

食品安全委員会第 390 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 7 月 14 日（木） 13：59～15：46

2. 場所 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

・微生物・ウイルス 1 品目

生食用食肉（牛肉）に係る規格基準の設定について

(厚生労働省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 2 品目

①コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ Event5307 系統

②ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統

(厚生労働省及び農林水産省からの説明)

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

・「サッカリンカルシウム」に関する審議結果の報告と意見・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について

・農薬「アルジカルブ」に係る食品健康影響評価について

・農薬「アルドキシカルブ」に係る食品健康影響評価について

(4) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、熊谷委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 森口基準審査課長

農林水産省 畜水産安全管理課 櫻井飼料安全専門官

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長、北池勸告広報課長、
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 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 「生食用食肉（牛肉）に係る規格基準の設定について」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 1 - 3 「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ Event5307 系統（食品）」及び「ステアリ
ドン酸産生ダイズ MON87769 系統（食品）」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 1 - 4 「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ Event5307 系統（飼料）」及び「ステアリ
ドン酸産生ダイズ MON87769 系統（飼料）」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 2 添加物専門調査会における審議結果について〈サッカリンカルシウム〉

資料 3 - 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〈アルジカルブ〉

資料 3 - 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〈アルドキシカルブ〉

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 390 回食品安全委員会会合」を開催いたします。

本日は 6 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から森口基準審査課長、農林水産省から畜水産安全管理課櫻井飼料安全専門官
に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 390 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。

議事次第と座席表のほかに、資料 1 - 1 「食品健康影響評価について」の公文です。

資料 1 - 2 「生食用食肉（牛肉）に係る食品安全基本法に基づく食品健康影響評価について」。

それから、附属資料としまして参考資料の1、参考資料の2、参考資料の3、参考資料の4とついでおります。

それから、資料1-3「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ（食品）に係る食品健康影響評価について」。

資料1-4、同じく「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ（飼料）に係る食品健康影響評価について」。

それから資料の2「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料3-1「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〈アルジカルブ〉」です。

資料3-2「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〈アルドキシカルブ〉」です。

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。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

(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
--

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

「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」です。

資料1-1にありますとおり、厚生労働大臣から7月8日付で微生物・ウイルス1品目について、厚生労働大臣及び農林水産大臣から7月12日付で遺伝子組換え食品等2品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、微生物・ウイルス1品目について、厚生労働省、森口基準審査課長から説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 よろしくお願いたします。

それでは、資料の1-2をお願いいたします。

生食用食肉（牛肉）に係る食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価のお願いでございます。

本年4月に発生いたしました腸管出血性大腸菌食中毒を受けまして、生食用食肉に関して罰則を

伴う強制力のある規制が必要であろうと、従来はガイドラインという形で、行政指導という形で平成 10 年からやってきましたけれども、なかなか強制力がないということで、徹底が難しいという自治体からの御意見もございまして、そんな中で今回、大規模食中毒が起こってしまったものですから、規制を作ることといたしまして、本年 6 月 28 日、それから 7 月 6 日の 2 回、薬事・食品衛生審議会の食中毒部会、それから乳肉水産食品部会の合同の部会を 2 回開催いたしまして、規格基準の設定について審議を行ってきたところです。

その結果、対象食品として牛肉とする。対象微生物は腸管出血性大腸菌とサルモネラ属菌を危害要因として考えますが、規制値としては腸内細菌科菌群（Enterobacteriaceae）を指標とするということ、それから、微生物汚染低減のため、原料肉の加熱殺菌等の加工基準を設けるというような趣旨の内容で規制をしてはどうかということで、部会で骨格が固まったところです。その方針で規制することにつきまして、そういう規格基準を設けることにつきましてリスク評価をお願いするものでございます。

2 の評価依頼の概要ですが、繰り返しになりますけれども、危害分析を私どもの審議会の中でやった結果、腸管出血性大腸菌とサルモネラ属菌による危害が高いということで考えたところでございます。

規格基準の設定について、背景、考え方をちょっと御説明しないと、これだけでは何ともわからないものですから、私どもの審議会の部会資料を参考資料で今回つけさせていただいていますので、それに基づいて、規格基準案はこういう考え方で作られたということを御説明させていただきたいと思えます。

参考資料の 1 をお願いいたします。

経緯等は重なるところがございますので、まず 3 の「規格基準の検討について」ですけれども、従来、衛生基準という形で指導しておりましたのは、牛と馬の肉とレバーについて指導してきたところです。今回、それをベースに、さらに規格基準化を図るということで考えたことから、まず牛と馬の肉とレバーをベースに考えるわけですが、レバーについては平成 10 年にこの衛生基準を出した後に、カンピロバクターがレバーの内部にもいるということが報告されておりました、既に基本的に生食はやめてくださいという指導をこのガイドラインとは別に指導していたところでございますので、生食適にする、カンピロバクターをフリーにする方法を急に設けるのは難しいことから、規格基準化として認めるのは肉を対象に考えるということで、牛と馬の肉について規格基準化の必要があるかどうか、危害評価を検討させていただいたところです。

この参考資料 5 というのは、部会のときの、私どもの審議会のときの番号がそのまま入っていて、

今回ついでいる資料番号ではございません。資料がそういう点では整備が悪くてすみませんでした。

検討した結果、規格基準の検討に当たり、牛、馬における危害要因、国内外の汚染実態調査、過去の食中毒事例等について整理をした結果、生食用牛肉については腸管出血性大腸菌とサルモネラ属菌の危害が大きいこと、他の病原体については、これらと同等ほどの危害が大きいものはない。それから、馬については危害は高くない。現実に食中毒も起こっておりませんし、それから生体での出血性大腸菌の存在状況等のデータ、文献なんかを見ましてもほとんどいないというような結果がございましたので、今回の規格基準の対象については牛肉だけを対象にとりあえず進めるということで、部会では御了解いただいたところでございます。

ただ、牛のレバーにつきましては、腸管出血性大腸菌の食中毒も発生しておりますし、それからカンピロバクターの食中毒が相当数多いということで、当初、事務局としては次の検討課題と考えていたんですが、次と言っていないで、早急に期限を区切って早く検討するよというというのが私どもの審議会のほうで意見が出ましたので、これは年内ぐらいを目処に実態調査、それからカンピロバクター対策ができるのかどうか検討した上で、さらに規格基準化なり禁止するための方策を考え、それを進めるということで審議会のほうでは御意見をいただいております。

規格基準の設定の考え方ですが、これにつきましては、ちょっと文章よりも参考資料の2が、これは部会で使われた資料でございます。参考資料の2のほうで概略説明させていただきたいと思います。

これは規格基準の設定の考え方、今回の規格基準設定につきましては、国立医薬品食品衛生研究所の春日先生にかなり尽力いただいたところでございます。

めくっていただきまして、3ページ目の3のリスク分析に関する今回の事情のところに書いてありますけれども、今回、大規模食中毒が発生したということで、できるだけ速やかに強制力のある規格基準化を図るという要請が政務からもございまして、非常に限られた情報、また試験結果などから規格基準案を作ってきているものでございます。

その3ページの下でございますが、最近の微生物の規格基準に関するコーデックス等の国際的な考え方でございますが、数的指標、Metrics、FSO (Food Safety Objectives) とか Performance Objectives、それから Performance Criteria といったものを考えた上で規格基準を設定していくという考え方になっておりますので、それを取り入れた考え方をできるだけしようということで規格基準化を検討させていただきました。

次のページ、数的指標から微生物の規格基準設定への流れでございますけれども、食品は生産から加工、流通、小売、調理・消費されて消費者の口に入った後、食中毒というような形で病気とい

う形で問題が生じるわけですが、この公衆衛生上の病気を防ぐというのが最終的な ALOP としての目標になります。それを達成するために Food Safety Objective としてどういうものを設定するかということを考えなければいけないということだそうでございますけれども、FSO の設定でございますが、腸管出血性大腸菌による死者数、これは感染症法の三類感染症でございますので、人口動態統計に出てくる死者数、それから食中毒統計で得られている死者数をベースに考えますと、大体年間これぐらいが過去に出ている。これは、食肉で過去 10 年間死者数はございませんので、全部他の食品による死者数でございます。今年 4 名、4 月の食中毒事件で発生しましたけれども、食肉でも食中毒が発生すれば、やはり数人から、多くて 10 人ぐらい亡くなる可能性もあるのかなというのが、これで大体わかるのかなと思っております。

