# 食品安全委員会第 434 回会合議事録

- 1. 日時 平成 24 年 6 月 7 日 (木) 14:00~14:55
- 2. 場所 大会議室

#### 3. 議事

(1) 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について (平成 23 年 9 月末 時点)

(厚生労働省からの報告)

- (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
  - ・「GLU-No.5 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム」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「ピリメタニル」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「フェンピラザミン」に係る食品健康影響評価について
  - ・遺伝子組換え食品等「除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ GHB119 系統(飼料)」に係る食品健康影響評価について
- (4) 食品安全委員会の5月の運営について
- (5) 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、

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、

髙山評価情報分析官、前田評価調整官

## 5. 配付資料

資料1-1 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について (平成 23 年 9月末時点)

- 資料1-2 評価分野別施策実施状況一覧表
- 資料1-3 具体的なリスク管理施策の内容
- 資料1-4 「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況調査」における重点的確認事項 等について
- 資料1-5 過去1年間においてリスク管理措置の検討経過に進捗が見られないもの
- 資料1-6 リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート
- 資料 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 < GLU-No. 5 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウム>
- 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<ピリメタニル >
- 資料3-2 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<フェンピラザミン>
- 資料3-3 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 <除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ GHB119 系統(飼料)>
- 資料4 食品安全委員会の5月の運営について

#### 6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第434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 434 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 資料の確認をさせていただきます。本日の資料は11点ございます。

資料 1-1 から 1-6 までが「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について」の関連資料です。資料 1-1、資料 1-2 が 1 枚もので、資料 1-3 が数ページでホチキス止めのものです。また、資料 1-4 も 1 枚もの、資料 1-5 が数ページにわたってホチキス止めのもの、最後の資料 1-6 が、ちょっと大部になりますけれどもクリップで止めてあるものでございます。

それから、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」。

それから、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「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3-3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」。

そして、最後に資料4が「食品安全委員会の5月の運営について」。

以上でございます。不足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。

続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○井原総務課長 事務局におきまして本年4月5日の委員会資料7の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。 以上でございます。

○小泉委員長 確認書の記載事項に変更なく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

- (1) 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について (平成 23 年 9 月末時点)
- ○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

「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について」です。

まず、事務局から説明をお願いします。

**〇北池勧告広報課長** それでは、お手元の資料の1-1から1-6に基づきまして御説明申し上げます。

まず、資料の1-1をお願いいたします。

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ということで、この調査は平成 23 年9月末現在の状況でございます。

それから、調査の対象でございますけれども、平成 22 年 10 月 1 日~平成 23 年 3 月 31 日までの間にリスク管理機関のほうに評価結果の通知を行った品目としまして 8 分野 44 品目、それから、それ以前に評価結果の通知を行っておりまして、前回までの調査において具体的なリスク管理措置が講じられなかった品目ということで 8 分野 131 品目、この全体を調査してございます。

調査結果の一覧につきましては資料の1-2で整理してございますが、具体的なリスク管理施策の内容につきましては資料の1-3で御説明をさせていただきます。

まず、資料の1-3の1ページでございますけれども、添加物関係でございます。これにつきましては、ここに書いてございますように、評価結果に基づいて、8 品目については以下のとおり具体的な管理措置が講じられてございます。着香目的以外で使用してはならないと使用基準を設定されたものが7 品目でございます。その下に具体的な名前を載せてございますが、評価結果に基づきまして使用対象を限定したものが1 品目、合計8 品目が具体的なリスク管理措置がとられてございます。

続きまして、その次のページが農薬の関係でございます。これにつきましては、食品中の残留基準を設定したものが 10 品目でございます。具体的な品名につきましては、そこに書いてございますようにエチプロールからゾキサミドまでの 10 品目が設定されてございます。

それから、3ページでございます。動物用医薬品で、これにつきましては、全体 29 品目について調査を実施してございまして、その結果に基づき、5品目について以下のとおり具体的な管理措置が講じられてございます。現行の食品規格を変更しないというのが1品目でございます。それから、食品衛生法に基づき規格基準を改正し、残留基準が設定されたものが4品目ということで、5品目について基準が設定されています。

それから、その次のページが生物系の関係でございます。微生物・ウイルスの関係で、カンピロバクターの関係でございますけれども、これについては以下のような管理措置が講じられてございます。厚労省におかれましては、消費者への普及啓発、自治体への要請、それから農水省におかれましては、ポツの2つ目でございますけれども、23年8月の段階で「豚肉の生産衛生管理ハンドブック」、それから「鶏肉の生産衛生管理ハンドブック」が取りまとめられ、それに基づきまして都道府県や関係団体に周知徹底を実施されています。

