

# 食品安全委員会第299回会合議事録

1. 日時 平成21年8月27日(木) 14:00～14:34

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に関するリスク

管理機関からの説明について

- ・新開発食品 (評価要請の取下げ)

ポリフェノール茶

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

- ・「1-メチルシクロプロペン」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

- ・添加物「5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ピリミスルファン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ベンダイオカルブ」に係る食品健康影響評価について

- ・新開発食品「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「ヘルシアコーヒーマイルドミルク」に係る食品健康影響評価について

- ・新開発食品「麦の葉うまれの食物繊維」に係る食品健康影響評価について

(4) 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、西村総務課長、北條評価課長、小野勧告広報課長、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、前田評価調整官

## 5. 配布資料

- 資料 1 食品健康影響評価について意見を求めたことの取下げについて
- 資料 2 農薬専門調査会における審議状況について〈1-メチルシクロプロペン〉
- 資料 3-1 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〈5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン〉
- 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〈ピリミスルファン〉
- 資料 3-3 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〈ベンダイオカルブ〉
- 資料 3-4 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」〉
- 資料 3-5 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈麦の葉うまれの食物繊維〉

## 6. 議事内容

◆小泉委員長 それでは、定刻となりましたので、ただ今から、第 299 回食品安全委員会会合を開催いたします。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から、尾崎新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 299 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。

◆西村総務課長 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 7 点でございます。

資料 1 「食品健康影響評価について意見を求めたことの取下げについて」。

資料 2 「農薬専門調査会における審議状況について〈1-メチルシクロプロペン〉」。

資料 3-1 「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〈5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン〉」。

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〈ピリミスルファン〉」。

資料 3-3 「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〈ベンダイオカルブ〉」。

資料 3-4 「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈『ヘルシアコーヒー 無糖ブラック』及び『ヘルシアコーヒー マイルドミルク』〉」。

資料 3-5 「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈麦の葉うまれの食物繊維〉」でございます。

以上、もし不足等がございましたら、お申し出いただきたいと思っております。

(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について
--

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。

それでは、議事に入ります。

最初に、「(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

新開発食品 1 品目につきまして、厚生労働大臣から 8 月 20 日付けで、食品健康影響評価要請の取下げがありました。

それでは、厚生労働省の尾崎新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

◆尾崎新開発食品保健対策室長 厚生労働省新開発食品保健対策室長でございます。

まず最初に、資料 1 について御説明をさせていただきたいと思っております。ただ、この内容は事務的な話でございまして、消費者庁関連に伴うものでございます。

先般、御説明させていただきましたけれども、特定保健用食品につきましては、これまで厚生労働大臣の許可権限でございましたけれども、消費者庁設置によりまして、9 月 1 日以降は消費者庁がその許可権限を有するということになっております。

本日、資料 1 の「記」ということで下の方に書いてございますが、アサヒ飲料株式会社の方から「ポリフェノール茶」につきまして、私どもの方に許可の申請がございまして、私どもの方では、平成 20 年 2 月に、食品安全委員会に諮問をさせていただいておりまして、現在、食品安全委員会の方で審議中ということになってございます。

厚生労働省の許可権限が消費者庁に移るということございまして、9 月に一旦取下げ

ということでございまして、8月以降、改めて消費者庁の方から食品安全委員会の方に諮問をし直すというような手続になっておりますので、今回は取下げということにさせていただきますまして、引き続き審議事項についてはもう一度、消費者庁の方で改めて諮問をさせていただいた後、これまで従来行っていた評価事項を引き継いで審査をいただきまして、審査をいただければと考えております。ポリフェノール茶はこのようなことで1件取下げをお願いできればということでございます。

ちなみにこちらは、体脂肪が気になる人に適する特保商品という表示内容でございます。よろしくお願いたします。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。何か御意見、御質問はございませんか。よろしいですか。

