

食品安全委員会第243回会合議事録

1. 日時 平成20年6月19日(木) 14:00～14:59

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

・農薬 2品目(ポジティブリスト制度関連)

①メトラクロール ②フルミオキサジン

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

・「1-ナフタレン酢酸」に関する意見・情報の募集について

・「アセタミプリド」に関する意見・情報の募集について

(3) 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「亜塩素酸水」に係る食品健康影響評価について

・清涼飲料水「亜塩素酸」に係る食品健康影響評価について

・清涼飲料水「二酸化塩素」に係る食品健康影響評価について

・食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質「アスコルビン酸」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「L-アスコルビン酸ナトリウム」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全関係府省緊急時対応基本要綱等の改正について

(5) 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)

栗本事務局長、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

(説明者)

厚生労働省 國枝基準審査課長

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 「メトラクロール」の食品安全基本法第 24 条第 1 項及び第 2 項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 「フルミオキサジン」の食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議状況について〈1-ナフタレン酢酸〉
- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議状況について〈アセタミプリド〉
- 資料 3 - 1 - a 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
〈亜塩素酸水〉
- 資料 3 - 1 - b 添加物評価書 亜塩素酸ナトリウム (第 2 版)
- 資料 3 - 2 清涼飲料水に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
〈亜塩素酸〉
- 資料 3 - 3 清涼飲料水に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
〈二酸化塩素〉
- 資料 3 - 4 食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働省が定める物質
(対象外物質)に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
〈アスコルビン酸〉
- 資料 3 - 5 飼料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
〈L-アスコルビン酸ナトリウム〉
- 資料 4 - 1 食品安全関係府省緊急時対応基本要綱等の改正の概要について
- 資料 4 - 2 食品安全関係府省緊急時対応基本要綱等の改正事項と該当部分
- 資料 4 - 3 食品安全関係府省緊急時対応基本要綱等の一部改正による新旧対照表

資料 4 - 4 食品による危害に関する緊急時対応基本要綱（平成 20 年 4 月 23 日食品危害情報総括官会議申合せ）

資料 4 - 5 食品による危害に関する緊急時対応実施要綱（平成 20 年 4 月 23 日食品危害情報総括官会議幹事会申合せ）

6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 243 回会合を開催いたします。

本日は 7 名の委員が出席です。

厚生労働省から、國枝基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごさいます「食品安全委員会（第 243 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 16 点ごさいます。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 が「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 2-1 及び 2-2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3-1-a 及び 3-1-b が「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 3-2 及び 3-3 が「清涼飲料水に係る科学物質の食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 3-4 が「食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈アスコルビン酸〉」。

資料 3-5 が「飼料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〈L-アスコルビン酸ナトリウム〉」。

資料 4-1 から 4-5 まだが「食品安全関係府省緊急時対応基本要綱等の改正について」でごさいます。

不足の資料等は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。

「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、6 月 17 日付けで、厚生労働大臣から農薬 2 品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の國枝基準審査課長から説明をお願いいたします。

○國枝基準審査課長 厚生労働省基準審査課の國枝でございます。資料 1-2 と 1-3 に基づいて御説明したいと思います。

まず資料 1-2 ですが、すけれども、「メトラクロール」の食品安全基本法 24 条 1 項及び 2 項に基づく食品健康影響評価ということですが、その「経緯」に記載のとおりということで、本年 6 月 2 日付けで農薬取締法に基づく登録に基づく申請があった旨、農林水産省の方から連絡があったものでございます。

本薬につきましては、既にポジティブリストが導入の際に暫定基準ができていたということで、この関係ということで、新たな登録申請に関わるものと既にポジティブリスト導入ということで暫定基準ができていたということで、これらについて、その資料が整いましたので、食品安全基本法 24 条 1 項及び 2 項に基づく食品健康影響評価を依頼するものでございます。

「評価依頼物質の概要」ですが、すけれども、本薬は除草剤ということで、酸アミド系の化合物でございます。脂質生合成系を阻害することで、その生体膜の変性を誘起して細胞分裂に影響を与えることで作用すると考えられているものでございます。本年 6 月現在でかんしょ、大豆などに登録がございまして、食品衛生法に基づく残留基準が設定されているものでございます。

