

# 食品安全委員会第 334 回会合議事録

1 . 日時 平成 22 年 6 月 3 日 ( 木 ) 14:00 ~ 15:17

2 . 場所 委員会大会議室

## 3 . 議事

( 1 ) 食品健康影響評価に係る補足資料の提出に関するリスク管理機関からの報告  
について

・高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について

( 厚生労働省からの報告 )

( 2 ) 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

・農薬 2 品目

フルフェナセット ヨウ化メチル

( 厚生労働省からの説明 )

( 3 ) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「鶏コクシジウム感染症 ( ネカトリックス ) 生ワクチン ( 日生研鶏コクシ  
弱毒生ワクチン ( Neca ) の再審査」に関する審議結果の報告と意見・情報  
の募集について

・「牛クロストリジウム感染症 5 種混合 ( アジュバント加 ) トキソイド ( “京  
都微研” キャトルウィン - CI 5 ) の再審査」に関する審議結果の報告と意見

情報の募集について

( 4 ) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

・添加物「ピロリジン」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「アセトアミノフェン」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤 ( ア  
レンジャー 10、アレンジャー 30 ) 」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「豚インフルエンザ・豚丹毒混合 ( 油性アジュバント加 ) 不

- 活化ワクチン（フルシューア ER）」に係る食品健康影響評価について
- ・ 遺伝子組換え食品等「THR- 1 株を利用して生産された L-トレオニン」に係る食品健康影響評価について

- ( 5 ) 食品安全委員会の 5 月の運営について
- ( 6 ) 食品安全関係情報（ 5 月 10 日～ 5 月 21 日収集分）について
- ( 7 ) その他

#### 4 . 出席者

( 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

( 説明者 )

厚生労働省 依木基準審査課長

( 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 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（報告）
- 資料 2 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 2 - 2 「フルフェナセット」及び「ヨウ化メチル」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について
- 資料 3 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン（日生研鶏コクシ弱毒性ワクチン（Neca）の再審査
- 資料 3 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について 牛クロストリジウム感染症 5 種混合（アジュバント加）トキシイド（“京都微研”）キャトルウィン - Cl 5 の再審査
- 資料 4 - 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 ピロリジン
- 資料 4 - 2 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  
アセトアミノフェン
- 資料 4 - 3 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

アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤(アレンジャー10、アレンジャー30)

資料4 - 4 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  
豚インフルエンザ・豚丹毒混合(油性アジュバント加)不活化  
ワクチン(フルシュアER)

資料4 - 5 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  
THR - 1株を利用して生産されたL-トレオニン

資料5 食品安全委員会の5月の運営について

資料6 - 1 食品安全関係情報(5月10日~5月21日)について

資料6 - 2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

資料6 - 3 食品安全総合情報システムのご案内

資料7 農薬専門調査会の運営体制に関する事項

## 6．議事内容

小泉委員長 それでは、ただ今から「食品安全委員会（第334回会合）」を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

厚生労働省から俵木基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごさいます「食品安全委員会（第334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。

資料1「食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（報告）」。厚生労働省の判子が付いたものです。

資料2 - 1「食品健康影響評価について」。

資料2 - 2「『フルフェナセット』及び『ヨウ化メチル』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」。

資料3 - 1「動物用医薬品専門調査会における審議結果について 鶏コクシジウム感染症（ネカトリックス）生ワクチン（日生研鶏コクシ弱毒生ワクチン（Neca）の再審査）」。

資料3 - 2「動物用医薬品専門調査会における審議結果について 牛クロストリジウム感染症5種混合（アジュバント加）トキシイド（“京都微研”）キャトルウイン - Cl 5の再審査」。

資料4 - 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 ピロリジン」。

資料4 - 2「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 アセトアミノフェン」。

資料4 - 3「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 アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（アレンジャー10、アレンジャー30）」。

資料4 - 4「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 豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（フルシュアER）」。

資料4 - 5「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 THR - 1株を利用して生産されたL-トレオニン」。

資料5「食品安全委員会の5月の運営について」。

資料 6 - 1 「食品安全関係情報（5月10日～5月21日）について」。

資料 6 - 2 「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」。

資料 6 - 3 「食品安全総合情報システムのご案内」。

資料 7 「農薬専門調査会の運営体制に関する事項」。

以上でございます。不足の資料はございますでしょうか。

**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 ) 食品健康影響評価に係る補足資料の提出に関するリスク管理機関からの報告について

**小泉委員長** 最初に「食品健康影響評価に係る補足資料の提出に関するリスク管理機関からの報告について」です。本件は新開発食品・添加物合同専門調査会で調査審議中の高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性のリスク評価に関係するもので、昨年8月に厚生労働省に対して補足資料の提出をお願いしていたものです。そのうち、特に速やかな提出を求めている3項目につきましては、昨年9月及び12月に当委員会に対して取組状況の報告があったところですが、今回その後の進捗につきまして、報告があるとのことですので、厚生労働省の俵木基準審査課長から説明をお願いいたします。

**俵木基準審査課長** ありがとうございます。それでは、資料1で御説明させていただきます。私どもからの今回の御報告は2段落目のところでございますけれども、グリシドール脂肪酸エステルとグリシドールにつきまして行われました、遺伝毒性試験の結果について、花王株式会社から報告が上がってまいりましたので、御報告するものです。

また、厚生労働省では国立医薬品食品衛生研究所におきまして、食用油中のグリシドール脂肪酸エステルの含有実態調査を御指示の下、行ってまいりましたので、その結果についてとりまとまりましたので、御報告するものでございます。この2点について御報告させていただきます。

一番最後のなお書きのところでございますように、花王株式会社が外部の試験検査機関で実施いたしましたグリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの遺伝毒性試験の結果につきましては、信頼性及び中立性の観点から、国立医薬品食品衛生研究所の先生方を中心に専門家による確認をしていただきまして、一部現地にも試験の実施状況について確認にも行っていただいて、妥当であるとの御報告を受けておりますことをお申し添えさせて

