

食品安全委員会第 342 回会合議事録

1 . 日時 平成 22 年 7 月 29 日 (木) 13:59 ~ 15:28

2 . 場所 赤坂パークビル 22 階 大会議室

3 . 議事

(1) 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に係る平成 22 年度
評価依頼予定物質について

(厚生労働省からの報告)

(2) 飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質(平成 22 年度)
について

(農林水産省からの報告)

(3) B S E 対策に関する調査結果等について

(厚生労働省及び農林水産省からの報告)

(4) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・ 農薬「ノルフルラゾン」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「ベノキサコール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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「トリメチルアミン」に係る食品健康影響評価について
- ・ 農薬「アシフルオルフェン」に係る食品健康影響評価について
- ・ 農薬「ラクトフェン」に係る食品健康影響評価について

(6) 食品安全関係情報(7 月 5 日 ~ 7 月 16 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、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 基準審査課工藤課長補佐、監視安全課横田 B S E 対策専門官

農林水産省 蓄水産安全管理課池田課長

(事務局)

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 - 1 平成22年度食品健康影響評価依頼予定物質について

資料 1 - 2 いわゆる暫定基準にかかる農薬等の食品健康影響評価の依頼の今後の進め方について

資料 2 飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質(平成22年度)について

資料 3 - 1 B S E 対策に関する調査結果等について

資料 3 - 2 B S E 関係飼料規制の実効性確保の強化について(21年度)

資料 4 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<ノルフルラゾン>

資料 4 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<ベノキサコール>

資料 5 - 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<トリメチルアミン>

資料 5 - 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<アシフルオルフェン>

資料 5 - 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<ラクトフェン>

資料 6 - 1 食品安全関係情報(7月5日~7月16日収集分)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

6．議事内容

小泉委員長 少し早いようですが、皆様おそろいですので「食品安全委員会（第 342 回会合）」を開催いたします。

本日は 6 名の委員が出席です。また、厚生労働省から基準審査課の工藤課長補佐、監視安全課横田 B S E 対策専門官、農林水産省から池田畜水産安全管理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 342 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。

議事次第の紙のほかに資料 1 - 1 「平成 22 年度食品健康影響評価依頼予定物質について」。

資料 1 - 2 はその関連資料でございます。

資料 2 「飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質（平成 22 年度）について」。

資料 3 - 1 「B S E 対策に関する調査の結果について」。

資料 3 - 2 「B S E 関係飼料規制の実効性確保の強化（平成 21 年度）」。

資料 4 - 1 「農薬専門調査会における審議結果について」。ノルフルラゾンに関するものです。

資料 4 - 2 「農薬専門調査会における審議結果について」。ベノキサコールに関するものです。

資料 5 - 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」。

資料 5 - 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」。アシフルオルフェンに関するものです。

資料 5 - 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」。ラクトフェンに関するものです。

資料 6 - 1 「食品安全関係情報（7 月 5 日～7 月 16 日収集分）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」。

資料は以上でございます。全部で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)食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に係る平成 22 年度評価
依頼予定物質について

小泉委員長 最初に食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に係る平成 22 年度評価依頼予定物質についてです。厚生労働省基準審査課の工藤課長補佐から報告がありますので、よろしく願いいたします。

工藤課長補佐 厚生労働省基準審査課でございます。本日は俵木課長が所用のため、こちらに説明に伺うことができませんので、代わりまして課長補佐工藤から御説明いたします。どうぞよろしく願いいたします。

お手元の資料 1 - 1 と資料 1 - 2 と 2 つございます。まず資料 1 - 1 でございますが、こちらが 7 月 22 日付けで私ども基準審査課より食品安全委員会事務局評価課へ発出いたしました、本年度 22 年度の食品健康影響評価依頼予定物質の通知でございます。平成 18 年 5 月のポジティブリスト制度の導入に伴いまして、新たに残留基準を設定いたしました農薬、動物用医薬品、飼料添加物につきましては、食品安全委員会におきます食品健康影響評価を受けるいとまがなく設定したものでございますので、その後、資料が整いましたものから順次、評価のお願いをしているところでございます。

今年度 22 年度につきましては優先評価物質に該当する物質はございません。優先物質以外の評価依頼物質としまして、別紙の表の 136 物質を予定してございます。

資料 1 - 2 の説明に移らせていただきますと、先ほど御説明いたしましたポジティブリスト制度の導入に伴いまして新たに基準値を設定いたしました 758 物質の農薬、飼料添加物、動物用医薬品につきましては、これまでに 313 物質につきまして評価依頼を行っているところでございます。残る 445 物質につきまして、今後どのように評価の依頼を進めていくかというところでございます。445 のうち 136 につきましては、先ほど御説明いたしましたように本年度の評価依頼物質となっております。

資料 1 - 2 の裏面を御覧下さい。これから評価をお願いしてまいりたいと考えています 445 物質の内訳でございますが、こちらは資料 1 - 1 の別表右側半分の欄、農薬取締法、薬事法、飼安法、J M P R、J E C F A、基準参照国の米国、豪州、E U、カナダ、N Z と並んでおりますが、こちらの右側半分を縦に整理して並べていったものでございます。すなわち農取法、薬事法、飼安法のいずれかで国内での登録なり承認がある品目というも

のが、445物質のうちの222あるということでございます。そういった国内での登録ないし承認はないけれども、コーデックス基準がある品目、すなわちJMP RないしJECFAで評価がされている物質が29ございます。国内での登録や承認もなく、コーデックス規格もないけれども、米国では基準値設定があるものが50物質、以下同様に上の欄に入らないものについて、それぞれの数字を示していております。

私どもといたしましては、残る445物質につきましては当初の計画では平成18年から5年間でと予定をしておりましたが、本年が最後の年に当たるに至りまして、まだ445物質残っていることから、今後3年間を目途といたしまして、こちら残る445物質の評価依頼を行ってまいりたいと考えておる次第でございます。なお、これら445物質のうち、資料1-2の裏側別添の一番下の7番、8番、基準値が検出下限値である品目ですとか、その他の品目、すなわち国内でも登録や承認がなく、なおかつ国際基準も主要国での基準値設定もないものにつきましては、暫定基準のときに一旦基準値を設定いたしましたけれども、日本のみ主要国で設定しておく必要性は乏しいと考えておりますので、基準値の見直しというよりも、むしろ基準値の設定を要さないのではないかとということで、削除させていただくことを考えております。そういった基準値設定を削除するものにつきましては、食品安全委員会におきましてADI設定等を御評価いただくまでもないのではないかと考えておりますので、こちらは評価不要という形で進めてまいればと考えている次第でございます。

