

食品安全委員会第 294 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 7 月 16 日（木） 13:59 ～ 15:08

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-エチル-5-メチルピラジン」に関する意見・情報の募集について
- ・「5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン」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

- ・「ピリミスルファン」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「フルシラゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬及び添加物「フルジオキソニル」に係る食品健康影響評価について

(4) 企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について

(5) 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の選定基準について

(6) 平成 20 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

(7) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 6 月分）について

(8) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、角田勧告広報課長、
酒井情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官

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-エチル-5-メチ

ルピラジン)

- 資料 1 - 2 添加物専門調査会における審議状況について〈5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン〉
- 資料 2 農薬専門調査会における審議状況について〈ピリミスルファン〉
- 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〈フルシラゾール〉
- 資料 3 - 2 農薬及び添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈フルジオキサニル〉
- 資料 4 企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について(案)
- 資料 5 - 1 委員会が自ら行う食品健康影響評価に関し企画専門調査会に提出する資料に盛り込む事項(平成 16 年 5 月 27 日食品安全委員会決定)新旧対照表(案)
- 資料 5 - 2 企画専門調査会における食品健康影響評価対象候補の選定の考え方(平成 16 年 6 月 17 日食品安全委員会決定)新旧対照表(案)
- 資料 6 平成 20 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 7 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成 21 年 6 月分)について
- 資料 8 食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について

6. 議事内容

◆**小泉委員長** ちょっと早いようですが、皆さんおそろいようですので、食品安全委員会第 294 回会合を開催いたします。

本日は、7 名の委員の方が御出席です。

また、先日、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局より紹介をお願いいたします。

◆**栗本事務局長** 7 月 14 日付けで、リスクコミュニケーション官が、小平から新本に代わりましたので、御紹介させていただきます。

◆**新本リスクコミュニケーション官** 新本と申します。よろしくをお願いいたします。

◆小泉委員長 それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第 294 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事務局からお願いいたします。

◆大久保総務課長 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 11 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 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 3 - 2 が「農薬及び添加物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「企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について（案）」。

資料 5 - 1 が「委員会が自ら行う食品健康影響評価に関し企画専門調査会に提出する資料に盛り込む事項（平成 16 年 5 月 27 日食品安全委員会決定）新旧対照表（案）」。

資料 5 - 2 が「企画専門調査会における食品健康影響評価対象候補の選定の考え方（平成 16 年 6 月 17 日食品安全委員会決定）新旧対照表（案）」。

資料 6 が「平成 20 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 7 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 21 年 6 月分）について」。

資料 8 が「食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

◆小泉委員長 ないですか。

それでは、議事に入ります。

（1）添加物専門調査会における審議状況について

◆小泉委員長 最初に、「（1）添加物専門調査会における審議状況について」です。

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、担当委員の長尾さんから御説明をお願いいたします。

◆長尾委員 それでは、概要につきまして御説明いたします。

2 件ございますが、食品の香料に使用される添加物ということで、1 つ目は「2-エチル-5-メチルピラジン」、もう 1 つは、「5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン」でございます、両者とも各種試

験成績等を用いまして、食品健康影響評価を実施いたしました。

結論は、両者とも、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念はないという評価をいただいております。

詳細につきましては、事務局からお願いします。

◆小泉委員長 お願いいたします。

◆北條評価課長 資料1-1と資料1-2に基づいて御説明いたします。

まず、資料1-1の「2-エチル-5-メチルピラジン」について御説明いたします。

評価書(案)の2ページ、「審議の経緯」に記載がございますが、本添加物につきましては、2009年3月、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。

評価書(案)の4ページ、「I. 評価対象品目の概要」の「6. 評価要請の経緯」に記載がございますように、2-エチル-5-メチルピラジンは、緑茶あるいはポテトチップスなどの食品中に存在し、また、豚肉等の加熱調理及びコーヒー、ピーナッツ、カカオ等の焙煎により生成する成分であるということがございます。欧米では、様々な加工食品において、香りの再現、風味の向上などの目的で添加されているという香料でございます。

今回、この化合物については、いわゆる国際汎用添加物ということございまして、その指定に向けた検討が厚生労働省においてなされまして、今回評価の要請が行われたという経緯でございます。

今回は、「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、資料の整理が行われているものでございます。

「II. 安全性に係る知見の概要」につきましては、5ページに記載がございます。

まず、「1. 反復投与毒性」につきましては、ラットの混餌投与による90日間反復投与毒性試験が実施されております。

結果でございますが、被験物質投与に関連する変化を認めなかったということで、NOAELは、最高用量でございます17mg/kg体重/日と考えられたということでございます。

「2. 発がん性」につきましては、行われておりません。

「3. 遺伝毒性」につきましては、復帰突然変異試験、染色体異常試験が実施されておりますが、いずれも代謝活性化系の有無に関わらず陰性という結果でございました。

したがって、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられたという評

価となっております。

6 ページ、「5. 摂取量の推定」でございます。

我が国の本物質の推定摂取量は、およそ 0.8 から 4.7 μg の範囲になると推定されるとされております。

「6. 安全マージンの算出」につきましては、先ほどの 90 日間反復投与毒性試験におけます NOAEL と、この推定摂取量とを比較いたしまして、200,000 から 900,000 と推定されているところでございます。

「7. 構造クラスに基づく評価」につきましては、8 ページのフローにお示ししておりますように、本物質は構造クラス II に分類されるということでございます。また、代謝につきましては、本物質、代謝産物は生体成分ではないものの、比較的速やかに排泄されると推定されているところでございます。