それから、牛の切り落とし肉における腸管出血性大腸菌の汚染濃度、これは文献が 1 つしか見つからなかったということで、0-157 として 5 cfu/g~40 cfu/g、幾何平均では 14 cfu/g という数字が得られました。死亡率が平均汚染濃度の対数値と比例すると仮定を置き、発生するリスクを年 1 人未満とすることを目標に、さらに安全係数 100 を掛けるということで、3 log 下げる必要があるのかなと。これを腸管出血性大腸菌の FSO とする。サルモネラについてはこのようなデータがないため、同じ目標値と仮置きをしております。

P0 のほうでございますが、実際に消費者に渡る前の小売なり調理の過程の目標でございますが、そこでは、取扱いが悪くて、10 倍ぐらい菌が増えるかもしれないということで、10 分の 1 に下げる必要があるだろうということで、結局対数として 4 log 汚染濃度を下げる必要があるのではないかとこのことを目標とさせていただいたものでございます。

次のページが、Microbiological Criterion です。原則的に食品の製品、あるいはロットの可否を規定するものでございますけれども、通常、今までの食品衛生法の規定というのは、菌が陰性とか、そういう規定になっておりますけれども、均一性のある食品であれば 1 カ所取ってということでもあり得るわけですが、例えば 100 g の食品から 25 g 取ってきて陰性だといっても、残りの 75 g にいるかいないかはわからない——ヘテロ汚染の場合はですね——ということがございますので、最近のコーデックスの考え方としては、特定の試験法とサンプリングプランをあわせて規格として設定していくという考え方になってございます。

1 ページめくっていただきまして、右側の「25 g あたり陰性」が実際に示すことということでございますけれども、ほぼ確実に汚染があるものを不合格とはじくためには、汚染濃度が低いものをはじくためには、よりたくさん検査数をしていかないとはいけないというのを統計的に示したグラフでございまして、例えば n が 1 ですと 0.6 log cfu/g ぐらいの汚染がないと引っかけられない。

95%ぐらいの確率でアウトにできない。それがもっと下がってきますと、 $n=5$ とか $n=10$ とか、汚染濃度が低いものを確実に引っ掛けようとする、 n の数を増やしていかないといけないということが、これが統計的にこういう結果になるというものでございまして、今回の生肉について規格をどう設定するかと考えたときに、出血性大腸菌、それからサルモネラを危害要因として考えていますけれども、そのままやろうとすると、非常に菌数の汚染が少ないということで、検査数がものすごい数になってしまう。でないと確実性が保証できないということになりますので、Enterobacteriaceae を指標と置いてはどうかと考えたところでございます。

Enterobacteriaceae と腸管出血性大腸菌の存在比率が 100 対 1 程度と考えられますので、そうすると 0.14 cfu/g という規格を満たせばいいということになります。これは \log に直しますと $-0.85 \log \text{ cfu/g}$ になりますけれども、これを確認できるような規格を設定しないといけない。ロット内に正規分布していると考え、ロット内の標準偏差を $1.2 \log \text{ cfu}$ と仮定しますと、最も汚染されているロットの平均汚染濃度がその 2 倍、 2α 分低いところまではじければいいということで、 $-3.25 \log \text{ cfu/g}$ をはじくことができる規格を設定すれば目標が達成できるのではないかという計算から微生物規格の設計を行いまして、次のページにございますけれども、考え方としては上にあるような図になりますが、規格としては Enterobacteriaceae として n 数 25 で検出 0、 n が 25 で c が 0 という状況を満たせば、 $-3.25 \log \text{ cfu/g}$ の規格になるということになります。ただ、現実に 25 検査をするというのは、これは恒常的にやるのはなかなか難しいものですから、これを規格として置くのではなくて、これにかわって、どういうふうにして同じレベルの保証をするかということを考える必要がございます。

参考資料の 3 のほうでございましてけれども、病原体を対象とした試験法についての概略でございますが、まず病原体を対象とした試験をそのまま設定するのは難しいという理由をここに書いています。今、示されているのは上の試験法、ここにあります試験法が示されていますが、先ほど言いましたように、通常まれにしか存在しない病原体自身を高い精度で検出するのはなかなか難しいということと、それから、個々の病原体ごとに試験をしなければいけない。例えば出血性大腸菌でも、それぞれによって血清型が違うものによって試験法が違ったりしているところがございますので、非常に煩雑な試験になるということで、次のページにありますように衛生指標菌の試験法の概要、上下それぞれ概要と長所、短所ありますように、この中で Enterobacteriaceae を採用しようということを検討したものでございます。現在日本では、公に定めた試験法として Enterobacteriaceae を入れた規格試験はございませんが、これは ISO で既に実績のある試験で、コーデックスでも採用されている試験ということなどから、十分使用可能だと、ただ、国内の衛生

試験機関が使ったことがないことから、もしこれで規格基準を設定するということになれば、研修とか、そういったことを速やかにやる必要があると考えております。

次に、参考資料の4、加熱処理による低減効果でございます。

めくっていただきまして、まず浸潤性に関する試験ですけれども、牛肉のと殺からの時期と浸潤性について試験しております。と殺後4日目、2週間目、4週間目のブロック肉について菌を塗布した後の検体について、どこまで菌が入ったかというのを試験したものでございまして、濃い色になっているところは菌が検出されているところでございますので、例えば 3.4×10^5 個塗布したものについて見ていきますと、4日目ですと1 cm 以内までにおさまっていますが、と殺後2週間の肉では1.5 cm まで、と殺後4週間の肉では2 cm まで浸潤しています。やはり熟成が進むにしたがって、どんどん浸潤がしやすくなるということがわかったものでございます。

次のページにもありますように、肉の表面にはいろいろ、断面を見ますと、これは蛍光発色する0-157 を塗布したものの写真でございまして、すき間からやはり入っていくということが確認されています。

それから、めくっていただきまして、ここまでのまとめでございますけれども、解体後、熟成の進んだものは、解体直後のものと比べて菌が入っていくということで、解体直後の肉をなるべく使う必要がある。それから、 10^4 オーダーの0-157 を塗布した場合に1 cm 下まで検出されたということで、直後の肉を使っても1 cm まではモニターが必要。では、1 cm までを十分に加熱できる方法を考える必要があるということで、次に加熱条件を検討していきました。

いろいろな加熱方法があると思いますが、まず時間もなかったことから、条件設定がやりやすい、実験室でしやすい温湯での加熱をまず最初に検討させていただいたところです。包装した上で温湯加熱し、すぐ冷やすということを行っております。表面温度、それから1 cm 下の温度等を測定するというを行いました。

次のページ、めくっていただきまして、ページが振ってなくて申しわけございません。下に折れ線グラフがございまして、85 °Cの温湯中に250 gの肉片を浸けたときの各深部の温度変化を見たものでございます。1 cm のところのグラフを見ていきますと、当初、冷蔵肉を温湯に入れますから、水温も下がりますし、中の温度は急激には上がってこない。氷をお湯に入れたような状態ですので、だんだん上がっていくわけでございます。上に0-157 とサルモネラのD値がございまして、60 度であれば0-157 で100 秒、サルモネラは103 秒で一応1 けたはなくなるということでございまして、1 cm 下から検出された0-157 の菌数は、解体直後、解体1週間目、4週間目、いずれも1 けたですので、60 度、2分をキープすれば、一応菌は死滅するということから、

60 度、2 分を担保できる条件を考えたところでございますけれども、250 g の肉を湯に浸けた場合には 10 分程度加熱が必要ということが、これでわかってきたものでございます。

実際にやったデータは次のページの上段、表にありますけれども、加熱時間 0 分、3 分、5 分、10 分、それぞれについての試験結果でございますけれども、10 分ゆでたものについて菌はいずれからも検出できなかったという試験結果になりました。一方で、その次にありますように、500 g の肉片を入れた場合には、より長時間の加熱が必要と、低温のものを入れますので上がりにくいということから 20 分以上の加熱が必要ということで、これはやはり浴槽の水量と肉の大きさといったような条件設定が、最初はなかなか難しく、やっていかないといけないということがはっきりしているものでございます。

それから、まためくっていただきまして、Enterobacteriaceae でも同じ殺菌効果が出るかどうかについて確認をしてございます。同じように試験を行いまして、シンタマと内モモという 2 つの部位について実験をしておりますけれども、いずれも加熱をすれば、これは 1 cm 下のときの菌数ですけれども、加熱のほうでは検出がされなくなるという試験結果が得られております。

以上のことから、温湯で 1 cm のところを 60 度、2 分加熱するような実験条件が担保されれば、少なくとも 10^4 オーダーは菌数を確実に下げることができるであろうという結論をいただいております。

