

# 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第32回議事録

1. 日時 平成21年10月30日(金) 14:00～15:50

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 専門委員紹介
- (2) 専門調査会の運営等について
- (3) 座長の選出
- (4) 対象外物質の評価について
- (5) その他

4. 出席者

(専門委員)

青木専門委員、秋葉専門委員、今井専門委員、桑形専門委員、酒井専門委員、  
下位専門委員、高橋専門委員、館田専門委員、津田専門委員、宮島専門委員、  
吉田専門委員

(説明者)

財団法人国際医学情報センター 土田暁子氏、秦卓子氏、小林仁氏

(食品安全委員会委員)

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

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、北條評価課長、前田評価調整官、関谷課長補佐、  
田中評価専門官、福永評価専門官、島田係長

5. 配布資料

資料1 専門委員職務関係資料

資料2 肥料・飼料等専門調査会分野における審議事項について

- 資料 3 所掌の変更について
- 資料 4 暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順
- 資料 5 肥料・飼料等専門調査会の運営体制に関する事項
- 資料 6 明らかに不要等の取扱いについて
- 資料 7 意見聴取要請
- 資料 8 薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について（改正案）
- 資料 9－1 ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について
- 資料 9－2 対象外物質評価書 アスコルビン酸
- 資料 9－3 農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影響評価に関する情報収集調査
- 資料 9－4 平成 20 年度農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影響評価に関する情報収集調査報告書
- 参考資料

## 6. 議事内容

○前田評価調整官 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第 32 回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

本日は大変お忙しい中、本調査会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

私は食品安全委員会事務局評価調整官の前田でございます。座長が選出されるまでの間、私が議事を進行させていただきますので、よろしくお願いいたします。

このたび、10 月 1 日付けをもちまして、各専門調査会の専門委員の改選が行われました。本日は改選後、最初の会合に当たりますので、まず初めに食品安全委員会の小泉委員長よりごあいさつをさせていただきます。

○小泉委員長 委員長をさせていただいております小泉です。よろしくお願いいたします。座ってごあいさつさせていただきます。

このたびは専門調査会専門委員に御就任いただきまして、ありがとうございます。皆様方におかれましては、既に内閣総理大臣より任命されたところでございますが、その属すべき専門委員といえますのは委員長が指名することになっておりますので、私から肥料・飼料等専門調査会に所属する専門委員として指名させていただきました。何とぞよろしくお願いいたします。

辞令につきましては、既にお手元にあると思いますが、皆様は御承知のとおり、平成 1

5年7月にこの食品安全委員会が安全基本法に基づきまして設置されてから、ちょうど6年余りが過ぎました。これまでの間、私も含め今日出席していただいておりますが、7名の委員で毎週木曜日にさまざまな事案につきまして、公開で議論してまいりました。

専門調査会につきましては、これまで14の専門調査会において、各分野におきまして、専門的な事項について調査審議を行ってきているところでございます。10月1日からは皆様方を始めとして、総勢212名の方々に御活躍していただいております。その中で肥料・飼料等専門調査会は18名の専門委員の方々に御審議いただくこととなります。

今回の改選に伴いまして、専門調査会の所掌の一部を変更しております、これまでの飼料及び飼料添加物や肥料中の有害物質の評価に加えて、動物用医薬品のうち抗菌性物質、飼料添加物と共通の物質及び対象外物質、これは事務局から説明があると思いますが、対象外物質につきましても、この肥料・飼料等専門調査会で審議していただくこととなりました。

更に薬剤耐性菌に関するワーキンググループによる抗菌性物質に対する薬剤耐性菌の評価につきましても、引き続き取り組んでいただくこととなります。皆様方におかれましては、これまでの知識、御経験等を十分生かしていただきまして、御審議をいただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

それでは、次に本日席上に配付いたしてございます資料の確認をお願いいたします。議事次第、委員名簿、座席表。

資料1「専門委員職務関係資料」。専門委員改選に係る資料でございます。

資料2「肥料・飼料等専門調査会分野における審議事項について」。

資料3「専門調査会の所掌の変更について」。

資料4「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」。

資料5「肥料・飼料等専門調査会の運営体制に関する事項」。

資料6「食品安全基本法第11項第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（回答）」。

資料7「意見聴取要請（平成21年10月29日現在）」。

資料8「薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について（改正案）」。

資料9-1「ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について」。

資料9-2「対象外物質評価書 アスコルビン酸」。

資料9-3「農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影響評価に

関する情報収集調査」。

資料 9-4 「平成 20 年度農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影響評価に関する情報収集調査報告書」。

参考資料が 3 点付いているところでございます。

不足の資料等はないでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、議事次第に従いまして、議事に入らせていただきます。まず専門委員を御紹介させていただきます。委員名簿に記載しておりますとおり、今回、肥料・飼料等専門調査会の専門委員に御就任された方は総勢 18 名でございます。本日はそのうち 11 名の専門委員に御出席をいただいております。池専門委員、江馬専門委員、唐木専門委員、高木専門委員、戸塚専門委員、細川専門委員、元井専門委員の 7 名の方におかれましては、本日は御都合により御欠席となっております。

それでは、本日御出席の皆様を私から、お名前の五十音順に紹介させていただきます。なお今回新たに就任された方、動物用医薬品専門調査会から移られた方も新任ということでございますので、新たに就任されました方におかれましては、抱負を含めまして、簡単に自己紹介をお願いできればと存じます。

青木宙専門委員でございます。秋葉征夫専門委員でございます。今井俊夫専門委員でございます。桑形真樹子専門委員でございます。

○桑形専門委員 桑形と申します。私は今期から参加させていただきますが、生殖毒性の分野で参加させていただいております。よろしくお願いいたします。

○前田評価調整官 酒井健夫専門委員でございます。下位香代子専門委員でございます。高橋和彦専門委員でございます。

○高橋専門委員 横浜薬科大学から来ました高橋です。私も今回から始めて参加させていただきます。遺伝毒性を担当させていただきます。よろしくお願いいたします。

○前田評価調整官 舘田一博専門委員でございます。

○舘田専門委員 東邦大学の微生物・感染症学の舘田と申します。私も今回から初めてです。私の専門はヒトですが、感染症の発症病態や抗菌薬療法、あるいは薬剤耐性菌について、取り組んでいます。どうぞよろしくお願いいたします。

○前田評価調整官 津田修治専門委員でございます。宮島敦子専門委員でございます。

○宮島専門委員 国立衛研の宮島敦子と申します。今期から参加させていただきます。国立衛研の薬理では、一般毒性や薬理で薬物代謝の仕事をしております。よろしくお願いいたします。

○前田評価調整官 吉田敏則専門委員でございます。

○吉田専門委員 残留農薬研究所の吉田と申します。今回から参加させていただきます。専門は一般毒性試験と病理検査です。よろしくお願いいたします。

○前田評価調整官 ありがとうございました。

また、本日は食品安全委員会の委員にも御出席をいただいております。冒頭ごあいさつをいただきました小泉委員長を始めまして、見上委員長代理、長尾委員、廣瀬委員、野村委員、畑江委員に御出席をいただいております。

続きまして、事務局の紹介をさせていただきます。食品安全委員会事務局の栗本事務局長でございます。大谷事務局次長でございます。評価課の北條評価課長でございます。関谷課長補佐でございます。田中評価専門官でございます。福永評価専門官でございます。島田係長でございます。そして私、評価課の評価調整官の前田でございます。よろしくお願いいたします。

続きまして、議事 2「専門調査会の運営等について」でございます。お手元の資料 1「専門委員職務関係資料」を御覧ください。こちらにつきましては、食品安全基本法から始めまして、専門委員の職務に関する内容が記載されてございます。時間が限られておりますので、ポイントのみ簡単に説明をさせていただきます。

1 ページ目の「1 食品安全基本法について」という点でございます。

「1 目的」に記載されてございますが、食品の安全性の確保に関しまして、基本的な理念を定めること。国、地方公共団体及び食品関連事業の責務並びに消費者の役割を明らかにすること。施策の策定に係る基本的な方針を定めること。そういったことによりまして、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的とされてございます。

