

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、よろしくをお願いいたします。

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ので、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 1 t 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のであれば、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 程度出てくると、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けれども、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けれども、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います。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ございますけれども、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ではなく、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すと、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。