以前もお聞きしたかもしれませんが、この問題は食品衛生法に基づいていますね。これは食品衛生法の一部が向こうに移って、どういう法律に変わって諮問してくるのでしょうか。

◆**尾崎新開発食品保健対策室長** お答えいたします。食品衛生法の告示に基づきまして食品安全委員会に諮問するというので、手続を取らせていただいておりますが、今後は消費者庁におきまして、消費者庁を所管する内閣府令はまだ告示まで行っておりません、今、手続中でございますけれども、告示ではなく省令と同じ位置付けだと思いますが、内閣府令に基づきまして、食品安全委員会に必ず審議をしていただくということで規定を設けさせていただきます。

◆**小泉委員長** 分かりました。内閣府令で諮問してくるということですね。ありがとうございます。その他はございませんか。

それでは、本件につきましては、食品健康影響評価を食品安全委員会では中止するというのにいたします。尾崎室長、どうもありがとうございました。

◆**尾崎新開発食品保健対策室長** よろしくお願いたします。

## (2) 農薬専門調査会における審議状況について

◆**小泉委員長** それでは、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」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）が提出されております。

まず、担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

◆廣瀬委員 それでは、６ページの「要約」に基づいて簡単に説明したいと思います。

「１－メチルシクロプロペン」は、植物体、特に果実の貯蔵に際して使用される植物成長調整剤でありまして、植物体のエチレン受容体にエチレンと拮抗的に結合して、植物体の老化あるいは劣化を遅らせる効果があります。

食品に残留する農薬の安全性を評価するための試験は、通常、経口投与で行われますけれども、本剤はガス体でありまして、経口投与が困難なため、ほとんどの試験が吸入暴露で実施されております。ただし、植物体内運命試験における組織の残留率や尿及び糞中の排泄率等から、本剤は最大 10%程度体内に吸収されると推定されましたので、吸入暴露の結果を基に食品健康影響評価を行うことは可能と考えられました。

各種毒性試験の結果、１－メチルシクロプロペン投与により、血液系では貧血、肝臓では肝細胞肥大、腎臓では尿細管壊死などが認められました。なお、催奇形性及び遺伝毒性は認められておりません。

食品安全委員会農薬専門調査会は、経口投与に基づいた厳密な意味での一日摂取許容量を求めることはできないと考えましたが、吸入暴露の結果、得られた無毒性量の最小値は、ラットを用いた 90 日間亜急性吸入毒性試験の 0.95 mg/kg 体重/日でしたので、これが短期試験であることを考慮しまして、安全係数 1,000 で割った 0.00095 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します。

◆北條評価課長 それでは、資料 2 に基づいて御説明いたします。

まず、「審議の経緯」でございます。２ページを御覧いただきたいと思っております。本剤につきましては、2005 年 8 月に、農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請について連絡がございまして、それを受けまして、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。

内容でございますが、まず 7 ページの「7. 開発の経緯」を御覧いただきたいと思っております。先ほど廣瀬先生から御紹介がございましたように、１－メチルシクロプロペンは、植物成長調整剤ということでございます。植物体のエチレン受容体に植物ホルモンの一種で

ありますエチレンと拮抗する形で結合することにより、エチレンの生理活性を阻害し、エチレンのもたらす植物体の生理的変化、老化、劣化を大幅に遅延させる作用を有すると考えられております。

使用方法でございますが、密閉条件下で、製剤を水に入れまして、発生する気体を作物に暴露させるという方法でございます。すなわち、このメチルシクロプロペンでございますが、気体でございます。

8 ページにまいりまして、「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」に記載がございますように、本剤の有効成分は気体ということで、更に 1,000 ppm 以上では爆発の危険があるということから、経口あるいは長期の試験は技術的に困難であるということ。それによりまして、今回の評価に当たりましては、急性毒性試験あるいは刺激性試験、感作性試験、90 日間の亜急性吸入毒性試験、発生毒性試験及び遺伝毒性試験によりまして、評価を行うということとされているものでございます。

