

食 品 安 全 委 員 会 第 8 回 会 合 議 事 録

1．日時 平成 15 年 8 月 28 日（木） 13:00 ～ 14:17

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の取り扱いについて

（２）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

（厚生労働省、農林水産省からの説明）

（３）その他

4．出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、中村委員、本間委員、見上委員

（事務局）

梅津事務局長、一色事務局次長、岩淵総務課長、村上評価課長、藤本勧告広報課長、
杉浦情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、宮寄評価調整官

（説明者）

厚生労働省：外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長

農林水産省：齋藤参事官、細田農産安全管理課長、木實谷魚類安全室長

5．配布資料

資料 1 委員会の意見の聴取に関する案件の審議会等における審議状況等

資料 2 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会合同部会報告

資料 3 委員会の意見聴取要請（7 月 1 日付）の概要（その 3）

資料 4 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに
必要でないときについて（照会）

資料 5 8 月 25 日付で食品健康影響評価を依頼した事項

○寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」第8回の会合を開催いたします。本日は坂本委員が欠席ですので、委員は6名が出席ということになります。本日の会議、全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料に、食品安全委員会第8回会合議事次第というのがございますのでごらんください。

続いて、お手元の資料の確認をいたします。本日の資料は5点でございます。

資料1は「委員会の意見の聴取に関する案件の審議会等における審議状況等」。

資料2が「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会合同部会報告」。

資料3が「委員会の意見聴取（7月1日付）の概要（その3）」。

資料4が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」。

資料5が「8月25月付で食品健康影響評価を依頼した事項」でございます。お手元にご覧いただけますでしょうか。

それでは、議題に入らせていただきます。議題の1は、議事次第に書いてありますように、「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取の取り扱いについて」でございます。資料1につきまして、事務局の方から説明をお願いいたします。

○村上評価課長 それでは、資料1につきまして御説明をさせていただきます。資料の1につきましては、前回の委員会におきましても、同じような表をお出ししておりますけれども、現時点で本委員会に意見の聴取の依頼のあった案件につきまして、表とさせていただいたものでございます。

それで、右側の「答申」という欄に丸がありますのは、これは厚生労働省の分しかありませんけれども、厚生労働省において既に答申が出ているもの、それから「部会報告」というところに丸のあるものは、それぞれの省において部会報告まで終わっているもの。「その他」というのは、審議の途中、ないしは議論をしているけれども、まだ部会報告までは至っていないというものでございます。

逐次、御審議をいただくことになるわけでありまして、表の食品影響評価の対象というところがございます、下線が引いてございますが、カルバドックスとアセスルファムカリウムについては本日御審議の対象としていただきたいと考えているわけでございます。

それから、先ほども委員長より御紹介がございましたけれども、この資料の1の1ページの下2つの欄が新たに8月25日付で意見の聴取の御依頼があったものでございまして、1つはアルカリ処理をした液状の肉骨粉等を肥料として利用することについて、これ

は農林水産省からの御依頼でございます。

それから、その一番下の欄は、飼料添加物、アスタキサンチン、カンタキサンチン、これは、厚生労働省と農林水産省の両省から意見の聴取の依頼が来ているものでございます。

資料 1 の後ろの 3 枚は、それぞれの省から健康影響評価について御依頼があった公文書の写しが付いてございます。資料 1 の御説明は以上でございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。今、説明のありました資料 1 の中で、今、事務局の方から言われましたように、上から 2 つ目のカルバドックスと、5 番目にアンダーラインしてありますアセスルファムカリウムにつきましては、このパブリック・コメントなどの手続が終了いたしましたので、当委員会で議論したいと思います。

まず、カルバドックスにつきまして、事務局から御説明をお願いいたします。

○村上評価課長 それでは、資料の 2 と、それから御手元の資料の 3 に基づきまして、まず、カルバドックスについて御説明をさせていただきます。

カルバドックスについてでございますが、資料 3 の 1 ページをごらんください。カルバドックスにつきましては、残留基準値の改正をするということにつきまして、健康影響評価について意見を求められているわけでございます。

本件に関しましては、平成 15 年、本年の 3 月 24 日の厚生労働省の薬事食品衛生審議会乳肉水産食品部会・毒性部会・合同部会におきまして、審議が行われておりまして、同じく 6 月 27 日付で上部の食品衛生分科会に対しまして、審議結果の報告がされているものでございます。

本品の概要でございますが、本品は、豚の成長促進あるいは細菌性下痢症の治療目的に使用されておりました抗菌性物質でございまして、我が国におきましては、豚赤痢の治療薬として使われていたわけでございますけれども、本年の 6 月に国内での薬事法に基づく承認は既に整理をされておきまして、現在は販売をされていないものでございます。

カルバドックスにつきましては、代謝について、1 ページの下半分に図が書いてございますけれども、生体内で速かに代謝をされるものでございまして、カルバドックスから、デスオキシカルバドックスあるいはヒドラジンに変化し、デスオキシカルバドックスは速かにキノキサリン - 2 - カルボン酸に変化をするということが判明をしております。

カルバドックス及びヒドラジン及びデスオキシカルバドックスにつきましては、ラット、マウス等を用いました発がん性試験におきまして、肝臓がんが起きることが既にわかっております、変異原性もプラスである、陽性であるということから、遺伝毒性を持った発がん物質であるという判断をされておるものでございます。

次の資料 3 の 2 ページをごらんください。基準改正の概要となっておりますが、ここは管理側での措置でございますので、それはまた後ほどお話しをさせていただくといたしまして、今までの経緯につきまして、少し御説明をさせていただきたいと思います。

2 ページは、薬事食品衛生審議会での審議の経過と、それから、外国における新たな治験ということで 2 ページの前半と後半に分けて書いておりますけれども、時系列に従って御説明をした方がよろしいかと思しますので、時間的経過に従って御説明をさせていただきたいと思います。

