

食品安全委員会第 265 回会合議事録

1. 日時 平成 20 年 12 月 4 日（木） 14:00～15:11

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

(1) 添加物専門調査会における審議状況について

- ・「2-ペンタノール」に関する意見・情報の募集について
- ・「2-メチルブチルアルデヒド」に関する意見・情報の募集について

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

- ・「スピネトラム」に関する意見・情報の募集について

(3) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

- ・農薬「フェントラザミド」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ヨウ化メチル」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全委員会の 11 月の運営について

(5) 食品安全モニターからの報告（平成 20 年 10 月分）について

(6) その他

4. 出席者

(食品安全委員会委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、本間委員

(事務局)

栗本事務局長、日野事務局次長、大久保総務課長、角田勸告広報課長

酒井情報・緊急時対応課長、猿田評価調整官

5. 配布資料

資料 1 - 1 添加物専門調査会における審議状況について〈2-ペンタノール〉

資料 1 - 2 添加物専門調査会における審議状況について

〈2-メチルブチルアルデヒド〉

- 資料 2 農薬専門調査会における審議状況について〈スピネトラム〉
- 資料 3 - 1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
〈フェントラザミド〉
- 資料 3 - 2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈ヨウ化メチル〉
- 資料 4 食品安全委員会の11月の運営について
- 資料 5 食品安全モニターからの報告（平成20年10月分）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 265 回会合を開催いたします。

本日は 6 名の委員が出席です。

また冒頭から 15 分程度、当委員会の広報ビデオの撮影を行いますので、御協力願います。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 265 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、本日の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 7 点ございます。

資料 1 - 1 及び 1 - 2 が「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料 2 が「農薬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 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 が「食品安全委員会の 11 月の運営について」。

資料 5 が「食品安全モニターからの報告（平成 20 年 10 月分）について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

(1) 添加物専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 それでは、議事に入らせていただきます。

最初に「(1) 添加物専門調査会における審議状況について」でございます。

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。事務局から説明願います。

◆猿田評価調整官 それでは、資料 1 - 1 の「2 - ペンタノール」、資料 1 - 2 の「2 - メチルブチルアルデヒド」について、御説明をさせていただきます。いずれも香料でございます。

まず資料 1 - 1 の 2 ページをお開きください。

「審議の経緯」に記載がございますように、2008 年 10 月に、厚生労働大臣から添加物の指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。

添加物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。

4 ページの「6. 評価要請の経緯」を御覧いただきたいと思いますが、香料「2-ペンタノール」は、果実、チーズ等の食品中に天然に存在する成分であるということでございます。欧米におきましては、菓子や清涼飲料等の香料といたしまして、幅広く用いられているものでございます。

今回、これら国際的に汎用される香料といたしまして、その指定に係る食品健康影響評価の依頼がされたものでございます。

4 ページの下の方に記載がされておりますけれども、今回の評価におきましては、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づきまして、資料の整理、評価が行われているものでございます。

5 ページの「II. 安全性に係る知見の概要」にまいります。

評価として、「1. 反復投与毒性」につきましては、90 日間の反復投与毒性試験が提出されておりますけれども、すべての投与群において関連する変化を認めないということで、NOAEL が 12mg/kg 体重/日と算出されております。

「3. 遺伝毒性」でございますけれども、すべて陰性でございます。本物質には生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられたということでございます。

「5. 摂取量の推定」に記載がございますけれども、我が国での本物質の推定摂取量は、1.4 から 6.3 μ g の範囲になることが推定されているところでございます。これは米国での試算値ではございますけれども、食品中にもともと存在する成分としての本物質の摂取量は意図的に添加された香料としての本物質の約 60 倍ということで、天然中から摂取される量が圧倒的に多いという結果となっております。

6 ページにまいりまして、「6. 安全マージンの算出」でございますが、NOAEL の 12 の数字を基に推定摂取量と比較しまして、安全マージンを算出しております。通常は 1,000 以上でございますけれども、9 万 2,000 から 43 万という結果が得られております。

「7. 構造クラスに基づく評価」でございますけれども、JECFA で提案されている評価の方法に従いますと、本物質は構造クラス I に分類されるものでございます。また代謝につきましては、比較的速やかに代謝されるものと考えられております。

「8. JECFAにおける評価」でございますけれども、想定される推定摂取量は、クラス I の摂取許容値（1,800 μ g/人/日）を下回るということで、香料としての安全性の問題はないとされているところでございます。

以上のような知見を基に「9. 食品健康影響評価」がまとめられているところですが、結論としましては、2-ペンタノールは、食品の着香の目的で使用される場合、安全性に懸念がないと考えられる。以上のような評価をいただいております。

続きまして、資料1-2にまいります。2ページ目をお開きください。

「審議の経緯」は、先ほどの2-ペンタノールと同様でございます。

4ページの「6. 評価要請の経緯」を御覧いただきたいと思いますが、2-メチルブチルアルデヒドは、果実などに天然に存在するほか、焙煎や加熱調理されたピーナッツ、ポテトチップ等に含まれる成分であるということでございます。欧米におきましては、アイスクリーム、プリン等の香料としまして、幅広く用いられているということでございます。

5ページの「II. 安全性に係る知見の概要」にまいります。

評価として「1. 反復投与毒性」につきましては、90日間反復投与毒性試験が提出されておりますけれども、NOAELが30mg/kg体重/日と算出されております。

「3. 遺伝毒性」でございますけれども、すべて陰性ということで、本物質には生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられたということでございます。

「5. 摂取量の推定」に記載がございますけれども、我が国で本物質の推定摂取量は2.0から4.5 μ gの範囲になると推定されているところでございます。これは米国での試算値でございますけれども、食品中にもともと存在する成分としての本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の約40倍ということで、天然から摂取される量が圧倒的に多いという結果となっております。