2 の 11 条、食品健康影響評価の実施ということで、食品健康影響評価が施策ごとに行われなければならないということが規定されてございます。

3 ページ目、第 12 条でございます。食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たりましては、その食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づいて、これが行われなければならないということが規定されてございます。

4 ページ目の第 23 条、所掌事務でございます。こちらは食品安全委員会の所掌事務でございますが、専門調査会に関する部分として 3 点ございます。第 2 号の「次条の規定により、又は自ら食品健康影響評価を行うこと」。これは厚生労働省や農林水産省からの評価要請に基づく食品健康影響評価と、食品安全委員会が自ら課題を設定して評価を行うことの両方を含んだものでございます。

第 6 号でございますが「必要な科学的調査及びに研究を行うこと」。

第 7 号でございますが「関係者相互間の情報及び意見の交換を企画し、及び実施すること」。こういった調査やリスクコミュニケーションといった点につきましても、この委員会の所掌事務となっているところでございます。

8 ページ目「4 委員会の権限」でございます。第 25 条で「必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる」という規定がございます。

専門調査会の評価におきましても、評価に必要な資料などにつきましては、評価の要請を行いました厚生労働省、農林水産省に追加資料の提出を求めたりしているところでございますので、そういった点で評価の際に様々御議論をいただければと思います。

36 条の「専門委員」の項でございますが「委員会に、専門の事項を調査審議させるため、専門委員を置くことができる」。そして「学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命する」ということと「非常勤とする」ということが規定されているところでございます。

10 ページ目「食品安全を守るしくみ」ということで、リスク評価とリスク管理というこの 2 つの考え方を簡単にまとめたものでございます。リスク評価は食べても安全かどうかを調べて決めるということ。リスク管理は食べても安全なようにルールを決めて監視するという。そういった大きな考え方の下に、この食品安全基本法が制定されているところでございます。

12 ページ目「2 専門調査会の調査審議について」でございます。

「第 1 食品健康影響評価に関する調査審議の手順」といたしまして、厚生労働省、農林水産省等のリスク管理機関から諮問を受けた場合、食品安全委員会が諮問の内容につきまして、リスク管理機関からの説明を受け、審議を行った上で専門調査会に対し、調査の事項に関して調査審議の依頼を行うというシステムになってございます。

2 番の専門調査会は食品安全委員会における審議を踏まえて調査審議を行い、評価書（案）をとりまとめる。その評価書（案）につきましては、パブリック・コメントという形で、国民からの意見募集を原則 30 日行うこととされてございます。

4 番目でございますが、食品安全委員会は専門調査会の審議の結果、パブリック・コメントの結果などを基に審議を行い、評価結果を決定して、関係するリスク管理機関に通知するという流れでございます。

第 2 番「組織及び運営の一般原則」でございます。13 ページの一番上にございますが、

各専門調査会に属すべき専門委員につきましては、委員長のごあいさつにもございましたとおり、委員長の指名でございます。

そして、専門調査会に座長を置いて、互選により選任するという。座長は会議の議長となるということ。あらかじめ座長代理を指名しておくことということが規定されてございます。

第3「調査審議に当たって特に留意すべき事項」でございます。利害関係者の除斥ということでございます。食品や危害要因に係る許認可について、この審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する専門委員におかれましては、専門調査会の判断により調査審議から除斥、すなわち調査審議の会場からの退室もしくは発言の制限等がされることがございます。

「2 調査審議の公開」でございます。こちらにつきましては、調査審議の結果、意見が公開されるのみではなく、会議自体の公開、議事録、提出資料につきましても、個人の秘密、企業の知的財産等が開示されて、特定の者に不当な利益または不利益をもたらすおそれがある場合を除きまして、原則として公開されることとなっております。

14 ページ目がその審議手順を図に表したものでございます。リスク管理機関から資料を送られた後に食品安全委員会で受理して、本委員会での説明を伺い、専門調査会での検討を依頼する。専門調査会で何度か審議を重ねた上で、評価書（案）を作成する。その後、食品安全委員会に報告した後に、意見の募集の実施を行う。必要に応じて専門調査会により詳細に検討してほしいという点がございましたら、また専門調査会にお伺いすることがございます。

そういった上で本委員会での審議結果の報告を受け、評価結果を決定し、リスク管理機関に通知をするという流れでございますが、専門調査会で御議論いただいた意見につきまして、食品安全委員の意見により、もう一度議論を願いたいということもございまして、あとはパブリック・コメントの結果によっては専門調査会で御議論をいただきたいという点もございまして、この矢印がずっと下に行くのが一番きれいな形ですが、幾つかの場面で、専門調査会でもう一度審議をお願いするというところもあることを御了解いただければと思います。

15 ページからが運営規定でございますが、17 ページに所掌事務がございます。肥料・飼料等専門調査会につきましては、この11ある専門調査会の一番下の欄でございます。肥料・飼料等及び動物用医薬品の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること。その動物用医薬品の内容といたしまして、抗菌物質、飼料添加物と共通の物質及び対

象外物質に限るとなっております。

先ほどの委員長のあいさつにもございましたが、この対象外物質の説明が上から 3 段目の動物用医薬品専門調査会に解説されてございます。食品衛生法第 11 条第 3 項に規定するヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかである物質、これを対象外物質と定めているところでございます。

審議方法が 18 ページ、公開については 19 ページに資料を付けているところでございます。

20 ページからが専門調査会における調査審議以外の業務ということでございます。基本的にはこういった評価書を作成していただくことが専門調査会の業務でございますが、そのほかにも「1 リスクコミュニケーション」ということで、調査会の審議状況、結果を含めまして、食品の安全性の確保に関する正確な情報の提供に御協力をいただくということもございますし、「2 国際会合への出席」ということで、国際リスク評価機関の会合を含めまして、食品健康影響評価に必要な科学的知見の充実に御協力いただくために、海外のリスク評価機関との連携を行っていただくために出張などをお願いすることがございます。

22 ページで、食品健康影響評価技術研究運営委員会という委員会がございまして、これは食品安全委員会が持っている研究費につきまして、その研究費の研究領域の候補の選定、研究課題の評価といったものを決めるのがこの運営委員会でございますが、その構成員として、専門委員に御参画をいただくことがございます。

25 ページ「4 国会への参考人招致」。こちらは食品安全委員会からのお願いではございませんが、国会から参考人もしくは政府参考人として専門委員の方に出頭を求めて、その意見または説明を伺うということがございますので、御了承いただければと思います。

26 ページ「4 自ら評価、ファクトシート等に関する作業の進め方について」でございます。自ら評価の内容につきましては、厚生労働省や農林水産省などからの評価要請がなくても、食品安全委員会が国民の関心の高い事項について自ら評価を行うものでございます。

ファクトシートにつきましては、字が小さくて恐縮でございますが、28 ページの 2 段目にございます。リスク評価をする段階ではないものの、現時点における科学的知見に基づく情報を整理して文章にとりまとめ、国民に情報提供をするということも行っております。ビタミン A の過剰摂取による影響、アクリルアミド、Q 熱、トランス脂肪酸などについて、今までファクトシートをまとめているところでございます。



下から 3 段目の Q&A でございます。様々食の安全に関する問い合わせなどがござい  
ますが、国民の関心の高いハザードに関する情報及び食の安全ダイヤルに寄せられた質問等  
について、Q&A 形式でわかりやすく情報提供をしてございます。ここについては BSE や  
イソフラボンなどについて行ってございますが、こういった Q&A の作成をする際にも専  
門の先生方のお知恵をお借りすることがございますので、またその節はよろしくお願いい  
たしたいと思っております。

30 ページ、食品安全委員会の緊急時対応でございまして、食品安全委員会で緊急に重大な  
食品事故の発生などが起こった場合におきましては、科学的知見の収集、提供、食品健康  
影響評価、リスク管理機関に対する勧告及び意見具申等の実施などを行うこととしてござ  
います。

