

食品安全委員会第 400 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 9 月 22 日（木） 13：58～14：30

2. 場所 大会議室

3. 議事

- (1) 食品安全関係情報（8 月 27 日～9 月 9 日収集分）について
- (2) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、井原総務課長、本郷情報・緊急時対応課長、
坂本評価課長、北池勧告広報課長、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 食品安全関係情報（8 月 27 日～9 月 9 日収集分）について
- 資料 1－2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「食品安全委員会会合」を開催いたします。

本日は 7 名の委員が出席です。

本日の食品安全委員会は、平成 15 年 7 月 1 日に第 1 回が開催されてから、節目となる 400 回目の委員会となります。この間、1,069 件のリスク評価を終え、分かりやすい情報提供やリスクコミュニケーションに努めてまいりました。今後とも国民の皆様から信頼され役に立つ食品安全委員会として、科学に立脚した食の安全確保に取り組んでいきたいと思っておりますので、皆様の御理解と御協力をお願いいたします。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第 400 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。

○井原総務課長 本日の資料といたしましては 2 点でございます。まず第 1 点、資料 1-1 といたしまして「食品安全関係情報（8 月 27 日～9 月 9 日収集分）について」。それから、資料 1-2 といたしまして「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」。

この 2 点でございます。

不足等ございませんでしょうか。

(1) 食品安全関係情報（8 月 27 日～9 月 9 日収集分）について

○小泉委員長 それでは、「食品安全関係情報（8 月 27 日～9 月 9 日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料 1-1 及び資料 1-2 に基づきまして御報告いたします。

まず、資料 1-1 ですが、これは食品安全委員会事務局が 8 月 27 日から 9 月 9 日にかけて収集した情報をハザード別・地域別に分類して一覧表にしたものでございます。合計 104 の情報を収集していますが、今回はこれらの中から 2 点の情報について紹介いたします。

資料 1-2 をごらんください。

まず、化学物質分野から、欧州食品安全機関 EFSA が 9 月 7 日に公表した 3-MCPD 及びそのパルミチン酸エステル類の 90 日間毒性試験の比較について EFSA に提出された科学的報告書について、紹介いたします。

3-MCPD 及び 3-MCPD パルミチン酸エステルにつきましては、下のほうの※印の 1 と※印の 2 をごらんください。まず、3-MCPD は、3-クロロプロパン-1,2-ジオールのことでございます。クロロプロパノール類の一種で、主にしょうゆなどの調味料等の原材料に使用される酸加水分解植物性たん白から検出されることが報告されております。また、3-MCPD ジパルミチン酸エステルは、3-クロロプロパン-1,2-ジオールジパルミチン酸エステルのことで、3-MCPD にパルミチン酸がエステル結合したものでございます。3-MCPD 脂肪酸エステルが精製食用油から検出されたという報告があり

ます。

本文に戻ります。第2パラグラフです。

雌雄の Wistar ラットで 3-MCPD 又は 3-MCPD ジパルミチン酸エステル of いずれかを等モル量投与した 90 日間毒性試験が行われております。

3-MCPD ジパルミチン酸エステルのバイオアベイラビリティを評価したところ、3-MCPD ジパルミチン酸エステルの等モル用量の投与は、3-MCPD の投与と比較して 30%以上低い尿中代謝物の結果となったとしております。

病理組織学的検査から、腎臓及び雄ラットの精巣が 3-MCPD の標的臓器であることが確認されております。3-MCPD ジパルミチン酸エステル投与後に観察された変化は、いずれも 3-MCPD と似ているが、より軽度で、代謝物の尿中排泄量に比例して生じていた。腎毒性は、主に尿細管に発現し、雌ラットの 3-MCPD の高用量投与群では 20~50%のラットに急性腎不全を引き起こすほど重篤なものであったとしております。

また、雌ラットの死亡率についてのベンチマーク用量及びベンチマーク用量信頼下限値は、それぞれ 7.4 及び 2.3 mg/kg 体重/日であった。

このような高用量で、雄ラットは広範な細胞の脱落を伴った広範な精巣の毒性を示した、雄ラットにおける腎毒性は、雌に比べ、より軽度で明らかに慢性的であった、雄ラットの腎及び精巣構造の重篤な損傷となる BMD₁₀ は、それぞれ 5.6 及び 8.4 mg/kg 体重/日であった、対応する BMDL₁₀ は 2.5 及び 6.0 mg/kg 体重/日であったとしております。

