

# 食品安全委員会第 330 回 会合議事録

1. 日時 平成 21 年 4 月 28 日 (水) 13:58 ~ 15:06

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結果について

- ・添加物「ピロリジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集  
について

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・農薬「アシフルオルフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報  
の募集について
- ・農薬「ラクトフェン」に関する審議結果の報告と意見・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について

- ・「農用地土壌汚染対策地域の指定要件の改正について」に係る食品  
健康影響評価について
- ・添加物「1 - ペンテン - 3 - オール」に係る食品健康影響評価につい  
て
- ・添加物「3 - メチル - 2 - ブテノール」に係る食品健康影響評価に  
ついて
- ・動物用医薬品「ホスホマイシン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注  
射剤（動物用ホスミシン S（静注用））の再審査」に係る食品健康  
影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「耐熱性 アミラーゼ産生トウモロコシ 3272  
系統とチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロ  
コシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と  
除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統からなる組合わせの

すべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 4 品種を除く。）に係る食品健康影響評価について

（４）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 22 年 4 月）

（５）その他

#### 4．出席者

（食品安全委員）

小泉委員長、見上委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、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、  
本郷情報・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 添加物専門調査会における審議結果について〈ピロリジン〉

資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について〈アシフルオルフェン〉

資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について〈ラクトフェン〉

資料 3 - 1 汚染物質評価書カドミウムに関する資料について

資料 3 - 2 環境省から提出されたカドミウムに関する資料について

資料 3 - 3 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〈 1 - ペンテン - 3 - オール〉

資料 3 - 4 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〈 3 - メチル - 2 - ブテノール〉

資料 3 - 5 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について  
〈ホスホマイシン〉

資料 3 - 6 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について  
〈ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用  
ホスミン S（静注用））（再審査）〉

資料 3 - 7 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果に

ついて

<耐熱性 アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統とチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統からなる組合せのすべての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した 4 品種を除く。）>

資料 4 - 1 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 22 年 4 月）

資料 4 - 2 リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

## 6. 議事内容

**小泉委員長** それでは、ただいまから第330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。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第330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。

議事次第のほかに資料1「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料2-1「農薬専門調査会における審議結果について」。アシフルオルフェンに関するものです。

資料2-2「農薬専門調査会における審議結果について」。ラクトフェンに関するものです。

資料3-1「汚染物質評価書（案）カドミウム」。

資料3-2「環境省から提出されたカドミウムに関する資料について」。

資料3-3「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」。1-ペンテン-3-オールに関するものです。

資料3-4「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」。3-メチル-2-ブテノールに関するものです。

資料3-5「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。ホスホマイシンナトリウムなどに関するものです。

資料3-6「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤に関するものです。

資料3-7「遺伝子組換え食品等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4-1「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」。

資料4-2は別添としまして「リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート」。

以上でございます。資料の過不足はございませんでしょうか。

**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。

### (1) 添加物専門調査会における審議結果について

**小泉委員長** 最初に添加物専門調査会における審議結果についてです。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。担当委員の長尾さん

から説明をお願いいたします。

**長尾委員** それでは、概要を簡単に説明します。

食品香料に使用される添加物ピロリジンは国際汎用香料で、厚生労働省より評価要請があったものです。食品健康影響評価を実施した結果、ピロリ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されました。

詳しく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1に基づいて御説明いたします。

評価書(案)2ページの審議の経緯に記載がございますように、今回の評価につきましては2010年4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。

評価の内容でございますが、評価書(案)の4ページから御覧いただきたいと思えます。評価対象品目の概要のうち、評価要請の経緯に記載がございますように、ピロリジンはラディッシュ、チーズ、コーヒーなどの食品中に存在する成分でございます。欧米におきましてはさまざまな加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加をされてございます。いわゆる国際汎用添加物でございまして、今回の評価につきましても、これまでの国際汎用香料と同様に「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おります。

安全性に係る知見の概要につきましては4ページの下から記載がございます。

反復投与毒性試験につきましては、SDラットを用いまして90日ないし91日間強制経口投与による試験成績が提出されております。結果でございますが、被験物質の投与に関連した変化はみられなかったということでございます。

ピロリジンが二級アミンということでございまして、ピロリジンと亜硝酸化合物の複合投与群を設定いたしました、発がん性に係る試験成績も提出されております。5ページの中ほどに結果が記載されておりますけれども、マウスを用いてピロリジンと亜硝酸ナトリウム水溶液の複合投与群を設定した12か月間飲水投与の試験におきましては、腫瘍発生につきまして対照群との間で有意な差は認められなかったという結果が提出されております。