いただきたいと思います。

1枚めくっていただきまして、花王株式会社からの報告でございますが、簡単に御報告させていただきます。

1点目のグリシドール脂肪酸エステル、グリシドールについての遺伝毒性試験については、この後、その次の紙の概要で御説明させていただきます。

2番目ですけれども、体内動態研究についての状況でございますが、体内動態研究も御指示をいただいております、花王株式会社で外部の試験研究機関におきまして、実施をしているところでございます。血液中でのグリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの分析が肝要でございますが、グリシドール脂肪酸エステルにつきましては、ここに報告のありますように、5 ppb レベルでの高感度の分析方法を開発できておりますが、グリシドールの分析につきましては、まだ 0.2 ppm のレベルでございます、国立医薬品食品衛生研究所の専門家研究者とも相談をしておりますが、体内動態の正確な全容の解明には、この分析感度では難しいのではないかと指摘を受けて、高感度の分析法の開発をしております。いまだ世界的にも開発されていない分析法で、めどが立っていない状況でございます。

「3. その他の関連情報」といたしまして、2点報告が来ております。1点目がグリシドール脂肪酸エステルの食用油中の分析法ですけれども、それにつきましては花王で開発したものを発表したということでございます。

2点目では、欧州の動きでございますが、EFSA が 3 - MCPD 脂肪酸エステルの関係で、グリシドール脂肪酸エステルにつきましても研究をすることになって、その状況がウェブで公開されているということでございます。

その次のページで、今回の報告の中心であります遺伝毒性試験について御報告いたします。グリシドールリノール酸エステル、グリシドールにつきまして、表1及び表2のとおり、遺伝毒性試験といたしまして、Ames 試験、染色体異常試験、in vivo の小核試験。この3つの試験をそれぞれ実施したということでございます。御覧いただきますと、表1のグリシドールリノール酸エステルの方でございますが、in vitro の Ames 試験の一部の株におきまして、陽性の結果が出ております。染色体異常試験については陰性の結果、また、in vivo の小核につきましても陰性の結果でございました。一方、遺伝毒性発がん物質であることが知られておりますグリシドールにつきましては、表2でございますが、Ames 試験で陽性、染色体異常試験で陽性、in vivo の小核試験では陰性という結果が得られております。

表の上の文章のところでございます。4行目からでございますけれども、このグリシドールリノール酸エステルの Ames 試験におきまして、今、御報告したとおり、陽性の結果が一部の株で見られておりまして、花王株式会社におきまして、サルモネラの TA100 株の実験系につきまして、自主研究を実施したということでございます。

これによりますと、Ames 試験の条件下におきまして、復帰変異コロニー数の増加に相当する程度のグリシドールが生成していること。また、グリシドール脂肪酸エステルからグリシドールへのエステルが切れるところを阻害するリパーゼ阻害剤の添加によりまして、そのグリシドールの生成が抑制され、かつ復帰変異コロニー数の増加も抑制されることが確認されたとされております。このように、Ames 試験の一部陽性の結果は、グリシドールリノール酸エステルより生成したグリシドールによるものである可能性が示唆されたとの報告を受けております。以上が遺伝毒性試験でございます。

その次のページからが厚生労働省、国立医薬品食品衛生研究所で実施いたしました食用油中のグリシドール脂肪酸エステルの含有実態調査の結果でございます。分析法についても開発をするようにということをご指示をいただいております、今回の実態調査はその次のページから書いてございます分析法によりまして、実施をしたものでございます。

めくっていただきますと、下に5ページと書いてありますところに別紙2といたしまして、分析結果が出ておりますので、そちらで対象とした食用油の種類及び結果について御覧いただければと思います。

対象といたしました食用油は、ここにありますように一番上の DAG を主成分とする油となっておりますけれども、これは昨年秋に市販されていたエコナを購入して、分析に供したものでございます。なたね油以下のものにつきましては、食用油の関係の団体等から入手したものでございます。

分析の結果でございますが、定量限界を超えて、定量に信頼性が置けるものについては数字を置いてございます。括弧に数字が囲まれているものにつきましては、定量限界を超えないということで、数字には信頼性が必ずしもないということで、括弧とさせていただきます。ただ、検出限界を超えておりますので、グリシドール脂肪酸エステルが存在することは存在するものだと考えられます。

また、バーになっているところは検出限界以下であったということで、検出されていないものでございます。括弧のない数字が定量についての信頼性があるということでございますが、DAG を主成分とする油につきましては、一番上の欄の3種類の脂肪酸エステルをはかっておりますので、合計のところを御覧いただきますと百数十から二百数十という数

字になっております。

その外にグリシドール脂肪酸エステルが定量限界を超えて定量できたのは、ちょうど真ん中あたりにありますこめ油でございます、こめ油の製品 B におきまして、16 または 11 ppm が定量されているということでございます。その他の食用油については、検出限界以下または定量限界以下になっております。

その次のページでございますが、液体状でないものにつきまして、マーガリン、ファットスプレッド、乳幼児用の調整粉乳について分析をしております。乳幼児用の調整粉乳につきましては、ドイツにおきまして、リスク評価が行われたこともございまして、乳幼児はこれを主たる食品として摂取しております、かつ、そこに食用油が一定程度入っておりますので、その暴露評価ということで見たものでございます。いずれも括弧に入っております数字、またはバーになっておりますとおり、検出限界以下または定量限界以下ということでございました。

ページが通し番号ではないのですけれども、下に 1 と書いてあります食用油中の実態調査の始めのページに戻っていただきますと、一番下に「2 結論」と書いてございますように、食用油等に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの分析法を検討し、これにより分析をおこなったところ、DAG 油のみにその他の食用油に比べて高濃度のグリシドール脂肪酸エステルの含有が認められたということでございます。

以上でございます。よろしく願いいたします。

**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞよろしくお願い致します。

御意見、御質問はございませんか。本件の担当委員である廣瀬さんはいかがでしょう。

**廣瀬委員** 御報告をありがとうございます。ただ今の御報告にありました、国立医薬品食品衛生研究所によるグリシドール脂肪酸エステル類の含有量実態調査の結果につきましては、DAG を主成分とする油を除いて、食用油及び食用油を原料に含む食品中の含有量は検出限界未満か、あるいは検出されていたとしても定量限界未満。すなわち、現在流通している食用油等からのグリシドール脂肪酸エステルを多く摂取する懸念は低いということを示すデータと考えられまして、食用油のリスクを考える上で非常に重要な資料になるかと思っております。

次に遺伝毒性試験の結果につきましては、まずグリシドール脂肪酸エステルですが、こ



れは Ames 試験のみで陽性結果が出ております。これは結局、培養液中で生成されたグリシドールによる可能性があるということですので、この結果を拝見する限りではグリシドールリノールエステル自体に、生体にとって問題となるような遺伝毒性があるとは言えないような結果だと思えます。

