

食品安全委員会第 485 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 8 月 19 日（月） 14：00～14：50

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条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

・添加物 1 品目

ビオチン

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 1 品目

ブロンポールを有効成分とするカレイ目魚類稚魚の薬浴用消毒剤

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 2 品目

①豚繁殖・呼吸器障害症候群生ワクチン（“京都微研”、ピッグウイン PRRS2)

②牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛 RS ウイルス感染症・牛アデノウイルス（7 型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチン（“京都微研”、キャトルウイン-5Hs)

(農林水産省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「キノクラミン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全関係情報（7 月 13 日～7 月 26 日収集分）について

(4) 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

(説明者)

厚生労働省 長谷部基準審査課長

農林水産省 藁田畜水産安全管理課長

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、
山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
前田上席評価調整官、野ロリスクコミュニケーション官

5. 配付資料

- 資料 1-1 食品健康影響評価について
- 資料 1-2 ビオチンに係る健康影響評価について
- 資料 1-3 ブロノポールを有効成分とするカレイ目魚類稚魚の薬浴用消毒剤に係る健康影響評価について
- 資料 1-4 豚繁殖・呼吸器障害症候群生ワクチン（“京都微研”、ピッグウイン PRRS2）及び牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛 RS ウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチン（“京都微研”、キャトルウイン-5Hs）に係る健康影響評価について
- 資料 2 農薬専門調査会における審議結果について<キノクラミン>
- 資料 3-1 食品安全関係情報（7月13日～7月26日収集分）について
- 資料 3-2 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485回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は7名の委員が出席です。

また、議事（1）に関して、厚生労働省から長谷部基準審査課長、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。

○山本総務課長 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7点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、その関連資料として資料1-2から資料1-4。

資料2が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料3-1が「食品安全関係情報（7月13日～7月26日収集分）について」、その関連資料として資料3-2でございます。

不足の資料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。

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。

○山本総務課長 事務局において、平成 24 年 7 月 2 日の委員会資料 1 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。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、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) 食品安全基本法第 24 条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、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条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」です。

資料 1-1 にありますとおり、厚生労働大臣から 7 月 31 日付で添加物 1 品目、8 月 5 日付で動物用医薬品 3 品目、農林水産大臣から 8 月 5 日付で動物用医薬品 2 品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、厚生労働省からの評価要請品目のうち添加物 1 品目について、厚生労働省の長谷部課長から説明をお願いします。

○長谷部基準審査課長 基準審査課の長谷部です。よろしくお願いいたします。

それでは、資料 1-1 に基づきまして御説明させていただきます。1-1、諮問書でございまして、1-2 の方で中心に御説明させていただきます。

ビオチンの規格基準の改正についてでございます。

ビオチンの用途としては、栄養強化剤を予定しています。

使用基準(案)の方でございしますが、現在使用が認められております保健機能食品に加えまして、母乳代替食品を対象食品に追加することを考えてございます。また、その使用量につきましては、乳等省令で一部規定しております場合を除きまして、母乳代替食品中にビオチンとして $10 \mu\text{g}/100\text{kcal}$ を超える量を含有しないようにしなければならないという使用基準案を考えてございます。こちらの使用基準案でございしますが、 $/\text{cal}$ になっておりますが、監視指導の観点からは 1 L 当たりとした場合が明確なということもありますので、このどちらかを予定してございます。

海外における使用状況でございしますが、米国ではビオチンは GRAS として一般食品への添加が認められております。欧州連合では、乳児用調製乳及びフォローアップミルクへの添加が $1.5 \mu\text{g}/100 \text{kcal} \sim 7.5 \mu\text{g}/100\text{kcal}$ の範囲内で認められてございます。コーデックスにおきましては、「乳幼児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳規格」でビオチンの推奨添加量が $1.5 \mu\text{g}/100$

kcal 以上とされておりまして、上限量については定められてございません。ただ、Guidance Upper Level としまして、十分に科学的根拠が確定していない栄養素については、上限目安は 10 μ g/100 kcal とされているところがございます。