専門委員に期待される役割といたしましては、2 の「(1) 平時及び緊急時における関  
連情報及び科学的知見の提供」「(2) 食品安全委員会会合への出席及び専門的意見の提  
示」「(3) 各専門調査会の緊急的な開催」、そして「(4) その他」、必要があると認  
める場合には、現地に事務局職員とともに派遣させていただいて、科学的知見に基づく助  
言等を行っていただくということもあることがございます。

33 ページの「6 専門委員の服務について」でございまして、2 段落目にございまして、  
専門委員の方々におかれましては非常勤ではございますが、一般職国家公務員ということ  
でございまして、国家公務員法の規定が適用され、その法律に基づく服務に関する規定  
を遵守しなければいけないこととなっております。

「1 サービスの根本基準」といたしましては 2 段落目にございまして、専門委員は国民全  
体の奉仕者であって、食品関連事業者、関係団体等一部の国民の奉仕者ではないというこ  
とが法律の 96 条に規定されてございます。

「2 法令及び上司に従う義務」ということで、食品安全基本法を始めとする法令の遵  
守、食品安全委員会委員長の専門事項の調査審議に係る職務上の命令に従うことが義務づ  
けられてございます。

「3 争議行為等の禁止」。

34 ページ「4 信用失墜行為の禁止」、「5 秘密を守る義務」でございまして、この守秘  
義務につきまして、最後の行に書いてございまして、専門委員を辞めた後にも課せられる  
ものでございます。

「6 職務に専念する義務」でございまして、専門調査会の開催時間、各種の打ち合わせ  
の時間など、所定の勤務時間内は全力を挙げて職務の遂行に専念すべきとされてござい

す。

「7 服務に関する規定に違反した場合の処分」についての規定がございます。

下に括弧で書いてございますが、専門調査会以外の場で専門委員としての立場からではなく、一専門家として食品の安全性の確保に関する個人的見解をマスコミから求められることが将来予測されますが、そういった場合につきましては、直ちに服務に関する規定に違反するあるいは懲戒事由に当たるなど、そういうことはございませんが、その御意見が食品安全委員会全体の見解であるような誤解を招かないように注意して御対応いただければと思っております。

35 ページが「7 食品健康影響評価技術研究について」ということで、リスク評価のガイドラインや評価基準の策定に資する研究を行ってございまして、36～37 ページが現在動いている研究でございます。

38 ページが「8 食品安全総合情報システムについて」ということで、ホームページから文献情報、危害情報、食品リスク評価及び管理施策、食品安全に関するテーマごとの情報についての検索ができるようになってございます。

39 ページが「9 食品安全委員会事務局組織図」でございまして、事務局長、次長、総務課、評価課、勧告広報課、情報・緊急時対応課、リスクコミュニケーション官、合計 5 6 名からなっている組織でございます。

40 ページからが「食品安全基本法」、48 ページからが「食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項」ということを参考に付けているところでございます。

以上、簡単ではございますが、専門委員の職務に関係する説明をさせていただきました。何か御意見、御質問はございますか。

また後ほど御疑問等がございましたら、事務局へお問い合わせいただきたいと思います。それでは、今、説明いたしました内容について御確認の上、御留意いただきまして、専門委員をお勤めいただきますようお願いいたします。

続きまして、議事 3 「座長の選出」に入りたいと思います。先ほど説明いたしました食品安全委員会専門調査会運営規程が関係資料の 15 ページにございます。その第 2 条第 3 項において「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」と規定されているところでございますが、どなたか御推薦はございませんでしょうか。

では、秋葉専門委員、お願いします。

○秋葉専門委員 私は前回から委員を務めておりますが、前座長の唐木専門委員が非常に

適切に審議の運営をされてこられましたので、今回も座長に一番適格ではないかと思っております。

○前田評価調整官 ありがとうございます。ほかに御推薦はございますか。

○津田専門委員 私もやはり唐木先生にさせていただいたらと思います。

○前田評価調整官 ありがとうございます。ほかに御推薦はございますか。

ただいま秋葉専門委員及び津田専門委員から、唐木専門委員を座長にとの御推薦がございましたが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○前田評価調整官 特に御異議なしということで、ありがとうございます。

それでは、専門委員の皆様に御賛同をいただきましたが、唐木専門委員におかれましては、所用により本日は御欠席ということでございますので、事務局より座長推薦の旨があったこととお話いたしましたして、御承諾を得られましたら、唐木専門委員に座長に就任していただくこととさせていただきたいと思っております。

また、食品安全委員会の専門調査会運営規程第2条第5項に「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」という規定がございます。今回の調査会では座長に御推薦があった唐木専門委員が御欠席でございますので、こちらにつきましては次回以降の調査会にて指名を行っていただくことにしたいと思います。

本来ですと、ここからの議事進行につきましては座長にお願いをすることになりますが、本日は御欠席ということでございますので、本日は食品安全委員会の肥料・飼料等専門調査会を担当していただいております見上委員長代理にこれからの議事進行をお願いしたいと思います。

見上委員長代理におかれましては、座長席に御移動いただきますようお願いできればと思います。

(見上委員、座長席に移動)

○見上委員 それでは、今回に限って座長役を務めさせていただきます。

引き続き、資料の説明をお願いいたします。

○関谷課長補佐 お手元の資料3と書かれた1枚紙の資料をお願いいたします。先ほど委員長のごあいさつにもありましたが「専門調査会の所掌の変更について」ということでございます。

この経緯としましては、これまで動物用医薬品に関しましては、動物用医薬品専門調査

会で食品健康影響評価を行っていただいております。平成 18 年 5 月 29 日に食品衛生法にいわゆるポジティブリスト制度が導入されまして、これは農薬や動物用医薬品あるいは飼料添加物について、原則、食品中への残留を禁止し、認めるものは残留基準値を設定の上、リスト化するというポジティブリスト制度が施行されております。

それに伴って、動物用医薬品の案件が増加しております、今後行うことが必要となる評価件数を勘案しますと、やはり動物用医薬品専門調査会のみでは対応がなかなか困難であるということから、今回新しく所掌の変更ということで、専門委員の先生方の改選に伴いまして、変更を行っております。

変更の中身ですが、「現行の所掌」となっておりますが、変更前ということがございます。肥料・飼料等専門調査会はこれまで、肥料あるいは飼料等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議をしていただいております。飼料等は飼料又は飼料添加物ということになりますが、これに加えて、今後は下の「変更後の所掌」の右側のコラムですが、今までのものに加えて、動物用医薬品の抗菌性物質あるいは飼料添加物と共通の物質、それから、先ほどから出てきております対象外物質、これについてもこちらの肥料・飼料等専門調査会で御審議いただくという所掌の変更になっております。

対象外物質は先ほど調整官からも御説明しておりますが、これは農薬や動物用医薬品、飼料添加物として使われるものであって、その残留の程度や物質の性質から、ある程度残留してもヒトの健康に影響を与えないだろうというものを厚生労働大臣が指定するというもので、主にビタミンやミネラルあるいはアミノ酸といったものがあります。これについては、今日の議題 4「対象外物質の評価について」ということで予定しておりますので、そちらで御説明させていただきます。ということで所掌の変更をいたしました。

資料 2 に戻っていただきますと、その所掌の変更を含めて、この専門調査会の審議をしていただく事項についてまとめております。まず食品安全基本法の 24 条で、法律でどういふ場合には食品安全委員会に意見を聞かなければいけないというような規定が定められております。

まず 1 番ですが、これは食品衛生法でいわゆる畜産物の残留基準を定めたり、変更したりする。そういうときに厚生労働省から諮問、意見聴取があるというもので、これは一例ですが、これまでここに書いてあるようなものについて、審議をいただいているところでございます。

2 つ目ですが、これは肥料取締法に基づく公定規格を変更したり、あるいは廃止したりというときで、これまでここに書いてあるような事例があったのですが、案件としては非

常に少なく、今回の専門委員の改選に伴って、肥料関係の先生方につきましては、少しお休みいただいております。もし肥料関係の案件が来ましたら、専門参考人というような形等を取りまして、必要な専門家の先生方に御意見をいただきながら、肥料については進めたいと考えております。そのときにまた御相談させていただければと思います。

