回、御説明いたしましたように、専門調査会の方でも評価を行っております。結論といたしましては、この回答のところの中段の方に書いてございますように「現時点で得られている知見から判断して、添加物として適切に使用される場合にあっては、交差耐性を含む耐性菌出現による医療上の問題を生じる可能性

は極めて少ない」という結論にしているところでございます。

9番「毒性」のところでございます。これは、若干細かいところでございますけれども、ラットの毒性試験の成績の一部につきまして、背景データに、雌雄で100倍の差があるということで、この点のところを十分議論をしないで、こういった評価をしているのはおかしいのではないかと御指摘。

それから、御指摘の一番下の方の「また」というところでございますけれども、ADIは成人男子を基準に設定していることから、感受性の高い子どもにはそのまま当てはめることはできないのではないかと御指摘でございます。

前段のところにつきましては、調査会の中で、この背景データについての審議がされております。最終的な結論といたしましては、トータルコレステロールやリン脂質というものが、肝臓あるいは甲状腺が疾患であることによって二次的に下がるということが知られている。

そういうことからすると、逆に肝臓だとか、甲状腺とか、そういったところに異常の所見が認められていないということなので、そういうことを考慮すると、恐らくは影響ではあるけれども、明らかな毒性というふうには考えなくていいのではないかとといったような議論がされておまして、この点についても、専門調査会としては、きちんと評価をしているという回答にさせていただいております。

それからADIの設定のところについては、通常、ラットの3世代繁殖毒性試験のような場合に、特に毒性のところで大きな問題がなければ、係数として100を用いているとお答えをさせていただきたいと思っております。

長くなって恐縮でございますが、6ページの10番「毒性」に関するところでございます。慢性毒性試験のデータからADIを0.04mg/kg体重/日に設定すれば、一日推定摂取量の推計値は、ADIぎりぎりであるのではないかとといったようなことから、JECFAあるいはFDAの評価にならって、より低いADIの設定をすべきではないかという御指摘でございます。

これは、JECFA等が採用して、評価の根拠としておりますラットの2年間の慢性毒性試験を根拠として食品安全委員会も評価すべきではないかという御指摘なんでございますが、この点につきましては、この試験が1960年代に実施された古い試験ということでございます。また、剖検が可能であった動物にいずれも腫瘍が検出されなかったなどの非常に不可解な点があるということで、信頼性が担保できないのではないかと、評価におきましては、あくまで参考ということにするべきと、こういうことでこの部

分を採用していないということでございます。

11 番の「一日推定摂取量の推計」についてでございます。子どもの摂取については、別途検討することも必要なのではないかと御指摘でございます。

この点につきましては、幼児の摂取量というものにつきましては、ADI の 10% 程度ということで、ADI を十分下回っているということで安全性の懸念はないのではないかと御回答をさせていただきたいと思っております。

7 ページの 12 番「一日推定摂取量の推計」でございます。国民栄養調査における食品分類、食品分類番号を、現在のものに修正する必要があるのではないかと御指摘。これにつきましては、御指摘のとおり訂正をさせていただきたいと思っております。

13 番、2006 年 1 月に示された EFSA の見解では、ADI0.13mg/kg bw を変更すべき新しいデータはないと指摘している。この再評価についても言及すべきではないかと御指摘。ここで、ここにつきましても、御指摘の点の追記をさせていただこうと思っております。

14 番、コーデックスの GSFA を検討した結果を記載すべきではないかと御指摘。これは使用基準に係るところでございますので、基本的にはリスク管理機関が検討することということでございまして、私どもには記載しなくてもいいのではないかと考えているところでございます。

15 番「全般的な事項」ということで、チーズ以外の記載された食品で安全性や効果が確かめられたかは疑問であるという点でございます。

これにつきましては、基本的にリスク管理に関する御意見ということと考えておりました。厚生労働省の方にお伝えしたいということでございます。

なお、幅広い使用が予定されているということで、評価書の結果のところにも、ここにお示ししているようなことを記載しているところでございます。

8 ページの 16 番「全般的な事項」、使用分野を限定すべきであるということでございます。これにつきましても、先ほどの付記と同じところになりますが「ナイシンを添加物として適切に使用するためには、使用基準を慎重に検討することが重要であり、欧米における使用状況を勘案した上で、耐性菌出現により有効性等に影響を及ぼすことがないよう十分な配慮が必要と考えられる」と記載させていただいているところでございます。

