

食品安全委員会第 423 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 3 月 15 日（木） 13：59～14：58

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について

- ・清涼飲料水中の化学物質「水銀」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・清涼飲料水中の化学物質「クロロ酢酸」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・清涼飲料水中の化学物質「トリクロロ酢酸」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統」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 条の規定に基づく委員会の意見について

- ・農薬及び添加物「アゾキシストロビン」に係る食品健康影響評価について
- ・新開発食品「まめちから 大豆ペプチドしょうゆ」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全モニターからの報告（平成 23 年 11 月、12 月分）について

(5) 食品安全関係情報（2 月 4 日～3 月 2 日収集分）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、廣瀬委員、村田委員

(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、北池勧告広報課長、
新本情報・緊急時対応課長、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 - 1 化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について<清涼飲料水「水銀」>
- 資料 1 - 2 化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について<清涼飲料水「クロロ酢酸」>
- 資料 1 - 3 化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について<清涼飲料水「トリクロロ酢酸」>
- 資料 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について<アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統>
- 資料 3 - 1 農薬及び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<アゾキシストロビン>
- 資料 3 - 2 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<まめちから大豆ペプチドしょうゆ>
- 資料 4 食品安全モニターからの報告（平成 23 年 11 月、12 月分）について
- 資料 5 - 1 食品安全関係情報（2 月 4 日～3 月 2 日収集分）について
- 資料 5 - 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 423 回食品安全委員会会合」を開催いたします。

本日は 6 名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 423 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 9 点ございます。

まず、資料 1 - 1 から資料 1 - 3 までが「化学物質・汚染物質専門調査会における審議状況について」。

資料 2 が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」。

資料 3 - 1 が「農薬及び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 3 - 2 が「特定保健用食品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が「食品安全モニターからの報告について」。

資料5-1が「食品安全関係情報について」、資料5-2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。

不足等ございませんでしょうか。

(1) 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について

○小泉委員長 それでは議事に入ります。

「化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について」です。

本3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、概要について説明いたします。

資料1-1、資料1-2、資料1-3についてですが、清涼飲料水中の化学物質、「水銀」、「クロロ酢酸」及び「トリクロロ酢酸」は、いずれも清涼飲料水の規格基準改正に係る化学物質として厚生労働省より評価要請があったものです。

まず、「水銀」について概要を説明します。

資料1-1の4ページの要約をごらんください。

水銀は、一般に有機水銀と無機水銀に分けられますが、一般的に飲料水中に存在する水銀については、ほぼすべて Hg^{2+} の形と考えられることから、本評価の対象を無機水銀としました。

水銀の食品健康影響評価を実施した結果、発がん性に関するTDIについては、ラット2年間慢性毒性/発がん性試験における雄での前胃扁平上皮細胞乳頭腫及び甲状腺がんに基づき、無毒性量を1.9 mg/kg 体重/日として、これに不確実係数1,000を適用して、TDIを1.9 μ g/kg 体重/日と算出しました。非発がん毒性に関するTDIについては、ラットの6カ月間強制経口投与試験における腎重量の増加に基づき、最小毒性量を0.23 mg/kg 体重/日として、不確実係数300を適用して0.7 μ g/kg 体重/日と算出しました。

以上のことから、無機水銀のTDIについては、安全側に立った観点から、より低い値となる非発がん毒性に関するTDIを採用し、0.7 μ g/kg 体重/日（水銀として）と設定しました。

次に、「クロロ酢酸」について概要を説明します。

資料 1-2 の 4 ページの要約をごらんください。

クロロ酢酸の食品健康影響評価を実施した結果、ラットの 104 週飲水投与試験における体重増加率の減少、肝臓の絶対及び相対重量の減少、腎臓の絶対重量減少及び精巣の相対重量減少が見られた試験データから、無毒性量は 3.5 mg/kg 体重/日となり、不確実係数 1,000 を適用して、TDI を 3.5 μ g/kg 体重/日と設定しました。

続きまして、「トリクロロ酢酸」について概要を説明します。

資料 1-3 の 4 ページの要約をごらんください。

トリクロロ酢酸の食品健康影響評価を実施した結果、非発がん毒性に関しては、マウス 104 週間飲水投与試験で見られた肝変異細胞巢の発生頻度の上昇から、最小毒性量を 6 mg/kg 体重/日として、不確実係数 1,000 を適用し、TDI を 6 μ g/kg 体重/日と算出しました。発がん性に関しては、マウス 104 週間飲水投与試験で見られた肝臓の腫瘍発生頻度及び腫瘍発生個数の上昇から、無毒性量を 6 mg/kg 体重/日として、不確実係数 1,000 を適用し、TDI は 6 μ g/kg 体重/日と算出しました。

以上のことから、トリクロロ酢酸の非発がん毒性を指標とした場合の TDI、発がん性を指標とした場合の TDI が、いずれも 6 μ g/kg 体重/日と算出されたことから、トリクロロ酢酸の TDI を 6 μ g/kg 体重/日と設定しました。

