

食品安全委員会第 419 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 2 月 16 日（木） 14：00～15：23

2. 場所 大会議室

3. 議事

- (1) 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に規定する「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」について
 - ・ 食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」の「過酸化水素」の使用基準の改正
(厚生労働省からの説明)
- (2) 添加物専門調査会における審議結果について
 - ・ 「イソプロパノール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (3) 企画等専門調査会における審議結果について
 - ・ 平成 23 年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について
 - ・ 「自ら評価」の今後の進め方について
 - ・ 平成 24 年度食品安全委員会運営計画について
 - ・ 平成 23 年度食品安全委員会緊急時対応訓練及び平成 24 年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について
- (4) 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「ピラフルフェンエチル」に係る食品健康影響評価について
 - ・ 農薬「メタフルミゾン」に係る食品健康影響評価について
 - ・ 農薬「レピメクチン」に係る食品健康影響評価について
 - ・ 遺伝子組換え食品等「BR151 (pUMQ1) 株を利用して生産された 4- α -グルカノトランスフェラーゼ」に係る食品健康影響評価について
- (5) 「食品安全委員会における調査審議方法等について」の改正について
- (6) 食品安全関係情報（1 月 21 日～2 月 3 日収集分）について
- (7) 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 森口基準審査課長

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、新本情報・緊急時対応課長、
北池勧告広報課長、篠原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 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）
- 資料 2 添加物専門調査会における審議結果について＜イソプロパノール＞
- 資料 3 企画等専門調査会において調査審議を行った事項について（報告）
- 資料 4－1 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＜ピラフルフェンエチル＞
- 資料 4－2 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＜メタフルミゾン＞
- 資料 4－3 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＜レピメクチン＞
- 資料 4－4 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＜BR151（pUMQ1）株を利用して生産された 4－ α －グルカノトランスフェラーゼ＞
- 資料 5 食品安全委員会における調査審議方法等について（案）
- 資料 6－1 食品安全関係情報（1 月 21 日～2 月 3 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 ただ今から「第 419 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。

また、厚生労働省から森口基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 419 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 本日の資料は 10 点ございます。

資料 1 が「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」ということで、厚生労働省からの照会でございます。

それから、資料 2 が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料 3 が「企画等専門調査会において調査審議を行った事項について（報告）」。

資料 4－1 から資料 4－3 まだが「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」。

資料 4－4 が「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 5 が「食品安全委員会における調査審議方法等について（案）」。

資料 6－1 が「食品安全関係情報（1 月 21 日～2 月 3 日収集分）について」、資料 6－2 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」について。

以上でございます。不足の資料等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。

(1) 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に規定する「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」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 11 条第 1 項第 1 号に規定する『食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき』について」です。

資料 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 2 月 8 日付で、食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた食品添加物等規格基準の過酸化水素の使用基準の改正について照会がありました。

それでは、厚生労働省の森口課長から説明をお願いいたします。

○森口基準審査課長 それでは、よろしくお願いいたします。

資料の 1 をお願いいたします。

今般、事業者のほうから、過酸化水素を生しらすの処理に使いたいという要望がございまして、こちらのほうにお諮りしたものでございます。

添加物「過酸化水素」の使用基準の改正についてでございます。

まず経緯でございますけれども、過酸化水素は、かつては漂白剤、殺菌料として非常に幅広い食品に使われていたものでございます。しかし、昭和 55 年にマウスに自由給水、過酸化水素添加水を自由に飲ますという実験におきまして十二指腸の腺がんが出たということから、昭和 55 年 2 月に使用基準を改正いたしまして、「最終食品完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない」という規定に改められたものでございます。これは完全に除去するということで、分解酵素であるカタラーゼ処理に加えまして、さらに亜硫酸塩の使用により完全に除去されるということが確認されたカズノコについてのみ、現在、この処理方法も通知で示した上で使用が認められているという状況に我が国では現在でございます。

今般、事業者から、過酸化水素を使いたい、生しらすがもともと有しているカタラーゼを利用することによって、しらすがもともと持っているレベルに過酸化水素の最終的には残留量になるという加工方法の提案があったものでございます。具体的には、生しらす 1t に対して 3 % の過酸化水素水 20 L を使って 10 分間放置する。その後洗浄、それから、生しらすではなくて煮沸するというような過程を経たものについては、残存量がもともとの流通品で生じる、しらす干しとかちりめんが生じる量と変わらない量まで下がっているというデータを基に、使った分は残存していないということで要請があったものでございます。

過酸化物ができれば、脂質が過酸化すれば、いろいろな食品に過酸化水素は自然発生しますが、速やかに通常は分解していくというようなことから、今回の要請で、ヒトが実際に受ける、摂取する過酸化水素の量は変わらないだろうということから、こういうものが明らか不要に該当するかどうか、リスクは変わらないので明らか不要に該当するかどうかについて事務局側に相談させていただいたところ、明らか不要に該当する、しないの最終的な判断は親委員会であるということから、明確な回答はいただけなかったことから、今回お諮りさせていただくという形にさせていただいたものでございます。もし該当するということであれば、今後速やかに薬事・食品衛生審議会のほうで改正の手続を進めていきたいと思っております。また該当しないということであれば、事業者のほうと相談して、これは評価依頼するとなりますと、かなり大変な手間になりますので、残存データ等では済まなくなりますので、また今後の進め方について相談していきたいと思っております。

説明は以上です。

それで、4 ページ目、5 ページ目に実際の含有量等のデータをつけさせております。それから、しらす以外のいろいろな食品にも数 ppm 程度出くると、加工食品も含めて、国立医薬品食品衛生研究所で行った資料等でございますけれども、そういうデータをつけさせていただいております。

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につきまして御意見・御質問ございませんでしょうか。

○長尾委員 2点お伺いしたいと思います。

1点目は、しらす加工品等の過酸化水素の自然含有量について、検体数が少ないように思いますけれども、厚生労働省としては全国的な実態把握がなされているというお考えということでしょうか。それからまた、元々生しらすが有するとされるカタラーゼの活性についても全国的な実態把握がなされたと考えているということでしょうか。

それから、2点目ですけれども、測定値についてです。例えば検体数2で標準偏差が算出されるかのようなものが散見されますけれども、厚生労働省としては、これらが信頼できるものであるかどうか、そういうことについて考えを教えてください。

○森口基準審査課長 まず全国把握の点でございますけれども、しらすの産地というのはある程度限られておりまして、関東周辺では福島、茨城、それから東海方面で静岡、愛知、瀬戸内海のほうで香川、兵庫、高知、宮崎、鹿児島など、産地はある程度限られておりまして、それらの産地については春、夏、秋、それぞれの時期にそれぞれの地域でのデータを見たところ、カタラーゼ活性について大きな変動はないというか、10分間の処理で、添加量を処理するだけの十分な活性、それより1桁以上多い活性量があるということは確認させていただいております。