このメトラクロールというのは、光学異性体がございまして、従来の S 体と R 体が 1 対 1 のラセミ体のものでございましたけれども、今回申請のものはこのうちの S 体の比率を 80% 以上に高めたということで、「S-メトラクロール」と呼びますけれども、これについての申請ということで、かんしょ、大豆などへの適用が申請されているものでございます。

国際的には、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておられません。諸外国では米国においてキャベツ、大豆など、カナダで大豆、ばれいしょなど、豪州において大豆、トウモロコシなど、ニュージーランドでアスパラとかカボチャなどに基準が設定されているところでございます。

今回のメトラクロールにつきましては、ポジティブリスト導入以前から基準値が設定されておまして、制度施行に伴い、農薬取締法に基づく登録保留基準、先ほど御説明しましたような海外基準、米国、カナダ、豪州などを参考にして基準値が設定されていたもの

でございます。

今後の方向性としましては、食品安全委員会でのリスク評価を受けた後、薬事・食品衛生審議会において残留基準値について検討する予定としております。

次に資料1-3でございます。「フルミオキサジン」の食品安全基本法24条2項の規定に基づく食品健康影響評価ということで、本品目についてはポジティブリスト導入の際に暫定基準が定められているということで、これについて必要な資料が収集できたということで、食品安全基本法24条2項に基づく食品健康影響評価を依頼するものです。

評価物質の概要ですけれども、本剤は除草剤ということで、オキサジン環を有する化合物でありますけれども、クロロフィル生合成経路のプロトポルフィリノーゲン酸化酵素を阻害することで作用すると考えられているものでございます。

ポジティブリスト制度導入に際しまして、農薬取締法に基づく登録保留基準、海外で米国と豪州を参考にして、新たな基準が設定されたものでございます。国際的にはJMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

なお、本薬については、食品安全委員会ができた平成15年7月1日付けで、既に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の食品衛生分科会の毒性部会、残留農薬部会で得た結果をADI、0.018mg/kg体重/日というのが評価結果と出たわけですけれども、これについて食品安全委員会が発足したということで食品健康影響評価を依頼しておりました。これが妥当と考える旨が平成15年9月18日付けで通知されておまして、これを受けて平成16年2月25日に残留基準値の告示がなされた経緯があるものでございます。

今後の方向性としては、食品安全委員会でのリスク評価を受けた後、薬事・食品衛生審議会で農薬の食品中の残留基準値について検討することとしております。

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、よろしく願いいたします。

○本間委員 最初に御紹介されましたメトラクロールは、S体が活性が高いということなんですけれども、そうするとこの80%以上というのは、何か規格か何かに確保されるんですか。

○國枝基準審査課長 農薬取締法の規格で80%以上と確保される形になると思います。従来のは50%50%だったものが、S体が80%に高められたということです。

○本間委員 高められた数字で新たに決められたということですか。

○國枝基準審査課長 はい。

○本間委員 了解しました。

○見上委員長 外にございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会において審議することといたします。
國枝課長、どうもありがとうございました。

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。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 2-1 と 2-2 に基づいて御説明いたします。

資料 2-1、「1-ナフタレン酢酸」でございます。評価書（案）の 3 ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思っております。

このものにつきましては、2005 年 11 月に残留農薬基準が告示されております。その後、2007 年 7 月に農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡がございまして、これを受けまして、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。農薬専門調査会におきまして、2 回の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。

評価書（案）の 6 ページの「7. 開発の経緯」に記載がございましたように、1-ナフタレン酢酸ナトリウムは、オーキシシン様活性を示す植物成長調整剤ということでございます。我が国におきましては、1964 年に農薬登録された後、1976 年に失効しておりますが、2006 年に農薬取締法に基づく登録申請が再びなされたというものでございます。

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が、今回の評価につきましては、農薬抄録及び米国 EPA 評価書を基に、毒性に関する主な科学的知見が整理されております。

まず、動物体内運命試験につきましては、ラットを用いまして、検討がなされております。Tmax につきましては、約 1 時間ということで、吸収は速やかに行われるものでございます。また、72 または 96 時間以内に 90% 以上のものが排泄されるということでございまして、主要排泄経路は尿中ということでございます。

8 ページにまいりまして、「体内分布」のところに記載がございましたように、吸収されますと胃、小腸、肝臓及び腎臓に高い濃度で分布するというものでございます。

9 ページの代謝物の同定・定量でございますけれども、主要代謝物は 1-ナフタレン酢酸のグリシン抱合体ということでございます。

10 ページから、植物体内運命試験の成績がまとめられております。メロン、りんご、オリーブを用いまして検討が行われております。可食部へある程度移行するという性質のものでございます。