同様のラットを用いました75週間の飲水投与試験の成績でございますが、この結果におきましても、被験物質の投与に関連した腫瘍発生頻度の増加はなかったという報告がなされております。

5ページの下から遺伝毒性の試験成績が提出されております。微生物を用います復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、げっ歯類を用いる小核試験の3種類の試験が提出さ

れております。ほ乳類培養細胞を用います染色体異常試験におきましては、最高用量で倍数体の有意な増加が報告されておりますけれども、その他の試験につきましてはすべて陰性ということで、最終的な結論といたしましては、ピロリジンには少なくとも香料として用いられる低用量域提要領域では、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ことになっています。

6 ページ「5 . 摂取量の推定」でございますけれども、これもいつもと同様の方法により試算をされておりまして、推定摂取量はおおよそ 0.1 ~ 2  $\mu\text{g}$  の範囲になると推定されるということでございます。

安全マージンにつきましては、先ほどの反復投与毒性におけます NOAEL と推定摂取量を比較いたしまして、安全マージン 600,000 ~ 10,000,000 が得られたということでございます。

JECFA におきましても同様の評価が行われておりますが、いわゆる構造クラス に相当するピロリジンにつきましては、摂取許容値を大幅に下回るということございまして、現状の摂取レベルにおいて、安全性上の懸念をもたらすものではないという結論になっているわけでございます。

最終的な食品健康影響評価につきましては7 ページに記載がございます。結論といたしましては長尾委員から御紹介いただきましたように、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、5月27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** ただいま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お願いいたします。

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いたします。

## (2) 農薬専門調査会における審議結果について

**小泉委員長** 次の議事に移ります。農薬専門調査会における審議結果についてです。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、最初に資料2 - 1 アシフルオルフェンについて概要を説明いたします。5 ページに沿って説明をしたいと思います。

アシフルオルフェンナトリウム塩はジフェニルエーテル系除草剤でありまして、プロトックス阻

害によってプロトポルフィリノーゲン が植物の体内に蓄積して、光の存在下で活性酸素が発生して、植物を枯死させるというものです。

本剤はポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されておりまして、米国及び欧州の評価を基に食品健康影響評価を行いました。各種試験の結果、本剤の投与による影響は主に肝臓、腎臓、胃及び血液に認められております。肝臓ではラット、マウス、イヌで肝細胞肥大、単細胞壊死、肝細胞の増殖活性の増加、脂肪変性、ラットではペルオキシゾームの増殖によると考えられる好酸性細胞の増加等の影響がみられておりまして、腎臓ではラット、イヌで腎重量の増加、BUNのクレアチニンの増加、結石、炎症、尿の変化等の影響。胃は恐らく前胃と考えられるんですが、ラットとマウスで潰瘍がみられております。血液ではラット、イヌで貧血。精巣ではラット、マウスで萎縮、変性などが認められました。

発がん性試験では雌雄のマウスで肝腫瘍と前胃の腫瘍が増加してございましたけれども、肝腫瘍の発生要因としまして、ヒトへの外挿性の低いペルオキシゾーム増殖作用の関与、前胃では粘膜に対する刺激作用の関与が示唆され、遺伝毒性試験では生体において問題となるような遺伝毒性はないと判断されましたので、閾値の設定は可能と考えました。繁殖能に対する影響、催奇形性は認められませんでした。

各試験で得られました無毒性量のうち、最も小さい値はマウスを用いた2年間発がん性試験における1.0mg/kg体重/日でありましたので、これを根拠として安全係数100で割った0.01mg/kg体重/日をADIと設定しました。

資料2 - 2ラクトフェンについて説明いたします。やはり5ページに沿って概要を説明したいと思います。

ラクトフェンは先ほどのアシフルオルフェンと同様にジフェニルエーテル系除草剤で、植物や動物における代謝物として、アシフルオルフェンが生成されることが知られております。

本剤につきましてはポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されておりまして、米国が行った評価を基に食品健康影響評価を実施しました。なお、米国の資料を参照した各種の毒性試験は、試験条件や毒性内容等の詳細が不明でしたが、米国テストガイドラインに基づいて実施されたことが確認されたことから、農薬専門調査会では本剤の評価は可能であると判断いたしました。