「8. JECFA における評価」につきましては、推定摂取量が構造クラス II の摂取許容値 (540 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$) を下回るため、安全性上の懸念をもたらすものではないと評価をしているところでございます。

調査会としての結論につきましては、7 ページの「III. 食品健康影響評価」に記載がございますように、これまでの試験成績を基に評価いたしますと、2-エチル-5-メチルピラジンは、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という結論になっているところでございます。

続きまして、資料 1-2 の「5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン」について御説明いたします。

この香料につきましても、2 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、2009 年 3 月、厚生労働大臣から評価の要請がございました。

4 ページの「I. 評価対象品目の概要」の「6. 評価要請の経緯」に記載がございますように、5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリンは、パン、ココア、コーヒー等の食品中に存在をする。また、ヘーゼルナッツ、ピーナッツ、ゴマなどの焙煎により生成する成分でもあるということでございます。先ほどの香料と同様に、欧米では、様々な加工食品において用いられているということでございます。

この香料につきましても、先ほどの香料と同様、「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、資料の整理が行われているところでございます。

「II. 安全性に係る知見の概要」でございます。

まず、「1. 反復投与毒性」につきましては、先ほどのものと同じでございますが、ラットの混餌投与による 90 日間反復投与毒性試験が行われておりまして、この香料につきましても、被験物

質投与に関連する変化は認めなかったということでございます。

「3. 遺伝毒性」につきましても、復帰突然変異試験、染色体異常試験が実施されておりますが、いずれも陰性という結果でございます。本物質には、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられたというところでございます。

「5. 摂取量の推定」につきましては、我が国の本物質の推定摂取量がおよそ 2.3 から 8.7 μg の範囲になると推定されておまして、これと先ほどの反復投与毒性試験におけます NOAEL を比較いたしまして、安全マージンが 100,000 から 400,000 と推定されているところでございます。

また、本物質は構造クラスⅢに分類されるということございまして、先ほどの香料と同様に、代謝産物を含めまして、比較的速やかに排泄されると推定されているところでございます。

「8. JECFA における評価」につきましては、推定摂取量は構造クラスⅢの摂取許容値 (90 μg /人/日) を下回るということで、この香料につきましても、安全性上の懸念をもたらすものではないとされているところでございます。

最終的な専門調査会の評価は、6 ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価」に記載されておまして、結論は、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という結果でございます。

以上、2つの香料につきましては、本日の委員会終了後、8月14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ございます。

以上でございます。

◆小泉委員長 それでは、ただ今の説明の内容及び記載事項について、何か御意見、御質問はございませんか。

ないようでしたら、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。
次の議事に移ります。

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

◆小泉委員長 「(2) 農薬専門調査会における審議状況について」です。

これにつきましても、専門調査会から、意見・情報の募集のための評価書(案)が出されております。

担当委員の廣瀬さんから説明をお願いします。

◆廣瀬委員 それでは、資料2の5ページに「要約」がございますが、これに沿って説明したいと

思います。

「ピリミスルファン」は、スルホンアニリド系の除草剤でありまして、植物体の分岐鎖アミノ酸、つまりバリン、ロイシン、イソロイシンのことですが、この生合性を阻害することによって除草活性を示す剤でございます。

各種毒性試験の結果では、本剤の投与によって振戦、イヌのみにけいれんなどの神経症状などが見られました。そのほか、貧血あるいは肝細胞肥大という、血液や肝臓に対する影響が観察されております。

神経毒性、発がん性、催奇形性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められておりません。

最小の無毒性量は、ラットを用いた 90 日間亜急性毒性試験の 33.5mg/kg 体重/日ということでございましたが、より長期の試験である 2 世代繁殖試験における無毒性量が 35.2mg/kg 体重/日でありまして、この差は用量設定の違いによるもので、結局、ラットにおける無毒性量は 35.2mg/kg とするのが妥当であると考えられました。

以上のことより、各動物種におけます無毒性量の最小値は、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 35.2mg/kg 体重/日であると考え、これを根拠としまして、安全係数 100 で除した 0.35mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定いたしました。

詳しくは、事務局の方から説明をお願いしたいと思います。

◆北條評価課長 それでは、私の方から若干補足的に御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」を御覧いただきたいと思っております。

今回の評価の要請は、2007 年 10 月、農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡がございまして、これを受けまして、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。

7 ページから、「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」がまとめられております。

まず、「1．動物体内運命試験」でございます。

ラットを用いまして、検討が行われております。

「表 1」に記載のとおり、 T_{max} は低用量で 0.25 時間、高用量になりますと 1 時間ということでございます。比較的早く吸収されるという性質のものでございます。

「② 吸収率」に記載がございましたように、大体 90%程度吸収をされたという結果となっております。

吸収されますと、肝臓、腎臓及び大腸に比較的高濃度に分布をする結果となっております。

8 ページ、「(3) 代謝物同定・定量」ということで、「表 3」に詳しくまとめられております。

ラットにおけます主要代謝経路は、ピリミジン環側鎖の O-脱メチル化による代謝物 M-1 の生成、それに続く水酸化による M-14 の生成と考えられているところでございます。