それから、標準偏差のところですが、これは確かに御指摘のとおり、2つでは偏差は出ないので、これはメーカーのほうで作ってきた数字をそのまま私どものチェックが悪くて載せてしまったんですが、メーカーのほうは同じ検体を複数回測っているんで、それを使って計算してしまったということで、そういう点ではばらつきの範囲は余り、特に検体数の2のものについては信用性がないのかと思います。

よろしいですか。

○小泉委員長 そのほかに御質問ございませんか。

○廣瀬委員 よろしいでしょうか。これは質問というよりもコメントになるかと思うんですが、この過酸化水素につきましては、マウスの十二指腸に発がん性が見られた。たしか一番高用量

が 1.4%、これは飲料水投与ですけれども、それで発がん性が見られて、さらに *in vitro* の遺伝毒性試験で陽性というような結果が得られたということで、現在、最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、または除去しなければいけないというような基準が定められていると解釈しておりますけれども、その後の研究では、この遺伝毒性試験について *in vivo* の試験を行うと陰性の結果が出ております。過酸化水素の発がんのメカニズムについても、直接的に DNA に障害を起こすというものではなくて、いわゆる活性酸素を通じて障害を起こすものではないかというような考え方もあると思うんですね。1999 年に IARC で一度評価されておまして、その際はグループ 3、つまりヒトの発がん物質には分類されないと判断されている状況だと思えます。したがって、過酸化水素の発がん性については、*in vivo* で遺伝毒性がマイナス、*in vitro* でプラスというようなこともありますので、この発がんについて閾値がとれるか否かという面を含めて科学的に議論をするということが必要ではないかと考えております。

以上です。

○小泉委員長 森口課長、何か御発言ありますか。

○森口基準審査課長 私どものほうで平成 22 年にマウスで *in vitro* で試験をしておまして、まだ実験結果は未公表でございますが、マウスに 250、500、それから 1,000 mg/kg/日を 24 時間の間隔で 2 回投与、投与後 24 時間後の骨髓塗抹標本を作成するというやり方での試験をしておまして、小核を有する幼弱赤血球の出現頻度の有意な増加はない、それから全赤血球 200 個中に占める幼弱赤血球の出現頻度の有意な変化はないというようなデータは出ております。それをもって、これですべてを言えるわけではないので、すべてのデータを見直してどうかということは当然あるかと思えます。

FDA の評価は、恐らくこれは、口腔にも食道にも胃にも変異は出ず十二指腸だけ出たということから、飲水量が減ったことによるかゆ状になったものの流動上の物理的な影響があるのではないかなというような話もあるように、そういう論文もあるように伺っていますが、とにかく FDA としては、Cancer Assessment Committee のほうで 1988 年に発がん物質であるとのエビデンスはなかったというような結論になっているのではないかと承知しておりますし、コーデックスでも汚染物質として過酸化水素をどうかしないといけないとか、そういう動きも全く今はないというような状況ですので、直ちにこの発がん性について何か考えて対応しなければいけないというような状況ではないのかと思えます。昭和 55 年は、まだデラニー条項というのがアメリカでもありまして、発がん性

のレポートが出たらすべてなしにするというような状況の中で、過酸化水素について今のような厳しい使用基準になっているわけですが、本当にその必要があるかどうかということから考える時期に来ているのかと思っております。

○小泉委員長 ほかに御質問ございませんか。

○熊谷委員 これも質問ではなくて意見ですけども、今回、最終食品の完成前に分解、除去することとしていた今までの使用基準、それを一定程度残存してもよいという変更を実質的にすることは、結果として安全であるかどうかというのは分かりませんが、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないということは言い切れないのではないかとというのが私の意見です。

○小泉委員長 ほかの委員の方々、いかがでしょうか。

○村田委員 資料の最後のところに、生鮮食品とか加工食品の天然由来の過酸化水素の含有量が載っておりますけれども、このデータはもっとたくさんあるということはなく、これぐらいしかデータはないのでしょうか。

○森口基準審査課長 もっと多くの食品で比べたものがたくさんありますけれども、高いところでは、例えばインスタントコーヒーの粉末等であれば 150～800 近い ppm の過酸化水素が出るというようなデータも出ていますので、食品ごとに過酸化物がどのぐらいできるような製造なり保管状態にあるかということで、いろいろ違ってくるのかと思います。

○小泉委員長 よろしいですか。ほかに御意見ございませんか。

それでは、ただ今の厚生労働省の御説明を聞いた限りにおきましては、本件は、添加物過酸化水素について、釜揚げしらす、しらす干し及びちりめんを使用する場合に一定の残存を認めようとするものと考えられますが、昭和 55 年 2 月の「最終食品の完成前に過酸化水素を分解し、又は除去しなければならない」との考え方を変更しようとする点、それから、過酸化水素の残存量の安全性について食品健康影響評価が行われていないということなどを踏まえたと、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当しないと考えますが、委員の方々、いかがでしょうか。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食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないと判断できず、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に該当するとは認められないものといえます。

森口課長、どうもありがとうございました。

○森口基準審査課長 ちょっと質問させていただいてよろしいでしょうか。そうしますと、曝露量が変わらない、つまりヒトにおけるリスクが変わらない場合であっても、そのものについて、そのレベルがどのぐらいのリスクがあるのかの評価をする必要があるという結論で理解すればよろしいでしょうか。

○小泉委員長 従来は含まれてはならないという状況の中で、今回はある程度の基準で許可しようということになりますので、やはり私自身としては評価したほうがよいと思います。ほかの委員の方々もそれでよろしいでしょうか。

健康影響については、廣瀬さんがおっしゃったように、恐らく発がん性については、ほとんど閾値が設定できるという状況なので、安全性についてはかなり高いとは思いますが、やはりきちんと科学的に評価したほうがよいのではないかと思います。

○森口基準審査課長 分かりました。

○小泉委員長 それでは森口課長、どうもありがとうございました。

(2) 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 それでは、次の議事に移ります。

「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、添加物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、概要について説明します。

添加物「イソプロパノール」に関する審議結果についてです。資料2の5ページの要約に沿って概要を説明します。

評価に供された試験成績は、イソプロパノールを被験物質とした遺伝毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性等に関するものです。

3つ目のパラグラフ、体内動態からの知見、それから代謝物として生成するアセトンが比較的長く体内に留まることが示されています。代謝の示唆については、特段考慮すべき知見はなかったことから、代謝物アセトンによる影響については、イソプロパノールに係る毒性試験成績及びヒトにおける知見をもって包括的に評価を行うことが可能であると判断されました。

