

食品安全委員会第 407 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 11 月 17 日（木） 13：59～14：24

2. 場所 大会議室

3. 議事

- (1) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について
 - ・農薬「フラメトピル」に係る食品健康影響評価について
- (2) 食品安全関係情報（10 月 22 日～11 月 4 日収集分）について
- (3) 食品安全委員会の 10 月の運営について
- (4) 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

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、本郷情報・緊急時対応課長、
北池勧告広報課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 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〈フラメトピル〉
- 資料 2－1 食品安全関係情報（10 月 22 日～11 月 4 日収集分）について
- 資料 2－2 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 3 食品安全委員会の 10 月の運営について

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 407 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。

お手元でございます「食品安全委員会（第 407 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。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は 4 点でございます。

資料 1 が「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〈フラメトピル〉」でございます。

それから、資料 2 - 1 が「食品安全関係情報（10 月 22 日～11 月 4 日収集分）について」。

資料 2 - 2 が「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」でございます。

それから、資料 3 が「食品安全委員会の 10 月の運営について」でございます。

不足等ございませんでしょうか。

(1) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定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、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。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 1 に基づきまして御説明いたします。

資料 1 は「フラメトピル」という農薬の評価書でございます。

6 ページをお願いいたします。

6 ページの下の方、7. の開発の経緯にありますように、このものは殺菌剤の一種であります。我が国では 1996 年に農薬登録されておりました、次のページに記載されておりますが、今回、魚介類の残留基準値の設定、それからてんさいへの適用拡大の申請があったということでございます。

8 ページからローマ数字の II. といたしまして、安全性に係る試験の概要となっております。

1. の動物体内運命試験、(1) のラット、こちらの①の吸収の b、この頁の下の方になりますが、吸収率のところでございますように、吸収率は 98%以上と考えられております。

資料の 10 ページ、④の「排泄」では、投与後 7 日で 97.4~100%TAR が尿及び糞中に排泄されたということでございます。

さらに 12 ページから 2. といたしまして植物体内運命試験がございます。水稻、てんさい、小麦で試験が行われておりますが、可食部への残留は多いものではなく、特に多く残留した代謝物ございませんでした。

20 ページをお願いいたします。

6. といたしまして作物等残留試験がございます。こちらの (1) の作物残留試験では、可食部におけるこのものの最高値は玄米における 0.13 mg/kg ということでございまして、(2) の乳汁移行試験では、搾乳した試料中のフラメトピル及び代謝物は、いずれも定量限界未満ということでございました。

次の 21 ページに (4) として魚介類における最大推定残留値がございます。魚介類における最大推定残留値は 0.173 mg/kg と算出されております。

23 ページから毒性試験の関係になっておりまして、25 ページの下の方から 11. といたしまして慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。

こちらの項目の次の 26 ページの (2) の試験、ラットでの 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験が ADI の設定根拠となった試験でございまして、無毒性量は雄で 0.7 mg/kg 体重/日と考えられ、発がん性は認められておりません。

次の 27 ページに (3) としてマウスでの発がん性試験がございますが、こちらでも発がん性は認められておりません。

12. の生殖発生毒性試験では、(1) のラットでの試験、こちらでは無毒性量が設定できておりませんが、そのため 28 ページの下の方から (2) の試験が行われております。この試験では、29 ページに記載がございますように無毒性量の設定ができたということでございます。

29 ページの下の方からの (3) のラットでの発生毒性試験では、記載は 30 ページになりますけれども、投与の最高用量であります 200 mg/kg 体重/日投与群の胎児で低体重や内臓変異等が認められております。無毒性量は求められておりまして、母動物で 20 mg/kg 体重/日、胎児で 60 mg/kg 体重/日と考えられております。

(4) のウサギでの発生毒性試験では催奇形性は認められていないということでございます。

30 ページの下の方から 13. として遺伝毒性試験がございます。マウスを用いた *in vivo* 小核試験で一部陽性の結果がございましたが、このページの下の方に記載がございますように、混餌投与試験で小核は誘発されなかったことから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられ

ております。

31 ページの下の方には、代謝物に関する復帰突然変異試験の成績はすべて陰性ということが記載されております。

32 ページから 14. としてその他の試験がございまして、こちらの(2)では小核誘発の機構の検討が行われております。記載は 33 ページになりますが、このものによる小核誘発は DNA に直接傷害を与える遺伝毒性ではないことを支持するデータと考えられております。

34 ページから食品健康影響評価でございます。農産物及び魚介類中の暴露評価対象物質はフラメトピル(親化合物のみ)と設定されてございまして、ADI につきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の成績から、0.007 mg/kg 体重/日と設定されております。

最後から2枚目をお願いいたします。右肩に「参考」とあるページでございます。

10月28日まで、本件につきまして御意見・情報の募集を行いましたところ、iso 名につきまして「u」が抜けているという御指摘がございました。記載を修正した旨回答しております。

最後のページには変更点がございまして、ただ今の点に関する変更でございます。

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 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御意見・御質問ございませんでしょうか。

○畑江委員 参考までに教えてほしいんですけども、今既に暫定基準値があつて ADI が決まったわけで、普通は ADI の 80% 以下に一律決まっていますよね。大体どのぐらいなのか、教えてください。

○坂本評価課長 通常、評価書にはちょっとそこら辺までは記載しておりませんので、後ほど確認して御説明するというところでよろしいでしょうか。

○畑江委員 はい、結構です。後で教えてください。

○小泉委員長 ほかにございませんか。よろしいですか。

ADI の値には今の御質問は関係ないので、結論は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、すなわちフラメトピルの一日摂取許容量を 0.007 mg/kg 体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(2) 食品安全関係情報 (10 月 22 日～11 月 4 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 (10 月 22 日～11 月 4 日収集分) について」です。

事務局から報告をお願いします。

○本郷情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料 2-1 及び資料 2-2 に基づきまして御報告いたします。

まず資料 2-1 ですが、これは食品安全委員会事務局が 10 月 22 日から 11 月 4 日にかけて収集した情報をハザード別、地域別に分類して一覧表にしたものでございます。合計で 127 の情報を収集しておりますが、今回はこれらの中から 1 件の情報について紹介いたします。

資料 2-2 をごらんください。

微生物分野から、米国食品医薬品庁 (FDA) が 10 月 21 日に公表した、カンタロープ (メロンの種) によるリステリア症集団感染の汚染原因調査結果についての紹介でございます。

リステリアにつきましては、下のほうの※1にあるとおり、家畜、野生動物、魚類、河川、下水、飼料など自然界に広く分布する細菌で、ナチュラルチーズ、食肉加工品、野菜サラダなどを汚染します。潜伏期間は 24 時間から数週間と幅が広く、倦怠感、発熱を伴うインフルエンザ様症状を呈します。妊婦、乳幼児、高齢者などは感染しやすく、重症化すると髄膜炎や敗血症となるとされております。

本文の 3 行目に戻ります。

FDA は 9 月 10 日、コロラド州衛生当局とともに州の南東部にある生産農場 Jensen Farms を査察し、カンタロープ及び施設内の環境検体を採取して解析しております。その結果、施設から採取した 39 検体のうち 13 検体から、感染者から採取されたアウトブレイク株 4 系統のうちの 3 系統とパルスフィールドゲル電気泳動 (PFGE) パターンが区別不能な *Listeria monocytogenes* が検出されたようでございます。陽性の環境検体 13 検体中 12 検体は加工ラインで、1 検体は梱包区域で採取さ

れたものであったとのこととございます。低温貯蔵庫から採取されたカンタロープからもアウトブレイク株 4 系統中の 2 系統と PFGE パターンが区別不能な *Listeria monocytogenes* が検出されたとしております。

梱包施設の環境検体及び低温貯蔵庫にあったカンタロープの果実からアウトブレイク株が検出されたこと、また、生鮮カンタロープ本体が関連するリステリア集団感染症は米国で初めての報告であることから、FDA は 9 月 22 日及び 23 日、コロラド州及び地域関係当局とともに環境評価を実施し、カンタロープに *Listeria monocytogenes* が侵入、拡散、増殖した要因について、最も可能性のあるものを以下のように特定しております。