一方、3-MCPD ジパルミチン酸エステルでは、雄ラットの腎及び精巣構造の重篤な損傷となる BMD₁₀ は、それぞれ 41.1 及び 64.4 mg/kg 体重/日で、対応する BMDL₁₀ は 17.4 及び 44.3 mg/kg 体重/日であったとしており、3-MCPD に比べ影響が軽度であるようでございます。3-MCPD 投与と異なる BMD は、分子全体に対する 3-MCPD 構造部分の寄与と、おそらく 3-MCPD ジパルミチン酸エステルのバイオアベイラビリティ及び排泄速度がより小さいあるいはより低いことによるものと考えられるとしております。

当報告書では、最後に今後の課題といたしまして以下の研究を行うよう勧めております。1として、Wistar ラットの雌における腎毒性の閾値のさらなる研究、2として、雌雄ラットの腎毒性に対する感受性の違いを明らかにする動態研究、3として、今回得られた急性腎毒性が一日投与量の問題か、ピーク暴露量の問題かを明らかにするための、飲料水による 3-MCPD 投与によるバイオアベイラビリティ及び毒性の比較研究の以上3つでございます。

2 ページ目をごらんください。

真ん中あたりですが、海外の関連情報として、BfR、EFSA 及び ILSI の報告書などを挙げておきました。これらの情報は食品安全委員会のホームページ上で、食品安全総合情報システムから検索すれば、本報告と同様の翻訳情報を入手できます。また、ここにございます URL をクリックしていただければ原文も入手できますので、御活用いただければと思っております。

また、国内の関連情報として、食品安全委員会ではファクトシート「食品中のクロロプロパノール類」を公表しております。3-MCPD 等に関する国内外の詳しい情報がコンパクトにまとめられております。また、農林水産省からも 3-MCPD や 3-MCPD 脂肪酸エステルなどの多くの情報が公表されておりますので、御参照いただければと思います。

3 ページをごらんください。次に、微生物分野から欧州疾病予防管理センター ECDC が 9 月 8 日に公表したフランスにおけるボツリヌス症集団発生という情報について紹介いたします。

ボツリヌス症につきましては、真ん中あたりの※印の 1 をごらんいただきたいと思っております。ボツリヌス菌は、土壌中や河川、動物の腸管など自然界に広く生息します。酸素のないところで増殖し、熱にきわめて強い芽胞を作ります。また、毒性の強い神経毒をつくり、この毒素の無害化には 80℃で 20 分以上の加熱を要するとされております。

本文の 2 行目に戻ります。フランス衛生当局は 9 月 5 日、8 人の患者を出した 2 件のボツリヌス症事例を報告しています。1 件目はフランス南部ヴォークリューズ県で 5 人、2 件目はフランス北部ソム県で 3 人の報告でございます。患者全員がヴォークリューズ県で製造されたブランド名、フランス語のため発音は分かりませんが、「Les Délices de Marie-Claire」の「タブナード」——これはすりつぶしたオリーブ製品です——を摂取していたとのことでございます。当該製品は本年 5 月 31 日から 2012 年 12 月 16 日までの賞味期限内で、フランス南部 4 県の食料品店に流通していたとしております。

更なる調査により、当該製造業者の他の製品でもボツリヌス A 型毒素陽性が確認され、製造施設の殺菌工程がボツリヌス菌芽胞の殺菌には不十分とみられることが明らかになったとしております。また、当該製造業者は別の 2 つのブランド名でも商品を販売していたことが判明したとしております。

フランス当局は当該製造業者による「Les Délices de Marie-Claire」、「Le Secret de Anais」、「Terre de Mistral」のブランド名の全製品について全国のリコールを発令し、また欧州諸国公衆衛生当局へも通知してしております。これらの製品はオリーブ、バジル、乾燥トマト、ピーマン、アンチョビ、ツナ、ひよこ豆、アーティチョーク、なすが原料の様々なタイプのペーストやスプレッドであるとのこと、またフランス滞在中に当該製品を購入した旅行者は食べないようにと注意喚起をしているとしております。