6ページにまいりまして「6. 安全マージンの算出」でございますが、ここに書いてあるような算出法で算出されておりますけれども、安全マージンとして33万から75万という結果が得られております。

「7. 構造クラスに基づく評価」でございますけれども、JECFAで提案されている評価の方法に従いますと、本物質は構造クラス I に分類されるものでございます。また代謝につきましては、比較的速やかに代謝されるものと考えられております。

「8. JECFAにおける評価」でございますけれども、想定される推定摂取量というものはクラス I の摂取許容値（1,800 μ g/人/日）を下回るということで、香料としての安全性に問題はないとされているところでございます。

以上のような知見を基に「9. 食品健康影響評価」がまとめられておりますが、結論としましては、2-メチルブチルアルデヒドは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。以上のような評価になっているものでございます。

以上、2-ペンタノール、2-メチルブチルアルデヒドにつきましては、本日、委員会終了後、1月2日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

事務局からは以上でございます。

◆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。

どうぞ。

◆小泉委員 2-ペンタノールですが、資料1-1です。その5ページに「II. 安全性に係る知見の概要」として「1. 反復投与毒性」がなされておりますが、ここに毒性試験として投与量が0、0.12と10倍公比で行われていますが、最大投与量が12です。したがって、最後の行の「NOAELは12mg/kg体重/日と算出された」というのは「NOAELは12mg/kg体重/日以上と推測された」というのが正確な表記ではないかと思えます。

しかし、今までこういうふうに書かれていたようですが、今回、気がついたので、遅まきですが、提案して皆さんで検討していただければと思います。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

これに関しては、何かございますか。

◆猿田評価調整官 過去の香料のマックスドーズで、今回の場合12になるんですけども、NOAELが一番上の値になったときは、従前からこの書きぶりで添加物専門調査会で御了解いただき、この親委員会でも御了解いただいて、最終的にすべてこのような書きぶりの評価書となってきたところでございます。

今の問題について御検討いただいて、今後はこのように書けという御指示をいただければ、専門調査会での検討も含めて、御意見を聴きながら検討させていただくようにしたいと思います。

◆見上委員長 どうすればいいのでしょうか。何かございますか。

どうぞ。

◆長尾委員 結局、ドーズ設定の問題も1つあると思うんですけども、この設定からいくとこれよりもっと高いかもしれないですね。つまり、もっと高いとすれば、ここはそれよりは低いということになるので、やった範囲で一番高いところで何もなかった、従来そういう考えもあったような気がします。

◆見上委員長 多分、「以上」と書いたら、青天井で限りなく量が多くてもいいととられるから、添加物専門調査会の専門の先生に聴いてから変更する以外、「以上」と書いてあれば、こういう評価の値として出せないのではないかと思います。

◆長尾委員 それは形式的には無理だと思います。

◆小泉委員 ちょっといいですか。もしこれを「以上」とすると、安全マージンのところにもかかってくるんです。言い忘れたんですが、6ページの「6. 安全マージンの算出」は、更にこれより多くなることが推測されるわけです。これは12mg/kg 体重/日がNOAELだという計算の基に、安全マージンを計算しているわけです。しかし、動物実験では高用量をやっていないものだから、これがNOAELだと証明できていないわけです。ですから、これ以上のどこかにあるだろうという意味で、私は「以上」と書いた方がいいだろうと思います。「以上」だから、この数千倍もOKなんだという意味では全くないです。正確に日本語を使うとそういうふうになるのではないかと思います。

◆長尾委員 結局、今までどうやっていたかということだと思います。今までも一番高い量まで出なかった場合はこういう表現であれば、それは従来どおりの表現になると思います。

◆猿田評価調整官 香料につきましては、今まではここにプリントアウトされた形のをこの親委員会で御了解されています。

いずれにしても、事務局の方から座長を始めとして御意見を聞かせていただいて、

対応させていただきたいと思いますが、これでよろしゅうございましょうか。

◆見上委員長 その対応は本委員会で教えてくれるんですね。ちゃんとそれをやらないとね。

◆猿田評価調整官 報告させていただきます。

◆見上委員長 それをやらないと、聴いている人は聴きっ放しで、一体結論はどうなんだという話に必ずなります。これと直接関係あるかどうか分からないんですけども、安全マージンが9万2,000から43万と書いてありますね。今、想像できないんですけども、従来から国際的にどういう表現の仕方をやっているかということもついでに調べて、例えば国際的に「以上」というものを使うか使わないかということをやらないと、日本だけ特殊になるのはやはり避けたいと思いますので、よろしくお願いします。

◆日野事務局次長 これは意見・情報の募集に入ってもよろしいんですか。どうでしょうか。

◆見上委員長 それは質問なされた人がどう思うかです。

◆小泉委員 先ほど申しましたように、私も今まで気がつかなかったんです。他の専門調査会を見ると、農薬では「以上」と書いたものもあれば、いわゆる最高用量をやっていなくても決めていたりとか、非常に統一性がないように思います。だから、今後はきちっとした方がいいということで提案しました。こういうふうに書いたらどうですかという提案なんですけど、結論的にはパブコメに出していただいて結構だと思います。

◆猿田評価調整官 蛇足になるんですけども、安全マージンは国際的に1,000以上あればいいというところですが、もっと高い万の数になるので、NOAELが大きくなっても安全なものでございますし、その点は問題ないので御心配ないようにさせていただきます。