それでは、1 枚めくっていただきまして成分概要でございます。ビオチンは、御存じのとおり、皮膚粘膜の健康維持にかかわります必須栄養素です。通常の場合には欠乏は起こりにくいというふうに考えられていますが、今回、対象に追加しようとしております食品についてはもともと含まれていないということで、そのままでは欠乏しやすいものでございます。

それから構造式がありまして、今後の予定につきましては、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けまして、薬事・食品衛生審議会においてビオチンについての食品添加物としての規格基準について改正する予定です。

あと、別添の方が現行のものと改正後のものでございます。先ほど説明させていただいたとおりでございます、ビオチンの添加できる範囲を、保健機能食品に加えまして母乳代替食品を入れてございます。

ビオチンについては以上です。

○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。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会において審議することとします。

長谷部課長、ありがとうございます。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目のうち動物用医薬品 1 品目について、引き続き長谷部課長から説明をお願いします。

○長谷部基準審査課長 それでは、次に、資料 1 - 3 に基づきまして、プロノポールを有効成分とするカレイ目魚類稚魚の薬浴用消毒剤について御説明させていただきます。

本薬は魚卵用の消毒剤でございます、ニシン目魚類の孵化時にミズカビ類の寄生繁茂の蔓延を抑制するため魚卵消毒を目的として、既に承認されてございます。承認が、こちらの 2 ページ目、裏側の一番上でございますが、平成 17 年 2 月 14 日に、この効能・効果で承認されてございます。その後、一部用法・用量の変更がありまして、今回は、(2) に書いてありますとおり用法・用量と、(3) の効能・効果の追加です。

効能・効果でございますが、ニシン目に加えまして、今回はカレイ目魚類の稚魚に起因する滑走細菌症による死亡率の低下というものを予定しています。

用法・用量の方も、カレイ目魚類の稚魚、体重が 50 g 以下のものに海水 1 t 当たり本剤 80 mL を均一にまぜ、1 日 1 回 2 時間、3 日間薬浴をするというものです。

めくっていただきまして、これまでの経緯を書いておりますが、平成 17 年 2 月に一度承認された後、一変で用法・用量の追加がございまして、今回、効能・効果、用法・用量を含めてまた追加すると、2 度目の一変です。

参考のところに書かせていただいておりますが、これらのカレイ目魚類の稚魚に感染被害をもた

らすとして滑走細菌症がありますが、それらについてはニトロフラン類を現在使用しておりますが、ニフルスチレン酸ナトリウムというのですが、御存じのとおり、ニトロフラン類は発がん性等懸念がありますので、こちらのものに代替できればということで申請されてきたものです。魚類の卵に加えまして、今回は稚魚について薬浴という形で使用するものです。

説明の方は以上でございます。

○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。

カレイ目魚類ということなのですが、普通はニシン目魚類の稚魚には使われないのですか。それが1つと、それから、カレイ目魚類の中にはどういう魚といますか、カレイ目の下の分類でいきますとどういうものが含まれるのでしょうか。

○長谷部基準審査課長 カレイ目魚類のどういうものかでございますが、一応2ページ目の提出資料の方にも書かせていただきましたヒラメというものが中心というふうに考えてございます。今般申請されたのがカレイ目魚類の稚魚ということで、ニシン目の稚魚については現時点では予定はございません。

○熊谷委員長 ほかに。

○村田委員 ちょっと教えてほしいのですけれども、この滑走細菌症というものはどんなものかというのが1つと、それから、(6)の参考のところの下から三、四行目のところに「所定の用法・用量で使用される限りにおいて、本製剤の成分が食品中に残留する可能性は無視でき」と書いてあるのですけれども、これに関するデータというのは今回ついているのかという、そういう2点を教えてください。