それから、その次の5ページにつきましては遺伝子組換え関係でございまして、評価結果に基づいて、これについても具体的には 10 品目掲げてございますけれども、具体的な管理措置が講じられています。安全性審査の手続を経た上での公表がされたものが4品目で、食品添加物の組換えDNA 技術を応用した添加物に該当しないというのが、その次のページにもわたってございますが5品目、それから、遺伝子組換え飼料の関係で確認を行い公表されたものが1品目の、全体で 10品目でございます。

それから、新開発食品の関係が7ページでございまして、こんにゃくゼリーの関係で、これにつきましては23年8月に、こんにゃく入りゼリーによる窒息事故防止のため、子供や高齢の方が食べることのないような注意を再度呼びかけられているという状況でございます。

最後の肥料・飼料等につきましては残留基準が1品目で設定されてございます。

このように、今の品目につきましては、リスク評価結果を踏まえて適切なリスク管理措置がなされていると考えられるものでございます。

それから、続きまして資料の1-4に行かせていただきます。

今回、重点的確認事項ということで、過去1年以上リスク管理措置の検討経過に進捗が見えない 品目につきまして、さらに重点的に確認を行ってございます。確認事項につきましては、2のとこ ろで書いてございますように、リスク管理措置が現状に比べてどうであるかという観点と、暴露状 況について不確実な要素があるかどうかの2点につきまして確認をさせていただいています。

その次のページに、その踏まえた対応のところを入れさせていただいておりますけれども、この結果につきましては、私どもとしましては、食品安全委員会に報告するとともに、審議結果を含めリスク管理機関のほうへ御連絡をさせていただきたいと思っております。特に先ほど申しました(1)、(2)の双方に該当する品目については、以下の対応を行いたいということで、食品安全委員会のほうで暴露状況とか措置の状況、今後の状況につきましてヒアリングを実施したいと考え

てございます。さらに状況によりましては勧告・意見申し出等についても講じていきたいと考えて ございます。

その調査結果の内容につきましては、資料の1-5で整理をさせていただいてございます。

資料の1-5でございますが、ちょっとミスがございまして、最初に訂正をさせていただきます。 一番上の括弧の「網掛けされた品目は」のところは、資料の1とするところが○になってございま して、その次の注のところでも同じでございまして、これにつきましては、申しわけございません、 修正をさせていただきたいと思っております。

それで、1-5に基づきまして整理をさせていただいてございます。この資料1-5では、1-4の確認方針に基づきまして私ども事務局で精査をしてございます。それで、先ほどの(1)の現状より厳しいリスク管理措置を求める評価、あるいは暴露状況に関して不確実な要素があるという品目に該当するものが幾つか見られてございます。これらにつきましては、国民の暴露状況、あるいは措置に時間を要している事情、今後のめどにつきまして、より詳細な事情を把握させていただくため、本日、厚生労働省のほうから御出席をお願いしてございまして、詳細については後ほど御説明をいただくことになってございます。私からは、厚生労働省より事前に御提出いただきました実施状況調査報告に基づきまして、概略につきまして簡単に御説明をさせていただきます。

まず、資料1-5の2ページでございます。農薬のところでございまして、クロルピリホスでございます。これにつきましては、平成19年3月の評価結果で、ADIが従来の暫定基準で参照していたADIよりも大幅に下がってございます。ADIが大幅に下がったために、厚生労働省が行われた摂取量推定におきましては、従来の暫定基準に基づく摂取をした場合、摂取量がADIに占める割合が80%を超えるという状況で、残留基準値の設定、またそれに際しての摂取量推定の方法の調整に時間を要しているというふうに伺ってございます。

それから、続きまして動物用医薬品でございます。これは3ページと4ページのところにクロルスロン、ブロチゾラム、カナマイシンの3品目が該当してございます。

クロルスロンにつきましては、平成 22 年7月の評価結果におきまして、遺伝毒性及び発がん性 について結論を導くことが困難であるとして ADI が設定されなかったものでございます。

続いて、ブロチゾラムにつきましては、平成 20 年 3 月の私どもの評価結果におきまして ADI が 0.013  $\mu$  g/kg 体重/日と設定されたました。クロルスワンとプロチゾラムのいずれにつきまして も基準を不検出とする、また不検出とする部分を含むとされたということで、試験法の開発が必要 となり、その開発に時間を要しているというふうに伺っております。

