

食品安全委員会第 489 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 9 月 30 日（月） 14：00～16：14

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）添加物専門調査会における審議結果について

- ・「 β -apo-8'-カロテナール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「トリフルミゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フルアジナム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について

- ・「鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）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「アセフェート」に係る食品健康影響評価について
- ・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「フェンチオン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬及び動物用医薬品「フルバリネート」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「*Aspergillus niger* ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」に係る食品健康影響評価について

（5）平成 24 年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について

（6）食品安全モニターからの報告について

- ・課題報告「食品の安全性に関する情報等について」（平成 25 年 2 月実施）の結果について
- ・随時報告（平成 25 年 1 月～3 月分）について

（7）食品安全関係情報（8 月 10 日～8 月 30 日収集分）について

（8）その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、
山本評価第二課長、野口リスクコミュニケーション官、池田評価情報分析官、
植木情報・勧告広報課長、前田上席評価調整官、

5. 配布資料

- 資料 1 添加物専門調査会における審議結果について＜ β -apo-8'-カロテナール＞
- 資料 2－1 農薬専門調査会における審議結果について＜トリフルミゾール＞
- 資料 2－2 農薬専門調査会における審議結果について＜フルアジナム＞
- 資料 3 肥料・飼料等／ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について＜鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物製剤＞
- 資料 4－1 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＜アセフェート（第2版）＞
- 資料 4－2 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＜アルジカルブ（第2版）＞
- 資料 4－3 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜フェンチオン（第2版）＞
- 資料 4－4 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価について＜フルバリネート＞
- 資料 4－5 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統＞
- 資料 4－6 遺伝子組換え食品等＜*Aspergillus niger* ASP-72 株を利用して生産されたアスパラギナーゼ＞
- 資料 5 平成 24 年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について
- 資料 6－1 食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する情報等について」（平成 25 年 2 月実施）の結果
- 資料 6－2 食品安全モニターからの随時報告（平成 25 年 1 月～3 月分）
- 資料 7－1 食品安全関係情報（8 月 10 日～8 月 30 日収集分）について
- 資料 7－2 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

○熊谷委員長 ただ今から「第 489 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 6 名の委員が出席です。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会議事次第」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します。

○山本総務課長 それでは資料の確認をさせていただきます。本日の資料は 15 点ございます。

資料 1 が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料 2－1 及び資料 2－2 が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 3 が「肥料・飼料等／微生物ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について」。

資料 4－1 から資料 4－3 が「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 4－4 が「農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 4－5 及び資料 4－6 が「遺伝子組換え食品等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 が「平成 24 年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について」。

資料 6－1 が「食品安全モニター課題報告「食品の安全性に関する情報等について」（平成 25 年 2 月実施）の結果」。

資料 6－2 が「食品安全モニターからの随時報告（平成 25 年 1 月～3 月分）」。

資料 7－1 が「食品安全関係情報（8 月 10 日～8 月 30 日収集分）について」。

その関連資料として資料 7－2 でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○山本総務課長 事務局において平成 24 年 7 月 2 日の委員会資料 1 の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（１）添加物専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは議事に入ります。

「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います。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは資料1の5ページ、 β -apo-8'-カロテナールの要約に沿いまして御説明申し上げます。

添加物 β -apo-8'-カロテナールについて各種試験成績を用いて食品健康影響評価を行いました。 β -apo-8'-カロテナールの体内動態及び一般薬理に係る知見を検討しました結果、安全性に懸念を生じさせるようなものはないと判断いたしました。

β -apo-8'-カロテナールについて遺伝毒性の懸念はないと判断いたしました。

急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性及びアレルゲン性の試験成績を検討しました結果、ラットを用いた90日間反復投与毒性試験におきまして、10 mg/kg 体重/日投与群で認められました腎臓における好酸性顆粒の出現を投与に起因する変化と考え、10 mg/kg 体重/日をLOAELと判定いたしました。

発がん性は認められないと判断いたしました。

本専門調査会としましては、入手したヒトに係る知見から β -apo-8'-カロテナールについて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判断いたしました。

本専門調査会としましては、認められた毒性所見及び我が国において使用が認められた場合の添加物カロテナールの推定摂取量を勘案しますと、添加物 β -apo-8'-カロテナールのADIを特定することが必要と判断いたしました。

本専門調査会としまして、ラットを用いた90日間反復投与毒性試験のLOAEL 10 mg/kg 体重/日をADIの根拠といたしまして、安全係数については種差に基づく係数10及び個体差に基づく係数10を考慮した100に、さらにLOAELを根拠にしたものであること、そして認められました毒性所見が雌の腎臓の好酸性顆粒出現と軽微なものであったことを考慮して、係数2を追加した200とすることが適当と判断されました。

以上より、0.05 mg/kg 体重/日を添加物 β -apo-8'-カロテナールのADIといたしました。

1点資料の修正がございます。20ページをお開けください。20ページの上から6行目のところですが、Edwardsらの試験のところでございます。そのNOAELが筆者は「10 mg/kg 体重/日としている」と記載していますが、正しくは「30 mg/kg 体重/日」でございます。修正をお願いいたします。パブリックコメント募集の資料では、この点を事務局で修正をしておいてください。

詳細につきましては事務局からよろしくお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料1の方に基きまして補足の御説明をいたします。

まず6ページの方の評価対象食品の概要でございます。こちらにこのものの英名主成分それから分子式、構造式、分子量、性状、評価要請の経緯等が続けて6ページから8ページにかけて記載してございます。

7ページの方をおめくりいただきまして、最初のパラグラフにございますけれども、この成分は野菜、果実中に天然に痕跡量存在するということで、ヒトでは主にかんきつ類から摂取しているとされております。

7ページの同じのページの最後のパラグラフをごらんいただきますとございますけれども、本品

目はいわゆる国際汎用添加物として評価依頼を受けたものでございます。

8 ページにまいりまして、7 番といたしまして添加物指定及び規格基準設定の概要というところございますけれども、厚生労働省では本品目の使用基準案を「こんぶ類、食肉、鮮魚貝類、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。」というふうに設定する予定ということでございまして、保存基準案を「遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。」としたいとのことです。

次に、安全性に係る知見の概要が続けてございますけれども、まず1 といたしまして体内動態がでございます。(1)、(2) とありますようにヒト、ラットに投与されまして、吸収代謝を見る試験が実施されておりまして、これが主なものでございますが、その他の知見等も含めまして、まとめが13 ページの方にございます。

こちらにございますように EFSA では今申し上げましたヒトとラットの試験を基にしまして、ラットがヒトにおける β -apo-8'-カロテナールの安全性評価における適切なモデルになりうると結論しているところでございますけれども、添加物専門調査会の方でも同様に定量的な検討結果を欠くものの、ヒトとげっ歯類におけるこのものの体内動態は類似しているという判断になってございます。

その次、続きまして毒性の項でございます。まず遺伝毒性がございまして、DNA 損傷を指標とするコメット試験、それから復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、げっ歯類を用いる小核試験等が行われております。

16 ページの方にまとめがございまして、④というところでございますけれども、*in vitro* の DNA 損傷それから遺伝子突然変異、染色体異常について陽性結果あるいは弱い陽性結果を示すものがありましたけれども、特殊な条件下のものであったということ、それから *in vivo* の小核試験では陰性であったことなどを踏まえまして、専門調査会としましては生体にとって特段の問題となる遺伝毒性の懸念はないという判断になってございます。

それから急性毒性、反復投与毒性が16 ページの下から3行目のところからございます。

反復投与毒性につきましてはおめくりいただきまして、17 ページの(3)のところからございます。反復投与毒性試験につきましてはラット、マウス、イヌ等の試験成績がございまして、最も重要と考えられた知見が19 ページからの Edwards らによる2007 年のラット13 週間試験でございます。

こちらの20 ページの五、六行目あたりから著者らの見解がございまして、著者らの方は本試験における NOAEL は雄で100 mg/kg 体重/日、雌で先ほど御訂正ございましたところですが30 mg/kg 体重/日としておりますけれども、EFSA ではこの見解と異なりまして、腎臓における好酸性顆粒の出現を雌、雄でとりまして、これを LOAEL として10 mg/kg 体重/日というのを取っているところでございます。

専門調査会としましては、この腎臓の好酸性顆粒の出現につきまして評価をしました結果、これは雌のみに認められる所見であるという判断がされておりまして、雄につきましては NOAEL を本試験の最高用量である100 mg/kg 体重/日で、この腎臓所見に係る雌の LOAEL を最低用量である10

mg/kg 体重/日と判断をしているところでございます。

次に、発がん性及び生殖発生毒性が 21 ページのところからございますけれども、発がん性につきましてはラットの 2 年間の試験がございますけれども、結果としまして発がん性は認められないという判断がされております。

生殖発生毒性につきましてはラットにおける試験が複数実施されておりますけれども、生殖発生毒性を示す所見は認められておりません。

23 ページにまいりまして一般薬理それからヒトにおける知見がございますが、ともに安全性に懸念をもたらすような知見は得られていないということでございます。

次に、一日摂取量の推計等が 24 ページからございます。我が国における摂取量推定 25 ページからでございますけれども、 β -apo-8'-カロテナールにつきましては我が国で未指定でございまして、摂取量データはございません。

それで類似の添加物 β -カロテンがこのものに置き換わると仮定いたしまして、 β -カロテンの摂取量をもとに摂取量集計をしております。

26 ページの方に推計摂取量についての結論がございますけれども、最後 2 行でございますが、本専門調査会の方での判断としましては 0.36 mg/人/日を推定摂取量としているところでございます。

それから、国際機関等における評価がその下からございますけれども、JECFA での評価は 1974 年の評価が最新のものとございます。類似の化合物である添加物 β -カロテン、 β -apo-8'-カロテン酸メチルエステル、及び β -apo-8'-カロテン酸エチルエステルとグループで ADI を 0~5 mg/kg 体重/日と設定をしているところでございます。