まず、平成 9 年と書いてございますが、1997 年に食品衛生審議会において、乳肉水産食品・毒性合同部会において議論を既にされておまして、それにつきましては、資料の 2 の 11 ページをごらんください。これは 1997 年時点のカルバドックス及びカルバドックスの代謝物であるデスオキシカルバドックス、ヒドラジンについての A D I の設定についての結論でございますけれども、ここにおいて先ほど申し上げましたようなラット、マウス等を用いましたがん原性試験において、肝がんが認められて、かつ変異原性が認められたので、A D I は設定できないとされているところであります。

同時にこれは管理側の、現時点での管理側ということになりますが、厚生労働省としては、残留基準の設定についても御議論しておまして、A D I を設定できないけれども、カルバドックスの最終代謝産物であるキノキサリン - 2 - カルボン酸を検査をすることによって、これが指定の分析法によって、検出限界であればいいのではないかという話になっているわけであります。

その後、資料 3 の 2 ページ、下の段落の「一方」というところがございますが、2000 年にカナダにおきまして、適切な休薬期間を守らずに出荷された豚肉からカルバドックスが検出されたということで、通常の休薬期間を取らずに、短い休薬期間、15 日間の休薬期間でどれぐらい残っているのかというふうに残留試験を実施した場合に、現在の残留基準と申しますか、検査の定量限界の数字で検査をして、その結果が 30ppb 以下であってもデスオキシカルバドックスが微量検出される、非常に少ない量ですけれども、検出されるということがわかってきたので、これについては発がん性の懸念があるカルバドックス及びデスオキシカルバドックスが残留しないことを担保するには問題であるというようなお話が提供されたわけであります。これは資料の 2 の 3 ページに残留についての、実際に検査をした結果が書いてございます。

このようなことから、従来、キノキサリン - 2 - カルボン酸によって検出限界、定量限界値において検査をして、それに合格すれば大丈夫だろうというふう考えていたその考

え方を変えなくてはならないというふうなお話になりまして、2003 年の 3 月に、やはり厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の乳肉水産食品毒性合同部会においてカルバドックスの毒性評価をもう一度行ったわけでありまして、これが資料 2 の 5 ページをごらんください。

5 ページに結論のところだけ書いてありますが、4 ページの一番下、5 ページに「まとめ」というところを書いてございますけれども、「カルバドックス及びその代謝物であるヒドラジン、デスオキシカルバドックスは、閾値が設定できない遺伝毒性発がん性物質である」というお話が書いてございます。

これと並行しまして 2003 年の 2 月に国際機関 J E C F A という F A O / W H O の専門委員会がございまして、そこにおいてやはりカルバドックスにつきまして、A D I の設定、残留基準の議論が行われまして、その結果につきましては、同じく資料の 2 の 4 ページの上から 4 行目辺りから書いてありますが、J E C F A というのは、ジョイント・エキスパート・コミッティー・オン・フード・アディティブ・アンド・コンタミナンスの略でありまして、その専門委員会によって残留基準値について議論したところ、合同食品添加物専門委員会では、カルバドックスの M R L というのは残留基準値でございまして、これを支持しない。カルバドックスの A D I は設定できないという結論で、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の御結論と同じ結論になっている、ということでございます。

これに基づきまして、このカルバドックスの薬事法に基づく動物用医薬品としての承認は既に本年の 6 月に整理をされているということでございます。

今回、厚生労働省から、当食品安全委員会に健康影響評価を依頼してきましたその内容は、このカルバドックスにつきまして、A D I を設定できないという判断が適切かどうかということにつきまして、御判断をいただきたいということであろうと考えております。

以上、簡単ですが、御説明を終わります。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。カルバドックスに関しての説明、何か御意見あるいは御質問ございますでしょうか。

○小泉委員 このカルバドックスの発がん性という問題について、代謝物は全く無毒であるということになっておりますが、この確かめられた表、資料 2 の 3 ページ目ですが、その中に非常に抽出率の高い方法で見ると、キノキサリン - 2 - カルボン酸というものが大部分であります、デスオキシカルバドックスがちょっと事前にいただいた資料で計算しますと、15 日目では多いときで 3 割ぐらい残る可能性があります。しかし、恐らく休薬機関 28 日間置きますとゼロに近くなると思いますが、やはり食に供する 28 日以降の肉について、食肉については新しい分析法で、もうほとんど発がん性物質が残留していないこと

を確認する必要があるのではないかと思います。

○村上評価課長 先生の御指摘のございました短い休薬期間での残留試験におきましては、確かにデスオキシカルバドックスが検出されているというデータになっておるわけでございます。そのことも考慮いたしまして、国際機関における評価においては、A D I、M R L 検出できないということになったんだと思いますけれども、資料2の4ページの「J E C F Aでの概要」というところに書いてございますが、適正に使用された場合については、この仮訳が余りよくないかもしれないんですが、「仮訳」というところに、第60回から始まる段落がございまして、その4行後に「しかし」から始まる段落がございまして、「適正に使用されたこれらの物質の残留量は、人の健康に何らかの影響を与えるレベルではないことを消費者は信用すべきである」というふうに書いてありますが、これは、休薬期間を十分に置けば、このものについて発がん性が問題となるような物質については、検出がなくなるだろうということが予想されているのだろうと思います。

ただ、これは管理側当局のお話でございますけれども、管理側では、更に新しい試験法を開発いたしまして、より感度の高い試験でこのものが検出されないということを確認をするというような形で今後対応しようというふうにお考えというふうに承っております。

○寺尾委員 今のところなんですけれども、この高感度で実用的な試験方法の開発というのは、急ぐべきだというんですけれども、どこかでやっているんですか、研究費が何かで。

○村上評価課長 これは管理機関において開発が進んでいるというふうに承っております。

○中垣基準審査課長 国立医薬品食品衛生研究所でやっていただいているところでございます。

○寺田委員長 ほかにございますか。

○小泉委員 分析方法というのは、時代とともに非常に急速に発展しまして、感度がどんどんよくなった場合に、健康影響評価という面で、どこまでも感度がよくなるたびに、どんどんやっていくのかと、これは全般的な話で、この立場では不適切かもしれませんが、その辺も問題ではないかと思っております。