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。ただいまの説明の内容につきまして、御質問などございましたらお願いいたします。廣瀬さん、どうぞ。

廣瀬委員 今、暫定基準に係る農薬等の内訳ということで、7番、8番の辺りは優先順位がかなり低いというお話でしたが、それ以外の品目については、3年間にこちらで審議するに十分な資料が収集できるということでしょうか。

工藤課長補佐 そのように進めてまいりるために、本年度22年度では445のうちの136を計画しております。こちら136の物質のうち、農薬取締法に基づいて国内で食用作物に登録があるものが73品目ございます。それら73品目につきましては製造販売を行っております農薬各企業の方から、本年度の評価のために必要な資料の提供をしていただくとい

うお約束をいただいております。また、国内登録がないものにつきましても、暫定基準設定時の参照各国に対して資料の提供を要請しまして、提供いただけないものにつきましてもは基準値が削除される可能性が十分あるということを伝え、可能な限り円滑に進むように取り組んでまいりたいと考えております。

廣瀬委員 わかりました。ありがとうございます。

小泉委員長 ほかにございますか。畑江さん、どうぞ。

畑江委員 ちょっと教えてほしいんですけども、今後の進め方のところでマーケットバスケット調査で検出された農薬を優先しつつと書いてありますが、今すぐお答えいただかなくてもいいんですけども、マーケットバスケット調査というのは全国で何か所ぐらい調査していて、1年のうちいつとか決まっているのか。

それから、通常の調理をして調べることになっています。それはどうやって決めているのかなんてことを知りたいんですけど、今すぐお答えいただければ後で教えていただいてもいいです。

工藤課長補佐 簡単な御説明でよろしければ今、述べたいと思います。

マーケットバスケット調査、正確にはマーケットバスケット調査方式による農薬1日摂取量調査というもので、国民健康・栄養調査を基礎といたしております。一般国民がどのような食品をどの程度の量を食しているかという基礎データがございまして、それに基づいて食品群ごとにモデル献立を調製します。そのモデル献立というのは、食品群ごとに例えば第2群で言いますと穀類、イモ類といった食品の中から選択いたしまして、それらを組み合わせたものをモデル献立とします。そのモデル献立に従って調製したサンプルを調理した上で、食品群ごとに均一に粉碎混合しまして分析を行いまして、食品群ごとにどのような農薬が検出されてくるかというものを測定します。その測定値とその食品群の平均的な摂取量から、農薬としてどの程度一般の国民が、通常の食事を介して摂取しているかというのを調査するものでございます。

畑江委員 そうすると、国民健康栄養調査というのは11月か10月かの1日ですね。例えばその時期にたくさん食べるものと、その時期にあまり食べないものが野菜なんかは出

できます。そうすると、それをモデルにして選ぶと偏りが出てくるのではないかと思うんですけれども、そういう点はどうなんでしょうか。

工藤課長補佐 国民健康・栄養調査は御指摘のように特定の時期に行っておりますが、マーケットバスケット調査自体は全国で半年より少し長い期間をかけて実施しております。食品群の中での食材の選択につきましては、極力偏りが生じないようにということで、参加している調査機関、分析機関をお願いをしているところでございます。

畑江委員 摂取量を計算するとき、国民健康栄養調査の摂取量を基準に決めるんですね。そうすると、秋にはたくさん食べるけれども、あまり食べないものもあります。例えば野菜の農薬みたいなものを調べるときに、摂取量が少なく出てくる可能性があります。実はもっとたくさん食べているのに、秋の栄養調査のときに少ししか食べていなかったら、細かい話になるんですが、実態を必ずしも反映していないのではないかと思うんですけれども、それは大きな問題にはならないわけですか。

工藤課長補佐 これまでのところ、摂取量がA D Iに対して十分低い値で出てきておりますので、多少の変動があっても十分に低い摂取量であろうと考えております。勿論、厳密に摂取量を出そうとしますと、御指摘のように季節変動といいますか、時期的なものも考慮していく必要があると思いますので、御指摘の点につきましては今後の摂取量調査に際して検討してまいりたいと思います。

畑江委員 先ほど全国で何か所かとおっしゃいましたけれども、何か所ですか。

工藤課長補佐 全国では北海道から九州まで、大体20施設ぐらいの分析機関に参加いただいております。

畑江委員 20施設で分析するという事は、サンプリングも20か所ですか。

工藤課長補佐 そうです。北海道の分析機関は北海道で流通している食品を、一般に流通しているものを購入して調理を行って、九州の分析機関はその土地で、その地域で流通している食品を買い上げ、組み合わせてモデル献立を調製しているということでござい

す。

畑江委員 ありがとうございました。

小泉委員長 ほかにいかがですか。村田さん、どうぞ。

村田委員 1点教えてください。8番のその他の品目は削除の方向に考えているというお話でしたけれども、これはそもそも設定した理由というか、いきさつがもしわかれば教えていただけますか。

工藤課長補佐 ポジティブリスト導入の平成18年には存在した基準値が、その後、製造中止、新しい農薬に切り替わっていくなどして、諸外国でもそういった形で使用実態がないものについては基準値をなくしていくといったことから、現時点で見ると諸外国の基準値がなくなってきているものが、生じていることも入ってきていると思います。

村田委員 わかりました。ありがとうございます。

小泉委員長 よろしいですか。ほかにいかがですか。

今の件ですが、7番、8番は今後削除の予定と言われたように聞いたのですけれども、そうですか。

工藤課長補佐 7番の基準値が検出限界以下であるものにつきましては、ポジティブリスト制度につきましては個別の基準値を設定しない場合には、いわゆる一律基準の0.01ppmの規制を受けるという仕組みになっております。ポジティブリスト制度導入の当初には、その0.01までの分析が困難である可能性がございましたことから、例えば検出限界として0.05ppmなどを設定していたものがありますけれども、それについては現時点では十分一律基準の0.01までの分析が可能となってきたことから、検出限界として設定している基準値は、一律基準による規制に移行することを考えております。

小泉委員長 もう一点ですが、先ほど7番、8番について国内での基準がないとか、あるいは国外でも使用していないということをおっしゃったように思ったのですけれども、

国外で使用していないということは、どういうところでチェックされているのでしょうか。

工藤課長補佐 海外で全く使用されていないかということ、網羅的に調査するのはなかなか困難なところがございますが、少なくとも国際基準もなく、米国、欧州といった主要国で基準値設定がないということがございます。それ以外の第三国で使用されていないかと言われますと、なかなかそこまで確認は困難でございますが、主要先進国で基準値設定をしていないような農薬の基準値を、日本だけが維持しておくというのもまずいのではないかとございます。