28 ページからが欧州での評価でございます。欧州の EFSA の評価につきましては幾つか行われておりますけれども、30 ページにございます 2012 年の評価が最新のものとございます。先ほど反復投与毒性の項で 19 ページからの知見ということで御紹介しました 2007 年のラット 13 週間試験、Edwards らの試験でございますが、こちらの LOAEL 10 mg/kg 体重/日を安全係数 200 で除して ADI を 0.05 mg/kg/体重/日にしているということでございます。

食品健康影響評価が 31 ページからございますけれども、食品健康影響評価につきましては先ほど三森委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ明日から 10 月 30 日までの 30 日間、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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

8 ページなのですが、1 の (1) のヒト体内動態試験の記載のところなのですが、その 4 行目に「 β -apo-8'-カロテナールは血清中には検出されず」と書いてありまして、その後 3 行か 4 行目進んだところに「 β -apo-8'-カロテナールは摂取 11 時間後に最高濃度 0.29 μ M に到

達した」と書いてあるのですが。これは血清ではないか、あるいは血清とするとちょっと上の記載と合わないように思うのですが。

○池田評価情報分析官 最初の4行目の方は β -apo-8'-カロテナールなのですがけれども、8行目からはカロテノールでございまして、これは代謝物かと思います。

○熊谷委員長 分かりました。すみませんちょっと一字読み違えました。

ほかに御意見ありますか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見、情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を添加物専門調査会に依頼することしたいと思います。

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本2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。まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

まず、資料2-1、トリフルミゾールです。資料2-1の7ページをおあげください。要約が記載されておりますので、それに準じて説明いたします。

イミダゾール系殺菌剤であるトリフルミゾールについて、農薬抄録等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

評価に用いた試験成績は評価書に記載したとおりでございます。

各種毒性試験結果から、トリフルミゾール投与による影響としましては、主に体重増加抑制、肝臓におきまして肝細胞肥大等が認められました。

発がん性、催奇形性及び遺伝毒性は認められておりません。

ラットを用いた急性神経毒性におきまして、活動性低下、常同活動の減少等がみられましたが、90日間亜急性神経毒性試験におきましては神経毒性は認められませんでした。

ラットを用いた繁殖試験及び発生毒性試験におきまして胎盤重量増加等がみられました。また、機序検討試験では血中エストラジオール濃度の低下傾向やテストステロン上昇が認められました。これらの影響はイミダゾール系殺菌剤にみられるアロマトーゼ阻害による可能性が示唆されております。

農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質につきましては、トリフルミゾール（親化合物のみ）と設定されております。

本剤につきましてはADIをどのように設定するかが議論になりました。要約にも記載されておりますように、各試験で得られた無毒性量又は最小毒性量のうち最小値はラットを用いた2年間慢性

毒性／発がん性併合試験の雄の無毒性量 3.7 mg/kg 体重／日でした。仮にこれを根拠として安全係数 100 で除した場合、ADI として 0.037 mg/kg 体重／日が算出されます。一方、同じ 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の雌におきましては無毒性量が得られておらず、最小毒性量は 4.6 mg/kg 体重／日でした。この最小毒性量に観察された肝毒性の程度は軽度でありましたので、この最小毒性量を根拠に ADI を設定した場合の追加の安全係数は 3 が適当であると考えられ、この場合の ADI は 0.015 mg/kg 体重／日と算出されます。両者を比較した場合、雌の最小毒性量を根拠とした場合の方が雄を根拠とした場合よりも低い値であることから、食品安全委員会専門調査会としましては 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の雌の最小毒性量を用いて ADI を設定することが適切であると判断いたしました。

したがって、ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の雌の最小毒性量である 4.6 mg/kg 体重／日を根拠とし、安全係数 300、その内訳ですが、種差 10、個体差 10、最小毒性量を用いたことによる追加係数 3 の合計で安全係数 300 で除した 0.015 mg/kg 体重／日を ADI と設定いたしました。

続きまして、もう 1 剤ございます。資料 2-2 に移ります。フルアジナムです。資料 2-2 の 9 ページをおあげください。要約が記載されておりますので、これにのっとって説明いたします。

N-フェニルピリジナミン骨格を有する殺菌剤でありますフルアジナムについて、農薬抄録及び各種資料、この各種資料は、米国、カナダ、豪州などの資料でございます。これらを用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

評価に用いた試験成績は評価書に記載したとおりでございます。

各種毒性試験結果から、フルアジナム投与による影響としましては、主に肝細胞肥大などの肝臓及び貧血などの血液系に毒性が認められました。

繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められませんでした。

発がん性試験におきまして、ラットで甲状腺腫瘍、マウスで肝細胞腫瘍の増加が認められました。発生機序とし、ラットの甲状腺腫瘍につきましては、本剤が肝臓のミクロソーム UDPGT 活性を上昇させ、結果として T_4 レベルが低くなり、TSH レベルが上昇し、甲状腺の細胞増殖促進及びびろ胞上皮細胞肥大を引き起こしたと考えられました。

また、マウスの肝細胞腫瘍につきましては、本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用と細胞増殖促進作用により増加したものと考えられました。したがって、これらの発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

イヌを用いました慢性毒性試験及びマウスを用いた発がん性試験におきまして、中枢神経系で白質空胞化が認められました。原体と高純度標品を用いた試験から、空胞化への原体混在物 5 の関与が示唆されました。また、メカニズム試験の結果、この白質空胞化は可逆的である可能性が示唆されました。

ラットを用いました発生毒性試験①におきまして、最高用量群の胎児で小胎児、上顎裂、変形口蓋等の外表異常の発生頻度が有意に増加しましたが、これらを確認するために実施されたラットの発生毒性試験②では、胸骨分節の未骨化等の骨格変異が認められたものの、同様の所見は得られま

せんでした。

したがって、再現性に乏しいということから、これらの外表異常が本剤投与により直接的に誘発された奇形ではないと考えられました。

さらに、ウサギを用いた発生毒性試験におきましては、奇形及び変異の増加は認められませんでした。

以上より、フルアジナムにおきましては催奇形性はないと考えられた次第です。

各種試験で得られました無毒性量のうち、最小値はラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の0.38 mg/kg 体重／日でありましたが、当該試験の最小毒性量は3.82 mg/kg 体重／日でありました。一方、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性試験の無毒性量を1.9 mg/kg 体重／日、2世代繁殖毒性試験の無毒性量は1.49 mg/kg 体重／日でありました。この差は用量設定の違いによるものでありまして、ラットにおける無毒性量は1.49 mg/kg 体重／日と考えられましたことから、ADIの根拠にはイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量1 mg/kg 体重／日が妥当と考えられました。

以上より、イヌを用いました1年間慢性毒性試験の無毒性量1 mg/kg 体重／日を根拠としまして、安全係数100で除した0.01 mg/kg 体重／日をADIと設定いたしました。

詳細につきましては事務局から説明をお願いいたします。

○磯部評価第一課長 それでは、事務局の方から補足の説明をさせていただきます。資料2-1のトリフルミゾールの関係でございます。

本剤につきましては、今回魚介類への基準値設定と暫定基準値の見直しに伴う評価要請があったものでございます。

最初に、今の要約の後になりますが、10ページの安全性に係る試験の概要でございます。最初に、そのページに1として動物体内運命試験の結果がございます。ここに記載ございますように、血中薬物動態学的パラメータにつきましては同じ10ページの表1に記載されているとおりでございまして、単回経口投与の血中の $T_{1/2}$ については9.63～15.9時間という結果でございました。

それから、②吸収率でございますが、これが次の11ページの1行目にございますように、少なくとも76.6%と算出されているところでございます。

同じページの(2)分布の結果につきましては、11ページ、表2にまとめられてございますが、ごらんいただきますと、投与24時間後で肝臓や腎臓、脳で若干高い傾向がございました。

その下でございますが、(3)として代謝の成績が記載されてございます。代謝物でございますけれども、次の12ページの表3にございますように、尿中では主に代謝物の【15】と【19】が検出されてございます。

また、その下の(4)排泄の結果では、12ページの最後の行に記載ございますけれども、主に尿中に排泄されているという結果でございました。

それから、次の13ページでございますが、植物体内運命試験の関係でございます。きゅうり、なし、りんごで試験が行われてございます。全体を通して申し上げますと、トリフルミゾールは比

較的速やかに減少いたしまして、ごらんいただきますと、代謝物としましては 11 が 10%TRR を超えて認められたという結果でございます。

作物残留試験の結果につきましては 18 ページから、18 ページの一番下になりますけれども、植物で 10%TRR を超えて認められた代謝物【11】も含めて測定されております。

そのトリフルミゾール及び代謝物【11】の最大残留値は 19 ページにございますが、ともにお茶でございまして、それぞれ 3.01 及び 4.55 mg/kg という結果でございました。

また、その下の（2）にございますが、魚介類における最大推定残留値は 0.235 mg/kg ということでございました。

毒性試験の結果につきましては次の 20 ページからでございます。その 20 ページの一番下のところに急性毒性試験の結果でございます。表 12 でございますが、ごらんいただきますと、Wistar ラットの経口投与での LD₅₀ につきましては雄で 715 mg/kg 体重、それから雌で 695 mg/kg 体重という結果でございました。

22 ページの表 13 では、1 ページ飛ばして 22 ページですが、表 13 には代謝物とそれから原体混在物の急性毒性試験結果がまとめられてございますが、代謝物【11】の LD₅₀ については 22 ページの下から 3 つ目のカラムをごらんいただきますと、雄で 4,990 mg/kg 体重、雌で 2,130 mg/kg 体重というふうになってございます。

次、23 ページをごらんいただきまして、（2）として急性神経毒性試験がございます。表 14 にまとめてございますように、100 mg/kg 体重以上のところで前後肢の握力低下、また水平活動、常同活動、垂直活動の減少などがみられてございます。

