

# 食品安全委員会第214回会合議事録

1．日時 平成19年11月8日(木) 14:00～14:56

2．場所 委員会大会議室

3．議事

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・「セフォペラゾン」に関する意見・情報の募集について

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

・「PHE-No.1株を利用して生産されたL-フェニルアラニン」に関する意見・情報の募集について

(3) 新開発食品専門調査会における審議状況について

・「明治リカルデント<sup>TM</sup>ミルク」に関する意見・情報の募集について

・「モーニングバランス」に関する意見・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の聴取について

・農薬「ダイムロン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「テブフェノジド」に係る食品健康影響評価について

(5) 「食品安全委員会とリスク管理機関との連携・政策調整の強化について」に基づくリスク管理機関からの照会について(報告)

・次亜塩素酸水の成分規格について

・ポリソルベート類の使用基準について

(6) 食品安全委員会の10月の運営について

(7) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成19年10月分)について

(8) その他

4．出席者

(委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、西村勧告広報課長、  
酒井情報・緊急時対応課長、小平リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

## 5．配布資料

- 資料 1 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈セフォペラゾン〉
- 資料 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について〈PHE-No.1 株を利用して生産された L-フェニルアラニン〉
- 資料 3 - 1 新開発食品専門調査会における審議状況について〈明治リカルデント<sup>TM</sup> ミルク〉
- 資料 3 - 2 新開発食品専門調査会における審議状況について〈モーニングバランス〉
- 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〈ダイムロン〉
- 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〈テブフェノジド〉
- 資料 5 - 1 次亜塩素酸水の成分規格について（回答）
- 資料 5 - 2 ポリソルベート類の使用基準について（回答）
- 資料 5 - 3 「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 17 年 10 月）」に係る審議における指摘を踏まえた対応について（報告）
- 資料 6 食品安全委員会の 10 月の運営について（報告）
- 資料 7 『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 19 年 10 月分）について
- 資料 8 動物用医薬品専門調査会の運営体制に関する事項
- 資料 9 肥料・飼料等専門調査会の運営体制に関する事項
- 資料 10 薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について

## 6．議事内容

見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 214 回会合を開催いたします。本日は、6 名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます食品安全委員会第 214 回会合議事次第に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、議事に先立ちまして、お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 14 点でございます。資料が多数ありますので、一部は資料番号のみの読み上げとさせていた

だきます。

資料 1 「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料 2 「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。

資料 3 - 1 及び 3 - 2 「新開発食品専門調査会における審議状況について」。

資料 4 - 1 及び 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」。

資料 5 - 1 「次亜塩素酸水の成分規格について（回答）」。

資料 5 - 2 「ポリソルベート類の使用基準について（回答）」。

その関連資料として、資料 5 - 3。

資料 6 「食品安全委員会の 10 月の運営について（報告）」。

資料 7 「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 19 年 10 月分）について」。

資料 8 から 10 までが、議事 8 のその他に係る資料でございます。

不足の資料等、ございませんでしょうか。

それでは、議事に入らせていただきます。最初に、動物用医薬品専門調査会における審議状況についてでございます。セフォペラゾンにつきまして、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。事務局から説明願います。

北條評価課長 それでは、資料 1 に基づいて御説明いたします。評価書（案）の 3 ページをお開きいただきたいと思っております。セフォペラゾンにつきましては、2007 年 1 月 12 日に厚生労働大臣より、残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請がございました。食品安全委員会につきましては、動物用医薬品専門調査会におきまして、2 回御審議をいただきまして、本日評価書（案）が提出されたものでございます。

続きまして、評価書の 5 ページでございます。セフォペラゾンは、先生方御案内のように、β-ラクタム系の抗生物質でございます。動物用医薬品といたしましては「1. 用途」に書かれてございますように、乳牛における臨床型乳房炎の治療に用いられているものでございます。

セフォペラゾンを主剤とする動物用医薬品は、国内での使用はございませんが、EU 諸国で乳牛における臨床型乳房炎の治療に使用されているものでございます。

また、ヒト用の医薬品としても使用されておきまして、これは我が国におきましても、セフォペラゾン製剤が承認されて、臨床の現場で用いられております。

評価の内容については、6 ページ以降に記載されておりますけれども、今回の評価書につきましては、EMA レポートを基に毒性に関する知見を整理しております。

まず「1. 吸収・分布・代謝・排泄」でございますけれども、マウス、ラット、ウサギ、

イヌ、サル及びヒトを用いまして投与試験が実施されております。

セフォペラゾンは、全身に速やかに分布いたしまして、その後、各組織及び臓器に分布いたしましたセフォペラゾンは、1日以内に急速に排泄されるという結果が提出されております。

