食品安全委員会第 369 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 3 月 3 日（木） 14:00 ～14:31

2. 場所 大会議室

3. 議事

- (1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について
 - ・添加物 アンモニウムイソバレレート
(厚生労働省からの説明)
- (2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について
 - ・「アピラマイシン」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
 - ・農薬「エチクロゼート」に係る食品健康影響評価について
- (4) 平成 21 年度及び平成 22 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価（案）について
- (5) 食品安全委員会の 2 月の運営について
- (6) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、熊谷委員、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 基準審査課 後藤基準策定専門官

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長、
本郷情報・緊急時対応課長、原嶋勸告広報課長、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 食品健康影響評価について
- 資料 1 - 2 「アンモニウムイソバレレート」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 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について〈アピラマイシン〉
- 資料 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〈エチクロゼート〉
- 資料 4 平成 21 年度及び平成 22 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価（案）
- 資料 5 食品安全委員会の 2 月の運営について

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「食品安全委員会（第 369 回会合）」を開催いたします。本日は 7 名の委員が出席です。また、厚生労働省から基準審査課の後藤基準策定専門官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 369 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 「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 「『アンモニウムイソバレレート』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 2 「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について〈アピラマイシン〉」。

資料 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〈エチクロゼート〉」。

資料 4 「平成 21 年度及び平成 22 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価(案)」。

資料 5 「食品安全委員会の 2 月の運営について」。

資料は以上でございます。不足はございませんでしょうか。

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

○小泉委員長 よろしいでしょうか。それでは、議事に入ります。

最初に「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 1-1 にありますとおり、厚生労働大臣から 2 月 28 日付けで添加物 1 品目について食品健康影響評価の要請がありました。厚生労働省の後藤専門官から説明をお願いいたします。

○後藤基準策定専門官 それでは、資料 1-2 に従いまして、御説明をしたいと思います。資料 1-2 「『アンモニウムイソバレレート』の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について」でございます。

厚生労働省では、平成 14 年より FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) で国際的に安全性評価が終了しており、米国や EU 諸国等で広く使用が認められている、いわゆる国際汎用添加物につきましては、企業等からの要請を待つことなく、厚生労働省が率先して指定に向けた作業を行うこととなっております。今般、この条件に該当する品目として、添加物「アンモニウムイソバレレート」について、評価資料が取りまとめられたので、食品添加物の指定等の検討を開始するに当たり、評価を依頼するものでございます。

用途につきましては、香料になります。海外における使用状況ですが、主に肉製品や焼菓子やソフト・キャンデー類など、様々な加工食品に対して、香料として使用されているものになります。

なお、このアンモニウムイソバレレートですが、食品中に天然には存在することが確認されていない成分になりますが、本物質はイソバレリックアシドとアンモニアの塩でありますので、これらの物質については食品中に既に存在が確認されている、普通にある成分の一つになります。評価をいただきましたら、添加物としての指定について検討していただきたいと考えているものでございます。以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。それでは、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お願いいたします。どうぞ。

○村田委員 これはアンモニウム塩ということですがけれども、ナトリウム塩などは別に考えなくてもよろしいわけでしょうか。

○後藤基準策定専門官 多分、塩としてはほかの塩もあるとは思いますが、これは国際汎用添加物ということで、申し合わせによって品目が指定されているものですから、今回、指定として評価対象に挙がっているのはアンモニウム塩だけということでございます。

○小泉委員長 ほかにございませんか。アンモニウム塩でなければ、自然界にあるということなのでしょうか。

○後藤基準策定専門官 ほかの塩についての自然界の有無については、こちらも資料不足でございまして、調べてみないと分からないのですが、基本的にイソ吉草酸については食品によく含まれているものでもございますので、当然ナトリウム等を含んでいるものについては、含まれている可能性が高いと考えています。

○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いて審議することといたします。後藤専門官、どうもありがとうございました。

(2) 肥料・飼料等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。「肥料・飼料等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。まず担当委員の熊谷さんから説明をお願いいたします。