結論といたしましては、明らかな急性神経毒性は認められなかったとされてございます。

次 24 ページから亜急性毒性試験の結果、また 27 ページから慢性毒性の試験結果が記載されてございます。

全体を通しまして、先ほど三森委員から御説明があったとおり、本剤の投与によりまして体重増加抑制と肝臓に毒性所見が認められたということでございます。

26 ページをごらんいただきまして、下の方でございますけれども、（5）としまして代謝物【11】についての 90 日間亜急性毒性試験（ラット）の結果でございます。

ごらんいただきますと、NOAEL の値は原体の 90 日間亜急性毒性試験、記載につきましては 24 ページの下の方でございますが。こちらの結果と比較していただいても大きな数字という形に、今の 26 ページから 27 ページにかけて今の結果まとめてございますが、結果がなっております。ごらんいただけるとおりでございます。

28 ページにいていただきまして、（2）としまして、2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）の記載がございます。こちらが ADI の設定根拠となった試験でございまして、雄では 100 ppm で NOAEL がとれてございますが、雌では最低用量では 100 ppm 投与群でも肝の局所性炎症や壊死、小葉中心性肝細胞肥大が認められたと、具体的には 29 ページに記載がございます。表の 100 ppm と上の方でございますが、そこに記載してあるとおりそういった肥大が認められたと。そのため無毒性量が雌については設定されていないということでございます。

同じ 29 ページのその下でございますが、(3) の 2 年間発がん性試験(マウス)の記載ございますが、先ほどのラットの試験、こちらのマウスの試験ともに発がん性は認められていないという結果でございました。

同じ 29 ページのその下ですが、12 としまして生殖発生毒性試験の結果でございます。本剤の投与によりまして(1) の 2 世代繁殖試験(ラット)、それから 32 ページからの発生毒性試験(ラット)の①、それから 33 ページの(6) の発生毒性試験(ラット)の②、また 34 ページの(8) 発生毒性試験(ウサギ)などでございまして、胎盤重量の増加は認められてございますが、胎盤重量の増加につきましては 36 ページ以降の 14 としましてメカニズムの検討がなされているところでございます。

繁殖試験の関係では、31 ページに戻っていただきまして、(2) の 1 世代繁殖試験におきまして妊娠期間の延長なども認められているところでございます。また、2 世代繁殖試験におきましては胎盤重量の増加が認められたので繁殖能に対する無毒性量も設定されているということになってございます。

また、先ほど申し上げた発生毒性の関係の 32 ページ以降の発生毒性試験の関係では、いずれも催奇形性は認められていないという結果でございました。

遺伝毒性の試験の結果は 35 ページになります。表 39 にございますように、試験結果はすべて陰性で、トリフルミゾールに遺伝毒性はないと考えられてございます。また、種々の代謝物、原体混在物についての Ames 試験が行われまして、すべて陰性という結果でございました。

また、食品健康影響評価の関係については 40 ページからでございます。結論と暴露評価対象物質につきましては先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料 2-2、フルアジナムの関係でございます。本剤につきましてはらっきょう、それから食用ゆりなどへの適用拡大申請と、とうがらしへのインポートトレランスの設定に係る評価要請があったものでございます。また、暫定基準が導入されているというものでございます。

それで、具体的には 13 ページから見ていただきまして、安全性に係る試験の概要ということで、動物体内運命試験の結果から始まりますが、14 ページいただいて、c として吸収率の記載ございますが、ございまして、28.9~48.6%ということでございます。

分布につきましてはその下に②分布として記載させていただいてございます。表 3 ですね、次のページ、15 ページに表 3 がございますが、表 3 をございまして、消化管、脂肪、肝臓などに多く認められるという結果でございました。

それから、同じ 15 ページの③の代謝でございますが、糞中の代謝物として記載ございますが、C、D、E、それから E のシステイン-硫酸抱合体である J というのが同定されているということでございます。

次の 16 ページいただいて、排泄の関係でございます。④として排泄でございますけれども、24 時間以内に 74.2%~92.9% TAR、その 92.9%という数字が 17 ページ b の方の記載でございまして、下の方と上の方をとってございまして、そのような範囲でデータがとられているということでございます。尿、糞中に排泄されたということでございます。

17 ページには c 及び d として、胆汁中の排泄試験の結果記載されてございます。本剤は胆汁を介しまして糞中に排泄されると考えられてございます。

また、18 ページから (2) としまして畜産動物の試験結果でございまして、①はヤギの試験の関係でございまして。主に糞中に排泄されているということでございまして、主要組織の中で最も高い放射能濃度が認められたのは肝臓ということでございまして、それ以外に死亡や消化管に高い放射能が認められているということでございまして。また、胆汁中の放射能濃度が高かったことから、胆汁排泄が排泄経路の1つであることが考えられているということでございまして。ヤギにおける主要代謝経路もラットと同様で、ごらんいただきますと D 及び E への還元とその後の抱合化と考えられてございます。

その次の 19 ページには②としましてニワトリの試験がございまして。こちらの代謝につきましてもヤギとほぼ同じということでございました。

それから、同じ 19 ページのその下の 2 として植物体内運命試験がございまして、ごらんいただきますと、この植物体内運命試験としてはいんげんとぶどう、ばれいしょ、らっかせい、りんごで試験が行われておりまして、ぶどうで認められた C と K 以外に 10%TRR を超える代謝物はなかったということでございます。

26 ページにいつていただきまして、6 として作物残留試験の関係でございます。国内での最大残留値はここに記載ございますように、荒茶の 10.4 mg/kg でございました。また、海外において実施されたとうがらしの作残試験においては 0.24 mg/kg が最高値ということでございました。

毒性試験につきましては 27 ページからになります。実際には 29 ページをごらんいただきたいと思いますが、植物体内運命試験で認められました代謝物 C と K につきましても急性毒性試験の結果でございまして。ごらんいただきますと、いずれも 1,000 を超えるあるいは 5,000 を超えるという結果でございました。その下に (2) として急性神経毒性試験の結果でございますが、急性神経毒性は認められていないということでございます。

それから、30 ページから 10 として亜急性毒性試験、それから 32 ページから 11 として慢性毒性試験及び発がん性試験の結果記載されてございますが、全体を通しましての所見としましては、先ほど三森委員から御説明ございましたように、本剤の主な毒性は肝臓と貧血で認められたということでございます。

それから、31 ページいつていただきまして、(4) と (5) として 90 日間亜急性神経毒性試験(ラット)がございまして、いずれも亜急性神経毒性は認められていないという結果でございました。

32 ページから 11 の (1) としまして1年間の慢性毒性試験(イヌ)が記載されてございます。こちらが ADI の設定根拠になった試験で、無毒性量は雌雄とも 1 mg/kg 体重/日と考えられてございます。

次の表 19 をごらんいただきまして、イヌの試験では高い用量を投与した群では中枢神経の白質空胞化が認められてございまして、これにつきましては 41 ページ以降の 14、その他の試験の (3)、具体的には 42 ページ以降になりますが、こちらで様々な中枢神経毒性の確認試験が行わ

れてございます。

33 ページに戻っていただきまして、(2) の 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の記載でございますが、こちらでは次のページの表 22 にございますように、雄で甲状腺のろ胞上皮細胞腫瘍で発生頻度が増加しているという結果でございますが、雌ではこれら腫瘍性病変の発生頻度の増加は認められてございません。

35 ページから (4)、それから (5) として 2 年間の発がん性試験 (マウス) の結果まとめられてございます。36 ページの表 26 及び 37 ページの表 29 にございますように、雄で肝細胞腺腫の発生頻度と腺癌との合計の発生頻度が増加しているという結果でございます。

それから、37 ページから 12 として生殖発生毒性試験でございますが、(1) として 2 世代繁殖試験におきましては繁殖能に対する影響は認められていないという結果でございます。

その下から (2)、それから (3) として発生毒性試験 (ラット) の記載でございますが、①の試験におきましては下の方に記載ございますが、母動物に毒性が認められる用量で小胎児、上顎裂、変形口蓋等の外表異常の発生頻度が増加したとされてございます。

一方、38 ページのラット②の試験では催奇形性は認められなかったという結果でございます。

また、39 ページから (5) としてウサギの試験でございますが、この試験では母動物に毒性が発現する用量で胎児への毒性も認められたという結果でございます。

その下の (6) の発達神経毒性試験の結果については発達神経毒性は認められなかったという結果でございます。

その下、13、遺伝毒性試験の結果がその下にございますが、結果は 40 ページの表 31 にまとめられてございます。一部の試験におきまして高濃度域で生育阻害が認められてございますが、すべての試験結果は陰性でございますが、フルアジナムに遺伝毒性はないものと考えられてございます。

47 ページから食品健康影響評価の関係でございますが、暴露評価対象物質につきましては 48 ページに記載ございますが、フルアジナム (親化合物のみ) と設定されてございます。

結論につきましては先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上、2 件に関しましては、よろしければ明日の 10 月 1 日～30 日までの 30 日間御意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

それでは、ないようですので、本件につきましては意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会 (薬剤耐性菌に関するワーキンググループ) における審議結果について
--

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）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います。

まず、担当委員である私から説明をします。

農林水産大臣から評価要請のありました鶏に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質を有効成分とする動物用医薬品の承認及び再審査に係る食品健康影響評価のうち、それらの動物用医薬品が鶏に使用された場合に選択される薬剤耐性菌を介した食品健康影響評価を行いました。

この評価は、食品安全委員会が決定しました家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する評価指針に基づいて行われ、まず評価すべきハザードとして、鶏にフルオロキノロン系抗菌性物質を使用することにより薬剤耐性が選択されたサルモネラ、カンピロバクター及び大腸菌を特定しました。

これらのハザードごとに発生評価、暴露評価、影響評価を行った結果、評価対象であるフルオロキノロン系抗菌性物質が鶏に使用された結果としてハザードが選択され、鶏由来食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱あるいは喪失する可能性は否定はできませんが、リスクを総合的に推定した結果、いずれのハザードについてもそのリスクは中等度と評価されました。