3番ですが、こちらが飼料です。飼料あるいは飼料添加物。飼料添加物を指定するときも法律で食品安全委員会に諮問しなければいけないということになっております。これまでの事例がここに書いております。

4番ですが、これは動物用医薬品です。動物用医薬品は薬事法で農林水産大臣の承認がなければ製造販売できないことになっておりまして、そのときに食品安全委員会に諮問をしていくというもの、あるいは再審査に伴って意見聴取があるというものがございます。

裏に移っていただきまして、5番です。こちらは先ほどのポジティブリスト制度導入時に、そのときは食品安全委員会でのリスク評価をしないで、いとまがないということで暫定基準が全部で758成分の農薬や動物用医薬品や飼料添加物について定められておりまして、その暫定基準の見直しということで、正式な評価依頼が基準を作った後に食品安全委員会に諮問されるという制度になっております。そのポジティブリスト制度導入による暫定基準設定がされたものについての諮問の案件が、先ほど御説明しましたようにたくさんあるということになります。

6番です。これは薬剤耐性菌に関する諮問でございまして、この専門調査会としては御審議いただかないのですが、この専門調査会と微生物・ウイルス専門調査会という別の調査会がございまして、そちらとの合同の専門調査会、ワーキンググループとして御審議いただく案件でございまして。

参考資料3に、これまでこの専門調査会で御審議いただいたもの、あるいはこれまでは動物用医薬品専門調査会で御審議いただいていたものが、抗菌性物質についてはこちらの調査会に移りますので、そういった案件の審議結果について、御参考に付けさせていただきます。これらの審議結果の詳細については、すべて食品安全委員会のホームページに掲載されておりますので、御参考にさせていただければと考えております。

資料4を御覧ください。先ほどからポジティブリスト制度の導入という話が出てきておりますが、3ページにこのポジティブリスト制度導入に伴って暫定基準が設定をされているものについて、評価をどのようにしていくかという実施手順が定められております。

9ページの参考2で「暫定基準が設定された農薬等の評価の実施手順」と書かれております。先ほどの758農薬等ということですが、ここで2つに分かれておりまして、優先物質

と優先物質以外ということです。この優先物質に当たるものは5成分あるのですが、そのうちこの調査会で御議論いただくものは、スルファチアゾール、オキシリニック酸、タイロシンという抗菌剤でして、そのうちオキシリニック酸についてはもう審議が終わっております、残り2つということになります。

その他の大部分は優先物質以外ということで、そちらの手順については右側の矢印になります。先ほどの優先物質に関してはいわゆるフル評価といいますか、毒性試験の成績、通常の評価手順で毒性、代謝、残留等の各種試験成績を総合的に評価していただきます。

優先物質以外のポジティブリスト制度関係の案件に関しましては、ここに該当しないものとして優先物質以外の下の四角の中に「評価に用いる資料等」ということで、我が国政府機関の評価書や国際評価機関あるいは外国政府の機関の評価書。これはJECFAとかEMA欧州医薬品庁とかFDAといった国際機関で既に評価が行われているものが多くございますので、そういった国際機関での評価書を基に効率的に御審議をいただくという実施手順を定めております。その評価結果に基づきまして、厚生労働省で暫定的に決められている残留基準を見直して、暫定でない基準に見直すという作業をしております。

資料5の1枚紙ですが、今回の所掌の変更をさせていただく前には、このポジティブリスト制度に伴う案件を効率的に処理していくということから、この専門調査会の下に少人数の飼料評価部会というものを設けて、そこでまず審議をさせていただいて、その後、専門調査会で見いただくというような仕組みをつくってございました。実際にはこれは肥料・飼料等専門調査会関係では動いていなかったのですが、今後、今回の所掌変更をしたことによりまして、部会での審議をさせていただいてからという手順よりも、それぞれの動物用医薬品専門調査会、肥料・飼料等専門調査会の両方の専門調査会で完結する形で御審議いただけるということですので、この規定については廃止をさせていただければと思います。

資料6に移ります。先ほど様々な場合に食品安全委員会に厚生労働省あるいは農林水産省から評価依頼の要請が来るということをお願いしましたが、法律で必ず評価要請をしなければならないとなっているのですが、中にはその評価が必要ないということが明らかなものがあるということです。

資料6の2ページにあります。例えば動物用医薬品を承認しようとするときに、1の1)にありますように、犬とか猫のみを対象とする動物用医薬品であれば、こちらの食品を介したヒトに対する影響は当然、評価は必要ないということになりますので、法律では評価依頼をしなければいけないとなっていますが、そこを法律に基づきまして明らかに不要だということで、そういったものについては、評価依頼そのものが来ないというような

仕組みにしております。

また、効率的な評価をしていくということで4ページ、これは先日の食品安全委員会の親委員会で決定したものです。簡単に申し上げますと、既に専門調査会で1回御審議いただいて、食品安全委員会として評価結果を出しているものに関しましては、その後、例えば新たな安全性に係る科学的知見がないとか、あるいは新たな知見があったとしても、それが既にある評価結果に影響を及ぼさないということが明らかなもの。そういったものに関しましては、食品安全委員会の親委員会でのみ御審議いただくということ。あるいは評価が不要のものであるということで、関係機関に通知をするということで、こちらの専門調査会に調査審議をいただく必要がないものに関しては、そういう形で取り扱う形にしております。効率的に評価をしていくということでの取扱いでございます。

資料7ですが、今後、本調査会で御審議いただきます、途中のもの、あるいはこれから審議をしていただくものの一覧になっております。

1 ページのIが、動物用医薬品の承認あるいは再審査。

2 ページには、厚生労働省からの食品中の残留基準の案件。

4 ページには、耐性菌の案件ということで、これらについて今後御審議をいただくということになります。

参考資料2の1枚紙ですが、先ほどから出てきていますポジティブリスト制度で、今のくらの案件があるかという一覧表です。裏の一番下を書いてありますが、この専門調査会では抗菌性物質について御審議いただきますが、既に評価依頼が来ていて、まだ結果を返していないものは27物質ということですが、今後新しく諮問が来るものもございます。

以上、過去の審議内容、あるいはこれから審議していただく事項についての説明を終わります。

○見上委員 どうもありがとうございました。それでは、ただいま事務局から資料2～7について説明がありましたが、何か御質問等がございましたら、よろしくお願ひいたします。よろしいですか。

それでは、引き続き説明願ひます。

○関谷課長補佐 それでは、先ほどの説明内容についても、もし御不明な点がございましたら、またメールやお電話で事務局にお問い合わせいただければと思いますので、よろしくお願ひします。

次は資料8をお願ひいたします。「薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について」

ということで、先ほど御説明いたしましたように抗菌性物質については、その毒性とか微生物学的影響による ADI を通常定めるのはこちらの専門調査会で御審議いただきますが、薬剤耐性菌についてはこの進め方に基づきまして、これまでは動物用医薬品専門調査会と肥料・飼料等専門調査会と微生物・ウイルス合同の専門調査会でワーキンググループの形式で御審議をいただいております。

今回、所掌が変わりまして、動物用医薬品専門調査会では抗菌性物質は取り扱わないようになりますので、この進め方についての規定も改正させていただきたいと思っております。動物用医薬品専門調査会を削りまして、3 調査会を 2 調査会にするという改正をさせていただきたいと考えております。

これについては 11 月 2 日に微生物・ウイルス専門調査会が予定されておりますので、そちらでも御了解いただいた上で改正ということにさせていただければと思います。後ろにワーキンググループのメンバーを記載しております。今回は改選に伴いまして変更になっておりますのは、館田先生が新たに入っております。それから、細川先生が本調査会からは新たに加わっております。微生物・ウイルス専門調査会からは新たに多田先生が後任ということで御参加いただく予定となっております。

以上でございます。

○見上委員 どうもありがとうございました。ただいま事務局から、薬剤耐性菌に関する審議体制及びワーキンググループのメンバーの変更について説明がありましたが、何か御質問等はございませんでしょうか。よろしいですか。