試験結果の概要でございます。まず、「動物体内運命試験」でございますが、1,000 ppm の濃度で 4 時間吸入暴露をさせる動物体内運命試験が実施をされております。

8 ページの「(1) 吸収」のところに記載がございますが、経気道吸収率は 1.36 から 5.77 % であるという結果でございます。試験の特殊性なども考慮すれば、最大でも経気道吸収率は 10% 程度であろうと推定をされているものでございます。

9 ページにまいりまして、吸収されますと肝臓、腎臓、脾臓といった臓器。もちろんこれは吸入でなされておりますので、肺もそうでございますが、それらの組織に高く分布をするという結果となっております。

「植物体内運命試験」につきましては、りんごなどを用いまして、検討をされております。全果汁中の総残留放射能は 1.8% 程度ということでございまして、残留性はあまりないということでございます。

詳細な「作物残留試験」の成績につきましては、11 ページの「表 7」で、これはりんごを用いたものでございますが、各条件で行われた成績の結果がまとめられております。

12 ページの「表 8」では、なし及びかきにおける残留試験の成績がまとめられておりますが、こちらの方でございますと、ほとんど検出されないという結果でございます。

13 ページにまいりまして、「一般薬理試験」の成績が「表 10」にまとめられておりますが、投与による影響はないということでございます。一部、14 ページの方にまいりまして、腎臓の方に若干の所見が出るというところでございます。

「急性毒性試験」の成績は、「表 11」にまとめられております。症状あるいは死亡例は

なしという成績でございました。

気体でございまして、「眼、皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」の結果がまとめられておりますが、軽度の眼の刺激性、弱い皮膚の刺激性が認められておりますが、皮膚感作性の方はないという結果でございました。

15 ページにまいりますと、吸入によります「亜急性毒性試験」の成績がまとめられております。「表 12」のところには吸収率、この場合は 10%と仮定をしておりますが、吸収率を考慮した検体摂取量も併せて記載をされまして、整理をしております。

本試験におきましては、100 ppm 以上の暴露群の雌雄で、脾の赤色髄のヘモジデリン沈着の増加などが所見として認められているという結果でございます。詳細は 16 ページの「表 13」にまとめられているところでございます。

吸入によりまして、「発生毒性試験」が行われております。結果でございまして、発生毒性試験におきましては、特に大きな問題となるような所見は認められておりませんで、催奇形性の方も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」の成績が 17 ページの「表 15」にまとめられておりますが、試験結果はすべて陰性であっ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、18 ページ並びに 19 ページにまとめられているところでございます。冒頭、廣瀬先生からも御紹介がございましたが、今回の ADI の設定の検討につきましては、主たる試験が吸入による試験成績であるということでございまして、吸入から吸収される吸収率を 10%として仮定をいたしまして、それから試験成績を基に設定をされているところでございます。

最終的な結論は 19 ページの最後のパラグラフに記載がございまして、農薬専門調査会は、経口暴露による厳密な意味での ADI を求めることは不可能であると考えているが、各試験で得られた無毒性量の最小値であるラットを用いた 90 日間亜急性吸入毒性試験の 0.95 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数は種差 10、個体差 10、短期試験のために追加の 10 を採りまして、安全係数 1,000 で除しました 0.00095 mg/kg 体重/日を ADI と設定したとなっているところでございます。

本評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、9月25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 それでは、ただ今の説明の内容及び記載事項につきまして、御意見、御質

問はございませんか。

よろしいですか。

そうしましたら私の方から、19 ページの最後のパラグラフですが、結論部分におきまして、ADI を求めることは不可能であるとするが、最後には ADI を設定したということで、不可能であると言いながら設定したという文章の書き方に非常に違和感を感じますが、これはどのような意図なのでしょう。