あと、予備的に温湯ではなくて焼くという実験を行ってございます。ブロック肉に菌を 10^4 塗布した上で、各面を殺菌、焼く。それからそれを 1 cm トリミング、30 秒加熱ですから 5 mm ぐらしか色は変わってこないのかなと思いますけれども、それを 1 cm まずトリミングをした上で菌の検査をする。さらに、それを再度加熱して、もう一度 1 cm の厚さでトリミングをして検査をするという、2 回焼くということをやってみました。そうしましたところ、1 回焼いただけでは、3 検体やりまして 1 検体からは菌が出たという状況ですが、2 回焼いたものでは菌が出なかったということで、やはりトリミングする際に結構中に菌を巻き込むなり、そういうこともあるのかなと思われまますが、繰り返しやったことで、これは無菌にできたということで、こういったデータを基に規格基準案を考えさせていただいておりまして、元の資料の 1 - 2 に戻っていただきまして 2 ページ、1 枚めくっていただいたところに規格基準（案）がございましたけれども、成分規格といたしましては、生食用食肉は、検体 25 g につき腸内細菌科菌群（Enterobacteriaceae）が陰性であること、それから、この記録は 1 年間保存する。

加工基準としまして、設備、それから器具は専用のものを用いるといったようなこと、それから、一定の技術・知識を有した者が行うように、バイトなど衛生的な概念・知識のない人がやらないよ

うということ。それから、後は4つ目は衛生的に取り扱う。それから表面温度が10度を超えないような状況で作業をする。中に細菌、病原汚染を拡大するおそれのある処理はしてはならないということ。ここまでが一般的な規定としてつけてございます。

それから、加熱処理の規定といたしまして、凍結させますと、これは菌が入りやすくなりますので、凍結していない原料肉を使うということ。それを衛生的に切り離して、切り離した後に、速やかに処理するという。1cm以上の深さを60度で2分間の加熱を条件とする。または同等の効力を有する方法による加熱殺菌を行うということは、今、私どもの条件設定が時間がなくてできていませんが、もしあればそれは認めていきたいと考えています。また、加熱殺菌を行ったら、速やかに10度以下に冷却。この加熱処理の記録も1年間保存するというような加工基準を設けたいと考えております。

それから、調理基準のほうは同様に、専用の器具なり施設を使うというような一般規定は全部かけた上で、調理後は速やかに提供するという。こと。

それから、保存基準といたしまして、通常、食品衛生法で10度以下というのが多いんですけども4度以下。リステリアのことも考えますと4度以下のほうが好ましいだろうということで、4度以下を考えております。

以上のような規格基準（案）を、薬事・食品衛生審議会のほうの部会では検討いただきました。今後、こちらのほうの食品健康影響評価をいただきまして、できるだけ速やかに、できたら10月1日に施行したいという政務の意向もありますので、速やかな検討をお願いしたいと思っております。

それから、これはこちらのお話とは直接違いますが、規格基準を設けたとしても、これは監視がきちんとされなければ、スピード違反と一緒にルールが守られないということもありますので、今回の食中毒の件では、3年間にわたり保健所が店舗に立ち入っていなかったとか、そういうこともございます。今回、規格基準化の中で記録を1年間保存するということをわざわざつけましたので、保健所はそれを見に行く必要が出てくるとか、それからあと、生肉を取り扱っている施設がどこだかわかりにくい。今、飲食店営業の業許可で生肉を出す店、出さない店が一緒になっておりますけれども、今回施設基準を、専用の施設を作るという施設の規定を設けましたので、業許可申請の際に、生肉用の施設がある、なしをつけさせて、生肉を出すか出さないかを業許可の中で、どこの店舗が出しているということが自治体が把握できるような、そういう仕組みも考えてございます。

今回考えております規格基準案の概要は以上でございます。よろしく御審議をお願いいたします。

○**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明につきまして御意見・御質問ございませんでしょうか。

○**熊谷委員** 質問を幾つかさせていただきたいと思います。

お示しいただきました規格基準案の中で、加工基準の一般規定のところ「一定の技術・知識を有した者」という記載があります。先ほどの御説明ですと、アルバイトとかいうお話も出ましたけれども、これは何か、どのぐらいのレベルを備えたものにするかということにつきましては、もう既に決まっているのでしょうか。

○**森口基準審査課長** 正式には決まっておりません。一応、この加熱処理をすれば、元から付いているものはなくなるはずなんですけれども、調理なり処理の過程で交差汚染等のリスクも当然ございますので、そういうものを排除するためには食中毒なり衛生管理の知識のある人がやはり作業すべきだろうと考えておまして、例えば食品衛生管理者であれば問題ないとは思いますが、または食品衛生責任者等に対して一定の食中毒の研修を受講した者を認めるとか、そういったことを考えていきたいと考えております。医者がいることは余りないとは思いますが、獣医さんですとか農芸化学ですとか、そういった分野の大学での知識のあるような方であれば、もともと資格はあるのかなと思います、その辺は今後さらに詰めていきたいと思っております。

それからあと、こういう資格要件がある方がきちんとやっているということを消費者にもわかるような店頭表示とか、そういったこともあわせて考えていきたいと思っております。

○**熊谷委員** 私どもの健康影響評価に必要な情報についてお伺いしたいんですけれども、今、食肉の生食というのは焼肉店でもがくっと減りましたけれども、提供しないように今現在はなっていますけれども、その前の時点での消費量について、何かそれを示すようなデータでも結構なんですけれども、もしありましたらいただければと思うんですが、いかがでしょうか。

○**森口基準審査課長** 提供されている肉の量全体はわかっても、そのうち何割が、どのぐらい生で食べられているか、牛の場合は生の比率はすごく少ないと思いますので、そこは農林水産省にも確認していますけれども、データがないようでございます。

○**熊谷委員** 分かりました。

それからもう一つ、先ほどの参考資料の中で、参考資料4の最後から2ページ目の上のほうに「温浴加熱に関するまとめ」と書いてあるスライドなのですが、「現在検討中の課題」とありますけれども、これはいつごろで上がる見込みか、もし御存じでしたら教えていただければと思います。

○森口基準審査課長 今ももう試験を実施しておりまして、順調にいけば今週末ぐらいには結果が大体出てくるのではないかなと思っております。

○熊谷委員 どうもありがとうございました。

○小泉委員長 ほかによろしいですか。

○村田委員 幾つか教えてほしいんですけども、今の参考資料2で1点教えてほしいんですけども、FS0の設定のときに切り落とし肉で腸管出血大腸菌の濃度のデータが幾何平均で14 cfu/gとございますが、これはやはり日本のデータというのはない。これは外国のデータみたいですけども、日本のデータはないのかというのは……。

○森口基準審査課長 調べた範囲では、そういうデータはありません。ただ、厚生労働省のほうで流通品について大腸菌等の汚染実態調査をやっております、それでは菌数は出ないんですけども、汚染率としては非常に低いので、幾何平均でg当たり14個もあるということは多分ないのではないかなとは思われますが、データはございません。

○村田委員 分かりました。この値を多目に見積もっているから大丈夫だろうということなんですね。

それから、この規格基準の加工基準で1 cm以上の深さ、60℃、2分間以上ということなんですけれども、その説明のデータで資料4の3枚目、D値と、それから下に温度変化の表が書いてあるんですけども、このもともとある1.58 cfuというのは、その前に書いてあったような 10^5 を添加した場合に1.58 cfu/g、1 cmのところにあるという意味なのか、もともとこれぐらい普通いるのかということが1つと、仮に1.58 cfu いたとして、D値が103秒とか100秒ですね。それで60℃、2分で殺菌というのはよろしいのでしょうか。普通はD値のまた何倍も、数倍もとったり

するような気がするんですけども、この場合は確かに 1.58 がほぼ 0 になるような気がしますけれども。

○森口基準審査課長 これはもともといたものではなくて、表面に塗布して 1 cm 下で出た菌数と D 値で 1 桁は下がるということですので、出ているのがいずれも 1 桁の菌数ですから、確率的には 1 未満になるという整理で一応考えています。実際には、見ていただくとわかるとおり、例えば 250 g で 85 度の温湯に 10 分浸けた場合に、8 分過ぎからもう上がってきまして、出してすぐ氷冷したとしても外側から冷えてきますから、余熱でまだ中は熱い。熱が伝わっていくので、2 分以上の加熱条件にこれだとなってしまうということですが、ただ、それは水槽のサイズと肉のサイズとか、そういうもので条件設定を最初に行う必要があると考えています。それから火力の程度や、施設ごとに条件の違いがありますので、そこを細かく規格には盛り込むことはできないとは思っていますが、1 cm の地点を 60 度、2 分以上加熱が必要という、規格案では考えております。