○熊谷委員 それでは、資料2の4ページの要約の内容を中心に御説明します。アピラマイシンはオルトソマイシン系の抗生物質で、日本では飼料添加物として指定されておりますけれども、動物用医薬品としては承認をされていません。海外では動物用医薬品として承認をされています。ヒト用医薬品としては使用されていません。アピラマイシンはポジティブリスト制度に伴う暫定基準が設定されており、今回 JECFA レポート等を基に評価を実施しました。アピラマイシンは遺伝毒性試験の結果から生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられ、慢性毒性/発がん性試験では発がん性は認められていないことから、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADI 設定が可能と判断されました。毒性試験においては高用量投与の急性毒性試験等を除いて毒性影響は認められておらず、用量が

一つの場合も含め、各試験の最高用量が NOAEL と考えられます。

アビラマイシンの残留に係る食品の安全性を評価するために最も適切な指標は、ラットの 2 年間慢性毒性/発がん性試験及び 3 世代繁殖毒性試験の NOAEL150 mg/kg 体重/日と考えられました。毒性学的 ADI は、この NOAEL に種差 10、個体差 10 の安全係数 100 を適用し、1.5 mg/kg 体重/日と設定されました。一方、微生物学的影響については、残留アビラマイシンはヒト消化管内において外来微生物の定着や内因性の潜在性病原菌の過剰増殖を制限している正常腸内菌叢の機能であります定着障壁を崩壊させるとは考えられないこと。アビラマイシンに対する耐性及び通常使用される多くの抗菌性物質に対する交差耐性が進展するとは考えられないことから、微生物学的 ADI を設定する必要はないと考えられました。これらのことから、アビラマイシンの ADI としては毒性学的 ADI を採用し、1.5 mg/kg 体重/日と設定することが適当と考えられました。

詳細につきましては、事務局から説明願います。

○坂本評価課長 それでは、資料 2 に基づきまして、補足の御説明をいたします。資料 2 の 3 ページをお願いいたします。審議の経緯でございますが、このものは 2008 年 9 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あったものでございます。

6 ページ、「7. 使用目的及び使用状況等」でございます。このアビラマイシンは抗生物質の一種として、アビラマイシン A が 60% 以上、アビラマイシン B が 18% 未満、その他 14 の微量因子の混合物から成っております。

海外では、鶏、七面鳥、豚などの腸内細菌感染のコントロールを目的とした動物用医薬品として使用されており、ヒト用医薬品としては使用されておりません。日本では動物用医薬品として承認されておらず、豚及び鶏を対象とした飼料添加物として指定されているということでございます。

6 ページの下の方から「II. 安全性に係る知見の概要」でございます。

7 ページ「1. 薬物動態」についての記載でございますが、このものは、豚、ラット、鶏では吸収をされにくく、速やかに排泄されるということでございます。組織中に微生物学的に活性な残留物は検出されていないということでございます。

「(2) 薬物動態試験 (豚)」では、二番目の段落の最後でございますように、排泄された放射活性の平均 93.4% は糞中に認められたということでございます。

9 ページの上の方に、子豚に 12 週間混餌投与したときのデータがございます。子豚の

血清中にアビラマイシンは検出されていないということでございます。

9 ページ「(3) 薬物動態試験(鶏)」、この項目の最後に記載されておりますように、8 週間混餌で鶏に投与した場合、血清からアビラマイシンは検出されておられません。

次に「2. 残留試験」となっております。10 ページ「(1) 残留試験(豚)」の②の試験では、いずれの組織においても抗菌活性は検出されていないということでございます。

11 ページには、鶏の残留試験がございます。こちらでも残留性は高くないというデータでございます。12 ページの⑥の組織及び鶏卵中残留試験でも、卵黄中に残留はございましたが、ppm 以下のレベルということございました。

13 ページから毒性試験の関係になっております。

「3. 急性毒性試験」では、経口投与での LD₅₀ が表 1 で示されておりますが、どの試験成績でも 5,000 mg/kg 体重/日以上ということでございます。