○長谷部基準審査課長 まず、滑走細菌症でございますが、日本ではマダイですとかクロダイ、ヒラメ等の海産魚類で知られておりまして、養殖場で発生する主要な細菌病の一つと言われております。体長3 cm から10 cm の稚魚に多発しまして、主な症状としては尾びれ・背びれなどの崩壊・欠損、皮膚のびらん及び壊死であり、悪化すると皮膚の潰瘍化を呈するというものでございます。

それから、2つ目の御質問でございますが、今回の通常の所定の用法・用量で使用される限りにおいて、本製剤の成分が残留する可能性は無視できるという、その資料については今回は添付してございません。

○熊谷委員長 よろしいですか。

ほかにありませんね。

○佐藤委員 ちょっと1つよろしいですか。中身にかかわることではないのですけれども、少し表

記が違うところがあるのじゃないかと思うので、これ、直した方がいいんじゃないかと思えますけれども。

○長谷部基準審査課長 すみません。先ほど説明しました「規制」のところを「寄生」でございませぬ。すみません。それからもう1カ所ございまして、2ページ目の(5)の提出資料のところの②、後ろの方の「容量」が「用量」でございませぬ。申しわけございませぬ。訂正させていただきます。

○熊谷委員長 それでは、ただ今、厚生労働省から御説明いただきました、ブロナポールを有効成分とするカレイ目魚類稚魚の薬浴用消毒剤につきましては、魚卵消毒剤としての用途に限って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。したがって、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た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、資料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、本品目に関して先ほどの厚生労働省からの説明及び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 分かりました。

ブロナポールにつきましては、今の資料1-3の2ページ、(5)のところ提出資料が載っておりますが、そこを見ていただくと、新たに養殖ヒラメにおける安全性試験、滑走菌症に対する用量設定試験、吸収などの試験、臨床試験、及び残留試験の内容が提出されてきております。前回までは魚卵に使用する目的としての評価でしたが、今回はカレイ目の稚魚に用いる目的であるということから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるものと認められます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によりますと、本品目については、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いうふうに認められるとのことですので、動物用医薬品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」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議することとします。

長谷部課長、ありがとうございました。

それでは、続きまして、農林水産省及び厚生労働省からの評価要請品目のうち、残りの動物用医

薬品 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。

農林水産省の藁田課長から説明をお願いします。

○藁田畜水産安全管理課長 農水省の畜水産安全管理課、藁田でございます。よろしくお願いいたします。

今回、当方から食品健康影響評価をお願いするのは、薬事法に基づく製造販売の承認申請のあったワクチン 2 製剤でございます。資料については、お手元の資料の 1 - 4 でございます。これらの製剤の承認に当たって、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 8 号の規定に基づいて意見聴取をお願いするものでございます。

まず、2 製剤の概要でございます。

まず、1 製剤目でございますけれども、これについては、1 製剤の概要の (3) でございます。この (3) のアでございますが、豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン、いわゆる PRRS の生ワクチンでございます。これについては、今回、株の変更をした上で承認申請が上がってきております。この製剤の主剤は、弱毒化された豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルス、2 種類の株を使用しております。対象動物は、当たり前でございますけれども豚でございます。効能・効果は書いてあるとおりでございます。これは乾燥ワクチンに溶解用液を加えて、その上で豚に筋注をするという形の使用になっております。

本製剤の対象疾病である PRRS は、既に食品健康影響評価において「人獣共通感染症とはみなされていない。」との評価をいただいております。また、本製剤の添加剤は、既に食品安全委員会において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いう評価をいただいているワクチンと同一のものでございます。

それから、次に、イのところでございます。イのところは牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢 - 粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛 RS ウイルス感染症・牛アデノウイルス (7 型) 感染症・ヒストフィルス・ソムニ感染症混合ワクチンでございます。これについては、もう既に承認をいただいております混合ワクチンに、このヒストフィルス・ソムニ感染症、これを加える形にしたワクチンでございます。これについては、生産現場の方から混合ワクチンに対する要望があるということで、今回承認申請が上がってきたものでございます。