小泉委員長 わかりました。もう一点ですが、国内で使用している 73 品目は事業者から資料提出される予定だということですね。なければ削除されるとおっしゃったのですが、それは事実なのでしょうか。

工藤課長補佐 究極的にはそういうこともあり得るということではございますけれども、そうならないように農薬各社は、資料を提供していただけるというお約束をいただいているところでございます。

小泉委員長 ありがとうございます。ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましてはできるだけ遅滞なく評価が行われるべきものとされておりますので、食品健康影響評価に必要な準備を整えていただいて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしく願いいたします。工藤課長補佐、どうもありがとうございました。

(2) 飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質(平成 22 年度)について

小泉委員長 次の議事に移ります。飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質(平成 22 年度)についてです。農林水産省の池田畜水産安全管理課長から報告がありますので、よろしく願いいたします。

池田畜水産安全管理課長 農林水産省の畜水産安全管理課長の池田です。よろしく願いいたします。

それでは、資料2を御覧ください。これは飼料中の残留農薬基準を設定してございますものについて、今年度平成22年度に食品健康影響評価を依頼する予定の物質についてでございます。

今年度御依頼申し上げる物質は記に書いてございます45物質を予定してございます。これらにつきましては先ほど厚生労働省さんから予定について御報告ありましたけれども、実際の評価依頼計画を厚生労働省さんと連携をして、同時に評価を依頼していきたいと考えてございます。

以上でございます。

小泉委員長 ありがとうございます。ただいまの報告の内容につきまして、御質問等ございましたらお願いいたします。よろしいですか。

それでは、本件につきましても計画どおり評価依頼がなされますよう、よろしく願いいたします。池田課長、どうもありがとうございました。

(3) BSE対策に関する調査結果等について

小泉委員長 次の議事に移ります。BSE対策に関する調査結果等についてです。厚生労働省からBSE対策に関する調査結果について、農林水産省からBSE関係飼料規制の実効性確保の強化について報告があるとのこと。

それでは、まず厚生労働省監視安全課の横田BSE対策専門官から、報告をお願いいたします。

横田BSE対策専門官 厚生労働省監視安全課の横田と申します。よろしく申し上げます。お手元に資料3-1を御用意いただければと思います。

こちらはBSE対策に関する調査の結果についてということで、定期的に報告をさせていただいているものですが、1枚めくって裏面に行ってくださいまして、まず初めに調査の趣旨でございますけれども、SRM除去の徹底に関しましては食品安全委員会でとりまとめていただきました、BSE国内対策の見直しに関する食品健康影響評価におきまして「SRM管理に関する施策の遵守状況と適切なSRM汚染防止方法の実施状況を確認するため、と畜場における実態調査を定期的実施することはリスク回避に有効である」という御指摘をいただいているところございまして、そういったことを踏まえまして、と畜場の関係は基本的には各自治体の方で監督、指導をしていただいているところござい

すが、国といたしましても定期的にSRM管理の実態につきまして、調査を行っているものでございます。

2番目の調査結果を御覧いただければと思いますが「1 調査対象施設」でございますけれども、牛のと畜場の数が若干減っておりますが、それほど大きな変更はございません。めん山羊にしましては特に変化はございません。

「2 通常の牛のスタンニング方法」にしまして、施設数が変わった関係で若干数字に変更がございますが、特に大きな変化はございませんで、一般的にスタンガンを使用していると畜場が圧倒的に多いという状況でございます。

「3 牛のとさつ時の不動化の方法について」でございますが、こちらは昨年4月からはピッシングを法的に禁止しているということで、その際にと畜場の実態に合わせて労働安全に配慮して措置をとっているということで調査をしておりますが、こちらも特に大きな数字の変更はございません。

「4 牛の背割りによるせき髄片の飛散防止について」でございますけれども、数字を見ていただきますと、こちらに関しても特に大きな変更はございません。

「5 牛の特定部位の焼却について」でございますが、こちらもと畜場内で焼却設備があるところは焼却したりとか、ないところなどに関しては外部に委託したりということですが、数字を見ていただきますと、それほど大きな変化はございません。

「6 めん羊及び山羊のSRMの取扱いについて」にしまして、基本的に牛と同様でありまして、あまり大きな変化はございません。

「7 SRMに係るSSOPについて」でございますけれども、こちらに関してはすべての施設におきまして、きちんとSSOPが作成されており、記録等も適切に保管されているということで、特に問題ないような結果になっているかと思えます。

最後に併せて御報告ですが、これまで従来この調査は春と秋の年2回やっていたところですが、御承知のように昨年4月にピッシングを中止したところでありまして、数字を見ましてもあまり大きな変化がないということで、今年度からは年度末1回の調査という形で予定しております。したがって、今年度は年度末に調査を行い結果がまとまりましたら、報告をさせていただく形にさせていただければと考えております。

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。

それでは、続きまして農林水産省の池田畜水産安全管理課長から、報告をお願いいたし

ます。

池田畜水産安全管理課長 農林水産省の畜水産安全管理課長の池田です。資料3-2を御覧いただきたいと思います。BSE関係飼料規制の実効性確保の強化ということで、21年度の実績について御報告させていただきたいと思います。

前段に書いてございますように、平成17年5月にBSEに関して健康影響評価をいただいております、そのときにここにございます～に関して、規制の徹底ということで答申をいただきました。それにつきまして、それぞれの状況を御報告させていただきます。

「1 輸入飼料に係る交差汚染の防止」でございますが、これは答申におきまして配混合飼料を輸入している業者について、届出事項に配混合飼料の原材料を追加しなさいという答申をいただいております。

それにつきまして、まず(1)でございますが、既に平成17年の時点で届出義務の対象にしております。

(2)は実際の輸入飼料の検査についてでございますが、これは届出の段階で配混合飼料に、反すう動物由来のたん白質といったものが使用されていないことを確認するわけですが、そのほかに実際にサンプリング検査をしております。21年度に加工された飼料31点につきまして検査をしましたが、異常は認められてございません。具体的な内容は別表1にございます。

2枚おめぐりになると、平成21年度輸入飼料検査対象でございますけれども、飼料の種類として左に掲げる飼料、それから、採取点数について右の方に書いてございますが、いずれも問題がなかったということでございます。