○寺田委員長 特に悩ましいのは、A D I が設定できないようなもので問題はセンシティブティー上がれば上がるほどというところがちょっとあります。全般的な問題として考える必要があるかもわかりませんね。○本間委員 今の御説明の中で、開発中の感度というのはどのぐらい改良される可能性があるんでしょうか。

○中垣基準審査課長 現時点で感度に言及することは非常に難しいんですけれども、今がたしか5 ppb だったと思いますので、できれば5分の1、10分の1ぐらいを目標にはした

と思いますが、今の段階でお約束できるようなところまで開発が進んでいるわけではございません。

○寺田委員長 ほかにございますか。

それでは、次のアセスルファミウムにつきましてお願いいたします。

○村上評価課長 それでは、資料の3及び資料の2によりまして、アセスルファミウムについて御説明をさせていただきます。

資料の3の3ページをごらんください。

アセスルファミウムと申しますのは甘味料でございます。このものにつきましては、平成12年に新たに食品添加物として指定されたものでございまして、今回、新たに使用対象食品を拡大して栄養機能食品に対しても使うことができるように改正をするという基準改正が予定をされておきまして、それに伴いまして、このものの安全性評価についても、健康影響評価についても再度本委員会に意見を求められたものでございます。

アセスルファミウムの厚生労働省における審議の経過でございますけれども、平成15年、本年の3月26日に薬事・食品衛生審議会の毒性・添加物合同部会におきまして審議が行われまして、この基準の改正については、同15年の6月27日付で合同部会から上部の審議会に対して審議結果が報告をされているものでございます。

本品につきましては、安全性評価の経過については余り細かく書いてございませんけれども、資料2の24ページをごらんください。ここに「安全性に関する知見」ということが書いてございますが、平成12年4月の指定時におきましては、本品アセスルファミウムにつきまして、発がん性や反復毒性試験、催奇形性試験、あるいは変異原性等、基本的に安全性評価をするに必要とされている各種試験がすべて行われておきまして、その中で最大投与量、ラットの2年間の試験で最もたくさん投与した分、これは混餌投与、餌に混ぜて投与する投与の仕方で、餌中の濃度が3%で投与した結果においても、最大投与量で毒性学的な所見は得られなかった。最大と言われる投与量でも安全性に問題がなかったということが報告されておりますので、それに基づきまして、その3%混餌という投与量が1日当たりの摂取量に直しますと、体重kg当たり1,500mgに相当いたしますので、それに安全係数100をかけまして、15mg/kg体重/日というものをADIとして設定をされておられるということでございます。これは国際機関における評価と同じということでございます。

それ以降、今日までの間、新たに安全性を疑わせる所見はなかった、新たな知見は得られていないということでございますので、今回、添加物の使用基準の、これは拡大になる

わけでありますけれども、今まで栄養機能食品に対しては多くは使用できなかったんだけれども、これを栄養機能食品に使用する際においても、同様のA D Iを基に安全性の評価をしていいのではないかということについて意見を求められているところでございます。

これから先は、管理側での手続になるわけでございますけれども、管理側、厚生労働省では、栄養機能食品に対して、本品を今まで以上使用することを認めたとしても、十分A D Iの範囲内に収まるという計算をしておられるようございまして、そういう計算を基に、使用基準改正も適当なのではないかというふうに管理側では考えておられるようございまして。

以上、簡単でございますが、資料の御説明をさせていただきました。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。このアセスルファミカリウムにつきましての御説明に関しまして何か質問、コメントございますか。

よろしいですか、今の説明で。

そうしますと、先ほどのカルバドックスに関しましては、薬事・食品衛生審議会、食品衛生分科会、毒性添加物合同部会において行われましたカルバドックス及びその対象物であるヒドラジン、デスオキシカルバドックスは閾値が設定できない遺伝毒性、発がん物質であるという評価の結果は、当委員会として妥当と考えます。したがって、カルバドックスについて1日摂取許容量A D Iは、設定することはできないということによろしゅうございますか。

それから、2番目のアセスルファミカリウムに関しましては、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会において行われましたA D Iを0～15mg/kg 体重/日と設定することの評価の結果は、当委員会として妥当と考えるということによろしゅうございますね。

それから、事務局に、こういうことをまとめることをお願いしたんですけれども、資料の3のところは、ページ数をこれから付けていただければいいので、細かいことですが、よろしく願いいたします。

それでは、前回のこの委員会で、厚生労働省より照会のありました。特定保健栄養食品に関しまして、食品健康影響評価が明らかに必要でないということについての検討をいたしたいと思います。事務局からこの件につきまして説明をお願いいたします。

○村上評価課長 それでは、御説明させていただきます。資料の4をご覧ください。

資料の4につきましては、前回の本委員会におきまして、厚生労働省より既に御説明をいただいているところでございます。事務局におきまして、その後、厚生労働省さんの事

務当局といろいろこの内容についてお聞きをいたしまして、具体的にどのようなことを想定しておられるのかということ、その次のページにとりまとめさせていただきましたので、ごらんください。

厚生労働省さんからの照会事項が一番左側の欄に書いてございます。これは先ほど1ページ目に書いてございました次に掲げるものというところに書いてあるものと同じでございます。

大きな照会事項の範囲でございますけれども、既に許可されている特定保健用食品等と書いてございますが、役人的に「等」とは何かというふうにお聞きしたところ、その等というのは既に承認されている特定保健用食品に該当するということで、結局、これは法令上の言葉遣いはともかくとして、特定保健用食品についての照会であるということでございました。

それから、①の「既認可特定保健用食品と商品名又は申請者のみ異なるもの」ということの内容につきましては、事例というか、具体的な例といたしましては、既に許可を受けた特定保健用食品と成分と形態などが全く同じものであって、商品名と申請者のみ、商品名または申請者のみが異なる場合というような、だから、実態は全く同じで申請者や商品名が違う場合をお考えのようでございます。