◆見上委員長 そうしたら、資料1-2も同じようにぴたっと書いてあります。例えば5ページの「1. 反復投与毒性」の最後の行です。

◆小泉委員 先生これは最高用量があります。

◆見上委員長 分かりました。

どうぞ。

◆本間委員 今、たまたま小泉委員が気が付かれたということですがけれども、そうすると、これは遡るということはないわけですね。とんでもない量を評価してしまっているし、多くのものが3点で評価していることが多いんです。ですから、どうしても端っこの数値を使っていることになるので、しょうがないんですかね。分かりました。

◆日野事務局次長 先ほどもお話がありましたけれども、最高用量で何もなかったので安全マージンはもっと高くなりますが、結論は同じですので、見直す必要はないかと思いません。書きぶりを今後どうするかということかと思えます。

◆見上委員長 外に何かございますか。よろしいですか。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集の受付に入ることといたします。

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(2) 農薬専門調査会における審議状況について」でございます。

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。事務局から説明願います。

◆猿田評価調整官 それでは、資料2に基づきまして、説明をさせていただきます。

評価書(案)の3ページ、「審議の経緯」にございますように、本剤は2008年2月に、グレープフルーツ、レモンなどに対してインポートトレランスの申請がなされている剤でございます。

2008年3月に、厚生労働大臣より残留基準の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。

農薬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。

8 ページにまいりまして、「7. 開発の経緯」に記載がございますように、「スピネトラム」は、現在、部会において継続審議中のスピノサドという剤の一部構造を変えた剤でございまして、スピネトラム-J とスピネトラム-L というものの混合物でございます。マクロライド系の殺虫剤でございまして、昆虫の神経細胞の GABA レセプターなどに作用して、神経の異常興奮を起こして殺虫作用を示すと考えられてございます。

それでは、試験ごとに説明をさせていただきます。

9 ページの「(1) 動物体内運命試験 (スピネトラム-J)」でございまして。

「① 血中濃度推移」は、10 ページの「表 3」のとおり、 T_{max} 、 $T_{1/2}$ の値は小さく、速やかに吸収され消失を示すものと考えられてございます。

「② 排泄」は、主に糞中に排泄されるということです。

11 ページの「③ 体内分布 (A)」と 12 ページの「④ 体内分布 (B)」を併せて見ていただきたいんですが、消化管、リンパ節、肝臓、腎臓などに分布する特徴があるということでございます。

13 ページの「⑤ 代謝物同定・定量」でございましてけれども、主要代謝経路は、親化合物のグルタチオンの抱合化、脱メチル化が考えられてございます。

15 ページから 20 ページの「(2) 動物体内運命試験 (スピネトラム-L)」でございましてけれども、「(1) 動物体内運命試験 (スピネトラム-J)」の結果とほぼ同様の結果を示してございます。

35 ページに飛びますけれども「8. 急性毒性試験」でございまして。結果は「表 23」、その下の「表 24」のとおりでございます。原体代謝物の急性毒性は、概して弱いということでございます。

36 ページの「9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」でございましてけれども、皮膚には刺激性を認めず、眼に対して刺激性がある。そして、弱い皮膚感作性が認められる剤ということでございます。

「10. 亜急性毒性試験」は、ラットとイヌで実施されております。ラットの結果は「表 26」、イヌの結果は 39 ページの「表 29」のとおりとなっております。この剤の特徴的な所見としまして、たくさんの臓器にマクロファージ/組織球の集簇、空胞化が見られるという所見が認められております。無毒性量は、ラットで 120ppm、イヌで 150ppm となっております。

39 ページの下の「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」にまいります。

「（１）１年間慢性毒性試験（イヌ）」ですが、この試験の結果が ADI の設定の根拠となっており、200ppm でビーグル犬でよく見られる結節性の動脈炎が認められており、無毒性量は雌雄とも 100ppm、この 100ppm は雌の場合、2.4mg/kg 体重/日ということとなっております。

40 ページ、「（２）２年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）」でございますけれども、結果は「表 32」のとおりでございます。マクロファージ／組織球の集簇、甲状腺上皮の空胞化が認められましたが、発がん性は認められませんでした。

41 ページの「（３）18 ヶ月間発がん性試験（マウス）」の結果でございますが、42 ページの「表 34」のとおりということで、腺胃部に様々な影響が認められましたが、発がん性は認められておりません。

43 ページ、「12. 生殖発生毒性試験」です。

「（１）２世代繁殖試験（ラット）」でございますが、結果は 44 ページの「表 37」のとおりでございます。親動物では甲状腺、肝臓への影響、児では分娩時の生存率の減少等が観察されております。

「（２）発生毒性試験（ラット）」と 45 ページの「（３）発生毒性試験（ウサギ）」を含め、いずれも催奇形性は認められませんでした。

45 ページ、「13. 遺伝毒性試験」でございますけれども、結果は下の「表 38」のとおりでございます。すべて陰性となっております。

47 ページ、「Ⅲ. 食品健康影響評価」にまいります、下から数えて 8 行目ほどに記載されていますように、スピネトラム影響は、主に多数の臓器におけるマクロファージ／組織球の集簇及び空胞化として認められております。

神経毒性、発がん性、催奇形性、遺伝毒性は認められませんでした。

各種試験の無毒性量の結果は、48 ページの「表 40」にまとめております。

農薬専門調査会の結論としましては、無毒性量の最小がイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験における 2.49mg/kg 体重/日であることから、安全係数 100 で除しました 0.024mg/kg 体重/日を ADI と設定しております。

農薬専門調査会からは、以上のような結論をいただいております。

資料 2 の評価書（案）につきましては、本日の食品安全委員会終了後、1 月 2 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

事務局からは以上でございます。

◆見上委員長 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、御質問をお願いいたします。

どうぞ。

◆小泉委員 資料2ですが、10ページの上の2行目に「吸収率」とあります。これは恐らく腸管からの吸収率を指していると思いますが、雄雌ともに大体30%弱と書かれています。