次にグリシドールの遺伝毒性です。3 ページの表 2 にありますが、実はこの表には記載されていないのですけれども、アメリカの EAP で行われた腹腔内投与による *in vivo* のマウスの小核試験では陽性と報告されておりまして、こういう結果から既に遺伝毒性発がん物質と判断されておりますので、今回、経口投与によって *in vivo* でマウスの小核試験が陰性という結果が出たということは予想外に思っております。

グリシドールに類似した遺伝毒性発がん物質として知られておりますアクリルアミドですね。これはグリシドールと同様に経口投与による *in vivo* のマウスの小核試験では陰性、腹腔内投与では陽性という結果で得られておりますけれども、他の経口投与による試験。つまりラットやマウスでの優性致死試験あるいはマウスのスポットテストなどですけれども、このような試験では陽性結果が得られておりますので、グリシドールの *in vivo* ですね。特に経口投与ですけれども、*in vivo* における遺伝毒性については、更に国内外での最初のデータ等を検討した上で結論を出していく必要があるかと考えております。

この高濃度に DAG を含む食品の安全性につきましては、平成 17 年当初から新開発食品専門調査会を中心に添加物専門調査会等の御協力を得まして、調査審議を重ねてまいりましたけれども、今回報告されました毒性試験の結果や含有実態調査などの新しい所見を含めまして、多角的な調査審議が効率的に進められるように検討していく必要があると考えております。

以上です。

**小泉委員長** ありがとうございます。本件につきましては、社会的にも大きな関心が寄せられておりますので、慎重な調査審議を重ねてきております。事務局におきましては、これまで積み重ねてきた調査審議の継続性を担保しつつ、先ほどの廣瀬さんの発言も踏まえまして、今後の調査審議の進め方について早急に検討して、委員会に諮っていただきたいと思えます。よろしく申し上げます。

もう一点ですが、緊急にしていきたいという、もう一つの案件は、体内動態の試験結果なのですが、厚生労働省におかれましては、その辺の状況について、今の時点でおわかりになる点がございましたらお願いいたします。

**依木基準審査課長** 先ほど、資料1の1枚めくっていただいた裏側の別添1の2のところ  
で簡単に御説明させていただきましたが、この体内動態試験につきましては、花王株式  
会社が外部の試験研究機関に委託して試験を進めているところでございますが、血液中か  
らの成分の分析ということで、グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの極めて微  
量な分析が求められております。

これについては、いまだ世界的にも分析法が開発されていない状況でございまして、ヨ  
ーロッパでもその辺の情報については集めているようでございます。血漿中のグリシド  
ール脂肪酸エステルの方につきましては、ここにございますように5 ppb レベルで分析がで  
きておりますが、グリシドールの方が分子量も小さいということがありまして、なかなか  
難しくなっております、今のところ0.2 ppm、200 ppb でございますので、ターゲットに  
している予想される血中濃度からするとあまりにも高くて、どのくらいがグリシドールに  
分解されていくのかについて、明らかにするような体内動態試験を実施するには感度が足  
りな過ぎるという状況で、国立衛研の先生からもその点の御指摘を受けているところ  
でございます。

さらなる分析法ができないかということですが、恐らくあと2オーダーくらい感度をよ  
くしないと難しいので相当な時間といたしますか、かなり難しいのではないかと  
思っております、その点も含めて、今後、御相談をさせていただければと思  
っております。

**小泉委員長** ありがとうございます。結論的には、要するに感度を上げないと、この体  
内動態はなかなか解決しにくいということでございますね。わかりました。

この件に関して、何か御意見はございますか。どうぞ。

**村田委員** in vitro でもすぐにリパーゼで効くとか効かないとか、そういう実験は早くや  
る必要はないのでしょうか。分解されなければグリシドールにならないわけですね。最終  
的には体内動態が必要でしょうけれども、その間にリパーゼで分解するかしないかとい  
うのは、早めに調べる必要はないのでしょうか。

**依木基準審査課長** 一部、花王株式会社ではその辺の検討もしていただいております  
て、リパーゼでどのくらい分解するかもやっているのですけれども、その結果もどう解釈  
できるかというか、リパーゼの種類にもよりますし、腸管内での状態をどう再現できるの

か非常に難しいような状況でございまして、もしよろしければ、その辺も含めて、そういったデータも御相談させていただきながら、今後どういうふうに進めていけばいいかを御示唆いただければありがたいと思います。

**小泉委員長** 外の委員の方々、よろしいでしょうか。

それでは、これを先に進めるということは難しいようですが、時間がかかるかもしれませんが、わかりましたら、またこちらに御報告をいただければと思います。どうもありがとうございました。

(2) 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** それでは、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。資料 2 - 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 6 月 1 日付けで農薬 2 品目につきまして、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の依木基準審査課長から説明をお願いいたします。

**依木基準審査課長** ありがとうございます。資料 2 - 2 を御覧いただけますでしょうか。今回御評価をお願いいたしますのは、フルフェナセットとヨウ化メチルの 2 品目でございます。このうち 2 つ目のヨウ化メチルにつきましては 2 回目の御評価になりますので、一番後ろのページにありますように追加のデータリストも付けさせていただいております。

1 枚めくっていただきますと、フルフェナセットでございます。本剤はインポートトランスによります暫定基準の設定の要請があったものでございます。ポジティブリスト導入時の暫定基準の見直しにつきましては、平成 19 年 12 月に既に御評価をお願いしているところでございます。

フルフェナセットは、酸アミド系の除草剤でございまして、国内での登録はございません。諸外国での評価につきましては、JMPR での評価はございませんので、国際基準の設定はまだ行われておりませんが、米国、EU で基準値の設定がございまして、今回 EU の基準に基づきましたばれいしょに対する基準値の設定につきまして、インポートトランスの申請があったものでございます。

先ほど御報告いたしましたように、ポジティブリスト制度導入時の暫定基準の見直しにつきまして、御評価をお願いしているところでございまして、併せてインポートトレランスも含め御評価をいただければということでございます。