同じような御質問が、17 番の「全般的な事項」で挙げられております。回答につきましては、同様の趣旨になります。

18 番の「全般的な事項」も耐性菌出現に係る御指摘でございますが、先ほどと同様の

回答をさせていただきたいと思います。

最後に 10 ページの 19 番「全般的な事項」でございます。厚生労働省におかれては、規格や使用基準の設定にとどまらず、監視・指導方針の詳細をお示しいただきたいと願っているということで、これはまさに厚生労働省に対する御意見でございますので、こちらにお伝えするというところでございます。

先ほど御紹介しました糖培地に係るところの評価の追記と、それから御指摘いただいた御意見のうち、訂正すべきところの修正ということで、前回の評価書の変更点につきましては、最後の 2 枚のところでお示したところでございます。

大変長くなって恐縮でございましたが、最終的には評価自体に影響がないということでございまして、専門調査会の結論をもっ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。

○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、どうぞ、よろしく願いいたします。

この件は、再度パブリックコメントは必要ない旨、説明しないとまずいですね。

○北條評価課長 先ほど、大分前の方でお話し申し上げた糖培地のところの追加については、評価全体に関わりませんので、パブリックコメント不要ということで考えております。

○見上委員長 どうもありがとうございました。外に何かございませんか。

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となりますが、ナイシンの一日摂取許容量を 0.13mg/kg 体重/日と設定するというところでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、続きまして、農薬フルベンジアミドにつきまして説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 5-2 に基づいて御説明いたします。評価書の 3 ページ「審議の経緯」を御覧いただきたいと思います。

フルベンジアミドでございますが、既に食品安全委員会におきまして、1 回御評価をいただいております。

今回の評価要請でございますが、第 2 版関係に書いてございますように、ナシ、オウ

トウ、キュウリなどに対します適用拡大申請に係る残留基準設定について、食品健康影響評価の要請があったものでございます。

したがいまして、追加されておりますのは、追加された作物の作物残留試験の成績でございます。

それ以外の追加データもございませんし、もちろん、ADIの変更もございません。したがいまして、このものにつきましては、国民からの意見・情報の募集の手続を省略いたしまして、そのまま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。

○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。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、本件につきましては、国民からの意見・情報の募集は不要として、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、フルベンジアミドの一日摂取許容量を0.017mg/kg体重/日と設定するというところでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 どうもありがとうございます。

それでは、次の議事に移らせていただきます。牛の生理学的成熟度に関する追加報告についてでございます。

農林水産省の姫田動物衛生課長から報告がありますので、よろしくお願ひいたします。

○姫田動物衛生課長 農林水産省動物衛生課長の姫田でございます。よろしくお願ひいたします。

お手元の資料6-1、6-2、6-3に基づいて御説明いたします。

牛の生理学的成熟度については、食品安全委員会において、米国産牛肉のリスク評価の際に、リスク管理手法の一環として、この方法も含めてリスク評価していただいた次第でございます。

資料6-3を見ていただけますでしょうか。「日本向けの牛肉等の条件」ということで、食品安全委員会において御評価いただき、厚生労働省と農林水産省とで決定させていただいた日本向けの牛肉等の条件でございます。

特定危険部位は、あらゆる月齢から除去されること、輸出される牛肉は20か月齢以下と証明される牛由来であることということ、その月齢の確認方法として、1つは生産記録、もう一つは、生理学的成熟度ということで定められております。また、日本向け牛