1ページに戻りますが「2 販売業者に対する規制の徹底」でございます。これは答申におきまして飼料規制の監視の対象に、飼料の小売店を追加ということをお願いいたします。

これにつきましては(1)は、平成17年の時点で届出義務の対象となる販売業者がございまして、それに小売業者を追加しております。

(2)は実際の監視についてでございますけれども、平成17年度の時点で都道府県に対しまして監視・指導の徹底を依頼しております。そういったことを受けて昨年度どのような状況であったかということ、平成21年度に647件都道府県が検査を実施してございます。ややもすれば法令違反につながる可能性があるという不適合が14件ございます。詳細につきましては後ほど一括して御説明します。

「3 牛飼育農家に対する規制の徹底」でございますが、これは答申におきまして地方農政局、これは農林水産省の地方部局でございますけれども、そこが行う牛農家への巡回の点検をしっかりとやりなさい、あるいは都道府県で行う指導とか監視項目をしっかりと点検しなさいということでございます。

(1)もまた平成17年でございますが、今、申し上げたような指導・監視項目につきまして明確化をするよう通知をしてございます。実際に都道府県は21年度に2,112件の検査をしてございます。そのうち不適合が1件ということでございます。これも内容についてはまとめて後ほど御紹介します。

(2)は地方農政局でございますが、ここも巡回指導をしてございまして、その際に周知徹底を行っているわけでございますけれども、21年度には1,500件実施をしてございます。特段の問題は認められていないということであります。

「4 製造段階における規制の徹底」でございますけれども、これは先ほどの3と併せて製造段階についても強化をしているところでございまして、具体的には(2)のFAMIICが検査を行っているわけですが、平成21年度に409件実施をしてございまして、不適合は11という状況でございます。これは都道府県の方も検査を行ってございます。21年度は115件を実施し、不適合は2件ということでございます。

5ページに具体的に1ページにとりまとめてございます。販売業者における不適合事例でございますが、販売業者につきましてどんなことが不適合事例としてあったかという、帳簿の備付けの不備が7件ございました。これは帳簿がなかったとか、記載がなかったということでございます。

その下が交差汚染防止対策の不備ということでございますが、具体的には右の方に書かれてございますように、反すう動物用のA飼料、それ以外のB飼料といったものの保管場所の区分が不明確であったということがございます。ただし、飼料自体は包装されてございますので、それが混じってしまうということではなく、例えばここまではA、ここからはBとペンキで床に書いていなかったということがございます。

それから、例えばA飼料とB飼料を同時に受け入れている。これは我々の指導では別の時点で受け入れなさいということでございますが、そういったことを同時にやっていたところがあった。これも包装されてございますので、それが混じってしまうことはございません。

2番目は反すう動物の飼養農家についてでございますが、これも1件ございます。やはり保管場所の区分が不明確ということでございますけれども、包装された飼料でござい

して、交差汚染があったわけではありません。

3番目の製造業者でございますが、これにつきまして県が実施した検査で2件見つかってございます。1つは製造段階における交差汚染防止対策の不備ということで、大臣確認を受けずに養殖魚用の飼料を製造した。これは養殖用に魚のミンチをつくっている工場があったわけですけれども、これにつきまして手続上、大臣確認を受けることをしていなかったという事例がございました。

その下は先ほど来御説明していますが、A飼料とB飼料の区分の不明確ということで、これもまた包装されており、特段交差汚染があったということではございません。

最後のところですが、製造業者はF A M I Cが検査をしたものでございますけれども、まずどんなことがあったかということ、帳簿の備付けの不備が3件ございました。表示の不備は例えば受け入れるときに、反すう動物用の飼料であるA飼料という表示がなかったという事例でございますが、いずれにしてもそれが何かおかしな方に使われたとか、そういうことではございません。あくまで表示上の問題でございます。

3番目の飼料等の製造における交差汚染防止対策の不備1件でございますが、これは牛と豚の分別基準に合致しないと畜場の豚残さを用いて肉骨粉を製造している。と畜場の残さをえさ用に利用する場合には、当然牛の残さは使えませんから豚としっかり分けなさいということになってございます。その基準に一部適合していないところのと畜場の残さを使ったという事例でございます。ただし、検査によりまして肉骨粉に牛のたん白質が混入していたということではございません。ただし、念のためということで肉骨粉については焼却処分をしてございます。

最後はこれまでも何回か出てございますが、A飼料とB飼料の保管場所の区分が不明確というのが3件ございました。いずれも包装された飼料でございますが、交差汚染があったという状況ではございません。

恐縮ですけれども、2ページにお戻りいただきまして「5 改善措置」でございます。これにつきましては今、申し上げました事例につきまして帳簿の適切な整備、ちゃんと表示しなさい、区分保管を徹底してください、あるいは製造基準を守ってください、それぞれ指導を行っているところでございます。

私からは以上です。

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、御質問がございましたらお願いします。村田さん、

どうぞ。

村田委員 こういう調査は毎年やっていると思いますけれども、今までの結果と比べてこれは改善されているのか、大体同じぐらいなのか、その辺がどうなっているのか1点教えてください。

もう一点は輸入飼料をサンプリングされていますけれども、いろいろ点数が違いますが、これはどういう基準でこういう点数を選ばれているのか。この2点を教えていただければと思います。

池田畜水産安全管理課長 昨年と比べるとどうかというと、若干多くなったり若干少なくなったりというのがありますが、目立って大きな変動があるということではございません。

2番目につきましては、ある意味ほかに業務を持ってございますので、その中でできる限りの範囲ということでやってございます。混合資料でございますけれども、こういったものの輸入は配混合飼料関係の穀物全部入れると2,500万トンぐらい輸入されているんですが、そのうちの25万トン程度なんです。ですから、そんなに大量に輸入されているということではございません。そういうのを踏まえて検査の件数をこのとおりとしています。

村田委員 国ごとに件数が違うのは、量に大体比例しているということですか。

池田畜水産安全管理課長 こちらで御覧いただいているように、米国産が多いということでおわかりかと思いますが、おっしゃられるとおりでございます。

小泉委員長 ほかにどうでしょうか。

1点、こちらに投げかけられた問題が、平成17年5月にこういうことをやっていただきたい、御報告していただきたいということで今まで、多分半年に1回やってきていただいているのですが、あれから5年経ちまして今後回数を減らすとか、そういうことについて皆さんいかがですか。ほかの委員の方々もよろしいですか。