また、セフォペラゾンは尿、糞及び胆汁を介して排泄されまして、排泄パターンには種差が認められているということでございます。

また、セフォペラゾンにつきましては、マウス、ラット、ウサギ、イヌ、サル及びヒトでは、ほとんど代謝をされないという結果になっております。

7ページにまいりまして、本剤がウシの乳房炎に用いられるということ、ウシを用いました残留試験が検討されております。

真ん中の方にも記載がございますけれども、泌乳牛28頭に対しましてセフォペラゾンを投与いたしまして、その後の総放射活性濃度について測定がされております。

未変化体につきましては、低泌乳牛で投与60時間後までに検出されまして、投与60時間後には定量限界まで減少いたしまして、投与84時間後には定量限界未満となったということで、比較的速やかに排泄されているものでございます。

毒性試験につきましては、8ページから記載がされております。このものにつきましては、急性毒性試験、亜急性毒性試験という、評価書に記載されたような試験が実施されております。

一方で、慢性毒性試験の方は実施されておられません。

また、発がん性試験につきましても実施されておられません。

セフォペラゾンは、反復投与毒性試験で、前がん病変を誘発する作用が認められないこと。あるいは遺伝毒性試験の結果が、9ページの7番に出ておりますけれども、遺伝毒性試験の結果が陰性であること。一般にβ-ラクタム系薬物は、遺伝毒性及び明らかな発がん性を有さないことを考慮いたしまして、発がん性試験は不要と判断しているということでございます。

9ページ、繁殖毒性試験と催奇形性試験の結果が記載されております。いずれの試験におきましても、生殖能に対する毒性影響、あるいは胎児に対する影響は認められておりません。

それから、遺伝毒性試験、これは先ほども申し上げたとおり、この表1あるいは表2に記載しておるとおり、*in vitro*あるいは*in vivo*の試験とも陰性という結果でございます。

その外、10ページの方に記載がされております「8.免疫毒性試験」が実施されてお

ます。

また、これは抗生物質でございますので「9. 微生物学的影響に関する試験」が実施されております。

EMA のレポートには、この *in vitro* の MIC に関する試験成績が提出されております。

一方で、11 ページの (2) でございますけれども、平成 18 年度の食品安全確保総合調査におきまして、臨床分離菌に対する MIC というものが測定されておきまして、その結果については表 3 に記載されております。

このものの食品健康影響評価については、12 ページに記載されております。まず、毒性的な ADI につきましては、EMA におきまして、非経口投与試験で得られた NOEL の結果を基に設定することを可能とし、最も用量の低いところで投与の影響が認められましたイヌの静脈内投与試験の NOEL75mg/kg 体重/日から、ADI は 0.75mg/kg 体重/日と設定しているところでございます。

一方で、微生物学的な ADI につきましては、EMA では *in vitro* の MIC<sub>50</sub> のデータを用いまして、ここに結果が記載されておりますけれども、ADI として 0.0028mg/kg 体重/日という結果が出されております。

一方で、VICH ガイドラインに基づきまして、新たに試算を行うに足る詳細な知見といたしまして、先ほど御説明いたしました、平成 18 年度の食品安全確保総合調査で得られた結果がございます。この結果から、いわゆる国際的コンセンサスが得られている手法によりまして、微生物学的 ADI を算出することができるということでございまして、その方法によって計算いたしました ADI、これは 13 ページの一番上に出ておりますけれども、0.0013 mg/kg 体重/日という結果が得られております。

専門調査会といたしましては、そこに結論が記載されておりますように、EMA では微生物学的な ADI は毒性的な ADI に比べて十分に低いことを理由に、セフォペラゾンの ADI として微生物学的な ADI を採用しているところでございます。

