

食品安全委員会第 478 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 6 月 17 日（月） 14：00～16：43

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 国際獣疫事務局（OIE）による「無視できる BSE リスク」の国のステータス認定について
（農林水産省からの報告）

(2) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・農薬 28 品目（①～⑥、⑧及び⑩～27 はポジティブリスト制度関連）

- | | |
|---------------------------|--------------|
| ① 2,4-D | ② アゾキシストロビン |
| ③ グルホシネート | ④ クロルフェナピル |
| ⑤ シアジファミド | ⑥ ビフェントリン |
| ⑦ ピフルブミド | ⑧ フェンピロキシメート |
| ⑨ プロチオコナゾール | ⑩ マンジプロパミド |
| ⑪ ミルベメクチン | ⑫ メタアルデヒド |
| ⑬ ルフェヌロン | ⑭ エトフェンプロックス |
| ⑮ ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート | |
| ⑯ アラニカルブ | ⑰ イマザキン |
| ⑱ クロルプロファム | ⑲ クロルメコート |
| ⑳ ジウロン | Ⓜ シプロコナゾール |
| Ⓜ ジベレリン | Ⓜ ジメトエート |
| Ⓜ パラコート | Ⓜ フルキンコナゾール |
| Ⓜ プロクロラズ | Ⓜ プロチオホス |
| Ⓜ ブロマシル | |

（厚生労働省からの説明）

・農薬 6 品目（全てポジティブリスト制度関連）

- | | |
|-----------------|-----------------|
| ① γ -BHC | ② アルドリン及びディルドリン |
| ③ クロルプロファム | ④ ジメトエート |
| ⑤ パラコート | ⑥ メチダチオン |

（農林水産省からの説明）

・化学物質・汚染物質 1 案件

清涼飲料水の規格基準の改正について（硫化物）

（厚生労働省からの追加説明）

- ・ 遺伝子組換え食品等 3 品目（諮問）

①MDT06-228 株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ

②チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性ワタ 281 系統、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性ワタ 3006 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統並びに除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種

③TRP-No. 1 株を利用して生産された L-トリプトファン

（厚生労働省からの説明）

- ・ 遺伝子組換え食品等 1 品目（評価要請の取下げ）

除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性トウモロコシ DP-098140-6

（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

（3）添加物専門調査会における審議結果について

- ・ 「ひまわりレシチン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）農薬専門調査会における審議結果について

- ・ 「アセトクロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・ 「メトコナゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・ 「ヘプタクロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（5）農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・ 「フェンバレレート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（6）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・ 「プロペタンホス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・ 「イリドウイルス病、ぶりビブリオ病、 α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研” マリナ-4）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（7）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

- ・ 動物用医薬品「チアムリン」に係る食品健康影響評価について

（8）平成 22 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」に係るファクトシートの作成について（報告）

- ・ 調理器具に用いられているシリコーン
- ・ クロム

（9）食品安全関係情報（5 月 18 日～5 月 31 日収集分）について

（10）その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(事務局)

姫田事務局長、井原総務課長、植木情報・勸告広報課長、磯部評価第一課長、

山本評価第二課長、池田評価情報分析官、前田評価調整官、

篠原リスクコミュニケーション官

5. 配付資料

- 資料 1 国際獣疫事務局 (OIE) による「無視できる BSE リスク」の国のステータス認定について
- 資料 2-1 食品健康影響評価について
- 資料 2-2 「2,4-D」、「アゾキシストロビン」、「グルホシネート」、「クロルフェナピル」、「シアジファミド」、「ピフェントリン」、「ピフルブミド」、「フェンピロキシメート」、「プロチオコナゾール」、「マンジプロパミド」、「ミルベメクチン」、「メタアルデヒド」、「ルフェヌロン」、「エトフェンブロックス」、「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」、「アラニカルブ」、「イマザキン」、「クロルプロファム」、「クロルメコート」、「ジウロン」、「シプロコナゾール」、「ジベレリン」、「ジメトエート」、「パラコート」、「フルキンコナゾール」、「プロクロラズ」、「プロチオホス」、「ブロマシル」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2-3 農薬等 6 品目の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2-4 清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価について
- 資料 2-5 MDT06-228 株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼに係る食品健康影響評価について
- 資料 2-6 チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性ワタ 281 系統、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性ワタ 3006 系統、チョウ目害虫抵抗性ワタ COT102 系統並びに除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種に係る食品健康影響評価について
- 資料 2-7 TRP-No.1 株を利用して生産された L-トリプトファンに係る食品健康影響評価について
- 資料 2-8 食品健康影響評価の取下げについて〈厚生労働大臣からの通知〉
- 資料 2-9 食品健康影響評価の取下げについて〈農林水産大臣からの通知〉
- 資料 3 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〈ひまわりレシチン〉
- 資料 4-1 農薬専門調査会における審議結果について〈アセトクロール〉
- 資料 4-2 農薬専門調査会における審議結果について〈メトコナゾール〉
- 資料 4-3 農薬専門調査会における審議結果について〈ヘプタクロール〉

- 資料 5 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈フェンバレート〉
- 資料 6-1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈プロペタンホス〉
- 資料 6-2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈イリドウイルス病・ぶりビブリオ病、 α 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（多糖アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研” マリナ-4）〉
- 資料 7 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈チアムリン〉
- 資料 8 平成 22 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」に係るファクトシートの作成について
- 資料 9-1 食品安全関連情報（5 月 18 日～5 月 31 日収集分）について
- 資料 9-2 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

○熊谷委員長 ただ今から「第 478 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、議事 1 に関して農林水産省から川島動物衛生課長、議事 2 に関して厚生労働省から森口基準審査課長、三木新開発食品保健対策室長、農林水産省から藁田畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会議事次第」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。その前に議事次第にちょっと記載の訂正がございますので、お願いしたいと思います。3 の議事（2）のところの農薬 28 品目とございまして、その中に括弧がございますけれども、正しくは「①、⑭～」はポジティブリスト制度関連」と訂正させていただきます。

それから、』の農薬の名前でございますが、「プロマシル」となっておりますが、正しくは「ブロマシル」でございます。訂正をお願いしたいと思います。

続きまして、資料の確認に移ります。本日の資料 21 点でございます。まず資料 1 が「OIE による「無視できる BSE リスク」の国際ステータス認定について」、それから資料 2-1 がリスク管理機関からの評価要請書でございます。関連資料として資料 2-2 から資料 2-9 まででございます。それから、資料 3 から資料 6-2 までが専門調査会における審議結果関連の資料でございまして、資料 3 が添加物専門調査会、資料 4-1 から資料 4-3 までが農薬専門調査会関係、それから資料 5 が農薬専門調査会と動物用医薬品専門調査会関係、それから資料 6-1、資料 6-2 が動物医薬品専門調査会関係の資料でございます。それから続きまして、資料 7 が動物用医薬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 8 がファクトシートの作成について。資料 9-1 と資料

9-2が食品安全関係情報関連の資料でございます。

多少大部になってございますけれども、不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

それでは、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、平成24年7月2日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、同委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○熊谷委員長 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) 国際獣疫事務局 (OIE) による「無視できる BSE リスク」の国際ステータス認定について

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

最初に、「国際獣疫事務局 (OIE) による「無視できる BSE リスク」の国際ステータス認定について」です。それでは、農林水産省、川島動物衛生課長から説明をお願いします。

○川島動物衛生課長 農林水産省の動物衛生課長の川島でございます。資料1に基づきまして簡単に御報告をさせていただきたいと思っております。

5月末にOIEの総会が開催されまして、我が国が申請しておりました「無視できる BES リスク」の国というステータスの認定を受けております。経緯及び概要にございますように、昨年9月、OIE に対しまして最上位のステータスであります「無視できる BSE リスク」の国の認定申請を行ってまいりました。2月に開催されました科学委員会の審議におきまして要件を満たしているという評価案がまとめられまして、5月26日から31日に開催されました総会におきまして科学委員会の評価案のとおり、我が国を「無視できる BSE リスク」の国に認定することが決定されたというものでございます。ステータスの証明書につきましてはこの資料の2ページ目以降にございますが、5月30日に授与されたところでございます。

今回のこの認定によりまして我が国の BSE 対策の妥当性、有効性について国際的な評価が得られたというふうを考えておきまして、牛肉の輸出、こういったところに今後さらに努めてまいりたいと思っております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして御意見・御質問ありましたらお願いします。

よろしいでしょうか。

今回の OIE 総会において我が国の BSE ステータスが「無視できる BSE リスク」に今しがた御説明いただきましたように、認定されました。国際的にも我が国のリスク管理が適切に行われているということが認められたということです。これも管理機関の御努力の賜物と考えております。引き続き管理機関におかれましては適切なリスク管理に努めていただければというふうに思っております。よろしくをお願いします。

川島課長、ありがとうございました。

○川島動物衛生課長 どうもありがとうございました。

(2) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。資料 2-1 にありますとおり、厚生労働大臣から 6 月 11 日付で農薬 28 品目、6 月 12 日付で遺伝子組換え食品等 3 品目について、また農林水産大臣から 6 月 6 日付で農薬 6 品目についてそれぞれ食品健康影響評価の要請がありました。また、厚生労働大臣及び農林水産大臣から、6 月 12 日付で遺伝子組換え食品等 1 品目の食品健康影響評価要請の取下げがありました。

このほか、厚生労働省から本年 4 月 15 日の第 471 回委員会会合において説明のありました清涼飲料水の規格基準の改正について追加説明があります。

それでは、まず、農薬 28 品目について厚生労働省の森口基準審査課長から説明をお願いします。

○森口基準審査課長 それでは、資料 2-2 に沿いまして説明させていただきたいと思います。

今回農薬全部で 28 剤ですけれども、適用作物の追加とか IT 申請による作物追加、それから農薬新規登録等のほかに、あと暫定基準の見直しを十幾つ評価依頼するものがございます。評価結果頂きましたら残留基準の設定という作業をしていきたいと思っているものがございます。

まずめくっていただきまして、1 剤目が 2,4-D でございます。本剤は IT 申請に基づきましてカカオ豆の残留値を設定するというものがございます。表の上の 1 の後半に※を付けてありますけれども、暫定基準の見直しにつきましては平成 22 年 2 月 22 日付でこちらの方に評価依頼をしているところでございまして、カカオ豆の基準値設定を追加をお願いするものがございます。本剤は除草剤でございまして、日本でも適用はあるというものがございます。JMPR の評価が ADI が 0.01 mg/kg 体重/日、国際基準がかんきつ類等に、また 5 か国地域でもいずれも基準があるという剤でございます。

次、2 剤目、アゾキシストロピンでございます。本剤は国内での適用作物の追加の申請が農林水産省の方からあり評価をお願いするものがございます。用途は殺菌剤でございまして、現在大豆と

かたまねぎ、レタス等に適用がございますが、葉しょうがへの適用拡大申請があったというものでございます。JMPR で ADI が 0.2 mg/kg 体重/日という評価。国際基準がバナナ、ホップ等にあり、5 か国地域いずれでも基準がある。食品安全委員会で過去に既に 4 回評価を頂いておりまして、暫定基準の見直しとか魚介類への基準の設定、後は適用作物の追加ということで、ADI が国際基準とほぼ同じ 0.18 mg/kg 体重/日という評価を、これは最初から変わらない数値として頂いております。

3 剤目、グルホシネートでございます。本剤も国内での適用作物追加に伴う評価依頼でございます。本剤はラセミ体のグルホシネートという製品と、それから L 体だけを集めてグルホシネート P と、L 体といっても規格としては 85%以上ということで大体 9 割ぐらいの純度というふうに思われますけれども。用途は除草剤でございます。今回日本で登録がかんきつ類とかりんご、さといも等に対してぎぼうしを追加したいという要請があったものでございます。JMPR の ADI は 0.02 mg/kg 体重/日と、国際基準がバナナ、にんじん、ばれいしょ等、諸外国いずれでも基準があるというものでございます。今まで 2 回評価を頂いておりまして、食品安全委員会の ADI としては 0.0091 mg/kg 体重/日という評価を頂いているものでございます。

4 剤目、クロロフェナピルでございます。本剤も国内での適用作物の追加ということで評価依頼をお願いするものでございます。用途は殺虫・ダニ駆除剤でございます。今回とうもろこし、ブルーベリー等への適用作物の追加ということでございます。JMPR の評価は ADI が 0.03 mg/kg 体重/日、国際基準はまだただ作られておりません。米国、EU、オーストラリアで基準がある。食品安全委員会では 3 回評価を頂いておりまして、ADI が 0.026 mg/kg 体重/日という評価結果、端数を四捨五入すると JMPR と同じ ADI という評価結果を頂いているものでございます。