その次のヨウ化メチルでございますが、本剤は脂肪族ハロゲン系のくん蒸剤で、殺虫剤でございます。我が国でもメロン、トマト等に適用が認められた農薬として登録が行われておりますが、今回、しょうが等への適用拡大の申請があったことに伴いまして、基準値の設定の要請が行われているものでございます。国際的には JMPR の評価はまだ行われておりませんので、国際基準の設定はございません。また、諸外国でも米国を始め主要5か国地域におきましては、基準値を設定されていないということでございます。

本剤については、既に一度御評価をいただきまして、基準を策定しております。今回は2回目の御評価ということで、先ほど申し上げましたように、その後ろにございますが、植物体内運命試験、作物残留試験の追加データが提出されております。

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、ただ今の説明につきまして、御質問、御意見がございましたら、お願いいたします。どうぞ。

**廣瀬委員** 今、ヨウ化メチルについては、用途が殺虫剤ということでしたけれども、下の方を見ると、殺虫あるいは殺菌にも使われているようですが、殺虫剤と同時に殺菌剤ですね。

**俵木基準審査課長** そうですね。申し訳ございません。

**小泉委員長** 殺虫剤及び殺菌剤ということですね。外にございませんか。

厚生労働省に少しお願いがあるのですが、実は資料7にありますとおり、農薬専門調査会が今回から新しい体制で始まることになりました。そこではハザードの特性をしっかりと見ることは勿論ですが、やはりそのハザードは口から取り入れない限り、リスクとはならないので、そのリスク評価をする上においては、どうしても人体への暴露量が非常に重要となりますので、その点をしっかりと検討したいという専門委員からの御指摘がございました。

フルフェナセットは諸外国で使用されているので世界での使用量は難しいかもしれませ

んが、例えばヨウ化メチルについては日本で使われているということで、生産量等がもしおかわりでしたら、今でなくても追加資料として御提出いただくと非常にありがたいのですが、お願いできますでしょうか。

**俵木基準審査課長** わかりました。今、手元にはございませんので、確認の上、御報告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。外の委員の方々、よろしいですか。

それでは、ただ今、御説明いただいたもののうち、ヨウ化メチルにつきましては、既に食品安全委員会で食品健康影響評価の結果を有しておりますので、昨年10月8日付けの委員会決定の適用を受けるものと認められます。

今回の諮問に当たりましては、試験成績が追加提出されておりますので、この委員会決定の1の(2)の規定によりまして、担当委員の廣瀬さんから本品目に関し、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づきまして、既存の評価結果に影響が及ぶかどうか、説明をお願いいたします。

**廣瀬委員** それでは、資料2-2の別添2にございますように、ヨウ化メチルにつきましては、作物残留試験に加えまして、だいこんを用いた植物体内運命試験の成績が提出されております。この試験結果は既存の評価結果、特に暴露対象物質を考慮する際に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

以上です。

**小泉委員長** ただ今の説明によりまして、本件につきましては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるということです。したがって、本委員会としては、農業専門調査会に調査審議をさせるものとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

**小泉委員長** ありがとうございます。それでは、今回説明のありました農薬2品目につきましては、農業専門調査会において審議することといたします。俵木課長、どうもありがとうございました。よろしく願いいたします。

( 3 ) 動物用医薬品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。「動物用医薬品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。まず担当委員の見上さんから説明をお願いいたします。

見上委員 わかりました。それでは、資料3-1並びに資料3-2、それぞれ別のワクチンについて、簡単に御説明いたします。

鶏コクシジウム感染症(ネカトリックス)生ワクチンに関してですけれども、この製剤は *Eimeria necatrix* のオーシストを主剤とする生ワクチンでございます。鶏コクシジウム症の発症抑制を目的とするものです。鶏コクシジウム症はアイメリア属原虫の感染に起因しまして、鶏に対して下痢や貧血を主徴とする病気です。現在、7~9種類のアイメリア属原虫が鶏の寄生種として知られていますが、特にこの *Eimeria necatrix* は鶏の小腸に寄生しまして、高い死亡率を引き起こし、また発育遅延や産卵低下を招くため、最も危険性の高い種類とされています。この病気は日本はもとより、世界中に蔓延しているものでございます。

資料3-2の牛クロストリジウム感染症5種混合ワクチンですけれども、混合トキシイドについて御説明します。この製剤はクロストリジウム属に属する5種類の菌、すなわちクロストリジウム・ショウベイ、セプチカム、ノビイ、パーフリンゲン、ソルデリーの培養上清濃縮液をホルマリンで不活化し、並びに無毒化したトキシイドでございます。効能・効果はこれらの菌による悪性水腫及び壊死性腸炎の予防を目的としたワクチンでございます。

このクロストリジウム属の多くは土壌菌ですから、放牧牛の場合など感染の機会が多く被害が大きいため、特に問題となっております。この病気も世界中に分布してございまして、日本でも全国的に散発的な発生が見られます。このワクチンに使用されているクロストリジウム属菌の菌液並びに毒素は不活化されてございまして、いずれもヒト及び牛に対する病原性はございません。

以上、この2種類の製剤には、添加物等が含まれているのですけれども、含まれている添加物等につきましては、ヒトの健康に影響を与えませんし、提出された資料の範囲内において、これらの製剤の安全性を懸念させるような新たな知見の報告は認められません。

したがって、以上のことから、これら2種の製剤が適切に使用される限りにおいては、食べ物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ものと考えられます。

詳細は事務局から説明願います。

北條評価課長 それでは、私の方から補足の説明をさせていただきます。

資料3 - 1の鶏コクシジウム感染症生ワクチンについてでございます。

2ページの審議の経緯に記載がございますように、評価の対象となっております製剤につきましては、2002年10月に製造承認を得ております。2008年12月に再審査申請が行われておりまして、今回の評価の要請につきましては2009年11月に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、併せまして、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。

評価対象動物医薬品の概要ということで、4～5ページにわたってまとめられておりますが、ここの部分につきましては、先ほど見上先生の方から御紹介がございましたので、省略させていただきます。

「 .再審査における安全性に係る知見の概要」は5ページ以降に記載されております。「1 .ヒトに対する安全性」につきましては、本製剤の主剤でございますアイメリア属原虫というものが宿主特異性が強く、鶏のコクシジウムは鶏のみを宿主とするということで、鶏コクシジウム症は人獣共通感染症とはみなされていないということでございます。

防腐剤あるいは溶剤として幾つかの添加剤が加えられておりますけれども、いずれも食品添加物あるいは食品として認められているというものでございまして、ヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないということでございます。再審査期間中に安全性に関する報告は特になかったということでございますし、副作用報告につきましても1例もなかったということでございました。

