

# 食品安全委員会第 509 回会合議事録

1. 日時 平成 26 年 3 月 31 日（月） 14：00～15：12

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 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 7 品目（〔6〕はポジティブリスト制度関連）

- [1] クレソキシムメチル      [2] クロラントラニリプロール
- [3] ピリフルキナゾン      [4] フェンメディファム
- [5] メタフルミゾン      [6] MCPB
- [7] MCPA

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 6 品目（〔1〕から〔5〕はポジティブリスト制度関連）

- [1] 酢酸トレンポロン      [2] ゼラノール
- [3] プレドニゾン      [4] マデュラマイシン
- [5] ロベニジン

（厚生労働省からの説明）

[6] クエン酸モサプリドを有効成分とする馬の強制経口投与剤（プロミナド散 1%）

（農林水産省からの説明）

・微生物・ウイルス 2 案件

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）の改正について

- [1] 生乳等の比重及び酸度並びに殺菌山羊乳の乳脂肪分等について
- [2] 発酵乳の成分規格等について

（厚生労働省からの説明）

(2) 「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」に関する審議結果について

(3) 食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について

(4) ファクトシートの作成について（報告）

・ラップフィルムから溶出する物質

(5) 平成 26 年度食品安全モニターの依頼について

(6) 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、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、前田上席評価調整官、  
池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官

#### 5. 配布資料

資料 1-1 食品健康影響評価について

資料 1-2 「クレソキシムメチル」「クロラントラニプロール」「ピリフルキナズン」「フェンメディファム」「メタフルミゾン」「MCPB」「MCPA」「酢酸トレンボロン」「ゼラノール」「プレドニゾロン」「マデュラマイシン」及び「ロベニジン」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 1-3 「クエン酸モサプリドを有効成分とする馬の経口投与剤（プロナミド散 1%）」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 1-4 生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び殺菌山羊乳に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について

資料 1-5 発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料に係る食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について

資料 2 食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについてに関する審議結果について

資料 3 食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について（案）

資料 4 「ラップフィルムから溶出する物質」のファクトシートの作成について（報告）

資料 5 平成 26 年度食品安全モニターの依頼について

資料 6 カナダ産牛肉の混載事例について

#### 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 509 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 10 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 1－5。
- 資料 2 が「『食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて』に関する審議結果について」。
- 資料 3 が「食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について（案）」。
- 資料 4 が「『ラップフィルムから溶出する物質』のファクトシートの作成について（報告）」。
- 資料 5 が「平成 26 年度食品安全モニターの依頼について」。
- 資料 6 が「カナダ産牛肉の混載事例について」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** 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 26 年 1 月 7 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）

<p>(1) 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</p>
--

○**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」です。

資料 1－1 にありますとおり、厚生労働大臣から 3 月 20 日付で農薬 7 品目、動物用医薬品 5 品目、3 月 24 日付で動物用医薬品 1 品目、3 月 27 日付で微生物・ウイルス 2 案件につきまして、また農林水産大臣から 3 月 24 日付で動物用医薬品 1 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。

それでは、まず、厚生労働省からの評価要請品目のうち農薬 7 品目、動物用医薬品 5 品目について、厚生労働省の長谷部基準審査課長から説明をお願いします。

○**長谷部基準審査課長** 厚生労働省の長谷部です。よろしくお願いたします。

それでは、農薬の方からでございますが、資料1-2に基づきまして御説明させていただきます。

裏面をめくっていただきまして別添1でございますが、まず1つ目の品目でございますが、クレソキシムメチル。こちらの品目は農薬取締法に基づく適用拡大申請でございます。殺菌剤になりまして、日本では今回、さやえんどうへの適用拡大申請がなされております。国際機関でも評価されておりまして、食品安全委員会での評価は今回2回目になります。ADIが0.36というふうに決められているものでございます。