各種毒性試験の結果、基本的にはアシフルオルフェンと毒性は類似しておりまして、肝臓では重量の増加、色素沈着、肝酵素の増加、肝細胞の変性、壊死。腎臓では腎重量の増加、色素沈着。精巣では重量の増加や変性。これは2世代繁殖試験の高用量群だけです。血液系では貧血等が認められました。

発がん性試験ではラット、マウスで肝臓の前癌病変である変異肝細胞巣や肝腫瘍が増加しました

けれども、肝腫瘍の発生要因としましてはペルオキシゾーム増殖作用が関与している可能性が示唆され、更に生体において問題となるような遺伝毒性はないと判断されたため、閾値を設定することは可能と考えられました。

繁殖試験では雄ラットの高用量群で繁殖能力の低下、発生毒性試験では母体に毒性がみられる用量で、ラットの胎児に低体重及び骨格異常が認められております。

各試験で得られました無毒性量の中で最も小さい値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験における0.79mg/kg体重/日でありましたので、これを根拠として安全係数100で割った0.0079mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

詳細は事務局から説明をお願いしたいと思います。

**北條評価課長** 廣瀬先生に大変詳細に、かつ、的確に御紹介いただきましたので、私からはごく補足的な説明をさせていただきます。

資料2-1のアシフルオルフェンでございます。評価書(案)3ページの審議の経緯にございますように、今回の評価の要請につきましては基本法24条2項に基づく評価の要請でございます。

評価の具体的な内容につきましては、評価書(案)の6ページ以降に記載がされておまして、安全性に係る試験の概要につきましては7ページ以降に記載がございます。

動物体内運命試験につきましては、7ページの表1あるいは表2に記載がございますように、 $T_{max}$ といたしましては1ないし5時間、半減期につきましては3ないし8時間ございました。吸収をされずと比較的早く排泄されるというものでございます。

吸収率につきましては8ページの上の吸収率の項目に記載がございますが、低用量の場合ですと雄では92~95%、雌では81%ということございました。吸収されずと肝臓あるいは腎臓に高く分布する傾向にあるということがございます。

排泄につきましては9ページの表5にまとめられております。尿中に5~8割の範囲で排泄をされまして、それ以外が糞中に排泄されるということがございます。胆汁中排泄も3割程度あることが結果として示されております。

ラットなど動物におけます主要代謝物ということで、代謝物はB。これはこのもののフリー体でございますけれども、Bということがございます。

10ページには植物体内運命試験の結果がまとめられておまして、稲におきましては主要代謝物がCあるいはBということがございますが、そのほからっかせい、だいたにおきましては主要代謝物Bという結果となっております。

毒性試験の成績につきましては11ページ以降に記載をされておまして、その内容につきまし



ては先ほど廣瀬委員から御紹介いただいたとおりでございます。結果は表 7 以下に記載がされておりますが、私からの説明は省略させていただきます。

なお、腫瘍発生につきましては 16 ページの表 12、17 ページの表 14 に記載がございます。高用量群になりますと肝臓への腫瘍が認められますし、マウスにおきましては前胃乳頭腫が高用量群で認められております。同様に表 14 におきましても、肝臓への腫瘍の発生頻度は高用量群で高くなるという結果でございました。

繁殖能に対する結果につきましては、18 ページ表 15 あるいは表 16 にまとめられております。内容についても既に廣瀬委員から御紹介のとおりでございます。

遺伝毒性の成績につきましては 20 ページ表 18 に記載がございます。一部陽性という結果でございますけれども、20 ページ上段に考察がございますが、最終的な結果といたしましては生体において問題となる遺伝毒性はないものと判断されております。

20 ページ下からその他の試験ということで、腫瘍発生が認められたということでメカニズム試験も実施されておりますが、本農薬につきましては弱いペルオキシゾーム増殖活性を有するという結果が出ているところでございます。

最終的な食品健康影響評価につきましては、22 ページの食品健康影響評価においてまとめられているとおりでございます。A D I は 0.01mg/kg 体重/日と設定するという結果になってございます。

資料 2 - 2 のラクトフェンでございます。3 ページの審議の経緯に記載がございますように、この農薬につきましても基本法 24 条 2 項に基づく評価の要請となっております。

6 ページの構造式を御覧いただきたいと思います。このラクトフェンは先ほどのアシフルオルフェンの誘導体ということでございまして、作用機序もプロトックス阻害剤でございます。そのようなことから、基本的には動物体内におけます代謝あるいは毒性のプロフィールにつきましては、先ほどのアシフルオルフェンとほぼ同様の試験成績となっているところでございます。