なお、カンピロバクターにつきましては発生評価と暴露評価における評価項目のうち、懸念が大きいと評価された項目がありましたけれども、総合的にリスクを評価した結果、そのリスクの程度は中等度であるという結論が得られました。

リスク管理機関においては、本評価結果を踏まえてフルオロキノロン系抗菌性物質製剤の適正使用確保及び薬剤耐性菌に関する情報収集等のリスク管理措置の徹底が不可欠であると考察しています。

詳しくは事務局から説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、補足の説明をいたします。資料3の12ページをお願いします。まず、Ⅱの評価対象動物用医薬品の概要ですが、次のページ、13ページ、表3に3剤の取りまとめをしております。評価対象のフルオロキノロン系抗菌性物質はエンロフロキサシン、オフロキサシン、ノルフロキサシンで、鶏に対していずれも飲水投与で使用され、呼吸性マイコプラズマ病、大腸菌症を適応症としております。

次に、19ページからⅢ、ハザードの特定に関する知見を整理しておりますが、その中で21ページの2として、フルオロキノロン系抗菌性物質における抗菌活性の作用機序を記載しております。このものの抗菌活性の作用機序はここに書いてありますように、DNAの複製に関与する酵素DNAジヤイレースと、トポイソメラーゼⅣの機能を阻害し、殺菌的に作用するというものでございます。

この結果を踏まえまして、23ページをお願いします。23ページの下の方に、4. フルオロキノロン系抗菌性物質における交差耐性の可能性及び医療分野における重要性ということが書いており

まして、次の 24 ページの 7 行目から評価しておりますが、ヒト用にも同系統の抗菌性物質が使用されているということで、相互に交差耐性を示すというようなことがここで記載しております。

また、その下の段落には、2006 年 4 月 13 日の食品安全委員会決定「ヒト用抗菌性物質の重要度ランク付け」において、このものは「Ⅰ：きわめて高度に重要」とランク付けされている旨を書いております。

次が 27 ページから 6 として、ハザードの特定に関する検討を行っています。その結果は 32 ページ、7. ハザードの特定というところに取りまとめております。その取りまとめの結果はさらに 33 ページ、上から 7 行目に書いてございます。リスク評価すべきハザードとして、鶏に対してフルオロキノロン系抗菌性物質を使用することにより耐性が選択され、鶏由来畜産食品を介してヒトに伝播し、感染症の原因となる可能性のあるサルモネラ及びカンピロバクターを特定しております。

さらに、食品に対して直接感染症を引き起こす可能性は低いですが、ヒトの腸内細菌叢として定着した場合、医療環境を汚染すること等により感染症の原因となる可能性がある大腸菌をここで特定しております。

その下からⅣ. 発生評価に関する知見となります。具体的には、35 ページの（2）として、健康家畜由来細菌の感受性調査の結果をまとめております。具体的にはこのページの表 19 でサルモネラの耐性状況、次の 36 ページの表 20 ではカンピロバクターにおける耐性の状況、37 ページにいきまして表 21 として大腸菌の耐性の状況を記載しております。

そして、表 20 のカンピロバクターのところを見ていただくと分かるのですが、耐性率が年によって変動しているというような状況が見てとれます。

また、これ以降も薬剤耐性決定因子等に関連する知見を整理してございます。

それらを踏まえまして 43 ページをお願いします。43 ページでⅤ、ここからが暴露評価に関する知見がございまして。いろいろと整理をしておりますが、その中で特に 48 ページの 5 として、ハザードとなりうる当該細菌による鶏由来食品の汚染について記載しておりまして、それぞれ耐性菌の検出状況等を整理しています。

具体的には 51 ページの表 31 を見ていただきたいと思います。表 31 で市販の国産鶏肉から分離されたサルモネラ、カンピロバクター及び大腸菌に対するエンロフロキサシンの耐性率を示しております。カンピロバクターについては他の菌種より比較して高い値で、41%というようなこととなっております。

次に 54 ページに移ります。ここからはⅥで、影響評価に関する知見です。1 として、ハザードとなる細菌の暴露に起因して生じるヒトの疾病のリスクについて書いておりまして、（1）サルモネラ感染症について発生原因及び発生状況、次のページ、重篤度というような項目で整理しています。

同じように、（2）ではカンピロバクター感染症、そして（3）では食品を介してヒトに伝達され、ヒトの腸内細菌叢として定着した場合に発生する可能性のある大腸菌による感染症。同じように①と②という項目に分けて整理をしてございます。

それで、61 ページをお願いします。61 ページ、ここからが食品健康影響評価でございまして。先

ほど委員長の説明あったとおりでございますが、まず 62 ページの表 35 として、発生評価、暴露評価及び影響評価における評価区分の判定の考え方を整理しております。従前の耐性菌の評価と同様、発生、暴露、影響の各評価区分ごとに①から③の判断項目を設け、定性的な評価を行い、各評価区分について総合的に判断するものでございます。

具体的には、63 ページから発生評価でありまして、その結果は 64 ページの表 36 にあります。サルモネラについては各項目①が中程度、②が小さい、③が小さい、評価の結果は低度と。カンピロバクターは①が大きい、②が中程度、③中程度で評価結果が中程度。大腸菌は①から③、そして評価結果すべてが中程度となっております。

その下、3. として暴露評価、この結果も 66 ページの表 37 をお願いします。暴露評価の内容でございます。サルモネラ及びカンピロバクター中程度、大腸菌は低度となっております。①から③の内訳はごらんのとおりでございます。カンピロバクターでは②の項目が懸念が大きいとされております。

その下から 4. 影響評価でございます。その結果が次の 67 ページの表 38 に記載しております。サルモネラについては高度、カンピロバクター及び大腸菌については中程度という評価結果となっております。

その結果を踏まえて 68 ページ、リスクの推定に移ります。表 39 でリスクの推定についての判断の考え方をまとめております。先ほどの各評価区分の結果をスコア化しまして、その合計スコアから総合的にリスクを推定しております。その結果は 70 ページの表 40 にまとめております。サルモネラ、カンピロバクター及び大腸菌ともリスクは中程度と判断されておりますが、スコアの内訳は異なっております。

そして、食品健康影響評価は先ほど熊谷委員長から御説明いただいたとおりでございますが、71 ページからその他の考察と記載しておりまして、特に今回の評価においては発生評価及び暴露評価で懸念が大きいとされた項目がカンピロバクターにはございました。ということで、リスク管理の強化が特に必要であるということで、以下の項目について考察、提言をさせていただきます。

説明は以上でございまして、本件に関してはこれでよければ、明日 10 月 1 日～10 月 30 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、解答案の作成及び評価書案への反映を肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会に依頼することとします。

(4) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

○熊谷委員長 それでは、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 3 品目、農薬、農薬及び動物用医薬品 1 品目、遺伝子組換え食品等 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、農薬 3 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が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○磯部評価第一課長 それでは、事務局の方から御説明をさせていただきます。

資料 4-1、農薬アセフェート（第 2 版）の評価書でございます。本剤につきましては農林水産大臣から飼料中、えさ中の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。その経緯につきましては 5 ページから 6 ページにかけて記載をさせていただいてございます。

今回第 2 版における主な変更点ということでございますが、第 2 版につきまして提出された資料でございますが、10 ページの要約の 3 行目に記載がございますが、家畜代謝（ウズラ）の試験、それから畜産物残留試験、乳牛やブタなどの成績などが新たに提出されたというものでございます。この辺を中心に御説明をさせていただきたいと思います。

最初に、評価書 19 ページをごらんいただきたいと思います。ちょうど 19 ページの一番下のところに（10）としてウズラの試験の結果をまとめさせていただいてございます。代謝の試験の関係でございますが、代謝物の関係は上の 9 のニワトリとよく似ているという結果でございます。

それから、乳汁移行試験の関係で 33 ページ。33 ページの作物等残留試験の（2）として乳汁移行試験がございます。その他の 3～28 日後におきまして 3 頭中 1～2 頭で 0.02 µg/g 検出されたが、その他の期間についてはいずれも検出限界未満であったということでございます。

また、（3）の畜産物残留試験の関係は、①乳牛-1、それから②乳牛-2、それから③ブタ、④ニワトリ、それから⑤ウズラ、⑥ブタ、ブロイラー及び採卵鶏ということで、35 ページにわたって記載ございます。この最大残留値などにつきましては後ほど食品健康影響評価の中に記載をさせていただいてございます。

食品健康影響評価の方をごらんいただきたいと思います。ページで言いますと 63 ページになります。食品健康影響評価の関係で言いますと、追記をさせていただいた部分でございますが、上から 2 行目のところで今回提出された試験の内容について記載をさせていただいてございます。それから、その 2 段落ほど下でございますが、先ほどの体内運命試験の結果の追加ということで、¹⁴C で標識したアセフェートの畜産動物、ウシ、ヤギ、ニワトリ及びウズラを用いた体内運命試験の結果、代謝物が幾つか認められたということを記載をさせていただいてございます。

そのしばらく下のところに、また乳汁移行試験と畜産物残留試験の結果につきましてもその最大残留値につきまして記載をさせていただいてございます。

また、暴露評価対象物質につきましてはそのもう少し下のところに記載がございますが、畜産物

についても、農産物と同様の対象物質の設定をさせていただいているということでございます。ADI の設定については変更ないということでございます。

その他の主な変更部分といたしましては、要約のところにも今の暴露評価対象物質の追記をさせていただいたこと。それから、動物体内運命試験につきまして AUC の追記をさせていただいたこと。それから、今の食品健康影響評価の関係でございます。

続きまして、資料 4-2 をお願いしたいと思います。農薬評価書アルジカルブ（第 2 版）の関係でございます。本剤につきましても農林水産大臣から飼料中の残留基準設定に係る食品健康影響評価についての要請のものでございます。