以上です。詳細等につきましては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 1-1 から資料 1-3 に基づきまして補足の御説明をいたします。

まず、資料 1-1 をお願いいたします。こちらの 3 ページをお願いいたします。最初に、申しわけございませんが、資料 1-1 から資料 1-3 につきまして、左端に印刷のミスで行番号が入っておりますので、パブリックコメントでホームページに載せる際には修正をさせていただきたいと存じます。また、3 ページの名簿のところも 2009 年以前の名簿が載っておりませんので、パブリックコメントでホームページに掲載する際には、修正を行わせていただきます。

この資料 1-1 の 5 ページをお願いいたします。ローマ数字の I. 評価対象物質の概要では、ただ今御説明いただきましたように、水銀は、一般に無機水銀と有機水銀に分けられまして、有機水銀につきましては、食品を経由して摂取する主な有機水銀であるメチル水銀については、既に食品健康影響評価が行われたということが記載されております。今般、一般的に飲料水中に存在する水銀については、ほぼすべて二価の水銀と考えられていることから、評価の対象は無機水銀とされた

ものでございます。

6 ページから、ローマ数字のⅡ. といたしまして、安全性に係る知見の概要となっております。

1. の毒性に関する科学的知見の(1) 体内動態にございますように、水からの無機水銀の吸収は 15% 又はそれ以下と考えられております。腎臓は主要な標的器官で、ヒトにおける生物学的半減期は約 1～2 カ月と考えられております。

(2) 実験動物等への影響につきましては、10 ページをお願いいたします。10 ページの下の方から g. といたしまして 6 か月間亜急性毒性試験(ラット)がございまして、こちらが TDI の設定根拠となった試験でございます。

結果が 11 ページと 12 ページにあり、12 ページの表を見ていただければと思いますが、一番下の水銀として 0.23 mg/kg 体重/日の投与で腎の重量の増加が認められておりまして、専門調査会はこの LOAEL と判断されたということでございます。

12 ページから③として慢性毒性試験及び発がん性試験がございまして、a. のマウスでの 2 年間慢性毒性試験では発がん性は報告されておられません。

13 ページの下の方から、c. としてラットでの 2 年間慢性毒性試験がございまして、こちらにつきまして、記載は 15 ページになりますが、最大投与量であります水銀として 3.7 mg/kg 体重/日の投与で甲状腺の癌等の増加が認められております。

なお、この 15 ページの上の方にあります毒性所見の用語、扁平上皮細胞癌と濾胞上皮細胞癌につきましては、用語を確定しまして、ホームページに載せる前に、必要があれば、修正をさせていただきます。

15 ページの半ばから、④として生殖・発生毒性試験がございまして、a. のマウスの試験では、低い用量まで受胎率の低下がございましたが、用量相関性はなく、出生率につきましては高用量以外で影響がなかったということでございます。

19 ページから、⑤として遺伝毒性試験がございまして、*in vitro* の試験では幾つか陽性の結果が報告されておりますが、21 ページからの *in vivo* の試験、こちらで弱陽性を示した試験成績については、評価には不十分、用量依存性がない、あるいは明確な変異原性を示すものではないと考えられているということでございます。

21 ページの下の方から、(3)としてヒトへの影響という項目がございまして、比較的高用量暴露での知見があるということでございます。

22 ページから国際機関等の評価がございまして、26 ページに食品健康影響評価がございまして、

27 ページに、上の方になりますが、遺伝毒性についてまとめの記載がございまして、このものに

については、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられておりました、非遺伝毒性発がん物質と考えられ、発がん性と非発がん毒性の両方についての TDI の検討がなされております。

結論につきましては、先ほど長尾委員から御説明いただいたとおりでありまして、非発がん性に関する TDI の方がより低い値でございまして、28 ページにございますように TDI は $0.7 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定されております。

続きまして、資料 1-2 をお願いいたします。「クロロ酢酸」について、評価書中では MCA という略語が用いられている清涼飲料水評価書（案）でございます。

資料 1-2 の 5 ページをお願いいたします。上の方の I. 評価対象物質の概要にございますように、水道においては、この MCA などのハロゲン化酢酸類は水道原水中の有機物と消毒剤などが反応して生成するものでございます。

6 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となっております。1. 毒性に関する科学的知見の（1）体内動態の①吸収にございますように、MCA の吸収は速やかでございまして、主に尿中に排泄されるということでございます。

7 ページの下の方から、（2）として実験動物等への影響がございまして。

13 ページをお願いいたします。13 ページの下の方から、c. として 104 週間慢性毒性試験（ラット）がございまして。こちらが TDI の設定根拠となった試験でございまして、発がん性を示す知見はなかったということで、最低用量でございまして $3.5 \text{ mg}/\text{kg}$ 体重/日における脾臓重量に関する所見は用量相関性のあるものではなかったということでございます。