「4. 亜急性毒性試験」の成績として、マウス、ラット、イヌ、豚、鶏、七面鳥のデータがございます。用量が一つの場合もありましたが、各試験の最高用量が NOAEL と考えられております。

16 ページの下の方から「5. 慢性毒性及び発がん性試験」となっております。

「(1) 2 年間慢性毒性/発がん性試験(ラット)」では、交配 1 週間前から妊娠及び授乳期を通じて混餌投与して得られた児動物を用いて試験が実施されており、発がん性は認められていないということでございます。

17 ページ「(2) 104 週間発がん性試験(マウス)」でも、投与に起因する毒性影響及び、発がん性は認められておりません。

17 ページ「6. 生殖発生毒性試験」、こちらにつきましても、単一の用量の場合もありましたが、最高用量が NOAEL となっております。

「(1) 3 世代繁殖毒性試験(ラット)」について、18 ページに結果がございまして、ページの半ばくらいのところで、F₂ の雌で肝臓重量のわずかな増加が認められたということでございますが、病理組織学的異常所見は認められず、雄及び他の世代では見られていないことから、被験物質投与の影響とは考えられておりません。この試験でも NOAEL は最高用量と考えられております。

19 ページの下の方から「7. 遺伝毒性試験」になっております。結果につきましては 20 ページにございます。提出されました試験はいずれも陰性ということございました。

21 ページに「8. 特殊試験」という項目がございますが、こちらでも特に問題は見られておりません。

22 ページの半ばから「10. 微生物学的影響に関する試験」という項目がございます。こちらにつきましては 23 ページをお願いします。下の方に結果的なことが書いてありますが、摂取されましたアビラマイシンはヒトの糞便と結合して微生物学的活性が低下すると考えられております。

24 ページの上の方ですが、耐性菌が仮に発生いたしましても、一旦選択圧が除去されれば感受性の細菌叢に駆逐され生残不可能であると推測されております。また、交差耐性を示す可能性のある薬剤は 1 剤ありますけれども、それは実用化されていないということ、このものの作用機序から考えまして、ほかのタンパク質合成阻害剤とは交差耐性を示さないと考えられております。

24 ページに「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございます。内容は先ほど熊谷先生に御説明いただいたとおりでございます。

本件評価書案につきましては、本日の委員会終了後、4 月 1 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集を行いたいと考えております。説明は以上でございます。

○小泉委員長 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。

○畑江委員 教えてほしいのですが、これは 2008 年 9 月にこちらに評価の要請がありましたね。2 年間経っているのですけれども、これはタイムクロック制を決める前ですか。

○坂本評価課長 さようでございます。

○畑江委員 特に大きな問題があるように思えないのですが、かなり時間がかかっているように思います。

○坂本評価課長 このものはタイムクロックの対象にはなっておりません。調査会で審議した後も評価書の表現等について、専門調査会の先生方とやり取りが何回かあって、時間がかかったという経緯はございますが、何か大きい問題があったということではございません。

○小泉委員長 ほかにございませぬか。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。農薬 1 品目に関する食品健康影響評価につきましては、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。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 3 に基づきまして御説明いたします。資料 3 は農薬エチクロゼートの評価書でございます。

3 ページの審議の経緯でございますが、本件につきましては、2009 年 2 月に厚生労働大臣から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。

7 ページ「7. 開発の経緯」でございますが、このものは植物成長調整剤と言われるものでございまして、かんきつ類の摘果及び熟期促進、かきの着色促進、メロンのネット形成、果実の肥大促進に効果があるということでございます。メカニズム的には植物ホルモンの一種であるエチレンの生成を誘起し、熟期促進効果等を示すと考えられております。

我が国では、1972 年に農薬登録がされており、今回、スパイス（みかんの果皮）への残留基準設定が申請されたということでございます。このものにつきましては、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されております。