5 剤目、シアゾファミドでございます。本剤も国内での適用作物の追加に伴う評価依頼でございます。用途は殺菌剤で、日本での登録はばれいしょ、ぶどう等でございます。今回こんにゃく、ズッキーニへの適用拡大申請があったというものでございます。JMPR、国際基準とも評価なし、基準もなしということでございます。米国、カナダ、EU で基準はございます。本剤は過去に 7 回既に評価を頂いておりまして、ADI が 0.17 mg/kg 体重/日という評価を頂いております。これも 1 回目から ADI は変わっておりません。適用作物追加が過去にありましたので、何度も見直しをさせていただいております。

6 剤目、ピフェントリンでございます。本剤も国内での適用作物追加に伴う評価依頼でございます。構造式にありますように 2 種類のタイプのものでございます。用途は殺虫剤・ダニ駆除剤でございます。日本での登録が現在かんきつ類とかりんご、なし等でございます。今回だいこんへの適用拡大申請があったということでございます。JMPR で ADI が 0.01 mg/kg 体重/日、国際基準はバナナ、大麦、ブラックベリー等に設けられているというものでございまして、カナダを除いて 4 か国地域で基準があるというものでございます。食品安全委員会では過去に 4 回評価いただきまして、JMPR と同じ 0.01 mg/kg 体重/日という評価を頂いております。

7 剤目、ピフルブミドでございます。本剤は国内での新規登録申請に伴い評価を依頼するものでございます。用途は殺ダニ剤でございます。今回、茶、りんご、いちご等を対象に新規登録の要

請があったというものでございます。JMPR、国際基準は評価なし、基準もなし、諸外国地域でも基準がないということで、食品安全委員会でも当然初めての評価依頼ということになります。

8 剤目、フェンピロキシメートでございます。本剤は国内での適用作物追加に伴う評価依頼でございまして、用途は殺虫剤、それからダニ駆除剤でございます。現在日本の登録がトマト、きゅうり等でございますが、あずき、茶、ピーマンへの適用拡大の要請があったというものでございます。JMPR の評価は ADI が 0.01 mg/kg 体重/日という評価で、国際基準、それから米国、EU、オーストラリアに基準があるというものでございまして、食品安全委員会でも過去に 1 回評価いただいております。JMPR とほぼ同じ 0.0097 mg/kg 体重/日という評価結果を頂いております。

9 剤目、プロチオコナゾールでございます。本剤は外国の基準を導入したいという IT 申請、インポートトレランス申請がございまして評価を依頼するものでございます。用途は殺菌剤でございまして、国内では登録がされていない剤でございます。諸外国の欄にありますように、米国の小麦、ばれいしょの基準を導入していただきたいということで評価依頼があったものでございます。JMPR で評価されておりました、国際基準もある。5 か国地域いずれでも基準があるというものでございます。食品安全委員会でも一度評価を頂いております、0.011 mg/kg 体重/日という評価結果を頂いております。

10 剤目、マンジプロパミドでございます。本剤は国内での適用作物の追加に伴う評価依頼でございます。用途は殺菌剤で、日本での現在の登録はばれいしょ、トマト等でございますが、今回ブロッコリー、かんきつ類、いちごへの適用拡大申請があったということでございます。JMPR の評価は、ADI が 0.2 mg/kg 体重/日、国際基準はブロッコリー、キュウリ等にあつて、5 か国地域いずれでも基準があるというものでございます。食品安全委員会の評価は 2 回いただいております、0.05 mg/kg 体重/日という ADI を頂いております。

11 剤目、ミルベメクチンでございます。本剤も国内での適用作物の追加に伴う評価依頼でございます。用途は殺虫剤でございまして、日本では現在りんご、なす等に適用がございしますが、あんず、すももへの適用拡大申請があったというものでございます。JMPR の評価なし、国際基準もなし、諸外国では EU、オーストラリア、ニュージーランドに基準があるというものでございます。食品安全委員会でも 2 度評価いただいております、ADI が 0.03 mg/kg 体重/日という評価を頂いております。

12 剤目、メタアルデヒドでございます。本剤は国内での適用作物の追加、それから外国での基準を導入していただきたいというインポートトレランス申請両方ございまして評価をお願いするものでございます。ナメクジ等の軟体動物駆除剤として使われるものでございます。国内の方でございますが、現在稲、レタス、みかん等に適用ございまして、今回稲とかんきつへの適用拡大。稲の方ですが、現在は播種後又は移植後に使うということになっているのを、収穫 60 日前まで使えるというように使用時期が拡大するという内容でございます。後のかんきつの追加というものでございます。IT で出てきたのは諸外国の欄にありますように、EU のいちごの基準値を導入していただきたいという要請があったものでございます。JMPR の評価はなし、国際基準もなし。食品安全委員会、過去に 3 回評価いただいております、ADI が 0.022 mg/kg 体重/日という評価を頂いて

いるものでございます。

13 剤目、ルフェスロンでございます。本剤も国内での適用作物の追加に伴う評価依頼でございます。用途は殺虫、それからダニ駆除剤でございます。日本での登録がキャベツ、茶、りんご等に現在ございますが、これにばれいしょ、ししとう、メロン等への適用拡大ということで要請があったものでございます。JMPR の毒性評価はなく、国際基準もなし。EU とオーストラリアに基準があるというものでございます。食品安全委員会が過去に1回評価いただいております、ADI が 0.014 mg/kg 体重/日という評価を頂いております。

14 剤目、エトフェンプロックスでございます。今回は国内での適用作物の追加、それからあとこの 14 番以降は全部暫定基準、ポジティブリスト制度導入時の暫定基準の見直しを併せてお願いするものであります。これだけ適用作物追加と両方でございますが、暫定基準の見直しも行うということでございます。用途は殺虫剤でございます、現在の日本の適用が稲、キャベツ、かんきつ等ですが、それにみつばとマンゴーを追加するということが要請があったものです。JMPR の ADI が 0.03 mg/kg 体重/日という評価になっておりまして、国際基準はりんご、なし等に設けられています。諸外国では米国と EU に基準がございます。本剤は今回の暫定基準の見直しでございますが、食品安全委員会が過去に一度評価を頂いております。それは魚介類への基準の設定、それから畜産物への残留について早急に基準値設定が必要ということで、平成 21 年に暫定基準の見直しは置いておいてそちらだけをお願いいたしまして、ADI を 0.031 mg/kg 体重/日という評価結果を頂いておりますけれども、今回適用作物追加の申請と併せて暫定基準の見直しをお願いするものであります。

15 剤目、タズメット、メタム及びメチルイソチオシアネートについてでございます。本剤も国内での適用作物の追加とポジティブリスト制度導入時の暫定基準の見直しでございます。剤としては3種類、タズメット、メタム、それからメチルイソチオシアネートがございますが、途中でいずれも分解して有効成分としてメチルイソチオシアネートになるものですから、基準としては一つの基準の中でメチルイソチオシアネートの残留として基準を作っているものでございます。用途は線虫駆除・殺菌・殺虫・除草の目的で使われるものでございます。日本における登録ですが、キャベツ、はくさい、きゅうり等が現在適用になっていますが、今回大根のつまみ菜だとか間引き菜への適用を残留基準値を定める、適用拡大の申請があったというものでございます。JMPR の毒性評価なし、国際基準なし、EU、オーストラリア、ニュージーランドで基準があるというものでございます。

16 剤目、アラニカルブでございます。本剤から暫定基準の見直しが続きます。用途は殺虫剤で、日本における現在の登録はかんきつ、りんご、なしでございます。JMPR で毒性評価なし、国際基準なし、5カ国地域いずれでも基準がないというものでございます。

17 剤目、イマザキンでございます。本剤もポジティブリスト制度導入時に設定した基準の見直しでございます。用途が除草剤で、日本では登録されていないというものでございます。JMPR で毒性評価なし、国際基準もなし。諸外国地域で現在は基準ございませんが、暫定基準導入時にはアメリカで大豆と枝豆に基準値がございました。それで暫定基準が設けられています。また、ほかの

食品については定量下限値で当時基準値を設けてありますが、それもみんな今後は削除していくことになるのかなというふうに思っております。

18 剤目、クロルプロファムでございます。除草剤・成長調整剤として使われるものでございます。日本では現在小麦、大麦、いんげんまめ等に基準があるというものでございます。JMPR で ADI が評価されて、0.05 mg/kg 体重/日という数値になっています。国際基準、それから 5 カ国地域でいずれも基準があるという剤でございます。

19 剤目、クロルメコートでございます。本剤も暫定基準の見直しでございますが、用途は植物調整剤でございます。日本での現在の登録は小麦等になっております。JMPR では ADI が 0.05 mg/kg 体重/日という評価、国際基準が大麦、小麦等にある。カナダ、EU、オーストラリア、ニュージーランドで小麦等に基準があるという剤でございます。

20 剤目、ジウロンでございます。本剤も暫定基準の見直しでございますが、用途は除草剤。日本では登録がありまして、ばれいしょ、りんご、もも等に適用がございます。JMPR の毒性評価なし、国際基準なし、5 カ国地域ではニュージーランドを除いて基準があるという剤でございます。

シプロコナゾールでございます。21 剤目です。暫定基準の見直しでございますが、用途は殺菌剤。日本での適用はいちご、小麦等に現在適用がございます。JMPR の評価は ADI が 0.02 mg/kg 体重/日。国際基準があつて、米国、EU、オーストラリアに基準があるという剤でございます。

22 剤目、ジベレリンでございます。暫定基準の見直しでございますが、用途は成長調整剤でございます。適用はぶどう、かき等に日本で登録が現在ございます。JMPR の毒性評価なし、国際基準なし、5 カ国地域で基準がないという剤でございます。

23 剤目、ジメトエートでございます。これも暫定基準の見直しでございます。有機リン系の殺虫剤又はダニ駆除剤としても使われるものでございます。日本での登録はみかん、だいこん、はくさい等がございます。JMPR で ADI が 0.002 mg/kg 体重/日と評価されておりまして、国際基準、それから 5 カ国地域いずれでも基準があるというものでございます。

24 剤目、パラコートでございます。これも暫定基準の見直しですが、用途は除草剤。日本での登録は現在水稲、ばれいしょ、カリフラワー等がございます。JMPR の評価が ADI が 0.005 mg/kg 体重/日という数値になっています。国際基準が米、かんきつ等、5 カ国地域いずれでも基準があるという剤です。

25 剤目、フルキンコナゾールでございます。これも暫定基準の見直しですが、用途は殺菌剤で、日本では登録が現在ない剤です。JMPR で評価なく、国際基準もありませんが、EU、オーストラリア、ニュージーランドで基準があるという剤です。

26 剤目、プロクロラズでございます。暫定基準の見直しで、用途は殺菌剤。日本での現在登録ありまして、稲、小麦等に適用がある。JMPR の ADI が 0.01 mg/kg 体重/日、国際基準が穀類、かんきつ類、家きん等にあつて、EU に基準があるという剤です。

27 剤目、プロチオホスでございます。これも暫定基準の見直しですが、用途は殺虫剤で、日本で登録ありまして、大豆、ばれいしょ等に適用があります。JMPR の評価なく、国際基準もなし、オーストラリアとニュージーランドに基準があるという剤でございます。

最後、28 剤目、プロマシルでございます。暫定基準の見直しで、用途は除草剤。日本で登録ありまして、温州みかん、パイナップルに適用になっています。JMPR で毒性評価がなく、国際基準もなし、米国に基準があるという剤でございます。

それから、次のページ、別添 2 でございますが、評価依頼が 2 回目以降の剤に対する追加データリストでございます。作物残留試験が多いのですが、ルフェヌロンとエトフェンプロックスについて一部毒性試験なり代謝試験なりのレポートが追加で出ているという状況でございます。

評価結果いただきましたらば、先ほど申しましたように MRL の設定等を進めていきたい、見直し、設定を進めていきたいというふうに思っております。

私からの説明は以上です。よろしくお願いたします。

○熊谷委員長 続きまして、農薬 6 品目につきまして、農林水産省の薬田畜水産安全管理課長から説明をお願いします。

○薬田畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課の薬田でございます。よろしくお願いたします。

それでは、今回当省から評価をお願いいたしますのが、資料 2-3 でございます。γ-BHC ほか農薬 6 品目についての影響評価をお願いしたいと考えております。

飼料の残留農薬基準につきましては既にご承知のとおりですが、食品へのポジティブリスト制度の導入に伴って暫定的に設定いたしました、今般評価に要する必要な資料が整いました 6 剤、6 品目について評価をお願いいたします。