そのようなことから、最終的な結論につきましては6ページにまとめられておりますけれども、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ものと考えられるという結論になっているものでございます。

資料3 - 2の牛クロストリジウム感染症5種混合トキソイドでございます。これも評価書(案)の2ページの審議の経緯に記載がございますように、2002年12月に製造承認を得ております。2009年3月に再審査申請が行われまして、これを受けまして、2010年2月に農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価、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、それぞれ要請があったものでございます。

先ほどのものと同様に、4ページに記載がされております品目の概要につきましては、省略させていただきます。

「 . 再審査における安全性に係る知見の概要」につきましては、5 ページの下の方に記載がされております。ヒトに対する安全性でございますけれども、本来はそれぞれの菌につきましては、人獣共通感染症ということで人にも感染するというものでございますけれども、本製剤につきましては、菌液あるいは毒素がホルマリンで不活化あるいは無毒化をされているということで、ヒト及び牛への病原性は有していないというところでございます。

製剤に用いられております添加剤でございますけれども、ヒトまたは動物用医薬品として用いられているもの。あるいは食品添加物として既に使用されているということで、いずれも既に食品安全委員会におきましても評価が終了しているものでございます。したがって、ヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないというところでございます。

再審査期間中でございますが、特に安全性を懸念させる報告はなかったということでございます。また、副作用につきましても臨床試験の成績と比較いたしまして、特に問題となる新たな副作用は報告がなかったというところでございます。

このようなことから、最終的な評価といたしましては、本製剤は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もの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。

以上の2件の評価書につきましては、本日の委員会終了後、7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。

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きましては、御意見、御質問がございましたら、お願いします。よろしいですか。

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

#### (4) 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** 次の議事に入ります。「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。まず添加物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、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4-1に基づいて御説明いたします。ピロリジンでございますが、



いわゆる国際汎用香料というものでございまして、2ページの審議の経緯に記載がございましたように、本年4月に厚生労働大臣から添加物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)につきましては、4月28日から5月27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。

結果でございますけれども、最後のページを御覧いただきたいと思います。1通の御意見をいただいております。「添加物がいっている食べ物は食べたくないです」等々ということで、添加物をできるだけ加えないようにしてほしいといったような趣旨の御意見でございます。これにつきましては、管理措置に係る御意見ということで、厚生労働省の方にお伝えをしたいと考えております。

意見はその1件でございます。したがって、評価書自体に変更の必要はございませんので、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。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきましては、御意見、御質問がございましたら、お願いします。よろしいでしょうか。

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論、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3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・情報の募集手続が終了しております。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4-2から4-4までに基づいて御説明いたします。

資料4-2、4-3でございますが、アセトアミノフェンを有効成分とする経口投与剤が4-3でございまして、その成分であるアセトアミノフェンの評価書が4-2でございます。

それぞれの品目につきましては、評価書の3ページの審議の経緯に記載がございます。資料4-2につきましては、2009年1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ございました。

資料 4 - 3 につきましては、2009 年 1 月でございますけれども、農林水産大臣より製造販売の承認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。それぞれの評価書（案）につきましては、2 月 18 日から 3 月 19 日まで国民からの御意見、情報の募集を行っております。

その結果でございますが、資料 4 - 2 の後ろから 2 ページ目に参考としてお付けしておりますけれども、1 通の御意見が寄せられております。御意見といたしましては、遺伝毒性の記述が不足気味と感じますということで、EMEA の評価だけではなくて、ここに御紹介いただいている文献がございますが、これらの情報についても盛り込んでいただけるようお願いをしますということでございます。

専門調査会の回答でございますけれども、御指摘いただいた資料につきましては、参照資料として追記をするということ。遺伝毒性に関する評価の内容につきましては、御指摘を踏まえまして、EMEA の評価書に関する記載を追記するということで対応させていただきたいと考えております。そのために最後のページでございますが、評価書につきまして、ここに記載がございますような変更をさせていただきたいと考えております。

資料 4 - 4 でございます。豚インフルエンザ・豚丹毒混合不活化ワクチンの評価書でございます。このものにつきましては、2 ページの審議の経緯に記載がございますように、2009 年 11 月に農林水産大臣より輸入の承認に係る食品健康影響評価について。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ございます。評価書（案）につきまして、4 月 15 日から 5 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。御意見でございますが「豚インフルエンザなどの国民の健康に関するもので輸入や国内で調達するもので国民のために用意したワクチンは廃棄してはもったいないと思います」ということでございました。これは評価の内容というよりも、ワクチンの取扱いに係る問題でございますので、厚生労働省の方に御意見をお伝えしたいと考えております。

資料 4 - 2 から 4 - 4 まででございますけれども、いずれのものにつきましても、専門調査会の結果に変更はございませんので、その評価結果をもちまして、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。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、お願いします。何か御意見はないですか。

それでは、本3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「アセトアミノフェンの一日摂取許容量を0.03 mg/kg 体重/日と設定し、アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤アレンジャー10、アレンジャー30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ものと考えられる。」

また、豚インフルエンザ・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（フルシューアER）についても「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ものと考えられる。」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、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、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します。

**北條評価課長** 資料4-5に基づいて御説明いたします。THR-1株を利用して生産されたL-トレオニンでございます。

評価書の1ページの審議の経緯に記載がございますように、本品目につきましては、2010年2月に厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性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、4月22日から5月21日まで国民からの御意見、情報の募集が行われました。

結果でございますけれども、期間中に御意見、情報はございませんでしたので、専門調査会の結論を持ちまして、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、御質問がございましたら、お願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、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「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方に基きまして、安全性が確認されたと判断した。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

#### ( 5 ) 食品安全委員会の 5 月の運営について

**小泉委員長** 次の議事に移ります。「食品安全委員会の 5 月の運営について」です。事務局から報告をお願いします。

**西村総務課長** それでは、お手元の資料 5 に基きまして、御報告申し上げます。食品安全委員会の開催ですが、5 月 13 日の委員会では、米国産牛肉の混載事例に関する米国農務省の調査報告書の提出について、厚生労働省及び農林水産省から報告がございました。評価結果に基づく施策の実施状況につきまして、厚生労働省及び消費者庁から報告がございました。5 品目についてリスク管理機関から評価の要請があり、肥料・飼料等専門調査会から 2 品目について審議結果についての報告がございました。評価結果 3 品目につきまして、リスク管理機関に通知をしております。