VICH 算出式によって算出された微生物学的な ADI というものが、この慢性毒性試験・発がん性試験がないことを踏まえて、仮に安全係数 1,000 というものを適用した場合の毒性的な ADI、これは計算いたしますと 0.075mg/kg 体重/日となるわけでございますが、これと比較しましても十分小さいということで、セフォペラゾンが動物用医薬品として用いられたときの食品中における安全性を十分に担保していると考えられるということで、最終的にはこの 0.0013mg/kg 体重/日を ADI の値として採用することが適当と考えられるという結論になっているわけでございます。

このような結論が得られておりますが、本日、委員会の方で御了解いただきましたら、本日、委員会終了後から12月7日までの30日間、国民から意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

よろしいですか。

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

次の議題に移らせていただきます。「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」でございます。PHE-No.1株を利用して生産されたL-フェニルアラニンにつきまして、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。事務局から説明願います。

北條評価課長 それでは、資料2について御説明いたします。

評価書（案）の1ページの審議の経緯を御覧いただきたいと思います。このものにつきましては、2007年9月21日に厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性確認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。

食品安全委員会につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、1回御審議をいただきまして、本日、評価書（案）が提出されたものでございます。

内容について御紹介いたしますと、3ページのところを御覧いただきたいと思いますけれども、本品は添加物でございますが、*Escherichia coil* K-12株由来の突然変異株を宿主といたしまして、*E. coil* K-12由来のL-フェニルアラニン生合成関与遺伝子を導入して作製されました、PHE-No.1株を用いて発酵生産されたL-フェニルアラニンであるということでございます。

この*E. coil* K-12株というのは、ここに記載がございましたように、いわゆるGILSPが適用できる宿主微生物として認定されているものでございます。

このものの食品健康影響評価でございますけれども、まず第1点といたしまして、このものの使用微生物及び発酵副生成物は製造工程で除去されている。また、最終産物は晶析によって結晶として高度に精製されており、かつ食品添加物公定書規格の含量規格を満たしている。これが第1点です。

2点目といたしまして、(1)から(3)に記載されておりますように、最終製品におきまして、タンパク質は検出限界以下である。あるいは食品添加物公定書の成分規格を満

たしている。それから、各種分析によりまして、従来のL-フェニルアラニンと比較いたしまして、その非有効成分については、従来のものの範囲内であるという結果が出されておりました。こういう結果から当該添加物については有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることは考えられない。

この2つの点から、「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」の付則がございますけれども、この「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」、これに基づいて安全性が十分確認されたと判断されるということでございます。

したがって、専門調査会の結論といたしましては、このL-フェニルアラニンについては、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よって、改めての評価は必要ないと判断されるという結論を頂いております。

これにつきましても、本日の委員会終了後から12月7日までの30日間、国民からの意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

次の議題に移らせていただきます。「新開発食品専門調査会における審議状況について」でございます。特定保健用食品2品目につきまして、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。

事務局から説明願います。

北條評価課長 それでは、資料3-1と3-2に基づいて説明いたします。まず、資料3-1の明治リカルデント™ミルクでございます。このものにつきましては、評価書(案)の2ページに記載されていますように、2006年12月5日に厚生労働大臣より、特定保健用食品の安全性の審査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。

食品安全委員会につきましては、新開発食品専門調査会におきまして2回御審議いただき、本日、評価書(案)が提出されたものでございます。

4ページを御覧いただきたいと思います。明治リカルデント™ミルクというものの説明が「1. 評価対象品目の概要」に記載されております。記載のように、これは関与成分

といたしまして、カゼインホスホペプチドと非結晶リン酸カルシウム複合体、略称で CPP-ACP とされておりませんが、これを加えたものでございまして、歯を丈夫で健康にする旨を特定の保健の目的とする、乳飲料形態の食品であるということでございます。

一日摂取目安量は 200ml（製品 1 本）であり、含まれる関与成分は CPP-ACP 約 400mg でございます。

本食品を摂取することによりまして、CPP-ACP が歯の表面に付着し、虫歯の始まりである歯の脱灰の抑制及び再石灰化の促進をされると考えられているものでございます。

このものの安全性に係る評価の内容については、それ以降に記載されております。

まず食経験でございますけれども、この関与成分を含む食品といたしまして、既にガムが市販されております。CPP-ACP を約 76mg/日を含むガムなどが、既に承認されて国内外で販売されているところでございます。

ただ、こちらの方は 1 日当たりの摂取量が 400mg になるということで、従来のものよりは多くの量を摂取するものでございます。

安全性試験の成績につきましては「2. *In vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験」のところに記載されております。復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験、こういう遺伝毒性に係る試験成績が提出されておりますけれども、結果はすべて陰性ということでございます。