15 ページから⑤として生殖・発生毒性試験がございまして。標準的な試験による報告ではなく、参考扱いとなるものでございまして、かつ詳細な実験結果が報告されていないものでございまして、このページの真ん中の「参考」のところにありますように、心脈管系の形態異常が認められたという報告があったということでございます。また、その下にありますように、*in vitro* の発生毒性試験におきまして発生毒性が認められたということでございます。

16 ページから、⑥として遺伝毒性試験がございまして。*in vitro* の試験では、復帰突然変異試験で弱陽性の報告もございまして、再現性は確認されていないということでございます。そのほか、高濃度で陽性等の報告もございましたが、次のページ、17 ページに b. として *in vivo* の試験がございまして、こちらでは陽性の報告はございません。

表 12 の下の方の DNA 鎖切断試験で、試験結果のところの一つ余計に「一」入っておりますので、修正をしてホームページに載せるようにいたします。

それから、17 ページの下の方に（3）としてヒトへの影響という項目がございまして、経口摂

取での情報は余りないということでございます。

18 ページから、2. として国際機関等の評価がございまして、食品健康影響評価が 21 ページからになります。発がん性を示す知見はなく、遺伝毒性につきましては生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられて TDI の設定が行われております。22 ページに記載がございまして、生殖・発生毒性が懸念されるデータがございまして、その詳細が不明でデータ不足であることを考慮し、TDI 設定における不確実係数は 1,000 とされております。TDI は 3.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定されたということでございます。

続きまして、資料 1-3 をお願いいたします。「トリクロロ酢酸」について、評価書中では TCA という略語が用いられていますが、TCA に関します清涼飲料水評価書（案）でございます。

こちら 5 ページをお願いいたします。上の方のローマ数字 I. 評価対象物質の概要にございまして、先ほどのものと同様、水道原水中の有機物質と消毒剤などが反応して生成されるものということでございます。

6 ページに移りまして、真ん中辺に①として吸収という項目がございまして、このものは、速やかに吸収されるということでございます。

9 ページから（2）として実験動物等への影響の項目がございまして。

16 ページをお願いいたします。実験動物の項の 16 ページの e. 60 週間又は 104 週間慢性毒性試験（マウス）、こちらが TDI の設定根拠になった試験でございます。マウスでは肝臓で腫瘍発生頻度の上昇が認められているということでございます。

18 ページの下の方から発がんの機序があり、マウスで発がんがあったということで検討がなされております。このものは、ラットでは肝腫瘍を誘発せず、マウス等のげっ歯類に特有のメカニズムと判断しきれぬデータもなく、記載は 19 ページの下の方になりますが、原因となっている機序を判定するには証拠不十分と考えられているということでございます。

20 ページから、⑤として生殖・発生毒性試験がございまして。a. のラットでの試験では、母動物に影響の出る高用量において発生毒性があったということでございます。

22 ページの下の方から⑥として遺伝毒性試験がございまして。記載は次のページになりますが、一部陽性の成績もございましたが、24 ページの記載になりますが、試験成績からみて、現時点では遺伝毒性を持つ可能性は低いと考えられているということでございます。

25 ページに、（3）ヒトへの影響という項目がございまして、経口摂取のデータはなかったということでございます。

29 ページから、下の方になりますが、食品健康影響評価がございまして。30 ページに遺伝毒性等

についての記載がございますが、遺伝毒性を有する可能性は極めて低いと考えられておりまして、発がん性と非発がん性毒性の両方に関する TDI の検討がなされております。

結論につきましては、先ほど長尾委員から御説明いただいたとおり、TDI は数値的には同じ値になりまして、6 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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、本日の委員会終了後、4月13日までの30日間、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 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・御質問ございましたらお願いします。

○村田委員 食品健康評価はよく分かりました。曝露評価といえますか、大体今の水準でいうとどうなっているか、書いてあるような気がするのですが、ちょっと簡単に説明していただけますでしょうか。

○坂本評価課長 資料1-1の25ページから曝露状況がございます。水道水での検出状況について、次の26ページの上の方に表がございますが、曝露状況につきましては25ページでございますように、水道法の今の水質基準値との比較では、90%超過～100%以下の箇所が1箇所あったが、ほとんどが10%以下ということでございます。浄水においては、同様に10%超過～20%箇所が1箇所ございましたが、ほとんどが10%以下という状況でございます。

資料1-2の「クロロ酢酸」につきましては、21ページに曝露状況がございます。21ページの上の方になりますが、水道水での検出状況については、原水については10%超過20%以下の箇所が8箇所ございましたが、ほとんどが10%以下で、浄水については同様に60%超過70%以下の箇所が2箇所ございましたが、ほとんどが10%以下ということでございます。