一方、11ページの「表4」を見ますと、「静脈内」投与という欄が右下にあります。血中に投与したということはすべて吸収されたものと解釈できますが、静脈内に入ったものが出ていく経路というのは、尿ではなく大部分が糞に出てくる。糞中排泄率が雌雄ともに約80%ということは、一旦吸収されている血中にあるものというのは、尿ではなく、恐らく大部分が胆汁経路で排泄されるということを示していると思います。

そうしますと、経口投与の場合の糞中排泄量の中には、一旦吸収された農薬が腸管循環して、胆汁とともに排泄された農薬あるいは代謝物も含んでいると考えていいのではないかと思います。そうすると、腸管吸収率は30%弱ではなくて、もっと高いものではないかと推測します。

もう1つ、12ページですが、「表5」に「組織中残留放射能濃度」といって $\mu\text{g/g}$ で示されております。濃度を書く限りは、どれだけ投与したら、どれぐらいの濃度で残留するのかということが必要となりますので、やはり投与量を示さないと非常に解釈しにくいこととなります。「表6」や「表12」も濃度で書いてありますが、どうも投与量が書いてないように思います。

11ページも「高用量」と書いてあるだけで、この高用量の場合、10倍差があったということは、投与量が高用量では低用量の10倍投与したのかどうかということが問題になりますので、その辺は投与量をどれだけなら組織中濃度がこうなるんだということを示す必要があると思います。

それから、38ページ、「(2)90日間亜急性毒性試験(イヌ)」の実験ですが、下から4行目に150ppm投与群で見られたリンパ組織及びリンパ節内のマクロファージの空胞化は軽微な変化であり、血液及び血液生化学的検査項目並びに臓器重量に変化が認められないから毒性変化ではないと書いてあります。

しかし、一方、39ページの「表29」には900ppmと300ppm以上の群について、いろいろと所見が書いてあります。表の上に「毒性所見」と書いてあります。マクロファージの空胞化が十二指腸などいろんな組織で見られるということを示す毒性所見とみなしております。

ということは、150ppm で見られた同じ所見は、やはり他の検査項目に異常がなくてもこれは毒性所見とみなすべきではないか。所見というのは、投与量が大きくなるにしたがって最初に表れる症状、所見というものがあるわけです。だから、早期に表れるマクロファージの空胞化というものが、この農薬を投与した場合に早期に表れる毒性所見と見るべきではないかと私思います。

以上です。

◆見上委員長 御意見としてですか。今、先生が最後におっしゃった例なんですけれども、マクロファージにおける空胞が 38 ページでは認められたが、軽微な変化であり、毒性変化でないと考えられたということだけれども、「表 29」ではタイトルが毒性所見と書いてあるので、これは毒性だという御意見で、だから、どうすればいいんですか。

◆小泉委員 これを毒性所見と見れば、もし 150ppm が NOAEL だというのであれば、これはそうではないだろうと。即ち、量反応関係があります。次第に多くなるにつれて諸臓器にマクロファージへ空胞化がみられます。毒性所見ともみなしているということであれば、150ppm を NOAEL とするのには問題があると思います。

◆見上委員長 NOAEL は幾つでしたか。

担当の長尾委員、何かございますか。

◆長尾委員 多分、専門家は極端に動けば毒性をとると思うんですけれども、数値が少し動いて、この範囲であればそうでないという判断をされたということなんです。それをこの専門調査会ではアグリーされたということだと思います。

◆猿田評価調整官 事務局からよろしゅうございますか。

◆見上委員長 どうぞ。

◆猿田評価調整官 小泉委員から御指摘を 3 点いただきました。

まず 1 点目につきましては、11 ページの「表 4」のところで、経口投与でも静脈投与でも主に 80% ぐらい吸収されて、腸肝循環を経て糞中にいつている。一方で 10 ページの 1

行目から3行目のところにありますように、薬物のグラフの曲線AUCというものを面積から割り出した濃度で計算すると20%台という数字になって、説明がなかなかしにくいのではないかと御指摘が1点目です。

これについては、一般的に分かりにくいのではないかと御指摘のとおりかと思えます。これは別のテストで①の血中濃度の推移のところでは、70%ぐらいになる実測のデータがございまして、やはりわかりやすい方に修正して御意見の募集にかけた方がよろしいのではないかとお思いますので、できましたら、その点は基の資料に戻りまして、修正の上、御意見の募集に移らせていただきたいと思いますので、ご意見を申し上げます。

12ページの各表の低用量、高用量のところなんですけど、この濃度でございすけれども、9ページの1の(1)の①のところ、Fischerラットに¹⁴Cでマーカしたものの低用量10mg/kg体重/日と高用量100mg/kg体重/日で単回経口投与してデータを出したものがあんですけど、これがこの後の低用量、高用量に全部引き継ぐというか、ずっと後のページのところまで、低用量、高用量はこの条件でやっております、冒頭の一文だけに書いてあるものなので、これで御理解いただけるならこのままにさせていただきます、再掲して書いた方がよろしいという御意見であれば、後ほど載せた上で御意見の募集にまいりたいと思っております。

3番目の御指摘でございすけれども、結果は39ページの「表29」のとおりとなっておりますが、確かに150ppmのところは毒性所見なしと専門調査会で御判断いただいております。これは一般論になってしまいますけれども、農薬専門調査会は部会制でございまして、部会の中では、当然、亜急性毒性試験を見ていただける御担当の先生がございまして、この専門委員の先生に基のデータ等を見ていただいて、150のところについては、毒性の変化ではないという御判断の下、部会においてはこの書きぶりでもいいという形で御了承いただいております。