審議の経緯は 4 ページから 5 ページにかけて第 2 版の関係記載をさせていただいてございます。

追加で提出をいただいた試験の関係、9 ページの要約をごらんいただくと、上から 2 行目の最後から書いてございますが、今回家畜代謝試験でニワトリの試験、それから畜産物残留試験でブタ、ブロイラーなどの成績等が新たに提出されたというものでございます。

家畜代謝試験の関係が 15 から 16 ページでございます。15 ページの下のところの（8）ニワトリ①から、その 16 ページの（9）、（10）の試験でございます。ごらんいただきますと、ニワトリでは 10%TRR を超えたものは H と P というものがあったということでございます。

それから、評価書 22 ページにいただきまして、22 ページの 6 の作物等残留試験の（2）畜産物残留試験で、ブタ、ブロイラー及び産卵鶏という形でございますが、ここに記載のとりの数字ということでございます。

それから、食品健康影響評価にいただきますと、38 ページになります。追記をさせていただいたところが 2 行目からの今回新たに提出された試験の成績の範囲。それから、そのしばらくその次の次の段落ですが、家畜代謝試験の結果としまして、ヤギ、乳牛、ニワトリを用いたその結果、主要成分としてこの B と D と E と G と H と P が 10%TRR を超えて認められたということです。

それから、畜産物残留試験の結果の記載としまして、ここにアルジカルブはすべての組織及び卵黄で検出限界未満だったということを記載をさせていただいてございます。

また、暴露評価対象物質の関係で申し上げますと、畜産物中の暴露評価対象物質として農産物と同じものを対象として設定をしたということでございます。ADI については変更ないというものでございます。

続きまして、資料 4-3 でございます。フェンチオンの農薬評価書（第 2 版）でございます。これにつきましては農林水産大臣から飼料中の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して、経緯につきましては 4 ページから 5 ページに第 2 版の関係の記載をさせていただいてございます。

それから、9 ページ、要約をごらんいただきまして、2 行目から、今回新たに提出された試験につきましては家畜代謝試験（ウシ、ブタ等）、それから畜産物残留試験（ウシ、ブタ等）の成績などが新たに提出されたということでございます。

それで、評価書で申し上げますと 15 ページから。15 ページの（3）ウサギの試験、それからちょっと飛びまして 17 ページの（5）ウシ①の試験、それから（6）のウシ②の試験、それから次

の 18 ページの（７）のウシ③の試験、（８）ブタ①の試験、それから次の 19 ページの（９）のブタ②の試験が追加をされてございます。これらごらんいただきますと、代謝物でいきますと B、C、D、E、F、H、I というものが 10%TRR を超えているということと、尿中排泄が主であるということが記載をさせていただいてございます。

それから、28 ページいつていただきまして、作物等残留試験の関係で申し上げますと、（２）の乳汁移行試験、28 ページでございますが、乳汁移行試験の結果。それから、次の（３）の畜産物残留試験としてウシ①、次のウシ②、それから③としてブタ、ブロイラー及び採卵鶏の結果を記載させていただいてございます。特に③の 29 ページのところでございますが、フェンチオンの最大残留値としましては、10.0 mg/kg 投与群のブタの肝臓における 0.13 µg/g であったということでございます。

それから、30 ページの推定摂取量についても追記をさせていただいてございます。

それから、評価書 47 ページをごらんいただきたいと思いますが、47 ページの下の方ですが、（３）の ChE 活性測定（ウシ）、それから（４）の ChE 活性測定（ヒツジ）、この試験について追記をさせていただいてございます。一定の活性阻害が認められたということでございます。

食品健康影響評価につきましては 48 ページでございますが、追記をさせていただいたところにつきましては 2 行目からの今回新たに提出された試験について。それから、もう少し下で、家畜代謝試験の結果につきまして、どのような代謝物が認められたかを記載をさせていただいてございます。それから、もう少し下の真ん中からやや下段の方ですが、畜産物残留試験の結果としまして、先ほど申し上げたフェンチオンの最大残留値について記載をさせていただいてございます。

それから、下段の方でございますけれども、暴露評価対象物質といたしまして、畜産物につきましても農産物と同じものについて設定をさせていただいたというものでございます。ADI については変更はないというものでございます。

そのほかの変更部分としましては、要約のところに暴露評価対象物質の追記をさせていただいたこと。それから、安全性に係る試験の概要のところで家畜代謝試験に用いたフェンチオンの標識部位の追記をさせていただいたこと、それから今の食品健康影響評価の関係でございます。

資料 4－1 から 4－3 については以上でございます。

これらにつきましては ADI の変更はございませんので、国民からの御意見・情報の募集を経ることなく答申をさせていただければというふうに思っております。

以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、農薬調査会におけるものと同じ結論、すなわちアセフエートの一日摂取許容量を 0.0024 mg/kg 体重/日と設定する。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。フェンチオンの一日摂取許容

量を 0.0023 mg/kg 体重/日と設定する。ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、農薬及び動物用医薬品 1 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・情報の募集手続きが終了しております。それでは、事務局から説明してください。

○磯部評価第一課長 それでは、資料 4-4、農薬、動物用医薬品評価書フルバリネートの関係でございます。

まず、審議の経緯でございますが、3 ページをごらんいただきまして、本剤につきましては 7 月 29 日の第 483 回食品安全委員会に報告させていただきまして、8 月 28 日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

実はこの日程の中でちょっと抜けございまして、国民からの御意見・情報の募集を行った後、農薬専門調査会と動物用医薬品専門調査会でそのパブリックコメントの内容について審議を行っておりますので、後ほどその日程を追記をさせていただきたいというふうに思います。よろしくお願いいたします。

続きまして、本剤につきましては食品健康影響評価の関係でございますが、44 ページでございます。食品健康影響評価の関係で、暴露評価対象物質はフルバリネート親化合物のみ。それから、ADI につきましては慢性毒性／発がん性併合試験、ラットの 2 年間の試験をもとにこれを根拠にしまして、安全係数 100 で除して、0.005 mg/kg 体重/日ということで案を設定したものでございます。

御意見・情報を募集したところ、一番最後のページでございますが、1 通の御意見をいただいてございます。いただいた御意見としましては、ADI 値は妥当という御意見でございますが、反復毒性試験に関しまして、リンパ細胞系への影響結果や皮膚への影響が報告されており、ヒトの暴露を鑑みると、免疫系の懸念を否定できないので、簡単な免疫毒性試験の実施を望むという御意見でございました。

これにつきましては回答について専門調査会での御審議もいただきまして、今回認められた御指摘されている皮膚病変に関しましては、フルバリネートの掻痒感の誘発作用ということがございまして、動物みずからが皮膚を傷つけたことが原因と考えられるということでございます。この本剤のリンパ細胞系への影響につきましては、主に皮膚の障害に対する二次的な反応であろうということで、本剤が免疫系に直接何か毒性を及ぼすというものではないというふうに考えられるということでございました。

そのため、農薬専門調査会、動物用医薬品専門調査会では追加の免疫毒性試験は必要ではないと考えますと、そういう御意見でございました。

そのため、この専門調査会の結論をもって答申をさせていただければと思ってお提出させていただいてございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、フルバリネートの一日摂取許容量を 0.005 mg/kg 体重/日と設定する。ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きまして、遺伝子組換え食品等 2 品目のうち、まず、「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統」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が終了しております。

まず、担当の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは、資料 4－5 でございます。これ 2 枚まくっていただいて、2 ページに要約がございますけれども、その要約に沿って概要を説明いたします。

除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統の飼料の安全性について申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行っております。

本系統は、*Agrobacterium* sp. CP4 株に由来する改変 5-エノールピルブルシキミ酸-3 リン酸合成酵素遺伝子、改変 CP4 EPSPS 遺伝子とも言うようですけれども、これを導入して作出されており、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することで除草剤グリホサートの影響を受けずに成育できるとされています。

これについては食品としての安全性について既に評価が終了し、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されております。「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断されております。

詳細等については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足の説明をさせていただきます。

今のセイヨウナタネ MON88302 系統に関する評価書でございますけれども、3 ページの方にⅡとしまして食品健康影響評価がございます。こちらごらんいただきますと、1. といたしまして導入

された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産出されるタンパク質が畜産物に移行するという報告はなされていないということでございます。

また、今御説明ございましたように、2の方にもございますが、このナタネの食品としての安全性評価は先般審議が終了いたしまして、ヒトの健康を損なうおそれがないという御判断になってございます。

これを考慮いたしまして、このナタネにつきましては新たに有害物質が生成されることはないの、畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、この遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換、蓄積する可能性、それから家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないという評価でございます。

結論といたしましては、ただ今佐藤委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件につきましては既に食品としてのパブリックコメントを行ったものでございますので、これまでの取扱いと同様にパブリックコメントは行わず、よろしければ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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について、安全上の問題はないものと判断した。ということでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それでは、続きまして、残りの遺伝子組換え食品等1品目、「*Aspergillus niger* ASP-72株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」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・情報の募集の手続きが終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料4－6について御説明をさせていただきます。

2ページの方に審議の経緯ございますけれども、本件につきましては8月5日の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果の御報告について審議がなされまして、9月4日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

3ページの方に評価対象品目の概要がございます。アスパラギナーゼは食品の加熱加工におきますアクリルアミドの生成を抑制することができるとされているものでございます。アスパラギナー

ぜにつきましては食品添加物としての指定がされていないものでございますので、別途食品添加物としての評価要請はされておまして、こちらについては評価中でございます。

今般の評価は組換え DNA 技術応用して製造されているということに係る安全性審査に係るものでございます。

Ⅱとしまして、食品健康影響評価がございますけれども、このページの下から2つ目のパラグラフをごらんいただきますと。本件につきましてはこの生産菌でございます ASP-72 株が組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合に該当するという事で、基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないという御判断になっております。

最後のパラグラフでございますように、アスパラギナーゼについては添加物指定がされておりませんので、厚生労働省における本件添加物の取扱いについては添加物としての食品健康影響評価の結果等も踏まえる必要があるとされているところでございます。