もう一つのカナマイシンにつきましては、平成 19 年 5 月に私どもより評価結果を通知してございますけれども、残留基準の設定に際して新たな残留試験データが必要となって、データ収集に時間を要していたというふうにお聞きしてございます。

それから、最後に化学物質・汚染物質の関係で、9ページのベンゼンのほか清涼飲料水の規格基準の設定に関連する品目が該当してございます。清涼飲料水の規格基準の設定に関しましては、厚生労働省におかれて規制枠組み自体の大幅な見直しを検討されて、平成22年12月には薬事・食品衛生審議会の食品規格部会において規制の枠組みや個別品目ごとの具体的な基準の設定について方

針が決定されるに至っておられます。それらの方針を具体化していくためには、改めて食品安全委員会の評価要請が必要となることから、そのための段取りについて厚生労働省のほうから私ども委員会事務局にも御相談をいただき、調整を進めていたところでございますけれども、昨年の原発事故以降、それぞれが放射性物質の対応を優先せざるを得なかった事情があったというふうに聞いてございます。

私からの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。

本日は、厚生労働省の森口基準審査課長にお越しいただいております。厚生労働省におかれましては、放射性物質への対応をはじめ、大変に多忙な業務状況であると承知しておりますが、私どもも、リスク管理措置のモニタリングの責務を担う者として十分に状況を把握させていただきたいと考えております。ただ今、北池勧告広報課長から説明があった品目につきまして、今後の目途を中心に状況の御説明をお願いできますでしょうか。

#### ○森口基準審査課長 それでは説明させていただきます。

まず最初にクロルピリホスでございますけれども、本剤、平成 19 年3月に評価結果をいただきましたが、その結果が、ADI が従前私どもが参照していたものの 10 分の1になったということで、本剤について 172 品目の基準値が置かれているわけでございますけれども、これについて、そのまま TMDI、理論的最大摂取量といいまして、基準値いっぱいの濃度のものを各作物一日摂取量を食べていくと、それを足していくという計算をしますと、ADI の 1500%ぐらいになってしまうという状況でございまして、とてもそれはどうにもならないと。申請者のほうに、当該剤の業者のほうに、この 172 品目のうち削れるところはどこがあるのかという調整をさせています。その結果、172 のうち 99 は削ると、一律基準にするということで、73 品目まで削除するという話が来ているのですけれども、それでもまだこの TMDI 試算では全然だめでございまして、TMDI 試算の次に私どもが考えますのが EDI 試算、Estimated Daily Intake (推定一日摂取量)といいまして、農薬を適正に使用した場合に、ある一定の濃度範囲に平均して作物に残留するわけですけれども、適正に使用した作物が違反になってはいけないということで、基準値はそれから 2 倍とか 3 倍ぐらい高い数字を置くと、こういうアローアンスを置いて基準値を置くというやり方をしています。

TMDI 試算というのは、この高い基準値いっぱいに食べてもということをやっていますので、実際に適正に農薬が使われて流通している場合であれば、そんなに高いことはあり得ないので、実際の作物残留試験データで出た濃度のものを平均摂取量食べた場合に合計して摂取量が幾つになるかという EDI 試算をしていくわけでございますけれども、この 73 品目になったとしても、まだちょっと厳しい状況でございまして、具体的にどのぐらい厳しいかといいますと、国内登録があるものが 24 作物ございまして、これについては全部 EDI 試算ができる状態になっています。そのほかに米国に基準があって、我が国の輸入量の多いとうもろこし、小麦、大豆、このうち小麦と大豆は作物残留試験がまだ手に入らないので TMDI の計算になるのですけれども、この合わせて 25 品目だけ

にしたとしても、まだ ADI の 80%を超えてしまうという、90%ぐらい。小麦と大豆がかなり喫食量的には多いので、こっちが EDI の数字が出てくれば 80%以下に収まるかもしれませんけれども、そういう状況でございまして、国内登録のある 24 品目も全部そのまま認めていいかどうかという調整をさらにメーカーに求めなければならないという状況でございます。そういったことで、非常にちょっと調整に時間がかかっております。