肉が処理から出荷まで他の牛肉と識別されることということでございます。

月齢の確認方法として、生産記録については、記録により月齢が確認できますが、生理学的成熟度については、その判定の有効性について確認が必要とされました。

これについては、日本獣医生命科学大学の沖谷名誉教授以下、6名の委員からなります牛の月齢判別に関する検討会において、技術的な検討が行われた次第でございます。

その際に留意事項として、資料6-3の3ページ、報告書として17年2月に公表されたものですが、総合的な評価として、A40の評価決定ポイントは高い精度での判別が可能、牛枝肉の生理学的成熟度を客観的に判別する基準としては適当であるとされました。

ただ、そのときに留意すべき事項として、仮にA40を基準として採用する場合には、A40の評価決定ポイントの明確化、検査官への周知徹底、評価結果の記録・保存が必要、そして追加的な検証又は実施後のフォローアップが必要ということでございます。

追加的な検証又は実施後のフォローアップを行うということで、今回、そのフォローアップが米国から提出されました。

米国側には、評価した後にすぐに要請していたところでございますが、途中で米国産牛肉の対日輸出を停止したり、実際には月齢が分かっているものをA40で評価するということはしないものですから、それ専用にサンプルを集めていただいたりということもあって、時間が掛かった次第でございます。

具体的な評価ポイントということで5ページを見ていただくと、腰椎については、A40ですと、「上部が部分的に骨化」、A50ですと「上部がほぼ骨化」、仙椎については、A40ですと「明確な分離、上部に相当の軟骨の形跡」、A50ですと「分離、上部に軟骨の形跡」、それから赤身の質感と色では、それぞれ「明るい赤色」、「やや明るい赤色になる傾向」ということが言われております。

例えば、7ページの腰椎についてでございますが、腰椎の棘突起上部の右の楕円の点線で囲ったところでございます。そこについて見ていただきますと、赤いところの腰椎に、左上の矢印が付いたところがございます。A30ですと白い軟骨が見えておりますが、A40ですとそこが赤くなってきて骨化が始まっております。そして、A50ですとそこが他の骨の部分と分からなくなって骨化が完了しているということで、「部分的に骨化」と「ほぼ骨化」の差を見分けられるということでございます。

それで、今回の報告書の概要でございます。資料6-1に戻っていただければと思いますが、研究の目的として、2004年11月から12月に収集された、これは3,338頭について収集されていますが、枝肉の生理学的成熟度と月齢の関連性を決定する研究という

のがなされたわけでございます。これをオリジナル研究と言っていますが、それについて、先ほども申し上げたように、適切な境界であるということが認められたものですが、この度、追加検証するために実施されたものでございます。

これらの研究では、実際に対日輸出用の牛肉として処理されたものと、対日輸出向けではない 21 か月齢以上のものがサンプルとして入っており、それらを併せて追加検証していただいたということでございます。

「2. データの収集方法」として、現実には月齢が確認できる牛 991 頭の枝肉の生理学的成熟度のデータを収集しております。個体ごとの生年月日ではなくて、グループの生年月日のものも含まれております。

この場合は、群の中で最も早く生まれた個体を群全体の生年月日として取り扱うということですので、最も厳しい考え方で対応しているところでございます。991 頭のうち、823 頭が 20 か月齢以下、168 頭が 21 か月齢以下ということでございます。

資料の 6-2 を見ていただきたいと思います。前回の 3,338 頭と今回の 991 と合わせて 4,329 頭で検証したところでございます。A40 と 18 か月で色分けしておりますが、A20、30、40 では 19 か月、20 か月齢以上のものは出ていないというのが全体の結果でございます。そして、A50 以上ですと、やはり 19、20、21 というようなものが出てき始めているということでございます。

また、6-1 に戻っていただいて「(2) 生理学的成熟度データ」ということで、格付け官による偏りを防ぐために、10 人の格付け官が 991 頭の枝肉を評価しております。ブラインド性を確保するために、月齢情報のない牛枝肉も混入してデータを収集しております。

次のページ、品種とか性別区分ということで、アングス、ヘレフォード、シャロレー、リムジン、シンメンタール等のいわゆる基本的な肉用種でございます。性別は雄が 66%、雌が 34%ということですが、