ですから、このような場合は、改めて、あえて食品安全委員会に御審議をお願いする必要はない、明らかに評価は必要ないものではないかという番外でございました。

②でございますが、「既許可特定保健用食品と風味のみ異なるもの」ということでありまして、風味のみというのは、具体的には事例のところを書いてございますように、イチゴ味で味つけをして許可を受けた特定保健用食品を、メロン味に変更した場合ということで、特定機能成分は全く同じで、味だけが違うというようなケースを想定しておられるようでございます。

風味という中に、照会事項のところでは、香料、色素等というふうに書いてございますが、ほかに何かあるのでしょうかとお聞きしたところ、甘味料、酸味料ということが該当するということで、具体的には風味というのは、香料とそれから着色料と甘味料と酸味料という場合を想定しておられると、具体的にはその4つであるということでございました。

③でございますが、これは既許可特定保健用食品等と1日当たりの関与成分の摂取量の変更はないもの、あるいは減じたものというケースでありまして、これも具体的な例としては、ヨーグルトの形態で許可を受けた特定保健用食品の形態を飲むヨーグルト、粘張度を下げて、飲めるような形態に変更した場合であって、1日当たりの関与成分、摂取量の

変更はないという場合を想定しているようでございます。

これら①から③の場合においては、健康影響評価については明らかに必要ないと、明らかに必要でないと考えてもよろしいかという照会事項でございますので、御審議をよろしくお願いいたします。

○寺田委員長　いかがでございましょうか、御意見ございますか。

○寺尾委員　この照会事項につきましては、私、これで結構だと思いますけれども、1つ細い点なんですけれども、先ほど説明がありました②の風味の香料、色素等の等というのは、この等は、甘味料と酸味料だと書いてございますので、むしろ括弧の香料、色素等の等をやめて、全部4つ書いたらはっきりするのではないかという気がするんですけれども、やたらに等を付けない方がわかりやすいのではないかという気がいたします。

○寺田委員長　よろしいですね。それは私もそのように思います。

それから、説明のときに、初めは色素と書いてあったのが、着色料とか言われて、それはいかがなんでしょうか。

○村上評価課長　すみません。お尋ねは色素と書いてございますが、一般的には着色料という場合の方が多いのではないかと考えて、私が勝手に言い直してしまいました。趣旨としては、法令上の用語に従ってお返しできるようにしたいと思います。

○寺田委員長　管理側から何か御意見ございますか。

○中垣基準審査課長　お許しをいただければ、今のところでございますが、香料、色素等ということで、確かに甘味料、酸味料を挙げさせていただいているわけでございますけれども、添加物の種類、香料とかあるいは着色料とか甘味料とか酸味料というのを指しているわけでございますけれども、添加物の中身が若干変わるという例は多々あるんだろうと考えております。

そういう点から申し上げますと、香料、色素、あるいは色素を着色料と書くのが一般だという評価課長からの御発言もありましたし、私もそう思うんですが、香料、着色料等の添加物という形で添加物にそこを限定させていただけると、よろしいのかなというふうに考えますが、いかがでございましょうか。

○寺田委員長　確認しますと、香料、着色料等の添加物ですか。

○見上委員　寺尾委員がおっしゃるように4つ挙げてしまうと、それ以外のものが入ってきたらまたこの委員会でディスカッションしなければならないということになるのではないかと思います。ですから、そういうものも含まれているという意味で、等の添加物と、当然のことながらその添加物は既に許可を得ているものだと思いますので、むしろ余

り限定しないで、厚生労働省の方が言ったようにした方がいいのではないかと私は思います。

○寺田委員長　いかがですか。

○寺尾委員　私は、この4つを認めるのかなと思ったんですけども、もっともっと入ってくる可能性があるわけなんですね。

○中垣基準審査課長　申し訳ございません。確かに、この資料をつくる段階で事務局にこういうふうの説明をしたわけでございますし、そういう意味では謝らなければいけないと思いますが、添加物の違いというのが出てくる可能性は多々あるんだろうと考えますし、その点、安全性の面から御審議いただければありがたいと思っています。

○村上評価課長　御趣旨は今初めて聞いたようなものなので、何とも言いようがないんですが。

ただ、添加物と申しまして、中には強化剤とか、特定保健用食品の根幹に関わるようなケースはないとは言えないということもありますし、とりとえず、この風味に関する部分については、必要がないという御判断をしていただいた上で、もし今後、そういうような特定のケースが多数出てくるということであれば、また改めて具体例を本当に御審議していただいた方がよろしいのではないかと事務局としては考えますが、いかがでしょうか。

○寺田委員長　これは管理側といっても、こういうことを今後特定保健用食品の審査の対象から外していいかというようなことでしょう。違うんですか。そうでしょう。だから、それでもしか等になると、いろいろなものが入って、審査から外れてしまうのではないかという危惧があったのではないですか。違いますか。そうですね、そもそもは。

○中垣基準審査課長　申し訳ございません。この照会というのは、確かに食品安全委員会に照会をお願いするかどうかという範囲を議論していただいているところでございます。ただ、先ほど添加物でよろしいのではないかとということを申し上げたわけですが、添加物の使用基準を変える際には、別途またこちらをお願いするというルールがもう既にあるわけでございます。先ほどアセスルファムカリウムで議論していただきましたように。

したがいまして、食品に添加物を添加する、その安全性というのは、今後、7月以降はすべて食品安全委員会をお願いをするというルールでございますから、そういう意味で、添加物の範囲であれば、重複して、安全委員会に評価をお願いする必要があるのだろうかとという素朴な疑問から、また、先ほど、委員長御指摘のとおり、等でやるとどここの範囲まで及ぶのかわかりませんから、等の添加物という形でよろしいのではないかと申し上げましたのは、添加物の使用につきましては、別途すべてこちらをお願いするというルールが