13 ページ以降、土壌中運命試験など環境中における挙動についての成績がまとめられております。1-ナフタレン酢酸ナトリウムは、急速に分解されるということでございまして、分解は主に土壌微生物によると推定されているものでございます。

14 ページにまいりまして、水中運命試験の成績でございしますが、いずれの pH 値におきましても、ナフタレン酢酸ナトリウムは安定であるということでございます。しかしながら、光に対しては、速やかに分解されるという性質のものでございます。

15 ページの土壌残留試験の成績が表 9 にまとめられておりますけれども、圃場試験の成績などを見ましても、早く分解されるということがおわかりいただけると思います。

16 ページ以降、毒性試験に関する成績がまとめられております。

17 ページに眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験の成績がございします。眼に対しては強い刺激性が認められたということでございしますが、皮膚に対しては刺激性は認められなかった。あるいは皮膚感作性試験は陰性という成績でございました。

17 ページの下の方から亜急性毒性試験など、反復投与毒性試験の成績がまとめられております。本剤の特徴でございしますが、主として肝臓に毒性が出てまいります。また、表 13 に見られますように、イヌの場合ですと、精巣であるとか胃に毒性の所見が出てくるという性質のものでございます。

19 ページの 1 年間の慢性毒性試験の成績でございします。表 15 にお示ししますように、こちらの方でも胃に所見が出ております。しかしながら、発がん性試験の成績でございしますが、ラットを用いました 2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験あるいはマウスの 18 か月間発がん性試験、いずれも発がん性は認められていないという成績でございします。

生殖発生毒性試験の成績でございしますが、繁殖能に対する影響あるいは催奇形性は認められなかったという結果でございします。

22 ページに「13. 遺伝毒性試験」の成績が表 18 にまとめられておりますけれども、ナフタレン酢酸ナトリウムには、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたという結論となっております。

以上のような成績を基にいたしまして、23 ページに食品健康影響評価がまとめられております。下の方に記載がございしますように、農薬専門調査会は、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 15mg/kg 体重/日を根拠として安全係数 100 で除した 0.15mg/kg 体重/日を ADI

と設定したという結論になっております。

続きまして、資料 2-2、「アセタミプリド」について御説明いたします。本剤アセタミプリドは、ネオニコチノイド系の殺虫剤でございます。評価書(案)の 3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、1995 年に初回農薬登録がされているものでございます。その後、2005 年には残留農薬基準が告示されております。

今回、2008 年 2 月でございましたけれども、群馬県の医療機関から、アセタミプリドによる中毒が起きているのではないかという報告が群馬県の保健所にごさしました。このような報告を受けたということで、厚生労働省よりアセタミプリドにつきましては、早期に評価の要請がございまして、今回、食品健康影響評価の諮問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 回の御審議をいただきまして、本日、評価書(案)が報告されたものでございます。

7 ページ以降に、本剤の「安全性に係る試験の概要」がまとめられております。今回の評価に当たりましては、農薬抄録、米国の EPA レポートなどを基に毒性に関する主な科学的知見を整理しているものでございます。

動物体内運命試験でございます。表 1 に示しておりますように、Tmax は 0.5 から 2 時間ということでございまして、吸収の方は比較的速やかということでございます。

8 ページの排泄のところの結果が出ておりますけれども、排泄は速やかというものでございます。

9 ページにまいります。吸収されますと、肝臓、腎臓、甲状腺及び副腎で高濃度に分布するという結果となっております。

9 ページの下の方から 10 ページにかけて、代謝物の同定・定量というものが行われております。アセタミプリドの主要代謝経路は、N-脱メチル化により IM-2-1 の生成、シアノアセタミド側鎖の脱離によりニコチン酸の誘導体の生成。これらが主な代謝の経路ということになっております。

12 ページ以降、植物体内運命試験の成績がまとめられております。なす、りんご、キャベツ、にんじん、ワタといった植物につきまして、試験が実施をされております。表 3 であるとか表 4 のデータを御覧になるとおわかりになりますように、可食部への移行が比較的高い農薬でございます。

17 ページ以降に、土壌中運命試験と環境中における挙動がまとめられております。好氣的土壌中運命試験の成績などを見ますと、アセタミプリドの推定半減期は 1 ないし 2 日ということで、こういった環境中では速やかに分解されるというものでございます。