本製剤の主剤のうち、ヒストフィルス・ソムニ菌以外のワクチンに含まれているもの、これは全て弱毒化されたウイルス 5 種類が含まれております。ヒストフィルス・ソムニ菌については、これは不活化処理されております。対象動物は、これは牛でございます。効能・効果についてはここに書いてあるとおりでございます。用法・用量、これについては、乾燥生ワクチンに不活化ワクチンを加えて溶解、それを牛に筋注するという形になっております。

なお、ヒストフィルス・ソムニ感染症については、約 4 週間後にもう一回追加注射して抗体価を確実に上げるということを推奨したいというふうに考えています。ちなみに、この牛へモフィルスワクチン-C と書いてありますが、ヒストフィルス・ソムニ感染症のワクチンとこれは、名前が変わったらしいのですけれども同じ製剤でございます。これは添加剤としては安定剤、不活化剤、ア

ジュバント、希釈剤が含まれております。

それで、本製剤の対象疾病のうち、牛伝染性鼻気管炎を含むウイルス5疾病については、既に食品健康影響評価において「人獣共通感染症とはみなされていない。」との評価をいただいております。それから、ヒストフィルス・ソムニについては、菌が不活化処理されております。したがって感染性を有しておりません。

また、本製剤の添加剤、これは既に食品安全委員会において、食品を通じヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるとの評価をいただいた製剤と同一になっております。

以上、2製剤についての御審議、よろしくお願いいたします。

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

○三森委員 資料1-4の(3)のアとイですが、この両製剤について本食品安全委員会が既に評価を行っているということで、資料1-4の2ページ目の豚繁殖呼吸障害性症候群の生ワクチン、2ページ目の上段の6行目のところ。「人獣共通感染症とはみなされていない」と評価されています。

また、次の京都微研のキャトルウィンですが、これも3ページ目の上から7行目に「人獣共通感染症とはみなされていない。」と記載されておりますが、直近の評価を調べてみましたところ、平成24年11月5日に、この豚繁殖・呼吸障害症候群について、そしてまた本年の5月13日に牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症及び牛アデノウイルス(7型)感染症につきまして、いずれも人獣共通感染症とはみなされていないと評価されているところでございます。

以上です。

○熊谷委員長 ほかに御意見。

○佐藤委員 豚繁殖・呼吸障害症候群ウイルスについてなのですけれども、本委員会で評価したものと株が違うようです。これはどういう株なのか。あるいは、その株が違うことによって、そのウイルスの性質等が大きく変わるということはないのでしょうか。

○藁田畜水産安全管理課長 まず、株についてでございますけれども、従来評価をいただいたものが北米型の株のうちのⅡ亜型でございます。今回評価要請をお願いしますものが、同じく北米型のⅠ亜型とⅢ亜型でございます。これらの基本的な性状は、Ⅱ亜型、既に評価を受けているものと違いはないというふうに考えております。したがって、人獣共通感染症の原因となることはないというふうに考えております。

○佐藤委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

それでは、ただ今の農林水産省からの説明、それから、その後の質疑を踏まえますと、“京都微研、ピッグウイン PRRS2 及び“京都微研、キャトルウイン-5Hs につきましては、その主剤である病原体による感染症、豚繁殖・呼吸障害症候群、牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛 RS ウイルス感染症・牛アデノウイルス（7型）感染症につきましては、既に当委員会において「人畜共通感染症とはみなされていない。」と評価されております。なお、この評価に影響を与える新たな知見は得られていないということでもあります。

また、主剤のうちヒストフィルス・ソムニは不活化されております。さらに、保存剤等の添加物は、既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品の添加剤と同一であり、含有量も同量以下であって、本製剤の用法・用量等を考慮すると、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す。したがって、これらの製剤が適切に使用される限りにおいては、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、これらの製剤の製造販売承認及び残留基準の設定に係る食品健康影響評価については、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるもの」に該当すると考えられますが、そういう考えでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いします。