まず侵入経路として、第 1 に、圃場には低レベルの *Listeria monocytogenes* が散在しており、ここから梱包施設に入り込んだ可能性があること、第 2 に、梱包施設の横に処分するカンタロープを牛舎に運ぶトラックが駐車しており、このトラックが汚染を持ち込んだ可能性があることとしております。

次に、拡散の要因としては、第 1 に、梱包設備や作業用通路のそばの床に水がたまるような梱包施設的设计となっていること、第 2 に、清掃がしにくい仕様の梱包施設の床となっていること、第 3 に、清掃・消毒作業をしにくい梱包機材、他の生鮮農作物の収穫後の処理に使用していた洗浄・乾燥機材がカンタロープの梱包で使用されていることとしています。

最後に増殖の要因としましては、高温の圃場で収穫したカンタロープを低温貯蔵前に予冷する工程がなく、冷却過程でカンタロープに結露が生じて菌の増殖を助長させた可能性があるとしております。

この結果を受けまして、FDA は事業者に対し、未加工または最小限の加工で販売される生鮮果実及び野菜は、栽培、収穫、洗浄、分別、包装、貯蔵及び運搬において適正農業規範及び適正管理規範を採用するよう提言しております。また、FDA は、査察の結果を基に、Jensen Farms に警告状を交付したとしております。

なお、厚生労働省によれば、当該農場からのカンタロープの輸入実績はないということとございます。

裏のページをごらんください。

関連情報といたしまして、米国疾病管理予防センター（CDC）では、コロラド州 Jensen Farms 産カンタロープに関連するリステリア集団感染症関連情報を公表しております。これによりますと、2011 年 11 月 1 日までに 28 州から 139 人の感染者の届出があり、29 人の死亡が報告されているとしております。

また、食品安全委員会では、「リステリアによる食中毒について」という概要をまとめた資料を公表しております。

他方、農林水産省では、農業生産工程管理、いわゆる GAP（適正農業規範）に関する情報を公表しておりまして、食品の安全性向上、環境保全等に資するよう GAP の推進に努めているようございます。

報告は以上です。

○**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ございませんでしょうか。

○**村田委員** 幸い日本には輸入がないということでもいいと思いますけれども、ここで特定されたような、この場合侵入、拡散、増殖という、3か所でそれぞれに汚染が広がり増殖したみたいですが、日本の場合ですと、この辺はもう少しいような気がするんですけども、その辺の何か情報があれば教えていただけますでしょうか。日本のメロンの処理場の状況というか、もう少しこれよりは何か衛生的にやっているような気がするんですけども、そういう何か情報はありますでしょうか。

○**本郷情報・緊急時対応課長** 具体的な情報はないのですが、ただ、日本のメロンがそういった汚れた圃場で、そのまま転がっているという状況は余りないとは聞いております。そこで調べたところ、この参考情報に載っている GAP、こういったことを今は推進しておりまして、全国で産地ごとにこういった取組をすることを進めているようです。野菜ですと約 2,500 の産地が形成されておりまして、そのうち 52%の 1,300 ぐらいで、この GAP を取り入れて対応しているということなので、こういった取り組みが毎年増えておりますので、このような取り組みによって、例えばリステリアみたいな菌による汚染が生じないように対応しているということのようございます。

○**村田委員** ありがとうございます。

○**小泉委員長** ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

私のほうから教えていただきたいのですが、今回のこの CDC の報告によりまして、139 人のうち死亡者 29 人ということは、日本のリステリア食中毒と比べて、非常に致命率が高いように思うの

ですが、これは、アメリカではいつも死亡率というのはこれぐらいでしょうか。

○本郷情報・緊急時対応課長 食品安全委員会で公表している「リステリアによる食中毒について」という資料に記載されている情報によりますと、米国では毎年約 2,500 人が重症のリステリア症となり、そのうち約 500 人が死亡していると推定されていると書いてございますので、5分の1ですから、それほど大きく違いはないと思われまます。

○小泉委員長 それともう一点、ちょっとこの記述が分かりにくいのですが、1 ページの侵入のところを見ていただきますと、圃場に低レベルの *Listeria monocytogenes* が散在しているということは、これは、その下の、横に処分するカンタローブを牛舎に運ぶトラックが駐車しているということで、要するに牛舎からトラックでこのリステリアが運ばれて圃場を汚染したということなのですか。どういう汚染経路なのでしょう。