このものにつきましても発がん性試験の結果におきまして、肝臓に腫瘍の発生が認められるということでございましたけれども、やはりメカニズム試験におきましてペルオキシゾームの増殖活性が認められるということで、アシフルオルフェンと同様のメカニズムが考えられるということでございます。

本農薬の最終的な食品健康影響評価につきましては、15 ページにまとめられているとおりでございます。A D I につきましては御紹介がございましたように、0.0079mg/kg 体重/日と設定されているところでございます。

以上、本 2 件の農薬につきましては本日委員会終了後、5 月 27 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。

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した。それでは、ただいま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。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

**小泉委員長** 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。

( 3 ) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

**小泉委員長** 次の議事に移ります。食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見についてです。まず農用地土壌汚染対策地域の指定要件の改正に係る食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象のため、先週、環境省から諮問内容について当委員会に対して説明があった際に、担当委員の長尾さん及び廣瀬さんを中心に、提出された科学的知見が既存の評価結果に影響を及ぼすような新たな科学的知見と言えるかどうかについて、チェックすることとなっております。それでは、長尾さんからその結果について報告をお願いいたします。

**長尾委員** 資料 3 - 1 と資料 3 - 2 ですけれども、資料 3 - 1 は評価書(案)ですので、資料 3 - 2 を中心に御報告させていただきます。

まず、環境省から提出されました資料の概要ですが、現在の耐容週間摂取量が通知された平成 21 年 10 月 15 日以降のものでありまして、その内容は食品安全情報総合システムによる検索結果 29 報、科学論文のデータベースである PubMed による検索結果 92 報の計 121 報の報告がございました。PubMed は新たな科学的知見を収集する上で有益かつ信頼性の高い資料が網羅されていることから、当委員会としましても環境省から提出された資料に含まれる報告を中心に、PubMed 等を用いてカドミウムに係る既存評価結果、耐容週間摂取量 7  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週に影響を及ぼすような、新たな知見が存在するかどうかについて確認をいたしました。

その結果、カドミウムと毒性について記載のある資料は、環境省から提出された資料で網羅されていることを確認されました。そのうち、ヒトの疫学に関する報告が 10 報であります。現在の耐容週間摂取量を得る際に指標とした腎臓への影響に関する報告が 2 報ありましたが、いずれも腎臓

の近位尿細管機能障害を指標とした既存評価結果に、影響を与えない知見であることを確認しました。残り 8 報については内分泌系に関する影響が 4 報、循環器系に関する影響が 2 報、骨密度及び精神発達に関する影響がそれぞれ 1 報ずつございました。これらについても、いずれも既存評価結果に影響を与えないことを確認しました。

そのほかの 111 報につきましては、ヒトに対するカドミウムの影響に関する報告ではなく、既存評価結果に影響を与えないことを確認しました。

したがって、今般環境省から提出された資料等に含まれる情報及び当委員会において確認した情報は、カドミウムに係る既存評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められなかったことを報告いたします。

なお、既存評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められませんでしたので、資料 3 - 1 の評価書（案）については版は変更せず、今回の評価要請等の経緯のみを追記しております。

以上、本件担当委員を代表して御報告させていただきます。

**小泉委員長** ありがとうございます。それでは、もう一人の廣瀬さんはいかがですか。追加の意見等はございませんか。

**廣瀬委員** 特にございませんけれども、私も環境省から提出されました文献をアブストラクトを中心に拝見させていただきましたが、いずれも既存の評価結果に影響を与えないことを確認いたしました。

以上です。

**小泉委員長** ありがとうございます。ただいまの報告の内容につきまして、委員の方々から御意見、御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては既存の評価結果に及ぼすような科学的知見の存在は、確認されなかった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** それでは、本件につきましては昨年 10 月 8 日付けの食品安全委員会決定の 1 の（2）の「既存評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないときは、委員会は専門調査会における調査審議を経ることなく評価対象を評価し、必要に応じて評価書を改訂し、評価の結果

を通知する。」という規定に該当するものとして、今回の諮問に係る経緯を盛り込んだ形で改訂は行わない評価書を評価結果として通知することといたします。よろしいでしょうか。

続きまして、添加物 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。本件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 절차が終了しております。事務局から説明をお願いいたします。