では、次の2品目めでございますが、クロラントラニリプロール。こちらも農薬取締法に基づく適用拡大申請でございますが、アントラニリックジアミド系の殺虫剤でございます。今回の適用拡大はオクラ、しょうがへの適用拡大でございます。国際機関、JMPRでも評価されておりまして、国際基準も設定されてございます。食品安全委員会での評価は4回目になるもので、ADI=0.26と定められてございます。

次の品目に移らせていただきまして、ピリフルキナゾン。こちらも農薬取締法に基づく適用拡大申請でございます。キナゾリン環を有する殺虫剤に分類されるものでございます。今回はキウイフルーツ、かんしょ、たまねぎ等への適用拡大申請がなされてございます。JMPRでの毒性評価はなく、食品安全委員会での評価は3回目になりまして、ADI=0.005と設定されてございます。

次の品目でございますが、フェンメディファム。こちらは農薬取締法に基づく新規登録申請されたものでございます。カーバメート系の非ホルモン系茎葉処理除草剤に該当するものでございます。国際機関での毒性評価はなく、国際基準もないものですが、諸外国ではてんさい、ほうれんそう等に基準値が設定されております。食品安全委員会での評価は初回になるものでございます。

今回の評価依頼は、国内メーカーによる農薬の新規登録申請に伴う基準値設定の要請を受けたものでございますが、昨年8月には、同じ原体を有しています別のメーカーが提出した資料に基づきまして暫定基準の見直しに係る評価依頼をさせていただいております。両者がそれぞれ有している原体についてですが、両者はタスクフォースを組んでおり原体の情報を共有している点、両者の原体の成分組成についてこちらで確認したところ、各成分が一致した点から、両者の原体は同等であると考えております。つきましては、両者が提出したデータをあわせてフェンメディファムの評価をお願いしたいというふうに考えてございます。

次の品目でございます。メタフルミゾンでございますが、農薬取締法に基づく適用拡大申請でございます。この構造式のような2つの異性体の混合物から成ってございます。殺虫剤になるもので、既存の殺虫剤とは構造が異なる新しいタイプのものでございます。今回の適用拡大は、とうもろこし、アスパラガス、ごぼう、トマト等への適用拡大でございます。JMPRでADIが設定されておりまして、国際基準もはくさい等で設定されております。食品安全委員会での評価は今回3回目になるものでございまして、ADIはそこに、前回の評価では0.12とされてございます。

次の品目でございますが、MCPAでございます。フェノキシ系の除草剤になるもので、今回はポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しでございます。MCPAにつきましては、平成22年2月に貴委員会への評価依頼をさせていただいております。ADIは0.0019というふうに決定されております。今回の日本での適用は農薬登録がなされておりまして、適用作物は水稻、とうも

ろこし等でございます。国際機関で ADI も決定されております。食品安全委員会では ADI=0.0019 というふうに決定されてございます。

次の品目でございますが、MCPB でございます。農薬取締法に基づく適用拡大申請と、ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しでございます。フェノキシ系の除草剤でございます。MCPA、先ほどのものについてですが、平成 22 年 2 月に貴委員会の方に評価依頼させていただいておまして、先ほどのページのとおり平成 23 年 6 月に評価結果通知をいただいております。今回評価依頼をさせていただく MCPB から代謝によって MCPA が生じることから、MCPA についても、再度諮問させていただいております。

今回評価依頼させていただきました MCPB 及び MCPA については、評価結果通知により定められた ADI に基づきまして基準値設定を検討する予定ですが、MCPA については、MCPA 使用による残留量だけではなく、MCPB 使用による MCPA の残留量を考慮して、その基準値を設定する予定としてございます。

次の品目の方に移らせていただきまして、酢酸トレンボロンでございますが、こちら、合成ホルモン剤に当たるもので、生体内でテストステロン様物質として働くことで、肉牛等の飼料効率の改善やたん白質同化促進等の成長促進作用を示すと考えられてございます。日本においては承認されてございません。国際機関、JECFA では ADI が 0.02 と設定されておりまして、国際基準も牛に設定されてございます。食品安全委員会での評価は初めてになるものでございます。