10 ページは、排泄に関する試験成績がまとめられてございます。

11 ページの「表 6」を御覧いただくとお分かりになりますように、本農薬につきましては、胆汁中あるいは尿に主に排泄されるという結果となっております。

「2. 植物体内運命試験」につきましては、水稻を用いまして、田面処理をした試験成績が提出されております。結論といたしましては、可食部への移行は極めて少ないという結果でございます。

また、水稻におけます代謝経路は、先ほどのラットの代謝経路と同様の代謝経路と推定をされているところでございます。

可食部への移行が少ないということで、14 ページの「作物残留試験」の成績が「表 9」としてまとめられておりますが、いずれも定量限界未満であったという結論となっております。

「毒性試験」につきましては、15 ページ以降にまとめられております。概略は、廣瀬先生から御説明がございましたように、本農薬の毒性の特徴といたしましては、まず肝臓に毒性が出てまいります。例えば 18 ページの「表 15」には、ラットを用いました 90 日間亜急性毒性試験の毒性所見がまとめられておりますが、低用量で肝臓、高用量になりますと血液への影響も認められるというところでございます。

また、イヌを用いました試験成績が「表 16」としてまとめられておりますけれども、イヌの場合ですと、中枢神経系への影響ということで、流涎、振戦、異常歩行、呼吸数増加などの所見も出てくるという特徴がございます。

20 ページ以降に「発がん性試験」の成績がまとめられております。

ラットを用いた試験、22 ページには、マウスを用いた試験の成績がまとめられておりますが、発がん性は認められなかったという結論となっております。

「生殖発生毒性試験」は、ラットを用いました 2 世代繁殖試験におきまして、児動物につきましては、10,000ppm 投与群、高用量でございますが、ここにおきまして、雄で包皮分離遅延、雌で膈開口遅延が認められたということでございますが、いずれも発育抑制に関連した変化と考えられたということでございます。

最終的には、繁殖能に対する影響は認められなかったという考察となっております。

発生毒性試験でございますが、ラットを用いた試験におきましては、胎児でやはり高用量で、胸骨分節の未骨化数の増加あるいは頸椎椎体の骨化数の減少という所見が認められております。

ウサギの試験におきましては、催奇形性は認められなかったという結論となっております。

「遺伝毒性試験」でございますが、25 ページの「表 27」に記載のとおり、すべての試験で陰性

ということで、本農薬につきましては、遺伝毒性はないものと考えられたというところでございます。

このような試験成績を基に、最終的な「食品健康影響評価」が 28 ページにまとめられておりまして、29 ページには、全体の毒性の試験成績が表としてまとめられているところでございます。

最終的な ADI につきましては、先ほど廣瀬先生に御紹介いただいたように、30 ページに記載のとおり、ADI は 0.35mg/kg 体重/日と設定したという結論になっております。

評価書（案）の概要は、以上でございます。本評価書（案）につきましても、本委員会終了後、8 月 14 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。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。今の説明について、何か御意見、御質問はありませんか。

少し私からお聴きしたいことがあります。7 ページの表 1 を見ていただきますと、 $T_{1/2}$ 、いわゆる生物学的半減期が雄と雌で 3 倍ぐらい差があるということは、雄の方が長いということですね。それで排泄されにくいということは、蓄積性も高いのではないかと思います。実際の長期の毒性試験ではほとんど性差がないように思います。

しかし、8 ページの表 2 の 120 時間後を見ると、やはり雄の方が濃度は高いです。この辺について、何か議論で御意見はありましたでしょうか。やはり半減期が長いということは、かなり蓄積性があるのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

廣瀬さん、こういうこともあります。

◆廣瀬委員 どういう議論があったかということにつきましては、今、手元に資料がございませんので、お答えはできません。

ただ、雄雌でそういう血中濃度の差がありましても、毒性学的に長期になってから新たな毒性が出てくるということはありませんので、特に蓄積性があるために毒性が出たということはないと思います。

それくらいのことしかお答えはできません。

◆小泉委員長 分かりました。

その外の方々、御質問はございませんか。

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。

次の議事に移ります。

(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

◆小泉委員長 「(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」です。

農薬1品目及び農薬及び添加物1品目に係る食品健康影響評価については、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。

まず、農薬1品目につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 資料3-1に基づいて御説明いたします。「フルシラゾール」の評価書でございます。

4ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本農薬につきましては、2005年のポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定されております。

今回の評価の要請でございますが、2007年6月に、かんきつ類についてのインポートトレランス申請がございまして、これに基づきまして、8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。

その後、2008年10月にも、とうがらしにつきましてインポートトレランス申請が併せて行われております。

評価書(案)につきましては、本年5月21日から6月19日まで、国民からの御意見・情報の募集が行われております。

結果でございますが、最後のページに記載がございますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。

したがいまして、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。

以上でございます。

◆小泉委員長 ただ今の説明につきまして、御意見、御質問はございませんか。

ないようでしたら、本件につきましては、農薬専門調査会の結論と同じ結論となりますが、「フルシラゾールの一日摂取許容量を0.0014mg/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)

◆小泉委員長 続きまして、農薬及び添加物1品目について、説明をお願いします。

◆北條評価課長 資料 3-2 に基づいて御説明をいたします。

評価書の 3 ページ、「審議の経緯」に記載がございますが、「フルジオキソニル」につきましては、2005 年のポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留農薬基準が設定されております。

今回の評価の要請でございますが、まず 2007 年 6 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ございました。これは基本法第 24 条第 2 項に基づく評価の要請でございます。