最後のページをごらんいただけますでしょうか。右肩に参考とあるページでございますけれども、9月4日まで御意見等の募集を行いましたところ、期間中に御意見・情報はなかったということでございますので、本件につきましては専門調査会の結論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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

それでは、本件につきましては遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に規定する「組換え DNA 技術によって最終的に宿主に導入された DNA が、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。ということでよろしいでしょうか。

(5) 平成 24 年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「平成 24 年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について」、9月20日に開催されました第4回調査・研究企画会議の結果の御報告をお願いします。

まず、調査・研究企画会議座長の佐藤委員から御説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは、御報告申し上げます。

平成 24 年度に終了した食品健康影響評価技術研究の 11 課題について、ヒアリング審査を経て、資料 5 のとおり事後評価結果を取りまとめました。ここに示す 11 課題のうち、8 課題については平成 22 年度に採択して 3 年間研究が実施され、また 3 課題については平成 23 年度に採択し 2 年間

研究が実施されたものでございます。

評価に当たっては研究の妥当性、目標の達成度、成果の有用性の各観点から調査・研究企画会議の構成員8名がおりますけれども、その8名が点数で評価を行い、その平均点とこれらの合計としての評価点総合を示しております。また、評価コメントがついておりますけれども、これは調査・研究企画会議構成員から各課題に対して提出されたコメントをもとに議論し、最終的に作成されたものを示しております。

詳細につきましては事務局から御説明申し上げます。

○本郷事務局次長 それでは、資料5に基づきまして補足の御説明をいたします。

この事後評価は、調査・研究企画会議が定めております食品健康影響評価技術研究の評価に関する指針に基づき行われているものでございます。

資料5を2枚めくっていただきまして、平成24年度に終了した食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果一覧をごらんいただきたいと思います。11課題について整理してございます。この表でまとめられている項目ですが、左から研究課題番号、研究課題名、主任研究者（所属機関）、研究期間、研究費の総額、それから研究の概要、次いで評価点総合、その内訳として研究の妥当性、これが5点満点、目標達成度5点満点、成果の有用性10点満点となっております。評価点の総合では20点満点ということになります。

ちなみに、この評価の点数の考え方ですが、5点満点のケースで申し上げますと、1点は劣っている、2点はやや劣っている、3点が普通、4点がややすぐれている、5点がすぐれているとしておりまして、これを評価基準として構成員の先生方に評価いただいたものでございます。そして、最後に評価コメントという形になっております。

それでは、各課題の評価の概要について御説明申し上げます。

まず1つ目の課題、課題番号1001、遺伝子発現モニターマウスを用いた発達機能に対する化学物質暴露影響評価法の開発でございます。評価点が総合で12.9点、評価コメントは、食品健康影響評価への活用方法についてはさらに検討し、成果の有用性を高める必要があるとなっております。

なお、個別コメントにつきましても読み上げた方が評価の全体像を御理解いただけるものと思いますけれども、時間の都合もございますので、以下個別コメントの説明は割愛させていただきたいと思います。

2つ目の課題、課題番号1002、フタル酸エステル生殖・次世代影響の健康リスク評価に関する研究です。評価点が総合で16.8点、評価コメントはDEHPのヒトとマウスにおける種差を明らかにする等食品健康影響評価に有用な知見が得られ、新たな知見を含め十分に報告されているとともに、論文等で成果が公表されている。知見が十分まとめられていることから、成果発表会を通じてさらなる成果普及を行うことが望ましいとなっております。

次のページをお開きください。3つ目の課題、課題番号1003、食品中化学物質への胎生～新生期暴露が情緒社会性に及ぼす影響評価手法の開発です。評価点が総合で13.1点、評価コメントは、多方面にわたる研究ではあるが、個々の研究の有機的な繋がりを深め、食品健康影響評価への有用

性を高める必要があるとなっております。

4 つ目の課題、課題番号が 1005、食品中ナノマテリアルの腸管吸収及び体内動態の特性を利用したリスク評価手法の開発です。評価点が総合で 14.3 点、評価コメントは、サブナノマテリアル素材の物性解明に一定の寄与があったが、食品健康影響評価に係る分析を深める必要がある。知見が十分まとめられていることから、成果発表会を通じてさらなる成果普及を行うことが望ましいとなっております。

次のページをお開きください。5 つ目の課題。課題番号が 1006、グリシドール脂肪酸ステルおよび 3-MCPD 脂肪酸エステル安全性評価に関する研究です。評価点は総合で 14.3 点、評価コメントは 3-MCPD について新たな知見を示しているが、グリシドール脂肪酸エステル類については十分な成果を得られなかったとなっております。

6 つ目の課題ですが、課題番号は 1007、用量反応性評価におけるベンチマークドース法の適用に関する研究です。評価点が総合で 16.5 点、評価コメントは、本研究の成果を基にして、今後食品健康影響評価のためのガイダンスを作成していく過程において、さらに成果の有用性を高めていく必要があるとなっております。

次のページをお開きください。7 つ目の課題、課題番号が 1008、ナノ物質の経口暴露による免疫系への影響評価手法の開発です。評価点が総合で 12.5 点、評価コメントとしては、本研究の成果を基にして評価手法を開発するための知見は報告されているが、評価手法として確立されるためにはさらなる検討が必要であるとなっております。

8 つ目の課題です。課題番号が 1009、トランス脂肪酸による動脈硬化性疾患の発生機序の解明と健康影響評価手法の確立です。評価点が総合で 15.6 点、評価コメントは、トランス脂肪酸に関する食生活の全体像を明らかにできなかったが、臨床知見とエライジン酸レベルから有益なデータを導き、食品健康影響評価に有用なかなり重要なデータが得られている。知見が十分まとめられていることから、成果発表会を通じてさらなる成果普及を行うことが望ましいとなっております。

次のページをお開きください。9 つ目の課題です。課題番号が 1105、日本における農薬等の急性参照用量設定のためのガイダンス作成に関する研究です。評価点が総合で 17.1 点、評価コメントは、急性参照用量設定のためのガイドラインを作成するための知見が十分得られ、計画をほぼ達成しており、評価に値する研究であるとなっております。

10 個目の課題、課題番号が 1106、食品中のアルミニウムの神経発達系への影響など、新生児発育に対するリスク評価研究です。評価点が総合で 9.3 点、評価コメントとしては収集データが不十分であり、食品健康影響評価への有用性に欠けるととなっております。

最後のページをお開きください。11 個目の課題でございます。課題番号が 1107、胎児移行性における種差を反映したヒト胎児毒性リスク評価手法の開発ですが。評価点が総合で 15.3 点、評価コメントは、トランスポーターを含めた解析技術は有用であるが、食品健康影響評価に応用するにはさらなる研究が必要である。成果発表会を通じ、さらなる成果普及を行うことが望ましいとなっております。

なお、これらのうち、課題番号の 1002、1005、1009、1107 の 4 課題につきましては 8 月 29 日に

食品安全委員会内の会議室におきまして一般に公開の成果発表会を開催いたしまして、主任研究者の方々などから研究の成果を発表していただいたところでございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

研究費の総額に課題によってかなり差がありますけれども、これは基本的には申請額に基づいたと考えてよろしいのでしょうか。

○本郷事務局次長 原則は申請額になりますが、もちろん構成員の先生方がそこで御議論されて、ここの研究はもう少し圧縮した方がいいとかそういう指摘がございますればそれで額を調整することはございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

それでは、これはホームページに公表するのでしたか、ちょっと記憶がないのですが。

○本郷事務局次長 はい。本日は承されますと、この後ホームページに公開されることになりますし、また本人にもこの評価結果を通知いたします。また、研究報告書そのものも後ほどまとまりましたらそれもまた公表することになっております。

○熊谷委員長 それでは、ただ今報告を受けました 11 課題の事後評価結果につきましては、事務局は該当する研究者に通知していただくとともに、所要の手続きをよろしくお願いいたします。

(6) 食品安全モニターからの報告について

○熊谷委員長 それでは、次の議題に移ります。

「食品安全モニターからの報告について」です。

事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。資料 6－1 でございます。食品安全モニターの課題報告でございます。

食品安全委員会では食品安全モニターの方を対象に、食品の安全性に関する情報等につきまして平成 25 年 2 月 19 日～3 月 4 日までを調査実施期間としまして、食品安全モニター 470 名を対象に調査を実施してございます。毎年 2 回調査をやっております、昨年度の 2 回目でございます。有効回答数は 284 名、60.4%でございました。

回答者の内訳でございますけれども、①でございますけれども、男性の欄をござんいただきますと、割合としては 54.6%、155 名で、一番多いのが 60～69 歳でございます。女性の欄でございま

すけれども、45.4%、129 名でございまして、年齢としましては 30～59 歳までが、それぞれ 34、43、27 名となっております。

②の職務経験でございすけれども、食品関係業務経験者が 49%、研究職経験者が 10%、医療・教育職経験者が 14%、その他消費者一般が 26%となっております。

2 ページ目でございすけれども、一番上のところに男女別、年代別の内訳を記載してございす。

次が③でございすけれども、モニターは継続か、24 年度新規かでございすけれども。24 年度に食品安全モニターとして初めてなったという方々、そういう方々が 170 名で 40.1%でございまして、継続の方がそのほかの約 60%でございす。

④モニター会議への出欠でございすけれども、出席された方が 92%ということになってございす。

3 ページからがアンケートの回答の取りまとめでございす。まず、質問①でございすけれども、ハザードに関する情報が必要ですかというような質問をしてございまして、その上位 5 品目、その合計を比べたものでございす。このグラフの左の上の方に G とありまして、有害微生物、ウイルス等による食中毒、次が A 食品添加物、N 放射性物質、B 農薬、F 汚染物質、これらがその必要があるとの回答の高いものの上位 5 品目でございす。