5 月 20 日の委員会では、1 品目について評価の要請がございました。2 品目につきまして、評価結果を通知しております。農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて、案のとおり決定をしております。食の安全ダイヤルに寄せられた質問につきましても報告がございました。

5 月 27 日の委員会では、添加物に関する食品健康影響評価指針について、決定をしております。食品安全モニターからの報告について、報告がございました。

専門調査会ですが、5 月 26 日に生殖発生毒性等に関するワーキンググループが開催されております。

意見交換会等ですが、5 月 10 日に講師派遣が行われているところでございます。

以上でございます。

小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問はございませんでしょうか。よろしいですか。

( 6 ) 食品安全関係情報 ( 5 月 10 日 ~ 5 月 21 日収集分 ) について

小泉委員長 次の議事に移ります。「食品安全関係情報 ( 5 月 10 日から 5 月 21 日収集分 ) について」です。実は本件につきましては、委員会が行う情報発信の活性化の一環として、平成 22 年度食品安全委員会運営計画におきまして、新たに取り組むこととしたものです。今後、定期的に委員会が収集した国内外の食品の安全性の確保に関する最新情報につきまして、この委員会会合を通じ、情報提供を行っていくこととなりました。

それでは、事務局から報告してください。

本郷情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料 6 - 1 から 6 - 3 までに基づきまして、御報告いたします。

食品安全委員会では設立当初から国内外の食品の安全性の確保に関する情報を収集し、これらの収集した情報についてはホームページ上で食品安全総合情報システムにより著作権に留意しつつ、広く国民の皆様へ提供しております。今回より食品安全委員会事務局が把握したハザードの中から、主な情報を委員会において報告することといたしました。こうしたことを通じまして、国民の皆様により積極的に食品安全に関する情報を提供していきたいと考えております。

資料 6 - 1 に基づきまして、食品安全関係情報として、食品安全委員会が収集したハザードごとの地域別情報件数の概要について説明いたします。これは 5 月 10 日から 5 月 21 日の間に事務局が収集した合計 162 の情報を情報発信元と化学物質等のハザードの観点から分類したものでございます。

情報収集先としましては、海外の食品安全に関するリスク評価やリスク管理を行っている公的機関等が中心となります。インターネット等を通じて公開されています英語、スペイン語、ドイツ語、フランス語、中国語の情報を収集いたしまして、その概要を作成の上、公表可能なものをホームページ上で公開しているということでございます。

次の資料 6 - 2 について説明いたします。食品安全委員会が収集したハザードに関する情報の中から主な情報を報告させていただきたいと思っております。原則といたしまして、各分野、化学物質系、微生物系、新食品系、その他から 1 ハザードずつ選んで紹介させていただきたいと思っております。

まず化学物質分野からは、欧州食品安全機関 EFSA が 5 月 18 日に発表いたしました食品中のアクリルアミド濃度の 2008 年モニタリング結果に関する科学的報告書について御紹介いたします。アクリルアミドにつきましては、下の方に 1 で示しているところで説明申し上げます。

アクリルアミドは、塗料、接着剤、凝集剤等の製造原料として広く使用されております。2002 年のスウェーデンの研究でジャガイモ等の炭水化物を多く含む食材を高温で加熱した場合、食品中にアクリルアミドが生成することが確認されております。動物実験の結果から、国際がん研究機構による発がん性分類において、アクリルアミドは人に対して恐らく発がん性があるものとして分類されております。そういう物質でございます。

ただし、この食品にアクリルアミドが含まれることがわかった後も、各国の公的機関で特に今までの食生活を変えるように指導しているようなところはないという状況でございます。

次に本文のポイントを報告いたします。1 の最後の方にありますが、この報告書は 2008 年に実施したモニタリングの結果を記述したものであります。

2 にありますが、2008 年は EU 加盟 22 か国及びノルウェーが総サンプル数 3,461 のモニタリング結果を EFSA に提出している。アクリルアミドの平均濃度はその他のパンの  $23 \mu\text{g}/\text{kg}$  からコーヒーの代用品の  $1,124 \mu\text{g}/\text{kg}$  の範囲であった。このコーヒーの代用品について報告された最も高い 95 パーセンタイル値は  $3,300 \mu\text{g}/\text{kg}$ 、最大値は  $7,095 \mu\text{g}/\text{kg}$  であったということです。

3 ですが、2008 年のモニタリング結果を 2007 年に収集した 3,281 件のモニタリング結果と比較したところ、ポテトチップス、インスタントコーヒー及びコーヒー代用品のアクリルアミド濃度が統計学的に有意な増加を示した。一方、フレンチフライと家庭調理用のフライドポテト製品、柔らかいパン、その他のパン、乳児用ビスケット等のアクリルアミド濃度につきましては、統計学的に有意な減少を示したということです。

本報告書は 2008 年のアクリルアミド含有量が 2007 年と比較して減少したことを示唆しています。ただし、これが時間経過にともなうアクリルアミド濃度の減少傾向を示すものかどうかは今後、数年間に得られるモニタリング結果から明らかになるとしてあります。また、分析した 3 年間におけるアクリルアミド濃度の変化の生物学的な関連性を究明するため、来年、暴露評価が行われる予定であるとしております。

2 ページ。関連情報として、海外では豪州・ニュージーランド食品基準機関と米国食品医薬品庁、国内では食品安全委員会を始めといたしまして、厚生労働省、農林水産省、食

品総合研究所がそれぞれアクリルアミドに関する情報を公開していますので、詳しい情報を知りたい方は、これらを御参照いただければと思っております。

3 ページ。微生物・プリオン・自然毒分野からは、フランス食品衛生安全庁（AFSSA）が5月17日に公表した生後1歳未満の乳児には、蜂蜜を与えないように注意喚起という乳児ボツリヌス症に関する情報を紹介いたします。

真ん中辺りの 1 にありますように、乳児ボツリヌス症は食品に含まれる毒素そのものを摂取して発症するボツリヌス食中毒とは異なりまして、ボツリヌス菌芽胞を生後1歳未満の乳児が経口的に摂取した結果、腸管内で菌が発芽・増殖して産生した毒素により発症するというものでございます。