薬剤耐性菌の審議体制及びワーキンググループのメンバーについては、御承諾いただいたということでよろしいでしょうか。

それでは、議事次第に従いまして、議事 4 「対象外物質の評価について」に入ります。本日は平成 20 年度に食品安全委員会の食品安全確保総合調査事業として、財団法人国際医学情報センターが実施しました農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影響評価に関する情報収集調査について報告していただきたいと思います。

規約により専門調査会に必要な応じて外部の専門家の出席を求めることができることになっておりますので、今回の報告のために調査を受託した財団法人国際医学情報センターの土田暁子さんにお越しいただいております。

まず対象外物質の概要について、事務局より説明願います。

○田中評価専門官 それでは、お手元の資料 9 - 1 「ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について」を御覧ください。先ほどから出ております対象外物質ですが、食



品衛生法に基づきまして、ヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして、厚生労働大臣が定めている物質でございます。この対象外物の選定につきましては、農畜水産物の生産時に農薬、動物用医薬品、または飼料添加物として使用された場合において問題がない物質ということで、その問題がないという考え方がこちらにある①、②、③で書いてある概要になります。

「① 農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度からみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損ねるおそれがないことが明らかである物質」。

「② 我が国の農薬取締法に規定されている特定農薬のほか、現時点で登録保留基準が設定されていない農薬のうち、当該農薬を使用し生産された農産物を摂取したとしても、直ちに人の健康を損なうおそれのない物質」。

「③ 海外において残留基準を設定する必要がないとされている農薬等のうち、使用方法等に特に制限を設けていない物質」です。

3 ページに別表 1 がございます。現在 66 物質が指定されております。ポジティブリスト制度導入に伴いまして、65 物質、亜鉛からワックスまでが指定されておりました。その後 1 物質追加され 66 番目にタウリンが追加されております。このうち 3 番目のアスコルビン酸、66 番目のタウリン、網かけをしている部分ですが、こちらにつきましては、既に評価が終了しております。

1 ページに戻っていただきまして、これは対象外物質の評価の考え方でございます。暫定基準が設定されています農薬、先ほどの説明がありましたが、それらと同様の評価を行っていきたいと考えております。

その評価に当たりましては、その資料といたしましては、農林水産省及び厚生労働省から提出された資料を基に御審議いただきたいと考えております。動物用医薬品の承認や飼料添加物の指定に伴う物質に関しては、優先して審議を行うことがあるということで考えております。また、基本的に対象外物質は先ほど申しましたように、ヒトの健康を損なうおそれがないことが明らかであるということで、比較的安全性が高いものと考えられることから、基本的には暫定基準が設定されている農薬の審議を優先していきたいと考えております。

資料 9-2 です。先ほど申しました 3 番目の物質のアスコルビン酸につきましては評価が終わっております。こちらがその評価書でございます。

めくっていただきまして、目次、審議の経緯、要約が 4 ページ目に、 5 ページからが

評価の概要になります。物質の概要、

6 ページに「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」で、こういった評価が出されているかという形で評価の状況を記載し、「Ⅲ．食品健康影響評価」において、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられるという結論をするような形の報告書をまとめさせていただいています。

このような形で、今後も残りの 64 物質につきましては、御審議を進めていただきたいと考えております。その資料の状況等に関しましては、平成 20 年度に 33 物質について調査を行いましたので、この後、財団法人国際医学情報センターさんから、その報告をしていただきたいと考えております。

事務局からは以上です。

○見上委員 どうもありがとうございました。続きまして「農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影響評価に関する情報収集調査」の報告について、土田さん、よろしくお願いします。

○財団法人国際医学情報センター（土田氏） こんにちは、国際医学情報センターの土田と申します。本日、弊センターより小林、秦とともに参りました。今回の発表に関しましては、私が担当させていただきます。どうぞよろしくお願いします。

（ P P ）

まずお手元にある資料 9-3 に当たります資料が、こちらのパワーポイントと同じものとなっておりますので御覧ください。小さい文字で申し訳ありませんが、右隅にスライドのナンバーが入っておりますので、質問等はそちらのナンバーを基にお願いいたします。

本日発表いたしますのは「農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影響評価に関する情報収集調査」となっております。こちらは 2008 年 12 月～2009 年 3 月末までの期間、調査を行いました。

（ P P ）

先ほど説明があったように、ポジティブリストの対象外物質は 66 物質ありますが、このたびは 33 物質の調査を行いました。もう一つお手元にあります冊子が調査の報告書となっております、この 33 物質の報告が載せられております。このリストは五十音順に並んでいるのですが、報告書も五十音順に掲載されております。

（ P P ）

この 33 物質は大きく 4 つに分類でき、アミノ酸、ビタミン、色素、酸で、アミノ酸が 11 物質、ビタミン類は水溶性ビタミンが 10、脂溶性が 5、色素が 4、酸が 3 となっております。

ます。本日の発表におきましては、こちらの分類ごとに調査の内容を報告していきます。

( P P )

まず報告書の構成に関してのお話です。報告書の構成は大きく3つに分かれておりまして、物質そのものの概要、安全性に係る知見の概要、まとめというように、既に評価が終了しておりますアスコルビン酸、タウリンの調査報告を参照しまして、構成しております。これらの調査に用いました参考資料に関しまして、これらの項目ごとにこれから御紹介していきます。まずはこちらの概要について用いた資料についての報告です。

( P P )

こちらの用途に関しましては大きく3つ、農薬、動物用医薬品、飼料添加物という用途があります。これに関しましては、登録・失効農薬情報、動物用医薬品等データベース、飼料添加物一覧の調査をいたしまして、報告書にそれぞれ農薬としての登録、動物用医薬品としての承認、飼料添加物としての指定に関しまして、この括弧書きで内容を記載しております。

( P P )

こちらは調査に当たって調べた資料のサンプルですので、簡単に済ますこととさせていただきます。

( P P )

次に化学情報の調査です。用いた資料は食品添加物公定書解説書、Merck Index、NLMのChemIDplusを用いております。

( P P )

経緯に関しましては、物質の特性などの解説を記載するとともに、それぞれの動物用医薬品として承認状況の法令、飼料添加物としての指定状況の法令に基づいた記載を行っており、更に指定添加物、既存添加物リストに関しても法令に基づいて記載しております。

( P P )

安全性に係る知見に関して用いた調査資料についてお示しします。吸収・分布・排泄、毒性情報の調査に関しましては、共通した資料を用いました。全般にわたっては食品添加物公定書解説書、国立健康・栄養研究所の「『健康食品』の安全性・有効性情報」を用いております。

また、アミノ酸に関しましては「イラストレイテッドハーパーの生化学」、ビタミンでは「ビタミンの事典」、色素では「新版・食用天然色素」、酸では「ストライヤー生化学」といった資料も参照しております。

( P P )

国際機関に関しましては、これらの国際機関の文献を調査しております。WHO 関係では JECFA、IPCS、ヨーロッパの機関としては EFSA といった機関を中心に調査を進めました。ここまでで調査に使った資料の紹介を終えます。

次に分類ごとにそれぞれの物質の結果を述べてまいります。

( P P )

アミノ酸の用途に関する一覧表です。先ほど農薬、動物用医薬品、飼料添加物の話を申し上げましたが、それぞれの用途に関しまして、△か○で表示しております。その△と○の違いは国内での登録承認指定の状況などを反映させていますが、ここでは詳細は割愛させていただきます。

これを御覧いただきますと、アミノ酸に関しては農薬として登録されているものはなく、主な用途としては動物用医薬品、飼料添加物としての用途です。また、すべての物質が指定添加物リストにも収載されております。

( P P )

アミノ酸の安全性に係る知見の中の吸収・分布・代謝についてです。調査しました 11 のアミノ酸に関しましては、すべてがヒトのタンパク質構成アミノ酸で重要なものです。そのうちバリン、ヒスチジン、メチオニン、ロイシンは栄養学的必須アミノ酸です。残りの 7 つのアミノ酸に関しましては、体内の代謝中間体から合成、栄養学的必須アミノ酸より合成されます。