議事録にその点が出ているかという点、議事録ではその点は確認できませんが、議事で1回御意見をいただく前に評価書の原案のときから、この書きぶりでもいいかということと併せて見ていただいて、修正をいただいて、御意見をいただいて、そのときは下線という形で疑義のある点は照会した後、部会、幹事会という形で上がってきたものでございす。部会、幹事会においても一応この書きぶりでもよろしいのではないかと御意見を申し上げます。

いずれにしても、一般の国民から見て分かりにくいという御指摘もごもっともかと思えますので、この点は確認をさせていただきます、できたら1か月間の意見の募集をさせていただきます。

ただきながら、確認をさせていただければと思いますので、御検討ください。

◆見上委員長 今、3点説明いただいたんですけれども、どうしましょうか。1点目、2点目、3点目と一つひとつディスカッションしますか。それともパブコメをやって、その間、修正なり理解を得るようにするか、パブコメをストップして、要するに一種の差し戻しをやるか。野村委員どう思いますか。

◆野村委員 基本的にこういうものは疑義があったらパブコメはやめておいて、きちんと出して出した方がいいと思います。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

本間委員はどうですか。

◆本間委員 私も公表するのは間を少し置いて、確認だけはしてみるということが必要だと思います。だから、パブコメを延ばして、確認をしてみるということが必要ではないかと思っています。

◆見上委員長 外の委員はどうですか。

◆畑江委員 小泉委員のお考えでは、パブコメ中にでも変えられるというお考えなんですか。

◆小泉委員 私はそれでもいいのではないかと考えています。どうせいろんな意見がきますので、そこで修正などがかけられるし、ADI設定の根拠にまでいくかどうかはよく分からないんですが、パブコメ中でもいいと思います。

ただ、修正してほしいのは、先ほど言われた一番最初に投与量が書いてありますが、普通は表に低用量は何 mg/kg 体重/日などと書いてある論文が多いですね。だから、用量だけは書き込んでパブコメに回していただきたいと思います。

◆日野事務局次長 低用量、高用量なんですけれども、農薬の評価書は基本的にその量が共通しているのであれば、最初にその量だけ書いて、低用量、高用量を書いて、あとは省

略という形がこれまでの評価書の基本になっています。

私も前に気づいてコメントをしたんですけども、そういうふうに整理してあるということですので、先ほどの添加物と同じですが、今後書き換えることにするのかということになるかと思います。

◆**小泉委員** 私はいろんな科学論文を見ていても、本来は文章を読まなくても図表を見ればぱっと分かるというのが論文の書き方なんです。ですから、本来は低用量をどれだけ投与したら 119ppm になるのかというのは、すぐさまこの表から頭の中で推測できるように表現しないとまずいと思います。今まで気がつかなかったかもしれませんが。

◆**見上委員長** 長尾委員はどうですか。

◆**長尾委員** スタイル的な問題もあると思うんですけども、一番決めなければいけないところは多分変わらないと思います。できたら、パブコメをやって、そのときにもまた多少修正があると思いますが、そこで処理というのはいかがでしょうか。

◆**見上委員長** 分かりました。そうしましたら、御質問してくださった小泉委員がパブコメをかけて、その間でいいということで、低用量、高用量は表の説明のタイトルの最後にどの実験か書く。例えば血中濃度推移は、どこかにうまい具合にどれを使ったらいいのか。血中濃度推移だから、「表 3」の条件と同じとか何とかと書くとか、いろいろ考えてやれば、3 番目の問題はクリアーする。

それから、1 番目は先ほど猿田さんの説明でクリアーになったと思うし、2 番目はマクロファージのあれでしたね。違いましたかね。2 番目は何でしたかね。

◆**日野事務局次長** 2 番目が低用量、高用量で、3 番目がマクロファージです。

◆**見上委員長** マクロファージに関しては、マクロファージ自身の性質で空胞をつくって消化するというのは当たり前の話であるから、それはこういう感じでその都度気をつけながら記載するというので、結論的にお二人は反対ですけどもね。

◆**小泉委員** ちょっとよろしいですか。10 ページの吸収率は書き直さないでだめだと思い

ます。

◆**猿田評価調整官** そうです。

◆**小泉委員** ですから、間違っものをパブコメに出せないと思います。ごめんなさい。
野村委員の言うとおりでした。

◆**見上委員長** それは先ほど猿田さんがそうおっしゃっていたんです。

◆**小泉委員** だから、このまま出せないということです。

◆**見上委員長** いや、猿田さんが修正した上でとおっしゃっていました。

◆**小泉委員** 修正した上でパブコメに出すということですか。

◆**猿田評価調整官** 修正した上で出します。

◆**見上委員長** 先ほどそういうふうにおっしゃっていたんです。

◆**小泉委員** それを我々は確認しなくていいんですか。

◆**猿田評価調整官** 委員長と小泉先生一任とかそういうのはどうですか。

◆**小泉委員** それはちょっと。

◆**猿田評価調整官** 分かりました。

◆**見上委員長** 委員長一任でも構わないけれども、一番いいのは委員長代理一任が一番いいですね。

◆**野村委員** 見直す過程で、もしかして ADI に影響を与えるようなことはないですか。も

しそうだったら、パブコメは避けた方がいいと思います。

◆見上委員長 どうですか。

◆猿田評価調整官 非常にいい御指摘をいただきました。

◆見上委員長 多分ないのではないかと思います。

◆猿田評価調整官 よろしいですか。最終的に先ほど申したように、ADI の設定根拠は1年間のイヌ、右のページのものとなっております。より長期なところでとれているということで、最終的な ADI の設定根拠には、親委員会の御了解が得られれば変化がない。より長期のものでとって、同じ種類のイヌで見ているということで、通常は変更ないということになります。したがって、ADI の根拠は小泉委員に最終的に科学的に御判断いただきたいと思いますし、親委員会の皆さんの御了解がいただければ、その点の変更ないということとなります。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