◆北條評価課長 確かに表現を見ますと、非常に分かりにくい文章であると思います。若干審議の経過について御説明申し上げますが、専門調査会におきましても、このものの ADI の設定について大分議論がなされております。先ほど 2 ページの「審議の経緯」でお示しましたように、何回も部会の方で議論がなされまして、最終の幹事会でございますが、本年 7 月 21 日にこの案件につきましても議論が行われております。そのときも、本日と同様に ADI の設定についての議論がなされまして、そのときの議論の中で事務局の方から、既に評価を終えております米国と英国の評価書について御紹介をさせていただいております。

結論の方から申し上げますと、まず米国、これは EPA の方で評価が行われておりますが、米国の方では ADI というものの設定が行われておりません。理由といたしましては、このものがいわゆる通常の使用法あるいは通常の作業手順というものに従って使用された場合に、残留によって暴露される危害がほとんどないであろう。また、これは気体でございますので、そういった観点から安全性、特に ADI を設定するまでもないという判断がなされておまして、ADI の設定をすることを免除するという結論になってございました。

一方で、英国の方におきましても、2003 年に評価が行われております。英国の方では結論といたしましては、今回の評価に当たって慢性毒性／発がん性試験複数世代試験というものが実施をされていない。したがって ADI を設定することはできないという結論となっております。

ただ、英国の方におきましては、恐らく職業暴露を念頭に置いていると思われましても、やはり今回の農薬専門調査会と同様に 90 日間の吸入毒性試験の結果から外挿いたしまして、暫定の一摂取許容量というものを定めております。その数値は今回、農薬専門調査会が提案しているものと、ほぼ同一のものが提案されております。英国の方では、ADI を定めなくても、暫定の TDI というものを一応書いているということでございます。

このような諸外国の取扱いを含めまして、幹事会の方で更に議論をいたしまして、結論



から言いますと、評価書にも書いてございますように、やはり正確な ADI というものは設定できないという結論となっております。

ただし、管理機関の方での参考と言いましょうか。そういう要請も考慮いたしまして、今回、その吸入暴露試験の成績から 10% という吸収率で推計をいたしまして、いわゆる暫定的な ADI というものも出していこうという結論となっております。そういう審議結果を踏まえまして、表記をされたのがこの 19 ページの最後の段落というところでございました。

◆小泉委員長 ありがとうございます。今、御説明いただいたように、農薬専門調査会での議論について、よく分かりました。

したがって本件につきましては、この書きぶりだとちょっと問題がありますので、先ほどの説明を踏まえて、農薬専門調査会の議論を正確に反映させるように修正を行った後で、意見・情報の募集に入りたいと思いますが、委員の方々はいかがですか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 この全般について、その外に何かありませんか。議論あるいは追加、訂正等はありませんか。ないようでしたら、そういう形で修正いただきたいと思います。

◆北條評価課長 では、御指摘を踏まえまして、先ほどの「食品健康影響評価」のところ、それと「要旨」のところも同じような書きぶりになっておりますので、そこも少し修文をさせていただきたいと思います。

◆小泉委員長 よろしく願いいたします。

### (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

◆小泉委員長 それでは、次の議題に入ります。

「(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」です。

添加物 1 品目、農薬 2 品目及び新開発食品 2 品目に係る食品健康影響評価につきまして、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、まず添加物 1 品目について、事務局から御説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、資料 3-1 に基づいて御説明申し上げます。「5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン」の食品健康影響評価でございます。

2 ページの「審議の経緯」に記載がございますが、今回の評価の要請につきましては、2009 年 3 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いて審議が行なわれた評価書（案）につきまして、7 月 16 日から 8 月 14 日まで国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

結果でございますが、最後のページに記載のとおり、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。

◆小泉委員長 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、御質問はございませんでしょうか。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結果、すなわち、「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。」ということでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 続きまして、農薬 2 品目について説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 資料 3-2 と 3-3 に基づいて御説明いたします。