2008 年 11 月には、厚生労働大臣より、添加物の指定に係る食品健康影響評価についての要請もございました。

ここに記載のように、農薬専門調査会、添加物専門調査会におきまして、それぞれ御評価をいただきまして、評価書（案）につきましては、本年 4 月 9 日から 5 月 8 日まで、国民からの御意見・情報の募集が行われました。

結果でございますが、後ろから 3 枚に「参考」として付けさせていただいておりますけれども、3 通ほど御意見をいただいております。この御意見につきまして、農薬専門調査会、添加物専門調査会におきまして御審議をいただきまして、その回答がまとめられているところでございます。

提出された御意見と回答について、ざっと御紹介させていただきます。

まず、参考の 1 ページ目に、「1-1」から「1-4」まで記載がございます。それぞれ評価書の記載に関する事項でございます。

1-1 については、「動物体内運命試験（3）」のヤギに関する記載の中で、2 動物の分析結果となっているところで「～」と表記をしていたところは、2 動物ですので、「,」で区切る方が分かりやすいという御指摘ございました。

これは御指摘を踏まえまして、評価書を修正したいと考えております。

1-2 については、動物体内運命試験の中で「トリ (Laying hens)」と書いてありますけれども、これについても盛り込まれていないということで、この Laying hens を用いた試験の結果について、評価書の中に追記をするという対応とさせていただきたいと思っております。

1-3 については、推定される代謝過程を記載した方が分かりやすいという御指摘でございます。

この代謝経路につきましては、一部非公開の情報が含まれるということもございまして、基本的には代謝経路図の記載はこれまで省略をしているという回答となっております。

1-4 については、JMPR の評価書も「参照」に加えていただきたいという御指摘ございまして、御指摘のとおり「参照」に追記をさせていただくこととしたいと思っております。

1-5 については、ADI の国際比較についてということで、efsa のものを記載しないのかという御指摘でございます。

EU の評価内容につきましても、それを十分にカバーできる資料で既に評価をされているという関係で、今回は *efsa* のものについては記載をしていないという回答になっております。

1－6については、推定摂取量の残留基準値案には、代謝物は含まれないのかということでございます。

農薬専門調査会の取扱いといたしまして、代謝物等については、植物体内運命試験におけます残留値、あるいは毒性試験の結果による親化合物との比較といったものを考慮して、暴露評価対象物質を定めているということで、今回のフルジオキシニルにつきましては、残留量が10%以下ということでございますし、急性毒性試験で特別強い毒性が認められていないといったことから、暴露評価対象物質とするべき代謝物とは判断しなかったという回答となっております。

2については、内容的には3つほど御指摘が含まれております。

まず、微生物学的 ADI の評価方法についての考え方を明示してくれということでございます。

この VICH ガイドラインに基づく微生物学的 ADI の評価につきましては、動物用抗生物質によりヒト腸内細菌叢への影響を対象としているということで、今回の農薬あるいは添加物としてのフルジオキシニルの評価については、その対象外となっているという回答となっております。

2つ目は、耐性菌の選択において比較する対象は TMDI ではなく、ADI ではないでしょうかという御指摘でございます。この点については、御指摘を踏まえまして、比較対象とするものを TMDI から ADI に修正をさせていただきたいということでございます。

3つ目は、耐性菌のリスク評価について、これを無視している理由は何だということでございます。

これは先ほどの1－6でお答えしたものと若干重複いたしますけれども、農薬の場合は、農産物に散布した結果、耐性菌ができて、この耐性菌を人が摂取する可能性は極めて低いと考えられるため、耐性菌の評価は基本的には行っていないということでございます。

また、人が食品を介してフルジオキシニルを摂取したといたしましても、摂取量は ADI 未満であるため、このような低用量で腸内細菌叢に影響を与えたり、体内で耐性菌が選択されたりする可能性は極めて低いと考えているという回答となっております。

3－1については、耐性菌の選択と腸内細菌への影響に対する追加データを求め、十分な考察を行った上で、最終評価とすべきだという御指摘でございます。

本剤につきましては、抗生物質ではなく抗真菌剤でございますが、細菌への作用につきましても、薬剤耐性の専門家の御参加を得まして、十分に審議がされております。本剤の高用量の投与によります反復投与毒性試験におきまして、腸内細菌叢に影響を与えたことを示唆する消化管粘膜上皮細胞の炎症等の症状は認められなかったこと、認められた体重増加抑制及び下痢の症状が本剤の腸内

細菌叢への影響によるものであったと仮定しても、その投与量はおよそ 100mg/kg 体重/日を超える高用量であることなどから、耐性菌が選択され、保健衛生上の危害を生じるおそれはないものと考えられるという回答になっております。

3-2については、抗菌性物質を食品添加物として指定申請する際に必要な試験法ガイドラインを整備し、リスク評価の原則や方法を検討すべきだという御指摘でございます。

これまでもナイシンのようなものについては、いろいろ評価をしておりますが、いずれにしましても、当面はケース・バイ・ケースで対応せざるを得ないという回答となっております。

3-3については、代謝物・分解物の毒性評価の在り方を示すべきだという御指摘でございます。

まず、今回の評価の対象でございますフルジオキサニルにつきましては、様々な代謝物が認められているということでしたが、その残留量は 10%以下であるということ、急性毒性試験で特別強い毒性が認められていないことなどから、暴露評価対象物質とするべき代謝物は認められないと判断しているという回答となっております。