添加物専門調査会としては、添加物イソプロパノールは生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はなく、催奇形性もなく、ヒトにおける知見で安全性に懸念をもたらすような証拠は得られないと判断されています。

最後の2つのパラグラフにあるとおり、ラット二世代生殖毒性試験成績における NOAEL100 mg/kg 体重/日と、推定一日摂取量との間には十分な安全マージンがあることが確認され、添加物専門調査会としては、添加物イソプロパノールについて、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと評価したという審議結果となっております。

概要は以上ですけれども、追加等について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2に基づきまして補足の御説明をいたします。こちらは「イソプロパノール」という添加物の評価書の第2版ということでございます。

6ページをお願いいたします。用途につきましては、この6ページの上の方にございますが、香料及び抽出溶媒ということでございます。

6ページの下の方から、6. といたしまして評価要請の経緯がございます。記載は7ページになりますけれども、7ページの半ば以降でございますが、このイソプロパノールというものは、いわゆる国際汎用香料として評価されて添加物として指定されまして、現在、香料以外の用途での使用はできないということでございます。厚生労働省では、いわゆる国際汎用添加物については、企業等からの指定要請を待つことなく指定に向けた検討を開始することとしておりまして、このものに

つきまして抽出溶媒としての使用を認めることに関する食品健康影響評価の依頼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．として安全性に係る知見の概要がございます。1．の体内動態ですが、こちらの冒頭に記載がございますように、イソプロパノールは、健康人の体内で見出される物質でございます。ヒトの血中、尿中、唾液中、呼気中でイソプロパノールが検出されたという報告があるということでございます。

11 ページをお願いいたします。（3）の生体内変換の①の冒頭にございますように、イソプロパノールに暴露されましたヒトの血中からアセトンを検出したという報告がございます。

体内動態の関係については、16 ページに（5）といたしまして体内動態のまとめがございます。消化管で比較的速やかに吸収されまして、体内でアセトンの生成等が知られております。ヒトでの半減期は比較的短時間ですが、アセトンの半減期は比較的長いという情報がございます。アセトンを生成する酵素であります ADH 活性の種差につきましては、動物での毒性試験成績の解釈に特段の影響を及ぼすような知見は得られておらず、毒性試験成績等をもってアセトンによる影響も含めて包括的に評価を行うことは可能と判断されております。

16 ページの下の方の2．の毒性の（1）の遺伝毒性につきましては、19 ページにまとめ的な記載がございます。生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと評価されております。

19 ページの下の方から（3）として短期反復投与毒性がございまして、いくつか試験成績がございましたが、いわゆる NOAEL の評価ができたものはなかったという状況でございます。

21 ページから（4）として長期反復投与毒性がございまして、参考となりますけれども、吸入毒性試験の成績がございました。22 ページの（5）発がん性も、吸入の試験ということになります。雄ラットでライディヒ細胞腺腫の発生率の増加があったということでございますが、これは対照群での発生頻度の異常低値によるものと考察されているということでございます。

（6）生殖発生毒性でございますが、催奇形性を示す知見はございませんでした。

28 ページをお願いいたします。こちらの⑧のラット二世代生殖発生毒性試験、結果は次のページになりますが、こちらの NOAEL、100 mg/kg 体重/日が最も小さい NOAEL ということでございました。

30 ページに3．としてヒトにおける知見がございました。疫学研究などの結果において、本品目の安全性に懸念をもたらすような知見はございませんでした。

30 ページの下の方から、ローマ数字のⅢ．として一日摂取量の推計等がございました。添加物の製造基準でイソプロパノールの残存限度が設定されているもの等も含めた検討がなされまして、34

ページ、こちらの下の方でございますが、イソプロパノールの一日摂取量の推定として 1.6～2.0 mg／人／日程度という値がございます。

35 ページから国際機関等における評価でございます。

37 ページから食品健康影響評価がございまして、結論は、ただ今、長尾委員から御説明いただいたとおりであります。

本件につきましては、本日の委員会終了後、3月16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。

なお、この資料につきまして、*in vivo* や *in vitro* は、イタリック体として作成したはずなのですが、打ち出しをしたところ、イタリックでなくなっておりますので、ホームページ掲載のときにはそういった点については改めて事務局で確認をさせていただく予定でございます。

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。よろしいですか。

○村田委員 このものは特段毒性も余り強くなくて、安全マージンも十分なので ADI を設定する必要はないということで、それでよろしいと思うんですけども、ちょっと確認したいのが、この安全マージンは今、2,500～3,100 ととても大きいんですけども、その後の文言で「適切な安全マージン 100 を上回ることを確認した」と書いてあるんですが、この 100 というのは、大体こういうもののときには、これを上回ればよいと一般的に思ってよろしいんでしょうか。

○坂本評価課長 長期の試験成績があるときには 100 をとっておりまして、そうでないような場合には 1,000、あるいはケース・バイ・ケースで追加の 3 をとったりということもございます。そのときのデータセットによるということになりますが、こちらでは二世世代繁殖試験ということで、この場合は 100 をベースに専門調査会で検討されたということでございます。

○村田委員 どうもありがとうございます。

○小泉委員長 ほかに御意見・御質問ございませんか。

ちょっとお聞きしたいのですが、この「イソプロパノール」は 2 版ものですね。

○坂本評価課長 さようございます。

○小泉委員長 それでも意見・情報の募集手続に入るということでよろしいのでしょうか。

○坂本評価課長 はい。最初は国際汎用香料として評価要請が来ておりましたので、評価書もかなり変わっておりますので、行った方がよろしいかということで、そういう取扱いの提案でございます。

○小泉委員長 分かりました。ほかに御質問ございませんね。

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) 企画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。

「企画等専門調査会における審議結果について」です。

本年2月3日に行われました企画等専門調査会（第2回会合）におきまして、平成23年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について、「自ら評価」の今後の進め方について、それから平成24年度食品安全委員会運営計画並びに平成23年度食品安全委員会緊急時対応訓練及び平成24年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画につきまして、資料3の別添1から5までのとおり委員会に報告することを決定いたしました。

詳細につきましては、順次事務局から説明をお願いいたします。

まず、平成23年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について説明してください。

○井原総務課長 それでは、資料3の別添1に基づきまして、いわゆる自ら評価の案件候補の調査審議結果について御説明いたします。

これにつきましては、昨年11月21日に、お手元2ページ以降、186件の案件について、まず過去に案件候補として調査審議されたが評価対象とはならなかったもので、新たな科学的知見が得られたものを除いた上で専門調査会で調査審議、絞り込みを行いまして、その時点では、ここに掲げ