関連情報でございますが、フランス労働・雇用・保健省の 2011 年 9 月 6 日付けのプレスリリースによりますと、患者 8 人は入院加療中である。当該バッチのタブナードは約 60 瓶であるとのことで、それほど多くはないようでございます。

また、フランス競争・消費・不正抑止総局、保健総局の 2011 年 9 月 7 日付け共同プレスリリースによりますと、製造者 La ruche 社のこれらの製品はプロヴァンス・アルプ・コートダジュール地域の食料品店やスーパーマーケット及びインターネット上で販売されており、フランスの他の地方や外国の消費者が購入している可能性があるとしており、注意が必要だと考えております。

食品安全委員会では、「ボツリヌス菌による食中毒について」によりその概要をコンパクトにまとめ、公表しております。

報告は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして御質問ございませんでしょうか。

○村田委員 2 番目のボツリヌス症に関する記事ですけれども、中ごろにこの原因となった製品の原料の一つとしてアーティチョークというのがありますが、このものはどういうものなんでしょうか。

○畑江委員 これ、日本ではあんまり見ないですけども、ヨーロッパに行くとマーケットで山積みされて売ってまして、チョウセンアザミと訳します。大きさは先生の握りこぶしよりも、もうちょっと大きいぐらいで、外側にうろこのように葉っぱに見えるようなものが重なっているんですね。それは葉っぱでなくて、「がく」なんだそうです。その根元のほうに花托というのがあって、そこのやわらかいところを食べるんですけども、ゆでて葉っぱを一枚一枚はがすと、葉っぱのこういうつけ根のところもちょっとやわらかいので、歯でしごいて食べる。サラダなんかにしてフランスではよくというか、ヨーロッパではよく食べる物です。

○村田委員 これは加熱しても食するんですか。

○畑江委員 ゆでて食べます。

○村田委員 通常はゆでて食べるんですか。

○畑江委員 そうです。

○村田委員 このようにいろんなものと混ぜてペースト状に……

○畑江委員 いろいろ。

○村田委員 というのも。

○畑江委員 はい。サラダにしたりそのまま食べたり、いろいろです。

○村田委員 どうもありがとうございました。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

はいどうぞ。

○野村委員 今の2番目の件ですが、この説明の最後の行に、「フランス滞在中に当該製品を購入した旅行者は食べないように」ということなんですが、これは日本にも入ってきているおそれはあるんですか。その場合は、どうするんですか。

○本郷情報・緊急時対応課長 とりあえず厚生労働省のほうに確認している限りでは、そういった報告はないと聞いております。一方、シンガポールのほうでは、こういった案件があることを国民に対してお知らせしているようでございます。

○畑江委員 ちょっとインターネットで調べた限りでは、1988年に我が国で輸入したオリーブ漬けによる食中毒とかハヤシライスのはじめとかで発生しているようです。昔は日本では、飯寿司で多かったですね。欧米ではソーセージとかだったのですが、最近はこういったオリーブ漬けによるものが多いようですが。ちょっとお聞きしたいのは、80℃、20分以上でするとボツリヌス毒素は無害化されると。しかし、飯寿司なんかはそんな80℃、20分以上って、おいしくなくて食べられな

くなりますし、どう予防するのかということと、この芽胞は非常に耐熱性なので、この芽胞をやっつけるにはどうすればいいのかということをお教えいただけませんか。

○村田委員 毒素は何種類か、A型から、食中毒を起こすのはF型までがよく知られているんですけども、いずれも熱には弱いのです。例えば、A型ボツリヌスで、昔、カラシレンコンで何人か亡くなった方もおられますけれども、あれは製造過程で混入していた芽胞が生き残って、それでそれを真空パックにしたものをお土産として販売していたものを購入し、持ち帰って、通常恐らく過熱しないで食するものだと認識していますけれども、加熱しないでそのまま食して、その真空状態の嫌気的な条件で生き残っていた芽胞が発芽し、増殖して、そのプロセスで毒素がたくさんつくられて、分かっていたら加熱して毒素を失活することができたんですけども、そんなことはだれも予測できませんので、そのまま食して食中毒になったというケースです。