藁田課長、ありがとうございました。

（２）農薬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。

「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、キノクラミンについてです。資料 2 の 5 ページに沿って説明いたします。

ナフトキノロン骨格を有する除草剤「キノクラミン」について、農薬抄録を用いまして食品健康影響評価を実施いたしました。評価に用いた試験成績は、評価書に記載したとおりです。

各種毒性試験結果から、キノクラミン投与による影響としましては、主に体重（増加抑制）、尿路系の上皮過形成などが認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた慢性毒性及び発がん性試験におきまして、676 ppm 投与群、これは最高用量群ですが、その雌雄で膀胱移行上皮乳頭腫、良性腫瘍ですが、その増加が認められました。その腫瘍

の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考えがたく、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。

暴露評価対象物質としましては、農産物及び魚介類中でのキノクラミン（親化合物のみ）と設定されております。

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2年間発がん性試験の 0.21 mg/kg 体重/日でしたので、これを根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.0021 mg/kg 体重/日を ADI と設定いたしました。

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ます。

同じ資料の2でございますが、最初に、今、5ページを見ていただいていると思いますが、次の6ページをごらんいただきまして、開発の経緯に、このキノクラミンにつきましてはナフトキノン化合物に属する除草剤ということございまして、今回、魚介類への基準値設定の要請及びポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されておまして、その見直しに伴う評価要請があったというものでございます。

続いて、その次のページでございます。7ページから安全性に係る試験の概要ということになりますが、最初に7ページの1. で動物体内運命試験の関係でございます。

(1) の①で、血中濃度推移におきまして、ごらんいただきますと、血漿中の $T_{1/2}$ 、表の1をごらんいただくとよくお分かりだと思いますが、血漿中の $T_{1/2}$ につきましては、3.71~20.3 時間ということでございます。

また、その次の8ページに②として吸収率がございすけれども、少なくとも雄で 85.8%、雌で 82.6%ということでございます。

それから、(2) の分布でございますが、表2にございますように、特段の蓄積傾向を示す臓器、組織は認められていないという形でございます。

また、次のページの9ページですね。9ページの真ん中あたりですが、(3) として代謝がございす。尿中の主要代謝物は、硫酸抱合体でございます代謝物Mというものでございす。

それで、次の10ページにいただきまして、(4) で排泄試験の結果でございますが、主要排泄経路は尿中ということでございますが、高用量投与群では糞中にも排泄される傾向があるということでございます。

続いて、11ページにいただきまして、植物体内運命試験の関係でございます。イネとれんこんでの試験が行われております。10%TRR を超えて認められた代謝物といたしましては、イネの試験におきまして、イネの茎葉部分でGというものが認められてございます。

それから、17ページにいただきまして、17ページから6. として作物等残留試験の結果でございます。

(1) として作物残留試験の結果がございすますが、キノクラミン及び代謝物Gにつきましては、全て検出限界以下ということでございます。

その次のページ、18 ページの（２）で、魚介類における最大推定残留値は 0.014 mg/kg という
ことをございました。

毒性試験の関係は 20 ページからでございます。最初が急性毒性、それから亜急性毒性試験が 21
ページからという形になってございます。それから、慢性毒性試験の結果は 25 ページからという
形になってございます。一般毒性の所見に関しましては、先ほど三森委員から御説明いただきまし
たけれども、主に体重、それから尿路系の関係の毒性が認められたということが記載があるかと思
います。

それから、28 ページにいていただきまして、（５）として 2 年間の発がん性試験、ラットの
試験がございます。この試験のちょうど雄の 0.21 mg/kg 体重/日が ADI の設定根拠となりました
無毒性量ということでございます。

この試験におきましては、次のページの表 36 に最高用量投与群の雌雄で膀胱の移行上皮乳頭腫
の増加が認められております。

その次に、（６）といたしまして 18 か月間発がん性試験（マウス）がございますが、マウスで
は発がん性は認められていないという結果でございました。

続いて、次の 30 ページの 12. として生殖発生毒性試験の結果でございます。その試験、具体的
には 31 ページからずっと続いていきますが、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た。