また、動物を用いた試験といたしまして、ラットを用いた単回強制経口投与試験、あるいは 28 日間反復強制経口投与試験が実施されております。

また、（6）につきましては、本製品の食経験というのは、必ずしもまだ十分ではないということで、専門調査会の指示によりまして追加された試験でございますが、13 週間反復強制経口投与試験も実施されております。いずれの試験につきましても、特に大きな問題となる所見は見られておりません。

ヒトの試験でございますけれども、これも幾つかの試験が実施されております。（1）にございますように、健常者を用いまして 4 週間連続、これは 3 倍量の過剰摂取試験でございますけれども、こういったものが実施されております。

6 ページ、12 週間の連続摂取試験を実施しております。この「（2）12 週間連続摂取試験」につきましても、調査会の指示によりまして、追加的に実施された試験でございます。これにつきましては、本食品とプラセボを対象にいたしましたランダム化二重盲検法によって実施された試験でございます。この結果は、ここに記載されておりますけれども、特に大きな所見は出ておりません。



こういう結果を基に、調査会としての評価結果が「 ．食品健康影響評価」のところに記載されております。結果でございますけれども、明治リカルデント™ミルクにつきましては、提出された資料の範囲においては、安全性に問題ないと判断されたという結論になっております。

続きまして、資料3-2のモーニングバランスの御説明をさせていただきます。評価書（案）の2ページに記載されておりますように、2006年4月20日に、厚生労働大臣より特定保健用食品の安全性の審査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。食品安全委員会につきましては、新開発食品専門調査会におきまして、4回御審議いただきまして、本日、評価書（案）が提出されているところでございます。

4ページの「I．評価対象品目の概要」を御覧いただきたいと思います。モーニングバランスは、関与成分といたしまして、難消化性再結晶アミロースを含むパン形態の食品であるということでございます。食後の血糖値の上昇が気になる人に適することが特長とされているものでございまして、一日摂取目安量としては6枚切りの食パン2枚ということになっております。含まれている関与成分は、難消化性再結晶アミロースとして6gということでございます。

本食品はここに記載がございますけれども、食パンの消化性糖質の一部を、小腸で消化吸収されにくい糖質である難消化性再結晶アミロースに置き換えていることから、インスリン作用不足によって食後血糖が上昇しやすい人においては、その程度が穏やかになるものと考えられているものでございます。

「 ．安全性に係る試験等の概要」につきましては、それ以降に記載されておりますけれども、この難消化性再結晶アミロースについては、食経験が記載がございますけれども、既に世界各国で販売されているということでございます。

「2．*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験」のところに、毒性試験の成績がまとめられております。復帰突然変異試験、単回強制経口投与試験、これはラットを用いたものが2つほど記載されております。

5ページに「（4）13週間反復強制経口投与試験（ラット）」が記載されております。このものにつきましても、この製品について、必ずしも十分な食経験があるとは言えないということから、専門調査会の指示によって追加的に検討されているものでございます。

いずれの動物を用いた試験成績においても、特に問題となる所見は認められておりません。

また、「3．ヒト試験」でございますけれども、健常者を用いた単回摂取試験であると

か、未治療の境界型糖尿病の患者さんを用いました試験成績が提出されております。単回投与の摂取試験及び12週連続の摂取試験が行われております。

また、4週間連続の2倍過剰の摂取試験が実施されております。

なお、専門調査会で追加的な指示が出されまして、それによって実施された試験が7ページの(5)の試験でございます。これは、2週間連続3倍過剰摂取試験でございますけれども、ここに記載がございますように、本食品の保健の用途を踏まえた被験者である境界型糖尿病患者等に対する安全性の確認が十分でないことから、調査会の方で指示が出されたものでございます。

試験の内容といたしましては、糖尿病患者15名、健常者16名、この被験者に対しまして、3倍量添加パンを与えた群と通常の市販品相当の食パンを与えた群と比較いたしまして検討がなされております。

この試験の終わりの方の段落でございますけれども、有害事象といたしましては、放屁であるとか便秘、白色便というものが認められております。重篤なものというわけではございませんけれども、こういったものが有害事象として認められたところでございます。