そうしたら例えば2年に1回とか、そういう形でもいいかとは思いますが。また事務局とも検討しながら相談していただければと思います。私ども委員としては延ばしてもいいのではないかと思います。ありがとうございます。

それでは、今後次回の調査結果等がまとまりましたら、当委員会まで御報告いただきま
すようお願いいたします。横田専門官、池田課長どうもありがとうございました。

(4) 農薬専門調査会における審議結果について

小泉委員長 それでは、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。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、資料4 - 1の5ページの要約に基づいて概要を説明いたします。
まず最初のノルフルラゾンですが、この剤はピリダジノン系の除草剤でありまして、根
から吸収されてカロテノイドの生成を抑制することによって、除草作用を示すと考えられ
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、今回米国及び豪州が行った評価を基に食品健康影響評価を実施いたしました。
米国資料を参照いたしました毒性試験の一部では、試験条件等の詳細が不明なものがあ
りましたが、米国の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、
食品安全委員会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。

毒性試験の結果、ノルフルラゾン投与による影響は、ラット、マウスで肝重量の増加や
肝細胞肥大など肝臓への影響、尿細管の硝子滴の増加、尿細管変性水腎症、腎盂腎炎とい
った腎臓に対する影響、更に甲状腺の重量増加やコロイドの枯渇といった甲状腺への影響
等が認められました。

発がん性の試験ではマウスで肝細胞腺腫とがんの合計が有意に増加いたしました。遺
伝毒性試験の結果、特段問題となるような遺伝毒性はないと判断されましたことから、評
価に当たって閾値を設定することは可能と考えられました。繁殖能に対する影響は認めら
れませんでした。発生毒性試験では骨格変異は認められましたが、奇形の発生はなかった
ため催奇形性は認められないと判断されました。

各試験で得られました無毒性量のうち最も小さい値は、イヌを用いた6か月間の亜急性
毒性試験 1.53 mg/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
0.015 mg/kg 体重/日を A D I と設定いたしました。

引き続き資料4 - 2の5ページのベノキサコールです。本剤は薬害軽減剤でありまし
て、とうもろこしにおいて発芽内から吸収され、除草剤のメトラクロールの解毒を促進す
るとされております。本剤につきましても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、米国が行った評価を基に食品健康影響評価を実施いたしました。米国資料を参照しました各種毒性試験では、試験条件等の詳細が一部不明なものがありましたが、米国の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ましたので、食品安全委員会の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、ペノキサコールの投与によりましてラット、マウスでは小葉中心性の肝細胞肥大、肝細胞壊死、単核細胞浸潤といった肝臓への影響、また、イヌでは貧血等血液への影響、更にラット、マウスでは前胃上皮の過形成等がみられまして、長期の発がん性試験ではラット、マウスで前胃腫瘍の増加が認められました。しかし、遺伝毒性は認められないと判断されたことから、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えられず、閾値の設定は可能であると考えられました。繁殖能に対する影響は認められませんでした。発生毒性試験ではラットの胎児に低体重、骨格及び内臓変異の発生頻度の増加並びに内臓変異の発現、ウサギの胎児で骨格異常の発生頻度の増加が認められましたが、いずれも母動物に毒性が発現する高用量での所見でありまして、母動物に毒性が生じないような用量では、胎児に対する影響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、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験における0.4 mg/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0.004 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たいと思います。

北條評価課長 それでは、資料4-1と資料4-2に基づいて、補足の説明をさせていただきます。

まず資料4-1のノルフルラゾンでございます。評価書(案)の3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をされております。今回の評価の要請につきましては、2008年3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。基本法24条2項に基づく評価の要請でございます。

安全性に係る試験の概要につきましては、特に毒性の点につきましては廣瀬委員から非常に詳細な説明がございましたので、その他の項目について補足をさせていただきます。

7ページ、動物体内運命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成績におきまして、吸収率は18.5%以上ということで、あまり吸収はされないという性質の農薬でございます。吸収されますとN-脱メチル化などの代謝を経まして、資料によれば13

種類の代謝物が同定されたということとなっております。

畜産動物につきまして動物体内運命試験が検討されております。ウシ、ニワトリなどを用いた試験成績が提出されておりますけれども、可食部、乳汁中あるいは卵中への移行はわずかであるという結果でございます。

植物体内運命試験の結果によりますと、ノルフルラゾンの代謝経路はBの生成及び一級アミンを経由した抱合と考えられているところでございます。

毒性試験の概要につきましては10ページ以降に記載がございまして、本農薬の特徴といたしまして肝臓、腎臓、甲状腺への影響が認められるという特徴のある結果が出ているところでございます。

生殖発生毒性試験につきましては13ページ以降に記載がございまして、繁殖能に対する影響は認められなかったということでございますし、14ページに記載がございまして発生毒性試験の結果でございますが、ウサギにおきまして高用量の投与群におきまして、前頭骨及び第16尾椎骨化遅延などの所見が認められておりますけれども、これらは母動物の二次的な影響と考察されているところでございます。

15ページには遺伝毒性試験の結果がまとめられております。今回は *in vitro* の試験成績のみが提出されております。その点が若干論点となっておりますけれども、*in vitro* の試験のみであるものの、ノルフルラゾンの遺伝毒性を示唆する証拠がなく、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考察になってございます。

食品健康影響評価につきましては16ページにまとめられておりまして、その結果につきましては先ほど廣瀬委員から御紹介があったとおりでございます。

資料4-2のベノキサコールでございます。これも3ページの審議の経緯に記載がございまして、基本法24条2項に基づく評価の要請ということでございます。

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して、動物体内運命試験につきましては、ラットを用いた検討をされておりますけれども、表1に示しますように主要排泄経路は尿中ということでございます。吸収されますと排泄も速やかということで、残留性もないという性質のものでございます。

ラットにおける主要代謝反応につきましては、グルタチオン抱合による脱ハロゲン化、ジクロロアセチル側鎖の脱アセチル化及びフェニル基の水酸化であると考察されております。

植物体内運命試験につきましては9ページの下のところから10ページにかけて記載がございまして、とうもろこし、あるいはばれいしょを用いた検討がなされているところでござい

ざいます。主要代謝物につきましてはCが同定されているところがございます。

毒性試験の成績につきましては11ページ以降にまとめられております。特徴につきましては廣瀬委員から御紹介がございましたけれども、ラットにつきましては前胃に毒性の所見が出てまいります。また、肝臓あるいは腎臓への影響が主な所見となっているところがございます。