そのうちのアルギニンに関しましては、小児においては外部からの補給が必須となっております。アミノ酸の用途としましては、タンパク質の構成成分としてのみではなく、遊離アミノ酸が生体内でさまざまな役割を担っております。特に分岐鎖アミノ酸はエネルギー源として利用され、糖新生は重要です。また、遊離アミノ酸の量に生物個体間での大きな差は認められないといった情報がわかりました。

( P P )

こちらはアミノ酸過剰の弊害に関する図です。これは栄養学で用いられる、桶の論理の図です。それぞれのアミノ酸を桶の板に、中の水が合成されるタンパク質に例えております。

一部のアミノ酸が不足する。例えばここではリジンを挙げておりますが、このように不足しますと、ほかのアミノ酸量が十分であっても十分なタンパク質をつくることができません。ですので、リジンを補ってやることによって全体のタンパク質の合成量が戻る。こ

ういったアミノ酸の欠乏がよく知られています。

また、アミノ酸の過剰に関しましては、例えばメチオニンなどが大量に投与されますと、グリシン消費が増加したり、セリン消費が増加することによって、一部は増加しますが、ほかのものの量が下がることによってバランスが崩れるといったことが知られております。こういった現象はアミノ酸インバランスと言われ、注目されております。こういった例があるかという調査を行いました。次にその毒性の情報をまとめます。

( P P )

この表はアラニン、グルシン、グルタミンに関しまして、慢性毒性、発がん性を実験動物で見たもの、そして、ヒトでの結果を表しております。

アラニンに関して御説明しますと、ラットにおいて 26 週間反復投与を行ったところ、N OEL が 5,000 mg/kg/日という値となりました。ヒトにおいては 50 g/日を 7 日間摂取させたところ、吐気及び下痢症状などが報告されております。

ほかにもデータをお示ししておりますが、いずれも非常に高濃度での投与であることから、通常の摂取では起こりにくい状況です。そして、特段の毒性報告はないということで、割愛させていただきます。

( P P )

こちら先ほどの表の続きで、チロシン、ヒスチジン、メチオニンに関してのデータです。こちら先ほどの表と同様に、高濃度投与での報告のみしか見つけられませんでした。また、アスパラギン、アルギニン、セリン、バリン、ロイシンは長期毒性の報告はありませんでした。

( P P )

次に、国際機関における評価の概要です。JECFA に関しましては、1 日の最大推定摂取量 MSDI を基に検討した結果、安全性上の懸念はないといった報告と、通常の食品からはるかに多くの量を摂取していることから、添加物としての影響を評価しないといった 2 つの評価がなされております。

EFSA に関しては JECFA の評価を容認するものや同様の報告、また評価を完了していないといった報告がありました。

アスパラギン酸に関しましては、調べた限り評価がありませんでした。

( P P )

以上をまとめますと、通常では考えられないような高用量では毒性が見られましたが、これまでの使用実績に関して安全性に関する問題は認められておりません。長年の食習慣

における弊害も認められておりません。動物に投与された過剰なアミノ酸が残留し、食品としてヒトに摂取される懸念はありません。飼料を投与された家畜由来の畜産製品中でアミノ酸の組成が大きく異なることはなく、これによる健康被害が発生することはないと考えられます。また、国際機関における評価においても、安全性に懸念を生じさせる毒性影響は認められませんでした。

( P P )

次にビタミンです。ビタミンのうちの水溶性ビタミンについて御報告します。アミノ酸と同様に用途の一覧となっております。コリンのみ植物成長調整剤として農薬の登録があります。ほかのものは動物用医薬品、飼料添加物としての用途があります。また、コリンを除き既存添加物の名簿もしくは指定添加物のリストにも収載されております。

( P P )

こちらは先ほどの表の続きで、葉酸とリボフラビンにおいても動物用医薬品としての用途、飼料添加物としての用途があります。そして、指定添加物リストに掲載されているということです。

( P P )

水溶性ビタミンの安全性に係る情報の吸収・分布・代謝です。水溶性ビタミンは主に小腸から吸収され、体内の細胞に達した後、酵素などの作用物質となって代謝に関与し、尿中に排泄されます。

また、過剰に吸収された水溶性ビタミンは、アポ酵素と結合する以外のものは、通常そのまま尿中に排泄されます。

( P P )

水溶性ビタミンの毒性情報です。毒性情報が見つかったのは、コリン、ナイアシン、パントテン酸、ピリドキシン、葉酸、リボフラビンです。イノシトール、コバラミン、チアミン、ビオチンに関しましては、慢性毒性、生殖発生毒性、ヒトの毒性の報告はありませんでした。ここでもデータの詳細を述べるのは割愛いたしますが、実験動物のデータは NOEL、NOAEL とともにかなり高用量でした。また、ヒトで見られた毒性報告も高用量の投与に基づいたものです。

( P P )

国際機関の評価をまとめます。イノシトールに関しましては、いずれの機関でも評価がありませんが、報告書にはアメリカの FDA から安全性が認められるとして GRAS 確認物質リストに記載されている旨を掲載しております。そのほかに関しては、いずれかの機関

で評価が行われております。いずれも安全性に関する特段の懸念はないというような結果となっております。

( P P )

この表も先ほどの表の続きでして、1日の許容上限摂取量の設定があるものもありましたが、大きな安全性に係る毒性の報告は見られませんでした。

( P P )

水溶性ビタミンをまとめますと、過剰に摂取した分は尿とともに対外に排泄され、組織の蓄積性はない。我が国における使用実績においても、安全性に関する問題は認められていない。また、長年の食習慣における弊害も認められていないということがわかりました。

( P P )

次に、脂溶性ビタミンに関してです。β-カロテンを除きまして、動物用医薬品と飼料添加物としての用途があります。また、いずれの物質も既存添加物の名簿に記載され、もしくは指定添加物のリストに記載されております。

( P P )

脂溶性ビタミンの安全性に係る吸収・分布・代謝に関してです。脂溶性ビタミンは消化管から脂肪とともに吸収されます。

レチノール、カルシフェロール、メナジオンは肝臓に蓄積されます。β-カロテンは小腸粘膜上皮で2分子のレチノールに転換され、肝臓に貯蔵されます。

トコフェロールは脂肪組織に蓄えられ、タンパク質に結合し移送されますが、尿中に排泄されず、胆汁中に排泄されます。

過剰摂取すると体内に蓄積されることにより、過剰症を起こすことがあります。

( P P )

こちらの毒性情報に関しまして、まずβ-カロテンに関しましては、これらの毒性の報告はありませんでした。

カルシフェロールを御説明しますと、ヒトにおいて375 μg/日の摂取で、尿毒症などといった毒性が見られております。その他、値が示されていませんが、過剰症として、たくさんの方が報告されております。高カルシウム血症を指標としてNOAELを100 μg/日としているということです。

次にトコフェロールに関しましては、上限摂取量の高い値となっております。メナジオンでは幼児への投与で肝毒性などが見られますが、類似のビタミンK1、K2には毒性がないとされております。

( P P )

生殖毒性で主に催奇性などの報告があるレチノールに関してです。実験動物にしましては、ラットとマウスでこのような投与を行いますと、動脈管収縮が起きたり、口蓋裂、外形異常といった奇形が見られました。

また、ヒトの妊娠中に高用量で摂取しますと、胎児奇形が起こるという報告があります。3 mg/日以上で頭蓋骨神経稜を中心とする奇形。またはそれ以上の用量で小頭症などの奇形が報告されております。

( P P )

こちらは EU の食品科学委員会の報告ですが、先ほど申し上げました催奇性以外にこういった摂取量で泉門の隆起、肝毒性、骨密度の減少と骨折、脂肪代謝といったことが起こるという報告があります。

中でも骨密度の減少と骨折に関しては、1,500 µg/日の摂取という値があり、この値は注目に値します。これは後ほど、また述べます。

( P P )

国際機関における評価です。お手元の資料は間違っておりまして、カルシフェロールの ULS、すなわちサプリメントとしての許容上限摂取量を 3,000 µg/日と表記しておりますが、これは 60 µg/日の間違いでした。大変申し訳ありませんでした。