調査会におけます食品健康影響評価については、2番に記載がございます。結論といたしましては、モーニングバランスについては、提出された資料の範囲においては、安全性に問題はないと判断されるという結論となっております。

ただ、8ページのただし書きに記載がございますけれども、本食品につきましては、血糖値に影響する食品ということから、2007年5月10日付け食品安全委員会の決定「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」の2番に該当するというところで、事業者において健康被害情報の収集、情報提供を行うことであるとか、医師等への相談について注意喚起の表示を行う必要があると判断された。また、これは食パン形態であるということ、過剰摂取試験において消化器症状が認められておりましたから、本食品を多量に摂取することによる消化器症状の発現の可能性についての注意喚起表示についても行う必要があると判断されたという付帯意見が付けられているところでございます。

以上、先ほど御説明いたしました明治リカルデント™ミルクとモーニングバランスにつきましては、本日の委員会終了後から12月7日までの30日間、国民からの意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いたします。

よろしいですか。それでは、本2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。

次の議題に移らせていただきます。「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について」でございます。農薬ダイムロン及びテブフェノジドに係る食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了いたしております。

それでは、農薬ダイムロンにつきまして、事務局から説明願います。

北條評価課長 それでは、資料4-1に基づいて御説明いたします。ダイムロンは、尿素系の除草剤でございます。3ページの審議の経緯に記載がございますように、このものにつきましては、まず1つには清涼飲料水関連といたしまして、2003年7月1日でございますけれども、食品健康影響評価について要請がございました。

さらに本年7月30日でございますけれども、魚介類に対する基準設定の依頼が、農林水産省から厚生労働省にございまして、これを受けて8月6日に、このことに係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

農薬専門調査会におきまして、5回御審議いただきまして、評価書(案)につきまして、本年10月4日から11月2日まで国民からの意見・情報の募集が行われたものでございます。

結果は、最後のページにございますけれども、期間中に意見・情報はありませんでした。したがって、このものにつきましては、ダイムロンの一日摂取許容量を0.3mg/kg体重/日と設定するという結果を関係機関の方に通知したいと考えております。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

よろしいですか。

本件につきましては、農薬専門調査会における結論と同じですけれども、ダイムロンの一日摂取許容量を0.3mg/kg体重/日と設定するということでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 ありがとうございました。

それでは、続きまして、テブフェノジドにつきまして、説明をお願いいたします。

北條評価課長 それでは、資料4-2に基づいて御説明いたします。テブフェノジドは、ベンゾイルヒドラジド系の殺虫剤でございます。3ページの審議の経緯にございますよう

に、このものはポジティブリスト対象成分でございます。本年の3月5日に厚生労働大臣より残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について要請がございました。

その後、7月には魚介類に対する基準設定の依頼が農林水産省より厚生労働省へございまして、それを受けて8月6日に厚生労働大臣から魚介類に対する残留基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請があったところでございます。

農薬専門調査会におきまして、2回御審議いただきまして、評価書（案）について10月4日から11月2日まで、国民からの意見・情報の募集が行われたものでございます。

このものにつきましても、最後のところに結果が出ておりますけれども、期間中に意見・情報はございませんでした。したがって、このものにつきましては、一日摂取許容量を0.016mg/kg体重/日と設定するという結果を関係機関に通知したいと考えております。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、本件につきまして、何か御質問はございますか。

よろしいですか。

それでは、本件につきましても、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、テブフェノジドの一日摂取許容量を、0.016mg/kg体重/日と設定するということによろしいですか。

（「はい」と声あり）

見上委員長 ありがとうございます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「『食品安全委員会とリスク管理機関の連携・政策調整の強化について』に基づくリスク管理機関からの照会について」です。事務局から説明願います。

西村勸告広報課長 それでは、資料5-1、5-2、5-3に基づきまして、厚労省からの添加物に係る2件の照会事項について御報告申し上げます。

まず、順不同ですけれども、資料5-3を御覧いただきたいと思っております。中身に入ります前に、この照会手続が創設された経緯について若干申し上げます。

これは、約2年前ですけれども、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果を報告した際に、リスク評価結果とリスク管理措置との整合性についておかしいのではないかという指摘がなされたことを踏まえてつくったルールであります。これは、食品安全委員会とリスク管理機関との連携・政策調整の強化についてという、言わば関係府省の申し合わせの一部を改正することによって、こういう照会のルールをつくったもので