メーカーのほうからは、例えばこれは米に基準値が置いてありますが、日本では米に農薬取締法で使用を認められていませんから輸入米にしか残留する可能性はない。そうすると、日本の米の消費量のうち全部を対象にするのではなくて、米のうちの輸入比率だけを米からの摂取量に使えないかとか、それから、小麦は、これは小麦粉に加工するわけですけれども、加工の過程で5分の1ぐらいに残留が減るということで、そういうルールを入れられないかとか、オレンジも絞ってジュースにすれば残留量は減るというので、通常使っていないルールも勘案してもらえないかとか、そういったことをいろいろ言ってきていますが、ちょっとそういうルールの使い方はおかしい形ですので、それは認めないということで、今、業者のほうとちょっと調整をしていますが、何分にも適用作物を相当絞らないといけないということで時間がかかっているものでございます。

それから、クロルスロン、それから次のブロチゾラムのほうでございますけれども、これについては不検出という基準を置きたいというふうに考えているものでございます。

クロルスロンにつきましては、遺伝毒性と発がん性の観点から ADI を置けないという評価をいただきましたので、幾つまで残留していいという基準は置けませんから不検出という基準になろうかと思っています。

それから、ブロチゾラムにつきましては ADI が非常に小さい数字をいただいております。0.03  $\mu$  g/kg 体重/日と、普通は mg/kg 体重/日なのですけれども、3 けた小さい数字をいただいていまして、一律基準で認めても、この ADI を超えてしまう可能性があるものですから不検出という基準を置きたいというふうに考えているものでございます。

不検出という基準を置くためには、検査方法をしっかり定めないと、精度が高い試験をしたら検出されてアウト、そうでなければセーフというような、検査によって適・不適が変わってしまうということが起こりますので、これは不検出基準を置くときにはきちんと公定法を定めておく必要があるということで、この試験法開発を進めておるんですけれども、年度ごとに品目を決めて外部委託して試験法開発させていますが、その手続にちょっと時間を要していて、まだ今、私どものほうの措置が終わっていないという状況でございます。ただ、両品目とも幸いなことに、昨年度までに一応試験法開発、大体目処がつきまして報告書が出てきましたので、順調にいけば来月、7月に分析法の検討会、確定するための検討会に諮った上で規格基準の告示をしていきたいというふうに考えているところでございます。

最後、動物薬でもう一つ、カナマイシンのほうでございます。こちらのほうは 19 年 5 月に評価 結果をいただきましたけれども、農林水産省のほうで、動物の牛ですか、残留試験データの提出に 時間を要しておりまして、それが去年ようやく出てまいりましたので、間もなくというか、これも 今月か来月に私どもの薬事・食品衛生審議会のほうの部会に諮れるというような状況まで来ている

と、こういう状況でございまして、こちらも年度内には措置ができるのかなというふうに思っております。

それから、あともう一つ、清涼飲料水関係でございます。こちら、たくさん評価をいろいろな項目についていただいております。どうもありがとうございます。

その中で、順次評価をいただいてきた中で、22 年 12 月に私どもの薬事・食品衛生審議会の食品 規格部会というところに一度諮りまして評価結果をいただいたうち、17 項目につきましては規格 基準としてこういう何 ppm という限度値を置こうという御議論をいただいたところでございます。

ただ、その部会であわせて幾つか宿題をいただきまして、1つは枠組みの変更ということでございます。食品の製造には、豆腐なり、どんな食品の製造にもいろいろ水を使うと思うのですけれども、食品の製造に使える水という一般的な規定を本当は置くべきなのですが、現在の食品衛生法の告示の中では、食品一般の成分規格とか食品一般の製造基準とか、そういったところではなくて、個別食品ごとの規格基準である清涼飲料水の中に、清涼飲料水の原料に使えるのは飲用適の水でないといけない、飲用適の水とはこういう項目をクリアしたもの又は水道水という規定になっています。この飲用適の水が、ほかの食品各条の中で、製造に使っていいものは清涼飲料水の規定の中の飲用適の水ですよという規定になっていますので、これはちょっと余りにもバランスが悪いものですから、食品一般の製造基準の中に飲用適の水の項を移したほうがいいという意見を22年12月の部会のときにいただきました。

そのほかに、ミネラルウオーターを2つに区分して、ナチュラルミネラルウオーター、コーデックスで既にそういう食品区分ができていますけれども、それを設けるべきということ。それから後、現在基準があるうち性状等で、品質、安全性とは直接関係ないものについて 10 項目、これは削除したほうがいいのではないかというような意見をいただきました。特に最初の枠組みの変更というのは、あくまで法律的な技術的な話ですので、そんなに評価に時間が掛かるような話ではないかなということもありまして、おととしの 12 月に食品安全委員会のほうに、今言った4項目と最初の枠組みの変更も含めて相談させていただいて、回答を待っているうちに東日本大震災が起こって、こちらのほうにちょっと手が回り切らなくなって、その後どうなりましたという催促も余りしないままに今日に至っているというような状況でございます。これは私ども、食品の放射性物質の規格基準が3月に一応区切りがつきましたので、今後どういう形で評価依頼すればいいか、手続を進めるべきか、御指示いただければ進めていきたいというふうに考えているところです。