ラットを用いました2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果でございますが、15ページ表13にまとめられておりますように、高い投与群、用量群になりますと、前胃扁平上皮乳頭腫の発生頻度が有意に増加したという結果となっております。

同様に16ページにはマウスを用いた発がん性試験の結果がまとめられておりますが、こちらにおきましても高用量の投与群で、前胃扁平上皮乳頭腫の有意な増加が認められているところがございます。しかしながら、廣瀬委員からも御紹介いただきましたように、遺伝毒性につきましてはすべて陰性の結果ということで、遺伝毒性はないということから閾値設定は可能という判断となっております。

生殖発生毒性試験につきましては16～17ページにまとめられておりますが、繁殖能に対する影響は認められておりません。発生毒性試験におきまして、特にウサギを用いた試験では高用量で肋骨異常を伴う異常所見が認められておりますが、これについては母動物に対する影響の結果と考察をされているところがございます。

最終的な評価の結果につきましては19ページにまとめられておりまして、ADIにつきましては20ページに記載のとおり、ADIとして0.004 mg/kg体重/日と設定するという結論となっております。

以上、2品目の評価書(案)につきましては本日委員会終了後、8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件につきましては意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(5) 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。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・情報の募集の手續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 5 - 1 に基づいて御説明をいたします。トリメチルアミンでございます。いわゆる国際汎用香料でございます。2 ページの審議の経緯に記載がございますように、2009 年 11 月に厚生労働省から評価の要請があったものでございます。評価書(案)につきましては本年 1 月 7 日から 2 月 5 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、後ろから 3 枚目にまとめてございますが、1 通御意見が寄せられております。

1 ページ目 1 - 1、動物実験に科学的手法と評価が行われたとの記載がないということで、反復投与毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性、これら 3 つの実験が実験計画法に基づいて行われ、科学的な判定がされていることが読みとれないという御指摘でございます。

回答でございますけれども、反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験と遺伝毒性試験につきましては、OECD テストガイドラインの要求を満たした動物を用いて試験が実施をされております。反復投与毒性試験につきましては動物数が OECD テストガイドラインの要求を満たしておりませんが、統計学的に有意な所見でございます体重増加抑制を基に、本試験の NOAEL が得られているということで、調査会としては本試験を評価に用いることが妥当と判断をしております。JECFA におきましても、この試験を基に評価が行われているという回答でございます。

1 - 2、反復投与毒性試験におきまして精嚢腺に著しい萎縮及び重量の減少等が認められた群が存在をする。その推定精度と検定方法を記載することが必要であるという御指摘でございます。

調査会におきましてはこの所見につきまして、620 mg/kg 体重/日群で認められた所見は、被験物質の投与による毒性影響として評価をしてございます。この所見は、その下の 310 mg/kg 体重/日群では報告されていないことを確認しているという回答でございます。

1 - 3、遺伝毒性については細胞に染色体異常が認められている。これについて評価書においては強いものとは考え難いとしているが、そう判断をした科学的根拠を記載しなければならないという御指摘でございます。

染色体異常試験におきましては高用量で、浸透圧、培地の pH など各種要因が変化をし、

これらが被験物質の染色体異常誘発性に影響を与える可能性があることが知られてございまして、これらの知見から現在の評価書の文言となっているということでございます。

2、発がん性、内分泌かく乱性について検討がされていないということでございます。

まず発がん性についてでございますけれども、発がん性を疑わせる知見は今回提出された資料では得られていないということでございますし、遺伝毒性の試験結果からもそのようなことを疑わせる知見は得られていないということでございます。

内分泌かく乱性の御指摘でございますが、今回提出された資料からは内分泌かく乱性を疑わせる知見は得られていないということでございます。

反復投与毒性試験の 620 mg/kg 体重/日群で認められた精囊の変化につきましては、310 mg/kg 体重/日群以下の投与群で報告されていないということも確認していることに加えまして、反復投与毒性・生殖発生毒性併合試験におきまして、最高用量の 200 mg/kg 体重/日でも生殖発生の影響が認められていないことから、専門調査会としては内分泌かく乱作用を有する可能性は考え難いと思うという回答でございます。

3、生態系・人体に対する影響の考え方が適切でないということで、食物連鎖による濃縮の問題、予想外の極微量でも生体は反応する可能性はあること、他の物質との複合問題が存在するといったことを念頭に置いた評価が必要とされるのではないかという御指摘でございます。

体内濃縮の可能性については反復投与毒性試験を評価しているということで、その中に込みになっていると考えてございます。ヒトにおいては速やかな代謝・排泄がみられたことが報告をされてございます。体内に残ることはあまり考えにくいという考えでございます。

複合影響につきましては、これまでも類似の御指摘に対して引用させていただいておりますけれども、平成 18 年度食品安全確保総合調査の中で食品添加物の複合影響については、ADI を基に管理をしている限り、実質的な安全性は十分確保されるであろうという考察がございまして、それをここに記載させていただいているところでございます。

4、トリメチルアミンの生体における記載が不十分であるということでございます。特に評価書の記載の生体内では、コリン等の代謝により内因性物質からも生成する物質であり、ヒト尿中でも検出されるとの記載が問題だという御指摘でございます。1つの理由としては、コリンは元来ヒトの体内で生成されるものではないとの御指摘でございます。

この点につきましては確かに御指摘とおり、そのような誤解を生じる可能性があるということでございまして、この点につきましては生体内でコリン等の代謝により生じている

物質であり、ヒト尿中でも検出されると修正をさせていただくというところでございます。

4 ページはその続きでございますが、現在の内容ですとトリメチルアミンというものが体内で生じる安全な物質であるという誤解を招く文章であるという指摘でございます。その指摘の中でトリメチルアミンが尿中に排泄される場合は、これはトリメチルアミン尿症という状況の場合に、そのようなことが観察されるという御指摘がございました。

これに対しましてはトリメチルアミン尿症の患者の方は、医学的に適切に管理されるべきグループであることを踏まえると、今回の評価においてそうした方々への影響について、言及する必要はないであろうと考えるというところでございます。

5 につきましては1～4までの御指摘を踏まえまして、安全性に懸念がないという結論をすることはできないのではないかと御指摘でございます。

1～4に対する御指摘についてはさきに御説明いたした回答のとおりでございますし、最終的には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考えますという回答となっているところでございます。

以上が御指摘に対する回答でございます。あとは最後のページに記載がございますけれども、事務局内で文章につきまして点検をいたして、一部修正をさせていただくという内容のものでございます。ただ、評価の内容については変更する必要はないと考えておりますので、今回の評価結果をもって関係機関に通知をし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、御質問がございましたらお願いします。廣瀬さん、どうぞ。