次の品目でございますが、ゼラノール。ポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しになるものでございます。こちら合成分ホルモン剤で、エストラジオール様の物質として働くことで、飼料効率の改善、たん白質同化促進等の成長促進作用を示すと考えられてございます。こちら日本においては承認されているものはございません。JECFA では ADI、基準値が設定されております。食品安全委員会での評価は初めてになるものでございます。

次の品目でございますが、プレドニゾロンになります。こちらポジリス制度導入時に設定しました基準値の見直しでございます。用途はステロイド性の消炎剤でございます。日本では動物用医薬品として承認されておりまして、牛、馬等に筋肉注射、皮下注射等で使われてございます。国際機関では毒性評価はないものでございます。食品安全委員会での評価は、こちら初めてになるものでございます。

では、次の物質でございますが、マデュラマイシン。こちらポジリス制度導入時に設定した基準値の見直しになりまして、用途は抗生物質、寄生虫駆除剤でございます。ポリエーテル系の抗生物質に該当します。日本においては動物用医薬品として承認はございません。国際機関、JECFA で評価なく、国際基準も設定されてございません。諸外国では鶏等に設定されてございます。食品安全委員会での評価は初回になるものでございます。

最後の品目ですが、ロベニジン。こちらポジリス制度の導入時に設定した基準値の見直しでございます。合成抗菌剤、寄生虫駆除剤になるものでございます。日本において動物用医薬品の承認はございません。国際機関、JECFA での毒性評価はなく、国際基準もありません。外国では米国等において鶏等に基準値が設定されてございます。食品安全委員会の評価は、こちら初回になるも

のでございます。

次に別添2でございますが、評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリストということで、クレソキシムメチルが作物残留試験、クロラントラニリプロール、作物残留試験、ピリフルキナゾン、作物残留試験、それから毒性試験（代謝物の急性経口毒性試験等）でございます。それからフェンメディファムにつきましては、会社も異なりますので、急性毒性試験、皮膚感作性、眼刺激性試験、亜急性毒性試験、遺伝毒性試験、一般薬理試験、動物体内運命試験、土壌中、水中運命試験、土壌残留試験、作物残留試験について提出させていただいております。メタフルミゾンが作物残留試験、MCPA が作物残留試験（MCPB の代謝物として）ということで資料の方を提出させていただいております。

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 今御説明いただいた中の酢酸トレンボロンとゼラノールの件ですが、いずれも合成ホルモン剤ですね。現在、このホルモン剤は、牛用の肥育ホルモンとして使うということだと思えますが、使用状況はどのようになっているのか。その辺を聞かせただけですか。

○長谷部基準審査課長 我が国におきましては、肥育目的のホルモン剤について残留基準の方は設定しておりますが、現在、動物用医薬品としての承認は行われておらず、国内では使用されてございません。EU では使用が禁止されておりますが、米国、カナダでは使用されていると承知しております。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問、ありませんか。

それでは、ただ今、厚生労働省から御説明いただきましたものうち、農薬でありますクレソキシムメチル、クロラントラニリプロール、それからピリフルキナゾン、メタフルミゾン、MCPA の5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、これら5品目に関して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、先ほどの厚生労働省からの説明、それから今回追加で提出された資料に基づいて、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 了解しました。

資料1-2の最後の裏のページ、別添2をごらんください。

農薬のクレソキシムメチル、クロラントラニリプロール、メタフルミゾン、MCPAの4品目につきましては、別添2に書いてありますように作物残留試験の結果のみが追加されておりますため、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。