それから、資料1-3「トリクロロ酢酸」につきましては、29ページに曝露状況がありまして、表28がございます。こちらにつきましては、原水については10%超過～20%以下の箇所が2箇所ございましたが、ほとんどが10%以下、浄水については同様に30%超過～40%以下の箇所が1箇所ございましたが、ほとんどが10%以下ということで、大きな曝露という状況といった情報は得られていないということでございます。

○村田委員 今回の曝露の結果から、先ほど求められた TDI は十分超えていないと理解してよろしいわけですか。

○坂本評価課長 管理側のお話しになりますので、実際の規制等については、この評価結果を受けて、さらに管理側での御検討も当然あるかと思えます。

○小泉委員長 ほかに御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本3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。

(2) 遺伝子組換え食品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。

「遺伝子組換え食品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。担当委員の長尾さんから説明をお願いします。

○長尾委員 それでは、資料2の4ページの要約に沿って概要について説明します。

アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ 40278 系統について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本トウモロコシは、*Sphingobium herbicidovorans* MH 株に由来する改変アリルオキシアルカノエートジオキシングナーゼ-1 遺伝子を導入して作出されており、改変アリルオキシアルカノエートジオキシングナーゼ-1 タンパク質が発現することで、アリルオキシアルカノエート系除草剤の影響を受けずに生育できるとされています。

「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づいて評価した結果、非組換えトウモロコシと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。したがって、本系統については、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断しました。

詳細等については事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは補足の御説明をいたします。

この資料の5ページをお願いいたします。上の方にI.として評価対象食品の概要がございます

が、アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性のトウモロコシでございまして、改変 AAD-1 タンパク質というものを発現することで、除草剤の影響を受けずに生育できるとされている遺伝子組換えトウモロコシでございます。

Ⅱ．食品健康影響評価につきましては、6 ページになりますが、4．宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項で、収穫時期や貯蔵方法、摂取部位等については従来のトウモロコシのデント種と変わらないということが確認されております。

6 ページの下の方の 6．安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項につきましては、改変 AAD-1 タンパク質が発現することが宿主との相違点ということでございます。

今のところの下にございますように、このものの安全性評価におきましては、既存のトウモロコシとの比較が可能と判断をされているものでございます。

9 ページをお願いいたします。8 ページからの続きになるところでございまして、挿入遺伝子の機能に関する事項に関して、改変 AAD-1 タンパク質と既知の毒性タンパク質との相同性の有無を確認するためにデータベース検索が行われておりまして、相同性を示す既知の毒性タンパク質は見出されていないということでございます。

13 ページに 3．といたしまして遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項がございまして、このものが一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないと考えられております。

その下の 4．遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項につきましては、挿入遺伝子の供与体、遺伝子産物にアレルギーの誘発性の報告はないということが記載されております。そして、人工胃液、人工腸液、あるいは加熱処理の成績等がございまして、14 ページの上の方に記載がございまして、改変 AAD-1 タンパク質につきましてアレルギー誘発性を示唆するデータがないことが確認されております。

その下の 5．では、6 世代についてサザンブロット分析が行われた結果、挿入遺伝子が世代間で安定しているということの確認がなされているということでございます。

さらにその下の 6．では、遺伝子産物でございまして改変 AAD-1 タンパク質が宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられております。

その下の 7．宿主との差異に関する事項では、主要構成成分等について検討がなされておりまして、挿入遺伝子による影響と考えられた非組換えトウモロコシとの差異は認められていないということでございます。

16 ページの下の方にⅢ．として食品健康影響評価結果がございまして、結論につきましては、た

だ今長尾委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、4月13日までの30日間、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 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。

ないようでしたら、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、農薬及び添加物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が終了しております。

それでは、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、資料3-1に基づきまして御説明いたします。

資料3-1は「アゾキシストロビン」という農薬の評価書の第4版でございますが、今回から表紙でございますように農薬・添加物評価書となっております。

こちらの9ページをお願いいたします。9ページの下の方に7. 開発の経緯がございます。このものは殺菌剤の一種でございます。この開発の経緯の3行目のところに「細菌の呼吸を」と書いてございますが、ここはより正確に「菌の呼吸を」と訂正をお願いしたいと思っておりますが、殺菌剤でございますので、ここに記載のようなメカニズムを持つものでございます。

10 ページの上の方でございますように、今回、適用拡大の申請がこんにゃくについてあったということ、それから、収穫後にアゾキシストロビンが防かび剤として使用された、かんきつ類（みかんを除く）の輸入のための食品添加物の新規指定の要請があったということでの評価要請でございます。

第4版ということで、主な変更点について御説明をいたします。

11 ページをお願いいたします。11 ページの(1) ラット、①吸収、a. の血中濃度推移に、表1

として血中薬物動態学的パラメータの表を追加しております。

14 ページ、(2) ヤギという項目が追加されております。ヤギの試験では、乳汁中放射能濃度は 0.004~0.01 mg/kg ということをごさいました。

21 ページをお願いいたします。21 ページに、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) 作物残留試験に、添加物としてのアゾキシストロビンの最大残留値は、処理当日でのレモンの 9.18 mg/kg という情報が追記されております。