それで、33 ページにいていただきまして、13. として遺伝毒性の試験の結果がございますが、
こちらでは、表 45 にございますように、ヒトリンパ球細胞を用いた染色体異常試験で代謝活性化化
系の存在下で擬陽性という結果が出ております。ただ、*in vivo* の小核試験を含め、その他の試験
では全て陰性でございまして、キノクラミンに問題となる遺伝毒性はないものということになって
ございます。

食品健康影響評価につきましては、次の 34 ページからになりますが、暴露評価対象物質及び結
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。

本件につきましては、よろしければ、あすから 9 月 18 日までの 30 日間、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。

ないようですので、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
たいと思います。

（３）食品安全関係情報（7月13日～7月26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（7月13日～7月26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・勸告広報課長 御報告いたします。

まず、資料の3-1でございますけれども、地域別情報件数の概要でございます。左の欄にハザードごとの集計がございますけれども、今回は化学物質が45件と一番多くなってございます。

次に、一番上段の横のラインでございますけれども、地域としましては欧州のEU、EFSAが34件と一番多くなってございます。

次に裏面の方をごらんいただきたいと思います。これらの収集分のうち主なものの紹介でございますけれども、化学物質に関しましてはアメリカのFDA、EFSA、スペインの食品安全栄養庁が公表した資料を掲げてございます。微生物・プリオン・自然毒に関しましては、FDA、WHO、FSANZ、BfRが公表した情報をここに記載してございます。新食品につきましてもここに記載したとおりでございます。

次に、資料の3-2でございます。今回は、EFSAが7月26日に公表しましたビスフェノールAに関するFAQを御紹介したいと思っております。

まず、2番でございますけれども、「どのようにしてBPA、ビスフェノールAは私たちの食事に入るのか？」でございますけれども、少量のビスフェノールAは、食品接触材料から食品や飲料に移行する可能性があるということでございます。

3番で、過去にビスフェノールAについての懸念が起きたのかということでございますけれども、ビスフェノールAは、1930年代から、いわゆる内分泌かく乱物質の一つというふうに言われておりまして、その作用も、いわゆる低用量作用というふうに言われてございます。

4番でございますけれども、ECは2002年にビスフェノールAの安全性を評価してございまして、2006年にTDI、50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を設定してございます。

それから、8番でございますけれども、8番に「暴露評価とは何か？暴露評価はリスク評価の一部なのか？」というようなQ&Aがございまして、その最後の2行目の後半でございますけれども、「ハザードを取り扱うリスク評価は、ハザード評価と呼ばれ、暴露を取り扱うそれらの部分は、暴露評価と呼ばれる」とあります。これは英語でもハザード・アセスメントという用語が使われてございますけれども、一方、リスクアセスメントに関するコーデックスの文書を見ますと、ハザードに関しましてはハザード・アイデンティフィケーション、あるいはハザード・キャラクタライゼーションという言葉が使われてございますので、ここでいうハザード評価というのは、こういうものを指しているのかなというふうに考えてございます。

9番目でございますけれども、「今回の暴露評価は何が重要なのか？」ということでございますけれども、今回は、食事由来と感熱紙及び大気や粉塵といった非食事由来の両方を初めて考慮しているということでございます。さらに、特定の集団に細分化して評価を行っております。このページの下から5行目でございますけれども、2011年にEUでは哺乳瓶のポリカーボネート製のものを禁止してございまして、その後の評価ということになってございます。

裏面でございますけれども、10 番目でございますけれども、今回の評価素案の主な知見は何かということでございますけれども、全ての集団で暴露の主な暴露源は食事由来であるということでございます。そして、全集団の総暴露量は、EFSA が設定した TDI に比べるとごくわずかであるということでございます。