以上です。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の北池勧告広報課長と森口基準審査課長の説明内容 や資料につきまして御意見、御質問ございませんでしょうか。

**○熊谷委員** 意見です。今回のようにリスク管理措置の検討経過に進捗が見られないような品目に つきましては、重点的に確認していくということは、食品安全委員会の職責でありますリスク管理 措置のモニタリングということを果たす上で必要な取り組みであるというふうに思います。従来も、 品目ごとの個票であります施策の実施状況調査シート自体では、評価結果を出したすべての品目について状況把握を行ってきてはいるわけですけれども、こうした個票単位での把握だけじゃなくて、今回のように資料1-4のような確認方針に基づいた精査を行っていくことが必要ではないかというふうに思っております。

事務局におきましては、次回以降も同じような精査をやっていただきたいというふうに思っておりますので、よろしくお願いします。

○小泉委員長 ほかに何か御意見ございますか。

**○廣瀬委員** クロルピリホスについてですけれども、このクロルピリホスの一つの見方ですが、この剤は ADI が以前の  $0.01 \, \text{mg/kg}$  体重/日から  $10 \, \text{分の} \, 1$  の  $0.001 \, \text{に変更されましたが、資料の } 1$   $-5 \, \text{の}$ 、このクロルピリホス、これは  $2 \, \text{ページですけれども}$ 、これを見てみますと、この結果というのは、ヒトの暴露状況をより現実的に反映しているというふうに言われているマーケットバスケット調査方式によるものですけれども、検出された平成  $3 \, \text{年} \sim 16 \, \text{年度でも対 ADI} \, \text{比で } 2.14 \sim 4.32\%$ ですね。それから、その後の平成  $17 \, \text{年} \sim 20 \, \text{年度では検出されておりませんので、この ADI が平成 } 19 \, \text{年} \, 3 \, \text{月に } 10 \, \text{分の } 1 \, \text{になっても}$ 、現状ではさほど懸念するほどの暴露水準ではないのではないかなと思います。

○小泉委員長 ほかに何か御意見ございますか。

○熊谷委員 確かに現実的な国民への健康影響という点では心配するような水準ではないというふうに思います。私どもとしましても、これまでも半年に一度、この実施状況調査において進捗状況を把握しながら、厚生労働省におけるマーケットバスケットによる摂取量調査の結果なども参考にしてきたわけですけれども、一方で、評価結果通知から5年近くが経過してもおりますので、私どもの評価結果におきまして、従来の暫定基準が参考としてきた ADI から大幅に引き下げた結果が現在も基準に反映されていないというのは、問題なしとは言い難いのではないかというふうに思います。

○小泉委員長 ほかに何か御意見ありますか。

○廣瀬委員 すみません。もう一回クロルピリホスの話に戻りますけれども、これは先ほど申しましたようにマーケットバスケット方式では暴露量が ADI より低いということですけれども、今回 ADI が 10 分の 1 に下がった結果、MRI から求めた対 ADI 比が厚生労働省の EDI 試算でも 80%を超えてしまうということは、これはマーケットバスケット調査方式と EDI 方式の両者の摂取量推定方法の間に差があるためではあるのですけれども、厚生労働省としては、恐らくマーケットバスケット調査方式をもとに MRI を設定するということは現実的ではないと思いますので、結局 EDI 方式で

設定することになるということになると思うのですけれども、EDI 方式でも細部においては、例えば調理するだとか、あるいは皮をむくとか、様々なところでやり方が異なっているということもありますので、今後国際的な観点からも、より精密化する方向の議論も出てくるのではないかと思っております。

ただ、しかしながら、摂取量推定の方法の見直しということになれば、すべての農薬に影響して くるというような非常に大きな課題になると思いますので、それとは別に、このクロルピリホスに ついての基準値の見直しは早急に、かつしっかりと進めていただきたいと思います。

以上です。

#### ○小泉委員長 ありがとうございます。ほかに。

それでは、一応クロルピリホスについてですが、様々な調整困難な点が生じまして難航している という事情は両課長の説明からよく分かりましたが、一方で、評価結果通知からかなり年数が経過 しております。厚生労働省におかれまして、是非、調整を加速させていただきまして、速やかにリ スク管理措置が講じられるよう引き続き御努力をお願いできればと思います。