8 ページから「II. 安全性に係る試験の概要」となっております。

「1. 動物体内運命試験」がございまして、「(1) 吸収」の「①血中濃度推移」でございますが、ラットへの経口投与では、血中放射能は表 1 の上のところでございますけれども、0.25 時間後に Cmax に対し、血中からの消失は速やかということでございます。

「②吸収率」にございますように、ラットでの吸収率は 98.2%と算出されております。

9 ページの下の方から「(3) 代謝」がございまして、10 ページの一番上にございますように、ラット体内での主要代謝経路は代謝物 B の生成と考えられております。このものの排泄につきましては、その次の項目にございますが、ラットでは投与後 24 時間で大半が尿中に排泄されるということでございます。

11 ページから「2. 植物体内運命試験」がございまして、なつみかん、温州みかん、メロン、かきで試験が行われております。

14 ページ「(4) かき」の 5 行目、かきの果実における主要代謝物は B であったということで、最大 24.1% TRR 検出されております。その大部分は植物成分との結合体または抱

合体として存在するということが示唆されております。

毒性試験の関係は 18 ページ以降になります。更に少しめくっていただきまして、21 ページをお願いいたします。21 ページの「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の「(1) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)」が ADI の設定根拠となった試験でございます。

22 ページの表 16 に所見がございますが、腎臓や肝臓で所見が認められております。

22 ページに「(2) 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験 (ラット)」、それから 23 ページに「(3) 94 週間発がん性試験 (マウス)」がございますが、このものに発がん性は認められておりません。

23 ページの下の方から「12. 生殖発生毒性試験」がございます。24 ページにも試験成績がございますが、繁殖能に対する影響や催奇形性は認められておりません。

「13. 遺伝毒性試験」がございます。試験成績から生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられております。

26 ページに「Ⅲ. 食品健康影響評価」がまとめられております。真ん中から少し下でございますが、各種試験結果から農産物中の暴露評価対象物質は親化合物であるエチクロゼートと代謝物 B と設定されております。ADI につきましては、0.17 mg/kg 体重/日と設定されております。

最後から 2 ページ目をお願いいたします。右肩に参考と付されているページでございます。この評価書 (案) につきましては、2 月 18 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集の行いましたところ、御意見等はございませんでした。

最後のページをお願いいたします。変更点がございますが、こちらは脚注での試験法に関する説明の記載整備を行ったもので、内容の変更ではございません。

本件につきましては、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○小泉委員長 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いたします。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「エチクロゼートの一日摂取許容量を 0.17 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)

(4) 平成 21 年度及び平成 22 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価(案)について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「平成 21 年度及び平成 22 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価(案)について」です。先日、調査・研究企画調整会議が開催されましたので、座長の廣瀬さんから報告をお願いいたします。

○廣瀬委員 先月 2 月 23 日に開催いたしました第 2 回調査・研究企画調整会議及び第 3 回研究運営部会におきまして、平成 21 年度及び平成 22 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価案を作成いたしましたので、御報告いたします。

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。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、資料 4 に基づきまして、御説明いたします。食品健康影響評価技術研究につきましては、2 年以上の実施期間を要する研究課題について、1 年ごとに中間評価を行いまして、当該研究課題の翌年度への継続の可否を判断することとしております。21 年度及び 22 年度に採択された食品健康影響評価技術研究課題の中間評価につきましては、あらかじめ各主任研究者から提出された研究成果報告書の書面での審査と、2 月 16 日に開催された研究運営部会において、主任研究者から直接研究成果を聴取するヒアリング審査を行いました。

これらの結果を踏まえまして、2 月 23 日に調査・研究企画調整会議及び研究運営部会を開催いたしまして、この課題ごとの評価結果について御審議をいただくとともに、調査事業の課題との調整を行いました。資料 4 はその結果を取りまとめたものでございます。