なお、現在、「添加物の安全性評価指針」につきましては、添加物専門調査会におきまして審議中ということで、代謝物・分解物の取扱いにつきましても検討を行っているという回答でございます。

4ページにまいりまして、3-4については、一日摂取量の推計に当たっては、最新の調査結果を使用し、各作物の摂取量を記載すべきであるという御指摘でございます。

御指摘を踏まえまして、各作物の摂取量を評価書に追記させていただきたいと考えております。

「最新の」という御指摘でございますが、残留基準値の設定を行っております薬事・食品衛生審議会において使用されている農産物の摂取量のデータに合わせて、平成 10 から 12 年の国民栄養調査を用いているという回答となっております。

以上、御指摘と調査会におけます回答について御紹介をさせていただきましたが、ADI についての変更はございません。

それから、最後の 2 ページにわたりまして、今回の御指摘を踏まえまして、修正を何か所かしております。それにつきまして、「変更前」、「変更後」という形でお示しをさせていただいております。この評価書の修正を行った上で、関係機関の方に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問はございますか。回答についてもよろしいでしょうか。

ないようでしたら、本件につきましては、農薬専門調査会及び添加物専門調査会におけるものと

同じ結論ですが、「フルジオキサニルの一日摂取許容量を 0.33mg/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)

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

(4) 企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について

◆小泉委員長 「(4) 企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について」です。事務局から、説明をお願いします。

◆北條評価課長 資料4に基づいて御説明をいたします。

今回お示しいたします標準処理期間については、昨年度、食品安全委員会の運営の見直しの一環といたしまして、評価の効率化あるいは透明性の確保の観点から、企業申請品目に係る評価の要請につきましては、標準処理期間の設定をするとされていたものでございます。

今回、リスク管理機関との調整も行いまして、表記のような取扱いとさせていただければということで、御提示を申し上げるものでございます。

まず、「1 標準処理期間」でございますが、企業申請品目、これは例えば農薬でありますとか、食品添加物のように、企業からの登録申請あるいは指定申請に基づいて行われるものでございますが、これら企業申請品目に係る食品健康影響評価については、食品安全委員会においてリスク管理機関から要請事項の説明を受けた日から1年以内に、評価の結果を通知するよう努めるものとするという内容でございます。

「2 期間の算定」ということで、1番で示しました期間につきましては、次の期間は含まないこととするということで、1つ目には、事前審査の結果、必要な資料が不足しているため、追加資料の提出を文書で依頼した場合、追加資料を提出するために要する期間は標準処理期間には含まないということでございます。

2つ目は、専門調査会におけます調査審議の結果、先ほどと同様に、必要な資料が不足しているため、追加資料の提出を文書で依頼した場合、追加資料を提出するために要する期間も標準処理期間には含まないということでございます。

いずれにしましても、評価の要請側の事情によりまして、必要な期間は算定をしないというルールでございます。

「3 追加資料の提出」でございます。追加資料については、リスク管理機関に対して原則とし

て1年以内に提出を求めることとするということでございます。リスク管理機関に対しましても、一定のタイムクロックを課すという取決めでございます。

もちろん、合理的な理由であるとか、やむを得ない場合につきましては、遅延理由を提出することができるということで、これによりまして、延長を認めることもあり得るという内容にはなっております。

「4 食品健康影響評価の終了」は、先ほどの追加資料の提出に関連する事項でございますが、提出期限を超過しても追加資料が提出されず、評価を実施することが困難である場合には、その旨をリスク管理機関に対して通知するという内容でございます。

3番、4番によりまして、リスク管理機関のタイムクロックを1年ということで設定をするということでございます。

「5 達成状況」ということで、事務局は毎年1回、この達成状況についての報告を行うということで、進捗状況を公表するという内容でございます。

以上のような内容でございますが、このルールにつきましては、来年の1月1日からの評価要請のものについて対象としたいと考えているところでございます。

御説明は以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。今の説明について、御意見はございますか。

1つお聴きしていいですか。1年以内ということは、要請を受けてから結果を通知するまでということなので、パブコメ期間も含んでいるということですね。ですから、実質、審議期間は11か月以下ということですね。

◆北條評価課長 そのとおりです。

◆小泉委員長 外にございますか。

ないようでしたら、「企業申請品目に係る食品健康影響評価の標準処理期間について」は、今、事務局から説明されました原案どおりで決定してよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

◆小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、次の議事に入ります。

(5) 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の選定基準について

◆小泉委員長 「(5) 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の選定基準について」
でございます。事務局から説明をお願いします。

◆大久保総務課長 資料5-1及び資料5-2につきまして御説明申し上げます。

まず、今回の改正の背景を御説明いたしますと、本年3月に「食品安全委員会の改善に向けて」を取りまとめております。その中で自ら評価に関しまして、食品安全モニターから案件募集をするなど、情報源なり、選定の間口を広げるということを決めております。

したがいまして、これに伴いまして、選定基準についても併せて整理するということが盛り込まれておりまして、今回はそれに沿いまして、改正を行うという内容でございます。

まず、資料5-1でございます。これは「委員会が自ら行う食品健康影響評価に関し企画専門調査会に提出する資料に盛り込む事項」で、平成16年5月27日に本委員会で決定したものでございますが、この「改正案」と「現行」という形になっております。