それから、飼養方法についても舎飼のものと放牧によるもの、それから両者によるものが混在しております。

結果としては、先ほど申し上げたところでございますが、生理学的成熟度の平均は 20 か月齢以下で 158.5 ということで A50 に相当いたします。21 か月齢以上では 179.3 ということで A70 に相当するということでございます。

従いまして、先ほど申し上げたように、21 か月齢以上の牛と申しますか、19 か月齢以上の牛が A40 以下に評価されることはなかったということでございます。

それで、オリジナル研究と今回の研究データを総合して、ノンパラメトリック手法を用いて分析を行った結果、20 か月齢以上の牛由来の枝肉が A40 以下に評価される可能性は、99%の信頼度で 1.89%。ただ、今回、19 か月、20 か月齢が出ておりませんので、それを加味して事後解析を行いますと、0.316%ということになります。前回の場合ですと、今回のデータを出さない場合は、それぞれ 1.92%と 0.318%ということでございまして、ほぼ同じ、あるいはわずかに下がっているということでございます。

結論としては、オリジナル研究の結果を裏付けるものであり、生理学的成熟度 A40 は、すべての対日輸出牛肉製品が 20 か月齢以下の牛由来であることを保証する適切な境界であると結論付けております。

このデータ、研究結果あるいは結論をもって、先ほどの月齢判別検討会の委員各位全員に検証を依頼したところでございます。その結果、今回のフォローアップ研究の結果をもって、オリジナル研究の結果が変わるとは考えられないという意見が出されまして、生理学的成熟度 A40 は、すべての対日輸出牛肉製品が 20 か月齢以下の牛由来であることを保証する適切な境界であるということの結論についての異存はございませんでした。

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。もう相当前のことですが、あの当時 A40 は、要するに信頼をおける、おけないというので、大もめした時代があります。懐かしく思い出します。それが、やはりいろんなことがあったんですけども、フォローアップするということを食品安全委員会の結論としてお願いしたことに対して、農水並びにアメリカの方でそれをまとめていただいたということでした。

ただ今の内容の説明につきまして、何か御意見、御質問がございましたら、どうぞよろしくお願いいたします。

どうぞ。

○本間委員 勉強のためにお尋ねします。これは、飼い方ということは、やはりかなり一定の条件であるというのが前提になるんですか。

○姫田動物衛生課長 先ほども申し上げたように、いわゆる舎飼のもの、それから放牧のもの、それから両者による育成のもの、合わせていろんな飼い方のものを入れてもらっておりますので、この研究の成果の中に入ると思っております。飼い方によって多少の変動があるということも予想されますけれども、少なくとも研究成果の中では、それによって結果が異なってくるということにはならないと思います。

○本間委員 あり得ないことだと思えますけれども、こういう評価の仕組みを、外のア

アメリカではない、あるいはカナダではないという、外の国の牛のそういうものに拡大するという事は全く別の要件なんですか。

○姫田動物衛生課長 先ほどの「日本向け牛肉等の条件」の資料6-3で申し上げますと、カナダからの輸入については、月齢について、耳票でのデータがございますので生産記録により確認されております。あと、ヨーロッパも輸入解禁を要請してきておりますが、そういう国々については、耳票確認による生産記録ということになるかと思っております。

○見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。

どうぞ。

○小泉委員 ちょっと教えてください。資料6-2の表を見ていますと、A40以下は、ほとんど18ヶ月以下ですね。A50から70は、分布を見ていると、全部23ヶ月以下ということなんです。ということは、A50から70はほとんど区別できないということなんですか。

例えばそうすると、ここにA50との比較と書いていますけれども、むしろA70と比較しても一緒だということなんですか。

○姫田動物衛生課長 むしろ、確か当初の議論の中では、A70で線を引けないかというような議論もあったと思います。

その中で、この議論の中でA40と50が非常に明確に分かれるというようなことで、先ほどもお話しさせていただいたように、骨の状況とかがA50ですと、完全に腰椎の仮骨なので、そこが明確に分かれるんじゃないかということで判断基準にしたという記憶がございます。