一方、農薬のピリフルキナゾンにつきましては作物残留試験に加えまして代謝物の急性経口毒性試験等の結果が追加されておりますため、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考えられます。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によりますと、クレソキシムメチル、クロラントラニリプロール、メタフルミゾン、MCPAの4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。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 もう一つのピリフルキナゾンにつきましては、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考えられるということですので、農薬専門調査会で調査審議するという事としてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 農薬フェンメディファム、MCPBの2品目につきましては、農薬専門調査会において審議することとします。

それから、動物用医薬品酢酸トレンボロン、ゼラノール、プレドニゾロンの3品目については、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。

また、マデュラマイシン、ロベニジンの2品目につきましては、肥料・飼料等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。

続きまして、動物用医薬品1品目について、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いたします。

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

資料1-3をごらんください。今回は、食品安全基本法第24条第1項第8号の規定に基づきまして、個別製剤に関する食品健康影響の評価を依頼するものでございます。

今回の製剤でございますが、資料の1番に書いてございますように、クエン酸モサプリドを有効成分とする馬への強制経口投与剤でございます。

主成分は、(1)に書いておりますが、このクエン酸モサプリドは、消化管の運動機能を改善させることを目的として、既に人体用医薬品として承認販売されております。また、イヌ用の医薬品としても既に承認販売されております。

今回依頼する製剤は、(2)に書いてありますように、対象動物は馬でございます。

用法・用量につきましては、(3)に書いておりますが、1～3日間強制経口投与するというものであり、効能・効果、これは(4)に書いておりますが、便秘症、すなわち腸管の内容物が滞留して腹痛を示すもの、これが長引くと場合によっては腸捻転まで引き起こす可能性があるというものに対する効果を示します。この剤ですが、先ほど申しましたように消化管の運動を促進する、このことによって症状を改善するというものでございます。

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、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。

藁田課長、ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省から評価要請がありました微生物・ウイルス2案件のうち、生乳等の比重及び酸度並びに殺菌山羊乳の乳脂肪分等について、厚生労働省の長谷部基準審査課長から説明をお願いします。

○長谷部基準審査課長 厚生労働省、長谷部です。

それでは、資料1～4に基づきまして御説明させていただきます。

経緯でございますが、乳等省令の方で成分規格が定められているものの、今回一部改正でございます。本年の2月の薬事・食品衛生審議会の部会において議論が行われたものでございます。

まず1番目としまして、(1)のところですが、生乳等の比重についてというものでございます。

正常な生乳の比重は1.027～1.035でございますが、水を加え増量すると比重が低下することから、生乳や途中の工程で乳への加水等の行為を防ぐために乳等省令では、生乳、牛乳、特別牛乳、低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳の正常値の指標として、成分規格で比重を定めてございます。近年、生乳比重の増加が、これまでの家畜改良によるものでございまして状況の変化が生じてきてございます。生乳につきましては、家畜改良の結果、全体として高いものが増えてきたということで、改正の必要が生じてきているものでございます。また、生乳から成分の除去をせずに製造されます牛乳及び特別牛乳についても、生乳の比重の増加に伴い、今後成分規格に適合しなくなることが考えられることから、同様に改正の必要が生じてきてございます。

次に、(2)の成分調整牛乳の酸度並びに低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳の比重についてというものでございます。

成分調整牛乳は生乳から乳脂肪分その他の成分を一部除去したもので、さらに乳脂肪分を除去し



たものは、その乳脂肪分の含有量によりまして低脂肪牛乳または無脂肪牛乳に分類されてございます。乳等省令については、これらについて品質の観点から成分規格を定めてございます。これらについても近年、環境の変化がございまして、乳成分除去に用いられております膜濃縮技術は、使用する分離膜の種類により除去する乳成分を選択することができまして、流速や圧力等によりまして濃縮倍率を様々に調節することができる製造方法となっております。このように技術の進歩によりまして商品の多様化が可能となっておりまして、この技術に対応した酸度、比重を定めることが必要になってきております。