改正案を見ていただきますと、今回大きく3つに構成しております。

最初は頭書きの部分であり、ある意味、結論の部分でございます。

その次に「Ⅰ 対象案件の情報源」という項目を起こしております。

3ページ、「Ⅱ 対象案件からの除外事由」という構成になっております。

戻っていただきまして「Ⅰ 対象案件の情報源」のところでございます。

今回の改正案におきましては、情報源を4つとしております。

1つが、「1.」といたしまして、関係機関、マスメディア等からの情報ということでございまして、これは現行と基本的に変わっておりません。

「2.」といたしまして、食の安全ダイヤル、食品安全モニターからの情報ということで、これも現行と基本的に変わっておりません。

「3.」といたしまして、委員会への要望書等の情報ということで、これも現行と変わっておりません。

4. といたしまして、今回新たに追加したものでございます。外部募集により委員会が自ら食品健康影響評価を行う必要があるとして寄せられたもの。これを先ほどの「食品安全委員会の改善に向けて」に沿った形で追加しているということでございます。

「Ⅱ 対象案件からの除外事由」でございます。

この除外事由については、3つの情報源が現行のところに出ておりますが、それぞれ「注」書きで、いわゆるこういう情報源からのものでも除外事由に該当するものについては除くというもので

ございました。それを今回はⅡのような形で改めて整理させていただいているということで、先ほど申しました「注」書きの部分と今まで企画専門調査会なり、食品安全委員会で検討してきた中で考慮されてきたものを整理しているということでございます。

「(1) 食品安全委員会の食品健康影響評価やリスク管理機関での対応が適切に行われている場合」は除外事由とするということで、例としてポツで4つほど挙げさせていただいております。

「(2) 外部募集等により寄せられた情報で、人の健康に対し悪影響を及ぼすおそれがあることを示す具体的な出所や根拠が示されておらず、また、食品安全委員会においても確認できない場合」も除外事由としております。

「(3) 過去に企画専門調査会で調査審議されたが対象候補にならなかったもの、又は対象候補として食品安全委員会に報告されたが、調査審議の結果、食品健康影響評価を行うこととならなかったもので、その後、新たな科学的知見が得られていない場合」も除外事由としております。

「(4) 食品健康影響評価を行うことが技術的に困難な場合」ということで、基本的にここに掲げてありますものは、実態として従来取扱っているものと変更している内容のものではございません。

頭書きに戻っていただきまして、結論部分でございます。

「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価に関し企画専門調査会に事務局から提出する資料には、以下の事項を盛り込むものとする」という形で、①と②という形にしております。

①は、「食品健康影響評価対象候補を選定するための調査審議の対象案件」といたしまして、「Ⅰの1から4までに掲げる情報のいずれかに該当するもの（Ⅱに掲げる除外事由のいずれかに該当するものを除く。）」という形で、①に上がってきたものを最終的に審議し、絞り込んで、委員会に報告する対象になるものと考えていただければいいと思います。

②は、「①の対象案件とならなかった案件及びその事由」も併せて記載しようというものでございます。Ⅰの2の(1)は、先ほどの情報源のいわゆるダイヤル、モニターからの情報で、具体的に評価を要請してくださいというものでございます。

3の(1)は、委員会の要望書等で、やはりこれも具体的に評価をしてくださいと要望が出てきたもの。

4は、先ほども申しましたけれども、外部募集のものでございます。

今、言いましたものに掲げる情報に該当する案件のうち、①の対象とならなかった案件がどういふものかということに記載するということ。

そして、①の対象にならなかったということは、Ⅱに掲げる除外事由に該当していたということでございますので、それはどういう除外事由に該当していたのかを併せて資料に盛り込むというこ

とでございます。

今回の趣旨は、外部募集をいたしますので、その応募した人が一体どういうプロセスで、どういう理由で対象から落ちていったのかを、やはり透明性をもって明らかにする必要があるだろうということで、企画専門調査会に提出する資料の中に盛り込んで、その辺を明確にしていきたいということでございます。

また、企画専門調査会におきましては、これを基に一応御確認いただいて、もし疑義があったり、グレーゾーンがあれば、そこで御検討いただいて、必要があれば対象案件に挙げていくということもあるのではないかと考えております。

今回の改正案につきましては、6月23日に企画専門調査会で意見を聴取しております。その際、基本的にはこの案でいいという御意見だったと思えますけれども、Iの情報源でございます「関係機関、マスメディア等の情報」の中で、国内外の関係機関、マスメディア等から収集・整理したとなっていますが、これはマスメディアを取って「関係機関等」でもいいのではないかと御意見がありました。その一方で、やはり広く情報を収集するという意味で「マスメディア」は残しておいた方がいいという意見もございまして、意見は分かれております。

したがって、今回は広くアンテナを張るという意味で、そこは従来どおりの形で残しておくことと決定するということがいいのではないかと考えております。

次に、資料5-2でございます。こちらは「企画専門調査会における食品健康影響評価対象候補の選定の考え方」で、平成16年6月17日に委員会決定しているものでございまして、その「改正案」と「現行」という形でございます。

今回、改正案につきまして、同じく3つの構成にしております。

1つ目は、頭書き部分で、これは結論の部分でもございます。

「(1) 案件候補の選定基準」というものを起こしております。

そして、「現行」を見ていただきますと、従来、3つの基準として①から③がございました。これに該当するものの中から、優先度が高いものを選んでいくという形になっておりました。今回の(1)の選定基準におきましては、このうちの①と②を選定基準に入れる。逆に言いますと、③については選定基準から落とす形にしております。