○村田委員 要するに、0.00 幾つとかいうふうにはしないということですね。ほぼ 0 ぐらいになると見ていい。

○森口基準審査課長 FS0 の設定と、それから P0 の設定のほうでかなり安全率を見越してはいるつもりではございますが、その辺も含めて御評価いただけたらと思っています。

○村田委員 もう一点よろしいですか。検出法なんですけれども、これは Enterobacteriaceae を検出するというやり方ですね。そうしますと、従来は何か普通は大腸菌群とか、糞便大腸菌とかやっていますけれども、この検出法自体は、先ほどの説明ですと比較的にできると思ってよろしいのでしょうか。

○森口基準審査課長 公定試験法としては採用していませんけれども、国際的な試験法として採用されているものですから、登録検査機関など、例えば食品分析センターとか、そういうところではできる試験だと伺っていますので、そんなに難しい試験ではないと思っています。ただ、試験法のバリデーションを各試験機関がやっておかないと、行政機関のほうは急に今日からと言われても困るということで、そういう研修はやっていきたいと思っています。

○村田委員 ありがとうございます。

○畑江委員 今のところなんですけれども、こういう処理をするのは加工所というんですか、肉屋さんではなくて解体するところでこういうことをすると考えていればいいんですか。

○森口基準審査課長 と畜場で枝肉、半割りの形にして、それが食肉処理業者で枝肉から切り出してブロック肉にしていくわけなんですけれども、ブロックにしてしまうと表面から入りやすくなってきますので、そこで速やかに処理していただくということを考えております。その処理したものを、枝肉を買ってくる、半割りのものを買ってこられる町の肉屋さんがいれば、そこでやってもいいわけなんですけれども、現実的にはそういうことはないのかなと。焼肉屋のような飲食店も、小さなというか、普通の店舗はなかなか難しいでしょうけれども、セントラルキッチンがあるような大規模チェーン店みたいなどころであれば、そういうところは食肉処理場の許可もとっているようなところもありますので、そういうところはできるかなと思っています。

○畑江委員 レストランみたいなどころは、自分のところでもしかしたらセントラルキッチンでやるかもしれないし、袋のまま買ってきて、自分のところでトリミングをし、表面処理をして生食用として出してもいいと、そういうことになるんですか。

○森口基準審査課長 はい、そうです。そのとおりでございます。

○畑江委員 そうすると、この 60 度、2 分という条件は、各施設があらかじめ、こういう条件にすればこうなるというのを決めるということですね。

○森口基準審査課長 実際に提供するに当たってルーチンで、例えばどのぐらいの大きさの肉をどのぐらいの処理施設で処理するか、ルーチンで流す条件を考えて条件設定するというのが最初には必要で、そのときにきちんと加熱されて菌が出ないという検査も最初はする必要があるのであります。

○畑江委員 そこで温度も確認するわけですね。60 度で 2 分という条件も、そういう処理するところが確認するわけですね。

○森口基準審査課長 そうですね。

○畑江委員 あと、ホットプレートを使ったところがあるんですけども、これはデータとしては、最後の参考というところですけども、これですと何かもっと短時間で処理できるように見えますけれども。

○森口基準審査課長 おっしゃられるとおり、ゆでるのは10分とか20分とか時間がかかります。

○畑江委員 25分かかっていますね。

○森口基準審査課長 25分とか非常に時間がかかりますけれども、焼く場合には、各面、6面30秒ずつだったら3分で済みますので、そういう点では非常に早い。ただ、ゆでるほうはパックに詰めて加熱して、その加熱処理したものを流通させるということが出来ますから、そこで流通中の再汚染とか、そういうことは余り考えないで済むと思うんですけども、これは加熱した後の、今度流通させた段階でどういうふうに包装するかとか、そういうことも含めて今後考えていかないといけないとは思っていますので、もちろんこの方法を否定しているわけではなくて、そういうことを含めて担保できる方法があれば非常にいいと個人的には思っていますし、こちらのほうが歩留りも高いような話も聞いております。

○畑江委員 ありがとうございます。

○廣瀬委員 成分規格のところ、腸内細菌科菌群が陰性であることとなっていますけれども、例えば腸内細菌科菌群に属さないような腸内細菌については、これはプラスで陽性であっても問題ない。実際にこういうことが起こるのかどうか分かりませんが、そういう解釈でしょうか。

○森口基準審査課長 規格基準上は、先生おっしゃられるとおりでございますが、腸管出血性大腸菌、サルモネラ、いずれも腸内からの汚染ということを想定しておりますので、これで大体カバーできるのではないかなと考えて、こういう規格としています。ただ、汚染ルートが別からあるんだということになれば、またちょっと違うのかもしれませんが。

○廣瀬委員 それと、一般規定の器具の衛生の最後のところに「83°以上の温湯を用いて消毒すること」となっていますが、これは消毒薬は使ってもいいのでしょうか。消毒薬を使った後、さらに使ったならば、温湯を用いて消毒するということになるのでしょうか。

○森口基準審査課長 それは、より確実に消毒するために次亜塩素酸ナトリウムとか、そういうものも別に排除するものではありません。ただ、D値等を考えれば、83度あれば、もうコンマ何秒でするので、十分ではないかなと考えております。

○廣瀬委員 一番安くつくし早いという……。

○森口基準審査課長 手間がかからないということですね。

○廣瀬委員 分かりました。

○野村委員 加工基準のところですね。トリミングは明示的に示さないとおっしゃっておいりましたね。確かにこういう工程を経れば、これは加熱分を取り除くということになるんですけども、それを取り除くと示しても別に問題ないような気がするんですが、明示的に示さない理由は何かあるんですか。

○森口基準審査課長 それは特にございません。逆に取り除かないでたたきで出しても別に構わないわけですから。

○小泉委員長 ほかにございませんか。よろしいですか。

今回、かなりいろいろな、基準とか管理基準等を決められておりますが、我々食品安全委員会はリスク評価機関ですので、この管理基準が守られれば食品の安全性にどのように担保されるのか、要するにこの安全性を見てほしいということなんでしょうか。

○森口基準審査課長 今回、FSOの設定から含めてこういう考え方でコントロール、 10^4 下げることを目処に考えているわけですが、そういった考え方でリスクがどうなるかというところを

評価していただくのかなと思っています。具体的に温度が何度がいいのかとか、そういうのはまさに管理措置だと思っていますが、実際に、例えば4乗下げの方法がなければ、評価いただいてもそれを実施する方法がないということにもなりますので、一応こういう目標を達成するには、こういうことができ得るかどうかというのをあわせて示す必要があるかと思って、そういうところまで資料としては作ってきたものでございます。

○**小泉委員長** ということは、25gであっても1gであってもいいのですが、ある菌数以下であれば安全性は保たれるという点を中心に評価すればいいという意味なのでしょうか。

○**森口基準審査課長** それだけではなくて、それも含めて全体的にこういうことで食中毒のリスクがどのぐらい減り得るかというような、もし評価がいただけるのであれば、それにこしたことはないかなと思っています。

○**小泉委員長** 分かりました。要するに、従来であれば、これ以下であれば健康に問題ないという観点で評価書の意見を出してきたと思うのですが、今回は加熱するとか、トリミングの方法とか、いろいろ既に案として出されていますので、その点についても検討してほしいと考えてよろしいですか。

○**森口基準審査課長** 結局難しいところは、従来はこういう処理をすれば菌がなくなるとか、そういう話ができただけですけれども、今回、結局最後、食べるところは加熱していませんので、その菌は、もしあれば0にはならないわけです。そうしたら生食は全部なしと、中まで火が通ってなければということになってしまうわけですけれども、それも選択肢ではあるわけですが、ここまでの処理でどうかということ提案しているものでございますので、そういう点で非常に、従来の評価と比べて評価は非常に難しいと管理措置としても非常に頭を悩ませているところですが、難しいお願いで申しわけありませんが、よろしくお願いたします。

○**小泉委員長** 私ども、時間のなかで、こういったことを検討するのは大変だなという気がいたします。

もう一つ、レバーは除くと言われましたが、これについてもかなりリスクがあるということですが、これについてはデータ等がないので、そのままにしておくということで考えてよろしいのでし