毒素は熱に弱いんですけども、芽胞は一般に熱に強くて、菌の種類によって耐熱性が異なるんですが、いずれも熱には強いんです。普通の家庭の調理温度である 100℃とかでは十分に死滅させることはできないという耐熱性を持っています。特にA型、B型、F型の毒素を産生するボツリヌス菌は耐熱性が強くて、こういう芽胞を問題なく死滅させるには 120℃で4分間というように、これはかなり安全を見越して、安全側に立って4分という加熱の条件を課すことになっております。例えば、pHが中性に近いような缶詰ですと、中心部が 120℃、4分、またはそれと同等の条件で加熱殺菌するということが決められております。そういう形で予防するのと、もう一つは、pHによって、芽胞が仮に存在していても、発芽させずに、かつまた、増殖させないという条件をつくり出すことによって予防するということがとられています。ですから、芽胞が多少含まれていて、それで嫌気的な条件に置かざるを得ないという食品であっても、pHを制御することによって、つまり酸性側に保つことによって発芽を抑制して予防しようという、そういう手立てもとられています。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ほかに何か御質問ございませんか。

ちょっと私のほうで長尾さんにお聞きしたいのですが、長尾さんは長い間、薬剤会社にお勤めだったので多分この辺のことにお詳しいと思うのですが、私はこのバイオアベイラビリティという言葉が非常によく分からなくて、我々の領域では余り使わないものですから。それで、ここの1ページの下の方の注意3のところを見ますと、医薬品でこういった言葉が使われていると。薬など薬効のあるものの、アベイラビリティですから、薬効のあるものに使うと一応この定義ではなっているよう

ですが、汚染物質のような、効能というよりはむしろ有害性が問題となるようなものにも使っているのでしょうか。まずその点について。

○長尾委員 それは医薬品では副作用を軽度にするとか、そういうときにこのテクニックを使いますね。つまり、有害性と副作用というのは濃度に依存していますので、ピークの濃度を下げるのに、ゆっくりとした製剤の形にすると、血中濃度は余り上がらないで、副作用が少なくてよく効くという、そういう設計を普通しますけれども。

○小泉委員長 汚染物質、イコール、要するに薬剤と一緒によろしいのでしょうか。

○長尾委員 いや。基本的にこのテクニックを使うのは、有効成分についての話ですね。

○小泉委員長 そうですよ。

○長尾委員 そうです。化学物質には、飲むとすぐ吸収されて血中濃度がピッと上がると、そのピーク値が要するに期待しているような効能に比べて、ちょっと副作用の頻度を上げるとかそういうことになりますので、ピッと上がるのをもう少し低い状態でじわじわと、血中濃度を維持するほうが治療的に有効なことがあって、そのテクニックとして、ここではジパルミチン酸エステルですか、何かそういう製剤にとって危なくないものを結合させといて、ゆっくりと効かせると、副作用が出るほどの血中濃度には一気に上がらないという、そういうテクニックだと思います。

○小泉委員長 実は、農薬でも、この農薬はバイオアベイラビリティが低いとか高いとか言うのですが、農薬の場合は何を意味しているのでしょうか。

○長尾委員 それは多分、毒性試験をやった、そのデータについて議論するときに使うんじゃないかと思いますね。口から飲んで血中濃度がピッと上がるというのは、吸収速度とバイオアベイラビリティで、なかなか難しい問題があるんですけども、副作用という意味では、ピークが高く上がらないほうが安全に使えるというところを利用すると思いますけれども。

○小泉委員長 農薬でですか。そうすると、農薬は吸収率が低いほうがいいということですか。

○長尾委員 ケース・バイ・ケースですけれども、農薬を何らかの形で体に入れるということであれば、なるべく少量、長い時間にわたって入るということであれば、ちょっと物にもよりますけれども、要するにピークを上げないということと、それから量をあんまり吸収するほど入れないという、2つがあると思います。こちらの今回の場合は、要するに持続を長くして、ピークの作用を抑えるというような使い方というか、そういうのに使うということになると思いますけれども。

○小泉委員長 それからもう一つ、バイオアベイラビリティは薬物の血中濃度と時間、要するに時間経過とともに薬物の血中濃度というのは変わりますよね。

○長尾委員 はい。

○小泉委員長 それで評価すると言われておりますが、血中濃度が必ずしも標的臓器の薬効を示していると言えないのではないかと思います。例えば、血中濃度はかなり早く低くなっても、標的臓器にはかなりの濃度で存在することもあります。分布が違うので、血中濃度と臓器の分布をちゃんと見ない限り薬効というのは分からないのではないのでしょうか。