ております1から5までの案件が選定されました。それについてさらに事務局で情報収集等を行い、その結果に基づきまして、去る2月3日に第2回企画等専門調査会で調査審議を行った審議結果がここに書かれているとおりでございます。

まず1番目の「グラヤノトキシン」でございますが、これにつきましては、これまで日本国内では報告例がないということですが、今後情報収集に努め、必要に応じ情報提供を行うべきという審議結果となっております。

それから、2点目の「アニサキス」でございますが、これについては年間2,000件～3,000件の食中毒があると推定をされておりますが、危害要因等の把握についての必要性は高くない。しかしながら感染防止のための情報提供を行うべきという審議内容で、審議結果としましては、感染防止のための情報提供を行うということとなっております。

それから、3点目の「ジアルジア」でございますが、これについても国内での重篤例は報告されていません。それから、感染研の平成11年4月から平成12年3月、63の感染例があると報告があります。そのうち65%が海外での感染と推定をされております。したがって、これについても危害要因等の把握の必要性は高くなく、感染防止のための情報提供を行うべきという審議内容で、審議結果としましては、感染防止のための情報提供を行うこととなっております。

それから、4点目の「3-MCPD と 3-MCPD 脂肪酸エステル」についてでございますが、これにつきましては、食品安全委員会が平成22年3月25日にファクトシートを作成しておりますけれども、それ以後、評価を行い得る程度の新たな知見は得られていない。今後、必要に応じファクトシートを更新して情報提供を行うべきという審議結果が出ております。

それから、5点目のヒラメ毒でございますけれども、これについても昨年6月17日、厚生労働省から出された通知以上の知見はなく、今後、情報収集に努め、必要に応じ情報提供を行うべきという審議結果となっております。平成23年度の自ら評価候補案件はないという最終的な審議結果となっております。

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。よろしいですか。

○畑江委員 たしか、食品安全委員会が独自に研究を募集しますよね。そのときに、この中で重要度が高いものを募集するということはないのでしょうか。これまでにほかのものであったよ

うな気がするんですけども。

○井原総務課長 今回の専門調査会の審議結果では、自ら評価として行うべき案件はなかったということですが、ただ、必要に応じて情報収集に努め、必要により情報提供を行うという審議結果となっておりますので、もし情報収集の必要性があれば、むしろ研究事業というよりも調査事業のほうを活用して情報収集に努めることになろうかと思います。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。ほかに御質問ございませんか。

ないようですので、それでは、本年度の自ら評価対象案件はないが、本年度の調査審議対象となった案件につきましては、企画等専門調査会の審議結果にありますように情報提供を行うことしたいと思いますと思いますが、それ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、「自ら評価」の今後の進め方について説明をお願いします。

○井原総務課長 それでは、続きまして、資料3の別添2、「『自ら評価』案件の取扱いについて(案)」に基づきまして御説明をいたしたいと思います。

この案を提案しました趣旨としましては、今、自ら評価案件、7件程度ございますけれども、後で御説明しますように、なかなか評価を行うだけの科学的な知見が集まりにくい状況にあるという現状があります。それについてどのように今後取扱っていくべきかということを事務局内で検討いたしまして、ここにあるような案をまず企画等専門調査会で調査審議をいただき、この案を本日食品安全委員会に提示をさせていただいているものでございます。

まず、その基本的な考え方でございますけれども、1にございますように、まず基本的には、案件として選定されたものにつきましては食品健康影響評価を行うことを基本とするというものでございます。

リスク管理機関からの要請案件と異なりまして、選定後に評価を行うために必要な科学的知見が不足していることが判明することがあることも事実でございます。このようなものにつきましては、国民に対してできる限り速やかに情報を提供するという観点から、むしろ当面、食品健康影響評価を行うために必要な科学的知見を得ることが困難であるということを食品安全委員会御判断いた

だいたの場合には、まず、その時点での知見をもとにファクトシートまたはリスクプロファイルを作成し、公表するということが望ましいのではないかという考え方でございます。もちろん、それで一旦手続を終了したものにつきましても、新たな知見が得られた場合には、再度食品健康影響評価の必要性について検討を行うこととするというものでございます。

具体的な手続終了の考え方について、3にお示ししております。

まず①でございますけれども、その案件について担当の専門調査会等が決定されている場合には、その専門調査会等において、当面食品健康影響評価を行うために必要な科学的知見を得ることが困難であると判断するときは、その旨を食品安全委員会に報告していただきます。その報告に基づきまして、食品安全委員会で調査審議を行っていただきまして、その結果、同様の判断となった場合には、ファクトシートまたはリスクプロファイルの作成をもって手続を終了することを決定するというものでございます。

裏面に行っていただきまして③、これはやや例外的でございますけれども、担当の専門調査会等が決定されない場合につきましては、事務局において当面の状況について報告を食品安全委員会で言いまして、食品安全委員会で同様の決定をしていただくということでございます。

4でございますけれども、一度手続を終了した案件につきまして食品健康影響評価を開始するための手続について書かせていただいております。

まず①で、事務局で情報収集を行いまして、食品健康影響評価を行うために必要な新たな科学的知見が得られたと考える場合については、企画等専門調査会に報告を行い、同専門調査会で報告に基づいて調査審議を行い、その結果を食品安全委員会に報告する。その結果に基づいて食品健康影響評価の実施の必要性の有無について決定をいただくと、こういう手続を考えております。

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につきまして御意見・御質問ございませんでしょうか。

○村田委員 2ページ目の4の、「3の手続により終了した案件については」とあるのですが、事務局で新しい知見が得られた場合には企画等専門調査会に報告するということですが、この事務局で行う作業というのは、日常的な情報収集の作業に基づいてと、そういうことになるわけでしょうか。

○井原総務課長 基本的にはそういうことになるかと考えます。

○村田委員 特段、「自ら評価」だから何かするという事ではないということですね。

○井原総務課長 特に新たな情報がありそうだなというようなこともなければ、日常的な事務局の業務の中で情報収集に努めるというのが基本であると考えています。

○村田委員 ありがとうございました。

○小泉委員長 ほかに御意見・御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、今の案のとおりで決定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、食品安全委員会として案のとおり、「自ら評価」につきましては、今後本決定に従って進めていくことといたします。

続きまして、「平成 24 年度食品安全委員会運営計画」について説明をお願いします。

○井原総務課長 それでは、資料 3 の別添 3 に基づいて御説明をいたします。

「平成 24 年度の運営計画案」でございます。

左側が今年度の運営計画で、右側が来年度の案でございますけれども、かなり違っているような印象を受けられると思いますが、まず基本的な計画策定の考え方といたしまして、まず本年度の計画において、運営方針にわたる部分、いわゆるポリシーにわたる部分と計画にわたる部分が混在しているのが見られますので、まず事業運営の方針に係る部分については第 1 の冒頭に集約して書くという考え方になっております。