何かその外にございますか。よろしいですか。どうぞ。

◆長尾委員 結局、パブコメは出すんですか。

◆見上委員長 出す。条件として、9 ページか 10 ページのところを変えて、変えたものを見るということですね。

◆猿田評価調整官 おっしゃるとおりです。

◆見上委員長 ということで、パブコメにかける。条件付きパブコメということですか。外にございますか。よろしいですか。

それでは、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

(3) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「（３）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 2 品目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しております。それでは、事務局から説明願います。

◆猿田評価調整官 それでは、資料 3-1、3-2 に基づいて御説明をさせていただきます。

まず資料 3-1、「フェントラザミド」について御説明させていただきます。

評価書の 4 ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、2008 年 1 月に、農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る基準設定の依頼がございました。

同年 2 月に、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あったものでございます。

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）が提出されたものでございます。

評価書の 7 ページ、「7. 開発の経緯」に記載がございますように、本剤は除草剤、海外ではタイを始めとする東南アジアの数か国に登録されまして、日本では 2000 年に水稲を対象として農薬登録され、今回は魚介類への残留基準値の設定が申請されたものでございます。

資料 3-1 の一番最後のページの「参考」を御覧いただきたいと思っておりますけれども、本年 10 月 30 日から 11 月 28 日まで国民からの御意見・情報の募集が行われまして、御意見はございませんでした。

続きまして、資料 3-2、「ヨウ化メチル」について御説明させていただきます。

評価書の 3 ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、2006 年 5 月、農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡及び基準設定の依頼がありまして、同月、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あったものでございます。

農薬専門調査会におきまして 4 回御審議いただきまして、評価書（案）が提出されたものでございます。

評価書の 7 ページの「7. 開発の経緯」に記載がございますように、本剤は土壌の害虫、線虫又は病原菌のくん蒸に用いる土壌消毒剤及び殺線虫剤ということで、農薬取締法に基づく農薬登録の申請がなされております。

この資料の一番最後のページの「参考」を御覧いただきたいと思いますが、本年10月30日から11月28日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。御意見等はございませんでした。

したがって、これら2品目につきましては、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えてございます。

事務局からは以上でございます。

◆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、御質問、御意見がございましたら、よろしくお願ひします。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、本2件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「フェントラザミドの一日摂取許容量を0.0052mg/kg体重/日と設定する。」、「ヨウ化メチルの一日摂取許容量を0.005mg/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)

(4) 食品安全委員会の11月の運営について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(4) 食品安全委員会の11月の運営について」、事務局から説明願ひします。

◆大久保総務課長 それでは、資料4に基づきまして、御説明申し上げます。

「1. 食品安全委員会の開催」でございます。

11月6日に開催されました261回会合の結果でございます。

(1) ですが、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会から報告されました以下の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

「(2) 食品健康影響評価」でございますが、記載の清涼飲料水7物質について検討しまして、評価結果をリスク管理機関に通知しております。

「(3) 食品安全委員会の10月の運営について報告」しております。

11月13日に開催されました262回会合の結果でございます。

(1) ですが、農薬専門調査会から報告されました以下の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

「(2) 食品健康影響評価」でございますが、記載の農薬2品目につきまして検討しまして、評価の結果をリスク管理機関に通知しております。

「(3) 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、下記の案件につきまして照会がございました。これにつきまして、事務局から報告しましたところ、評価書の記述を誤解のないように修正するというので、動物用医薬品専門調査会で再度審議することを決定したところでございます。

「(4) 食品安全関係府省緊急時対応基本要綱等の改正について」審議いたしまして、同日付けで改正・施行することとされたところでございます。

11月20日に開催されました263回会合の結果でございます。

(1) でございますが、農薬専門調査会から報告されました以下の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

「(2) 食品健康影響評価」でございますが、添加物1品目、農薬1品目につきまして検討しまして、評価結果をリスク管理機関に通知しております。

(3) ですが、事故米に関する農林水産省の取組の中間的総括につきまして、農水省から報告を受けております。

11月27日に開催されました264回会合の結果でございます。

(1) でございますが、記載の添加物3品目につきまして、リスク管理機関からの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以下の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

「(3) 食品健康影響評価」でございますが、記載の添加物2品目、農薬2品目、遺伝子組換え食品等1品目につきまして検討しまして、評価結果をリスク管理機関に通知しております。

(4) でございますが、食品安全委員会の改善に向けた検討につきまして、事務局が取りまとめました「具体的方策(案)」を検討しまして、これを基に今後、改善骨子について議論することとされたところでございます。

(5) でございますが、「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(10月分)について報告。

(6) ですが、米国における飼料規制の強化について、農水省から報告を受けております。

「2. 専門調査会の運営」状況でございます。以下につきましては、開催日時の紹介のみとさせていただきます。

「(1) 企画専門調査会」につきましては、第27回会合を11月20日に開催しております。

「(2) 添加物専門調査会」につきましては、第64回会合を11月11日に開催しております。

「(3) 農薬専門調査会」につきましては、第27回総合評価第一部会を11月4日、第17回確認評価第二部会を11月12日、第45回幹事会を11月18日、第25回総合評価第二部会を11月28日にそれぞれ開催しております。

「(4) 動物用医薬品専門調査会」につきましては、第101回会合を11月25日に開催しております。

「(5) 器具・容器包装専門調査会」につきましては、第3回の生殖発生毒性等に関するワーキンググループを11月21日に開催しております。

「(6) 化学物質・汚染物質専門調査会」につきましては、第4回鉛ワーキンググループを11月26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5回ワーキンググループを11月14日、第29回会合を11月25日に開催しております。