その理由でございますけれども、やはり食品安全委員会は科学的に国民への健康の影響がどうかという視点で考えていくということがいいのではないかと、また、基本的にはそういう形で審議してきたということで、そう考えますと、①と②を基本的には選定基準にするということがいいのではないかと考えております。

その代わりと言うのも変でございますが、「(2) 案件候補の選定に当たっての配慮事由」を新し

く起こしております。その中で①に、先ほど選定基準から落ちました評価ニーズについて、やはりある意味国民のニーズなり、そういうものは勘案していくことは必要なことですので、それは配慮事由という形で載せるといいますか、考えるという形にしております。

それと併せまして、②で「科学的知見が充足されている場合」というものがございます。従来、科学的知見なりデータの多寡については、自ら評価案件を選定するに当たって考慮しない。逆にそれはいつから着手するか。そういう時期に影響を与えるものという整理でございましたが、ただ、現実問題、やはりデータがあるかないかでかなり評価は変わってきますし、企画専門調査会でもその辺のデータの量も勘案しながら審議をしてきたという経緯がございます。

したがって、今回は科学的知見の多寡については、配慮事項として盛り込んでいくという形にしております。

これを踏まえまして、また冒頭に戻っていただきたいと思います。結論部分でございます。

「企画専門調査会は、(1)の選定基準に掲げるいずれかの要件に該当するものの中から食品健康影響評価の優先度が高いと考えられるものを食品健康影響評価対象候補（以下『案件候補』という。）として選定し、食品安全委員会に報告する。

なお、上記の優先度は、国民の健康への影響の程度に照らして判断することを基本とするが、(2)に掲げる事由にも配慮して決定するものとする」という形にしております。

これにつきましても、6月23日の企画専門調査会に提出して意見を聴きまして、これについては特段の御意見はなかったと考えております。

説明は以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明について、御意見、御質問はございますか。

企画専門調査会において、「マスメディア」を入れるか、入れないかという話があったように思います。1番の「マスメディア等から収集・整理した危害情報」の点について、私も気になるところは、3ページの「Ⅱ 対象案件からの除外事由」のところに、「人の健康に対し悪影響を及ぼすおそれがあることを示す具体的な出所」というのは、マスメディア情報でもよろしいのですか。

◆大久保総務課長 私が基本的に考えますのは、マスメディア情報にも、必ずその基となる情報源はございますので、そこまで遡れるのかどうか。遡って何らか科学的な裏付けとなるものがあるかを確認するということになるのではないかと考えております。

◆小泉委員長 分かりました。

何か外に御意見はございませんか。

ないようでしたら、「食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の選定基準について」は、原案どおり、当委員会として決定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

(6) 平成 20 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

◆小泉委員長 「(6) 平成 20 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」です。

先日、食品健康影響評価技術研究運営委員会が開催されましたので、座長の長尾さんから報告願います。

◆長尾委員 平成 20 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きましては、6 月 29 日に研究運営委員会第 30 回会合を開催いたしまして、事後評価の結果を取りまとめております。

詳細につきましては、事務局から説明願います。

◆小泉委員長 お願いします。

◆酒井情報・緊急時対応課長 資料 6 に基づきまして御説明申し上げます。

実施期間を終了いたしました食品健康影響評価技術研究課題につきましては、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まして、事後評価を行うこととされております。今般、事後評価対象となりました課題は、平成 18 年度に採択し、20 年度で研究が終了した 7 課題でございます。

先ほど長尾委員から御説明がありましたように、研究運営委員会第 30 回会合におきまして、書類審査結果を踏まえて、資料 6 のとおり、事後評価の結果を取りまとめております。

表を御覧ください。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」、「研究費総額（千円）」、「研究成果の概要」、「評価・総合コメント」という欄でございます。

「評価・総合コメント」の欄でございますが、研究成果の達成度等の総合評価あるいは研究成果の優れた点、逆に留意点などが記載されております。

総合評価につきましては、他の行政評価に準じまして、おおむね目標を達成した、目標を達成した、目標以上の成果が得られた、この3段階で示しております。

記載内容について1例だけ触れますけれども、一番上の0601の遠山先生の研究課題でございます。「目標以上の成果が得られた。メチル水銀とダイオキシンの複合影響に着目した新しい評価手法が開発された。食品健康影響評価に活用が期待される」という内容になってございます。

以下、裏面の0607まで、御確認をお願いしたいと思います。

本日、この事後評価結果をお認めいただきましたならば、直ちに主任研究者に対して結果を通知し、今後の食品健康影響評価分野の研究に反映をいただくとともに、食品安全委員会のホームページに掲載いたしまして、広く周知したいと考えております。

以上でございます。

◆**小泉委員長** ただ今の説明について、何か御意見、御質問はございませんか。

畑江さん、どうぞ。

◆**畑江委員** ここに書かれている研究は、まだ学術誌には載っていないんですね。これから学術誌に載る予定になっているのでしょうか。

◆**酒井情報・緊急時対応課長** 一部、途中経過を学会誌に載せられた方もありますけれども、大部分は全体の研究が終わってからということです。

◆**畑江委員** 今後はきちんと学術誌に報告されると考えていいわけですね。

◆**酒井情報・緊急時対応課長** はい、そのとおりです。

なお、総合コメントの中で、ピア・レビューをしてほしいといった内容を示したのもございます。一部発表したものについては、それを評価した内容になっているということでございます。