今回評価をお願いする農薬の概要でございますが、まず最初の 1 番目が、1 番から 3 番までが γ-BHC、アルドリノ及びディルドリン、二つのカテゴリでございます。これについては、過去殺虫剤として使われたものでございますが、環境中に残留しやすいということもあって、我が国もそうですし、また世界的にもかなり前から使用されていないものでございます。POP s 条約の規制対象となっておりますが、先ほど申しましたように環境中に残りやすいということございまして、飼料作物に含まれる可能性があることから、残留基準を設定しております。

それから、次が (3) のクロルプロファムから (5) のパラコートまでの 3 品目でございますけれども。これは先ほど厚生労働省から説明があったとおりでございます。

それから、(6) がメチダチオン、これは有機リン系の殺虫剤でございまして、家畜への給与量が多い飼料原料である穀物また牧草に残留基準を設定しております。

以上六つでございますが、よろしくお願いたします。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。村田委員。

○村田委員 資料 2-2 で 1 点教えてください。ジベレリンとございましたけれども、今回初回のもので。これは植物の成長調整剤ですが、ジベレリン自体は多分たくさんいろいろ種類があると

思うのですけれども、ここに書いてあるものはこの構造のものが農薬だということによろしいわけでしょうか。

○森口基準審査課長 申請者の方からこの構造体のものを売っているということで聞いています。

○村田委員 分かりました。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

○磯部評価第一課長 藁田課長に先ほど資料 2 - 3 の先ほど御説明がちょっとなかったかと思えます。どういう提出資料あったのか一言言っていただければと思います。大変恐縮です。

○藁田畜水産安全管理課長 提出資料については資料 2 - 3 の一番最後のページでございます。γ-BHC については代謝試験、残留試験で、アルドリノ、ディルドリンについては残留試験。3 から 6 番目については各々代謝試験と残留試験、こちらの方のデータを提出させていただいています。

○熊谷委員長 ほかによろしいですか。三森委員。

○三森委員 森口課長にお伺いします。資料 2 - 2 ですが、24 番目のパラコートのところを開けていただけますか。そのボックスの中に作用機構というところがありますが、そこに「非選択性接触型のピピリジウム系」と書いてありますが、これ「ビピリジウム」と思うのです。ピピではなく、「ビピリジウム」です。

○森口基準審査課長 失礼いたしました。

○熊谷委員長 ほかによろしいでしょうか。

それでは、ただ今厚生労働省及び農林水産省から御説明いただいたもののうち、農薬アゾキシストロビン、グルホシネート、クロルフェナピル、シアゾファミド、ビフェントリン、フェンピロキシメート、プロチオコナゾール、マンジプロバミド、ミルベメクチン、メタアルデヒド、ルフェヌロン、エトフェンプロックス、γ-BHC 並びにアルドリノ及びディルドリンの 14 品目につきましては食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成 21 年 10 月 8 日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められ場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たり、試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の 1 の(2)の規定により、担当の三森委員からこれら 14 品目に関して先ほどの厚生労働省及び農林水

産省からの説明並びに今回追加で提出された資料に基づき既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでしょうか。

○三森委員 はい、分かりました。

農薬のアゾキシストロビン、グルホシネート、クロルフェナピル、シアゾファミド、ピフェントリン、フェンピロキシメート、プロチオコナゾール、マンジプロパミド、ミルベメクチン及びメタアルデヒドの合計 10 品目につきましては作物残留試験の結果のみが提出されております。また、アルドリン及びディルドリンにつきましては家畜残留試験の結果のみが追加されているということでありまして、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

また、農薬ルフェヌロン、エトフェンプロックス及び γ -BHC の 3 品目につきましては作物残留試験の結果に加えて、ルフェヌロンの場合には原体及び原体混在物の急性毒性試験、原体混在物の遺伝毒性試験等の結果が加えられております。また、エトフェンプロックスにつきましては動物代謝試験の結果及び JMPR の評価書が、 γ -BHC につきましては家畜代謝試験及び残留試験の結果がそれぞれ追加されているため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると思われれます。以上です。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によりますと、アゾキシストロビン、グルホシネート、クロルフェナピル、シアゾファミド、ピフェントリン、フェンピロキシメート、プロチオコナゾール、マンジプロパミド、ミルベメクチン、メタアルデヒド並びにアルドリン及びディルドリンの 11 品目については既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないということですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂するという事としてよろしいでしょうか。

もう一つありまして、また、ルフェヌロン、エトフェンプロックス及び γ -BHC の 3 品目につきましては現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると思われれるということですので、農薬専門調査会に調査審議させることとしてよろしいでしょうか。

(「はい」という声あり)

○熊谷委員長 はい。それでは、その他の 20 品目については農薬専門調査会において審議することとします。

森口課長、藁田課長、ありがとうございました。

続きまして、「清涼飲料水の規格基準の改正について」です。本件につきましては本年 4 月 15 日の第 471 回委員会会合におきまして厚生労働省から評価要請の内容について説明をいただいております。その際にミネラルウォーター類、殺菌除菌なしの成分規格において規定しないこととされた硫化物について、後日厚生労働省から改めて説明をお聞きした上で審議することとされましたことから、本日追加の説明があります。

それでは、厚生労働省の森口基準審査課長から説明をお願いします。

○森口基準審査課長 それでは、説明させていただきます。資料2-4をお願いいたします。

今委員長御説明いただきましたように、4月15日の親委員会におきまして清涼飲料水に係る規格基準の改正について評価依頼をさせていただいたところでございます。その際に、現在ある硫化物の基準を削除することについてどういうものを対象にした基準なのか、またはその削除することについて問題がないのかどうかについての御質問に対して十分な御回答ができなかったことから、本日追加で説明させていただくものでございます。

まず、この硫化物でございますが、水の汚染の指標、特に嫌気性の汚染がどの程度いつているかという観点から設定されているものでございます。ここでいう硫化物というのは硫化物イオンを言いついて、硫化水素をはじめ、試験法的には下にありますけれども、1の最後の方にあります、選択性が低いため、硫化水素以外の硫化イオンも、水溶性の例えば硫化ナトリウムとかもしあればそれも硫化水素として測定値として上がってくるというような試験になっています。ただ、硫化物としてアルカリ金属、それからアルカリ土類金属については溶解性がかなりありますが、ほかの硫化物は基本的には不溶だと、水には溶けないというふうに考えられています。

この指標でございますが、水中に有機物が存在すると好気性細菌の活動により酸素が消費されて無機状態、無酸素状態になる。そうしますと今度硫酸還元細菌等の嫌気性細菌の活動により水中に存在する硫酸塩が還元されて硫化水素が発生されてくるということで、腐敗臭がしてくるようなにおいが出てくるわけですけれども、そういったものをひっかけるための指標として作られているものでございます。

実際にどんな硫化物が考えられるのかということですが、硫化水素のほかに原水に混じる土中のイオンも考えますと、あと水溶性を考えますと、ナトリウムとかカリウム、それからカルシウムなどが水溶性がある程度あるのかなというふうに思われますが、いずれもかなりアルカリが強く、水と反応しますと例えば硫化ナトリウム、 Na_2S ですと H_2O と反応して硫化水素ナトリウムと苛性ソーダが平衡反応でできてしまうというような状況がございますので、もし土中に硫化ナトリウムがあればそこを通過してきた水は相当アルカリ性になりますし、硫化水素ナトリウムがもうできますとそれだけで腐敗臭がしてくる、卵の腐ったような硫化水素のにおいがしてきますので、そういう点ではもし土中からほかの硫化水素以外のものがこの硫酸還元細菌による硫化水素でなくて、土中からの硫化物の影響があれば飲用にとってもできないような水になってしまうのではないかというふうに思われるところでございます。

それから、2の方でございますが、ミネラルウォーター類に含まれる「硫化物」に起因する健康被害の報告についてでございますが、今までのところ厚生労働省にそのような報告は受けておりません。

改正後の殺菌、除菌なしのミネラルウォーター類にこの硫化物を規定しなくても、臭気、味、色度、濁度等の規定を満たすことが求められていることと、それから、においがかなり強いものでございますからすぐ気付くことから、人が有害な量の硫化水素を摂取することは、というそういった

危険性は無視できると、考えられないというふうに思っております。

また、もし万一に泉源に可溶性の硫化物が含まれていますと、硫化物は酸化して硫酸にまた戻るわけですが、不安定ですから。そうすると硫酸還元細菌の働きによって硫化水素がまた発生する場合もあるかもしれませんが、これはにおいによってそんなものは商品価値ありませんから、流通することもないというふうに思っています。

そういったことから、硫化物について殺菌、除菌なしのミネラルウォーターに基準を作らなくても大きな問題はないのではないかなというふうに私どもで考えているところでございます。

追加の説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御質問・御意見ありましたらお願いします。佐藤委員。

○佐藤委員 ただ今の御説明を伺って、硫化物で可溶性のものがもしたとえあったとしたら、アルカリ性が強くなるとか、あるいは分解して硫化水素臭がしてくるとかというのは大変よく分かったし、そうなると飲用に適したものととても思えないだろうということも理解しました。

それから、硫酸還元菌の話なのですが、これも多分存在すると硫化水素が発生するというのは理解するのですが、これ硫化物が溶けているような環境には硫酸還元菌が一般的にいるというような理解でよろしいのでしょうか。

○森口基準審査課長 硫酸還元菌は常在菌でございますので、どこにでも環境中にはいるというふうに思います。それ自身が硫化イオンを発生させる菌ですから、ある程度硫化水素イオンがあっても生存は可能、硫化物イオンがあっても生存は可能ではないかというふうには思いますけれども。

基準の中で、この資料の最後のページに泉源のミネラルウォーター類の殺菌除菌なしの製造基準として、e に原料として用いる水は1 mL 当たり細菌数が5以下でなければならないというような規定はございますので、この菌で相当汚染されているような水は使ってはならないという規定はかかることとなります。

○佐藤委員 これは別紙3のeのところですね。

○森口基準審査課長 はい。

○佐藤委員 芽胞形成亜硫酸還元嫌気性菌、腸球菌菌及び緑膿菌及び大腸菌群は陰性で、細菌数は5以下というその部分ですね。

○森口基準審査課長 はい、そうです。

○熊谷委員長 ほかに御質問。

○石井委員 説明の中にもあったと思うのですが、硫化物の基準がなくなってもこのにおいというのがすごくキーポイントになっているようなのですが。においが出てくるから大丈夫ということですが、その辺の理由をもう少し教えていただきたいと思います。

○森口基準審査課長 最後から2ページ目の11ページですか、別紙2の方で、現在の硫化物の基準値は0.05 mg/L以下という基準値になっています。においの閾値ですね、硫化水素としてのにおいの閾値でございますけれども、WHOによりますと大体0.05ぐらいというふうにされておりますので、基準がなくても現実問題としては排除されるのかなというふうに考えております。

また、業界団体の方にも確認していますが、こういったにおいの異常があるような原水というのは今のところ報告はないというふうに聞いておりますので、今後も商品としては流通してこないのかなというふうに思っております。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。上安平委員。

○上安平委員 硫化物や硫化水素と言いますと温泉の成分というふうに私どもはよく聞くのですが、最近では温泉水を体にいいからと言って飲んだり、それから温泉水そのものをペットボトルに入れて販売したりというようなケースもあると思うんですね。この場合もやはり多分ミネラルウォーターの基準が適用されると思うのですが、その場合ですとおいなんかは、においであってもこれは体にいいと判断してしまうようなこともあるのではないかという気がするのですが、その辺の管理基準はどういうふうになっておりますでしょうか。

○森口基準審査課長 食品衛生法の基準は人に販売譲渡するものが適用対象になりますので、温泉水について、例えば温泉でコップが置いてあって、どうぞ飲んでください、体にいいですからとかそういうことをすればそれは食品衛生法の規定を守ってないといけないと、厳密に言うともうそういうことになります。ただ、入浴者が勝手にどんどん自分で勝手に飲むというのはそれはもう個人の話で食品衛生法の適用は受けないので、先生言われたように、ミネラルウォーター、ボトルに詰めて売るとか、それから飲むのを勧めるというような形であればそれは適用の対象になりますけれども、今のところミネラルウォーターとして流通しているものについてそういった報告は今のところ受けていないです。今後これが抜けたことでそういったものが出てこないように通知等で引き続きしっかり指導していきたいというふうには思っております。

○熊谷委員長 ほかによろしいですか。

それでは、硫化物は正常関連項目であって、今後通知で規定される味、臭気、色度、濁度の規格により担保できるものであって、リスクの程度は変わらないというふうに考えられます。

したがって、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号のヒトの健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当するというふうに考えられますけれども、その考えでよろしいでしょうか。

それでは、森口課長、ありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等、3 品目について、厚生労働省の三木新開発食品保健対策室長から説明をお願いします。