○長尾委員 多分、それぞれの薬についてどちらがいいかということの選択はするとは思いますが。それで、ここでは、この場合はゆっくり吸収させてピークを抑えるということは、副作用は抑えられて、長く効いているというような設計をしたいときには今回みたいな話になると思います。

それで、もともと薬の原体の性質にもよるんですね。それがちょっと細工をしたほうがいいという場合にこういうことを考えると。

○小泉委員長 すると、医薬品というのは、要するに吸収速度がゆっくりで、排泄速度も遅い、維持血中濃度が長いものの方がいいように改良するのですか。

○長尾委員 それはケース・バイ・ケースです。慢性的に1日1回飲めばいいとか、そういうとき、その目的によりますね。それは、血中濃度をピッと上げて短期間で効かせたほうがいい場合と、例えば血圧の薬のようにずっと効いているというほうがいい場合によって、それは設計上の違いになると思います。

○小泉委員長 ちょっとその前に質問しました、血液濃度は必ずしも有効臓器、要するに標的臓器への影響をあらわしていない場合はどうするのでしょうか。

○長尾委員 普通は血中濃度で。

○小泉委員長 はかる。

○長尾委員 はかりますね。

○小泉委員長 指標とした臓器を実際は関連しないことも結構ありますよね。

○長尾委員 ある種の相関はあると思いますね。

○小泉委員長 ありますけれども、ないことも結構……

○長尾委員 ですから、先に全部組織に吸収されている場合は、もう血中濃度が下がっているということは当然ありますね。

○小泉委員長 ありますね。

○長尾委員 はい。

○小泉委員長 そういう場合、バイオアベイラビリティはどういう表現するのですか。

○長尾委員 バイオアベイラビリティはそれも血中にあるときも全部含めてやっていくと思いますけれども、いわゆる実験的なバイオアベイラビリティと実質的な、要するに治療薬としては、実験的なようなきれいな数字を強いて出さないと思いますね。むしろ、ちゃんと治験をやって、その量だと安全で有効であると、あるいは長期的にも有効であるとか、そういうことになりますので、単純にバイオアベイラビリティだけで決めるわけではないと。

○小泉委員長 分かりました。

ほかに何か御質問ございませんか。

○廣瀬委員 すみません。

○小泉委員長 はいどうぞ。

○廣瀬委員 質問ではないんですけども。この 3-MCPD の毒性試験についてですが、3-MCPD の毒性についてはもう既に分かっていたことですけども、ただ、3-MCPD の脂肪酸エステル、ここではジパルミチン酸エステルを使っていますけれども、この毒性についてまだよく分かっていないところがあって、それでその試験をして、こういう結果が出たということだと思います。この試験ではラットに投与すると、恐らくリパーゼの作用だと思うんですけども、脱エステル化されて、それで腸管から脂肪酸エステルのある程度の部分が 3-MCPD として吸収されて、3-MCPD よりは弱いんですけども、3-MCPD と同様な毒性が出てきたということ、これが一番重要な所見だと思います。

この 3-MCPD、それからグリシドール関係の脂肪酸エステル、これらにつきましては、食品安全委員会で行われている食品健康影響評価の技術研究で現在試験が行われている、あるいは計画されているところですので、その試験のデータが出てくれば非常に貴重なデータになると考えております。

それから、このボックスの中の真ん中から下のほうに、1. 2. 3. がありますけれども、この 3. の中で、今後、飲料水による 3-MCPD 投与によるバイオアベイラビリティ及び毒性の比較研究が必要だということになっていますけれども、我々が既に聞いているデータによると、3-MCPD は飲料水中では非常に安定性が悪いという結果が出ておりますので、なかなか 3-MCPD の飲料水投与による毒性の試験というものは難しいのではないかと考えております。あと 1、2 年でグリシドール、3-MCPD の脂肪酸エステル類の毒性結果が出ますので、その結果を楽しみにしているところがあります。

以上です。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ほかに何かございますか。

よろしいでしょうか。

それでは、ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 特にございません。

○小泉委員長 それでは、これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、来週9月29日木曜日、14時から開催を予定しております。

また、9月27日火曜日、14時から「添加物専門調査会」が公開で、28日水曜日、10時から「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非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400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。