次のページでございす。4 ページでございすけれども、今の回答につきまして男女別の内訳がこの 4 ページの結果でございす。これを見ますと、いずれのハザードにつきましても、上が男性、次が女性でございすので、女性の方が男性よりも「情報が必要である」との回答の割合が高く、その差が 10%以上のものは肥料と遺伝子組換えと BSE と体細胞クローンでございまして。これにつきましては女性の方が必要であるという方が 10%以上多かったということでございす。

これにつきましてはさらに別の観点から分析をしたものが 5 ページでございす。先ほど一番最初に御説明しましたように、モニターの方の職務経験はいろいろございすので、その職務経験によってどのような差があるかということで分析したものでございす。例えばグラフの一番上でございすけれども、BSE につきまして、食品関係業務経験者と研究職経験者においては男女の関係はどうなっているのか。医療・教育経験者とその他消費者一般では男女の関係はどうなっているのかというふうに比べてみたわけでございす。これを見ますと、グラフで言いますと上から 2 つ目の●の遺伝子組換え、その次の●の体細胞クローン、その次の●の肥料、これにつきましては医療関係者、教育関係者におきましては女性よりも男性の方が必要性があるという回答が多くなってございす。すなわち、どのようなハザードが必要ですかという回答に関しましては、職務経験が影響しているということが言えると思っております。

次が 6 ページでございすけれども。このようなハザードに関する情報を必要とするという回答をした方に、その必要があるという理由は何ですかということを聞いたわけでございす。「仕事上知っておくべきことだから」という回答、「日常生活において知っておくべきことだから」、「仕事上でも、日常生活でも知っておくべきことだから」ということで選択してもらったところ、2 つ目の「日常生活において知っておくべき」ということの回答の割合が高いものは、体細胞

クローン、汚染物質、BSE でございました。

次の 7 ページをごらんいただきたいと思いますが、そのハザードに関する情報収集状況でございましたけれども、「自ら積極的に情報収集している」、「新聞やテレビ等で自然に目や耳に入ってくる範囲程度で情報収集している」、「情報収集していない」、それらに該当するかを聞いたわけでございます。「自ら積極的に情報収集している」という回答の割合が多いものは、このグラフで言いますと上から 3 つ、食品添加物、放射性物質、有害微生物・ウイルス等による食中毒等、これらについては積極的に情報収集しているという回答が多かったということでございます。

それから、次のページでございましたけれども、今のハザードに関する情報収集状況についてさらに男女別の回答割合を見たわけでございます。下の方、グラフには男性、女性とございましたけれども、このグラフを見ますといずれの項目におきましても「自ら積極的に情報収集している」という回答は男性の方が高いというような結果になってございます。

その中で、「自ら積極的に情報収集している」という女性の割合が 40% を越えたものは食品添加物、有害微生物・ウイルス等による食中毒、いわゆる健康食品でございまして、これらについては相対的に女性の関心が高いということが言えるかなと思ってございます。

9 ページでございます。今の情報収集の状況につきまして、職務経験がどのように影響しているかということと比べてみたものがこのグラフでございまして、9 ページ、10 ページでございます。説明文の 1 行目にございますけれども、すべてのハザードで食品関係業務経験者及び研究職経験者が医療・教育職経験者及びその他一般に比べて高いというような結果になってございます。このグラフで言いますと、一番上が食品添加物でございましたけれども、その中で食品関係、研究となつてございますので、この 2 つの割合がその次の 2 つの医療・教育、その他消費者一般よりも高いというのがすべてのハザードにおいて認められるわけでございます。何らかの形で食品に関係が深い方ほど積極的に情報を集めているということだろうと思ってございます。

次が 11 ページでございますけれども、ハザード情報の収集源でございましたけれども、グラフを見ていただきますと、インターネット、これが一番多くなつてございます。

その次が、⑤が入手先のインターネットのサイトでございますけれども、このグラフを見ていただくと分かるとおり、食品安全委員会の食品安全モニターへのアンケートということもあるのだと思いますが、食品安全委員会のホームページが一番多くなつてございます。第 1 位だけを見ますと、食品安全委員会のホームページが 14.4%、厚生労働省のホームページが 24.4% でございまして、厚生労働省のホームページが 1 番というふうになってございます。

次が 12 ページでございますけれども、食品安全委員会のホームページで提供されている情報の利用頻度でございますけれども、重要なお知らせ・お知らせ。新着情報、これらの利用頻度が高いということになってございます。

次が 13 ページでございます。子ども向け、主に小中学生を対象として考えた場合、こういう方に発信した方が良いハザードの情報ということで聞いたところ、食品添加物というような割合が一番多くなつてございます。

それから、14 ページ以降は私ども食品安全委員会が発行しておりますメールマガジンについて

質問してございます。メールマガジン及びメールマガジンの読み物版の配信状況でございますけれども、配信を受けているという方が 83%でございます、これは昨年度までは必ずしも全員の方がインターネット環境になかったということでございます、今年度からはインターネットというものを条件にしてございますので、全員の方が配信を受けているということになります。

それから、②がよく読んでいるメールマガジンの項目でございますけれども、ここにリスクコミュニケーション、食品安全委員会などの開催結果等々となっております。

次が 15 ページでございますけれども、③メールマガジンの掲載内容の分かりやすさでございますけれども、この 2 行目の最後からの「分かりやすい」、「どちらかというと分かりやすい」との回答割合は 69%ございました。

④がメルマガの読み物版の掲載内容の分かりやすさでございますけれども、同じく 2 行目の後半でございますけれども、「分かりやすい」、「どちらかというと分かりやすい」との回答割合は合計が 86.4%でございます、読み物版の方が分かりやすいという回答が多かったということでございます。

次が 16 ページでございます。メールマガジンの読み物版の記事で良かった記事でございますけれども、これはリストの中から選んでもらったところ、ここにありますように食べものと放射性物質のはなし等々、こういうような結果になってございます。

⑦が読み物版の記事の中で良かった理由でございますけれども、これは「日頃の関心事項に沿ったものだから」というのが 34.7%、「時期に応じた話題が提供されているから」、これが 26.7%でございます、そういう観点から上の方の⑥の結果をみますと、放射性物質の話がまだそういう面で多少まだ話題になっているということ、あるいは食品の生食リスクについて話題となったこと、そういうことから上のような結果になったのかなというふうに思っているところでございます。

それから、17 ページでございますけれども、食品安全委員会の 2 種類のメルマガの配信でございますけれども、「両方配信を受けたい」という回答が 80.5%ということで最も多くなっております。

以上が資料 6－1 でございまして、次が資料 6－2 でございます。6－1 は食品安全モニターに対する定期的な年 2 回のアンケートの結果でございますけれども、その他にも随時食品の安全に関するいろいろな情報の報告を上げてほしいということで食品安全モニターの方をお願いしてございまして、それに関しまして昨年度の第 4 四半期、今年の 1 月～3 月分の取りまとめでございます。

この表の合計でございますけれども、合計 56 件の報告がございまして、テーマとしましては食品表示が 17 件と最も多くなっております。

全体的内容は、参考として 9 ページ以降にどういう報告があったかということを書いてございまして、●のところはリスク管理機関の方に情報提供を行ったというものでございますし、◎の方は代表的なものとして回答を求めたものでございまして、その回答が 2 ページ、3 ページ、4 ページ以降でございます。2 ページをごらんいただきたいのでございますけれども、リスク管理機関または私ども自らの問題もございまして、回答を作成したものは、生食肉に関するものが 2 つと、リスクコミュニケーションに関するものが 1 つ、合計 3 つでございます。

2 ページの内容と、全く同じものが3 ページの生食肉の上のカッコの中にございまして、その個票が3 ページの中ほどあるいは4 ページの上というそういう構成になってございます。

3 ページの上でございますけれども、生食肉でございますけれども、(1) で工場から出荷された後の流通、店舗提供までの間における管理が安全に行われているのか疑問があるので、流通段階の管理を徹底させるべきではないかという御意見。(2) の方では、1 行目の後半ですけれども、客が開封して食す形でユッケの提供が可能となったけれども、このルールが守られているか国の監視が必要ではないかと、そういう御意見でございます。

これに対する厚生労働省の回答が4 ページの下でございまして、まず、流通関係が重要ではないかということがございましたので、回答の3 行目でございますけれども、食品衛生法に基づく基準を設定して、この基準では加工・調理の際の加熱処理等の規定に加え、保存の基準として4℃以下での保管が義務付けられているということが書いてございます。

それから、きちっと国が管理すべきということでございますけれども、第2 パラで、食品の安全性確保は一義的には事業者の責務であり、都道府県等において立入り調査等により監視指導を行っています、厚生労働省においても引き続き都道府県等における監視指導の徹底を図る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、リスクコミュニケーションについて御意見いただいております。1 つは、評価と管理のすき間を埋める全体を統括する部門が必要ではないかというお話。あるいは大阪でのBSE 説明会では説明がその業界等のレベルに合わせられてしまって素人が発言しにくい雰囲気があったというような、そういうような御意見がございました。

これにつきましては、6 ページに私ども食品安全委員会としての回答を作成してございまして、第2 パラグラフでございますけれども、リスコミの形式でございますけれども、グループディスカッションを取り入れた形式、ワークショップ形式やあるいは質問しやすい雰囲気の中での専門家と意見交換を行うサイエンスカフェ形式、そういうようないろいろ工夫を行っているということを書いてございます。あと、下の方から七、八行目ですか、25 年度からは食品安全について体系的に学ぶことを目的として食品安全委員会の委員を講師とした連続講座を行っているということを御紹介をさせていただきます。

後は連携としましては、下から3 行目でございますけれども、消費者庁やその他リスク管理機関と一層緊密に連携すると書いてございます。

次は7 ページでございますけれども、厚生労働省でございますけれども、2 行目の後半でございますけれども、消費者、生産者、事業者等の皆様と多角的な情報提供や意見交換ができるよう取り組んでいるということ。下から3 行目ですか、進行などの運営方法についてはより良いものとなるよう検討していくという御回答をいただいております。