◆**畑江委員** そうすると、今後、学術誌等に掲載されたかどうかについても後から報告していただくというようなことはあるのでしょうか。

◆**酒井情報・緊急時対応課長** この研究課題の仕組みでございますけれども、これだけの予算を投入して研究していただいておりますので、5年間はその進捗状況について御報告いただくというこ

とを条件にしてございますので、今後、報告はあります。必要があれば、その都度報告をしたいと思えます。

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。

1つ、これはまだ論文になっていなくても、報告書は作成して、提出されているわけですね。それはどこで見ることができますか。ホームページのどこかを探せばあるんでしょうか。

◆酒井情報・緊急時対応課長 まず、この一覧表をお示しいたします。その後に、内容については知的財産、特許あるいは個人情報といった問題がありますので、それを精査したものを広く周知する予定にしてございますので、その段階で見えていただけたらと思います。

◆小泉委員長 それはいつごろになるのでしょうか。

◆酒井情報・緊急時対応課長 作業のためにはお時間をいただきますが、できるだけ急いでやりたいと思えます。

◆小泉委員長 最終的には、論文でなくても、報告書はどこかから探すことはできるわけですね。

◆酒井情報・緊急時対応課長 予算を投入した結果として、必ずそういう形を残すようにしております。

◆小泉委員長 分かりました。

外に御意見はございませんか。

ないようでしたら、平成 20 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きましては、資料 6 のとおりで決定してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

(7)「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成 21 年 6 月分)について
--

◆小泉委員長 『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成 21 年 6 月分)について、事務

局から御報告をお願いします。

◆**角田勸告広報課長** お手元の資料7に基づきまして、「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成21年6月分）について」、御報告いたします。

平成21年6月の1か月間の問い合わせ件数は52件でございました。ちなみに、前月、5月の件数は71件であり、6月は件数が減っております。

次に内訳を見ますと、件数が多いのは、主としてリスク管理に関係する事項である、「③食品一般関係」で38件となっており、そのうち「衛生関係」が16件となっております。

その次が、「①食品安全委員会関係」で9件となっており、主として食品安全委員会の行う科学的評価に関係する事項である、「②食品の安全性関係」は4件となっております。

2ページでございます。「食の安全ダイヤルへの質問等のうち主なもの」について、月をわたって問い合わせがあった場合に、トータルでどのぐらいあったのか、分かるように集計しておりますが、今回も平成20年9月から平成21年6月までの分を集計しております。主なものについて6月の件数を見ますと、こんにやく入りゼリー関連、メラミン関連、事故米穀不正規流通関連は、いずれも0件となっております。

また、体細胞クローン牛等関連は、6月は1件であり、合計は29件となっております。

また、新型インフルエンザ関連は、0件となっております。

3ページでございます。毎月、問い合わせの多い質問等として、Q&Aの形式で採り上げておりますが、今回は「この度食品安全委員会では、カンピロバクターの自ら評価を行ったと聞きましたが、安全性の評価はどのように行われたのでしょうか。評価結果についておしえてください」という質問を採り上げております。

これに対しまして、答えとして「今回の評価では、食中毒の上位を占めている原因物質であるカンピロバクターについて、

- ・鶏肉を食べることにより起こるカンピロバクター食中毒のリスクと、
- ・カンピロバクター食中毒対策として想定した6種類の対策を講じた場合のリスクの低減効果を調べました。

その結果、

- ・鶏肉を生で食べる人は食べない人よりリスクが高い

という現状にあり、

リスク低減効果の高い対策としては、

- ・食鳥処理場においてカンピロバクターに汚染された鶏と汚染されていない鶏を分けて処理する

ことなどが大切という結果となりました。

また、6月25日に厚生労働省と農林水産省へ、適切な管理を検討されるよう、評価結果を通知しております。

詳しくは、食品健康影響評価結果と意見交換会開催結果が食品安全委員会ホームページに掲載されていますので御覧ください」とお答えしております。

報告は以上でございます。

◆小泉委員長 今回の報告について、御質問はございませんか。

ないようでしたら「(8) その他」に移ります。

(8) その他

◆小泉委員長 委員会として決定を要する事項があると聞いておりますので、事務局から、「その他」の事項について説明をお願いいたします。

◆酒井情報・緊急時対応課長 お手元の資料8の1枚紙に基づきまして御説明申し上げます。

「食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について」というものでございますが、これの第2の1の(2)のところを御覧ください。

「座長は、食品安全委員会の決定に基づき、食品安全委員会事務局長（以下「事務局長」という。）が委嘱する。」となっております。

本年7月に、食品安全委員会が新体制となったことに伴いまして、新体制における座長を決めていただきたいと存じます。よろしくをお願いいたします。

◆小泉委員長 私と6名の委員で相談いたしまして、新体制における「食品健康影響評価技術21術研究運営委員会」の座長につきましては、廣瀬さんをお願いすることといたしましたが、よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

◆小泉委員長 それでは、今後の研究運営委員会の座長は、廣瀬さんをお願いすることといたしますので、事務局の方で必要な手続を採ってください。よろしいですか。

それでは、外に議事はございませんか。

◆大久保総務課長 特にございません。

◆小泉委員長 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 294 回会合を終了いたします。

次回の委員会会合につきましては、7月 23 日（木曜日）14 時から開催を予定しております。

また、来週 21 日（火曜日）13 時 30 分から、農薬専門調査会幹事会が公開で開催。

22 日（水曜日）14 時から、新開発・添加物合同専門調査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。