ようか。

○森口基準審査課長 もう7月6日付で、審議会のあった当日に、従来はなるべく生食提供はしないようにというのを、やめてくださいという行政指導で、食べられるかどうか今後検討しますと、それまでの間はもうやめてくださいという通知を出しているところでございます。マスコミにもすごくそれが、むしろこの生肉のほうよりも大きく報道されているような状況でございますので、提供はものすごく減っていると聞いています。

出血性大腸菌が外側だけにいるのか、中にまでカンピロバクターのように入ってしまうのか、そのデータが現在ないものですから、それをなるべく早く調べて、もし中まで入ってしまうのであれば、もう生食は認められないのではないか、認めようがないと考えているところです。

○小泉委員長 分かりました。

それから、評価するときには人体的な問題がすごく大きいと思うのですが、人体影響の観点から言いますと、大腸菌の 0-111 というのが今回問題になりましたが、従来、頻度の高かったのは 0-157 だと思うのですが、その間に発症菌量とか発症年齢とか潜伏期、症状等についていろいろな違いがあるのかどうかといったデータも集めていただいているかとか、それから、HUS になる確率が 0-157 と 0-111 でかなり違っているかとか、そういった意味で少しデータがあれば、今でなくても結構ですので、評価上必要ではないかと思っておりますので、出していただければと思います。おそらく厚生労働省なので、保健所などからもいろいろなデータが集められるのではないかと考えております。

それから、資料2にありました 10 個ぐらいで発症するというのは、これはもうモデルを使った推測ですね。

○森口基準審査課長 食品安全委員会のリスクプロファイルからとらせていただきました。

○小泉委員長 そうですか。分かりました。

最後ですが、今回ユッケで大きな問題にはなりましたが、今まで指導という形であっても、ここ 10 年ぐらいになるのでしょうか、その間、ほとんどこういった HUS になるような例というのは少なかったのではないのでしょうか。そういう意味では、保健所等で指導をちゃんとしていれば、こういった食中毒は起こらなかったのではないかと私は想像するのですが、その点はいかがでしょうか。

○森口基準審査課長 今回食中毒が起こって、各自治体に対して、今までのガイドラインの徹底状況について調査しましたところ、非常にいい、頑張って適合状態をよく指導しているところと悪いところと様々でございまして、ただ、強制力がないことから、何度繰り返してもやってくれないというところもどうしてもあるということで、それで完全に徹底していくというのは、これだけ生食がグルメ番組の中で報道されたりして半分ブームみたいになっているところで、きちんとやっていくのはなかなか難しいというのが最終的な判断ですけれども、それは先生もおっしゃられるとおり、指導が 10 年以來ずっと徹底されてくれば、今回の食中毒も実際起こらなかったかもしれない。それはもう否定できないことだとは思っております。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ほかに何か御意見・御質問ございませんか。

○村田委員 あと追加で 1 点なんですけれども、国際的な評価というか、海外とか、その辺はこの問題についてどういうふうになっているか、教えてもらえますでしょうか。

○森口基準審査課長 今回の件があって、外国、欧米、それから韓国とかにこういった生食肉等の規格なり基準があるかどうか、在外公館を通じて調査をしたんですけれども、規格で、菌が陰性とか、そういうものはあったとしても、こういう加工基準みたいなもので安全性を担保するような仕組みを持っているところはどうもないようでございます。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

今回、日本では非常に厳しい基準を設定する予定であるということと考えるとよろしいんですね。分かりました。

それでは、本件につきましては微生物・ウイルス専門調査会において審議することといたします。先ほど森口基準審査課長もおっしゃいましたように、非常に国民的関心も高い、また 10 月施行を目指すということですので、速やかな審議をお願いいたしたいと思っております。

続きまして、遺伝子組換え食品等 2 品目について、引き続き森口基準審査課長から説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは、遺伝子組換え食品 2 品目について説明させていただきます。

まず最初に、資料の 1 - 3 をお願いいたします。コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシでございます。

本品目は、今回、こういうものを提供したいということで申請があったものでございまして、トウモロコシに害虫抵抗性をつけるために *ecry3.1Ab* 遺伝子を導入したものでございます。この遺伝子は、*Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis* から *cry3A*、それから *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* から *cry1Ab* 遺伝子、それぞれ持っているものをもとに合成した *eCry3.1Ab* 遺伝子というものを導入していくものでございます。この抵抗性遺伝子を導入することで、Western corn rootworm とか Northern corn rootworm 等の害虫に対して殺虫活性を示すことができるというものでございまして、選抜マーカーとしてはマンノースリン酸イソメラーゼ遺伝子を使っています。

このトウモロコシの食品としての利用目的、利用方法は、従来のトウモロコシと変わるものではないでございます。

もう 1 品目でございますけれども、資料の 1 - 3 の裏をお願いいたします。

ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統のダイズでございますけれども、ステアリドン酸の含有量を高めるために、改変 *Pj. D6D* 遺伝子、それから改変 *Nc. Fad3* 遺伝子を導入したものでございます。この両遺伝子は、ともに改変の *Pj. D6D* のほうは *Primula juliae* からのもので、もう一つの *Nc. Fad3* 遺伝子のほうは *Neurospora crassa* から引っ張ってきたものですが、これらを導入することによって、脂肪酸の合成の過程で二重結合、 $\Delta 6$ 、それから $\Delta 15$ デサチュラーゼによります二重結合の導入が行われまして、ステアリドン酸への代謝経路が促進されるということで、これがダイズの中にできてくるようになるものです。選抜マーカーとしては *Agrobacterium* sp. CP4 株由来の遺伝子を使っておりますが、育成過程で持たないものを選抜してきていますので残っていないという形になっています。

このダイズは主として大豆油等で使うものだと思いますけれども、利用目的や利用方法、油としての利用方法、目的は従来のダイズと基本的には相違はないと考えているものです。

以上でございます。

○小泉委員長 続きまして、農林水産省、櫻井専門官から説明をお願いいたします。

○櫻井飼料安全専門官 農林水産省畜水産安全管理課の櫻井でございます。よろしくお願ひいたし

ます。

このたび、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 14 号の規定に基づき、農林水産省から食品健康影響評価をお願いしますのは、資料 1－4、こちらが食品ではなくて飼料の関係ですけれども、コウチユウ目害虫抵抗性トウモロコシ Event5307 系統及びステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統でございます。

組換え体の概要につきましては、ただ今、厚生労働省のほうから説明がありましたので省略させていただきます。

飼料としての利用方法は、遺伝子組換えでない農作物と同様に、トウモロコシについては主に穀粒、ダイズについては主に搾油後の油かすを家畜等の飼料として用いるものです。

以上、審議のほどよろしくお願いいたします。

○**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問ございませんか。

○**村田委員** 2つ目の遺伝子組換え作物、ダイズのほうのですけれども、このステアリドン酸産生を高めたダイズということなので、これはデサチュラーゼを入れているので、リノール酸を増したというか、魚油みたいな n3 系を増したようなものを目的として作っているということでしょうか。

○**森口基準審査課長** このステアリドン酸が EPA とか DHA のもとになるということを目的に増やそうということをやっているものようでございます。

○**村田委員** 分かりました。

○**廣瀬委員** 同じ質問でした。

○**小泉委員長** ほかにございませんか。よろしいですか。

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で審議することといたします。
森口基準審査課長、櫻井専門官、ありがとうございました。

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「添加物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が本日欠席のため、副担当の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

○廣瀬委員 それでは、資料2の6ページの要約に沿って説明いたします。

甘味料として使用される添加物「サッカリンカルシウム」について、遺伝毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性等の試験成績を用いて食品健康影響評価を行いました。

評価に当たって、サッカリンカルシウムを被験物質として十分な試験成績を入手することはできませんでしたが、サッカリンカルシウムは添加物としての使用時にはサッカリンナトリウムのような、そのほかのサッカリンの塩類と同様に胃液と反応して容易にサッカリンを生成すると推定されたことから、本評価対象品目の使用における安全性の評価においてサッカリン及びその塩類——以下「サッカリン類」と称します——を被験物質とした試験成績全般を用いて総合的に検討を行うことは可能であると判断いたしました。

なお、このサッカリン類につきましては、リスク評価のための試験というよりも、毒性メカニズム等を含めた非常に多数の研究報告がなされておまして、本評価書にはこれらの研究結果も含めているため、このように非常に大きなボリュームになっております。