2 ページをお開きください。上から研究課題番号、研究課題名、主任研究者、所属機関、研究期間、研究の概要、評価所見、評点、評価結果で構成されております。このうち評価所見につきましてはヒアリング審査の際、研究運営部会構成員から出されたコメント等を基に、研究運営部会において御議論いただき評価結果に至った研究成果の優れた点、または研究を遂行する上で留意すべき点などを新たに具体的に評価所見としてまとめたものでございます。また、今回の中間評価から 5 点を上限とした評点も示すことといたしました。中間評価の結果につきましては、この表の一番下の評価結果の欄に示してあります。

平成 21 年度に採択しました 5 課題及び平成 22 年度に採択しました 9 課題、合わせて 14 課題のうち、継続が 13 課題、完了が 1 課題となりました。評価結果を完了とした課題についての評価所見を御説明させていただきたいと思えます。

11 ページをお開きください。課題番号 1004、主任研究者が江口正志先生の課題でございます。評価所見は「全国規模の調査において市販鶏卵の SE 汚染頻度が明らかになった意義は大きく、成果はリスク評価に利用可能と考えられる。次年度以降に予定されている分離菌の分子疫学的解析等については、分離頻度が極めて低いことから、実施が困難と思われる。このため、本研究は初年度の成果をもって目的をほぼ達成したと思われる」といたしました。こうした理由から、評価結果は完了となりました。

評価結果を継続とした課題についての個別の評価所見につきましては、説明を省略させていただきます。

本日、資料の内容をお認めいただきましたなら、直ちに各主任研究者にこの結果を通知いたしまして、23 年 4 月からの研究継続に向けて、所要の手續に着手してまいり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いたします。

それでは、平成 21 年度及び平成 22 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価につきまして、案のとおり決定するという事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 2 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 2 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、資料 5 に基づきまして、食品安全委員会の 2 月の運営についての御報告を申し上げます。

食品安全委員会ですけれども、2 月 3 日の委員会では、各専門調査会から報告された事項について、添加物 2 品目、農薬 1 品目、動物用医薬品 1 品目、新開発食品 1 品目について、それぞれ審議結果の報告がございました。また、添加物 1 品目、遺伝子組換え食品等

1 品目について、評価結果が通知されております。そのほか、食の安全ダイヤル、1月の運営報告がございました。

2月10日の委員会では、農薬5品目、遺伝子組換え食品等1品目について評価結果の通知、ほかに食品安全関係情報の報告がございました。

2月17日の委員会では、米国産牛肉の混載事例についての報告、そのほか、評価の要請が12品目についてございました。農薬専門調査会と企画専門調査会からの審議結果の報告がございました。評価結果について1品目を通知しております。

2月24日につきましては、遺伝子組換え食品等3品目について評価の要請があり、1品目について評価結果を通知しております。そのほか、食品安全モニターからの報告、食の安全ダイヤルの報告、食品安全関係情報の報告がございました。

3ページ以降は、ワーキンググループ、専門調査会でございます。2月28日に高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループが開催されております。

2月8日に企画専門調査会。2月22日に添加物専門調査会。農薬専門調査会では2月1日に幹事会、2月4日に評価第四部会、2月15日に評価第二部会がそれぞれ開催されております。

4ページでございます。動物用医薬品専門調査会が2月21日。化学物質・汚染物質専門調査会清涼飲料水部会が2月21日。微生物・ウイルス専門調査会が2月2日。薬剤耐性菌に関するワーキンググループが2月8日、2月28日に開催されております。肥料・飼料等専門調査会では薬剤耐性菌に関するワーキンググループが、先ほどのものと合同開催でございますが、2月8日となっております。

5ページは意見交換会の開催でございます。高知県、富山県、山口県でそれぞれこのように意見交換会が開催されたところでございます。

以上でございます。

○**小泉委員長** ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問がございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

ほかに議事はございますか。

○**西村総務課長** ほかにはございません。

○**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、3月10日木曜日14時から開催を予定しております。

来週7日月曜日14時から、「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開。

8日火曜日14時から、「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開。

9日水曜日14時から、「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開。

10日木曜日10時から、「化学物質・汚染物質専門調査会汚染物質部会」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして第369回食品安全委員会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。