**北條評価課長** それでは、資料 3 - 3 と資料 3 - 4 に基づいて御説明いたします。

資料 3 - 3、1 - ペンテン - 3 - オールの評価書でございます。本添加物は国際汎用香料ということでございまして、2 ページの審議の経緯に記載がございますように、評価書（案）につきまして本年 3 月 18 日から 4 月 16 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、一番最後のページに記載がございますように、1 通の御意見をいただいております。内容といたしましては添加物を使用しないといけないのかが疑問です。添加物はもう受け入れたくありませんという御意見でございまして、いただいた御意見につきましてはリスク管理機関にお伝えをしたいと考えております。

資料 3 - 4 は 3 - メチル - 2 - ブテノールでございます。これも国際汎用香料の評価書でございます。2 ページの審議の経緯に記載がございますように、評価書（案）につきまして 3 月 18 日から 4 月 16 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がございますように 1 通御意見をいただいております。長い文章でございますが、趣旨といたしましては化学物質につきましてはさまざまな毒性を持っているということで、その使用についてはもう少し規制をかけた方がいいのではないのでしょうかという御意見でございます。

この点につきましても、リスク管理機関に関する御意見ということでございまして、担当の厚生労働省にお伝えをしたいと考えてございます。

以上でございますが、評価そのものには変更はございませんので、この 2 つの評価要請につきましては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** ただいま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お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、本 2 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論、すなわち「1 - ペンテン - 3 - オール及び 3 - メチル - 2 - ブテノールにつきましては、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、動物用医薬品 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件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。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 - 5 と資料 3 - 6 に基づいて御説明いたします。

今回の評価の要請でございますが、資料 3 - 6 のホスホマイシンナトリウムを有効成分といたします、牛の注射剤の再審査の評価の要請がございました。これは資料 3 - 6 の 2 ページの審議の経緯に記載がございますように、2005 年 8 月でございましたが、農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について要請がございました。これに伴いまして、厚生労働大臣からは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あります。

併せまして、有効成分のホスホマイシンナトリウム、ホスホマイシンにつきまして、これは資料 3 - 5 の 3 ページの審議の経緯に記載がございますけれども、基本法 24 条 2 項に基づく評価の要請が併せて行われているというものでございます。両評価書(案)につきましては、本年 3 月 18 日から 4 月 16 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、それぞれの資料の最終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。したがって、専門調査会の評価結果をもちまして、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** ありがとうございます。ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見がございましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、本 2 件につきましては動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「ホスホマイシンの 1 日摂取許容量を 0.019mg/kg 体重/日と設定する。」

また、ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(動物用ホスホマイシン S (静注用))につきましては、「本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる。

ただし、本製剤の評価につきましては薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、こ

れについては検討中であると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、続きまして遺伝子組換え食品等 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては専門調査会における審議が終了しております。まず担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

**長尾委員** それでは、資料 3 - 7 の要約に沿って概要について御説明します。耐熱性 - アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統とチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統からなる組合せのすべての掛け合せ品種について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

商品化される品種は 4 系統を親系統として従来手法で掛けせたもので、4 系統に付与された形質をすべて併せ持つ品種です。遺伝的分離によりまして本品種から収穫される種子には、合計 11 品種から収穫される種子と同じものが含まれることとなりますが、4 品種については既に安全性評価が終了していますので、それ以外の 7 品種について同時に行う必要があります。掛け合わせる前の親系統については、それぞれ安全性の評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれがないと判断しています。

本トウモロコシの食品健康影響評価では、挿入された遺伝子によって産生されるタンパク質は、植物代謝経路に影響を及ぼさないこと、掛け合わせる品種は亜種レベル以上の交配でないこと、及び摂取量・食用部位・加工法等に変更はないことを確認しました。

したがって、遺伝子組換え食品等専門調査会においては、遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方に基づき評価を実施した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断しました。

追加等ございましたら事務局からお願いします。

**北條評価課長** 内容については追加はございません。本評価書につきましてはパブリック・コメントの手続を行わず、そのまま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。

**小泉委員長** わかりました。ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集は行わないといたしまして、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方にに基づき、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断した。」としてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) 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

**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

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です。事務局から報告をお願いいたします。

**小野勸告広報課長** それでは、資料4-1、資料4-2に基づきまして御報告いたします。

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でございます。食品安全委員会が行ったリスク評価を各リスク管理機関に通知するわけですが、リスク管理機関がその結果に基づく施策をどう行っているかという調査でございます。半年に1回行っている調査でございます。今回で12回目となっております。