まず体内動態ですが、経口投与されたサッカリン類の一部は胃で、残りは腸管からゆっくり吸収されます。血漿中では速やかに最高濃度に達した後、ゆっくりと消失するというところでございます。組織・器官としては肝臓、腎臓、膀胱に多く分布して、その多くは未変化体のまま、主に腎尿細管分泌によって尿中に排泄されます。げっ歯類でもヒトにおいても、サッカリン類に蓄積性は認められておりません。サッカリン類の不純物として、オルトあるいはパラトルエンスルホアミドやアントラニル酸メチルなどがありますが、これらも主に尿中に排泄されます。

そのほかの生化学的知見につきましては、*in vitro* の試験、酵素誘導の試験等が行われておりますけれども、サッカリン類の添加物としての使用において安全性に懸念を生じさせるようなものはありませんでした。

次に遺伝毒性ですが、サッカリン類では *in vitro* の染色体異常試験で弱い陽性結果が得られておりますが、復帰突然変異試験、それからトランジェニック動物を用いた突然変異試験、それからげっ歯類を用いた小核試験では、いずれも陰性であるということから、生体にとって特段問題

となるような遺伝毒性はないと判断されました。また、不純物にも、やはり生体にとって特段問題となるような遺伝毒性の証拠は得られていないものと判断いたしました。

発がん性につきましては、少なくとも胎児または若齢児動物の段階から5%以上の高濃度でサッカリンナトリウムを投与すると、雄ラットの膀胱に発がん性が認められますが、この発がん性は雌ラットでは認められておりません。また、サッカリンナトリウムは雄ラットの膀胱粘膜に対して発がんプロモーション作用を有することが報告されておりますが、やはり雌ラットに対しては認められておりません。一方、サッカリン及びサッカリンカルシウムの投与においては、発がん性や発がんプロモーション作用は観察されております。

発がんまたは発がんプロモーション作用には、膀胱上皮の細胞増殖活性の上昇が深く関与していると考えられますが、この作用はサッカリンナトリウムの投与により誘発されるものの、尿中のサッカリンイオンの影響ではなくてナトリウム塩による影響と考えられました。このように、サッカリンナトリウムの雄ラット膀胱発がんの作用機序においては、尿中ナトリウム濃度のほか、尿 pH の上昇、雄ラット特有の尿中たん白質の存在、これは α 2u-グロブリン、あるいは α 2-マイクロとも呼びますけれども、マイクログロブリンの存在、それから結晶尿等の関与が示唆されております。

膀胱指標のヒトへの外挿性ですが、ラット以外の動物種については明らかな発がん作用を示す結果は得られておらず、雄ラットについても系統による感受性の差があり、そのメカニズムにつきましても、尿中のサッカリンイオンそのものの影響ではないこと等が示されているということから、サッカリンナトリウムの雄ラットの膀胱発がんはヒトには外挿できないものと考えました。

発がん以外の毒性といたしましては、ラットを用いた二世代にわたる試験、これは主に発がん性を見ている試験ですが、この試験におきましてサッカリンナトリウム 3.0%投与群の雌雄で体重増加抑制及び生存胎児数の減少が認められておりますので、その下の用量である 1.0%、これは 500 mg/kg 体重/日でありまして、サッカリンとしては 380 mg/kg 体重/日となります。この 1.0% をサッカリン類の反復投与毒性に係る NOAEL と評価いたしました。

次に、サッカリン類の不純物についてですが、PTSA、これはパラトルエンスルホンアミドですね——以外については膀胱への影響は報告されております。この PTSA についての試験成績では、最低用量の 120 mg/kg 体重/日投与群から雌雄ラットの膀胱粘膜で炎症、水腫、びらんなど膀胱粘膜に対する傷害像が認められたということから、NOAEL は 120 mg/kg 体重/日未満と評価いたしました。しかしながら M 法で——この M 法、それから後に出てくる RF 法というのは、次のページ、8 ページ、9 ページに出ておりますので参照してください。M 法で製造されたサッカリンナトリウムについての試験及びそれよりも PTSA が多く含まれていると考えられる RF 法で製造されたサ

ツッカリンナトリウムについての試験、いずれにおいても雌ラットには特段の変化が膀胱に認められていないということから、120 mg/kg 体重/日を投与した際に雌雄ラットで認められる毒性変化は、サッカリン類投与試験における混入物として評価した場合には認められないものと判断いたしました。PTSA 以外のサッカリン類の不純物の NOAEL につきましては、いずれも長期試験に係るものではありませんが、OTSA、これはオルトトルエンスルホンアミドですね。これが雌雄とも 20 mg/kg 体重/日、それから OSBA、これはオルトスルファモイル安息香酸ですが、それから CBSA-NH₄と書いてあるのはカルボキシベンゼンスルホン酸アンモニウムですね。これが雌雄とも 1,000 mg/kg 体重/日超、それから BIT、これは 1,2-ベンズイソチアゾリン-3-オン、これが雌雄ともに 8.42 mg/kg 体重/日、MA、これはアントラニル酸メチルですが、これが雌雄ともに 150 mg/kg 体重/日～300 mg/kg 体重/日と評価いたしました。ここで 150～300 となっておりますけれども、これは動物実験の用量設定が 150～300 となっている結果、このような表記になっております。

それから、サッカリン類の生殖発生毒性につきましては、ラットで吸収胚の増加等が認められたため、NOAEL を 500 mg/kg 体重/日、サッカリンとしては 380 mg/kg 体重/日と評価いたしました。催奇形性は認められませんでした。また、サッカリン類の不純物の発生毒性試験に係る NOAEL につきましては、OTSA が 25 mg/kg 体重/日、PTSA が 300 mg/kg 体重/日であると評価いたしました。

ヒトにおける疫学的知見からは、サッカリン類について一般人口集団に安全性上の懸念をもたらすような証拠は得られていないものと判断いたしました。

次に、サッカリン類の摂取量についてですが、我が国において使用が認められた場合の摂取量を勘案しますと、添加物「サッカリンカルシウム」、「サッカリン」及び「サッカリンナトリウム」のグループとして ADI を特定することが必要と判断いたしました。ADI につきましては、ラットを用いた二世代にわたる試験の NOAEL500 mg/kg 体重/日——これはサッカリンナトリウムとしてですね——を根拠として安全係数 100 で割った 3.8 mg/kg 体重/日——これはサッカリンとしてですね——を添加物「サッカリンカルシウム」、「サッカリン」及び「サッカリンナトリウム」の ADI といたしました。また、サッカリン類に含まれるとされる不純物についても評価を行い、それらがサッカリン類の不純物として摂取される限りにおいては安全性に懸念がないということも確認いたしました。

あと、追加等につきましては事務局からお願いしたいと思います。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 2 に基づきまして補足の御説明をいたします。

このものは、今御説明いただきましたような添加物でございますが、国際的に汎用されている添加物ということでございます。

今のところから少し戻っていただきました4ページに審議の経緯がございます。添加物専門調査会におきまして、都合6回ご審議いただいて、この評価書案が取りまとめられたという経緯でございます。

また少し進んで8ページをお願いいたします。

こちらの5.の性状等のところ、この3パラ目のところにありますように、製造方法としては二つの方法が最も広く用いられているとされております。

次の9ページの下の方、6.として評価要請の経緯がございます。記載は10ページでございますが、我が国では、1948年に、これの類似のものになりますサッカリンナトリウムが、それから1961年にサッカリンが添加物として指定されたということがございます。

10ページの下の方からローマ数字のIIといたしまして、安全性に係る知見の概要となっております。

1.といたしまして体内動態についてでございます。記載は11ページになりますが、今、廣瀬先生からご説明いただいたように、サッカリンカルシウムに関する体内動態に関する試験成績は入手できていないということですが、サッカリンカルシウムはその性質上、使用時においては他のサッカリン類と同様に強酸である胃酸と反応して容易にサッカリンを生成すると推定され、体内動態につきましては、サッカリン類に係る体内動態に関する試験成績を用いて検討が行われております。

①の吸収では、aにございますように、サッカリンの一部は胃で吸収されまして、腸管ではゆるやかに吸収されるということです。

次の12ページの下の方から②の分布というところがございます。記載は13ページになりますけれども、サッカリンに関しましては、組織・器官での蓄積性の証拠はないとされております。

このものは、先ほど廣瀬先生からご説明いただきましたように、雄ラットでの膀胱腫瘍の発生が知られておりまして、13ページの半ばのところでは膀胱壁中の濃度についても検討されております。膀胱壁中のサッカリンナトリウムの過剰蓄積の証拠は得られなかったと結論をされております。

さらに1枚めくっていただきまして15ページをお願いいたします。③として生体内変換という項目がございますが、こちらのaといたしましてヒトの項目がございます。ヒトは、他の動物と同様にサッカリンを代謝しないと結論されております。