水中運命試験の成績を見ますと、加水分解に対して安定であるという成績でございますし、また光に対しても比較的安定な化合物という試験成績が得られているところでございます。

19 ページの表 9 には、土壌残留試験の成績が出ておりますが、圃場試験の成績などを見まして、14 日ないし 35 日ということで、これは分解物を含めましての成績でございますが、環境中では比較的早く分解しているという性質のものでございます。

19 ページ以降、一般薬理試験。

21 ページの方にまいりますと、急性毒性試験の成績。これは原体と代謝物について検討された成績が表になってまとまっております。このものの薬理作用により神経毒性、例えば自発運動量の低下や振戦といった所見が認められております。

23 ページの方には、ラットを用いました急性神経毒性の試験成績がまとめられております。神経毒性に関する無毒性量は雄で 10mg/kg 体重、雌で 30mg/kg 体重と考えられたという結果でございます。また、ニワトリを用いまして、急性遅発性神経毒性試験が実施されておりますが、遅発性の神経毒性は認められなかったという結果でございます。

眼・皮膚に対する刺激性はないという結果でございますし、皮膚感作性は認められなかったという結果でございます。

24 ページの亜急性毒性試験以降、反復投与毒性試験の成績がまとめられております。本剤の毒性の特徴といたしましては、体重増加抑制ということと、肝臓へ毒性が出るという特徴がございます。

ただ、26 ページ以降にまとめられておりますが、ラットを用いた 2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験でございますが、この結果、発がん性は認められなかったということでございます。また、マウスを用いました 18 か月間の発がん性試験も同様に発がん性は認められておりません。

27 ページ、生殖発生毒性試験でございます。繁殖能に対する影響あるいは催奇形性というものは、いずれの試験の成績におきましても認められなかったということでございます。

29 ページの「(5) 発達神経毒性試験 (ラット)」の成績でございます。これは 30 ページの上段に結果が書かれております。児動物で聴覚驚愕反応の抑制が認められたということで、発達神経毒性の無毒性量が出されておりますが、その無毒性量は 10mg/kg 体重/日と考えられたという結果でございます。

遺伝毒性試験の成績が原体については、表 19、代謝物及び原体混在物については表 20 にまとめられております。一部、陽性の結果が出ておりますが、いずれも *in vitro* の試験

の成績であり、in vivo の試験成績につきましては、すべて陰性という結果であるところから、このものにつきましては、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結論になっております。

以上のような試験成績を基に、本剤の食品健康影響評価は 34 ページにまとめられております。農薬専門調査会の結論でございますけれども、ラットを用いました 2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験の 7.1mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数 100 で除しました 0.071mg/kg 体重/日を ADI と設定するという結論になっているところでございます。

なお、本剤につきましては、先ほど冒頭で経緯のところでお話をしましたように、群馬県におきまして、本剤によります中毒の疑いがある症例があるとの報告がございました関係で、先のメタミドホスと同様に急性参照用量につきまして、それを参考として評価をしております。その結果につきましては、35 ページに記載されているところでございます。

この設定につきましては、先ほど御説明いたしましたけれども、ラットの急性神経毒性試験で得られました無毒性量 10mg/kg 体重を根拠といたしまして、これを安全係数 100 で除した 0.1mg/kg 体重/日を急性参照用量と設定するという結論になっているところでございます。

以上が農薬 2 品目の概要でございますが、この 2 品目につきましては、本日の委員会終了後、7 月 18 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、御質問がございましたら、よろしくお願いたします。

○北條評価課長 申し忘れました。資料 2-2 のアセタミプリドでございますけれども、毒性に係る記載の部分で、繁殖能に対する影響は認められないという結論の部分が「要約」と「食品健康影響評価」の該当部分で抜けておりましたので、これについては追加記載をさせていただきたいと思っております。

○見上委員長 わかりました。何かございませんか。よろしいですか。

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

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、清涼飲料水に係る化学物質 2 物質、対象外物質 1 品目及び飼料添加物 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。

まず添加物 1 品目につきまして、事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3-1-a と資料 3-1-b に基づいて、御説明いたします。

亜塩素酸水の評価書でございますが、このものは殺菌剤として用いられるものでございます。

評価書の 3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、2006 年 8 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 3 回御審議をいただきまして、その評価書（案）につきまして、本年 3 月 13 日より 4 月 11 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。