あります。

その中身としましては、5 - 3の真ん中にありますように、まずこういう疑義が生じた場合に、としてリスク管理機関、今回は厚生労働省です。これは、リスク評価の結果に係る解釈について、食品安全委員会事務局へ文書で照会すべし。

次の段階の です。照会内容について、事務局から食品安全委員会委員長及び各委員並びに専門調査会座長に確認すべし。今回の場合は、添加物専門調査会です。そして、必要に応じて、専門調査会の各専門委員にも確認すべし。

次の段階の です。事務局は、における確認内容を踏まえ、リスク管理機関に対して文書で回答すべし。

そして、リスク管理機関に対して行った回答及び照会内容について、事務局が委員会会合において報告すべし。今まさにこのの段階に来ているということであります。

次に資料5 - 1を御覧いただきたいと思います。「次亜塩素酸水の成分規格について(回答)」というペーパーであります。この構成は、回答の前に当然のことながら、3ページ、厚生労働省から食品安全委員会の事務局長あてに照会文が来ております。これを御覧いただきますと、成分規格を変更した場合において、食品健康影響評価の結果に影響を与えることがないかどうか照会いたしますという厚労省からの文書であります。

この内容としましては、厚労省が微酸性次亜塩素酸水につきまして、当初、下方濃度10から30mg/kg、さらには50から80mg/kg、これを上方濃度と言っておりますけれども、それに付け加えて中間濃度30から50mg/kgを追加するものであります。

この上方濃度であれば、安全性が担保されるのは、既に評価済みであります。中間濃度につきましても、たとえ規格を追加いたしましても、既に通知してあります最終食品の完成前に除去される場合、安全性に懸念がないと考えられるという評価結果に、特に影響するものではないということを確認しましたので、先ほど申し上げました1ページ目の回答文を厚労省に、既に11月1日付けで文章にて通知したという経緯があります。

続きまして、資料5 - 2、こちらは同じ厚生労働省からですけれども、今度は「ポリソルベート類の使用基準について(回答)」であります。この内容としましては、厚労省がポリソルベート類の使用基準案について、国際的な整合性にかんがみて中身を変更したいというものであります。

どういふ変更かと申しますと、既にADIが10mg/kg体重/日以内であれば安全性が担保される。これは既に評価済みであります。今回、新たな使用基準案を基にした最大推定摂取量がADI 10mg/kg体重/日以内であり、通知した食品健康影響評価の結果に特に影響を与え

るものではないと確認いたしましたので、1 ページ目のように厚労省に公文書で回答したという経緯であります。

以上であります。

見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。

よろしいですか。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「食品安全委員会の10月の運営について」です。事務局から御報告願います。

大久保総務課長 それでは、資料6に基づきまして御報告申し上げます。

最初に「1. 食品安全委員会の開催」でございます。10月4日に開催されました、第209回委員会の審議状況でございます。

(1)にございますように「食品健康影響評価の要請」といたしまして、農薬2品目につきましてリスク管理機関から説明を受けております。

(2)でございますが、農薬専門調査会から報告されました記載の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集の着手について決定しております。

(3)の食品健康影響評価でございますが、以下の記載の品目について検討いたしまして、評価の結果をリスク管理機関の方に通知しております。

(4)でございますが、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度導入に係る平成19年度評価依頼予定物質に2物質を追加いたしまして、合計233物質になることについて厚生労働省から報告を受けております。

その外、食品安全委員会の9月の運営状況、食品安全モニターの8月分について報告しております。

続きまして、10月11日に開催されました、第210回委員会の状況でございます。

(1)の「食品健康影響評価の要請」でございますが、これにつきましては、遺伝子組換え食品等2品目につきまして、リスク管理機関から説明を受けております。

(2)でございますが、添加物専門調査会から報告を受けました、下に記載の加工デンプンにつきまして、国民からの意見・情報の募集の着手について決定しております。

(3)の「食品健康影響評価」でございます。記載の農薬4品目について検討いたしまして、評価結果をリスク管理機関へ通知することを決定しております。

その外(4)として「食の安全ダイヤル」の9月分について報告しております。

10月18日に開催されました、第211回委員会の状況でございます。

( 1 ) の「食品健康影響評価の要請」については、記載の品目につきましてリスク管理機関からの説明を受けたところでございます。

( 2 ) でございますが、農薬専門調査会、動物用医薬品専門調査会から報告されました記載の案件について、国民からの意見・情報の募集の着手について決定しております。