今回の調査の対象でございますけれども、当委員会が21年4月から9月までに通知した品目は72ございます。それに加えて21年3月以前に通知した分の中で具体的な管理措置が講じられていなかった品目は126ございます。合計で198の品目について調査を行っております。

調査の詳細は2ページ目以降に記してございますが、一番最後のページにわかりやすく表にして件数をまとめてございます。今回、去年9月に消費者庁が創設されたため、食品衛生法の手続の一部が変更になっております。その関係でリスク管理措置を講じるに当たって厚生労働大臣が食品や添加物の規格基準を定める場合には、あらかじめ消費者庁に協議するということとなりましたので、厚労省と消費者庁との協議という手続が1つ加わっております。

2から3ページ目まで添加物でございます。今回新たに6品目の添加物が調査の対象となり、前回の時点で具体的な措置が講じられなかったものが全部で9、合わせて15件ございます。そのうち消費者庁との協議中のものが9品目、薬食審で審議されているものが5件、審議会等へかける準

備をしているものが1件でございます。これが3ページ目の亜塩素酸水で必要な資料を収集中ということでございます。臭素酸の混入実態の調査を行っており、この結果が出次第、審議に入ることとなっております。

3から7ページ目まで農薬でございます。農薬につきましては29の品目が今回新たな調査対象になり、前回までの積み残しが全部で68、合わせて97の品目が今回の調査対象となっております。

リスク管理措置を講じたものは、4ページ目の下、イミシアホス等5品目でございます。これにつきましては摂取量とADIとの比率を記しておりますが、TMDIあるいはEDIは表に書かれている数値となっております。

消費者庁との協議を終了して公示待ちのものが9件、厚労省が消費者庁と協議中というものが全部で8件でございます。薬食審にかけられているものが合わせて32件でございます。審議会に向けて準備中のものが全部で43件ございますけれども、そのうちの18件につきましては清涼飲料水関係のものでございまして、これにつきましては農薬等のポジティブリスト制度との整合性を検討の上、今後薬食審において検討する予定になってございます。

農薬につきましては以上でございます。

7から10ページ目に動物用医薬品を記してございます。今回から新たに16品目の調査が開始されておりまして、引き続き調査を行っているものが23件、合わせて39件が調査の対象でございます。

リスク管理措置を講じたものですが、7～8ページにかけて記してございます。下の方に13品目書いてありますが、これらの品目につきましてはいずれも食品の残留基準を設定しないですとか、あるいは再審査の結果、薬事法に基づく承認を与えない場合の規定のいずれにも該当しないということが申請者に通知され、あるいは薬事法14条に基づく製造販売が承認されたという手続が終わっております。

8ページ目の一番下のところで、エチプロストントロメタミンというものがございますけれども、これにつきましては残留基準を設定しないとされております。

以上、リスク管理措置を講じたものが全部で14でございます。

そのほか、消費者庁との協議を終了したものが3件、薬食審の答申が行われたものが1件、審議会にかかっているものが6件、審議に向けて準備中のものが15件ございます。15件のうち、9ページの に記された9の品目につきましては、薬剤耐性菌を介した影響について当委員会で検討することになっておりまして、その結果を踏まえて施策を実施するということでございます。

化学物質・汚染物質ですが、10から11ページに記してございます。今回新たに6件の調査が開始されておりまして、引き続き23件、合わせて29件の調査を行っております。



消費者庁との協議を終了したものが1件米のカドミニウムの成分規格の改正でございます。今回の調査は3月末現在の調査ですが、カドミニウムの関係につきましては4月8日に既に公示済みということで、現時点では終了している案件でございます。

また、審議に向けて準備中のものが28件ございます。これらはいずれも清涼飲料水の関係の物質で、これにつきましては清涼飲料水中の汚染物質等に係る規格基準の設定方針に基づきまして、それを決定した上で今後、薬食審に審議する予定となっております。

以上が化学物質・汚染物質のところ です。

微生物・ウイルスで2件、いずれも鶏肉中のカンピロバクターの食品健康影響評価の関係でございます。それぞれ厚労省、農水省両省が管理措置を行っているということで、ここは2件という数字になってございます。

12ページに關係の資料を用意してございます。カンピロバクターにつきましては厚労省では、食鳥処理場における対策としてリスク管理に関する研究を実施し、リスク低減措置について研究をする予定になっており、消費者への普及啓発として、引き続きカンピロバクターの食中毒低減に向けた普及啓発を行う予定です。