廣瀬委員 回答案2ページ目の2番目の専門調査会の回答、上から3～4行目に「発がん性を疑わせる知見は得られていません」と書いてありますけれども、評価書の5ページ2段落目の9～10行目にかけて「雌雄の前胃において、炎症性細胞浸潤を伴った扁平上皮過形成並びに粘膜下組織に水腫および肉芽の形成が認められ」という所見があります。前胃については90日という短期間でこれだけ強い炎症性の変化、扁平上皮の過形成が起こっていることを考えると、この試験を長期に行った場合に、前胃に発がん性があるという可能性も否定できないのではないかと思います。

したがって、回答案の2ページ目の記載は少し修正した方がいいのではないかと思います。発がん性が例えあったとしても、これは前胃ですからヒトに外挿できない臓器ですので、

ヒトへの安全性については特に心配することはないと思うんですけれども、ちょっと書き方を変えた方がいいのではないかと思います。

小泉委員長 どのように変えたらいいですか。

廣瀬委員 今、頭の中に浮かばないです。

小泉委員長 では後ほど、少し修正して載せるということでもいいですか。

廣瀬委員 その方がいいと思います。

小泉委員長 わかりました。

北條評価課長 それでは、ここの回答の部分については添加物専門調査会の先生方に確認いただいた上でできておりますので、御担当の先生と廣瀬先生で少し検討していただいて、それを改めた上で通知をすることとしたいと思います。

小泉委員長 そうということでもよろしく願いいたします。ほかに何か御質問ございませんか。よろしいですか。

結論は変わりないですね。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。」ということでも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 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましても専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續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 5 - 2 と資料 5 - 3 に基づいて御説明いたします。

資料 5 - 2 のアシフルオル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。

ますように、今回の評価の要請は基本法 24 条 2 項に基づく評価の要請でございました。評価書（案）につきましては本年 4 月 28 日から 5 月 27 日まで、国民からの御意見・情報の募集が行われております。

結果でございますが、後ろから 2 ページ目のところ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。

御意見といたしましては農薬の使用に反対ですということでございます。この点につきましては農林水産省に情報提供をさせていただきたいと思っております。

事務局の方で点検をいたしまして、若干の文言の修正をさせていただいております。

資料 5 - 3 のラクトフェンでございます。こちら 3 ページの審議の経緯に記載がございますように、基本法 24 条 2 項に基づく評価の要請でございます。評価書（案）につきましては本年 4 月 28 日から 5 月 27 日まで、国民からの御意見・情報の募集が行われております。

その結果でございますが、後ろから 2 ページ目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。意見といたしましては農薬の使用に反対です。動物実験をしてほしくないですという御意見でございます。

この点につきましても先ほどのものと同様に、農林水産省、環境省に情報提供をさせていただきたいと考えております。

事務方で少し評価書を点検いたしまして、幾つかの修正がございます。基本的には趣旨が明確になるように修文をさせていただければということでございます。

いずれにしましても A D I 等に変更を要するものではございませんので、この 2 件の評価書につきましては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、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 件につきましては農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「アシフルオルフェンの一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定する。」また、「ラクトフェンの一日摂取許容量を 0.0079 mg/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)

(6) 食品安全関係情報 (7 月 5 日 ~ 7 月 16 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 (7 月 5 日 ~ 7 月 16 日収集分) についてです。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、資料 6 - 1 及び資料 6 - 2 に基づきまして、食品安全関係情報について御報告いたします。

資料 6 - 1 ですが、これは食品安全委員会が 7 月 5 日から 7 月 16 日にかけて収集した情報を、地域別、ハザード別に分類して一覧表にしたものでございます。合計で 125 の情報を収集しておりますが、今回はこの中から 3 件の情報について紹介いたします。

資料 6 - 2 を御覧ください。化学物質分野からは欧州食品安全機関 (E F S A) が 7 月 9 日に公表した、ビスフェノール A に関する 800 報以上の研究論文を精査し、9 月に意見書を確定するという情報について紹介いたします。本情報につきましては前回、ビスフェノール A に関する情報の関連情報といたしまして、簡単に触れたものでございます。

下の 1 にビスフェノール A の説明がございます。ビスフェノール A はヒトの内分泌系への影響が懸念される物質として社会的に関心もたれている化学物質で、主にポリカーボネート樹脂などの原料として使用され、ポリカーボネート樹脂を用いた食器や、缶詰の内面塗装剤にエポキシ樹脂が使われる場合、食事を通じて体内に取り込まれる可能性があるというものでございます。

次に本文について報告いたします。1 . 科学パネルの科学者らは、(1) ラットを用いた B P A の発達神経毒性試験、いわゆる Stump 試験の評価、(2) デンマーク工科大学 (D T U) 食品研究所による B P A リスク評価に関する見解、(3) B P A の毒性に関する包括的な文献レビュー、(4) 全体的な結論を含めた B P A に関する包括的な意見書を作成中であるとのことでございます。

3 . B P A の耐容一日摂取量 (T D I) 0.05 mg/kg 体重/日を暫定 T D I にすることも提案されましたが、当該パネルが現在までの審議において当該 T D I を維持するとしていることを、E F S A は欧州委員会への書簡で示しているようでございます。

4 . 当該パネルは 0 ~ 3 歳児用の食品接触材料であるほ乳瓶等における B P A の使用を禁止したデンマークの科学的根拠となった Stump 研究を精査している。Stump 研究はその研究設計に含まれる神経行動学的エンドポイントへの B P A の影響についての科学的根拠

が示されておらず、したがって、当該パネルがBPAのTDIの変更を検討することにはならないと結論づけている。当該パネルはこれまでの議論において、DTU食品研究所のリスク評価で示された学習能力に対するBPAの低用量作用の可能性を排除したとしております。

2ページ目、関連情報の2つ目にありますとおり、WHOはビスフェノールAの毒性学上及びヒトへの健康影響を再検討するための合同FAO/WHO専門家会議開催日程を公表しております。具体的には2010年11月1日にStakeholder Meeting、11月2～5日に専門家会議がカナダで開催される予定とのことでございます。