「(8) プリオン専門調査会」につきましては、第53回会合を11月27日に開催しております。

「(9) かび毒・自然毒等専門調査会」につきましては、第10回会合を11月17日に開催しております。

「(10) 新開発食品専門調査会」につきましては、第2回ワーキンググループの小グループでございますが、11月21日に開催しております。

「(11) 肥料・飼料等専門調査会」につきましては、第28回会合を11月14日、第29回会合を11月25日にそれぞれ開催しております。

「3. 意見交換会等の開催」でございます。

(1) でございますが「こんなこと聞いてみたかった、農薬のこと」というテーマで11月18日にリスクコミュニケーションを東京都で開催しております。

食の安全・安心シンポジウムを11月27日に岐阜県で開催しております。

「農薬を中心として」というテーマでリスクコミュニケーションを11月28日に高知県で開催しております。

また、地域の指導者育成講座につきましては、11月19日に群馬県、11月25日に福島県で開催しております。

ファシリテーターの育成講座につきましては、11月11日に岡山県、11月26日に福岡県で開催しております。

インタープリターの育成講座につきましては、11月12日、13日に徳島県、11月26日、27日に北海道で開催しております。

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、御質問等ございましたら、よろしくお願いたします。よろしいですか。

(5) 食品安全モニターからの報告（平成20年10月分）について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(5) 食品安全モニターからの報告（平成20年10月分）について」、事務局から報告願います。

◆角田勸告広報課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして、「食品安全モニターからの報告（平成20年10月分）について」御報告いたします。

食品安全モニターから10月中には、37件の報告がありました。

報告の具体的な内容については、2ページを御覧いただきたいと思います。

「1. 食品安全委員会活動一般関係」については、3件報告されております。

「最近、食の安全に関するニュースも多く、食品安全委員会に期待されることも多い。安全な食品を確保するために、仕事の量も増加するであろう。国の予算が増加するように働きかけてはどうだろうか。」という御意見がございました。

これに対しまして、「食品安全委員会としては、今後ともその役割・機能をしっかりと発揮していくため、必要な予算・定員の確保に努めてまいりたいと考えております」とコメントしております。

「食品安全モニター報告の扱いについて、要旨と各行政機関からのモニターへのコメン

トが報告されるのみで、食品安全委員会がその報告を受け、どう主体的に考えるのかが不足しています」という御意見がございました。

これに対しまして、コメントの中ほどでございますが、「食品安全委員会では、委員会会合にコメントを付して報告するだけでなく、食品安全モニターからの報告を施策形成の参考にして、食品安全委員会のホームページに掲載する Q&A の作成や自ら評価案件の選定等を行っているところです」とコメントしております。

3 ページでございますが、「2. リスクコミュニケーション関係」については、4 件報告されております。

「メールマガジンで、農薬についてわからないこと、聞きたかったことの質問の募集について知りました。消費者の意見を広く集めて、意見交換会で活用していくために、とてもよい企画だと思いました」という御意見がありました。

これに対しまして、「今回、皆様からお寄せいただいた御質問は、11月18日に開催した『食品に関するリスクコミュニケーションーこんなこと聞いてみたかった、農薬のことー』で活用させていただきました。今回の意見交換会では、農薬に関する皆様の質問や疑問にお答えすることに主眼を置き、意見交換会に参加された方が農薬について日ごろ感じておられる疑問を解消し、しっかり理解していただける場となるよう工夫を行ったところ です。

今回いただいた御質問については、今後のリスクコミュニケーションの活動等に活用させていただきたいと考えています」とコメントしております。

4 ページでございますが、「栃木県での意見交換会に参加した。テーマをその場で参加者が決定し話し合うという新しい試みであった。グループ討議は各自が考えをまとめ、自由に意見が言えるので参加して充実感がある」という御意見がありました。

これに対しまして、「宇都宮で開催した今回の意見交換会は、参加された方同士が話し合う場を積極的に設け、参加者の方々に能動的な役割を担っていただくことにより、食品の安全性について一層理解を深め、相互に情報を共有していただくことをねらいとした新しい試みです。引き続き、参加型の意見交換会等の運営に努めてまいります」とコメントしております。

5 ページでございますが「3. 農薬関係」については、1 件報告されております。

「大学の農場における禁止農薬の使用について、きちんとした調査や説明をする必要がある」という御意見がございました。

これに対しましては、農林水産省からのコメントを掲載しております。

「4. 器具・容器包装関係」については、1件報告されております。

「金属製調理器具の安全基準強化について、韓国で規制されているクロムやニッケルが日本で野放し状態にあるのは理解に苦しむ。当局の御検討を望む」という御意見がございました。

これに対しましては、厚生労働省からのコメントを掲載しております。

6ページでございますが、「5. 化学物質・汚染物質関係」については、1件報告されております。

「トランス脂肪酸について、消費者への更なる積極的な情報提供、含有量の制限、表示義務など、検討してほしい」という御意見がありました。

これに対しまして、中ほどでございますが、「脂肪の多い菓子類や食品の食べ過ぎなど偏った食事をしている場合は、平均を大きく上回る摂取量となる可能性があるため、注意が必要ですが、日本人の一般的な食生活の中ではトランス脂肪酸の摂取量は少ないと考えられます。

なお、食品安全委員会では、食品中に含まれるトランス脂肪酸について、科学的知見に基づいて分かりやすく整理したファクトシートを公表しています。

また、最新の諸外国等におけるトランス脂肪酸に関する情報は、食品安全総合情報システムに掲載してあります。

いずれにいたしましても、トランス脂肪酸や飽和脂肪酸の含有量等にこだわるのではなく、脂肪全体量の摂り過ぎに注意し、動物、植物、魚由来の脂肪をバランスよく摂ることが大切と認識しています。食品安全委員会及び厚生労働省では、今後、脂肪等に関する研究、コーデックス等の動向について注視していきたいと考えています」とコメントしております。