○三木新開発食品保健対策室長 よろしくお願いたします。資料 2-5 から 2-7 まででございます。

まず、2-5 をごらんいただければと思いますが、MDT06-228 株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼでございます。この参考のところを見ていただきますと、この酵素につきましてはデンプンからグルコース 4 分子ごとに切断する働きを持った酵素ということでございまして、日本ではシロップの製造とか、あと外国ではパン等を製造するときに使われているというものでございます。

2 の評価依頼添加物の概要をごらんいただきますと、本添加物につきましてはこの *Bacillus licheniformis* を宿主といたしまして、*Pseudomonas stutzeri* 由来のエキソマルトテトラオヒドロラーゼ遺伝子に宿主の α -アミラーゼのプロモーター、シグナル配列及びターミネーターを連結したものを導入して得られた MDT06-228 株というものをを用いて生産をされたものということでございます。

この生産菌株の作成の過程におきまして、*Escherichia coli* 由来のアンピシリン耐性遺伝子や *B. subtilis* 由来のクロラムフェニコール耐性遺伝子など、五つの抗生物質耐性の遺伝子が含まれたベクターが用いられておりますけれども、このうち四つ、アンピシリン耐性遺伝子とクロラムフェニコール耐性遺伝子、カナマイシン耐性遺伝子とネオマイシン耐性遺伝子についてはこの最終的な生産菌株である MDT06-228 株には残っていないというものでございます。

また、宿主由来のクロラムフェニコール耐性遺伝子が最終的にはこの生産株には残っておりますけれども、宿主由来でもございますし、特段の問題は報告をされていないというものでございます。

利用目的、利用方法につきましては、このエキソマルトテトラオヒドロラーゼにつきましては従来のものと比べて耐熱性が向上しているということで、パン等の食感とか風味の改良等に役立つという以外については利用目的とか利用方法について相違はないというものでございます。

続きまして、資料 2-6 でございます。この資料 2-6 につきましては遺伝子組換え作物の掛け合わせについてでございます。

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性ワタ 281 系統と、同じくワタの 3006 系統で、チョウ目害虫抵抗性ワタの COT102 系統と、もう一つグリホサート耐性の MON88913 系統、この 4 品種の掛け合わせについてでございます。

既にこの一番下の星印のところでございますが、2 品種については安全性の審査を終わってございますので、これを除く 9 品種の掛け合わせについて評価をお願いするというものでございます。

この4品種については裏面に別紙がございますけれども、ここに書かれているような概要を持つものでございまして、いずれも親品種については、この一番下の欄でございまして、安全性審査については2005年と2012年に終了をしたものというものでございます。

すみません、また表に戻っていただきまして、この4品種を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせを行ったものということでございまして。本品種の食品としての利用目的、利用方法については従来のワタと相違はないというものでございます。

三つ目でございますが、資料2-7をごらんいただければと思います。TRP-No.1株を利用して生産をされたL-トリプトファンに係る評価依頼ということでございます。

2番の評価依頼添加物の概要でございますが、このL-トリプトファンの生産効率を高めるために *Escherichia coli* k-12株の突然変異株を宿主としまして、L-トリプトファンの生合成に関与する *E. coli* 由来の遺伝子と、あともう一つは *E. coli* 由来のプロモーター配列を挿入することにより作製をされましたTRP-No.1株を利用して生産されたものというものでございます。

なお、TRP-No.1株には抗生物質耐性マーカー遺伝子は含まれておりません。

本品目については、このL-トリプトファンと従来のものと利用目的とか利用方法について相違はないというものでございます。申請者によりまして、食品添加物公定書規格を満たしているということ。有害性が示唆される新たな非有効性成分を含有していないということから、「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」の要件を満たしていると考えているということを言ってございませぬ。

資料2-7については以上でございまして、以上、三つについての評価をお願いするというものでございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問ありましたらお願いいたします。村田委員。

○村田委員 1点確認で教えてください。最初の資料2-5のエキソマルトテトラオヒドロラーゼ、これはアルファアミラーゼの一種だと思いますけれども、これはもうこのもの自体は添加物としては認められているものと理解してよろしいわけですね。

○三木新開発食品保健対策室長 既存添加物として認められているものでございます。

○熊谷委員長 この資料2-5のそのものですけれども、3の利用目的、利用方法のところ、従来のエキソマルトテトラオヒドロラーゼというこの「従来の」というのはこの製造に用いるその宿主である *Bacillus licheniformis* というのですか、それがつくるものと考えてよろしいのですか。

○三木新開発食品保健対策室長 このエキソマルトテトラオヒドロラーゼについては既存添加物の

リストの中では *Pseudomonas stutzeri* 由来ということで書かれております。

○熊谷委員長 はい、分かりました。

ほかに質問ありますか。

それでは、ないようですので、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いて審議することとします。

続きまして、遺伝子組換え食品等 1 品目の食品健康影響評価の取下げについてです。厚生労働省の三木新開発食品保健対策室長から説明をお願いします。

○三木新開発食品保健対策室長 それでは、引き続き資料 2-8 をごらんいただければと思います。

食品健康影響評価の取下げについてでございます。これについては一番下のところに書いておりますが、除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性トウモロコシ (DP-098140-6) というものを評価の依頼をしていたわけでございますけれども、このたび申請者の方から 5 月 28 日付で安全性審査の申請を取り下げるといふ旨の申し出があったということでございますので、食品健康影響評価を取下げさせていただくというものでございます。

この品目については、このトウモロコシにグリホサート耐性のガット 4621 遺伝子というものを組み込むと同時に、このアセト乳酸合成酵素阻害剤に耐性を持つような *zmhra* 遺伝子というものを導入したトウモロコシでございます。

平成 21 年 2 月 23 日に食品安全委員会に諮問をさせていただいて、もう遺伝子組換え食品等専門調査会での御審議も 2 回ほど行っていたところでございますが、申請者によりまして米国本社の判断で研究開発の重点から外すということになったために商品化のためのプログラムを中止するというようになったものというふう聞いてございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 続きまして、農林水産省の藁田畜水産安全管理課長から説明をお願いします。

○藁田畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課の藁田でございます。よろしく申し上げます。

ただ今厚生労働省の方から説明がありました同じイベントの DP-098140-6 につきましては、当省からも同様に平成 21 年 2 月 23 日付で食品健康影響評価をお願いしておりました。しかしながら、この 4 年間に市場性が見込めなくなったという話が申請者よりございまして、これについては申請を取り下げさせていただきたいという申し出がございました。飼料につきましても食品と同様に評価依頼の取下げをお願いしたいというふう考えています。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

ないようですので、それでは、平成 21 年 2 月 23 日付で厚生労働大臣及び農林水産大臣から食品

健康影響評価の要請がありました本品目につきましては取り下げられたものと認め、現在専門調査会において実施中の調査審議は中止することとします。

三木室長、藁田課長、ありがとうございました。

(3) 添加物専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 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います。まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 資料3についてでございます。資料3はひまわりレシチンでございます、資料3の5ページでございます。添加物「ひまわりレシチン」について各種試験成績を用いて食品健康影響評価を行いました。添加物「ひまわりレシチン」が添加物に関する食品健康影響評価指針における「食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかな場合」に該当すると判断したことから、添加物「ひまわりレシチン」の安全性について、同指針に基づき、試験の一部を省略し、遺伝毒性及び28日間反復投与毒性に関わる試験成績並びにヒトにおける知見を用いて評価を行うこととしました。

ひまわりレシチンについての毒性に係る知見の検討した結果、添加物「ひまわりレシチン」については遺伝毒性及び反復投与毒性の懸念はないと判断しました。

入手したヒトにおける知見から、添加物「ひまわりレシチン」について、安全性上の懸念のもたらずような証拠は得られていないと判断しました。

以上のことから、添加物「ひまわりレシチン」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いたしました。

詳細については事務局の方からお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料3に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

今の資料3の6ページをお開きいただけますでしょうか。評価対象品目の概要がございます。本品目はひまわり種子から得られたレシチンでございます、乳化剤でございますけれども、チョコレート、マーガリン等に用いられるということでございます。英名、主成分、成分組成等について6ページから書かれておりますけれども、1枚おめくりいただきまして7ページの上の方の図1のところには、主成分であるリン脂質のうち主なものの構造式が書かれております。

続きまして、8ページは性状等の記載がございます。

9ページにまいりまして、本品は化学的純物質ではなくて複数成分から構成されるものでございます。6の同種の添加物についての項目でございますように、我が国では植物レシチンとしましては表2にございますようにアブラナ又はダイズの種子から得られたレシチンが認められておりますけれども、ひまわりレシチンの組成につきまして表3をごらんいただきますと、リン脂質の構成は

ダイズレシチン、アブラナレシチンと大きな違いはないとされているところでございます。

9 ページの下から評価要請の経緯がございますけれども、EU では添加物「レシチン」というのは「動植物から物理的加工により得られたリン脂質画分を含む混合物」と定義されておりますので、ひまわりレシチンを含めて使用が認められているということでございます。

10 ページの最後の段落をごらんください。この添加物「ひまわりレシチン」につきましては先ほど山添委員から御説明がございましたけれども、「添加物に関する食品健康影響評価指針」、それから「平成8年厚生省ガイドライン」に基づきまして、「食品常在成分であるか又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかな場合として」として毒性等に関する資料の添付が一部省略されて資料が整理されているというものでございます。

11 ページにまいりまして、摂取量推計がございますけれども、1 の最後のパラグラフをごらんいただきますと、添加物「ひまわりレシチン」の摂取量が添加物「レシチン」と同様になると推測をいたしまして、推計値が過小にならないように留意いたしますと、一日摂取量は 1.6 ± 0.9 g/人/日というふうに考えられております。

次に 12 ページにまいりまして、体内動態でございます。先ほどございましたけれども、この添加物「ひまわりレシチン」につきましては食品常在成分等に該当するというところで申請がございまして、これに該当するのかどうかということで、12 ページ①から 14 ページ⑤にかけての項目に該当するのかどうかということを確認してございます。

結果といたしまして、専門調査会ではこれらが満たされているということが確認されたということで、該当するとの判断がされているところでございます。

14 ページから毒性の項がございます。先ほど食品常在成分等に該当すると考えられましたことから、毒性につきましては指針に基づきまして試験の一部を省略しまして、遺伝毒性、28 日間反復投与毒性に係る試験成績、それからヒトにおける知見を用いて検討を行うこととされております。遺伝毒性につきましては 15 ページにまとめがございますけれども、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないというふうに考えられております。

反復投与毒性でございますけれども、15 ページにございますが、ラット 28 日間試験では最高用量まで毒性は認められておりませんで、雌雄ともに NOAEL を最高用量である $1,000$ mg/kg 体重/日と判断しているところでございます。

ヒトにおける知見が 15 ページの下からございますけれども、先ほど山添委員から御説明がありましたとおり、安全性に懸念をもたらすような証拠は得られていないということでございます。

それから、IV は国際機関等における評価でございます。本品目は JECFA では ADI は特定しないとされております。米国では申請者が GRAS 物質であることを自己認証したとされております。

その下、V としまして食品健康影響評価がございますが、先ほど山添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明日から 7 月 17 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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「農薬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・情報のための評価書案が提出されています。まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

まず、資料4-1の、アセトクロールについてです。

資料4-1の8ページをごらんください。要約が記載されております。この要約に従って説明いたします。酸アミド系の除草剤であります「アセトクロール」について食品健康影響評価を行いました。評価に当たっては、米国及びEUが行いました評価を利用しましたが、農薬専門調査会は参照した資料には評価に十分な試験が記載されており、本剤の評価は可能であると判断しております。

本剤投与による影響は、主に肝細胞萎縮あるいは肝細胞壊死などの肝臓の変化、甲状腺では重量増加、腎臓では好塩基性尿細管、慢性腎症、精巣では精細管変性、多発性動脈炎等がみられ、さらに中枢神経系では頭部痙攣などが認められました。催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

発がん性試験におきまして、ラットでは肝臓、甲状腺及び鼻腔、マウスでは肝臓、肺、腎臓及び子宮に腫瘍の増加が認められましたが、これらの腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

専門調査会におきましては、本剤がラットの鼻腔での腫瘍発生頻度を増加させることから、そのメカニズムについて議論いたしました。各種試験結果から benzoquinoneimine 代謝物のタンパクへの結合が見られまして、鼻腔の嗅上皮細胞に障害を与えたものと考えられました。また、benzoquinoneimine 体は、マウス、サル及びヒトよりもラットの鼻腔組織で形成されやすいことが示され、ラットでは鼻腔腫瘍形成の感受性が高いと考えられました。

要約に戻りますが、ラットを用いた2世代繁殖試験においては、母体毒性の認められる用量で着床率の低下が認められましたが、母体毒性のない用量では異常は認められませんでした。