1 ページめくっていただきまして、酸度の方は、これまで衛生指標として用いられておりましたが、乳中に多く含まれる成分のバランスによって変化します。新鮮な乳を衛生的に製造したとしても、酸度や比重は製造工程における乳成分の調整により高くなる場合がございます。

それから、3点目としまして、殺菌山羊乳の無脂乳固形成分及び乳脂肪成分についてでございます。

殺菌山羊乳につきましても乳等省令で成分規格を定めてございます。山羊の乳組成につきましても、品種、飼育環境あるいは飼料等の影響を受けやすく、非常にばらつきが大きいというふうにされてございます。また、山羊の家畜改良や飼育頭数の減少などの状況の変化により、現在の規格値は実態に合ったものではないというふうに考えられております。無脂乳固形成分及び乳脂肪分については、このような状況から引き下げても衛生的に問題はないというふうに考えてございます。

改正の実際の内容でございますが、(1)の生乳の比重について、生乳(ジャージー種の牛以外)の比重でございますが、現在1.028~1.034から1.028以上とする。生乳でジャージー種のもものは1.028~1.036を1.028以上。それから、牛乳・特別牛乳(ジャージー種の牛以外)でございますが、1.028~1.034から1.028以上、ジャージー種の牛につきましても1.028~1.036から1.028以上とする予定としてございます。

(2)の成分調整牛乳の酸度並びに低脂肪牛乳及び無脂肪牛乳の比重についてでございますが、成分調整牛乳の酸度を0.18%以下から0.21%以下、低脂肪牛乳の比重につきましてもは1.030~1.036を1.030以上、無脂肪牛乳につきましても1.032~0.138を1.032以上とする改正を考えてございます。

殺菌山羊乳の無脂乳固形成分及び乳脂肪分につきましてもは、殺菌山羊乳の無脂乳固形成分を現在8.0%以上から7.5%以上、殺菌山羊乳の乳脂肪分は3.6%以上から2.5%以上とすることを考えてございます。

今後の予定でございますが、食品安全委員会における食品健康影響評価を受けた後に、乳等省令改正のための所要の進め方を進める予定としてございます。

説明は以上でございます。

**○熊谷委員長** ただ今の資料1-4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 特段衛生上問題ないとは思いますが、ちょっと教えてほしいのですけれども、酸度を変えるということなのですけれども、酸度は多分微生物の繁殖とか脂質のサンパイとかの指標になっていると思えますけれども、0.21%以下ですかね。これぐらいだと多分余り感じないと思うのですけれども、一般的に市販の牛乳の酸度はどれぐらいなのかというのと、あと、我々が分かるような変化というのは、酸度でいうとどれぐらいになるか教えていただけますでしょうか。

○長谷部基準審査課長 市販牛乳の平均値としましては 0.10～0.12%程度、それから、酸味や味の変化を感じ始める値は 0.14%前後、それから、腐敗を感じ始める値は 0.15%からというふうに聞いております。ただし、菌の種類によっても若干異なるというふうに聞いております。

○村田委員 0.15 じゃなくて 1.5 ですか、今。

○長谷部基準審査課長 0.15 です。

○村田委員 0.15 で感じられるのですか。

○長谷部基準審査課長 はい。

○村田委員 今、平均値が 0.1～0.12 とおっしゃった。

○長谷部基準審査課長 はい。0.10～0.12 で、酸味を感じるのは 0.14、腐敗を感じ始めるということで 0.15 です。個人差はあるとは思いますが、先ほど申しました一般的な牛乳についてということでございます。

○村田委員 そうしますと、今の 0.18%以下から 0.12 以下にするというところは大丈夫でしょうか。

○長谷部基準審査課長 先ほどのを若干訂正させていただきますと、やや苦みを感じるのが 0.12%以上ぐらい、それから、酸味とか発酵臭を感じるのが 0.25%、腐敗臭は 0.45%ぐらいと、すみません、訂正させていただきます。