それから、19ページの下の方から毒性の関係がございます。(1)として遺伝毒性がございます。このもののほか、30ページからは不純物の関係もございまして、遺伝毒性に関するデータを

整理しております。

さらに少しめくっていただきまして 42 ページをお願いいたします。42 ページの上の方に④といたしまして遺伝毒性のまとめがございます。サッカリン類について一部に *in vitro* で染色体異常誘発性が陽性とされた試験成績もございましたが、*in vivo* で陰性であったことなどから総合的に判断がなされまして、専門調査会としては、サッカリン類、それからその下の項目の不純物につきましても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ております。

次の 43 ページから (3) といたしまして、反復投与毒性及び発がん性という項目になっております。

①のサッカリンカルシウムにつきまして、a の試験では、44 ページの上の方に記載がございますが、尿中のサッカリン濃度と膀胱移行上皮細胞増殖能との間に相関性は認められなかったということから、サッカリンが尿中に存在するだけではラット膀胱移行上皮細胞増殖を増強するのに十分ではないことが示唆されたということがありまして、専門調査会もこの結論を妥当と判断をされております。

44 ページの下の方から d という試験がございます。次のページ、45 ページに記載がございますが、サッカリンナトリウムの膀胱発がんプロモーション作用は、尿 pH の 6.5 以上への上昇及び尿中ナトリウム濃度の増加により増強されるということが、この論文にございまして、専門調査会は、この結論は適切と判断をされております。

46 ページから、②としてサッカリン及びサッカリンナトリウムという項目がございます。こちらの項目の表題のところから少し下のところに記載がございますように、ある種の線虫の感染が膀胱腫瘍の誘発要因になる可能性が指摘されてございまして、そういった検討が行われた試験もこの中にはございます。

46 ページの下の方から a としてラットの試験がございまして、こちらについては (a) から試験がかなりの数ございまして、71 ページまでこの関係の試験ということになっております。

少しめくっていただきまして、56 ページをお願いいたします。56 ページの (q) の試験、Nakanishi らのところでございますが、こちらでは、ラットの系統によってサッカリンナトリウムの膀胱に対する感受性が異なるという結論が示されてございまして、専門調査会はこれを適切と判断しております。

次の 57 ページの下の方から (w) の試験がございます。結果は、58 ページに記載がございますが、こちらでもラットの系統差が指摘されているということです。

さらに 1 枚めくっていただきまして、59 ページから (z) の試験、こちらの試験が先ほどご説明

いただいたグループ ADI の設定根拠となった試験でございます。結論的には、61 ページの下の方でございますが、専門調査会は、この試験における NOAEL を 1.0%と評価しております。

64 ページの (f') の試験、こちらは、サッカリンナトリウムの投与による膀胱移行上皮の細胞増殖活性への作用は、飼料、えさの種類によって変化するという判断をされております。

72 ページをお願いいたします。ここからは b といたしましてマウスの試験が 9 試験ございまして、次の 73 ページには d という試験がございます。かなり長期の試験でございますが、74 ページの上の方にございますように、この試験の条件下においてサッカリンの投与に起因する毒性は認められなかったと判断されております。

76 ページからは c としてハムスターの成績、77 ページには d としてモルモット、それからその下、e、イヌ、次の 78 ページには f としてサルが成績がございます。

次の 79 ページには③といたしまして不純物に関する成績がございまして、発がん性が認められたような不純物はなかったということになります。

92 ページをお願いいたします。92 ページの半ばに⑥といたしまして反復投与毒性及び発がん性のまとめがございます。各種の試験成績から、サッカリンナトリウムの膀胱発がん性は雄ラットにのみ認められるものと考えられております。発がん又は発がんプロモーション作用機序に関与していると考えられる膀胱上皮の細胞増殖活性の上昇は、サッカリンナトリウムの投与により誘発されるものの、尿中にサッカリンイオンが存在するのみでは誘発されず、混合する基礎飼料の性状に影響され、サッカリンナトリウム以外のナトリウム塩の投与によっても誘発される変化ということでございます。

93 ページには、検討されました NOAEL に関する評価が記載されております。

93 ページの半ばから下のところから、(4)として生殖発生毒性がございまして、95 ページの上の方の (c) の試験では、NOAEL が 500 mg/kg 体重/日という評価がなされております。

97 ページからは b としてマウス、それから 98 ページの下の方から c としてウサギの試験成績がございまして。

99 ページからは②として不純物の関係の試験成績をまとめております。

104 ページ、真ん中から少し下のところに (5)としてアレルギー性の項目がございまして、105 ページに記載がございまして、不純物であります BIT というものに弱い皮膚感作性が認められております。

105 ページの半ばから (6)としてヒトにおける知見になっておりまして、①として膀胱癌に係る疫学的知見となっております。こちらについても多くの論文を検討しておりまして、さらにペー

ジを少しめくっていただくこととなりますが、114 ページから膀胱癌に係るその他の観察研究という項目での整理もなされております。

117 ページに④といたしまして、ヒトにおける知見のまとめがございます。2本の論文につきまして検討して、その他の膀胱癌に係る疫学研究に係る報告ということが、このページの半ばより下の方でございますが、必ずしも感度が十分な調査デザインではないものの、サッカリン類等人工甘味料の摂取に係る膀胱癌、その他膀胱移行上皮病変の増加を示唆する結果は得られていないということでございます。

このページの下の方から次のページにかけまして、アレルギーに関する記載がございます。弱い皮膚感作性が認められました BIT について検討されまして、このもの、BIT に対してヒトが新たに感作される懸念はないという判断が示されております。

総合的な判断といたしまして、入手した疫学的知見その他のヒトに係る知見からは、サッカリン類について、一般人口集団に安全性上の懸念をもたらすような証拠は得られていないという判断になっているものでございます。

118 ページから一日摂取量の推計、119 ページから国際機関等における評価がございます。

123 ページには、3として米国における評価がございます。下から6行目ぐらいのところ、米国で1991年に、それ以前に出されていた禁止措置提案が撤回されたということも記載されております。

127 ページから食品健康影響評価がございます。ADI等につきましては、先ほど廣瀬委員からご説明いただいたとおりです。

本件評価書案につきましては、本日の委員会終了後、8月12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。

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、記載事項につきまして、御意見・御質問ございませんでしょうか。

○**村田委員** 11ページの吸収のところなんですけれども、「サッカリンは、そのpKaが2.2であることから、酸性条件下ではほとんど解離しない」と書いてありますけれども、pKaが2.2なので、酸性条件下というよりは強酸性条件下が正しいのではないかと思いますけれども。

○坂本評価課長 ちょっと確認をさせていただければと思います。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。ほかにございませんか。

評価と全く関係ない話ですが、123 ページに、FDA は 91 年にサッカリン禁止措置提案を撤回したと、1977 年に設置した設置案を撤回したとありますが、日本はどうなっているのでしょうか。

○坂本評価課長 日本はサッカリンとサッカリンナトリウムについては添加物と指定されていて、使用基準があるということでございます。

○小泉委員長 日本は、こういったいろいろな実験をやって、発がん性がほとんど否定されている状況の中でも、なかなか禁止措置がそのまま続いていると思っているのですが、その辺は何らかの撤回がなされたのでしょうか。

○坂本評価課長 我が国における評価として 126 ページの下の方から、その経緯について書かれております。127 ページまで、事実関係としてどういうことが行われたということについて、この評価書の中でも記載しているところでございます。126 ページの下の方にありますように、成分規格の改正で不純物の含量を極力制限するというものがあるほか、使用基準の改正が行われたという事実関係について記載してございます。

○小泉委員長 そうすると、以前は何かたくあんとか、そういうものにしか使われていなかったように思っていたのですが、今は自由に添加物として使われているのでしょうか。

○坂本評価課長 使用基準がございまして、10 ページをお願いいたします。7. の添加物指定の概要のところでございますが、サッカリンナトリウムと同様にとということで、今、こちらに書いているものは、サッカリンナトリウムについて認められているものということになります。添加物でございますので、使えるものについては、こういう使用基準に沿った範囲しか使えないということになっております。

○小泉委員長 分かりました。海外とほとんど今は差がないと解釈してよろしいですか。

○坂本評価課長 そもそも国際汎用のこのサッカリンカルシウムが認められていなかったということですので、ちょっとダイレクトにお答えしにくいところがあるのですが。

○小泉委員長 ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(3) 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。「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。