食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験で得られました無毒性量のうち最小値はラットを用いた18か月間発がん性試験の1.1 mg/kg体重/日でありましたことから、これを根拠といたしまして安全係数100で除した0.011 mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

続きまして、資料4-2の方に移ります。メトコナゾールについての健康影響評価です。

資料4-2の9ページをお開けください。要約が載っておりますので、この要約に沿って説明い

たします。

トリアゾール系の殺菌剤であります「メトコナゾール」について、今回適用拡大申請及びインポートトレランス申請が行われましたため、評価書の第3版を作成いたしました。今回提出されました資料は国内及び海外作物残留試験、発生毒性試験及び免疫毒性試験の結果でございます。

今回の評価におきましては、生殖発生毒性試験成績が特に問題となり、農薬専門調査会に設置されました生殖発生毒性の評価に関するワーキンググループにおきまして、特に催奇形性の判断を中心として集中審議が行われました。

ラットを用いた2世代繁殖試験におきましては、親P世代における妊娠期間の延長及び分娩時死亡が認められました。これらは17β-エストラジオール濃度低下などにより分娩の発来遅延や娩出困難が引き起こされたものと考えられました。

発生毒性試験におきましては、ラットでは心室中隔膜性部分の極めて狭小な欠損、肋骨変異などが、またウサギでは水頭症、内臓及び骨格異常などが認められました。

水頭症を除く胎児所見につきましてはいずれも母動物に毒性が発現する用量で認められております。ウサギを用いました発生毒性試験のうち、1試験の10 mg/kg 体重/日投与群では角膜並びに水晶体白濁が認められましたが、この所見はほかの複数の試験でこれより高い投与量においても発現しなかったことから、偶発所見と判断されております。

ウサギを用いました発生毒性試験では、実施された5試験全てにおいて水頭症が認められました。その多くは母体に毒性が発現する用量で認められましたが、5試験を総合した結果、ウサギの胎児に対する無毒性量は2 mg/kg 体重/日であるとされました。

食品安全委員会農薬専門調査会では各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、先ほど御紹介しましたウサギを用いた発生毒性試験の2 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数100で除した0.02 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

資料4-3に移ってください。ヘプタクロルです。資料4-3の6ページの要約に沿って御説明申し上げます。

有機塩素系の殺虫剤であります「ヘプタクロル」について食品健康影響評価を行いました。評価に当たってはFAO/WHO 合同残留農薬専門家会合、略しましてJMPRと申し上げますが、さらに国際化学物質安全性計画、これもIPCSと略されておりますが、さらに米国及びEUが行った評価を利用しましたが、農薬専門調査会は参照した資料には評価に十分な試験が記載されており、本剤の評価は可能であると判断しております。

本剤及びそのエポキシ体である代謝物Iの投与による影響は、主に神経系では行動変化、過剰興奮、自律神経系への影響などが認められました。また、肝臓も標的になりますが、肝細胞肥大や結節性病変等が認められております。

この要約の部分でございますが、「神経」という用語が使用されておりますが、「神経系」とする方が正確だと思います。

また、その要約のパラグラフですが、肝臓のところ「結節性過形成」という用語が使われておりますが、本文中では「結節性病変」と記載されておりますので、こちらも本文に合わせる方がよ

いと思います。

生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

マウスを用いた発がん性試験におきまして、肝細胞癌と結節性病変の合計発生頻度の増加が認められましたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。こちらにおきましては「結節性病変」となっておりますね。

さらに、ラットを用いた繁殖試験におきまして、同腹児数の減少が認められました。

食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験で得られた無毒性量、または最小毒性量のうち最小値はイヌを用いた2年間慢性毒性試験の無毒性量 0.025 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠といたしまして不確実係数 200、200 の内訳は種差:10、個体差:10、評価に用いた試験成績が十分でないことによる追加の係数:2 で除しまして、0.00012 mg/kg 体重/日を耐容一日摂取量 (TDI) と設定いたしました。

専門調査会におきましては本剤の催奇形性の判断に利用可能な試験成績がなかったことから、催奇形性の判断はされておらず、追加の不確実係数を2とすることの妥当性について議論が行われましたが、評価書評価であり、各機関の評価結果を受け入れるかどうかということについては、各機関が適用した追加の不確実係数は妥当であると判断されました。

なお、本剤は現在製造・使用等が禁止されており、得られているデータが限られておりますことから、リスク管理機関において引き続き関連情報の収集に努めるべきであるとされた次第でございます。

詳細につきましては事務局から説明をお願いいたします。

○磯部評価第一課長 それでは、事務局の方から補足の説明をさせていただきたいと思います。

まず、アセトクロールで、資料4-1でございます。

先ほど三森委員の方から要約を基本にして御説明いただきました。その後からいきますと、本剤につきましては暫定基準の見直しに伴う評価要請ということで、9ページに開発の経緯が記載ございます。

それから、続きまして10ページで、IIとして安全性に係る試験の概要ということで、米国資料、欧州資料を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理したと記載をさせていただいております。

1の動物体内運命試験の関係、その下の方でございますが、この(2)ラット②の試験の関係でござりますと、吸収率は80%を超え、投与後5日間で92~96% TAR が排泄されまして、主要な排泄経路は尿中ということでございます。

次の11ページにいただまして、(3)の畜産動物に関する記載がございます。①でヤギとウシにおきまして、ヤギでは代謝物44が乳汁、肝臓、腎臓中に15~18.6% TRR 程度認められているという記載させていただいております。

それから、植物体内運命試験の関係でございますと13ページでございます。13ページの2. 植物体内運命試験の(1)のトウモロコシ①という試験をござりますと、10% TRR を超える代謝物は認められなかったということでございます。

それから、続いて 14 ページにいていただきまして、(3) の後作物①ということでございますが、ここをごらんいただきますと、メチルアニリン型である EMA、それから、EMA のヒドルキシ体でございます HEMA、またエチルアニリン体である HMEA 型という 3 種類の代謝物が認められたということでございます。

略語を幾つか使っておりますけれども、これについての全体の表としましては 49 ページの別紙 1 に記載をまとめさせていただいております。

それから、作物残留試験の関係でございますが、16 ページの作物残留試験、6 としまして、今回については国内での試験成績は提出されていないということでございます。

それから、続いてその下から毒性試験の関係がまとめられてございます。

次の 17 ページにいていただきまして、(3) のラットの急性神経毒性試験の結果でございます。ごらんいただきますと、円背位や自発運動量の減少などが認められまして、急性神経毒性に関する無毒性量が設定されているということでございます。

また、19 ページにいていただきまして、ちょうど一番下のところに (5) としまして 90 日間亜急性神経毒性試験 (ラット) ということでございます。ここをごらんいただきますと、次のページにいきますが、亜急性神経毒性は認められなかったという結果でございます。

それから、21 ページの下の方から慢性毒性試験と発がん性試験の結果でございますが、26 ページに飛んでいただきまして、26 ページの一番下のところでございますが、(6) の 18 か月間発がん性試験 (マウス) とございますけれども、この試験が ADI の設定根拠になった試験でございます。無毒性量は次の 27 ページに記載でございますけれども、雄で 10 ppm ということでございます。

また、ラットにおきましてはその前の方にラットの試験が幾つかございますけれども、肝臓、甲状腺及び鼻腔、またマウスにおきましては肝臓、肺、腎臓及び子宮に腫瘍の増加が認められているという結果でございます。

それから、29 ページにいていただきまして、12 として生殖発生毒性試験がございます。

それで、また次の次、31 ページにいていただいて、一番上の (3) のラットの 2 世代の繁殖試験の結果でございますが、これにつきましてごらんいただきますと、一番下のところに表でまとめてございますが、着床数の減少が認められ、繁殖能に対する無毒性量が設定されているということでございます。

発生毒性の関係は 32 ページ以降でございますからごらんいただきますと、特に催奇形性は認められていないという結果でございます。

それから、遺伝毒性の関係が 33 ページからになります。

結果については次の 34 ページから、表 34 としてまとめてございますが、幾つかの試験で陽性の結果認められてございますが、全体をまとめると 34 ページの上の文章に記載ございますが、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとされてございます。

食品健康影響評価につきましては 42 ページから 43 ページにかけて記載がございますけれども、農産物中の暴露評価対象物質につきましてはアセトクロール (親化合物のみ) ということで、42 ページの中段からちょっと下のところに記載をさせていただいております。

この食品健康影響評価の結論につきましては先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料4-2でございます。メトコナゾールの関係でございますが、評価書第3版ということでございます。

3ページから審議の経緯をまとめてございます。今回で3版ということでございます。それで、この審議の経緯をごらんいただきますと、今回適用拡大申請とインポートトレランス設定要請に伴う第3版ということでございます。第3版ということでございますので、特に変更した点につきまして御説明をさせていただきたいと思っております。

13ページをごらんいただきたいと思います。13ページの動物体内運命試験の関係でいきますと、このちょうど表3でございますけれども、血中濃度推移の関係につきまして、AUCのデータを追記をさせていただいております。

それから、21ページにいていただきまして、6番として作物残留試験の関係については追記をさせていただいております。それに伴いまして推定摂取量につきましても実際の表は22ページになりますが、表11ということでこの表を修正をさせていただいております。

それから、32ページの下の方から12として生殖発生毒性試験の結果でございます。これについては2世代繁殖試験(ラット)の試験で、次の33ページに実際には記載ございますが、妊娠期間の延長などが認められたということでございます。

また、34ページからラットの発生毒性試験の結果がまとめられているということでございますが、34ページの(2)の発生毒性試験のラット①をごらんいただきますと、心室中隔膜性部の極めて狭小な欠損、また肋骨の変異や胸骨の分節不完全骨化の発生頻度の増加などが認められたということをご記載をさせていただいております。

ウサギの試験の関係幾つか試験ございますが、35ページの冒頭の記載にさせていただいておりますが、今回特に議論がございました水頭症の関係につきましては、その判断につきまして幾つかの試験の全体を見て、後の方に全体の無毒性量の判断を記載させていただいております。また、水頭症以外にも内臓異常や骨格異常が認められたという結果でございました。

水頭症に関しましては37ページをごらんいただきたいと思います。発生毒性試験(ウサギ)のまとめということで、37ページの冒頭からまとめさせていただいております。ごらんいただきますと、表34にまとめてございます。先ほど三森委員からもこの内容を御説明いただきましたけれども、ウサギの発生毒性試験全部で5本ございまして、水頭症の発現数と有意差の有無につきましてまとめてここに記載をさせていただいております。

また、ウサギを用いた発生毒性試験における胎児に対する無毒性量につきましては、ちょうどこの表のすぐ上に記載ございますが、先ほどお話ございましたように、無毒性量として2 mg/kg 体重/日とされてございます。結果的にこの数字がADIの設定根拠となっております。

また、その下には経皮での発生毒性試験の結果の追記ございますが、母動物の血中の検体濃度が測定されていないということもございまして、経皮投与された検体が全身に暴露されたことが確認できないということで参考資料ということになってございます。

また、40 ページの一番下のところになりますが、(5)として免疫毒性試験(ラット)の結果が追加されてございますが、免疫毒性は特に認められていないという結果でございました。

42 ページから食品健康影響評価でございまして、暴露評価対象物質に関しましてはメトコナゾール(親化合物のみ)と設定されてございます。第2版までのADIにつきましては0.04 mg/kg 体重/日とされておりましたが、今回水頭症の発現に関して総合的に御判断いただきまして、そのエンドポイントが変わり、結論については先ほど三森委員から御説明いただいたとおり、43 ページに記載のあるとおりでございます。第2版までのADIからその値が変更になったということでございます。

それから、続きまして資料4-3でございます。ヘプタクロルでございます。

本剤につきましては暫定基準の見直しと飼料中の残留基準設定に係る評価要請があったものというところでございます。

9 ページにいていただきまして、安全性に係る試験の概要は9 ページからということでございます。JMPR、IPCS、EU 及び米国の行った評価及び資料を基に科学的知見を整理したというものでございますが。

1 の動物体内運命試験の下の方ですが、(2)のラット②にありますように、胃腸管から本剤吸収されまして、次のページにいけますが、投与後10日間で60% TARが糞中に、また6% TARが尿中に排泄されたということでございます。主な代謝物としましては、代謝物IからIVが認められたということでございます。また、脂肪組織に多く分布する結果が示されているということでございます。

12 ページにいていただきまして、植物体内運命試験でございまして、本剤の場合ヘプタクロルと代謝物Iが認められたということでございます。

14 ページにいていただきまして、6として作物等残留試験でございまして、(1)ですが、その試験におきまして可食部におけるヘプタクロル及び代謝物Iの最大残留値はトマトにおける0.04及び0.02 mg/kgであったということでした。