次に本文のポイントを報告いたします。第2パラグラフですが、乳児ボツリヌス症はフランスではまれな疾病であったが、2004年以降、発生件数が増加してきていることから、AFSSAは世界保健機構の勧告に基づき生後1歳未満の乳児には産地を問わず蜂蜜を与えないよう注意喚起をしたというものです。

乳児ボツリヌス症の初期症状は便秘で、次いで、哺乳困難、全身脱力、無表情、頭を支えられなくなり、まれに迅速な医療介入及び呼吸補助装置が必要になる横隔膜麻痺が生じることもある。殆どの場合、入院治療をすれば後遺症なしに症状は消失されるとされております。乳児は腸内細菌叢が未熟なため、蜂蜜を摂取することは腸管内で芽胞が発芽増殖し、筋肉麻痺の原因となるボツリヌス毒素を産生するリスク要因になるとしております。

関連情報といたしまして、海外ではカナダ保健省が、国内では国立感染症研究所がそれぞれ乳児ボツリヌス症に関する情報を公開しております。当委員会でも「ボツリヌス菌による食中毒について」という簡単な概要書を公表しております。また、ここには載っておりませんが、平成21年度の食品安全確保総合調査におきまして、ボツリヌス症を含む25の感染症等に関する文献調査を行っておりまして、これらもつい最近、ホームページ上で公開したところでございますので、御参考にしていただければと思っております。

4 ページ。新食品等分野からは、米国衛生研究所が5月10日に公表しました「卵又は牛乳アレルギーの言葉は将来ピーナッツアレルギーにもなりやすいか？」という情報を紹介いたします。

1のところアレルギー食品について説明しております。食物アレルギーとは食べた食物のタンパク質が原因となってアレルギー症状を起こす病気で、アレルギーを起こす食物を食物アレルギーゲンと言う。乳児や小児によく見られる食物アレルギーは卵、牛乳、小麦、大豆である。アレルギー症状としては、かゆみやじんましんといったものから重篤な場合

には血圧降下、呼吸困難などがあるとされております。

次に本文のポイントを御報告いたします。この報告はある論文を記事にしたもので、時系列的にばらばらに載っていますので、時系列に沿って説明させていただきたいと思っております。

第3パラグラフから入ります。卵、牛乳及びピーナッツは乳幼児の三大食物アレルギーで、卵または牛乳アレルギーの乳幼児は、後にピーナッツアレルギーを発症するリスクを有することが知られております。今回の研究は、これが三大食品アレルギーの自然発症に関する若齢小児を対象とした初の体系的研究である。この観察研究は、卵または牛乳に免疫グロブリンE抗体を持つ生後3～15か月の乳幼児を対象としているが、この中にはピーナッツアレルギーの乳幼児は含まれていないということのようでございます。

第2パラグラフに戻りますが、卵または牛乳アレルギー症の乳幼児500人以上を対象とした今回の結果から、このような乳幼児はピーナッツに特異的なアレルギー抗体の検査で陽性になる可能性が高いことが示されたとしています。調査結果はこのような乳幼児が後にピーナッツアレルギーを発症するリスクを有すること。親がピーナッツを食べさせる前に専門医等の検査を受けさせるべきであることを示唆しております。

最後の2行ですが、今後は5歳になるまでこの調査結果を追跡しまして、卵または牛乳アレルギーの持続調査の状況を調べるとともに、ピーナッツアレルギー症に関わっていないかを調査するというふうに結んでおります。

関連情報といたしましては、食品安全委員会のキッズボックスと厚生労働省からアレルギーに関する情報が公開されていますので、御参照いただきたいと思います。

最後の5ページ。新食品分野からもう一つ。英国食品基準庁(FSA)が5月19日に公表した食品関連の季刊誌『Bite』夏季号で、ナノテクノロジーを特集として掲載したという情報を紹介いたします。1のところですが、1ナノメートルは1mの10億分の1の大きさである。工業ナノテクノロジーではナノ物質を100、ナノメートル以下の大きさを有する物質と定義するのが通例だが、食品分野におけるナノ物質は、世界的に統一された定義がなく、用語の定義の統一に向けた議論が進んでいるところだということでございます。

なお、食品分野におけるナノ材料には、食品の原材料として用いられるものと包装材として用いられるものがありまして、更に食品原材料は有機系と無機系の材料に分類され、ナノ化による吸収率の向上などが期待されているということでございます。包装材に含まれるナノ物質は接触によって食品へ移行する可能性が議論されております。

次に本文のポイントを御紹介します。この特集には「包みを解かれたナノ食品、ナノテ



クノロジーは食品の将来を変容させようとしている。我々は歓迎すべきか危惧すべきか」という副題が付いておりまして、一般向け解説書となっております。

本季刊誌はナノテクノロジーの全体を概略するもので、幅広い分野の専門家が多角的にナノテクノロジーの進展について検討しています。英国及び欧州で市販される食品の安全を担保する役割を担っている科学者が人工ナノ粒子含有製品の市場流通を許可するに先立って実施しなければならない取組みを議論し、FSAなどを含むそれぞれの代表者がさまざまなテーマで議論をしたということのようです。

主要項目を見ますと1～11にありますように、問題点、情報公開、ナノテクノロジー研究、リスク評価実施機関、ナノ製品の測定、有害な影響など、広範なテーマが取り上げられているものでございます。

関連情報といたしましては、ナノの注意書きでも言及しておりますけれども、食品安全委員会では21年度の調査事業の一環といたしまして、食品分野におけるナノテクノロジー利用の安全性評価情報に関する基礎調査を実施しております。下記のURLからアクセス可能でございますので、御参照いただければと思っております。

今後、2週間に1回、当委員会の場でこういった報告をさせていただきたいと考えておりますので、よろしく願いいたします。なお、資料6-3でございますけれども、本日御報告した情報などが掲載されております食品安全総合情報システムへのアクセス方法が書いてございます。食品安全委員会のトップページからワンクリックで利用可能ですので、是非御利用いただきたいと思います。