他の品目について、委員の皆様方、何か御意見ございますか。

- ○長尾委員 動物用医薬品の3品目につきましては、いずれもリスク管理措置を講じるめどが立っていると理解しました。厚生労働省におかれましては、引き続き速やかにリスク管理措置が講じられますよう、よろしくお願いしたいと思います。
- ○小泉委員長 ほかに何か御意見ございますか。
- **〇村田委員** 今のものに関して、先ほど何か不検出というお話がございましたけれども、大体どれ ぐらいの、先ほどの分析法というか公定法ですか、値ぐらいになるのでしょうか。
- ○森口基準審査課長 検出限界ですか。
- ○村田委員 そうです。検出限界です。
- ○森口基準審査課長 0.002 ppm。ですから 2 ppb で検出限界を置く予定にしています。

## ○村田委員 分かりました。

もう一点いいでしょうか。最後、清涼飲料の話がございましたけれども、清涼飲料水等の規格基準設定において、関連するいろいろな化学物質や汚染物質についてですけれども、厚生労働省においては平成 22 年末には個別品目の基準設定について方針が決定されたと。さらに、当委員会の事務局にも具体的な御相談をいただいて調整していたものの、その後は、御存知のように昨年の原発

事故もあって、放射性物質の対応というのがありまして事情があったということはよく理解できま した。

一方、原発の事故以降、ミネラルウオーター等の消費も大きく伸びておりますし、また食品関連の経験がないような新たな事業者さんもみられると聞いております。こうした動きからも、清涼飲料水の規格基準決定は必要なリスク管理措置であろうと思います。食品安全委員会の事務局、それから厚生労働省とともに、ぜひ引き続き基準設定に向けて、円滑に進むように事務局もできる限りの協力をして進めてもらうよう、よろしくお願いいたしたいと思います。意見です。

○小泉委員長 ほかに何か御意見ございますか。よろしいですか。

ちょっと私のほうからお聞きしたいのですが、先ほど清涼飲料水の領域ですが、ナチュラルウオーターを別に設定するというようなお話が御意見の中であったと思うのです。それはどういう意味なのでしょうか。

○森口基準審査課長 今、日本はミネラルウオーター類という形になっていますけれども、コーデックスでは、これがミネラルウオーターとナチュラルミネラルウオーターと、2つの区分に今もう分かれておりまして、日本がまだコーデックスの食品規格に対応できていない状況になっています。ナチュラルミネラルウオーターというコーデックスの規定では、井戸というか、噴いているものを何の処理もしないでそのまま詰める。殺菌も何もしない、濾過もしないというような、そういう規定になっていまして、そういうのが世界的にはもう流通しているのですけれども、日本はそれに対応した規定がないので、国際的には苦情が来ているという状況にあります。

**〇小泉委員長** 分かりました。ただ、日本では水道水基準というのは非常に厳しいですが、今、課長がおっしゃったナチュラルウオーターというのは、自然にあるものをくんできて売っていいということは、もう基準がないのに等しいような感じがするのですが。

○森口基準審査課長 そのかわり、源泉、原水ですか、もとの泉の管理をきちんとするというような規定はいろいろついてくるような形になっています。

○小泉委員長 分かりました。いずれにしても、やはり国民の健康保護が第一という形で我々は評価しておりますので、是非ともよろしく、適切な設定をお願いいたしたいと思います。

それから、ほかの委員の方々の御意見に対しまして、課長のほうから何か特別に追加の説明がありましたらお願いいたします。

○森口基準審査課長 この中では一番、ちょっと難儀していますのが最初のクロルピリホスでございまして、指摘いただきましたように、本当にもう5年も経っていますので、なるべく早くできるようにしていきたいと。農薬等の基準値につきましては、ADIの80%以下に収まるように管理する

と、これは TMDI で収まればいいですけれども、少なくとも EDI で収めようということを考えて、今までほかの品目を全部やってきますます。ただ、EDI 試算というのは適正にすべての作物に使われていると。例えばじゃがいもに基準があるというと、すべてのじゃがいもが使われているけれども、すべての畑でまかれるわけではないので、現実にはそんなに、そこまで行くことはあり得ないのですが、それを最悪として設定するということでやっています。ですから、マーケットバスケットの摂取量調査とは、そういったところでいろいろ差が出てきて、実際の摂取量というのは EDI もさらに小さいわけでございますので、廣瀬委員が言われたように、そういった調査、検査状況からすれば、ADI を超えていて危ないということはないのではないかと私どもも思っておりますが、そういう状態は余り好ましくないので、早く解消するべく努力していきたいというふうに思っています。