それから、運営計画という性格に鑑み、できるだけ記述を具体化、年度に実施予定のものを、時期を含めできるだけ記述するという考え方に立っております。

それから、対外的に、これは食品安全委員会の活動の P R ということにもなりますので、項目ごとに個別見出し等をつける等、読みやすいように手直しをしております。

考え方は以上でございます。

それで、具体的な事項でございますが、まず第1の平成24年度の委員会運営の重点事項ということで、まず(1)事業運営方針を書かせていただいております。

それから、(2)重点事項について、①から⑤までに掲げております。まず食品健康影響評価の効率的な実施に向けた体制の整備、②リスクコミュニケーションの効果的な実施、③調査・研究の重点化、④情報収集の効率化、④緊急時対応の強化というものでございます。

それから、2ページから食品安全委員会の運営全般でございます。会議の開催等、まず企画等専門調査会の開催のスケジュール等については、別紙1にはほぼ今年度と同じようなスケジュールを記載しております。

それから、専門調査会の開催ということで、食品健康影響評価を効率的に実施する事項として(3)のところに①から③まで掲げております。

それから、3ページの冒頭、(5)でございますけれども、これは先日の企画等専門調査会の審議の過程で、こういう事項を盛り込んだほうがいいということで、リスク管理機関との連携の確保という項目で書かせていただいております。

それから、(6)事務局体制の整備ということで、事務局体制の強化に向けた検討を行うという旨を記載しております。

それから、今年度の2につきましては、事業運営報告書計画の作成についてですが、これは極めて当然ということで、わざわざ計画に記載するまでもないと考え、来年度の計画については削除しております。

それから第3、食品健康影響評価の実施ということで、リスク管理機関からの要請案件についての着実な実施です。

それから4ページに行ってくださいまして、2の評価ガイドライン等の策定です。先程、できるだけ具体的に施策を記述するということを申し上げましたけれども、平成24年度においては農薬の食品健康影響評価における代謝／分解物に関する考え方をまとめるということを具体的に記載しております。

それから、自ら評価案件、定期的な定期実施ということで、このスケジュールにつきましても別紙2にまとめて書かせていただいております。

それから、(2)「自ら評価」の実施ということで、今、①から⑦まで調査審議等が進んでおりますけれども、⑧のところは、先ほど御審議いただきました結果としては、これから計画案についてパブリックコメントをかける必要があると思いますが、もしパブリックコメントの結果で結論が変わらなければ、この⑧は削除したいと思っております。

それから、（３）「自ら評価」の結果の情報発信について書かせていただいております。

それから、第４が食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視ということで、６ページの頭のところに実施状況について、４月、１０月を目途に調査を実施と、具体的に時期を書かせていただいております。

それから、２の食品安全モニターの報告ということで、意識調査について、来年度７月、それから２月に実施をするということを書いてございます。

それから、第５、食品の安全性の確保に関する調査・研究事業の推進について、１でまず研究の推進ということで、（１）、特にここでは食品健康影響評価等の実施のために真に必要性の高いものを選定することとしていることを記載させていただいております。この他、事後評価、中間評価、実地指導等の実施時期について具体的に記載をしております。

それから、調査事業の推進についても、調査項目について真に必要性の高いものを選定することとしていくことを書かせていただいております。

それから第６、リスクコミュニケーションの推進ということで、意見交換会の開催、それから８ページ、２でございすけれども、情報提供等のツールといたしまして、（１）にありますように①から④まで個別に記載をしております。特に④のパンフレットは、来年度、最新の情報に改訂をいたしたいと考えております。

それから、今年度の４のリスクコミュニケーター育成講座受講者の支援のところは空欄になっておりますけれども、この事項については、新しい４のリスクコミュニケーションに係る関係府省、地方公共団体との連携の一番最後のパラグラフに、同じような考え方を移して記載をしております。

それから第７、緊急事態への対処ということで、１０ページの３．緊急時対応訓練、平成２４年４月～１０月、それから１１月に確認訓練。これは後ほど御審議いただく事項でございすけれども、訓練実施を予定しております。

それから、第８で情報の収集、整理及び活用ということで、ここには食品安全総合情報システム、あるいはハザード報告シート等によって情報共有を行う等々の記載をしております。

それから、第９．国際協調の推進ということで、（１）のところに現時点で予定をされています国際会議等のスケジュールを記載しております。

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・御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、広く国民の皆様の御意見を聞いた上で最終決定を行いたいと思いますが、それで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意見・情報の募集手続に入ることといたします。

続きまして、「平成 23 年度食品安全委員会緊急時対応訓練及び平成 24 年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画」について御説明をお願いいたします。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、まず資料 3 の別添の 4 の「平成 23 年度食品安全委員会緊急時対応訓練」について御説明いたします。

この資料は、2 月 3 日の企画等専門調査会におきまして今年度の訓練の結果について検証し、課題と対応策をまとめました訓練実施報告書となっております。

1 ページ目をごらんいただきたいと思います。平成 23 年度の訓練の計画でございますけれども、本年度は重点課題を緊急時対応マニュアル等の実効性の向上、それから、より迅速かつ分かりやすかつ確な情報提供に向けた組織能力の向上といたしまして、2 ページ目にありますように、実務研修と確認訓練の 2 本立ての設計で訓練を実施いたしました。

7 ページをごらんいただきたいと思います。平成 23 年度の訓練の結果と検証でございます。

実務研修でございますけれども、これは初動対応の手順や記者への説明対応について、昨年の 9 月から 11 月にかけて行ったものでございますけれども、その結果、緊急時に必要な初動対応態勢の強化、それから説明応答技術の向上による情報提供体制の強化が図られたものと考えてございます。

次に、12 月に行われた確認訓練、これは緊急対応等の手順等の確認を、シナリオ非提示でほぼ 1 日かけて行いまして、その結果、組織全体の対応能力の強化が図られたとともに対応の手順の改善点が確認されたところでございます。

これらの訓練の結果を検証いたしまして、訓練における課題と対応につきましては、9 ページ、10 ページのほうに取りまとめてございまして、これらの中に手順の改善点などが整理されてございます。

戻りまして 8 ページをごらんいただきたいと思いますけれども、まとめでございます。平成 23 年度訓練のまとめでございますけれども、訓練計画の検証によりまして、訓練の継続的な実施の必