次の 22 ページの半ばの(4) 推定摂取量につきましては、新しいデータに基づいて表 10 の数値が修正されております。

32 ページをお願いいたします。32 ページから食品健康影響評価がございます。こちらの最後のところの表 20 が間違っていて、表 21 でございまして、そういったところは修正をいたしたいと思っておりますが、その次のページの表 20 が正しくは表 21 で、毒性関係の情報を整理されておりますが、こちらに変更はございませんで、ADI については 34 ページにございますように 0.18 mg/kg 体重/日と設定されております。

本件につきましては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** 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、本件につきましては意見・情報の募集を行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアゾキシストロビンの一日摂取許容量を 0.18 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)

○**小泉委員長** 続きまして、「特定保健用食品 1 品目に関する食品健康影響評価について」です。

本件は、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 3-2 に基づきまして御説明いたします。「まめちから

大豆ペプチドしょうゆ」に關します特定保健用食品評価書でございます。

こちらの4ページをお願いいたします。上の方のローマ数字のⅠ．評価対象品目の概要にございますように、このものは大豆ペプチドを關与成分とした、血圧が気になる方に適する旨を特定の保健の用途とするしょうゆ加工品でございます。このものの關与成分であります大豆ペプチドは、ACE 活性を阻害することにより血圧の低下に寄与するとされているということでございます。

8ページをお願いいたします。ローマ数字のⅢ．として食品健康影響評価がでございます。本食品の關与成分であります大豆ペプチドは、大豆発酵調味液に含有されているものでございます。細菌を用いた復帰突然変異試験や動物での試験で問題となる結果は認められていないということでございます。ヒト試験におきましても問題となる結果は認められておりません。これらの試験結果等を評価した結果、このものにつきましては、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断をされております。

また、このものは血圧に影響するとされている食品でありますことから、事業者は健康被害情報の収集・情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起表示を行うことが必要と判断されております。

なお、本食品は血圧が気になる方に適する旨を特定の保健の用途とするしょうゆ加工品でございますが、一日摂取目安量に含まれます食塩相当量は0.7gでございます。食塩の過剰摂取は血圧の上昇を招くおそれがあることから、リスク管理機関においては、注意喚起表示等により、本食品の摂取が食塩の過剰摂取につながらないように配慮する必要があると考えられております。

さらに2枚おめくりいただきたいと存じます。右肩に「参考」とあるページでございます。本件につきまして、2月17日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、2通の御意見等がございました。

1番目の御意見でございますが、全ての二重盲検試験で、本食品群の有害事象が対照群よりも多く発生しているという御指摘でございます。これらの試験の結果からは、大豆ペプチドの安全性と対照の安全性に差があると判断することが妥当ではないかとの御意見でございます。特に、本食品では、減塩しょうゆと比較して、鼻水等の感冒症状の発生が多く、上気道感染症に易感染の状態になっている可能性が考えられるという御指摘、免疫系などへの影響の評価の追加が必要なのではないでしょうかという御意見でございます。

回答でございます。専門調査会においては、御指摘のヒト試験における感冒症状についても検討を行っておりますということをまず御説明しております。本評価書案における有害事象は症状ごとの延べ数のみを記載しておりますが、感冒の罹患人数、罹患した期間、前観察及び後観察期間での

罹患状況等を含めて検討した結果、いずれも試験食摂取に伴う症状の増強や悪化がないこと等から、感冒症状は本食品摂取に起因するものではないと判断したものですということを回答しております。

なお、評価書案Ⅱ. 4. に記載した薬剤併用試験における有害事象者数には感冒症状以外の症状が認められた被験者も含まれており、摂取期間中の感冒症状の罹患人数は、本食品群と対照群ではほぼ同数でしたということでございます。

「また」のところですが、申しわけございませんが評価書に誤記がありまして、評価書案のⅡ. 3. (4) の過剰摂取試験における有害事象について、本食品群と対照群で入れ違っておりましたので訂正いたしますという回答でございます。

2番目の御意見でございます。妊娠中期及び末期に ACE 阻害薬を投与された高血圧症の患者で、羊水過少症、胎児・新生児の死亡等の報告があるという御指摘でございます。海外で実施されたレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期に ACE 阻害薬を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べて高かったという報告があるということ、ACE 阻害薬に共通する禁忌として、妊婦または妊娠の可能性のある婦人が記載されているということの御指摘、ACE 阻害作用を有するこのものを家庭で使用した場合、妊娠または妊娠の可能性のある婦人が摂取する可能性が大いに考えられるということ、評価書に妊娠または妊娠の可能性のある婦人に対する安全性評価を追記すべきではないでしょうかという御意見でございます。また、家庭で使用する場合は、乳幼児も摂取する可能性がありますので、乳幼児に対する安全性や授乳時の安全性の評価も追加すべきではないでしょうか。ACE 阻害薬に関わる仕事をしており、ACE 阻害薬に関する該品の副作用について、特に妊婦、授乳婦に対する安全性を危惧しておりますという御意見でございます。