また、(3)の畜産物残留試験の関係が次のページからございますが、ウシの乳汁中では0.0027~1.66 $\mu\text{g/g}$ 、また脂肪では0.017~1.53 $\mu\text{g/g}$ という分布でございました。幾つかの試験がございますので、それをまとめて御説明をさせていただきました。

それから、毒性試験の結果につきましては16 ページからでございます。18 ページに急性神経毒性試験の結果がございます。こちらでは急性毒性症状で行動及び興奮性に及ぼす急性毒性症状が投与4時間後に最大となって、興奮性変化は24時間後にも観察されたということでございます。

次の19 ページには10の(3)としまして、14日間亜急性毒性試験(ラット)がございます。こちらでも行動変化や過剰興奮などが認められたということでございます。

また、その下に11として慢性毒性及び発がん性試験が記載されてございます。これが少しっていただきまして21ページの(6)として2年間慢性毒性試験(イヌ)の試験がございます。こちらは代謝物Iを用いた試験でございまして、これがTDIの設定根拠になった試験でございまして、無毒性量は0.025 mg/kg 体重/日と考えられてございます。

また、発がん性に関しましては多くの試験におきまして肝臓腫瘍や結節性病変が認められているという結果でございました。

それから、26 ページから 12 としまして生殖発生毒性試験の結果がございました。(2) の 3 世代繁殖試験(ラット②)という試験におきましては、同腹児数の減少が認められたということでございまして、27 ページの(5)以降の発生毒性試験につきましては全て参考資料とされてございません。

遺伝毒性試験の結果につきましては 29 ページからでございます。ヘプタクロルに生体において問題になる遺伝毒性はないと考えられたということでございました。

食品健康影響評価は 37 ページになります。37 ページ、38 ページにまとめられているということでございます。農産物中及び畜産物中の暴露評価対象物質はヘプタクロル及び代謝物 I と設定されてございます。結論については先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

また、この評価書につきましては先ほど 2 か所ほど三森委員から修正すべきではないかという御指摘をいただきました。これにつきましては御指摘のとおり修正をさせていただきたいというふうに思います。

以上、3 件御説明をさせていただきましたけれども、よろしければ明日から 7 月 17 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。

長くなりましたが、説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。村田委員。

○村田委員 2 点教えてください。1 点は 4-2 のメトコナゾールに関するものですが。今回 ADI が変わったということで、37 ページの発生毒性試験をまとめた水頭症の表からということだと思うのですが。このもの自体だけ見ますと、試験自体は新しい試験、①から⑤までは既に出ている結果みたいですが、その前の試験というのでしょうか、ラットの②という 34 ページの試験は今回出た 83、84 と書いてあるので、この辺で水頭症の発生も見られたのもう一度見直したと、そういうことになるのでしょうか。それとも私の見間違いでこのウサギの①から⑤自体がこの中が新しかったという、そういうことになるのでしょうか。

○磯部評価第一課長 すみません、その試験についてはもう一度ウサギの試験も見直してこの結果になったということでございます。

○村田委員 分かりました。

○山添委員 今の点についてなのですが、水頭症が出てくるのが試験ごとにかなりばらつきがあったわけです。それで、背景の機序について最近、そこにも出ておりますが、レチノイン酸が

奇形を起こす原因ではないかというデータが出てきまして、そうしますと使った動物のレチノイン酸のレベルが個体差があればそれが発生する濃度が変わってもいいという解釈ができるという観点で、機序的な考察ができるようになりましたので、それで背景を変えたということです。

○村田委員 分かりました。もう一回見直してこういうふうにしたということで、よく分かりました。ありがとうございました。

それからもう1点ですけれども、4-1のアセトクロールで、先ほどちょっと御説明あったと思うのですけれども、ADIの設定のところで、EPAとEUと食品安全委員会の値がちょっと違っていましたが、マウスの18か月の発がん試験を基にADIを設定しているのだと思うのですけれども、その値がEFSAの値と違うのでしたっけ、この辺のところをもし分かれば教えていただけますでしょうか。

○磯部評価第一課長 これちょっと複雑でございまして、二つ、実はEPAの関係で言いますと、48ページのまとめでいきますと、イヌの1年間慢性毒性試験の根拠をもとにNOEL:2をとったと。この試験がイヌの試験でございまして、②の方ですね、22ページのイヌの1年間慢性毒性試験(イヌ)②、そこを見ていただくと2 mg/kg体重/日という記載がございまして。

それからもう一つ、我々とEUがEFSAがとりました試験が26ページの下(6)の18か月間発がん性試験(マウス)という試験がございまして、実際には27ページにいていただいて、どういふふうに評価をしたか詳しく書いてございまして、EFSAにつきましてはちょうど上から4行目から5行目にかかるところですが、この腎好塩基性尿細管の結果の投与につきまして、これの発生の割合が対象群で5%、それから10 ppmが33%、それから100が28%、1,000 ppmで44%と、こういうふうな形になっていて。難しいのがその10と100をどう見るかというところでございます。これが33と28、逆転をした形になっていて、それをごらんいただくと、EFSAにつきましては10 ppm以上投与群で増加したこの33の時点で毒性としてとったので、そうするとこれがLOELになってしまいます。

それで、EPAは、EPAの考え方を我々も採用したのですが、実際の10と100については、この33、28はこういう状況で、100までは明らかな毒性ではないとした結果がEPAの判断で、これを我々も妥当であるというふうに判断をやってございまして。その下に書いてございまして。そうすると、EPAはこれをとるということは、これから計算したあれが、先ほどのNOELでいきますとEPAもここは1.1 mgをNOELはとっているはずなのですが、ちょっと理由はよく分かりませんが、先ほどNOEL:2の方を採用したと、これはちょっとそれ以上我々も分かりません。EFSAにつきましては先ほどの33をとりましたので、LOELという形になりまして、その分追加の係数を多分3掛けたであろうというふうには推測ではございまして、そのように考えた次第でございまして。

○三森委員 追加でよろしいですか。そのときの農薬専門調査会での議論ですが、評価書の27ページ3行目ですが、腎好塩基性尿細管という病変をどう評価したかということで議論いたしました。

この腎好塩基性尿細管は、マウスは加齢すると腎糸球体硬化症という病変になるのですが、その初期病変とみなすものであって、たまたま対照群の発生頻度が低かったためにEFSAが一番下の10から毒性ととったということですが、そこをとる必要はないだろうということでした。それが大きな理由になっております。

そういうことから、10 ppm、100 ppmでの好塩基性尿細管というのは毒性ととらないと、そういうふうな評価をしたということでございます。

○磯部評価第一課長 追加で申し上げますと、その結果をまた補強する意味で28ページの(7)の23か月間の発がん性試験(マウス)もございまして、この結果も参考になったというふうに理解していますが。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見ありますか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

(5) 農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「農薬専門調査会及び動物用医薬品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、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明申し上げます。

資料5のフェンバレレートです。その資料5の8ページをごらんください。要約が記載されておりますので、それに沿って説明いたします。

合成ピレスロイド系の殺虫剤であります「フェンバレレート」について、食品健康影響評価を実施いたしました。また、フェンバレレートを構成する四つの光学異性体の一つである2*S*, *a S*-異性体を有効成分とする農薬「エスフェンバレレート」についてもあわせて整理いたしました次第です。

各種毒性試験結果から、フェンバレレート投与による影響は主に体重増加抑制、神経系における振戦、刺激反応性の亢進など、肝臓、脾臓、リンパ節及び副腎における多発性の肉芽腫性病変の発生頻度の増加などが認められました。肉芽腫性病変の発生につきましては、2*R*, *a S*-異性体の関与が考えられました。エスフェンバレレートの影響としては、神経系で振戦あるいは異常歩行などが認められ、体重増加抑制などが認められまして、フェンバレレートと同様の毒性が認められました。

フェンバレレート、エスフェンバレレートのいずれも発がん性、繁殖能への影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

各試験で得られました無毒性量のうち、フェンバレレートの最小値はラットを用いた3世代繁殖試験の1.7 mg/kg 体重/日でした。一方、エスフェンバレレートの最小値ですが、ウサギを用い

た発生毒性試験の 2 mg/kg 体重/日でありました。

専門調査会におきましては、これらの結果から、フェンバレレート及びエスフェンバレレートの一日摂取許容量をどのように判断するかが論議され、フェンバレレートはエスフェンバレレートよりも最小の毒性量が低く、フェンバレレートの ADI をもってエスフェンバレレートを含めた ADI とすることが適当であると判断し、フェンバレレートのラットを用いた 3 世代繁殖試験の 1.7 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.17 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

なお、暴露評価対象物質はエスフェンバレレートを含むフェンバレレート（親化合物のみ）と設定されております。

詳細につきましては事務局から説明をお願いいたします。

○磯部評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。資料 5 のフェンバレレートでございます。

今要約を中心に三森委員から御説明いただきましたので、その後から 9 ページから開発の経緯が記載ございまして、それから、実際には 11 ページから安全性に係る試験の概要という形になります。次の 12 ページから動物体内運命試験でございます。

まず、フェンバレレートに関する記載でございますが、13 ページにいただいて、b として吸収率の記載がございます。吸収率につきましては少なくとも 49.7~61.3%と推定されているということでございます。

また、同じ 13 ページの②の a の組織中濃度では、脂肪で比較的高いという傾向がございました。

また、代謝の関係でいきますと 15 ページにいただいて、代謝の関係でいきますと、特に糞中の主要成分は未変化のフェンバレレートであったということでございます。また、尿中の主要代謝物は代謝物 0、それから K-硫酸抱合体が認められてございます。

こういう代謝物の略号につきましては後ろの方の別紙でおつけをさせていただいてございます。別紙 1 の 79 ページ、80 ページにまとめてございますので、またごらんいただければと思います。

それから、16 ページにいただいて④として尿及び糞中排泄の記載がございます。投与後 6 日までに投与後放射能は糞尿中にほぼ完全に排泄されたという結果でございます。

次の 17 ページから 19 ページでは、エスフェンバレレートの動物体内運命試験もまとめてございますが、エスフェンバレレートの吸収、分布、代謝、排泄はフェンバレレートと同等であったという結果でございます。

それから、20 ページにいただいて、2 として畜産動物体内運命試験でございます。特に脂肪、筋肉、卵黄などでは主に未変化のフェンバレレートが認められたと。また、肝臓や腎臓では代謝物 0、E、K とそれらの抱合体が認められたという結果でございます。

幾つかございましたが、まとめて説明させていただきました。

それから、続きまして、次の 21 ページの下の方になりますが、3 として植物体内運命試験の結果でございます。10%TRR を超えた代謝物としてはフェンバレレートにおける代謝物 0 のみであっ

たということでございまして、22 ページの方に記載がございまして。

それから、36 ページにいていただきまして、36 ページの下の方になります、7として作物残留試験という形でまとめてございまして。

それから、その中で(1)でフェンバレレートがございまして、この国内試験における最大残留値は記載しているとおりに、なつみかんの果皮での1.91 mg/kg ということでございまして。

(2)にエスフェンバレレートの海外試験における最大残留値が記載されてございまして、可食部においてはトマトの0.28 mg/kg ということでございまして。

それから、次の37ページから畜産物残留試験の結果でございまして。ごらんいただきますと、乳汁中のフェンバレレートについては微量ということでございまして。

また、42ページにいていただきまして、幾つかございまして、(8)の豚、肉用鶏及び採卵鶏(混餌投与)とございまして。このような試験におきまして豚の脂肪では最大で、表23をごらんいただきますと、脂肪で1.8 µg/g、ブロイラー、肉用鶏の関係で脂肪で最大で0.18 µg/gです。それで、豚の筋肉の方でござんいただきますと、最大で0.03という数字でございまして。それから、卵黄では最大で0.02という結果でございまして。毒性試験の関係は44ページからになります。

47ページをお願いしまして、(2)の急性神経毒性試験(ラット)の結果でございまして。フェンバレレートにつきましては高用量投与群で試験1日目に異常歩行、また正向反射低下等の臨床症状、それから、遠位、近位の脛骨神経の脱髄等が認められ、中用量群でも着地開脚幅の減少、また自発運動量の増加が認められたという結果でございまして。

また、エスフェンバレレート、下に記載ございまして、神経症状様の所見が認められたという結果でございまして。

それから、フェンバレレートの亜急性の神経毒性の関係の試験成績は50ページの③になります。表33にまとめてございまして、前後肢握力の低下や開脚反射低下などが認められてございまして。