要性、それから緊急時の対応手順の改善すべき点が確認されました。また、来年度、平成 24 年度の訓練につきましては、重点課題を、重要な情報を迅速かつ的確に国民に提供するための組織能力の向上、それから緊急時対応マニュアル等の実効性の向上といたしまして、体系的な訓練設計のもと、効果的かつ効率的な訓練を実施することとされてございます。

次に、もう一つの別添 5 をごらんいただきたいと思います。これは平成 24 年度の訓練計画の案でございます。こちら企画等専門調査会で審議されたものでございます。

1 ページ目には、平成 23 年度の訓練のまとめにあった重点課題の内容などがあげられてございます。

2 ページ目が訓練設計でございますけれども、来年度、平成 24 年度におきましては、実務研修といたしまして緊急対応の手順の研修、それからメディア対応研修を、そして確認訓練として、実践的な実働訓練による緊急時の対応手順の確認を行うといった体系的な訓練設計とし、効果的かつ効率的な訓練となるよう、開催時期、訓練方法等を工夫して行うとしてございます。

ここで、恐縮でございます。訂正でございますが、別添 5 の 1 ページ目の 1. 基本方針のところの下から 2 行目のところの真ん中あたりでございますけれども、「その検証と行い」とございますけれども「検証を」の誤りでございます。失礼いたしました。訂正をお願いできればと思います。

この訓練計画（案）につきまして決定されましたら、今後、具体的な訓練内容の検討を進めることとなりますけれども、その際には、企画等専門調査会の審議におきまして、「関係省庁との連携を想定したシナリオでの訓練を実施すべき」といった意見、それから「実際に起きた緊急時対応の結果も踏まえて振り返りを行うべき」というような意見もいただいておりますので、これらの御意見を踏まえながら、具体的な訓練内容について検討してまいりたいと考えてございます。

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質問・御意見ございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、「平成 24 年度緊急時対応訓練計画」につきましては、報告案のとおり決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）

○小泉委員長 それでは、この計画に従って訓練を実施してまいりたいと思います。

なお、平成 24 年度の訓練の実施計画等につきましては、企画等専門調査会において、その問題点や改善点について検証を行うようお願いいたします。

(4) 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 次の議事に移ります。

「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。

まず、農薬 3 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本 3 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。

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 4－1 から資料 4－3 までに基づきまして御説明いたします。

まず、資料 4－1 をお願いいたします。「ピラフルフェンエチル」という農薬の評価書の第 2 版でございます。

資料の 7 ページをお願いいたします。下の方、7. 開発の経緯でございますが、このものは除草剤の一種でございまして、8 ページに記載がありますように、今般、たまねぎ及びねぎへの適用拡大申請、それからホップへのインポートトレランス設定の要請があったものでございます。

2 回目の評価ですので、主な変更点を御説明いたします。9 ページをお願いいたします。こちらでラットでの血中濃度推移に関しまして、9 ページの下の方の表 1、血漿中薬物動態学的パラメータの表につきまして、表中に AUC の情報を追記しております。

17 ページをお願いいたします。17 ページの 6. 作物残留試験では、国内でのたまねぎ等での作物残留試験成績や、海外でのホップを用いましたピラフルフェンエチル及び代謝物 B を分析対象とした作物残留試験成績が提出されましたが、すべて定量限界未満ということでございました。このため、項目の最後のところに推定摂取量の計算は行われていないということが記載されております。

続きまして、22 ページをお願いいたします。22 ページの下の方に、(4) としてマウス発がん性試験の追加病理組織学的検査の項目が追加されております。

それから、30 ページには、その他の試験ということになりますが、(8) いたしましてラットの肝ミトコンドリアの呼吸機能と形態に及ぼす影響に関して検討した試験の成績が追加されております。10,000ppm という高用量で得られた所見等の情報がございます。

31 ページからの食品健康影響評価では、今回の経緯や毒性所見の追記等ございますが、ADI 等の変更はございませんで、ADI は 31 ページの下の方にありますように 0.17 mg/kg 体重/日と設定されているものでございます。

次に、資料 4-2 をお願いいたします。「メタフルミゾン」という農薬の、こちらも第 2 版でございます。

9 ページをお願いいたします。開発の経緯でございますが、このものは殺虫剤でございます。今回、だいた、さといも等への適用拡大申請、それから魚介類の基準値設定の要請があったということでございます。

主な変更点といたしましては、10 ページの①、ラットでの血中濃度推移になりますが、こちらの表 1 に関しまして、全血中の薬物動態学的パラメータについて AUC の情報を追加しております。

そして、その下の②吸収率の項目につきまして、記載は 11 ページの上の方でございますが、低用量投与群で吸収率が 2.7~7.3%、高用量投与群で 0.8~1.9%以上であったということが追加されております。

16 ページをお願いいたします。(6) といたしまして、28 日間反復投与による脂肪組織への分布及び代謝という項目が追加されましたが、こちらでは、この項目の最後の方に記載がございますように、脂肪組織中への蓄積性は認められておらず、代謝物も認められていないということでございます。

21 ページをお願いいたします。6. として作物等残留試験がございまして、(1) につきましては新しいデータも踏まえて文章が修正されまして、このものの最大残留値はサラダ菜で認められたということでございます。

21 ページの下の方に (3) がございます。魚介類における最大推定残留値、こちらの項目が追加されまして、22 ページの上の方になりますが、魚介類における最大推定残留値は 1.11 mg/kg ということでございます。

22 ページの (4) 推定摂取量につきましては、新しいデータも含めて項目を立てまして、表 10 にありますように、このものと代謝物 D の推定摂取量が整理されております。

毒性の関係では、24 ページの (2) 急性神経毒性試験の成績が追加されておりますが、神経毒性は認められていないということでございます。

そして、26 ページに (4) として 90 日間亜急性神経毒性試験、こちらの成績も追加されておりますが、こちらでも神経毒性は認められておりません。

36 ページから食品健康影響評価でございます。今回の経緯や作物残留試験、魚介類における推

定最大残留値の追記、毒性所見の追記等ございますが、記載整備的なものでございます。ADI は 38 ページにございますが、変更はなく、ADI は 0.1 2mg/kg 体重/日という設定でございます。

続きまして、資料 4－3 をお願いいたします。「レピメクチン」という農薬の評価書でございます。こちら第 2 版でございます。

この資料の 9 ページに、7. として開発の経緯がございます。このものは殺虫剤でございまして、今回、だいた、かんしょ等への適用拡大申請、それから魚介類への基準値設定の要請があったというものでございます。

こちらの主な変更点等といたしましては、11 ページの表 2 のラットでの血中濃度推移に関しまして、AUC の情報を追加しております。

申しわけございませんが、12 ページの一番上のところに表の注釈がちょっと離れておりますのは、ホームページに載せるときには 11 ページの下の方に修正をした形で整理をした上で載せたいと思っております。