以上でございます。

**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明の報告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、お願いします。

**畑江委員** 微生物・プリオンのところに、生後1歳未満の乳児にはハチミツを与えないよう注意喚起とありますけれども、フランスでこのような注意喚起をされていて、日本ではどうなのでしょう。

**本郷情報・緊急時対応課長** 日本では厚生労働省の方で注意喚起をされているようでございます。

**畑江委員** それはハチミツに書いてあるのですか。

**本郷情報・緊急時対応課長** はい。ハチミツについて書いてあるということでございます。ここで引用している情報が、まさにそういった情報を掲載しております。

**小泉委員長** よろしいですか。外に何か御意見、御質問はありませんか。どうぞ。

**廣瀬委員** わかったら教えていただきたいのですけれども、1枚目のアクリルアミドの2.の辺りですが、コーヒー以外の原料から製造されたコーヒー風味飲料のコーヒー以外の原料は何かわかりますでしょうか。

**本郷情報・緊急時対応課長** 調べましたところ、穀物を原料としてコーヒー代用品がつくられているそうです。

**小泉委員長** コーヒーの味がするのですか。

**本郷情報・緊急時対応課長** いわゆるデカフェという名前がよく海外で売っているのですけれども、見た目はコーヒーですが、飲むとコーヒーのような味はしないというのが私の個人的な印象でございます。

**廣瀬委員** 日本では販売されているのですか。

**本郷情報・緊急時対応課長** 日本の状況はあまり詳しく調べていませんけれども、多分あるかと思えます。

**小泉委員長** 外に何かございますか。よろしいですか。

これを皆様方にお示ししながら、少し勉強も兼ねてと思っております。第1のところの95パーセント値と有意差ということの説明が書いてあるのですが、これだけだと非常にわかりにくいので、もう少しわかりやすく説明できたら、お願いできますか。

**本郷情報・緊急時対応課長** 国民の皆様方にわかりやすくということなので、できるだけ簡潔に書きましたら、簡潔になり過ぎて若干わかりにくくなった面もあるのかなと反省いたしております。

まず有意差ですけれども、これの説明を申し上げます。実験を行う場合に対照群と投与群に分けて行うものですが、その出てきた所見に両群で差があった場合、その結果は偶然なのか、ある程度の確かさで言えるのかを判定するものです。本来の意味は、この差はたまたま偶然起こったと仮定した場合、この仮説を捨てる確率、逆に言えば差があるようだと切り切る危険率を示すのが有意水準というものでございまして、例えば有意水準5%で有意という場合には、実際には偶然に過ぎないのに誤って意味があると判断している可能性が多くて5%あるということで、逆に有意でないという場合には、あくまで偶然かもしれないという意味であって、偶然であるとまでは断定できないと言われております。

次に95パーセンタイル値のことですけれども、100分の95分位の数値のこと、母集団の95%の位置にあるということでございまして。具体的には、ある100個のデータ分布を順番に小さい方から並べまして、95番目にある数字を指すということのようございまして。

**小泉委員長** ありがとうございます。もっとわかりやすく言うと、体重とか身長の高い人からずらっと並べるんです。大体真ん中が55kgとしますと、90kgの人が95%のところにいれば、それが95%タイルだといわれていますが、おわかりでしょうか。この内容につきまして、外に何か御意見はございますか。

では、今後こういった形で、できるだけ新しい情報を皆様方に提供していきたいと思っておりますし、我々もできるだけこの中の内容を咀嚼して、わかりやすく提供出来るようにしていきたいと思っております。

それでは、本日は「(7)その他」として、農薬専門調査会の運営体制に関する事項について報告があると聞いております。事務局から報告をお願いします。

**北條評価課長** それでは、資料7に基づいて報告をさせていただきます。農薬専門調査会でございますが、本年4月に改選が行われております。改選後、初めての調査会が6月1日に開催をされまして、新しい体制について決定がされております。本日はその新しい体制につきまして、御報告をしたいと思います。

まず改選後の専門委員の名簿でございますが、資料7の2～4ページにわたりまして、

記載がされている先生方が今回選任をされております専門委員の先生方でございます。43名の先生方が専門委員として今回就任をされております。

この中で委員の互選によりまして、3ページに記載がございますけれども、産業技術総合研究所の納屋先生が座長として指名をされているところでございます。また、3ページ目の中段に記載がございますけれども、林先生が座長代理として座長から指名をされているところでございます。

審議体制ということでございますけれども、3枚目の紙に絵でまとめられております。専門調査会の下に幹事会を置くということで、幹事会の座長といたしましては、専門調査会座長でございます納屋先生。副座長といたしまして、林先生がそれぞれ指名をされているということでございます。

専門調査会の下に評価第一部会から第四部会まで4つの部会を置くということが決定されまして、それぞれの部会に所属するメンバーはこの図の中に記載がされているとおりでございます。

評価第一部会の座長といたしましては、上路先生。副座長につきましては、林先生が指名をされております。

第二部会につきましては、小澤先生が座長。副座長には吉田先生が指名をされております。

第三部会につきましては、三枝先生が座長でございます。副座長は納屋先生が担当されるということでございます。

第四部会につきましては、西川先生が座長、副座長には布柴先生ということで決定をされているところでございます。

大まかな部会の所掌でございますけれども、この図の一番下のところに記載があるとおりで、評価第一部会につきましては、神経毒性の疑いがある剤を審議。第二部会につきましては、発がん性の疑いがある剤を審議。第三部会につきましては、生殖発生毒性の疑いがある剤を審議。第四部会では、遺伝毒性の疑いがある剤を審議するということでございます。

6月1日でございますけれども、幹事会の役割等につきましても議論が行われておりまして、従来、幹事会につきましては、各部会横断的な事項であるとか幾つかの役割があったわけでございますけれども、今回、幹事会におきまして、新たにいわゆる評価書評価を担当することにつきましても決定をされているところでございます。

幹事会におきましては、評価が行われる品目につきまして、事前に論点整理をいたしま

して、幹事会におきまして、担当部会を決定するといった運用に係る事項につきましても検討がなされまして、それぞれ決定をしているところでございます。

以上のような内容を踏まえまして、農薬専門調査会の運営体制に関する事項ということで、6月1日に農薬専門調査会において決定されました細則が資料7の1ページ目にまとめられているところでございます。総則、幹事会の設置、評価部会の設置、雑則という規定につきましても、6月1日に決定をされたところでございます。

報告につきましては、以上でございます。

**小泉委員長** ありがとうございます。これは報告ですので、御質問は受けないということにいたします。

外に議事はありますでしょうか。

**西村総務課長** 外にはございません。

**小泉委員長** それでは、これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合は6月10日木曜日14時から予定をしております。また、来週6月9日水曜日10時から、企画専門調査会が公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして「食品安全委員会（第334回会合）」を閉会といたします。どうもありがとうございました。