このカルシフェロールの 60 µg/日は、今までの物質に比べて小さな値となっております。ですが、この CRN の機関によりますと、サプリメント以外の食品からの摂取は 1日 9 µg 未満と推定されていることから、60 µg/日が上限量として設定されているようです。

ほかに β-カロテン、トコフェロール、メナジオンにしましては、各機関の結果をまとめますと、許容上限摂取量は高い値となっております。通常の使用量では安全であるという報告があります。

( P P )

国際機関における評価の先ほどの続きで、レチノールのみ個別に扱います。レチノールは CRN でサプリメントとしての 1日当たり許容上限摂取量を 3,000 µg と設定されております。こちらの下表にしましては、日本、EU、アメリカでの各機関で設定された上限量、こちらも 3000 µg とされております。

一方、EFSA に関しては骨粗鬆と骨折のリスクが大きい集団に限って、1日当たりの上限摂取量を 1,500 µg に制限すべきであると勧告されています。また、飼料中のビタミン A の最大限レベルを引き下げるべきとの勧告もありました。



( P P )

以上をまとめますと、β-カロテン、トコフェロールに関する過剰摂取による健康に影響する報告はありませんでした。

メナジオンは人体への直接投与による健康に影響する報告がありますが、ビタミン K1、K2 に毒性はありませんでした。

メナジオンは動物体内で直ちにメナキノン、毒性がないというビタミン K2 に代謝することから、この飼料中のメナジオンが直接人体に取り込まれることはないと考えられています。現在、ヒトに対してメナジオンは使用されておりません。

カルシフェロール、レチノールは健康食品サプリメント等を介しての過剰摂取により健康に影響を及ぼす可能性があります。通常の食事による摂取では大きな問題はありません。ただし、レチノールに関しまして、レバーなどの高濃度含有食品を継続して食べることは推奨できないという報告がありました。

また、国際機関等では食品もしくはサプリメントの許容上限摂取量がそれぞれに設定されております。

( P P )

次に、色素に関する報告です。色素は動物用医薬品としての使用はなく、飼料添加物としての用途があります。また、既存添加物名簿への記載がなされております。

( P P )

毒性情報にも目立ったものはなく、β-アポ-8'-カロチン酸エステルには報告がなく、アスタキサンチン、トウガラシ色素で報告のあった実験動物での結果も非常に高用量でした。また、マリーゴールド色素において摂取量は不明なのですが、1例のみ柑皮症を発症したという報告がありました。

( P P )

国際機関における評価ですが、まず国内に関しまして、アスタキサンチンは食品安全委員会から ADI を設定しないという報告があります。

国外に関しましては、JECFA と FDA において、いずれも安全性に懸念を生じさせるような毒性の影響は認められないという設定がありました。

( P P )

次にまとめです。我が国における使用実績において、これまで安全性に関する問題は認められておりません。

これらの色素を含む食品の長年の食習慣における弊害も認められておりません。

国際機関における評価等において、安全性に懸念を生じさせる毒性の影響は認められませんでした。

( P P )

次に、酸です。酸に関しましては、乳酸に農薬での用途がありますが、他の 2 種の酸は動物用医薬品、飼料添加物としての用途があります。それぞれの動物用医薬品としての承認としましては、クエン酸そのものというよりは、クエン酸カルシウム、クエン酸ナトリウムといった化合物が承認されており、それぞれここにお示ししておりますが、詳細はここでは割愛いたします。

安全性に係る吸収・分布・代謝に関しましては、クエン酸及び乳酸は生体内物質であり、食品にも大量に含まれております。酒石酸も食品に含まれ、ヒトが摂取した場合、腸内細菌により分解されるということが報告されております。

( P P )

毒性情報です。ヒトの毒性はクエン酸と酒石酸で見られましたが、いずれも大量の投与でした。また動物実験により設定された酒石酸と乳酸における NOEL、NOAEL とともに高用量でした。

( P P )

国際機関における評価の概要です。JECFA におきましては、ADI を制限しない。または安全性上の懸念はないという評価があります。EFSA、EPA におきましても、安全性に関する問題はないといった評価の報告がありました。

( P P )

酸のまとめになります。我が国における使用実績においても、これまでに安全性に関する問題は認められておりません。

これらの酸を含む食品の長年の食習慣における弊害も認められておりません。

国際機関における評価等について、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められませんでした。

以上でこちらの情報収集調査に関する報告を終わります。御拝聴ありがとうございました。

○見上委員 土田さん、説明どうもありがとうございました。何か御質問等がございましたら、よろしく申し上げます。

○津田専門委員 教えてほしいのですが、スライドの 33 です。常識的にはβ-カロテンは必要な分のみがビタミン A に代謝されるから、あまり毒性が強くないというものだと思います。

うのですが、33で許容摂取量 25 mg/日とかなり低くしてありますね。トコフェロールより非常に低い。これはこんなに低くないとだめなのですか。

○財団法人国際医学情報センター（小林氏） これはアメリカの CRN、栄養評議会が出したのですが、β-カロテンに関しては喫煙者で少し障害が出るというような報告があったので、こういう低い値が設定されているのではないかと思います。

○関谷課長補佐 この冊子の 40 ページに記載が少しございます。

○津田専門委員 どうもありがとうございました。

○見上委員 ほかに何かございませんか。よろしいですか。どうぞ。

○館田専門委員 済みません、教えてください。スライドの 17 で、グリシンの発がん性でコメントがありましたが、発がん性で濃度が高いのでしょうか、腎乳頭部の壊死とか膀胱乳頭腫が発現しているのは、何となく気持ち悪いところがあります。この辺に關しての情報を少し追加していただければ。まずそれをお願いします。

○財団法人国際医学情報センター（小林氏） こちらは食品添加物公定書解説書に記載されているものから引用してきたものですが、その食品添加物公定書の引用文献を見ますと、“Journal of Toxicologic Pathology”という文献から取ったとあり、それを検索しましたら食品添加物公定書に書かれた書誌情報と一致する文献が見つかりませんでした。

そこで同じ著者によるグリシンに関する文献を検索すると、1996年に“Toxicologic Pathology”という雑誌に掲載されておりました文献が見つかりました。これが、食品添加物公定書で引用されていた“Journal of Toxicologic Pathology”の論文に相当するかもしれないと内容を確認しました。が、そこに書いていたことは、アスパラギン酸には発がん性のプロモーター効果があったが、グリシンにはないというもので、食品添加物公定書で引用されているものとは異なる文献であることがわかりました。以上、我々の今回の調査ではどうしても原著に当たることができず、これは残してよいものかと悩みましたが、食品添加物公定書は第一の引用の対象文献でございますので、とりあえず記述は残したという次第です。

こちらの数値を見ましても、先生が疑問に思われたことと同様に「108週間でこれだけのデータなのか、果たして非投与はどうなのか」ということを調べたかったのですが、まず原著が見つからなかったということで御理解いただければと思います。

○館田専門委員 ありがとうございました。膀胱乳頭腫だから良性の腫瘍という理解でよいのかなと思いますが、聞かせてもらいました。

もう一つは、私は抗菌薬耐性というようなことを行っていると、こういった物質は直接

的には悪い作用はないのかもしれないが、それが入ることによって、例えば抗菌薬に対する耐性を獲得しやすくさせるなど、特に色素などはそういう作用があってもおかしくないのではないかとすることも考えたいと思いますが、その辺はいかがでしょうか。

○財団法人国際医学情報センター（小林氏） その辺については、情報はこの限られた公定書の中ではございませんでした。

○館田専門委員 何かその直接的な作用ではなくて、間接的に耐性菌の増加を誘導するような、そういうところに関しても、間接的になるから、なかなか難しいのですが、情報があれば追加する必要があるかなと思います。ありがとうございます。

○見上委員 ほかに何かございますか。どうぞ。

○廣瀬委員 先ほどのβ-カロテンの話に戻りますが、以前、ヒトの疫学調査でβ-カロテンを摂取する人で喫煙をすると肺がんが増加するというような調査結果があったと思うのですが、そういう結果は入っていないのですか。