7ページでございますが、「6. 遺伝子組換え食品等関係」については、1件報告されております。

「遺伝子組換え農産物について、ネーミングも「遺伝子組換え」ではなく「遺伝子操作」に変えた方がいいのではないかと。また、組換え体の自然環境での生育率など3点について教えてほしい」という御意見がございました。

これに対しましては、農林水産省からのコメントを詳細に掲載しております。

8ページでございますが、「7. 食品衛生管理関係」については、14件報告されております。

このうち、事故米穀の不正規流通関連については、6件報告されており、「食品安全委

員会は、頻発する食品事件への即座な情報提供に努め、存在感を示してほしい」という御意見や、9ページでございますが、「違反者には厳罰化が必要と考えられる」という御意見や、「農林水産省は、その会社を何度も調査したにもかかわらず、見抜くことができなかった。食品安全モニターとして厳しくこれからの結果を見守りたい」などの御意見がありました。

これらに対しまして、「食品安全委員会は、リスク評価機関として、緊急時における危害要因について科学的な情報を迅速にホームページで提供するほか、消費者団体との意見交換会を実施しています。また、メタミドホス、アセタミプリドについては、その概要とともに、事故米穀を使用した食品を食べた場合の健康への影響について、Q&Aとして情報提供しています。

また、総アフラトキシンについては、現在、食品健康影響評価を進めておりますが、その評価結果については迅速に分かりやすくお伝えすることが必要と考えております」とコメントしております。

併せて、農林水産省や厚生労働省からのコメントを掲載しております。

11ページでございますが、「メラミン混入事案関連」については、4件報告されております。

「中国製食品から相次いでメラミンが検出されています。その数があまりにも多いので、早急に、世界規模での食品安全対策の検討をお願いしたい」という御意見や、「輸入大国である日本は、より一層の厳しい検査と基準を求める」などの御意見がありました。

これらに対しましては、「中国における牛乳へのメラミン混入事案に関し、厚生労働省は輸入時及び既に国内に流通している輸入食品への検査等の強化を図っており、メラミンが検出された食品については、食品衛生法に基づき回収等の措置が採られています。

食品安全委員会では、メラミンに関する情報をホームページに掲載し、随時、更新・追加しています。また、国内外の科学的な知見の取りまとめを行い、情報提供しています。

今後とも情報の収集を行い、国民の皆様にお伝えしてまいります」とコメントしております。

また、併せて厚生労働省からコメントを掲載しております。

次に、ハム回収騒動からあらためて思うこととして、適切なマネジメント能力を欠く事業者に対しては、食品安全委員会が是正勧告や営業停止処分を出せるような機能拡充を検討してもらいたい」という御意見がありました。

これに対しまして、「我が国の食品安全行政は、食品安全委員会が食品を食べることに

よりどのような危害が生じるか、どの程度の危害が生じるのかを食品健康影響評価を実施し、その評価結果に基づき、厚生労働省や農林水産省等のリスク管理機関が具体的にリスクを低減する措置や規制・指導などの施策を策定・実施するという役割分担になっています。」

13 ページでございますが、「そのような役割分担の下、以下の厚生労働省のコメントにあるとおり、厚生労働省からは、関係自治体に対し、関係事業者の対応が遅れた経緯、原因究明、再発防止及び食品衛生法上の対応を報告するよう指示がなされているところ」とコメントしております。

また、「食品事故事例と ISO22000 について」の御意見や、14 ページでございますが、「入品の照射食品に関する調査について」の御意見があり、それぞれ農林水産省、厚生労働省からのコメントを掲載しております。

15 ページでございますが、「8. 食品表示関係」については、4 件報告されております。

「食品の表示偽装について」の御意見や、16 ページでございますが、「刺身盛り合わせの食品表示について」の御意見や、「ブレンド米の複数原料米の表示」などについて御意見があり、これらに対しまして、農林水産省からのコメントを掲載しております。

17 ページでございますが、「9. その他」については、8 件報告されております。

例えば、「こんにやくゼリーによる窒息事故について、国民生活センターからの呼びかけ、メーカーからの注意表示があるにも関わらず、このような事件はなくなりません。行政からメーカーへ生産中止命令を行うしかないのではないのでしょうか」という御意見や、「形状を変える必要があるのではないのでしょうか」という御意見がありました。

これに対しまして、「こんにやく入りゼリーに限らず、パン等の食品を原因とした窒息事故が子どもや高齢者を中心に発生していることから、事故を防止するためには、子どもや高齢者の摂食に関する注意喚起を行うことが重要です。

このため、食品安全委員会としても、ホームページにおいて、窒息事故を防ぐため情報提供を行っているところです。是非一度御覧ください」とコメントしております。

また、併せて農林水産省からのコメントを掲載しております。

18 ページでございますが、「国内食料自給率について、農林水産省は、食料自給率の向上を目的として、国産農水産物を買ってためたポイントで、農産物などと交換する制度の導入を検討している」とことについての御意見がありました。

これに対しまして、農林水産省からのコメントを掲載しております。

報告は以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の報告に関しまして、何か御質問等ございましたら、よろしくお願ひいたします。よろしいですか。ございませんか。

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 どうも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265回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、12月11日（木曜日）14時から開催を予定していますので、お知らせいたします。

また、来週8日（月曜日）14時から、新開発食品専門調査会ワーキンググループ（体細胞クローン家畜由来食品）を公開で開催。

9日（火曜日）14時から、農薬専門調査会幹事会が公開で開催される予定となっております。

どうもありがとうございました。