それから、変更点の続きになりますが、25 ページをお願いいたします。いわゆる薬物動態の関係では、25 ページの下の方に（2）としてマウスの項目が追加されております。

それから、38 ページに 6. といたしまして作物等残留試験の成績がございまして、こちらの（1）作物残留試験については、新しいデータも踏まえて修正しておりまして、このものの最大残留値はほうれんそうで認められたということでございます。

（3）として魚介類における最大推定残留値の項目追加がございまして、魚介類における最大推定残留値は 0.015 mg/kg ということでございます。

（4）推定摂取量につきましては、新しいデータも含めました表が 39 ページにあります。表 26 の修正をしているところでございます。

55 ページから食品健康影響評価がございまして。こちら今回の経緯や作物残留試験、魚介類における推定最大残留値の追記、毒性試験に関する記載整備等ございますが、ADI 等の変更はございません。ADI は 58 ページにありますように 0.02 mg/kg 体重/日と設定されております。

以上の 3 件につきましては、いわゆるパブリックコメントの手続は行わず、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。よろしいですか。

私のほうから聞きたいのですが、資料4-2の11ページの上の行ですが、ここに「吸収率が追加されて」と書いてあるのですが、低用量で2.7~7.3、高用量で0.8~1.9以上というのはどういうことなのでしょうか。

○坂本評価課長 データが推定であるということで、少なくともこの値よりも上になる可能性があるということで「以上」がついたということのようでございますが、低用量投与群の方の書き方が正しかったかもしれません。「推定」ということで、もう少しその辺の記載をしておいた方がよかったかもしれないですが、データから推定ということで、範囲を示したということになります。

○小泉委員長 何となく分かりますけれども、「以上」というと100まで行きますので、ちょっと書き方が不正確なのかという気がするのです。

○坂本評価課長 元のデータを見て確認をさせていただければと思いますが、それでよろしいでしょうか。

○小泉委員長 はい。それと、ヒトへの健康影響のときは、腸管吸収率というのは非常に大切です。3例とも、いわゆる腸管吸収率が全部書かれていないのですが、最近の農薬の評価書には書いていただくように何度も言っているのですが、2版ものとか3版ものなので書かれないということでしょうか。まず口から入ったときに、どれぐらいが体内に入って、その後、血液や組織にどれぐらい分布するのかということが非常に大事なので、最近のものはほとんど書かれていると思いますが。

○坂本評価課長 そこも確認して、追記を検討させていただければと思います。

○小泉委員長 それでは、そういうことでお願いします。恐らくADIには関与しないと思いますので、本3件につきましては意見・情報の募集手続を行わないこととして、結論として、ピラフルフェンエチルの一日摂取許容量を0.17 mg/kg 体重/日と設定する、メタフルミゾンの一日摂取許容量を0.12 mg/kg 体重/日と設定する、レピメクチンの一日摂取許容量を0.02 mg/kg 体重/日と設定するという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、「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、資料 4－4 に基づきまして御説明いたします。

資料 4－4 の 5 ページをお願いいたします。評価対象添加物の概要にございますように、このものは、生産性を高めるために遺伝子組換え微生物を用いて生産されました 4－ α －グルカノトランスフェラーゼという酵素でございます。

5 ページのローマ数字のⅡ．として食品健康影響評価がございます。こちらの第 1 では、安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等との相違について検討しているということでございまして、7 ページの下の方に記載がございますが、このもの及びこのものの生産菌の比較対象となり得る従来品があると判断されまして、第 2 以降の評価が行われております。

第 2 は宿主に関する事項、8 ページの半ばからの第 3 ではベクターに関する事項について整理がなされておまして、9 ページでは第 4 といたしまして挿入 DNA 等について検討されております。

10 ページの上の方に記載がありますが、相同性に関するデータベース検索の結果、相同性を示す既知のアレルゲンは見出されていないこと等の確認がなされております。

13 ページでは、第 7 として遺伝子組換え添加物に関する事項として、諸外国の情報等がございます。米国では GRAS としてこのものが認定されていること等が記載されております。

13 ページの下の方から、ローマ数字のⅢ．として食品健康影響評価結果がございます。評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なう恐れはないという判断でございます。

最後から 2 枚目をお願いいたします。本件につきましては、2 月 10 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はなかったということでございます。

最後のページに変更点がございましたが、誤記修正でございます。

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、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 BR151 (pUMQ1) 株を利用して生産される 4- α -グルカノトランスフェラーゼにつきましては、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なう恐れはない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) 「食品安全委員会における調査審議方法等について」の改正について

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「『食品安全委員会における調査審議方法等について』の改正について」です。

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5に基づきまして御説明いたします。

「食品安全委員会における調査審議方法等について」の改正案ということでございます。平成15年10月2日に委員会決定されたものの改正案ということでございます。

まず、1の基本的な考え方でございますが、食品安全基本法に基づきまして、食品安全委員会が行う食品健康影響評価につきましては、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に行われなければならないことが規定されているところでございます。評価に係る調査審議又は議決、これは、以下「調査審議等」と記載しておりますが、各分野の第一線の学識経験者により行われておりますが、当該調査審議等に用いられる資料の作成に当該学識経験者が密接に関与している場合等、中立公正な評価の確保の観点から、食品安全委員会又は専門調査会、これは、以下「委員会等」でございますが、における当該調査審議等に当該学識経験者が参加することが適当でない場合も想定されるということで、このような観点から、学識経験者が参加して行う委員会等における調査審議等の方法を定めようとするものでございます。

2. 委員会等における調査審議等への参加についてでございますが、委員会等は、その所属する委員又は専門委員が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとするということでございます。「ただし」ということで、委員会等が当該委員等の有する科学的知見が委員会等の調査審議に不可欠であると認める場合は、当該調査審議に参加させることができるという規定をただし書きで置こうということでございます。これは、これまでの規定ともほぼ

同じものでございます。

そして、①調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業若しくはその関連企業又は同業他社から、過去3年間の各年において新たに取得した金品等の企業ごとの金額が、別表に掲げるいずれかに該当する場合。ただし、当該同業他社については、企業申請品目と機能及び販売目的が類似した当該同業他社の競合品の開発に関与している場合に限るということでございます。

2ページ目の下の方に、その別表がございます。国内の学会等でも同じような規定を設けている場合があります。そういう情報も収集しまして、この別表の検討を行ったところでございます。

また1ページ目に戻っていただきまして、②特定企業の株式の保有割合が全株式の5%以上である場合、③特定企業の役員等に、過去3年間に就任していた、又は就任している場合、④特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合。ただし、委員等が、査読を経て公表された科学論文等の作成又は国際機関等海外の公的なリスク評価機関が作成した資料の作成に関与した場合を除くということで、査読論文等については除外するというただし書きの規定をこちらに設けております。