回答でございます。本食品の作用機序は ACE 活性阻害とされていますが、既に評価を行った同じ作用機序の食品と同様、その阻害活性は医薬品である ACE 阻害薬と比較して、はるかに低いものですということをまず回答しております。また、本食品の関与成分はペプチド形態であることから、ACE 阻害薬とは体内動態、物性等が異なるため、ヒトへの影響も小さいと考えます。ただし、本食品は ACE 活性阻害を作用機序とする食品であることから、申請者は妊婦等に対する注意喚起表示を行うとしています。以上のことから、本食品の対象となる者以外の方が、本食品を摂取しても安全性に問題はないと考えておりますという回答でございます。

最後のページに変更点がございます。先ほど申し上げた誤記等も含めた修正でございます。

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 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。

○村田委員 ちょっと1点確認ですけれども、修正のところの7ページのL31の有害事象の食品群と対照群が逆だったということですが、これ、申請書の誤記ではなくて、こちらの評価書を作ったときの誤記だということによろしいのでしょうか。それとも申請書自体が誤記だったのでしょうか。

○坂本評価課長 申請資料の方にも不正確な表現はあったようですが、それは修正されていて、評価書の修正が最終的にできていなかったということが経緯のようでございます。申しわけございませんでした。

○村田委員 分かりました。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、本件につきましては新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断したということによろしいのでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 最後に、本評価に関しまして、食品安全委員会委員長として一言申し上げたいと思います。

この件に関しましては、平成19年5月10日に食品安全委員会決定「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」におきまして、摂取者の状態によっては健康に大きな影響を与える可能性を否定できない製品につきましては、同決定の2の(2)に規定する対応方針に基づきまして、事業者及びリスク管理機関において適切な対応をとることとされております。

今回、この食品健康影響評価した食品は、血圧に影響するとされている食品でありまして、ここに該当するものであること——今述べました委員会決定、それに該当するものであることから、評価書にも記載しておりますし、また課長及びパブコメの方からも御意見がございましたように、事

業者は健康被害情報の収集・情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には医師等に相談することの注意喚起表示を行うようお願いいたします。

また、リスク管理機関におきましては、注意喚起表示等により、本食品の摂取が食塩の過剰摂取につながらないように配慮していただくようお願いいたします。

(4) 食品安全モニターからの報告（平成 23 年 11 月、12 月分）について

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全モニターからの報告（平成 23 年 11 月、12 月分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○北池勸告広報課長 それでは、お手元の資料 4 に基づきまして御報告いたします。

平成 23 年 11 月、12 月分の食品安全モニターさんからの報告ですけれども、11 月中に 16 件、12 月中に 13 件の計 29 件ございまして、数的に一番多いのは放射線物質の関係で 12 件でございます。

詳しい内容につきましては、2 ページ、3 ページに記載しておりますけれども、安全の問題、あるいは基準づくり、あるいは地元産野菜の安全管理、あるいは物別に米、あるいは粉ミルク等のいろいろな意見が出されてきております。

それにつきましてコメントでございますけれども、4 ページに記載させていただいております。食品安全委員会からのコメントといたしまして、10 月 27 日に評価書をまとめ、その内容と、現在 Q&A、あるいはホームページで物別の情報等を提供しておりますし、リスクコミュニケーションにつきましては関係省庁と連携して行っていきますということを載せております。

続きまして、その次が 5 ページの下でございますけれども、厚生労働省のコメントでございます。

これにつきましては、6 ページのところに、本年 4 月 1 日から新たな基準値を施行するということと、真ん中辺に「さらに」のところですが、平均的な食生活における放射性ヨウ素、セシウム、カリウムの年間被曝量の推定のところを載せてございます。

それから、6 ページの下の方に農林水産省のコメントとして、ハウスシイタケからの検出についてでございますけれども、これにつきまして農林水産省としては、最後の 3 行目のところでございますけれども、昨年の 10 月 6 日にキノコの原木とか菌床用培地への当面の指標値をお示ししており、7 ページの上の方でございますけれども、今後新たな基準値に即するように、当面の指標

値の見直しを行っているという状況を説明してございます。

それから、7ページの真ん中辺ですけれども、風評被害等に対するコメントとしまして、今後適正な食品表示が行われるよう、都道府県、消費者庁、警察等の関係機関と連携をしながら厳しく監視・取り締まりを行ってまいりたいということ載せてございます。

続けて、8ページでございますけれども、表示の関係です。何点かいただいております、1つは、「『有機栽培トマト使用』とケチャップに書かれているけれども、有機食品ではないというところがわかりにくい。あるいは、水産物にしまして、産地都道府県や国名を表示した水産品が徹底されてきているけれども、養殖とか天然の表示が少ないのではないか。それから、輸入食品の栄養表示の義務化。それから、食品包装の栄養素表示について、食品成分表に記載されていないものが出ているけれども」というような御質問でございます。