その結果でございますが、後ろの方に参考としてまとめられております。今回のパブリック・コメントにおきましては、2 通の御意見をいただいております。項目数としては 15 項目でございますが、御意見をいただいております。

1 の御意見を御覧いただきたいと思いますが、亜塩素酸水の製造には、陽極における酸化反応を利用しています。食塩中に含まれるほぼすべての臭化物は臭素酸イオンになると考えられます。臭素酸の主たる化合物である臭素酸カリウムは、IARC でグループ 2B に分類されていますということです。

これは電解によって製造するものでございますけれども、製造の過程で臭素酸イオン、これは IARC グループ 2B ということで、発がん性の疑いのある物質と評価されているものでございますが、そういうものが発生するのではないかという御指摘でございます。

御意見の中段でございますように、したがって、本品の食品健康影響評価に当たっては、食塩の不純物である臭化物から臭素酸イオンが生成する問題をハザードとしてとらえ、どの程度含有するのか実態が調査されるべきですという御意見でございました。

大変大きな問題点を御指摘いただきまして、この点につきましては、本年 5 月 26 日に開催されました添加物専門調査会におきまして、審議をしていただきました。その結果でございますけれども、今回の評価の要請に当たりまして、要請者である厚生労働省から提出された資料の中には臭素酸に関連するものが含まれておりませんでした。

一方で、添加物専門調査会といたしましては、亜塩素酸というものを主たる有効成分といたします亜塩素酸水の評価を行うことは可能であろうと判断いたしまして、とりあえず

現時点での亜塩素酸水についての評価結果を取りまとめることとされたわけでございます。

ただ、御指摘の点でございます亜塩素酸水への臭素酸の混入の問題につきましては、食品添加物の新規指定に係る規格基準の検討、これは厚生労働省で行うわけでございますけれども、その検討を行うに際しまして、臭素酸の混入の実態といったものを調査した上で規格基準の設定の必要性について検討すべきであろう。調査会でこういう御議論がございました。そうした検討結果につきましては、添加物の新規指定をする前には、また食品安全委員会の方に報告するようという条件が付けられたわけでございます。

また、これは既に使用が認められております次亜塩素酸ナトリウムなど、臭素酸の混入する可能性のある食品の添加物についても、同様に混入の実態を調査した上で規格基準の設定の必要性について検討すべきであるという御意見が出されたわけでございます。

したがって、今回の評価書の大きな変更点は21ページのところでございます。そこに「V. 付帯事項」というものが今回新たに追加されております。

「亜塩素酸水に遺伝毒性発がん物質と疑われている臭素酸が混入する可能性があることから、厚生労働省は、以下の事項について確実に履行すべきである。

臭素酸の混入の実態を調査した上で、規格基準の設定の必要性について検討し、同調査結果及び検討結果を、添加物の新規指定の前に食品安全委員会に報告すること。

なお、既に使用の認められている次亜塩素酸ナトリウム等、臭素酸の混入する可能性のある食品添加物についても、混入の実態を調査した上で、規格基準の設定の必要性について検討すべきと考える。」

以上を付帯事項とした上で、リスク管理機関へ評価結果を通知することが妥当だと判断されたわけでございます。

その他の御意見につきましては、先ほどの参考の2ページ以降に記載がございます。用途に関する御指摘であるとか、化学名あるいは存在状態に関するもの、規格の設定に係るような御意見であるとか幾つかの点が御指摘されております。

このところにつきましては、直接評価に関わる場所ではございませんので、御説明は省略させていただきたいと思いますが、先ほど御説明いたしました付帯事項の付記、いただいたコメントへの対応によりまして、最後から3ページ以降、今回の亜塩素酸水の評価書の変更点について記載させていただいております。

関連いたしまして、資料3-1-bについて御説明いたします。先に御説明いたしました資料3-1-aの亜塩素酸水の評価につきましては、既に添加物専門調査会で御評価をいただいております資料3-1-bの亜塩素酸ナトリウムの評価結果を引用して、評価を

行っております。

今回、亜塩素酸水の評価に当たりまして、引用いたしました亜塩素酸ナトリウムの評価書につきまして精査していただいたところ、NOAELの設定根拠となるところについての評価の変更がございました。