また、エスフェンバレレートでも記載は52ページの下の方からになります、亜急性神経毒性が認められているという結果でございまして。

それで、54ページから慢性毒性及び発がん性試験がまとめられてございまして、ごらんいただきますと、発がん性は認められていないという結果でございまして。

60ページから生殖発生毒性試験の関係でございまして。フェンバレレート、エスフェンバレレートともに繁殖能に対する影響や催奇形性は認められていないという結果でございまして。

この同じ60ページの(1)の①の3世代繁殖試験(ラット)がADIの設定根拠になっている試験でございまして、無毒性量は親動物の雌雄とも25 ppmで、換算値としては1.7 mg/kg 体重/日であったということでございまして。

62ページから遺伝毒性の試験でございまして、フェンバレレート、エスフェンバレレートともに試験結果は全て陰性で、フェンバレレート及びエスフェンバレレートに遺伝毒性はないと考えられてございまして。

70 ページから食品健康影響評価でございまして、ごらんいただきますと、農産物また畜産物中の暴露評価対象物質につきましてはフェンバレレート（親化合物のみ）と、これは異性体を含みますので、エスフェンバレレートを含むものであるとされてございます。そのあたりが 71 ページのちょうど中ほどに記載をさせていただいてございます。

結論につきましては先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございまして、本件に関しましても、よろしければ明日から 7 月 17 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。

○熊谷委員長 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・御質問ありましたらお願いします。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(6) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次に移ります。

「動物用医薬品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います。まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

資料 6-1、プロペタンホスです。その評価書の 4 ページをお開けください。この要約に沿って説明いたします。

プロペタンホスは有機リン系殺虫剤で、海外では羊の外部寄生虫駆除剤として使用されておりますが、日本では動物用医薬品として承認されておられません。

今般、各種毒性試験成績などを用いてプロペタンホスの食品健康影響評価を行いました。プロペタンホスは遺伝毒性試験の結果から生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられております。また、慢性毒性／発がん性併合試験におきまして発がん性は認められていないことから、ADI を設定することが可能であると判断されております。

専門調査会における毒性に関する主な論点でございますが、ADI 設定の根拠となっておりますマウスを用いた 93 週間慢性毒性／発がん性併合試験で認められました赤血球及び脳のコリエンステラーゼ活性阻害に基づく NOAEL 及び LOAEL について審議されました。

その結果、参考試験ではありますが、マウスを用いた 4 週間亜急性毒性試験におきまして 0.1 mg/kg 体重／日で脳のコリエンステラーゼ活性阻害が認められたことを考慮いたしまして、マウスの 93 週間慢性毒性／発がん性併合試験から得られました NOAEL 0.05 mg/kg 体重／日を ADI の設

定根拠とすることが妥当であるとされました。

これを根拠としまして、安全係数 100 を適用し、0.0005 mg/kg 体重/日をプロペタンホスの ADI として設定いたしました。

続きましてもう 1 剤、資料 6-2 ですが、不活化ワクチンのマリナ-4 でございます。これも 3 ページの要約に沿って御説明申し上げます。

水産用不活化ワクチン、京都微研マリナ-4、この製剤ですが、魚類の感染症であるイリドウイルス病、ぶりビブリオ病、 α 溶血性レンサ球菌症、類結節症の原因ウイルス及び原因細菌を主剤とする混合不活化ワクチンでありまして、これらの感染症の予防を効能効果としております。

本製剤の対象となっている感染症はいずれも魚類の疾病であり、人獣共通感染症とはみなされていないことなどから、本製剤の主剤である製造用株はヒトに対する病原性はないと考えられております。

また、本製剤の添加剤につきましては、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられました。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおきましては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられるとしております。

詳細につきましては事務局から御説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、まず資料 6-1 に基づきましてプロペタンホスから補足の御説明をいたします。

本件は厚生労働省よりポジティブリスト制度の導入に伴う暫定基準値の見直しに係る評価要請があったものでございます。

5 ページをお願いします。下の方に先ほど三森委員から御説明ありましたように、本剤は有機リン化合物であるということ、動物用医薬品として羊の、海外でですが、疥癬、ハエ蛆症、ダニ、ヒツジシラミバエ、その他外部寄生虫駆除剤として用いられております。

次のページで、日本では動物用医薬品として承認はない。ゴキブリ、ノミなどの殺虫剤として一般用医薬品として承認されているというものでございます。

Ⅱ. 安全性に関する知見の概要ですが、本評価書では EMEA 評価書等をもとに知見を整理したものでございます。

1 の薬物動態試験としては、(1)、(2) でラットの試験があります。この結果は下から 2 番目のパラグラフにありますように、投与後迅速に吸収されてます。また、最後のパラグラフにありますが、尿中排泄あるいは糞中排泄は少なく、呼気中への排泄が大きいということが確認されております。

一番下の行にあります、尿中代謝物は次のページの表 1 で参考として示させていただいております。

次にこの 7 ページの 2 の残留試験です。(1) から次のページの (3) まで、これについては羊でプロペタンホスの残留について調べておりまして、最大残留は脂肪中に見られるという結果です。

次に（４）、（５）がその代謝物であるデスイソプロピルプロペタンホスの残留を羊について調べたもので、腎臓中に最大の残留が見られるというものでございます。

９ページ、次のページでございますが、（６）の残留試験は羊の乳汁中の残留試験です。結果は最後の方に書いてありますが、66時間後には検出されなかったという結果でございます。

（７）は牛に噴霧投与した場合の残留確認でございますが、一番下の行にありますように、低用量投与群では最終噴霧３日後以降、高用量投与群では最終噴霧５日後以降は検出限界未満になったということでございます。

次のページ、10 ページをお願いします。3として遺伝毒性試験がございますが、結果は表2と3にございますように全て陰性となっております。

次の11ページをお願いします。ここからは急性毒性試験が書いてあります。結果は13ページまでをお願いします。13 ページの上の方、三つ目と四つ目のパラグラフにあります。急性遅発神経毒性試験の結果から、プロペタンホスは遅発性神経障害を誘起しないということが示唆されております。

このページの一番下の方に5として亜急性毒性試験がございます。（１）、これマウスの試験で、これは参考資料となっておりますが、結果が14ページの5行目からあります。赤血球のChE活性がわずかに減少、脳ChE活性阻害が用量相関的に認められ、0.1 mg/kg 体重/日で28%の阻害と。0.05 mg/kg 体重/日投与群では認められなかったというのが参考として確認されております。

次が16ページをお願いします。下の方に6番で慢性毒性試験、7番で慢性毒性及び発がん性試験がございます。こちらでも主な毒性影響は赤血球及び脳のChE活性阻害でありまして、（１）の93週間のこのマウスの試験がADI設定根拠となった試験でございます。

次のページ、17ページの（１）の最後の結論のところにあります。赤血球及び脳のChE活性阻害により本試験におけるNOAELは0.05 mg/kg 体重/日と考えられた。発がん性は認められなかったというものでございます。

17ページ、このページの下に生殖発生毒性試験がございます。（１）から（３）までラットを用いた試験が実施されていますが、NOAELはいずれも最高用量の2 mg/kg 体重/日でした。

19ページ、ウサギの試験が（４）にあります。この試験でも催奇形性は認められてございません。

20ページからは食品健康影響評価が書いてございまして、結論については21ページでございますが、ここにつきましては先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、水産用の不活化ワクチンで、資料6-2に基づいて御説明いたします。

4ページをお願いします。本製剤はこの4ページの1、主剤の表1がございますが、ここに4種類の製造用株が書いてございます。マダイイリドウイルス、ビブリオ・アングイラルム、ラクトコッカス・ガルビエ、フォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピシーズ・ピシシダ、この四つでございます。従来この四つのうち二つあるいは三つを混ぜたワクチンはございましたが、この四つを混ぜたということで今回の申請があったものでございます。

2、3にございますように、ぶり属魚類のこれらの病気の予防を目的として腹腔内に注射をする

ものでございます。

5ページの下にⅡとして安全性に関する知見の概要がございます。ヒトに対する安全性では、本製剤の対象としているイリドウイルス、マダイイリドウイルス、ビブリオ・アングイラルム及びフトバクテリウム・ダムセラのヒトに対する感性性の報告はございません。また、ラクトコッカス・ガルピエの菌株についてもヒトで確認されている心内膜炎等とは遺伝子解析でかなり離れている違うものだということが確認されております。

また、本剤は不活化されているということで、本製剤の主剤である製造用株はヒトに対する病原性はないと考えられるという結論となっております。

添加剤についてもアジュバント、不活化剤ともに食品として、または食品や動物用医薬品の添加剤として用いられているものであり、本製剤の有効成分として摂取した場合の健康影響は無視できると考えられております。

2からはぶり及びかんぱちに対する安全性で、特に問題は確認されております。

ということで、9ページが食品健康影響評価でございます。結論はただ今三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

本2件に関しましてはこの内容でよければ、明日から7月17日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

事務局からは以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問・御意見ありましたらお願いします。

○山添委員 プロペタンホスの16ページのところに、上の段落から10行目ぐらいのところに、「また、BSP機能検査」というところのラインのところで、肝代謝酵素、N-デメチラーゼ（NDM）及びアニリン-4-ヒドロキシラーゼと書いてある。アニリンの方は基質がちゃんと書いてあるのですが、肝代謝酵素でN-デメチラーゼというのは基質の名前が抜けているように思うのです。なので、御確認をお願いしたいと思います。

それから、一番後ろのページのところの23ページのところもN-デメチラーゼになっているのですが、そのところちょっと確認をお願いします。

○山本評価第二課長 分かりました。確認して整理させていただきます。ありがとうございます。

○熊谷委員長 内容についてはよろしいでしょうか。

○山添委員 はい、内容については問題ありません。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

(7) 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

○熊谷委員長 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。動物用医薬品「チアムリン」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・情報の募集手続きが終了しております。それでは、事務局から説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料7に基づきまして説明いたします。

動物用医薬品「チアムリン」の評価書案でございまして、3ページをお願いします。審議の経緯ですが、本件は4月8日の第470回委員会で調査会案を御審議いただき、5月8日まで国民からの意見・情報の募集を行った案件です。

5ページをお願いします。下の方に使用目的等あります。チアムリンはジテルペン系抗生物質であり、主にグラム陽性菌及びマイコプラズマに抗菌活性を發揮し、動物用医薬品として海外では豚及び家きん、日本では豚に対して使用が認められています。ヒト用医薬品としては承認されておられません。

結果は28ページでございます。中段、2. 食品健康影響評価とありますが、各種遺伝毒性試験の結果がありますが、それではいずれも陰性であったと。また、慢性毒性発がん性試験でも発がん性は認められないことから、ADIの設定は可能であると判断されております。

毒性学的ADIが(1)にございますが、これはイヌを用いた26週間亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験のNOAEL3 mg/kg体重/日に安全係数100を適用し、0.03 mg/kg体重/日と設定されております。

下の方に微生物学的ADIが書いてあります。次のページになりますが、VICHの式に基づき0.0022 mg/kg体重/日と算出されております。結果としては(3)にありますが、より小さい方のADIを採用しまして0.0022 mg/kg体重/日というふうにご設定されております。

これについて意見募集の結果、二つの意見が来てございます。後ろから2枚目をお願いします。ここにありますように、1件はチアムリンの微生物学的ADI設定の根拠となっている腸内細菌のMICの調査に関して使用された菌種がVICHガイドラインで示された菌種と異なるものがあるが、妥当かという御意見でございます。

回答は右の方に準備しておりますが、御指摘の菌種はVICHガイドラインの推奨菌種ではありませんが、6行目ぐらいからですが、*Prevotella* はかつて推奨菌種である *Bacteroides* に分類されていた菌種であると。また、*Propionibacterium* は腸内で一般に見られる放線菌であることから、人の腸内細菌に対する影響を調査するため用いることは妥当であるという旨の回答をしたいと考えております。

もう1件は2番目として、算出された微生物学的 ADI の値は EMEA での評価で算出された微生物学的 ADI と1桁もかけ離れたものとなっていますというこの御意見です。これに対しては右側にありますように、本評価書での微生物学的 ADI はヒト臨床分離株から得られた MIC_{calc} を用い VICH の式により算出していると。一方、EMEA はヒト腸由来の細菌から得られた MIC_{50} の幾何平均を用い CVMP の式により算出しているということで。この算出方法の違いによるというものでございます。

今回はこの差であり、国際的に現在コンセンサスが得られている VICH ガイドラインに基づき算出された今回の微生物学的 ADI が適切であると考えている旨回答したいと思います。

最後のページには若干の誤記等について整理したものでございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

それでは、本件につきましては肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちチアムリンの一日摂取許容量を 0.0022 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)

(8) 平成 22 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」に係るファクトシートの作成について (報告)

○熊谷委員長 それでは、次の議題に移ります。

「平成 22 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」に係るファクトシートの作成について」です。事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勸告広報課長 御報告いたします。資料 8 でございます。