自治体への要請といたしまして、飲食店、関係者、関係事業者の監視指導の適切な実施、地域住民に対する注意喚起を行っているという内容でございます。

農水省につきましては、管理措置の基礎情報を得るため、プロイラー農場の汚染状況、農場の衛生状況について引き続き調査を行う。都道府県の担当者、農政局、プロイラー農場が協力してカンピロバクター汚染率低減を目指して、今後も調査・研究や、意見交換を行っていく。プロイラー農場の汚染鶏群、非汚染鶏群の区分、検出するための方法の開発、生産資材のリスク管理の方法の開発、進入経路の疫学的究明といった研究課題を設定して公募をする予定とのことです。

消費者団体に対してはリスク評価の結果を情報提供し、食鳥処理業者に対してはリスク評価の結果を送付して、適切な衛生管理措置について留意するよう通知したということでございます。

以上が微生物・ウイルスの関係でございます。

かび毒・自然毒は引き続きの案件で1件、総アフラトキシンに関するものでございます。これにつきましては薬食審で審議中という状況でございます。

遺伝子組換えでは、新たに4件が調査の対象になってございます。このうち3件につきましてはリスク管理措置を講じたもので、でございます。のパパイヤにつきましては、現在、消費者委員会の食品表示部会で審議が行われている状況でございます。

新開発食品は今回から8件、引き続き調査しているものが1件、合わせて9件ございます。9件のうち5件、の3品目、のグルコバスターカプセル、のクローンについてはリスク管理措置

が行われております。

のヘルシアコーヒー無糖ブラック、ヘルシアコーヒーマイルドミルクにつきましては、消費者委員会から担当大臣に審議の結果が答申されたという状況です。麦の葉うまれの食物繊維につきましては、消費者委員会の新開発食品部会において審議中でございます。

16 ページは引き続き調査している案件ですけれども、ガイオタガトースにつきましては申請者に対して、表示の検討をするようにという指導を行っているという状況でございます。

最後に肥料・飼料につきましては新たにノシプタイド 1 件が新たに調査を開始し、前回からのものでコリスチンと合わせて 2 品目でございます。

ノシプタイドにつきましては薬食審から担当大臣に審議結果が答申されております。コリスチンにつきましては現在審議中となっております。

以上、198 の品目の状況でございます。施策の実施につきましてはリスク管理機関において評価結果を順次処理する、あるいは優先順位をつけて処理を行っているところでございます。食品安全委員会による評価結果の通知の後、リスク管理機関において実施まで長い間を要しているものがございますが、それらにつきましては当方でフォローを行ってまいりたいと思っております。

また必要に応じまして、食品安全委員会にも報告を求めるなどの対応をしてみたいと思っております。

報告は以上でございます。

**小泉委員長** ありがとうございます。ただいまの報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等ございませんでしょうか。村田さん、どうぞ。

**村田委員** 教えてください。この表は今の説明でわかりましたけれども、半年に 1 度こういうのをなさっているわけですね。そうするとずっとそれを比べたときに、何か全体的に遅れているとか、同じになっているとか、そういう傾向というのは何かあるのかということと、先ほど特に長引いているものがあるというお話だったんですが、具体的にはどんなものが教えてもらえますでしょうか。

**小野勧告広報課長** 処理につきましては、基本的に評価結果が出たものから順次やるというのが基本であると思います。これまでの調査を見た感じでも、古いものはかなり片付いているという状況でございます。特に時間がかかっているもので、やはり目立つのが清涼飲料水の関係で、これについては清涼飲料水の規格を決める際にまとめて処理するということなので、その審議の推移を今後ともフォローしていくというスタンスをとってまいりたいと思っております。

**村田委員** だんだん増えているということは、特にないわけですね。

**小野勸告広報課長** 今回は消費者庁との協議の手続が加わりましたので、その分の時間が加わりましたが、見た限りでは順次処理している、中には難しいものもあるようですが、そういう見方をしております。

**村田委員** ありがとうございます。

**小泉委員長** ほかに御意見ございませんか。よろしいですか。

ちょっと私からお聞きします。消費者庁との関係で、最後の表を見ますとそこに消費者庁との協議が入ったという感じですね。これはすべて終わったものは 27 件、消費者庁でとまっているものが 30 件。そうすると、198 件から 57 件を引きますと残り 141 件も、消費者庁と今後協議をするということなのでしょうか。