それから、12 番目でございますけれども、「感熱紙からの BPA の暴露は懸念になるのか?」、心配する必要があるのかということでございますけれども、2 行目でございますけれども、10~18 歳までの年齢層の、平均及び高摂取群では、それぞれ現在の TDI の 0.1%及び 0.5%未満であるというようなことが書いてございます。ただ、推定暴露量の不確実性のため、さらにデータが必要であるということが書いてございます。

13 番の「他の重要な知見は何か?」ということでございますけれども、4 行目の中ほどでございますけれども、全ての年齢の集団において、缶詰食品及び非缶詰の肉及び肉加工食品を、食事由来のビスフェノール A の暴露の主要な要因として特定したということでございます。缶詰は、缶の内側、ここにビスフェノール A が使用されるということがよく知られてございます。包装材料との接触及び加工器具を通して、または環境及び飼料といった他の経路によって、肉や乳加工品にビスフェノール A が存在する可能性がございますけれども、これらを支持する確証はないということが書いてございます。

それから、14 番目でございますけれども、今回、これは FAQ でございますけれども、これと同時に意見募集もやっております、2 段階の意見募集を行っております。今回は、1 行目の後段にありますように暴露に関する意見募集でございまして、これが 9 月 15 日までを予定してございます。2 段階目の意見募集では、ヒトの健康面で起こり得るリスクの評価に関する意見募集を行うということでございます。通常、EFSA では一般的には意見募集は 1 回でございまして、このように 2 段階の意見募集は少ないということでございまして、いろいろな御意見があることから、念には念を入れてということかなというふうに考えてございます。

15 番でございますが、最終の意見書でございますけれども、2014 年の半ばに完了する予定ということが書いてございます。

それから、関連情報でございますけれども、フランス政府は、昨年 12 月、ビスフェノール A を 2015 年 1 月 1 日施行で禁止をするということを公布してございまして、今回の EFSA のレポートよりも一歩踏み込んだ決定を行っております。

それから、その 3 つ目でございますけれども、これはアメリカの論文でございますけれども、アメリカではビスフェノール A に関する評価、研究がちょっと遅れているということから、複数の機関が協力してビスフェノール A に関する健康影響評価を加速しようということがございましたので、ここに掲げてございます。

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いたします。

○村田委員 資料の3-1の裏面の方なのですが、微生物・プリオン・自然毒のところに、BfR、ドイツ連邦リスク評価研究所の方から、何かハーブティー及びお茶のピロリジジナルカロイド類のことがちょっと書いてありますけれども、これは実際にこういうものがたまたま高く入ったということでしょうけれども、ドイツで実際の健康被害というか、そういうものがあるとか、そういう話はあるんでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 公表した文書の中では、特に健康被害の有無については触れられておりませんが、こういうような物質の摂取は最小限に抑える努力が必要というようなことが書いてございますので、何らかの懸念が示されているということなのかなと思ってございます。

○村田委員 要するに、通常ハーブティーもお茶も飲むことがあるので、普通に飲んでいけば特に問題ないというふうに考えていいのかなと思ったものですから質問させていただきました。

○熊谷委員長 ほかに御質問ありますか。

オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関が新しい植物育種技術に関するワークショップを開催とありますけれども、これは開催はもう既に終わったのでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 はい。終わってございます。

○熊谷委員長 ほかに。

○植木情報・勧告広報課長 ちょっとよろしいですか。先ほどのハーブティーの関係でございませけれども、調査結果を見ますと、これらの飲料を大量に摂取したとしても健康に対する急性リスクはないと考えられるということが書いてございますので、恐らく健康被害は多分ないでしょうし、それほど心配することはないと思っております。

以上でございます。

(4) その他

○熊谷委員長 ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 それでは、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、8月26日月曜日14時から開催を予定しております。

また、あす、20日火曜日14時から「添加物専門調査会」が公開で、21日14時から「農薬専門

調査会幹事会」が公開で、22 日木曜日 14 時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、23 日金曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第二部会」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 485 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。