( 3 ) の「食品健康影響評価」でございますが、記載の農薬 2 品目について検討いたしまして、評価の結果をリスク管理機関の方に通知しております。

10 月 25 日開催の第 212 回委員会の状況でございます。

( 1 ) の「食品健康影響評価の要請」については、記載の農薬 2 品目、遺伝子組換え食品 1 品目について検討いたしまして、評価の結果をリスク管理機関の方に通知しております。

( 2 ) でございますが、飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質、これは平成 19 年度分でございますが、これにつきまして 1 物質を追加して、合計 27 物質になるということを農林水産省の方から報告されております。

( 3 ) でございますが、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況、調査結果、これは 19 年 10 月分でございますが、これについて審議をお願いしたところでございます。

3 ページ「2 専門調査会の運営」でございます。これにつきましては、開催日時のみ紹介とさせていただきます。

( 1 ) のリスクコミュニケーション専門調査会につきましては、第 34 回会合を 10 月 24 日に開催しております。

( 2 ) の緊急時対応専門調査会につきましては、第 23 回会合を 10 月 30 日に開催しております。

( 3 ) の添加物専門調査会につきましては、第 49 回会合を 10 月 26 日に開催しております。

( 4 ) の農薬専門調査会につきましては、第 28 回幹事会を 10 月 3 日、第 16 回総合評価第一部会を 10 月 3 日、第 8 回確認評価第三部会を 10 月 12 日、第 29 回幹事会を 10 月 19 日、第 16 回総合評価第二部会を 10 月 19 日、第 10 回確認評価第一部会を 10 月 26 日、第 8 回確認評価第二部会を 10 月 29 日に開催しております。

( 5 ) の動物用医薬品専門調査会につきましては、第 82 回会合を 10 月 23 日に開催しております。

( 6 ) の化学物質・汚染物質専門調査会につきましては、第 1 回会合を 10 月 2 日、第 1 回の清涼飲料水部会を 10 月 22 日に開催しております。

(7) 微生物・ウイルス専門調査会につきましては、第1回会合を10月19日、第1回の微生物・ウイルス専門調査会ワーキンググループを10月19日に開催しております。

(8) 遺伝子組換え食品等専門調査会につきましては、第53回会合を10月9日、第54回会合を10月9日に開催しております。

(9) 新開発食品専門調査会につきましては、第47回会合を10月19日、第48回会合を同日の10月19日に非公開で開催しております。

(10) 肥料・飼料等専門調査会につきましては、第24回会合を10月31日に開催しております。

「3.意見交換会等の開催」でございますが、まず10月5日に富山で食品安全フォーラムを開催しております。

6ページ、10月17日、豪州における農薬の安全性確保に関する取組ということで、これは東京でございますが、食品に関するリスクコミュニケーションを実施しております。

10月24日には、山形で食品安全フォーラムを開催しております。

指導者育成講座につきましては、10月22日に滋賀県で開催しております。

リスクコミュニケーター育成講座につきましては、10月18日に広島県で開催しております。

10月18日には、消費科学連合会との懇談会を開催した次第でございます。

その他といたしまして、季刊誌の第14号を刊行したという状況でございます。

以上でございます。

見上委員長 ありがとうございます。それでは、ただ今の報告の内容、記載事項につきまして、御質問、御意見がございましたらよろしく願います。

よろしいですか。

それでは、次の議題に移らせていただきます。その他ですが、事務局から報告事項があると聞いておりますので、よろしく願います。

西村勸告広報課長 その前に「食の安全ダイヤル」の方をよろしいですか。

見上委員長 分かりました。それでは「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成19年10月分）について」を、事務局から説明願います。

西村勸告広報課長 それでは、資料7に基づきまして御報告申し上げます。この月の問い合わせ件数は75件ありました。

内訳としましては、 のリスコミとかホームページ関係の食品安全委員会の関係が8件。

、これは主に食品安全委員会がやった科学的評価、これに関するものですが、



食品の安全性関係が 11 件。

、これも主にリスク管理に関するものですが、食品一般が 54 件。

あとこの内訳が幾つか書いてありますけれども、特に上から 3 つ目の衛生関係を見ますと 25 とありますけれども、このうち輸入食品関係が 8 件、同じく異物混入に関するものが 7 件、この衛生関係に入っておりました。また、食品の表示関係が 14 件とありますけれども、このうち期限表示に関するものが 10 件という件数になっております。