○本郷情報・緊急時対応課長 原文は、それぞれが独立して記載してあるので、その2つの関係については記述されておられませんけれども、普通に考えれば、やはり牛舎から堆肥を運んできて、それを圃場にまいて、それが広がっていくという可能性は非常に高いのではないかと考えられます。

○小泉委員長 それから、もう一点ですが、2 ページの最後に「実需者」と書いてあるのですが、これはどういう意味でしょうか。

○本郷情報・緊急時対応課長 「実需者」というのは、特別定義があるわけではなく、恐らく農林水産分野で業界用語として使われている言葉に近いのかなと思っております。私どもが一般的な最終消費者であるのに対しまして、いわゆる加工用や業務用の農産物を買う業者、食品メーカーや外食産業、加工業者などを「実需者」と呼んでいるようでございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

(3) 食品安全委員会の10月の運営について

○小泉委員長 それでは次の議事に移ります。

「食品安全委員会の10月の運営について」です。

事務局から報告をお願いします。

○井原総務課長 それでは、資料3に基づきまして御報告いたします。

まず、食品安全委員会の開催でございますが、10月6日開催の委員会におきましては、まず農薬及び動物用医薬品1品目につきまして、専門調査会における審議結果についての報告がありました。それから、農薬1品目につきまして食品健康影響評価の結果をリスク管理機関に通知しております。それから、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、23年3月末時点のもの及び食品安全関係情報（9月10日～9月23日収集分）について事務局から報告がありました。このほか、食品安全委員会専門委員の改選及び調査・研究企画調整会議構成員の改選について事務局から報告がありました。

10月13日開催の委員会におきましては、添加物及び農薬1品目、農薬23品目、遺伝子組換え食品等1品目についてリスク管理機関から説明がありました。

それから、プリオン1品目につきまして、プリオン専門調査会における審議結果についての報告がありました。それから、事務局から食品安全委員会の9月の運営について報告がありました。

10月20日開催の委員会におきましては、器具・容器包装1品目についてリスク管理機関から説明がありました。それから、添加物2品目、新開発食品1品目につきまして、各専門調査会における審議結果についての報告がありました。それから、食品安全モニター課題報告「食品安全委員会からの情報発信について」（平成23年2月実施）の結果、平成23年度食品安全モニター会議について、「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等、本年の6月から8月分について、食品安全関係情報（9月24日～10月6日収集分）について、それぞれ事務局から報告がありました。

10月27日開催の委員会におきましては、農薬1品目について、農薬専門調査会における審議結果について報告がありました。続いて、農林水産省及び厚生労働省から米国産牛肉の混載事例についての報告がありました。それから、食品中に含まれる放射性物質に係る食品健康影響評価の結果についてリスク管理機関に通知されております。

以上が食品安全委員会の運営状況でございます。

次に、各専門調査会の運営状況ですが、添加物専門調査会が10月25日に開催されております。それから、農薬専門調査会につきまして、10月11日に評価第四部会、10月12日に評価第一部会、10月14日に評価第二部会、それから10月21日に幹事会、それから10月26日に評価第三部会が

開催されております。

それから、プリオン専門調査会につきまして10月13日に開催されております。

次のページに行ってくださいまして、遺伝子組換え食品等専門調査会が10月31日に2回開催されております。

以上が専門調査会の開催状況でございます。

次に、意見交換会の開催等についてですが、10月6日に佐賀県、10月18日に徳島県、19日に滋賀県、20日に東京都、25日に愛媛県及び鹿児島県で開催されております。

最後のページに行ってくださいまして、講師等派遣の状況でございますが、10月7日に熊谷委員長代理が富山県の県民フォーラム、それから10月8日に小泉委員長が大阪市立大学のシンポジウムに、それから10月15日に畑江委員が熊本大学の教員免許状更新講習にそれぞれ派遣されております。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。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ございませんか。よろしいですか。

(4) その他

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 特にございません。

○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、来週11月24日木曜日、14時からの開催を予定しております。

また、21日木曜日、10時から「企画等専門調査会」が公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして第407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。