有機栽培の表記につきましては、8ページの下に載せてございまして、有機 JAS マークをつける場合は 95%以上がその原料を使っているということを条件にしているようでして、多分この商品についてはそれが該当しないけれども、原材料としてはそれを使っているということで、表示はそういうように認められているというコメントが出ています。

それから、消費者庁の水産の関係ですけれども、JAS 法に基づく表示では、養殖につきましては、養殖した場合、ここに書いてございますように養魚等を重量の増加または品質の向上を図ることを目的として、給餌することにより育成した場合につきましては、義務付けの表示が必要であると書いてございます。

それから、輸入食品の栄養素表示につきましては、現在いろいろ検討を進めており、食品表示一元化検討会でその旨を検討しているという状況のことが書いてございます。

それから、10 ページのところでございますけれども、食品包装の栄養素表示でございます。先ほどの件でございますけれども、4行目で「一方」と書いてございますように、当該基準に定められていない成分についても、科学的根拠に基づいたものである限り、事業者の責任において任意に表示して差し支えないということでございます。ただ、その場合に、著しく事実と相違する場合、あるいは人を誤認させるような表示の場合には法律によって禁止されますということが書いてございます。

それから、11 ページを開けていただきまして、腸管出血性大腸菌の関係でございます。3点でございまして、提供を禁止すべき、それから、焼き方についてもっとテーブルごとに注意書きを提示すべき、あるいは、もっと低年齢層からそういう教育が必要だというようなコメントをいただいております。

食品安全委員会からのコメントにつきましては、その 11 ページの中ごろからでございますけれども、8月 25 日に評価結果を通知した、その内容を入れていきますとともに、12 ページには、現在の食品安全委員会で行っております注意喚起の方法としまして、食中毒予防のポイントと、ホームページを例に出しながら御説明をさせていただいております。

それから、13 ページも同じように厚生労働省のコメントでございます、新しい生食用基準の規格基準につきましては昨年 10 月 1 日に施行しておりますし、その下のところで、生食に関する注意喚起につきましては政府広報等もやりながら、あるいは動画を配信しながら行っておりますというコメントを載せてございます。

それから、14 ページがリスクコミュニケーションの関係で、食品安全委員会のホームページにつきまして、「もっとたくさんの方が利用しやすいように工夫をしていってほしいということ」と、「フォーラムに参加して、今後もモニター活動を続けていきたい」というような意見をいただいております。

これにつきましては、その下の食品安全委員会の現在行っているリスクコミュニケーションの内容を含めまして記載しておりますし、参考のホームページを載せてございます。

それから、16 ページに TPP の参加のことが出ておりますし、16 ページの下にサプリメントの期待ということが出てございます。サプリメントについては、「過大な期待を持ち過ぎないよう注意喚起する表示を義務化してほしい」というコメントでございます。

これにつきましては、消費者庁のコメントで 17 ページの上の方に載せてございますけれども、現在でも注意喚起として、大量摂取により疾病が治癒したり、健康がより増進するものではない旨の表示、あるいはバランスのとれた食生活の普及啓発を図るための表示が義務付けられていますということを御説明しております。

それから、その下に野菜におけるウイルス感染の情報提供ということで、生鮮野菜等の中でのウイルスに関する情報提供を期待しますというものをいただいております。

食品安全委員会のコメントとして、ここにつきましては、「植物の病害を引き起こす」と書いてございますが、ここは「生鮮野菜」と、上の質問に合わせる形で訂正をさせていただきたいと思っておりますけれども、引き起こすウイルスや細菌等は、一般にヒトを含む動物に感染することがないため、食品安全委員会では特段の情報提供は行っておりません。ただ、影響を与えるような知見が得られた場合には速やかに情報提供を行っていききたいという回答を書いております。

それから、食品添加物のチクロの関係でございます。これについては、「今後また認可されることがあるのでしょうか」というような御質問をいただいております、18 ページの上のところに載

せてございますけれども、昭和 44 年に発がん性のおそれから指定が取り消されています。今後新たに指定されるというためには、食品安全委員会でのリスク評価が必要でありますというコメントを入れさせていただいております。

それから、遺伝子組換え微生物の関係でございまして、「もう少し遺伝子組換えについての情報を発信する必要があるのではないか」ということで、消費者庁のコメントとして、安全性審査の手続を経た遺伝子組換え微生物を用いて製造された添加物につきましては、現在、義務表示の対象外であり、今後、必要に応じて、これらの表示についても検討してまいりたいということと、食品安全委員会では、その健康評価の実施と、その普及啓蒙的な DVD、あるいはいろいろな情報につきましてはデータベース化して食品安全総合システムで登録して提供しておりますということを 18 ページの下に入れさせていただいております。