**小野勸告広報課長** すべてではございません。規定では厚労省が食品、添加物等の規格基準を定める場合には協議するということですので、ここで言うと添加物、農薬、動薬、化学物質・汚染物質、これらについての規格基準を決める際には薬食審の答申が終了した後、消費者庁に回ることになってございます。

新開発食品とか遺伝子組換えの表示のところは、消費者庁が担当し既に消費者委員会で検討されておりますので、消費者庁との協議はこれらについては必要ありません。

**小泉委員長** ちょっと不思議なのは、新開発食品は消費者庁との関係で、例えば表示とか関係するのですが、そこは検討しないのですか。5 つは措置が終わっていますけれども、今後上がってくるものについては消費者庁を通さないということですか。

**小野勸告広報課長** 今回改正されたのは食品衛生法の関係でございまして、この関係で当てはまるものが消費者庁との協議に回るということです。

**小泉委員長** よくわからないのは、消費者庁が食品衛生法で協議をするというのは、何のために、何を目的に消費者庁がここで審議するのでしょうか。

**小野勧告広報課長** 法の趣旨から言って、消費者庁に危害情報とか安全の情報などが集約されますので、その情報との関連を消費者庁にチェックしてもらおうという趣旨で、この規定が入ったと聞いております。

**小泉委員長** いわゆる情報収集に必要なだから、消費者庁との話し合いが必要だということなので、要するに消費者庁は危害情報を集めているわけです。そのために議論が必要だということなのですか。

**小野勧告広報課長** 集まった情報との関連をチェックしてもらいたいということでの話と聞いております。

**小泉委員長** 食品安全委員会では昨年、改善に向けてということで、できるだけ迅速に評価結果を返しましょうということで、特に諮問案件については1年以内とタイムクロックまで決めてやっているわけです。

しかし、そこで公務員が減らされて、なかなか審議が前に進まないのはよくわかりますが、我々にはできるだけ1年以内ということでやり終えようとしています。その後、平均何年かかっているのかよくわかりませんが、2年も3年もということになると、科学的評価自体をもう一回見直さないといけないような状況になるのではないかと思います。やはり科学というのは日進月歩でどんどん進んでいるし、新しい文献もどんどん出てくるわけです。

そういった中でまた見直しをしなければならぬということにならないよう、やはり評価と管理の各機関が、一体となって迅速にやっていくのが私は原則だと思います。小野課長にそういうことを申し上げて申し訳ないのですが、管理機関とか行かれましては、是非ともその点については言っておいていただければと思います。

ほかの委員の方々いかがですか。野村さん、どうぞ。

**野村委員** 今の意見に全く私も同感で、ちょっとお話を聞きますと、やはりこちらで評価をした後の時間がかかり過ぎるような気もするので、やむを得ない部分もあるかとは思いますが、できるだけ簡素かつ迅速に進めていただきたいと思っております。勿論、安全性の問題ですから慎重な審議が必要だと思うんですが、今、委員長がおっしゃったように科学は日々変わっている面もありますので、せっかくのこちらの努力が水の泡に帰さないよう、私からもお願いをしたいと思います。

**小泉委員長** 畑江さん、どうぞ。

**畑江委員** 今と同じことなんですけれども、最後の表を見ると消費者庁との協議中というのがすごくたくさんあります。リスク管理にお返しした後に停滞したものがたくさんあるのは、食品安全委員会としてはせっかく苦労したのが残念だという感じがするので、そこら辺はよろしく願います。

**小泉委員長** 皆さんからもそういった御意見がありますので、先ほどカドミウムについてもありましたけれども、半年で120件以上文献が出てくるのです。1年ほうっておけば200件以上、物によってはあるということですから、やはり結果は早く出しておかないと、管理機関も問題になる場合もあるのではないのでしょうか。

**小野勧告広報課長** 先ほども申しあげましたように、時間がかかっているものにつきましてはこちらでもフォローしていきたいと思っております。

**小泉委員長** よろしく願います。

ほかに議事はございますでしょうか。

**西村総務課長** ほかにございません。

**小泉委員長** それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、恒例ですと5月6日木曜日となりますが、専門調査会から上がってくる事項もないようですので、お休みとさせていただきます。

次回は再来週5月13日木曜日14時から開催を予定しております。

なお、先週お話ししておりましたパーベキューにおける生焼け肉等による食中毒の発生予防につきまして、ホームページ及びメールマガジンで注意喚起をしておりますので、御覧いただければと存じます。

以上をもちまして第330回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。どうもありがとうございました。