ございますので、そういう観点から申し上げたところでございます。

○寺田委員長 わかりました。いかがですか。

事務サイドいいですか、行政的な言葉の使い方とかよくわからないとか。とにかく、要するに、添加物であれば、特定食品の中に入れたものでも何であれ、とにかくこちらへいったん来て安全性について審査をするということですね。ほかに何かございますか。

それでは、この特定保健用食品に関して食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことは、明らかに必要でないことにつきましては、御議論いただきましたとおり、また、風味の内容を香料、着色料等の添加物と記述するというところでよろしゅうございますか。それを厚生労働大臣に回答する。よろしゅうございますね。

ありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

議題の2の食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取につきまして、厚生労働省、農林水産省からの説明ということでございますが、8月25日付で、委員会に対する食品健康影響評価の要請を受けまして、飼料添加物アスタキサンチン、カンタキサンチン、アルカリ処理した液状の肉骨粉等の肥料への利用につきまして、農林水産省から説明を聞きたいと思っています。どうぞよろしくお願いいたします。

農林水産省からは齋藤参事官、細田農産安全管理課長、木實谷魚類安全室長がお見えになっております。よろしくお願いいたします。

○齋藤参事官 発言を許されました農林水産省の消費安全局参事官の齋藤でございます。

それぞれ個別のことにつきましては、追って細田及び木實谷の方から御説明させていただきますが、初めに、資料5にございますように、8月25日付で農林水産省よりお願いいたしました件は、意見を求めるものでございます。お手元の資料の順番が先ほど委員長が御紹介された順と逆になっておりまして、誠に恐縮ですが、初めにアルカリ処理をした液状肉骨粉等の肥料利用の概要という方から始めさせていただいてよろしいでしょうか。

○寺田委員長 よろしく申し上げます。

○齋藤参事官 まず、アルカリ処理をした液状肉骨粉等の肥料と申しますものは、肥料の三要素、窒素、りん酸、加里とあるわけですが、そのうちの窒素の供給源として液状の複合肥料の原料となっているものでございます。この肥料につきましては、BSEの発生に伴いまして、13年10月4日から肉骨粉等を含む肥料の製造出荷の停止ということの一環で、この中に入るものでございますので、出荷が停止されていたものでございます。

その中で、BSE対策検討会議において、安全性について御議論いただいて、徐々に

荷停止等を解除してきたわけですが、本件のアルカリ処理をした液状肉骨粉等の肥料につきましては、BSEの技術検討会、それからBSE対策検討会におきまして、所要の検討を行ったところでございます。これを受けまして、私どもといたしましては、本件につきまして、食品安全委員会の御意見を伺いたいというふうに考えておるところでございます。

これがアルカリ処理をした液状の肉骨粉等の肥料利用で、まず概略でございます。

それから、次に、資料5の4ページの方に「飼料添加物（アスタキサンチン・カンタキサンチン）の基準・規格改正の概要」ということで概要が載せてございます。この飼料添加物アスタキサンチン・カンタキサンチンは、養殖の水産の関係で養殖水産物の色調の強化というために用いられておるものでございます。

現在までのところは、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の規制対象としては、養殖水産動物のうちの7魚種というものが指定されてきておるところでございますが、今後につきましては、現行の7魚種から、食用に供する目的で養殖されているすべての水産動物に拡大するという予定になっておるわけでございます。これに伴いまして、このアスタキサンチン及びカンタキサンチンの基準・規格につきましても、改正が必要となってくるものでございます。このため、食品安全委員会の御意見を伺いたいというものでございます。

なお、本件につきましても、既に6月の時点では、農業資材審議会・安全性部会におきまして、審議を経ておるものであることを申し添えさせていただきます。

それでは、続きまして、個別に肥料の方からまず御説明させていただきます。

○細田農産安全管理課長 農産安全管理課長の細田でございます。それでは、資料5に即して御説明申し上げたいと思います。

まず、アルカリ処理をした液状の肉骨粉というのはどういうものかということでございますけれども、肉骨粉等を加熱した水酸化カリウムあるいは水酸化ナトリウムのアルカリ溶液で85 程度に加熱したものを使うようでございますけれども、それで1時間以上加熱する、ぐつぐつ煮るといような形になると思うんですけれども、それで液状化をしたものでございます。

更に、この後中和をさせて濾過をして、でき上がったものは褐色の液状のものになっております。

この処理によりまして、基本的にたんぱく質等が、アミノ酸以下に分解されることによって、肥料としては窒素源として植物に吸収されやすい形になるということで、利用がさ

れているという現状でございます。

実際商品としてはどういう形かといいますと、液状複合肥料ということで、N P K、肥料の三要素でございますけれども、これは窒素分が主になっていますので、あとケースケースでりん酸、加里を複合することによりまして、商品として売られております。

特に、有機性の肥料ということで、緩効性の窒素源になるという評価もいただいている、実際場面では、施設園芸で液肥を使った液耕栽培とか、液を使った蔬菜の園芸がございますけれども、そういうときの液状肥料として散水、灌水されるというようなことが多くなっているようでございます。

次は、これまでの多少 B S E 関連の肥料の取り扱いの経緯を 2 ページにまとめておりますので、経過を御説明をしたいと思います。

13 年 10 月 4 日に一応停止措置を講じたということでございますけれども、その後、先ほどもございましたが、B S E の技術検討会あるいは対策検討会ということで、省内の検討会を踏まえて、徐々に解除すべきものは解除してきた経緯がございますが、まず、10 月 4 日に肥料 B S E 絡みのものは全部一時停止をしたということで、次に、10 月 19 日の対策検討会というのがございましたが、その場で、とにかく豚とか家きんとか牛由来のものと全く製造ラインが異にするものについては、肥料利用することは差し支えないののではないかというお答えをいただきましたので、それを踏まえて、13 年 11 月 1 日付で、そうした豚、家きんのみに由来する肉骨粉あるいはなめし蒸製、蒸製の処理もかなり O I E の基準に沿った高度な処理でございましたので、そういうものについては解除するという形で、まず解除をした経緯でございます。