それから、19 ページのところにもちつきの関係で、「もう少し衛生面で気をつけるべきじゃないかという徹底を呼びかけてほしい」というような意見をいただいております、それにつきましては、厚生労働省と食品安全委員会のコメントとしまして、ホームページ上でいろいろ情報提供し、予防のポイントということを提供しておりますということを入れてございます。

それから最後、カフェインの関係で、モニターさんのところに送られた資料の中でカフェインということが出ていたということで、「目安量を公開していただくことを望みます」というような意見でございまして、それにつきましては、21 ページに今までの経緯を述べてございまして、23 年 3 月 31 日にファクトシートとしてまとめ提供しております。現在、季報でも取り上げてございしますので、今後さらに情報提供に努めていきたいというコメントを入れ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 ただ今の説明および、記載事項につきまして御質問ございませんでしょうか。

4 ページの訂正については説明されましたか。

○北池勸告広報課長 もう一度御説明をさせていただきます。

今の御指摘でございますけれども、4 ページにモニターさんからの意見としまして、「各省庁、手を取り合って尽力を尽くしてほしい」というような御意見が出てございます。現在も放射線のリスクコミュニケーションに関しましては、各省庁と連携をとりながら実施しているところでございますが、5 ページの回答のところにも、引き続きリスクコミュニケーションにつきましては関係省庁と連携して推進に努めてまいりたいということに記載させていただいております。

○小泉委員長 分かりました。ほかに御意見ございませんか。

他の省庁の御意見について、もう少し書き方を変えたほうがいいのではないかと思いますのは、17 ページのところサプリメントの件なのですが、これらの食品については、注意喚起として「多量摂取により疾病が治癒したり、健康がより増進するものではない」ということよりは、むしろ、多量摂取によって健康被害が起きている事実がございますので、やはり疾病が治癒するとか、そういう内容だけではなくて、健康被害が起こる可能性もあるのだということを皆様にお知らせする必要がありますのではないかと私は思います。

ほかに何か御意見・御質問ございませんか。

(5) 食品安全関係情報（2月4日～3月2日収集分）について

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（2月4日～3月2日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○新本情報・緊急時対応課長 お手元の資料5-1と資料5-2に基づきまして御報告をいたします。

資料の5-1は、2月4日から4週間、3月2日までの収集分の件数の一覧でございます。この期間におきまして205件収集してございます。

このうち公開可能なものにつきましては、食品安全委員会のホームページの食品安全関係情報のコーナーで掲載し、広く情報提供しているところでございます。

資料5-2をごらんください。このうち主な情報ということで、今回はWHOが2月8日付で発行した「Food Safety News」というものから、食品安全関連情報2報について御紹介をいたします。

本文の1)にございますが、FOSCOLLAB計画ということでございますが、これはWHOが現在開発中のものございまして、世界中の主要な食品安全情報を一つのアクセスポイントから簡単に抽出して提供できることを目的として開発しようとしているものでございます。現在、食品安全の専門家と作業中という段階でございます。

次のパラグラフにございますように、WHOの食品安全関係情報は部門ごとに散在しているということで、中ほどにありますけれども、第63回のWHO総会、2010年5月でございますけれども、こ

の際に、こういった利用が困難な中で情報化の取組みが採決されたということで、それに基づく取組みということでございます。効果といたしましては、データ・情報が散在する現状の打開、それから情報利用の簡便化、検索・選別する時間の節約、データ情報の一元化などが期待されるというものでございます。WHO の食品・人獣共通感染症部門（FOS）が、アメリカの FDA の支援を受けてプロジェクトを進めているということで、現在試作モデルの開発中というものでございます。

それから、2つ目が2) の GEMS/Food の機能改善でございます。これは FAO/WHO の合同食品添加物専門部会（JECFA）と、同じく残留農薬専門家会議の JMPR が実施するリスク評価用データを収集するためのシステムということで、GEMS/Food（地球環境モニタリングシステム/汚染食品モニタリング・評価プログラム）ということでございますけれども、これにつきまして今般、新しいウェブインターフェースを追加して、その機能を改善したというものでございます。GEMS/Food におきましては、新しい、特にオカレンスデータということで、訳注にありますけれども、地域別・物質別・食品別などの食品中の汚染状態のデータということでございますけれども、これがこのたびの機能改善で直接アップロードできるようになったというものでございます。

以上が記事の御紹介でございまして、めくっていただいて関連情報ということで、1つは国外の情報ということで、WHO がオンラインで発行している情報の例ということで、INFOSAN と WER ということで関連するものを挙げてございます。

それから、国内情報といたしましては、食品安全委員会の「食品安全関係情報」ということで、検索可能なデータベース形式で情報提供をしているということで紹介してございます。このほか、関係の機関での情報提供について URL 等を紹介してございます。

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。よろしいですか。

(6) その他

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

次回の委員会会合につきましては、来週3月22日木曜日、14時からの開催を予定しております。

また、来週19日月曜日、14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、21日水曜日、10時から「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、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423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。