○村田委員 それなら分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問。

○石井委員 比重、酸度、乳脂肪分、無脂乳固形分について、現在の成分規格の数値はいつごろ、

どのような根拠から設定されて、それを今回どういう理由で改正するのか教えていただきたいのです。

○長谷部基準審査課長 大分さかのぼりまして、明治 33 年に策定された牛乳業取締規則に比重の規定はございまして、現在と同じものでございます。乳等省令は昭和 26 年に策定されまして、その当時の正常な生乳の値を参考に、正常乳でないことを確認するために設定したものとされております。

今回の改正の理由でございますが、近年の家畜改良や製造技術の発展により正常値の値が変化していることから、それに合わせた改定をするものでございます。

○熊谷委員長 よろしいですか。

資料 1－4 については、ほかに御質問ありますか。よろしいですか。

それでは、ただ今の説明をお聞きした限りにおいては、今回諮問のありました乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正は、衛生面に直接影響する成分規格を変更するものではなく、これによって乳の摂取によるヒトの健康へのリスクが高まるということは考えがたいということから、ヒトの健康に影響を及ぼすおそれはないと考えられ、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とき」に該当すると考えられますけれども、それ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。

続きまして、微生物・ウイルス 2 案件のうち発酵乳の成分規格等につきまして、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 資料 1－5 に基づきまして御説明させていただきます。

今回、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料に係る成分規格等の変更でございます。ことし 2 月の薬事・食品衛生審議会の部会において議論が行われた結果でございます。

まず、発酵乳を発酵後に殺菌する製品についてでございます。乳等省令で、発酵時の成分規格としまして「乳酸菌数又は酵母数」の下限を定めておりまして、発酵乳を発酵後に殺菌したものは、成分規格を満たさないため発酵乳には現在分類されてございません。しかし、国際的には発酵乳を発酵後に殺菌したものは発酵乳の範疇に含められており、我が国においても、乳製品乳酸菌飲料には殺菌されたものと殺菌されていないものが既にございます。そのために、発酵乳を発酵後に殺菌する製品も発酵乳となるよう、発酵乳の成分規格を改正する必要が出てきてございます。

次に、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の製造基準についてでございます。

発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の原料については、62℃で 30 分間加熱殺菌するか、これと同等

以上の殺菌効果を有する方法で殺菌することとされてございます。牛乳については、平成 14 年以前は牛乳の製造方法の基準としまして、62℃から 65℃までの間で 30 分加熱殺菌するか、これと同等以上の方法とされておりましたが、新たに Q 熱病原体の耐熱性に関する知見が得られたことから、保持式により 63℃30 分間加熱殺菌するか、これと同等の方法で加熱殺菌することとしてございます。

発酵乳については、近年生乳から製造されることがあることから、また、乳酸菌飲料及び乳飲料についても、乳を原料とすることから、牛乳と同等の殺菌基準に改正させていただくものでございます。

次でございますが、中温性乳酸菌で発酵した製品の乳酸菌数の測定法についてでございます。

一般的な発酵乳に用いられる乳酸菌の増殖至適温度は 35 度から 40 度でございますが、そのため、乳酸菌の測定法では、「35 度から 37 度までの温度で 72 時間培養」と定められております。

コーデックスの発酵乳類の規格でケフィアに使用されている乳酸菌については、至適温度がより低温で、25℃前後でしか培養できない乳酸菌のものもございます。したがって、乳等省令で定められた測定法では、培養温度が高いため適切に乳酸菌数を測定することはできず、発酵乳の成分規格を満たさない結果となることから、発酵に使用する乳酸菌の至適温度を考慮した測定法に改正する必要が出てございます。

実際の改正内容は裏側でございます。

発酵乳であって、発酵後殺菌するものについては、「乳酸菌数又は酵母数」の成分規格の適用外とする。

それから、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料の製造の方法の基準における原料の殺菌条件については、牛乳と同様のものとする。