平成 22 年度に食品安全委員会の自ら評価の案件を検討しております、その中で調理器具に用いられているシリコーン、クロムにつきましてファクトシートを検討すべきということになりました、平成 23 年度の食品安全確保総合調査等によりまして種々情報を集めまして、それをベースに作成したものでございます。

1 枚おめくりいただきまして、最初が調理器具に用いられているシリコーン (概要) でございます。「1. シリコーンとは」とございますが、シリコーンは耐熱性、耐寒性、耐候性、電気絶縁性、撥水性、離形性などの多彩な特性を有する樹脂でございまして、いわば同様な骨格を持つ高分子化合物の総称でございます。

2 行飛ばしまして、ある種のものには食品添加物として指定され、揚げ油や豆腐及びジャム製造等における消泡剤などに使用されているということでございます。

近年、シリコーンゴム製のオープン用・電子レンジ用調理器具が多数市販されているということでございます。

それから、そのシリコーンというところの最後から4行目でございますけれども、最近の研究においてシリコーンゴム製調理器具で調理した食品への化学物質の移行量が測定されております。

次に、「3. ヒトに対する影響」とありますが、これは「2. ヒトに対する影響」ですね。失礼しました。「2. ヒトに対する影響」でございますけれども、食品接触材料としてのシリコーンゴム製品についてのリスク評価は行われてございません。カナダ環境省は、低分子量のシロキサン類についてはヒトの健康に影響しないとは結論づけてございます。

また、これらの低分子シロキサン類につきましては EC の消費者安全科学委員会が化粧品用途で使用した場合のリスク評価を行ってございます。

次、4とございますが、これは3でございます。「3. 国内の状況」でございますけれども、食品に用いられる器具・容器包装は食品衛生法に基づき規格基準が定められてございます。シリコーンゴムなどは規格基準ではゴム製品等に該当いたしまして、材質試験や溶出試験の規格等が定められているという状況でございます。

次が、これは4でございます。「4. 海外の状況」でございますけれども、カナダの保健省はシリコーン製調理器具は食品・飲料とは反応することはない、有害な蒸気を生成せず、使用による健康への悪影響は知られていない。しかし、高温では溶ける可能性があるため、220℃以上では使用しないこととしてございます。

次おめくりいただきまして、通し番号で4ページ以降はこの概要の基になりました様々なデータ情報を網羅的に記載してございます。

次が通し番号の 15 ページでございます。クロムでございます。「1. クロムとは」でございますけれども、クロムは自然界に存在する元素で、岩石、動物、植物、土壌、火山灰などに存在するというところでございます。三価クロムは環境中に存在しておりますが、金属クロム及び六価クロムは工業的に製造されるということでございます。クロムでございますけれども、中ほどでございますが、ステンレスやめっきに広く用いられているということでございます。

それから、その下から4行目でございますけれども、ステンレス製器具及び食器からの金属溶出に関する研究では、クロムの溶出量は極めて低いということが報告されてございます。

「2. ヒトに対する影響」でございますけれども、金属クロム及び三価クロムは、IARC による評価では「ヒトに対する発がん性については分類できない」というグループ3に分類されてございます。

それから、環境省の化学物質の環境リスク評価によれば、次のページでございますけれども、経口曝露による健康リスクについては現時点では作業は必要ないと考えられるとしてございます。

他方、六価クロムにつきましては工業的に製造されるものであり、毒性が強いということでございます。水道法では水質基準として 0.05 mg/L 以下、食品衛生法の食品、添加物等の規格基準では、清涼飲料水の基準として基準値 0.05 mg/L 以下が設けられてございます。

「3. クロムの推定摂取量」でございますけれども、2行目、クロムは必須栄養素であり、海藻、肉類、魚介類など幅広い食品に含まれてございます。

次、「4. クロムの摂取推奨量」でございますけれども、一日当たりの摂取の推奨量は、日本で

は成人男子で 40 μg 、成人女子で 30 μg と設定されてございます。各国ではそれぞれ設定されてございます。

それから、「5. サプリメントとしての取扱い」についてでございますけれども、サプリメントとしてのクロムの摂取については WHO が補助的摂取は 250 μg /日を超えるべきではないとしてございます。厚生労働省の「日本人の食事摂取基準」におきましても、サプリメントからクロムを大量に摂取することは控えるべきとしてございます。

アメリカの FDA の方では高濃度セレンやクロムが含まれる特定のダイエット用サプリメントによる健康被害が報告されているというふうでございます。

それから、次の 17 ページの最後のパラグラフでございますけれども、クロムの推奨量を推定摂取量と比較してみると、通常の食事で不足が問題になることはないと考えられます。クロムはバランスのとれた食事から十分摂取することができ、クロム欠乏症は非常に少ないという報告があります。サプリメントを利用する場合は、その必要性について十分注意することが大切でということと概要として記載してございまして、次のページ以降にその基となった詳細なデータを記載してございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明につきましてあるいは記載事項につきまして御質問等ありましたらお願いします。

シリコーンにつきましては主に調理器具等に用いられているシリコーンゴムを対象とする。食品添加物としてのシリコーンについては概要のみ記載するものとするとのことですけれども、概要を見ますと確かにシリコーン樹脂が食品添加物として指定されているというこの項目がありますが、ここはあった方がいいのでしょうか。つまり、これもほとんどその他の記載は調理器具なのだと思うのですが、概要に一応載せておいた方がよいだろうという、そういうお考えなのですか。

○植木情報・勸告広報課長 実際に、今回は調理器具ということで取りまとめましたけれども、実際に食品添加物として使用されているという実態がございますので、念のため参考として記載したということでございます。

それから、すみません、追加でもう 1 点申しわけございません。クロムの方の少し訂正でございますけれども、31 ページに用語解説がございまして、一番最初に「腺腫」とございますけれども、その説明で「腺腫のこと」というこの一文、これ重複でございますので、ここは削除をお願いしたいと思っております。すみません、大変失礼しました。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。ほかに質問等ありますか。佐藤委員。

○佐藤委員 クロムのところなのでございますけれども、通しのページで 16 ページの上から 4 行目、水道

法では水質基準として云々とあるのですが、これが六価クロムと同じパラグラフにあるのですけれども、多分これは三価のクロムだと思うのですよね。だからちょっとパラグラフを分けておいた方が、六価クロムとは違うのだよというのが分かった方がいいんじゃないかと思うのですけれども。

○植木情報・勸告広報課長 ありがとうございます。少し御指摘のとおり誤解を招きますので、少しそこは整理をして段落を移す等誤解を生まないように整理したいと思います。

○佐藤委員 その後に六価クロムの食品健康影響評価というので、六価クロムの話はまとめておいた方が多分いいのだろうと思います。

○姫田事務局長 この 16 ページの上のところの水道法の水質基準は六価クロムの水質基準です。

○佐藤委員 六価クロムですか。

○姫田事務局長 三価クロムは特に基準は設けられていません。

○佐藤委員 六価クロムでこれが出てるんだ。すみません、ちょっと。多分トータルで測っているのだろうと思ったのだけれども。六価クロムという規定があるのだったら、すみません、今の私の勘違いです。

○植木情報・勸告広報課長 御参考までに、今の通し番号 25 ページに国内というところがございまして、そこで国内というところの上から二つ目の欄に水道法に関して記載がございまして。御参考まででございます。

○姫田事務局長 すみません、2 ページのところ、**「2. シリコーンとは」**の次は、**「ヒトに対する影響」**は2、以下、2、3、4にしてください。

それからあと確認ですが、少し読みにくいものだけれども、17 ページのサプリメントとしての摂取についての最後のところで、一番最後の段落で、クロムの推奨量云々と書いてあるのですけれども、結局これは食品安全委員会としては基本的にクロムをサプリメントとしてとる必要はない、あるいはとらない方が推奨されるという意味で書いているのですよね。

○植木情報・勸告広報課長 そうでございます。若干食品安全委員会としてどこまでというのはありましたけれども、現状結構サプリメントのことが話題になりますので、書かせていただきました。

○熊谷委員長 この表現でよろしいですか。17 ページの今のサプリメントについてですけれども、それでは、文言の修正等はまだ時間があると思いますので、内容的に主要な部分について御了解

が得られれば、これまでに作成したファクトシートと同様に委員会のホームページで公表することにしたというふうに考えますが、それでよろしいですか。言葉上の部分は多少修正がこれから入ってもよろしいかと思っております。

それでは、また今後新たな科学的知見や情報があった場合は随時ファクトシートの内容を更新していくということで対処したいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(9) 食品安全関係情報（5月18日～5月31日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（5月18日～5月31日収集分）について」です。事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。資料9-1でございます。左側の欄に化学物質、微生物・プリオン・自然毒等々の項目ございますけれども、今回は化学物質が43件で一番多くなってございます。実は、4月以降常に一番多いのは鳥インフルエンザを反映しまして微生物・プリオン・自然毒でございましたけれども、今回は化学物質が1番になってございまして、鳥インフルエンザ関係が大分落ち着いてきたということかと思っております。

それから、横の方では件数が一番多いのはEU・EFSA関係38件、これが一番多いということになってございます。

裏側でございますけれども、主なものの御紹介でございますけれども、化学物質に関しましてはEUのネオニコチノイドあるいはEFSAのエトキシキン等がございまして、

それから、微生物・プリオンではきょう一番最初に御紹介のありましたOIEの日本のBSEステータスの件。あるいはEFSAやECDCのA型肝炎ウイルス集団感染等がございまして、

それから、新食品等につきましては、アメリカの方で未承認の遺伝子組換え小麦がオレゴン州で発見されてございまして、それを少し御紹介したいと思っております。

資料9-2でございます。米国農務省の植物検疫局（USDA APHIS）でございますけれども、未認可の遺伝子組換え小麦がオレゴン州で発見された旨発表でございます。

①の3行目でございますけれども、APHISは5月29日、オレゴン州の1農場で採取された植物の試料にグリホサート耐性遺伝子組換え小麦が含まれていたことを公表してございます。これはモンサント社が98年～2005年までの間許可を受けて野外試験を行っていたものでございます。現在アメリカ及びほかの地域で販売または商業的生産が認可されている遺伝子組換え小麦はございません。

APHISの担当責任者は、今般の状況を深刻に受け止めており正式な調査を開始している。まず、事情、状況の程度、原因を可及的速やかに特定することを最優先とする。関係機関と連携し、判明した事項を適宜提供していく。アメリカ農務省はこの調査に必要とされるあらゆる資源を投入するというふうに声明を出してございます。

②が同日に公表しましたQ&Aでございます。最初のQ&Aでございますけれども、オレゴン州の

農家がグリホサートの農薬をまいたのですけれども、それでも小麦が生育していることに気づきまして、これをオレゴン州立大学に送付してございます。研究者の方は4月30日にこれを受け取ってございます。

次ですけれども、5月3日にAPHISの方に連絡をしてございまして、直ちにAPHISの方は調査員を現地に派遣しまして追加試料を採取して調査を行ったわけでございます。それで5月末の公表に至ってございます。

FDAはモンサント社のグリホサート耐性GE小麦の安全性評価を終了しているのかということでございますけれども、アンサーの方は終了してございまして、FDAは2004年に任意の協議、これ実はアメリカの場合には遺伝子組換えの製品が完成してから正式な審査を行いますけれども、その前に事前に協議をしてくれということをご各メーカー、企業にお願いしてございまして、その協議をvoluntary consultationと申しておりますけれども、これを実施しております。その結果では販売されている非GE小麦と同等である。すなわち安全であるというふうに評価してございます。

それから、最後のQ&A、これは6月3日に追加になったQ&Aでございまして、今回の発表後に諸外国がとった措置としまして、日本はこの遺伝子組換え小麦の検査方法が確立されるまでの間、食品用ウェスタンホワイト小麦と飼料用ウェスタン小麦の輸入を暫定的に停止すると発表している、韓国についても検査する予定であるというような海外の対応を追加してございます。

関連情報としまして、FSANZの方もこの情報をホームページで提供してございますので、掲載してございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等ありましたらお願いします。

(10) その他

○熊谷委員長 ないようですので。

それでは、事務局、ほかに議事はありますか。

○姫田事務局長 ございません。

○熊谷委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週6月24日月曜日14時から開催を予定しております。

また、明日18日火曜日14時から「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）」が公開で、13日水曜日15時から「プリオン専門調査会」が公開で、20日木曜日14時から「企画等専門調査会」が公開で、「農薬専門調査評価第三部会」が非公開で、21日金曜日10時から「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開で、「動物用医薬品専門調査会」が14時から公開で、16時10分から非公開で、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 478 回食品安全委員会会合」を閉会します。
どうもありがとうございました。