2 ページ目、毎月やっている問い合わせの多い質問等に対する Q & A です。今回は、サルモネラ食中毒予防のための鶏卵の保存方法に関する知見ということで答えをつくっております。

WHO では、鶏卵 10 以下で保存すべきとの見解を出しており、また、食品衛生法においても、生食用の鶏卵については、卵の包装販売者等に対しては 10 以下で保存することが望ましいという旨の表示義務を課しております。

また、食品安全委員会では、サルモネラ属菌による食中毒防止対策について情報を収集し、啓発を行っております。さらには、自ら評価を行う際に必要な情報を今取りまとめており、その内容につきましては、食品安全委員会のホームページに載せている状況であります。

以上であります。

見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がございましたらよろしく願いいたします。

小泉委員、どうぞ。

小泉委員 この「食の安全ダイヤル」は、一般消費者の方が多いたと思うんですが、最近、BSE 全頭検査費用補助打ち切りということで、社会的に国民の不安感情に対して、いろいろな意見が新聞記事を見るとあるように思うのですが、ここ 2、3 か月の間で、そういった BSE 全頭検査費用補助打ち切りについての問い合わせなどはあったんでしょうか。

西村勸告広報課長 「食の安全ダイヤル」につきましては、特に全頭検査に関する問い合わせとか質問はございませんでした。ただ、念のためモニターの方も見てみたんですが、モニターからは 9 月に 3 件ほどそういう質問が来ております。

以上です。

見上委員長 よろしいですか。

小泉委員 はい。

見上委員長 どうもありがとうございました。

外にございませんか。

それでは、その他ですけれども、事務局からよろしく申し上げます。

北條評価課長 それでは、資料 8 から 10 に基づきまして、各専門調査会における部会等の審議体制について御報告を申し上げます。いずれも本年 10 月 1 日付けの専門委員の改選に伴うメンバーの変更の件でございます。

まず資料 8 でございますけれども、動物用医薬品専門調査会につきましては、その下に確認評価部会を置くことになっております。この確認評価部会のメンバーの変更ということで、この裏を見ていただきたいわけでございますけれども、変更された委員の御紹介をいたします。

井上委員が嶋田委員の後任として入られております。

今井委員が渋谷委員の後任として入られております。

津田委員が鈴木委員の後任として入られております。

頭金委員が平塚委員の後任として入られております。

これが確認評価部会のメンバー変更でございます。

続きまして、資料 9 でございます。肥料・飼料等専門調査会の下に飼料評価部会が置かれておりますけれども、こちらのメンバーの変更でございます。裏の方を見ていただきまして、変更された委員の御紹介をいたします。

戸塚委員が嶋田委員の後任として入られております。

細川委員が香山委員の後任として入られております。

これが飼料評価部会のメンバー変更でございます。

続きまして、資料 10 でございます。動物用医薬品 / 肥料・飼料等 / 微生物・ウイルス合同専門調査会の下に薬剤耐性菌の食品健康影響評価を行うためのワーキンググループが設置されておりますけれども、そのワーキンググループのメンバーの変更でございます。

裏側を御覧いただきまして、変更のあった委員の御紹介をいたします。

動物用医薬品専門調査会のところでは、頭金委員が新たにメンバーとして入られております。

戸塚委員が嶋田委員の後任として入られております。

肥料・飼料等専門調査会のところでは、池委員が新たにメンバーとして入られております。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今のメンバー変更につき

まして、何か御質問ございますか。

よろしいですか。

それでは、外に議事はございますか。

大久保総務課長 特にございません。

見上委員長 ありがとうございました。これで本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。以上をもちまして食品安全委員会第 214 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、11月 15 日木曜日 14 時から開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

また、明日 9 日金曜日 10 時から添加物専門調査会が公開で開催。

14 時から農薬専門調査会幹事会が公開で開催。

引き続き、総合評価第二部会が非公開で開催。

来週 12 日月曜日 14 時から農薬専門調査会確認評価第三部会が非公開で開催。

14 日水曜日 10 時からプリオン専門調査会が公開で開催される予定となっております。

本日はどうもありがとうございました。以上です。