あと、農林水産省からは一番最後の行でございますけれども、今後より一層の関係省庁の連携強化に努めてまいるという御回答をいただいております。消費者庁の方からは、これも最後の2 行でございますけれども、消費者の皆様からの基礎的な質問もしやすいような雰囲気づくりに努めるといようなことで、消費者の立場に立ったリスコミを進めていきたいという御回答をいただい

ざいます。

食品安全モニターからの関係は以上でございます。

ちょっと訂正がございます。すみません。資料6－1の2ページ目でございますけれども、③のところでモニターは継続か、24年度新規かというところで、グラフの方では24年度からというのが40.1%になっておりますが、その上の説明の方では新規が59.9%というふうになってございます。これは170名の方が59.9%でございまして、114名の方が40.1%でございます。ちょっとパーセンテージの方が逆になってございます。大変失礼いたしました。

○熊谷委員長 それでは、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等ありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 いろいろおもしろいことが書いてあると思いますけれども、ちょっとお伺いしたかったのは、今の資料6－1の13ページで、子ども向け（主に小中学生を対象とする）に発信した方が良いハザードの情報というのが書いてありまして、食品添加物と有害微生物と放射性物質と書いてありますけれども。この場合の食品添加物というのは具体的にはどういうイメージで子どもに情報を提供した方がいいというふうに考えているのでしょうか。何かそういう情報はありますでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 今回そこまではちょっと細かい内容は聞いてございせん、次のアンケートで少しその辺を聞こうというふうに思っております。

○姫田事務局長 食品添加物についてはよく小学校の副読本なんかで食品添加物に焦点を当てたような副読本がございます。それで、ものによってはかなりちょっと科学的ではないものもあったりして、関係者はかなり神経とがらせているような面もあったり、あるいは教育現場からニーズというのはそれなりにあるようですので、そういう意味ではどうもどちらかというと子どもそのものよりその教育現場でのニーズとして正しい副読本が欲しいと、そういうようなことがあるようです。

○村田委員 それから、16ページのところにメールマガジンの読み物版の良かった記事というのを選んだときに、上位の方に放射線とか生食とかどちらかというと先ほどの放射線とか食中毒に対応したものがあつたのですけれども、食中毒の方がなんか随分下の方にあつたので、もう少しこの辺でおもしろいものを書くといいのかなとちょっと思いました。

○熊谷委員長 ほかにありますか。上安平委員。

○上安平委員 この安全モニターの課題報告のアンケートの方なのですが、食品安全モニタ

一というのはモニターになりたい人から応募を募ってお願いしているものだと思うのですが、有効回答数が 60.4% ですよ。調査期間なんかも十分とってあるし、大体こんなものなのではないでしょうか。1 年に 2 回の定期的なアンケート調査でモニターとしてかなり重要な課題だと思うのですが、ちょっと回答率が低いような気がするのですが、いかがでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 ちょっと過去の数字は今持ち合わせておりませんが、御指摘のとおり確かにモニターとしては最低限回答してほしいと私どもそう思っていますので、次回以降もう少し催促するなり回答率上げるように努力したいと思っています。

○熊谷委員長 ほかに御質問等ありますか。

これは整理してないかもしれませんが、もしお気づきでしたら教えていただければと思うのですが。この平成 24 年度からの方とそれからそれ以前からの方とで、特にハザードに関する情報の必要性とか、それから情報収集状況、どの項目がその本人にとって重要な項目なのかということが違いがあるものなのではないでしょうか、それともモニターを何年やっても最初から変わらないものなのか、そこらの感触はいかがでしょう。

○植木情報・勧告広報課長 そこはちょっと分析していないので何ともお答えすることはできないのですが、確かに非常に興味のある御指摘だと思いますので、ちょっと、今回の調査結果について対応できるかどうかは別にしまして、今後そういう集計を少し検討してみたいと思います。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問ありますか。村田委員。

○村田委員 今の解析の話にちょっと近いのですが、例えば先ほど男女による違いについていろいろ調べられているのですが、そうすると例えば 4 ページで見ると何となく全般的に女性の方が男性よりも必要あるという回答が高いような気がして。それで 8 ページを見るとこの情報収集状況というのですかね、今度は逆で、自ら積極的に収集しているのは男性の方が多いように見えますね。そうすると、積極的に情報を収集している人の方が情報の必要性がないという、とても当たり前のように見えるのですが、もう少し違う見方をした方がいいような気がしましたけれども。

○姫田事務局長 そういう観点もあって、実は 5 ページを見ていただいたらお分かりになるかと思いますが、要するに 4 ページの表というのは村田委員おっしゃるとおり、男女差だけを見てそれで結果が出ているのですが、実際に男女の場合、属性が違いまして、2 ページ見ていただきますと食品関係業務経験者は圧倒的に男性が多くて、それで研究職経験者も男性が多いわけです。一方で医療・教育職経験者とその他消費者一般が女性が圧倒的に多いものですから、そこでいわゆる

属性によって違ってくる可能性が高いだろうということです。それで、再度4ページのところを5ページで、特にここについて重要だと思ったので再度分析したものです。ほかのところもそういう意味ではそういう視点で分析する必要があるかと思います。

○熊谷委員長 ほかに御質問ありますか。

それでは、よろしいですか。

(7) 食品安全関係情報（8月10日～8月30日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（8月10日～8月30日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。資料7-1でございますけれども、食品安全関係情報（8月10日～30日収集分）でございます。今回日程の都合で約3週間分ということになりましたものですから、左上の収集件数でございますけれども、前回の69件と比べまして150ということで数としては多くなってございます。

一番左の欄のハザード別でございますけれども、微生物・プリオン・自然毒、化学物質が多くなってございます。それぞれ情報の発信元につきましてはここに記載のとおりでございます。

次がその裏面でございますけれども、主なものの御紹介でございますけれども。化学物質では3点記載してございまして、このうち香港の第1回トータルダイエツスタディ報告書につきまして後ほど少し詳細に御報告したいと思っております。後は化学物質では、WHOが食品の化学的リスク評価に毒性学的、TTCの手法を適用するための技術情報の募集を行っているというようなことがございます。

微生物・プリオン・自然毒関係では、アメリカのCDCによる集団感染情報として、ここに記載されたものが書いてございます。中ほどにはFAOとOIEからMARS、中東呼吸器症候群関係の情報が2つ入ってございます。

後は、新食品、飼料・肥料、その他でございますけれども、その他の最初香港でございますけれども、日本の原子力事故に対する香港の食品安全管理を説明する文書ということでございまして、香港政府が香港の国民を対象に日本政府の取組あるいは香港政府の取組を紹介し、安心ですよという説明している内容になってございます。

次が資料7-2でございますけれども、食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報でございます。今回は香港の食物環境衛生署食物安全センターによる「第1回トータルダイエツスタディ報告書」で、アクリルアミドに関するものでございます。

香港の食物安全センターは7月29日に第1回トータルダイエツスタディ報告書としてアクリルアミドの含量、暴露量及び暴露マージンについて公表してございます。

1番でございますけれども、532の混合試料につきまして分析を行ってございます。アクリルア

ミドの含有量が最も多かったのがスナック菓子、平均含有量が 680 $\mu\text{g}/\text{kg}$ で、次いで野菜及び野菜加工品等でございます。その 1 の下から 2 行目でございますけれども、また、食品別ではポテトチップスが最も多く、平均含有量が 680 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、次いでフライドポテト、炒めたズッキーニというふうになってございます。

2 番の方で、香港市民が食事から摂取するアクリルアミドの量は平均摂取群で 0.21 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{体重}/\text{日}$ でございます。高摂取群では 0.54 でございまして、両群の暴露マージンは平均摂取群で 847~1,459、高摂取群で 334~576 でございまして、10,000 を大幅に下回っているということでございまして、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性が示されているということでございます。

3 番目でございますけれども、野菜及び野菜加工品は市民が食事から摂取するアクリルアミドの量の 52.4% となっている。特に野菜炒めは 44.9% ということでございます。

次が 4 番でございますけれども、同じ種類の野菜炒めでもレベルに差があることが示されているということでございます。逆に生食とか茹でた野菜からはアクリルアミドは検出されていないということでございます。

5 番目でございますけれども、野菜を炒める際の温度が高く時間が長いほど生成されるアクリルアミドの量は多いということが書いてございます。ただ、5 番の 2 行目、3 行目以降に書いてございますけれども、下から 3 行目でございます、今回のトータルダイエットスタディでは市民が野菜炒めから摂取するアクリルアミドの量を高く見積もっているかもしれないというようなことも書いてございますので、この点につきましてはさらに何か今後データの収集が必要なのではないか、これをもって決めつける必要はないということが書いてございます。

6 番がまとめでございまして、市民はバランスのとれたバラエティ豊かな食事を保ち、毎日少なくとも 3 皿分の野菜を食べるべきである。ポテトチップスやフライドポテト等の揚げ物類は食べ過ぎてはならないというようなことが書いてございます。

そして、関係情報をここに記載してございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明につきまして御質問等ありましたらお願いします。

先ほどの資料 7-1 の 2 ページ目、海洋生物毒素イェットキシソトキシン類の規制値を引き上げ、EU。これは活貝と言いますか、これは生きてる二枚貝を対象にということによろしいですか。

○植木情報・勸告広報課長 生きてる貝ということです。

○熊谷委員長 生きてるときの規制値という、そういうことなのだと今お聞きして思ったのですが、そういうことなのでしょうね。

分かりました。もし後でそこら詳しいことがお分かりになりましたら教えてください。

ほかに御意見・御質問ありませんか。

(8) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事がありますか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 それでは、これで本日の委員会の議事はすべて終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週 10 月 7 日、月曜日、14 時から開催を予定しております。

なお、専門調査会の開催は予定されていません。

以上をもちまして、第 489 回食品安全委員会会合を閉会します。

どうもありがとうございました。