#### ○小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、本件につきましてはここまでとしたいと思います。 森口課長、どうもありがとうございました。

## (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。 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、資料2の2ページの要約に沿って概要を説明します。

食品添加物である GLU-No.5 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムについて、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。

本食品添加物は、L-グルタミン酸の生産性を高めるために Corynebacterium glutamicum 由来の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子の導入、プロモーターの改変、代謝及び生合成に関連する遺伝子の欠失変異の導入を行った GLU-No. 5 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムです。

提出された資料により、本添加物は食品添加物公定書の規格を満たしていること、従来の L-グルタミン酸ナトリウムと比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度まで増加しておらず、かつ有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられました。したがいまして、専門調査会において「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき安全性が確認されたと判断しました。

以上です。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、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 GLU-No. 5 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムの遺伝子組換え食品等評価書案でございます。

資料の3ページをお願いいたします。

ローマ数字の I. の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、遺伝子組換え微生物を用いて生産された L-グルタミン酸ナトリウムでございます。

この項目の半ばより少し下の方にございますように、この GLU-No. 5 株は、平成 23 年に食品健康 影響評価を終了いたしました GLU-No. 4 株を基に作成されたものでございます。いわゆる遺伝子組 換え微生物により生産された高度に精製された非タンパク質性添加物でございます。

ローマ数字のII. の食品健康影響評価でございますが、こちらの2. の(3) にございますように、従来品に存在しない不純物は検出されず、また、従来品に存在する不純物の実測値は、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていなかったということでございます。これらのことから、従来品と比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加していないこと等を評価いたしまして、3. にございますような評価結果となったものでございます。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、本日の委員会終了後、7月6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。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条に基づく委員会の意見について」です。

農薬及び添加物1品目、農薬1品目、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。

まず、農薬及び添加物1品目、並びに農薬1品目に関する食品健康影響評価についてです。

この2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。

〇坂本評価課長 それでは、お手元の資料 3-1 及び資料 3-2 に基づきまして御説明いたします。まず、資料 3-1 をお願いいたします。ピリメタニルに関します農薬・添加物評価書でございます。

こちらの資料の6ページをお願いいたします。

6ページの下の方に7.として開発及び評価要請の経緯がございますが、このものは殺菌剤の一種でございます。我が国では1999年に農薬登録されましたが、2005年に失効しており、今回、高麗人参についてのインポートトレランス設定の要請があったということでございます。また、いわゆるポストハーベストに用いたいということでございまして、次の7ページに記載がございますが、添加物としての指定等の要請もあったということでございます。

資料を少しおめくりいただきまして、25ページをお願いいたします。

25 ページの下の方から毒性試験の関係といたしまして、11. 慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。この項目の次の 26 ページの(2)の試験、2年間慢性毒性/発がん性併合試験、ラットの試験でございますが、こちらがこのものの ADI の設定根拠となった試験でございます。甲状腺に腫瘍が認められたということでございますが、無毒性量は設定できまして、雄で 17 mg/kg 体重/日と設定されております。

さらに資料をおめくりいただきまして、35ページをお願いいたします。

食品健康影響評価がございます。このものの投与による影響は、主に体重、肝臓、甲状腺、それから尿路系に認められたということでございます。繁殖能に対する影響や遺伝毒性は認められておりませんし、催奇形性も認められていないということでございます。発がん性の所見がございましたが、閾値は設定可能と判断されたということでございます。暴露評価対象物質については親化合物のみと設定され、ADI は、先ほど御説明いたしましたラットでの試験の成績に基づいて 0.17 mg/kg体重/日と設定されております。

資料の最後から2枚目をお願いいたします。右肩に参考とある頁でございますが、5月 25 日までの30日間、御意見・情報の募集を行いましたが、御意見等ございませんでした。

最後の紙に変更点がございます。記載の整備、誤記修正でございます。

続きまして、資料 3-2 をお願いいたします。フェンピラザミンという農薬に関する評価書でございます。

こちらの6ページをお願いいたします。

6ページの下の方から7. といたしまして開発の経緯がございます。このものは殺菌剤の一種でして、新規にトマト、なす、きゅうり等への登録申請があったということでございます。