2ページの方に移りますが、⑤リスク管理機関の審議会の長である場合、そして⑥その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合ということでございます。

(2) といしまして、委員等は、任命された日から起算して過去3年間に、(1)に掲げる場合に該当すると思われる事実の有無を記載した確認書、これは次のページに別紙として様式をつけておりますが、それを、当該任命された日以後初めて開催される自らが所属する委員会等の開催日の1週間前までに委員会の委員長に提出するものとするという規定を設けるものであります。

(3) は、委員等は、任命された日後に(1)に掲げる場合に該当することになったと思われる場合には、速やかに委員長あてにその旨を記載した確認書を提出するものとするという、状況が変わったときに提出をお願いしたいという趣旨の規定でございます。

(4) は、(2) 又は(3) の提出があった日以後に開催する委員会等の都度、当該確認書に記載された事実の確認を行わせるものとする。

(5) でございますが、この確認の結果、(1) の①から⑤までのいずれかの場合に該当することが明らかとなった場合には、委員長又は専門調査会の座長は、当該確認に係る議事を確定し、当該議事に係る調査審議等が行われている間、当該確定に係る委員等を会場から退出させるものとするということでございます。ただし、(1) 柱書きのただし書きに規定する場合には、理由を付して委員長等がその旨を宣言した上で、当該委員等を当該調査審議に参加させるものとするという規定でございます。

(6) は、事務局がこの確認書について任期終了後3年間保管するという規定でございます。

3として施行でございますが、改正後の本委員会決定は、平成24年4月1日から施行する。来年度の4月1日からの施行をということでございます。

3ページには確認書の様式がございます。本件につきましては、専門委員の先生方から疑義があったような場合には、事務局の方で問い合わせ対応をしたいと思っておりますし、疑問点等があれば、むしろ積極的に事務局にお問い合わせいただきたいというような形で対応したいと考えております。また、専門委員の先生方に分かっていただきやすいようなQ&Aも作成することも予定しております。

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質問ございませんか。よろしいですか。

Q&Aを作るということですが、この件については、現在の専門調査会の委員に事前に問い合わせ等されているのでしょうか。

○坂本評価課長 現在、専門調査会の座長と座長代理の先生方には、これに関して御説明しております。専門委員全員の先生方には、まだこれからでございます。

○小泉委員長 分かりました。御質問ございませんか。

それでは、資料5のとおり決定してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(6) 食品安全関係情報(1月21日～2月3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(1月21日～2月3日収集分)について」です。

事務局から報告をお願いします。

○新本情報・緊急時対応課長 お手元の資料6-1でございますが、これは件数の概要ということ

で、この期間におきましては 127 件となっております。このうち公開可能なものにつきましては、概要を食品安全委員会のホームページで掲載してございまして、広く情報を提供しているところでございます。

続きまして、資料 6－2 をごらんください。このたびの収集したハザードに関する主な情報ということで、1 件御報告させていただきます。

欧州連合が 12 月に食品中の硝酸塩の基準値を一部改正する委員会規則を公表してございまして、その改正の経緯、それから内容の御紹介でございまして、

1. にありますように、2006 年の委員会規則によりまして、一部の葉菜類における硝酸塩の基準値が設定されてございます。時として適正農業規範に従った方法で栽培されたにもかかわらず基準値を超えることがあって、その暫定的な特例というものを一部の加盟国に認めているというものでございます。

2 番でございまして、EFSA の科学パネルが 2010 年に葉菜類の関係で声明を出してございまして、その中で、ほうれんそうを含んだ食事を 1 日 2 回以上摂取する一部の乳児に対するリスクを排除することはできないが、現行基準値または改定が予想される基準値においては、加熱調理したほうれんそう中の硝酸塩の暴露量が健康上の懸念となる可能性は低いと結論づけたというものでございます。

レタス中の硝酸塩濃度は、子どもにとって健康上の懸念ではないと結論付けられたというものでございます。レタス及びほうれんそう中の硝酸塩の現行基準値を適用しても、又は現行基準値より 500 mg/kg 高い基準値を適用しても大差はないと思われるというものでございます。

3 番でございまして、したがって、生鮮ほうれんそう及びレタス中の硝酸塩の基準値について、公衆衛生を危険にさらすことなく僅かに引き上げることは妥当であるという内容でございまして、

4 番が具体的なその改正内容でございまして、(1) につきましては、これは現行では、一部加盟国では、基準値の高い濃度の硝酸塩を含有する生鮮ほうれんそうは、この基準値を適用しないという暫定的な特例でございましたけれども、これは今回削除するというものでございます。

5 番の附属書「セクション 1：硝酸塩」ということで、具体的に規制値が改正されてございまして、(1) 生鮮ほうれんそうでは、ここにありますように、従来のもより緩和したような数値になってございます。(3) は結球レタス以外の生鮮レタス、これにつきましても緩和される内容になってございます。(4) はアイスパークレタス、結球レタスでございまして、これについては変更されない。(5) ルッコラは新たに新設するというものでございます。(6) は、乳児用

等のベビーフードなどにつきましては変更なしといった内容になってございます。

裏に参りまして、参考情報といたしまして、まず上のほうで海外の関係では、一番上の方は EU におきます水質の関係の規制の情報でございます。その他、野菜の関係での情報につきまして EFSA、スペイン等の情報を載せてございます。

中ほど、国内の関連情報といたしまして、まず食品安全委員会で葉物野菜中の硝酸塩についての Q&A を出しておりますけれども、これを紹介してございます。Q といたしましては、「葉物野菜には硝酸塩が多く含まれており、健康被害につながらないでしょうか」というような問い立てをしております、答えとしまして、最後のほうになりますけれども、「野菜には有効成分が多く食品として有用であるということで、通常摂取する程度では人体に有害になるものではないと考えております」ということで Q&A を載せてございます。そのほか、農林水産省などのリスクプロファイルシートや、硝酸塩濃度を下げるための対策技術といったような情報、それから、一番下には我が国での水質基準での規制値ということで参考に載せてございます。

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。よろしいでしょうか。

(6) その他

○小泉委員長 ないようでしたら、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。

次回の委員会会合は、来週 2 月 23 日木曜日、14 時から開催を予定しております。

また、明日 17 日金曜日、14 時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、来週 20 日月曜日、14 時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、21 日火曜日、10 時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、14 時から「新開発食品専門調査会」が公開で、15 時 10 分から「新開発食品専門調査会」が非公開で、22 日水曜日、14 時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 419 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。