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・情報の募集の手続は終了しております。

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 3-1、3-2 に基づきまして御説明いたします。

資料 3-1 はアルジカルブという農薬の評価書でございます。

この資料 3-1 の 9 ページをお願いいたします。9 ページの下の方の開発の経緯にありますように、このものは、コリンエステラーゼ (ChE) 活性阻害作用を有するカーバメイト系の殺虫剤の一種ということでございます。

4 ページをお願いいたします。4 ページに審議の経緯がございます。審議の経緯の下の方になりますが、2009 年にパブリックコメントを実施しました。そうしましたところ、データを提示した御意見がありまして、2010 年 9 月に公式に追加資料を受理して、改めて農薬専門調査会でご審議をいただいたという経緯があるものです。

この資料の最後から 4 枚目をお願いいたします。右肩に参考とあるページでございます。今申し上げましたように、パブリックコメントを平成 21 年 7 月 24 日まで行いましたところ、1 通の御意見があったということでございます。

意見・情報の 1-1 になりますが、急性毒性試験 (ヒト) ②についてということで、評価書案では、本試験の無毒性量について、赤血球 ChE 活性阻害 20%以上が認められたことから、女性で無毒性量が設定されていないということを指摘されまして、この評価の根拠として JMPR、米国及び豪州の評価が引用されているということを指摘されております。豪州の評価書では女性の 0.025

mg/kg 体重投与群における赤血球 ChE 活性の阻害率を 20%と評価しているが、一方、1992 年の JMPR では、20%以上とは評価されていないという趣旨の御指摘であります。

いずれの評価機関でも、アルジカルブ投与による赤血球 ChE 活性阻害は投与 1 時間前後で最も強い阻害が認められるということと共通しているということをおっしゃっておりまして、女性の 0.025 mg/kg 体重投与群における評価では、1 時間後の赤血球 ChE 活性阻害率の評価に両機関で差異が認められるということをおっしゃっております。

豪州の評価書では、赤血球 ChE 活性阻害率を投与前 3 時点から得られた赤血球 ChE 活性測定値との比較により求めたとされていて、JMPR では、次のページになりますが、活性阻害率の比較対照については不明といったこと、両評価機関の差異が比較対照によるかは不明であって、原因は分からないということですが、一方ということ、当該評価に用いられた試験成績で女性の 0.025 mg/kg 体重投与群における投与前及び投与 1 時間後の赤血球 ChE 活性は以下のとおり報告されているということで、このページの下の方にあります表 1 を示されているということとあります。

投与前の 3 時点と投与後 1 時間の赤血球 ChE 活性測定値を用いて投与 1 時間後の赤血球 ChE 活性阻害率を算出しますと、赤血球 ChE 活性阻害率は 19.4%となって 20%を下回るという御意見でございます。

またということ、参考までということと理解いたしますが、二重盲検プラセボ対照群の投与 1 時間後の赤血球 ChE 活性測定値を対象として算出すると、女性で 0.025 mg/kg 体重投与群における投与 1 時間後の赤血球 ChE 活性阻害率は 20%を超えない結果となったといった御意見でございます。

従ってというところで、この試験成績について、豪州の評価書では ChE 活性阻害率は 20%と評価しているが、この試験成績で報告される女性で認められた投与 1 時間後の赤血球 ChE 活性阻害率は 20%未満という御主張で、食品安全委員会の評価のあり方の案に従いますと、これは無毒性量に該当すると考えられるという御意見でございます。

そして、参考として該当試験成績を提出するという情報の提供があったものでございます。

前のページに戻っていただきまして、回答の 1-1 でございます。農薬専門調査会では、提出された試験成績について、投与直前の 0 時間の値を対照とし、投与後 1 時間の赤血球 ChE 活性阻害率を算出したところ、赤血球 ChE 活性阻害率は 20.4%でしたということをお説明しております。なおということ、いただいた御意見では、対照として投与前 3 時点の平均をとるという考え方が示されておりましたが、この方法では対照は 3 点の平均値、投与後は 1 点の実測値となり、データの性質に整合性を欠くことから妥当ではないと判断したということをお説明しております。赤血球

ChE 活性阻害 (20%以上) が認められたので、女性の 0.025 mg/kg 体重は LOAEL と改めて判断したということを回答しております。

1 枚めくっていただいて、意見・情報の 1-2 でございます。こちらでは、一日摂取許容量 (ADI) につきまして評価書案の記載を引用されていまして、先に 1-1 で述べたとおりとして、ヒトの急性毒性試験における女性の 0.025 mg/kg 体重群の ChE 活性阻害は 20%未満であり、最小毒性量ではなく、無毒性量と考えられるということで、ADI をこういうふうにできるのではないかと御意見をいただきました。

回答でございますが、回答 1-1 に記載のとおり、急性毒性試験 (ヒト) ②の 0.025 mg/kg 体重投与群は無毒性量ではなく、最小毒性量であると判断をしたということを説明しております。ADI の算出に当たって安全係数については、本剤の ChE 活性阻害は可逆的であり、阻害の程度に投与期間の長短の影響は認められなかったことから、短期試験であることによる追加係数は不要と考えたということを説明しております。最小毒性量を用いて評価するに当たり、ChE 活性阻害が 20%程度であったが、対象とした女性の人数が少ない点、検査項目が少ない点を考慮し、追加係数として 10 を用いて ADI を設定したということを回答しております。

意見・情報の 1-3 は、米国における cRfD についての評価書案の記載に関するものでして、米国における最新の評価では、アルジカルブのリスク評価にはラットの試験ではなく、科学的に妥当であり信頼できるヒト試験を用いることが最も適切であるということが記載されているという御指摘でございます。

次のページでは引用もお示ししていただいて、またといたしまして、アルジカルブにより誘発される ChE 阻害は速やかに回復し、慢性影響は単回投与の繰り返しと考えられることから、慢性参照量による評価は必要ないとされているといった御指摘もあって、以上よりとして、米国に関する記述は正確と考えられないといったことで、記述する場合には急性参照量と同じ値が妥当と考えますという御意見をいただきました。

もとのページに戻っていただきまして回答でございますが、米国の評価を確認し、評価書案の 42 ページのところにつきまして記載を修正したということを回答しております。

次のページから変更点がございますが、新たに入手したデータの追記、誤記の修正、記載の明確化等でございます。

続きまして、資料の 3-2 をお願いいたします。こちらはアルドキシカルブという農薬の評価書でございます。

こちらの 17 ページをお願いいたします。食品健康影響評価のところでございますが、このもの

はアルジカルブの代謝物の一つ、先ほどのアルジカルブの評価書ですと代謝物の D というものに相当するものでございます。先ほどのものと同様に ChE の活性阻害作用を有するという、メカニズムも同じものでございます。

この食品健康影響評価のページの半ばより少し上の方でございますように、このもの、アルドキシカルブに関するデータは限定的なものでありましたが、アルジカルブのデータも考慮して評価が行われたという経緯がございます。したがいまして、こちらについてはアルジカルブと併せて評価を行っている経緯がありまして、先ほどの御意見が出ましたことから、こちらについても併せてこの段階でということになったものでございます。

ADI につきましては、イヌの慢性毒性試験の結果に追加の安全係数 3 を用いた安全係数 300 によって 0.00036 mg/kg 体重/日と設定されております。

このものの最後のページをお願いいたします。アルジカルブと同時期に意見・情報の募集を行ったわけでございます。こちらについては意見・情報はなかったということでございますが、先ほど御説明したように、アルジカルブに関する審議と併せて結論をとということになっていたという経緯がございます。

以上の 2 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。

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、記載事項につきまして御意見・御質問ございませんでしょうか。

○**村田委員** 細かいことで恐縮でございますけれども、資料 3-1 の最後のほうの修正の 24 ページの新しく修正したところで記載なしの表がございますけれども、表 10 と表 11。その書き方だけですけども、女性の No. 12 と No. 18 がおかしいのと、上のところですね。あと、下の女性の真ん中の 154 の方はナンバーが抜けている。

○**坂本評価課長** 確認の上修正いたします。

○**小泉委員長** ありがとうございます。

ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、その点の修正を確認した後、通知してください。

それでは、この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、すなわちアルジカルブの一日摂取許容量を 0.00025 mg/kg 体重/日と設定する、また、アルドキシカルブの一日摂取許容量を 0.00036 mg/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)

(4) その他

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○西村総務課長 ほかにはございません。

○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。

次回の委員会会合は7月21日木曜日、14時から開催を予定しております。

また、来週19日火曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で、20日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして第390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。