資料をおめくりいただきまして、24ページをお願いいたします。

24 ページの 11. の慢性毒性試験及び発がん性試験の(2)の試験、ラットでの2年間の試験でございますが、こちらが ADI の設定根拠となったものでございます。結果は次のページにございますが、雄で無毒性量は12.7 mg/kg 体重/日と設定されております。

資料をおめくりいただきまして、32 ページからローマ数字のⅢ. として食品健康影響評価がございます。このものの投与による影響は、主に体重、肝臓、甲状腺に認められたということでございます。ラットでは母動物に影響の見られた用量で繁殖能への影響や内臓変異等が観察されておりますが、ウサギでは胎児への影響は認められていないということでございます。神経毒性や発がん性、遺伝毒性は認められておりません。暴露評価対象物質は親化合物のみと設定され、ADI は、先

ほど御説明した試験に基づいて 0.12 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。

このものにつきまして、5月25日までの30日間、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すが、記載整備、誤記修正でございます。

以上の2件につきましては、専門調査会の結論をもっ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。

**〇小泉委員長** 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。

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、ピリメタニルの一日摂取許容量を 0.17 mg/kg 体重/日と設定する。フェンピラザミンの一日摂取許容量を 0.12 mg/kg 体重/日と設定する。ということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

- 〇小泉委員長 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、専門調査会における審議が終了しております。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、資料3-3の概要に沿って説明をいたします。

除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ GHB119 系統の飼料の安全性について、 申請者提出の資料を用いて健康影響評価を行っております。

本系統では、有害物質が生成されたり、これが畜産物中に移行するということはない、あるいは 耐性によって新たな有害物質が生成されることはないということも確認されております。結論的に は「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づいて評価した結果、改めて 「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該 飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全性上の問題がないと判断したということでござ います。

追加等について事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料3-3に基づきまして補足の御説明をいたします。

こちらは、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ GHB119 系統の飼料に関する遺伝子組換え食品等評価書でございます。

こちらの資料の3ページをお願いいたします。

ローマ数字 I. の評価対象飼料の概要にございますように、このものは改変 PAT タンパク質、それから Cry2Ae タンパク質を発現することで、除草剤グルホシネート及びチョウ目害虫による影響を受けずに生育できるとされているワタでございます。

ローマ数字のⅡ. 食品健康影響評価でございますが、こちらの1. にございますように、導入された遺伝子若しくは当該遺伝子によって生産されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告されていないということでございます。

2. でございますが、このものの食品としての安全性評価は終了しておりまして、先週の食品安全委員会におきまして審議され、結果を既に通知をしております。ヒトの健康を損なうおそれがないという判断がなされたものでございます。

この遺伝子組換え植物では、新たな有害物質が生産され、これが肉、乳、卵等の畜産物中に移行することは考えられず、また、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、遺伝子組換えに由来する成分が家畜の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成されることは考えられないという評価でございます。

最終的な評価結果につきましては、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が、最後にただし書きといたしまして、除草剤グルホシネートで処理した飼料の管理については、 わが国のリスク管理機関において十分に配慮する必要があると考えられると記載されております。

本件につきましては、既に食品としての評価の際にパブリックコメントを行っておりますので、 これまでの取り扱いと同様に、パブリックコメントは行わずに、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。

**〇小泉委員長** 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。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、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「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え 方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」に準じて 安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題は ないと判断したということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

## (4) 食品安全委員会の5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5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、お手元の資料4に基づいて私のほうから御報告いたします。

まず、食品安全委員会の開催ですけれども、5月は定例の委員会が4回開催をされております。 具体的な審議事項等につきましては、1ページから3ページにかけて記載をしているとおりでございます。

それから、専門調査会の運営でございますけれども、これにつきましても3ページから5ページ にかけて記載をしております。特に社会的な関心の高いプリオン専門調査会につきましては、5月 29日に開催されております。他の専門調査会と比べて若干詳し目に記載をしております。

それから、5ページ、意見交換会の開催等でございますが、これにつきましても社会的関心の高い食品中の放射性物質対策について説明会を4回開催をしております。消費者庁、厚生労働省、農林水産省との共催による開催でございます。

それから、最後のページ、講師等派遣でございますけれども、熊谷委員長代理が5月21日、世田谷市民大学少人数特別講座に講師として参加をされております。

以上でございます。

**〇小泉委員長** ありがとうございました。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。

#### (5) その他

- ○小泉委員長 それでは、ほかに議事はございませんか。
- ○井原総務課長 特にございません。
- **〇小泉委員長** 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6月14日木曜日14時から開催を予定しております。

また、明日8日金曜日10時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第一部会」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434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。