そういう意味では、40と50のところが一番分かりやすい。ですから、50と60のところは、要するに分かりにくいといったらあれですけども、基準の判別が明瞭ではないので、そういう意味で、前回の議論の中で、A40以下という基準を決めさせていただいたということだと思います。

○見上委員長 よろしいですか。

○小泉委員 そうすると、A70と80とでは、また、一つの大きな区切りの的に分かりやすいということなんですか。

○姫田動物衛生課長 多分A80というのは、今回検証のためにあえて月齢の高いものをサンプルに入れてもらっており、サンプルがあまり多くなく、平均的な20か月齢の牛としては、ほとんどA70とかA60の辺りに来ているものだと考えております。

○見上委員長 よろしいですか。

○小泉委員 はい。

○見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、本日報告をいただいた内容につきましては、事務局からプリオン専門調査会の専門委員の皆さんにもきちんとお伝えください。もしかしたら、昔の委員にもお伝えした方がいいのか、いや、それは必要ないと思います。

次に、食品安全モニターからの報告（平成 19 年 12 月分）についてです。事務局から説明願います。

○西村勧告広報課長 それでは、平成 19 年 12 月分の食品安全モニターからの報告、20 件ありましたけれども、これについて御報告申し上げます。

2 ページ、リスコミ関係ということで「リスクコミュニケーター育成講座で得た知識の活用」というタイトルで、この人は、リスクコミュニケーターの講座を受けて、その後、御自分で大学なんかも教えているみたいですがけれども、その内容の一部を使って、自分で応用して、また、他の人にも教えた。その際、この講座を受けたのが非常に役立ったと、こういう報告を寄せてあります。

その下に、食品安全委員会からのコメントが書いてありますけれども、下から 2 つ目の段落です。ここで、講座を受講された方には、その成果をできる限り生かし、地域で活用していただき、また、地方公共団体が開催する意見交換会等において進行役を務め、円滑に進めることなどを期待しています。まさに、この方は期待どおりのことをやってくれたということが言えるかと思います。

その下「2. BSE 関係」ですがけれども、一番上の方で、北海道の全頭検査。その下が若齢牛の BSE 検査についてということで、下の方は、我が国における BSE 国内対策を考えると、昨年 11 月に行われた意見交換会に出席し、そして理解できたというような報告を寄せております。

3 ページ目の上の方、ここで「食品安全委員会からのコメント」を書いてありますけれども、いつものとおり、平成 17 年 5 月 6 日に評価の結果を厚労省及び農水省に通知した。その内容をここでする述べてあります。

4 ページ「3. 食品衛生管理関係」。ここではヨーネ病。下の方に行きますと、食品監視ガイドラインとか衛生規範の話。

更には 5 ページ、食品メーカーの食品安全推進のための制度。

6 ページ、ここでは今度は食品表示関係ということで幾つかあります。まず、食品の

偽装表示問題です。真ん中ぐらいに行きますと、賞味期限切れの食材の問題。一番下が原材料の表示の誤り。

飛びまして、8ページ、ここでは消費期限の設定、そしてガイドラインの話、偽装表示、最後にクリスマスケーキの先づくり。こういうふうにはリスク管理の問題がかなり多く寄せられております。

11ページ「5. その他」ですけれども、国際的食品の安全に関する規格作成を要望したいという要望であります。

あと、一番下の四角の中では「『トランス・サイエンス』と食品安全のリスクについて」。更には「安全・安心の追求に係る矛盾」という意見が寄せられました。

最後に12ページでは、食に関する一元的な指導とか監督システムの構築を要望したいという意見が寄せられております。

以上です。

○見上委員長 どうもありがとうございました。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よろしくお願ひします。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、外に議事はございませんか。

○大久保総務課長 特にございませぬ。

○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を終了いたしました。

以上をもちまして、食品安全委員会第224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7日木曜日14時から開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

また、明日2月1日金曜日14時から添加物専門調査会が公開で、来週6日水曜日14時から農薬専門調査会総合評価第一部会が非公開で開催される予定となっております。

どうもありがとうございました。