その後更に、第 3 回の対策検討会、13 年 12 月 25 日でございますけれども、蒸製骨粉というものがございます。これは、先ほどの蒸製と同じなんですけれども、133 度、3 気圧 20 分処理ということで、O I E の基準に即した処理以上のもので骨粉を処理していますので、差し支えないという形でまたお答えをいただいたところでございます。それを踏まえて、14 年の 1 月 11 日付で蒸製骨粉、これは特にりん酸肥料として非常に果樹園芸とかでニーズが高い肥料だったんでございますが、解除をしたというところで、そこまで停止後解除をしてきたところでございます。

今般、6 月 13 日に技術検討会、更に 6 月 20 日の対策検討会という形で、これまでもこの技術検討会等で、検討いただいて宿題等もいただきながら、検討を重ねてきたのでございますけれども、その宿題の中で、1 つは、特にアルカリ液状肥料については、プリオンを肉骨粉に打ち込んで、実際、同じ処理をして、それがどういう変化をするのか、不活化

が図れるのかというのをきちっとテストをして、データを出した上で検討をいたしましょうという宿題を受けていましたのを、その2つの会議の席上、その答えを出して差し支えないという評価をいただいたところでございます。

それで、印を入れていますが、実際やった試験の概要を簡単に書いておきましたが、筑波にあります動物衛生研究所の方で実際、マウスの脳のプリオンを採取いたしまして、それを肉骨粉飼料に打ち込んで、通常業務としてされますアルカリ処理、水酸化カリウムで85℃、1時間の処理をしたわけでございます。それで、ウエスタンブロット法を用いまして、検出限界、10のマイナス6乗までの検出限界で測りましたところ、異常プリオンの不活化に十分な効果があると、その当該処理が十分な効果があるという形をデータとして出していただきまして、それを検討会にお出しして、了解をいただいたという経緯になっております。それで、それを踏まえて本日この委員会の方に聴取をお願いするという形に進めてきております。

また1枚戻っていただきますけれども、そういう経緯なんです、今後の取り扱いという形で、若干先走った形で、ここで考えを示させていただいてますけれども、ここで御了解をいただけましたならば、アルカリ処理した液状の肉骨粉については、誤用・流用の防止措置、例えば、ということで、保管・使用制限の表示の義務づけ、しっかりこういう由来のものであるということを明示するということと、やはり念のためということで、牛が直接摂取することのないようにということで放牧地への施用禁止というところを義務づけをした上で、肥料として利用させていただくというふうに考えています。

なお、3ページに参考までに過去の解禁したときの整理ペーパーを載せておりますが、一番上の段は、肉骨粉等で牛由来と完全に区別できるものと最初に13年11月に解除したときのものとございます。肥料用で○印が付いているところが解除で、網がかかっているところは、牛由来のものについてはまだ継続検討という形でペンディングの状態でございます。

一番下の方の骨粉、それからひずめ粉とか、角の粉、そういうものについては蒸製をしたもの、注4に蒸製条件を書いておりますけれども、そういう処理をしたものについても14年1月付で解除をしてきております。今回は真ん中の黒枠で囲ったところで、肉骨粉等について、注3に書きましたそういう処理を前提にして、解除の方向でできれば検討したいというふうでございます。

更に、注5でも、先ほど申しました誤用防止措置も明記した上で、こういう概念的なことでお示しをしていくような形で、今後の扱いを考えておるところでございます。

以上でございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。飼料添加物につきましては、厚生労働省からも同様の要請が来ていますので、厚生労働省の方からも、外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長に説明をお願いいたします。

○中垣基準審査課長 飼料添加物につきまして、農林水産省の方の説明が終わっているので、申し訳ございません。

○寺田委員長 どうも失礼しました。それではお願いいたします。

○木實谷魚類安全室長 魚類安全室長の木實谷でございます。飼料添加物アスタキサンチン、カンタキサンチンでございますけれども、この基準・規格の改正案の概要ということで説明させていただきます。資料の４ページ、それから５ページでございます。４ページは概要が書いてございまして、５ページに養殖水産動物用飼料について、若干記しておりますので、この紙をごらんいただきたいと思います。

現在、養殖水産動物用飼料のうち、主要の７魚種、この７魚種と申しますのは、右側の真ん中に書いてございます、ぶり、まだい、ぎんざけ、食用のこい、うなぎ、にじます、それから、あゆでございますけれども、この７魚種に与えるものにつきましては、飼料安全法によりまして、安全性の確保のための規制が行われているところでございます。

左側の③にございますように、養殖水産動物用飼料につきましては、抗生物質を含んだ飼料の製造等が禁止されるということで、飼料添加物の製造、使用の基準が決められているところでございます。

現在、飼料安全法の規制対象が７魚種ということでございますけれども、右側の下に表がございますけれども、上から７魚種が現在規制対象の７魚種ということでございまして、それ以外でもかんぱちですとか、まあじ、こういった養殖も相当あるということで、農水省としましては、食の安全。安心政策大綱にも記載しているところでございますけれども、飼料安全法の規制対象を現在の７魚種からすべての養殖水産動物に拡大するということを予定しているところでございます。

このことによりまして、抗生物質の含有の禁止などの基準がすべての養殖水産動物の飼料に適用されるということになりまして、養殖魚の安全・安心の確保に向けて前進するというふうに考えているところでございます。

前のページ、４ページの概要に戻っていただきまして、そういうことで、今回、諮問させていただいております飼料添加物の基準の改定でございますけれども、今申しました７魚種からすべての養殖水産動物に拡大するということで、それに伴いまして、現在既に飼

料添加物として指定されておりますアスタキサンチン、カンタキサンチン、ともに養殖水産動物の色調強化を目的とするものでございますけれども、それを使用できる水産動物の範囲と、使用量の基準を改定するというものでございます。