まず、資料 3-2 の「ピリミスルファン」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が、今回の評価の要請につきましては、2007 年 10 月に、農薬登録申請がございまして、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。

評価書（案）につきましては、7 月 16 日から 8 月 14 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。結果は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。

資料 3-3 の「ベンダイオカルブ」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、国内登録はございませんで、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定の残留基準値が定められているものでございます。

今回の評価の要請は、2008 年 3 月でございますが、基本法 24 条 2 項に基づく評価の要請がなされております。

評価書（案）につきましては、7 月 9 日から 8 月 7 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。

結果は最後のページに記載のとおり、期間中に御意見・情報というものはございませんでした。

以上、2 つの農薬の評価書につきましては、専門調査会の結果をもって関係機関に通知をいた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。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、御質問はございませんか。

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、すなわち、「ピリミスルファンの一日摂取許容量を 0.35 mg/kg 体重/日と設定する」。また、ベンダイオカルブの一日摂取許容量を 0.0035 mg/kg 体重/日と設定する。」ということ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、新開発食品 2 品目につきまして、説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、資料 3-4 と 3-5 に基づいて御説明申し上げます。

まず資料 3-4 の「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」の食品健康影響評価でございます。

2 ページの「審議の経緯」にございますように、2007 年 7 月に、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、厚生労働大臣から評価の要請があったものでございます。新開発食品専門調査会において、評価書（案）を作成していただきまして、7 月 23 日から 8 月 21 日まで国民からの御意見・情報の募集が行われたものでございます。

結果でございますが、最後から 2 ページ目に記載がございますように、期間中に御意見

・情報というものはございませんでした。なお、事務局で評価書を点検いたしまして、一部最後のページに記載がされているように文言を若干訂正させていただいております。

資料3-5の「麦の葉うまれの食物繊維」についての食品健康影響評価でございます。

2ページの「審議の経緯」に記載がございますように、2007年4月に、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。7月23日から8月21日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。

結果でございますが、最後のページに記載のとおり、1通の御意見をいただいております。御意見といたしましては、外国産の大麦若葉を用いた申請品につきましては、少なくとも評価書に記載されている試験と同等以上の試験を実施し、更に、残留農薬、重金属等の有害成分についても十分に検査し、安全性を検証する必要があると考えるという御指摘でございます。

専門調査会の回答でございますが、現在、特定保健用食品の評価につきましては、ここに記載の基本的考え方に基づいて評価が行われているところでございまして、御指摘の重金属あるいは残留農薬等の分析値などにつきましても、必要に応じて求めるということでございます。今後とも適切に評価を行っていきたいということに記載させていただいております。

いずれにしましても評価自体の変更はございませんので、この部分につきましても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 ありがとうございます。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、御質問はございませんか。

ないようでしたら、本2件につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」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はないと判断される。

なお、本食品は血圧に影響するとされている食品であります。

したがって、『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』の規定の2に該当することから、事業者には健康被害情報の収集、情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師、薬剤師その他の専門の方々に相談することの注意喚起表示を行う必要があると判断される。」

ということになります。

また、「麦の葉うまれの食物繊維」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はないと判断される。

なお、本食品にはビタミン K を含む大麦若葉末に加え、スピルリナ末が配合されていることから、抗凝血剤（ワルファリン）というのがよく使用されておりますが、この服用者及び医療従事者への情報提供のための注意喚起表示を行う必要があると判断される。」

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 分かりました。それでは、外に議事はございませんか。

◆西村総務課長 特にございませぬ。

◆小泉委員長 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。

以上をもちまして、第 299 回食品安全委員会会合を閉会いたします。

次回の委員会会合は、9 月 3 日（木曜日）14 時から開催を予定しております。

また、来週 9 月 1 日（火曜日）14 時から、農薬専門調査会総合評価第二部会を非公開。

2 日（水曜日）14 時から、新開発食品・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。