次に、新食品分野からはEUが7月16日に公表した報告書「規制目的で用いるナノ物質の定義に関する考察」について紹介いたします。

3ページ目の真ん中辺りに1がありますが、そこでナノの説明を御覧いただきたいと思っております。1ナノメートルというのは 10^{-9} mのことで、1mの10億分の1の大きさです。工業ナノテクノロジーではナノ物質を100nm以下の大きさを有する物質と定義するのが通例であるが、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おります。関連情報にも載せてある食品安全委員会報告書「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」では、原則サブミクロン以内をナノ素材として調査しているところでございます。

本文について御報告いたします。2ページ4行目を御覧ください。最近のEU化粧品規則において、消費者が選択できるよう原材料リストにナノ物質の表示をすることが義務化された。同様の提案がそのほかの規則/指令、例えば新開発食品規則でも考慮されようとしているとのことでございます。

今日、頻繁に用いられているナノ物質という言葉は、通常ナノメートルスケールの外径、もしくは内部構造を有する物質で、同様の化学組成物を有するが、サイズの大きな物質と比較した場合、今までにない、もしくは今までとは異なる特性や挙動を呈する物質に用いられている。

本報告書はナノ物質の定義に関わる問題点や課題を概観した上で、規制のために用いる定義の現実的なガイダンスを提供することを目的としております。

本報告書では規制目的で用いる定義は粒子状ナノ物質に関するもの、EU立法で広く適用可能、かつ世界中の諸取組みとも一致するもの、大きさは特性を定義するだけのものとして、用いることを提案しております。

定義の際には三大要素、用語、ナノスケール、ナノスケール特異的特徴が非常に重要で

あるとしております。

本報告書の内容構成は 1 . 序文、 2 . 用語「ナノ物質」の定義の必要性、 3 . 各種ナノ物質定義案の概要、 4 . 規制目的の定義に関する考察 - 定義の各種要素などとなっております。

EUでは新開発食品規則改正案が目下議論の対象となっており、欧州議会では人工ナノ物質の定義に以下の意味を含むように提案しております。すなわち、意図的に作出された物質で、 1 つ以上の次元が 100nm 以下であるものというものです。一方、全米化学協会では人工ナノ物質は意図的に作出した物質で、 1 つの次元、 2 つの次元もしくは 3 つの次元の大きさが 1 ~ 100nm である物質であるとしつつ、分解して 1 ~ 100nm の粒子となる場合は 100nm を超える凝集体や集塊物も含めることとしている。更に以下のものは人工ナノ物質ではないとした。同様の組成物からなる物質でナノスケールではないものと比較した場合、今までなかった/これにしかない/今まで考えられなかった特質を持たないもの。水もしくは生物学的溶媒に溶解する物質などは、人工ナノ物質ではないということになります。

関連情報として 2 つ目に、食品安全委員会が 6 月 9 日に一般向けに開催いたしました食品安全委員会セミナー「食品分野におけるナノテクノロジーの今 - 世界の動きを中心に - 」を挙げております。これは EFSA の専門家によるセミナーですが、下記の URL より資料やセミナーの議事録などが入手できます。本報告の背景などがよくわかりますので、御参照いただければと思っております。

4 ページ目、その他の分野からは FAO が 7 月 7 日に公表いたしました、食品中のメラミンの最大含有量設定について紹介いたします。

メラミンについての説明は第 3 パラグラフにあります。皿や台所用品といったプラスチック製品に使用されるメラミンは、極微量が食品接触物質から食品に移行するものの、健康問題を引き起こすほどではない。しかし、食品中の含有量が多量になれば毒性を有し、最近も製品中のたん白質含有量を増やすため、乳幼児用調製乳、粉乳、ペットフードに故意・違法にメラミンを混入する事件があり、乳児や子どもが死亡し、数十万人が重傷になったという事件は記憶に新しいところでございます。

130 か国から 500 人が出席した第 33 回コーデックス委員会で、乳幼児用の調製粉乳中のメラミン最大含有量を 1 mg/kg、その他の食品及び飼料中の最大含有量を 2.5 mg/kg と設定したとのこととございます。

この数字の根拠につきましては関連情報の 1 つ目を参照していただきたいと思っております。4 月 5 日に開催されたコーデックス委員会の第 4 回汚染物質部会の概要でございます。メ

ラミンに関する検討内容のポイントは以下に書いてあるとおりでありまして、農薬・動物用医薬品、食品接触物質等を通じた不可避免的なメラミンの混入は、一般に1 mg/kg以下である。乳幼児の栄養源は乳幼児用調製乳だけとなる可能性があるため、特別の最大含有量を設定することが必要。メラミンの最大含有量を1 mg/kgとした場合は、乳幼児用調製粉乳ではWHO専門家会合の結果設定されたTDI(0.2 mg/kg体重/日)の約14%、液体調製乳では、このTDIに近くなる可能性がある。

その他の食品について、メラミンの含有量が最大で2.5 mg/kgの食事を成人が摂取した場合の推定曝露量は、上記TDIの約47%になる。

以上からメラミンの最大含有量を乳幼児用の調製粉乳で1 mg/kg、その他の食品及び飼料で2.5 mg/kgと設定するよう推奨しております。

本文の第4パラグラフに戻っていただきたいと思います。最大含有量の設定によりまして、健康被害を引き起こさない程度の微量のメラミンの不可避免的な混入と、故意による混入とを区別し、各国政府が国際貿易を不必要に阻害することなく、公衆衛生を保護できることが期待されており、今回設定された最大含有量を遵守しない国から、基準値を超過したメラミンが混入した食品の輸入を、各国が拒否することが可能になるとしております。

最後のページに関連情報として食品安全委員会、厚生労働省がメラミンに関する情報を公表していますので、御参照いただければと思っております。

以上でございます。

小泉委員長 ありがとうございます。ただいまの報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問などございましたらお願いします。よろしいですか。

ほかに議事はありますか。

西村総務課長 ほかにございません。

小泉委員長 これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会合につきましては8月5日木曜日14時から開催を予定しております。

来週8月2日月曜日14時から、農薬専門調査会評価第一部会が非公開。

8月4日水曜日9時半から、農薬専門調査会幹事会が公開。

14時から、農薬専門調査会評価第二部会が非公開でそれぞれ開催される予定となっております。

なお、一昨年(2019年)の7月31日に、我が国におけるBSEの現状について食品安全委員会委員長談話を出し、ホームページに公開しております。その参考資料の統計データについて昨年(2020年)のものに新しい情報を加え更新いたしましたので、今年も明日(2021年)30日(金曜日)に載せますので御覧ください。

以上をもちまして「食品安全委員会(第342回会合)」を閉会といたします。ありがとうございました。