具体的には、資料3-1-bの1番後ろに記載がございますけれども、当初NOAELの設定根拠となる所見といたしまして、脳重量及び肝重量の減少というものも挙げておりましたけれども、原著論文を精査いたしましたところ、この部分の根拠がないということで、最終的には驚愕反応の低下を根拠といたしまして、NOAELを設定することが適切という御判断をいただきまして、今回、引用されました亜塩素酸ナトリウムの評価書の変更をすることとなったものでございます。

また、驚愕反応の低下につきましては、より正確な表現でございます「聴覚驚愕反応の低下」に訂正することとなったものでございます。

したがって、亜塩素酸ナトリウムの評価書につきましては、今回の修正によりまして、第2版として訂正させていただくものでございます。

以上のような経緯がございましたけれども、最終的な評価につきましては、大きく変更するところはないので、先に説明させていただいた内容をもって修正いたしまして、関係機関に通知し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、御質問がございましたら、よろしくお願いたします。

どうぞ。

○長尾委員 パブコメをきっかけに我々としてもいろいろ考えるところがあって、専門家に十分検討していただいて、適切な処理ができたと思います。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

他に何かございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、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、「亜塩素酸水の一日内摂取許容量を、亜塩素酸イオンとして0.029mg/kg体重/日と設定する」とし、付帯事項について報告を求めることでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 なお、亜塩素酸水の評価に伴い、平成16年11月18日付けで通知した亜塩

素酸ナトリウムの評価書についても、一部改定することといたします。

それでは、続きまして、清涼飲料水に係る２物質について説明をお願いいたします。

○北條評価課長 それでは、資料３－２と資料３－３に基づいて御説明いたします。

まず、資料３－２の「亜塩素酸」でございます。

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、２００３年７月に、厚生労働大臣より清涼飲料水中の亜塩素酸の規格基準の改正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。汚染物質・化学物質専門調査会合同ワーキンググループにおいて１回、化学物質・汚染物質専門調査会におきまして２回審議をいただきまして、本年２月１４日から３月１４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。

その結果でございますが、最後から２ページ目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。

ただ、最後のページの「評価書の変更点」に記載がございますように、このものにつきましても、先の品目と同様に亜塩素酸ナトリウムの評価を引用しております関係で、そこに相当する部分の記載につきまして、今回変更させていただいております。

資料３－３は、「二酸化塩素」でございます。

これも２ページの「審議の経緯」にございますように、２００３年７月に、厚生労働大臣より清涼飲料水中の二酸化塩素の規格基準改正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。汚染物質・化学物質専門調査会合同ワーキンググループにおきまして１回、化学物質・汚染物質専門調査会におきまして２回御審議をいただきまして、その評価書（案）につきまして、２月１４日から３月１４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。

これにつきましては、最後のページでございますけれども、１件御意見をいただいております。

清涼飲料水中の化学物質については、製造工程全体にわたって監視すべきであるという御意見ですが、これはリスク管理機関サイドの検討内容に相当するものでございますので、厚生労働省にお伝えするということとしたいと思っております。

「評価書の変更点」でございますけれども、これも先のものと同様に、亜塩素酸ナトリウムの評価を引用しております関係で、相当部分を変更させていただくものでございます。

以上、資料３－２と資料３－３につきましては、評価の内容自体には変更がございませんので、専門調査会の結果をもって関係機関に通知し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、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、化学物質・汚染物質専門調査会におけるものと同じ結論となりますけれども、「亜塩素酸の耐容一日摂取量を、亜塩素酸イオンとして $29\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定」、また、「二酸化塩素の耐容一日摂取量を、亜塩素酸イオンとして $29\mu\text{g}/\text{kg}$ 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)

○見上委員長 それでは、続きまして、対象外物質 1 品目及び飼料添加物 1 品目につきまして、説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3-4 と資料 3-5 に基づいて御説明いたします。

まず資料 3-4 でございますけれども、2 ページの「審議の経緯」に記載がございますが、本年 3 月、厚生労働大臣より食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質を定めること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。これはいわゆる「対象外物質」としての評価要請でございます。肥料・飼料等専門調査会におきまして 1 回、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、本年 5 月 8 日から 6 月 6 日まで国民からの御意見・情報の募集に充てたものでございます。

その結果でございますが、最後から 2 ページ目のところに、1 通御意見をいただいております。これは感想ということだと思いますけれども、今回の評価結果を見て、適切に使用して食生活に取り入れていれば安心だと強く感じました。こういう御意見でございます。これは御意見としていただいております。ということでございます。