アスタキサンチン、カンタキサンチンでございますけれども、これはえびなどの甲殻類あるいはさけ科の魚類を始めとしまして、天然の水産動物にも広く含まれている赤色の色素でございます。これを食べるということで、人間も長年にわたり摂取しているというものでございます。水産動物は自然界におきましては、これらを含んでいる甲殻類や動物性プランクトンを餌として食べるということで、日常的に摂取しているわけでございますけれども、養殖水産動物の場合には、現在の飼料の原料には、これらをほとんど含有していないということで、アスタキサンチン・カンタキサンチンを飼料に添加することによりまして、配合飼料の成分組成を自然界で捕食している餌料生物に近づけて、生産物の色調を強化するという目的で使うものでございます。

このアスタキサンチン、カンタキサンチンにつきましては、対象魚種を使用した効果試験、あるいはラット等を使用しました毒性試験等の結果を踏まえまして、アスタキサンチンにつきましては、平成 3 年、そしてカンタキサンチンにつきましては平成 14 年に飼料安全法における飼料添加物として指定されておまして、使用できる魚種と使用量の基準が設定されているわけでございます。

現行の基準は、この 2 にございますように、アスタキサンチンにつきましては、まだい、ぎんざけ、にじますを対象とする飼料に、飼料添加物としての使用が認められるということで、飼料添加物であるアスタキサンチンの飼料中の含有量は、飼料 1 トン当たり 100 グラム以下でなければならないということで規定されているわけでございます。

カンタキサンチンにつきましては、鶏、ぎんざけ、にじますを対象とする飼料に飼料添加物としての使用が認められるということで、飼料添加物であるカンタキサンチンの飼料中の含有量は、飼料 1 トン当たり 80 グラム以下でなければならないという規定があるわけでございます。

今回の基準・規格の改正の内容でございますけれども、先ほど申しましたように、飼料安全法の規制対象を 7 魚種からすべての養殖水産動物に拡大するということで、現在でも、規制されている 7 魚種以外でも、アスタキサンチン・カンタキサンチンが使用されているわけでございますので、使用できる魚種と使用量の基準の改定が必要となるわけでございます。

まず、アスタキサンチンでございますけれども、現在の規制対象 7 魚種の中では、まだ

い、ぎんざけ、にじますに使用可能、それから、使用が現在は認められる魚種には入っておりませんが、ぶり、又は、あゆ、こういったものの使用についての要望がございまして、これらへのアスタキサンチンの投与試験等も行われておりますけれども、その結果においても、異常が認められていないということ、それから、更に現在は、飼料安全法の規制対象になっていない魚種、あるいは甲殻類でございます。くるまえば、こういったものの飼料におきまして、長期間使用されてきているという状況があるわけでございます。そうしたことから、アスタキサンチンにつきましては、今回、魚類及び甲殻類全般について使用を可能とするとともに、これまでの状況を踏まえまして、魚類を対象とする飼料につきましては、現行の基準と同様に、飼料１トン当たり 100 グラム以下、そして、甲殻類を対象とする飼料においては、飼料１トン当たり 200 グラム以下、とするものでございます。

それからカンタキサンチンでございますけれども、現在、鶏のほかに飼料安全法の規制対象 7 魚種の中ではぎんざけ、にじますについても使用可能ということでございますけれども、現在、飼料安全法の規制対象になっておりません。やまめ、あまご、そういったほかのさけ科魚類がございまして、こういったものにも広く使用されているという状況でございます。

また、くるまえば、これは甲殻類でございますけれども、それについても長期間使用されてきているという状況がございまして、くるまえばについては過去に投与試験も行われているということで、カンタキサンチンにつきましては、鶏のほかにさけ科魚類、及び甲殻類について使用可能とするということ、そしてまた、使用量につきましては、これまでと同様、１トン当たり 80 グラム以下とするという改正案になっているところでございます。

飼料添加物の基準の改正は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○寺田委員長 どうも失礼しました。厚生労働省から、外口大臣官房参事官、中垣基準審査課長が来ておられますので、飼料添加物につきましては、厚生労働省からも同様の要請が来ておりますので、説明などお願いいたします。

○中垣基準審査課長 資料 1 の 5 ページをごらんいただきたいと思います。この資料 1 の 5 ページが、この委員会に評価をお願いをした大臣からの公文書でございます。

先ほど農林水産省の方から御説明がございましたとおり、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律、飼料安全法と呼んでおりますけれども、先の国会で改正されました飼料安全法において、農林水産大臣が新たな飼料添加物を認めるとか、基準を変えるとか、そういう場合には、その飼料添加物を使って養殖された魚を人が食べることによる影響、

それについて基準をつくる必要があるかどうかというのを厚生労働大臣が食品衛生法に基づいて判断するために、基準の改正に当たって、農林水産大臣から厚生労働大臣に照会をするという手続が盛り込まれたところでございます。

この手続に沿いまして、このアスタキサンチン・カンタキサンチンについて、農林水産大臣から、厚生労働大臣に意見を求められましたので、アスタキサンチン・カンタキサンチンのADIを評価していただきたく、この安全委員会にお願いをするところでございます。

勿論、ADI、ヒトのADIでございまして、我々魚のADIとは関係ございませんので、ヒトのADIについて評価をお願いをしたいというふうに考えております。よろしくお願いいたします。

○寺田委員長　ありがとうございます。それでは、ただいまの説明につきまして、何か質問とかコメントとかございますでしょうか。2つに分けて話しされても、両方どちらでも結構です。どうぞ。

○本間委員　アルカリ処理をした液状の肉骨粉等の説明で、ちょっとお話ししたいと思います。

これはアルカリ処理という、確かに水酸化カリ、あるいは水酸化ナトリウムというアルカリを使うということは、材料として示されておりますが、これは、たしか御説明の中で、温度と処理時間だけが示されたように思いまして、アルカリの言わば強さですか、これは何かそれによってたんぱく質等の加水分解率というのは非常に違ってくるように思いますが、アルカリというもののレベルをどうやって規定されるのか、かなり漠然とした処理の条件を示されているように思います。最終産物において、マーカとしてチェックすべきものはないのでしょうか。何かこれは転用を気をつけなければいけないというふうなことがあるんですが、そういうふうな処理条件とチェックというのか、その辺が不明確のように思いますが、いかがでしょうか。