○財団法人国際医学情報センター（小林氏） 報告書の40ページに出ているのですが、E FSAではフェレットを用いた実験で影響が出たという記載がございます。

○廣瀬委員 動物ではなくて、ヒトの話は。

○財団法人国際医学情報センター（小林氏） ヒトの場合はCRNが40ページの27行目以降に臨床試験が行われたという記載がされています。

○廣瀬委員 非喫煙者では何も見られなかった。下に喫煙者を対象とした試験でLOAELが20 mg/日ということは、これは肺がんを指標としているということですか。

○財団法人国際医学情報センター（小林氏） こちらは喫煙者を対象にした試験で、LOAELが20 mg/日であることが示唆されているが、確定には至っていないという記載しかございません。

○廣瀬委員 私が聞いているのは肺がんを指標にしているかどうかです。確定はしていないということはわかりますが、実際にこのLOAELの指標が肺がんかどうか。今、言っていたヒトのデータは、新聞にも取り上げられた非常に衝撃的なデータです。

○田中評価専門官 今回の報告書に関しましては、抄録など関連文献が提出されていますので、後ほど廣瀬先生にお持ちしたいと思います。よろしいでしょうか。

○廣瀬委員 はい。

○見上委員 ほかに何かございますか。対象外物質に関する評価について、事務局から何か補足説明はありますか。

○田中評価専門官 先ほどの資料9-1の2ページを御覧ください。「3 評価手順につ

いて」でございます。平成 20 年度の調査事業において、33 物質について調査した結果では、大きくアミノ酸類、水溶性ビタミン類、脂溶性ビタミン類、酸類、色素類の 5 つに分けられるかと思えます。

これらの物質につきましては、先ほどの説明でありましたように、畜水産物中等における機序等がグループごとでかなり類似していると考えられます。つきましては、グループごとにまとめて御審議いただければと考えております。それにより評価の効率化が図れるのではないかと考えております。したがって、先ほどのアミノ酸ならアミノ酸というグループで御評価いただければと思っております。

残りの 31 物質につきましても、現在 21 年度の調査事業で情報収集をしております。その中でもグループ化が可能なものがあれば、グループでの御審議がいただければと考えております。

また、動物用医薬品と飼料添加物以外で農薬の用途があるものが 5 物質ほどございます。それらにつきましては、その性状等を勘案して、合同でやるのがよいのか、リレー審議がよいのか、その辺については別途御相談をさせていただき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 どうもありがとうございました。事務局より対象外物質については、審議の効率化の観点からグループごとにまとめて御審議をお願いしたいとのことです。御質問等がございましたら、よろしく申し上げます。この件に関してはよろしいですか。ほかに何かございませんか。

それでは、議事次第に従いまして、議事 5 「その他」に入りますが、事務局から何かございますか。

○関谷課長補佐 参考資料 1 を御覧ください。こちらは暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順に基づく報告ということで、申し訳ございませんが、資料 4 の 9 ページの図を見ていただければと思います。

先ほど御説明をした中で、参考 2 という図がありましたが、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定基準が設定された農薬等の評価の実施手順ということで、このフローに基づきまして、評価が実施されております。

今回、参考資料 1 に報告がありましたものは、この中の真ん中の左で「評価結果」がありまして、これは食品安全委員会から評価結果を厚生労働省に答申をします。そのときに ADI を設定するのが基本ですが、そういった評価の結果を返しまして、その下の矢印で厚生労働省が残留基準値の案を作成します。

その段階で右への矢印がございまして、食品安全委員会に報告が来ます。これは暴露量の報告ということで、厚生労働省が残留基準値（案）を作成したときに、どのくらいの暴露が想定されるかというところを確認するというスキームになってございまして、それを厚生労働省から食品安全委員会に報告してもらおうという形です。その報告が参考資料 1 でございますので、参考資料 1 に基づいて御説明させていただきます。今回報告があったのは 2 成分でございます。

まず 1 つ目がデストマイシン A。これは飼料添加物として使用されるものでございます。参考資料 1 の 3 ページでデストマイシン A です。デストマイシンに関しましては、用途としましては豚及び鶏の回虫駆除による生産性向上ということでございますが、このデストマイシン A に関しましては（2）の 2 段落目に書いてございますように、農林水産省により指定取消の進められており、製造販売は行われておらず、国内あるいは国外でも使用実態、流通実態がないということですので、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定基準はつくったのですが、使用実態がないということでした。

4 ページの「2. 許容一日摂取量（ADI）評価」と書いてありますが、これは食品安全委員会からの回答内容でございまして、使用実態がないということですので、これは使われていないものということになりますので、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないということで、食品安全委員会から厚生労働省に答申を返しております。

それに基づきまして、厚生労働省では暫定の残留基準が定められていたのですが、それを削除するというリスク管理措置を取るということが案として書かれているのが 4 ページの下になります。

残留基準を削除するのですが、基準がなくなるということではなくて、4 ページの一番最後にありますように「食品は、抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない」という規定が適用され、不含有基準がかかるということになります。それがまず 1 つ目の成分です。

2 つ目が 7 ページになります。これも飼料添加物のノシヘプタイドでございます。こちらはやはり飼料添加物として使用されているもので、9 ページにありますように豚と鶏の飼料効率の改善ということで使用されております。これにつきましては、食品安全委員会の当調査会で御審議をいただきまして、食品安全委員会からの答申としましては 13 ページに結論が出ております。

微生物学的な ADI というものから 0.18  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日という ADI を答申しております。その答申に基づきまして、厚生労働省の審議会で残留基準値の見直しの案が出ております。

15 ページに表が出ておりますが、基準値現行と基準値（案）ということで、暫定基準と変わらない基準値（案）。現行は暫定基準で現在設定されているものですが、0.03 ppm ということで、暫定基準と同じ基準値（案）になっています。

この暴露量の評価ですが、14 ページの「(3) ADI 比」が出ております。この残留基準値の案で 0.03 ppm がこの基準値（案）の上限まで残留したと仮定したときの理論最大摂取量 TMDI が ADI に対してどのくらいの割合になるかということで試算してありますが、最大で 45.2 % ということで、仮に多く見積もって上限まで残留したとしてもこのくらいのパーセントということで、基準値としては妥当ではないかというような報告内容になっております。

以上でございます。

○見上委員 どうもありがとうございました。ただいま事務局から参考資料 1 について説明がありましたが、何か御質問等はございますか。

○津田専門委員 少し初歩的な質問で恥ずかしいのですが、参考資料 1 で、使用実態がないことから暫定の基準値を削除するというので、基本的には含有してはならないという基準になったという御説明だったのですが、ポジティブリスト制で一律基準は 0.01 ppm ですね。この 0.01 ppm の適用と含有してはならないことの適用についていつも混同してしまうので、教えていただければと思います。

○関谷課長補佐 通常の農薬、動物用医薬品、飼料添加物については、残留基準が設定されていなければ 0.01 ppm という一律基準で管理されますが、ここに書いてあります抗生物質や化学的合成品たる抗菌性物質、いわゆる合成抗菌剤ですね。それらに関してはこの一般規則が優先されますので、含有してはならないという規定がかかります。したがって、抗菌剤に関してはこちらがかかるということになります。

○津田専門委員 くどいようですが、まだ審査していないものについても抗菌剤であった場合には無残留になりますか。

○関谷課長補佐 この規定がかかります。含有してはならないということです。

○津田専門委員 わかりました。

○見上委員 よろしいですか。何かほかにございませんか。

それでは、事務局から、ほかに何かございませんか。

○関谷課長補佐 特にございませませんが、次回の調査会につきましては、既に御連絡させていただいておりますが、11月20日金曜日の午前中ということで予定しておりますので、よろしく願いいたします。

○見上委員　これで本日の議事はすべて終了いたしました。そのほかは何かございませんでしょうか。

それでは、以上をもちまして、第 32 回「肥料・飼料等専門調査会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。