最後のページでございますけれども、評価書の変更をしております。これは文言の修正でございます。

その下に「参照文献：添加物評価書『L-アスコルビン酸カルシウム』の変更点」と記載がございます。このものの評価は、既に評価を終えております L-アスコルビン酸カルシウムの評価を引用して評価してございまして、今回、審議の過程の中で基の L-アスコルビン酸カルシウムの評価書の記載について、このように変更した方がいいという文言の修正の御指摘がございましたので、そのように訂正させていただきたいということでございます。

資料 3 - 5 の「L-アスコルビン酸ナトリウム」でございます。

このものにつきましては、本年 3 月でございますが、農林水産大臣より飼料添加物の指定並びに基準及び規格の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。肥料・飼料等専門調査会におきまして 1 回御審議をいただきまして、5 月 15 日から 6 月 13 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。

結果につきましては、最後の 2 ページ目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。

それから、最後のページに評価書の変更点と、先ほどと同じように参照文献の変更点を記載しております。趣旨は先ほどの説明と同様でございます。

以上、評価結果には変更はないということでございますので、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関しまして、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、対象外物質「アスコルビン酸」につきましては、動物用医薬品及び肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「L-アスコルビン酸が動物用医薬品及び飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、動物に残留した L-アスコルビン酸及びその代謝物が食品を介して、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられる。」、また、飼料添加物「L-アスコルビン酸ナトリウム」につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を介し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。」ということ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、次の議事に移らさせていただきます。

「(4) 食品安全関係府省緊急時対応基本要綱等の改正について」は、緊急時対応専門調査会において審議が行われましたので、担当委員であります廣瀬委員から御報告をお願いいたします。

○廣瀬委員 それでは、6 月 10 日に行われました第 25 回緊急時対応専門調査会におきまして、冷凍食品による健康被害事案の発生を踏まえた食品安全関係府省緊急時対応基本要綱等の改正について審議いたしました。

その結果、主に3点につきまして改正することになりましたので、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 資料4-1から4-5に基づきまして、御説明を申し上げます。

御承知のとおり、緊急事態に即応するため、食品安全委員会におきましても緊急時対応のマニュアルを整備したところがございますが、先ほど廣瀬委員から御説明がありましたとおり、今般、改正をしたいということがございます。

改正する規程が多数ございますので、説明に入る前に全体図を確認しておきたいと思えます。順番が前後しますが、資料4-3をお願いしたいと思えます。資料4-3は新旧対照表でございますけれども、表紙に今般改正をお願いします5本の規程が示されております。便宜上①～⑤の番号を振らせていただいております。

①は、関係府省の緊急時対応基本要綱。

②は、緊急対策本部設置要領。

③は、食品安全委員会の基本指針。

④は、関係府省の食中毒等におきます実施要綱。

⑤は、食品安全委員会の食中毒等の実施指針。

このうち①、②、④の規程は、関係府省の申し合わせでございますので、本日、御了承いただきましたら、直ちに食品安全委員会の改正案として関係府省との調整を行いまして、その結果を次回の委員会会合に御報告し、決定をいただきたいと考えております。

一方、③及び⑤は委員会の内部規程でございますので、本日、御決定をいただきましたら、上部規程、すなわち③は①と併せて、⑤は④と併せて施行させていただきたいと考えております。

それでは、資料4-1に戻りまして、改正の背景とその概要を説明いたします。主な改正点は、ここに示しております3点でございます。

1点目でございますが、冷凍食品による健康被害事案の発生に伴い、国民生活局が中心となり、警察庁、外務省、文部科学省をも巻き込みました新たなスキームによる緊急時対応を行い対応しているところがございますけれども、4月23日に「食品による危害に関する緊急時対応基本要綱」等が整備されたことに伴います改正でございます。

なお、新しいマニュアルは資料4-4及び資料4-5に用意しております。

具体的改正内容は破線の四角内に示しております。

①の基本要綱につきましては、アンダーラインのように新たな基本要綱に基づいて対応

するものについては、既存の基本要綱によらないことにすると前文に追記をすることによりまして、2つの要綱の関係を整理するものでございます。

また③の規程でございますが、委員会の基本指針につきましては、新しいマニュアルに基づく対応についても本指針を準用して実施する。読み替えて対応するをしたいと思いますと考えております。