○細田農産安全管理課長　確かに先生おっしゃるとおりでございまして、ちょっと私、先ほど濃度的なことを申し上げなかったんでございますけれども、一応、まずテストをしたときのその業界で現にやられているモル濃度設定を85　1時間に加えて、溶液のモル濃度設定をした上で処理をしております。一応、モル濃度につきましては、肉骨粉原料を加えた上でのモル濃度として一応2.3　モルという形で設定されるのが、通常の業界による処理方法だという具合に聞いております。それに準じて、今回の実験的処理も同じモル濃度でやって、それでプリオンの不活化を確認をしたということでございます。

○本間委員 そうすると、仮にモル濃度が 2.3 ですか、そういうふうに確定した場合でも、最終的に処理されたもののチェックをきちんとしておくということにおいて、操作の多少の振れ幅とか、そういうふうなものは確保されることなんでしょうか。要するに、今、アルカリが 2.3 モルですか、そうすると、いわゆる材料というのがどさっと、いろいろな形態の材料が来るわけですね。私は実際に現場を見たことはありませんけれども、そういう材料の持ち込まれる幅の広さというようなものがあるのではないかと推定されるんですが、そういうときに、2.3 モルと規定されておっても、多様な形態の材料で漠然とした量に対しても十分に加水分解を確保できるという強さのアルカリの条件になるんですね。

○細田農産安全管理課長 先ほど業界で今やっている方法でございますので、一応それを前提にした処理で、今後やっていただくということで、量的な処理等についても、業界で現にやっているモル濃度を確認した上で、2.3 モルという答えが出てきたというふうに考えておりますけれども。

○本間委員 2.3 モルというのは、ここできちっと規定しなければならない要因になりますか。

○細田農産安全管理課長 そうですね。

○本間委員 何かその辺ははっきりさせておかないと、でき上がったものというのはかなり漠然としたものになりがちではないかと懸念するんです。

例えば、もし、加水分解の率を指標に持ち出してきたときに、確かに液状になった部分を使うと、液状肥料だから、それが、どのぐらいの加水分解率のものがそこで出てくるのかというものは、当然、わかっているんでしょうけれども、その辺はデータはあるんですか。

○細田農産安全管理課長 結局、業界で液状化するに当たって、効率的な条件として今申し上げた条件設定で、処理をしているということで、最大限の処理条件をもってして効率的な液状化を図っているという意味で、必要であればやはりモル濃度設定辺りを条件として加える必要があるかというふうには考えていますけれども。その辺含めて答申いただければと思っているんですが。

○寺田委員長 このことに関しましては、これはまた次回で、この委員会で検討することになりますから、今言われたポイントとか、説明にありました動物衛生研究所で実施された安全テストが同じ条件だったのかどうかということとか、いろいろなことをお聞きするのがいいかと思います。

○中村委員 ちょっとその背景みたいなことを伺いたいで、管理の分野に属するかもし

れませんけれども、今は、このアルカリ処理した液状の肉骨粉というのは、どういうふうになっているんですか。つまり、私もレンダリングの工場など何か所か見ましたが、そこではまだ液状のものなどは実はなかったと思いますが、今どういうふうになっているのか、それは量としてどのぐらい存在するのかとかいうこと、それから、一番表題にあるこの「肉骨粉等の肥料利用」というこの「等」というのは何ですか。そのことをちょっと伺いたい。

○細田農産安全管理課長 肉骨粉と現にレンダリングで13年10月以降、9月発生以降の処理は償却処理ということで、現に物としては出てこない形になっています。今回、お願いを申し上げているのは、それ以前の在庫品ということになります。それ以前にも肥料の形態で在庫されたものということでございます。在庫形態としては2つ実はありまして、1つはアルカリ処理した液状肥料と、もう一つは化成肥料とか、配合肥料という形で、肥料にもまぜられたもの、固形肥料みたいなものです。そういう2つのものが在庫形態でありまして、量的に言えば、固形肥料的なものが実は多くて1万3,000トンぐらいでございます。液状肥料の方が1,000トンぐらいという形で、量的にはわずかでございます。

それで、固形肥料の方についても、技術検討会でも検討していただいております、こちらの方がやはりプリオンが入る入らないは別にして、不活化処理自身がされていないので、レアなまま残っていると考えられますので、これはどうも処理、処分せざるを得ないのではないかという形で、既に考えを聞いております。したがって、こちらにお持ちする段階にはないと思うんです。アルカリ肥料の方は、逆に今のようなデータを基にして、肥料として解除していいのではないかということがあって、こちらにお願いをしたということです。

それから、もう一つ、肉骨粉等の「等」ですけれども、肉かすとか骨粉に肉状のものがまだ残渣で付いたりとか、多少皮状のものとか毛髪状のものとか、いろいろ実はまざっています、分別されたものではないということで、あえて等を付けて紹介をしています。

○寺田委員長 何かほかにございますか。

○岩渕総務課長 特にありません。

○寺田委員長 この飼料添加物の方も、今質問することがあればということですが、よろしゅうございますね。

そうしますと、本件につきましては、次回以降の食品安全委員会で議論していきたいと思います。農水省、厚生労働省、説明どうもありがとうございました。

事務局の方からその他の議事がありますでしょうか。

それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。委員の先生方、何か特別に発言ございますか。

それでは、以上をもちまして第8回の食品安全委員会を閉会いたします。次回の委員会につきましては、9月4日14時から開催いたします。なお、15時より本大会議室で専門調査会のトップを切りまして、緊急事態対応専門調査委員会が開催されます。私と見上委員、本間委員が出席する予定でございますので、お知らせしておきます。

また、明日10時から、評価の専門調査会のトップを切りまして、プリオン専門調査会が開催されますので、併せてお知らせいたします。どうもありがとうございました。

今日はこれで終わります。