次に2点目でございますが、緊急対策本部の設置の要件に関する改正でございます。従前から、緊急対策本部の設置に当たっては、委員会の報告又はリスク管理機関などの要請に基づきとされておりましたけれども、食品安全担当大臣御自身独自の情報なども含めまして、より幅広い情報を基に食品安全担当大臣が判断するように改正を行うものでございます。

3点目でございますけれども、先の自衛隊艦船の衝突事故の際、官邸への報告が遅れたということが指摘されておりますことから、食品安全委員会におきましても、自ら認知した緊急事態及びその可能性のある事態について、必要に応じて迅速に官邸に報告するための規定を明確化しようというものでございます。

具体的には、委員長は委員会自ら認知した緊急事態及びその可能性のある事態について、内閣情報集約センターへの報告が必要であると判断した場合には、事務局長にこれを指示するという項目を追加したいと考えております。なお、この部分の改正は、官邸からの指示による関係府省横並びの対応でございます。

主な改正点は以上3点でございますが、これらの改正箇所について規定の関係も見ながら確認をするという意味で、資料4-2を御用意ください。裏表の1枚紙でございます。左側に「改正内容」ということで、縦に並んでおります。右の方向に向かいまして①から⑤の規程の欄がありまして、改正のある箇所について、改正のページ及び改正内容について記載をするといった構成になっております。

繰り返しになりますが、簡単に触れますと、改正内容の1つ目、新たな要綱、実施要領の設定に伴うものでございますが、先ほど説明しましたように、①の規程の中に本要綱によらないこととするという旨を追記する。

③の方で、基本指針は読み替えのための規定を追加するという対応をしております。

改正内容の2つ目でございますが、緊急対策本部の設置については、関係する規程が①、②、④でございますので、規定内容を改正するということで、同様の記述に改めているということでございます。

改正内容の3つ目は、内閣情報集約センターへの報告の手順でございますが、関係する

規程が③と⑤でございます。

その外、裏面にありますように、組織名の変更あるいは情報共有シートといった様式の変更もございますが、機械的な改正でございますので、説明は省略させていただきたいと思っております。

説明は以上でございます。御審議のほど、よろしくお願い申し上げます。

○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、どうぞよろしくお願いいたします。

本間委員、どうぞ。

○本間委員 私ちょっと物わかりが悪いので、お尋ねしたいと思っております。情報を共有するという大事なことをおっしゃったように思うんですが、これは確か前回も我々は共有したという気持ちでおるんですけども、共有ということに関しては早さとか、あるいは伝わってくる順序とか、そういう点で何か格段に違った点があるのか。工夫はされているんですか。それとも従来と同じタイプで情報を共有ということが行われるんでしょうか。

○酒井情報・緊急時対応課長 お答え申し上げます。情報共有という点に関しますと、まず関係府省間の情報の共有、そして委員会内の情報の共有という視点があるかと思っております。

まず1点目の関係府省間の関係でございますが、先ほど申しましたように、警察庁あるいは外務省、文科省という今まで考えていなかった新たな関係府省も巻き込んだ対応ということで、そこの情報共有につきましては新たに情報共有シートという様式を作って、迅速に情報を共有できるようにしたという対応でございます。

一方、内部については、先ほど御説明しましたように、読み替え規定での対応でございますので、従来同様に委員の方々には共有するための様式を整えておりますので、それに基づいて直ちに情報共有するようにしたいということで、基本的には変わらないと思っております。

○本間委員 わかりました。ありがとうございます。

○見上委員長 外に何かございますか。よろしいですか。

それでは、食品安全関係府省緊急時対応基本要綱、以下5つのマニュアルについては、これを改正案としてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、食品安全関係府省緊急時対応基本要綱等の要綱・要領については、改正に向けて必要な手続に着手してください。

また、委員会の内部規程である基本指針等については、決定することといたします。

それでは、外に議事はございませんでしょうか。

○大久保総務課長 特にございません。

○見上委員長 どうもありがとうございました。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243回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、6月26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6月20日（金曜日）14時から、遺伝子組換え食品等専門調査会を公開で開催。続いて、15時から非公開で開催。

24日（火曜日）14時から、農薬専門調査会幹事会を公開で開催。

25日（水曜日）13時30分から、動物用医薬品専門調査会確認評価部会を公開で開催。続いて、15時30分から動物用医薬品専門調査会が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。