発酵乳等の測定方法については、乳酸菌の至適温度を考慮した測定法と、より低いものを認めるというものでございます。

今後の方向でございますが、食品健康影響評価を受けた後に、乳等省令の改正のための所要の手続を進めることとしております。

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。

○佐藤委員 発酵後に乳酸菌を殺菌するというものもあるようでございますけれども、殺菌をした場合には、むしろ腐敗細菌が入ったり何かした場合には、乳酸菌があった場合よりも腐敗しやすくなるというようなことが考えられると思います。その場合、どんな管理をしていったらいいのかというのが問題になるのではないかとこのように思います。

特に一般家庭へも流通するようなことがあるとすれば、この保存とかにおいては牛乳と同じような取り扱いをしなければいけないのではないかと。そういったことも考え方を広めていかなければいけないというふうに考えますけれども、いかがでしょうか。

○長谷部基準審査課長 工場内では、製品にかかわらず衛生管理を徹底する必要がございまして、製造工程中に腐敗菌が混入することがないように、一連の工程、機械の中のクローズド状態で製造されるなど対応がなされているところでございます。HACCP では 10℃以下での保存、適切な消費期限設定等が規定されてございます。それから、製品の一般細菌数検査を定期的を実施しまして、コンタミが起きていないことを確認しております。

現時点での情報でございますが、発酵後に殺菌する製品については生菓子製造への原料として利用すると聞いており、一般家庭への流通は考えていないというふうに聞いてございます。ただ、一般家庭向けにもし販売される際には、保存基準、消費期限等を適切に設定されるよう指導してまいりたいと考えています。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見ありますか。

○上安平委員 先ほど、至適温度が大変低い、25℃前後でしか培養できない乳酸菌のものがあるという、ケフィアという話が出てまいりましたけれども、ケフィアヨーグルトとか、それから多分カスピ海ヨーグルトというのもそうなのだろうと思いますが、現在でも売られておりますよね。あれは発酵乳の成分規格を満たしているものなのですか。

○長谷部基準審査課長 現在は発酵乳の成分規格を満たすよう、通常の乳酸菌を添加しているというふうに聞いております。そのため、本来求めている製品ができていない状況でございます。

○上安平委員 分かりました。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見ありますか。

○山添委員 発酵乳の製造に乳酸菌、酵母が用いられるということなのですが、そうすると、乳酸菌とか酵母のヒトへの健康に悪影響がないというものを使用すべきであるというふうに考えますけれども、このことについては現在、どういうふうになっているのでしょうか。

○長谷部基準審査課長 食品衛生の観点から、御指摘のように、ヒトの健康に悪影響をもたらすようなものは販売されるべきではなく、扱っている食品事業者においても同様な認識というふうに考えております。既に諸外国において食経験のある伝統的なヨーグルトについては、ヒトの健康に悪影響を及ぼすものではないというふうに考えておりまして、食経験等から判断できるのではないかと考えております。

○村田委員 直接安全とは関係ないような気がするのですが、これ、殺菌するので安全的に

は問題ないのですけれども、逆に言うと、発酵したという証明というのは、これはどうやってやるのでしょうか。乳酸を添加して pH を下げたというのと発酵乳の違いというのは、どうやって検出されるのでしょうか。

○長谷部基準審査課長 一般的ではございますが、ヨーグルトとしての通常の味とか風味を出すためには、やはり発酵できていないといけないことになりますので、どこでというわけではないのですけれども、通常、発酵されないと商品にならないということです、そういった認識だと思います。お答えになっているかどうか分かりませんが。

○熊谷委員長 今回の村田委員の御質問とも関連するのですけれども、特に発酵後に殺菌するものについては、菌数は成分規格の適用外になるわけですね。とすると、製造の工程が結構キーポイントになって、そのときに使う菌がどうなっているのかというのが、そこが保証される仕組みがもしかすると、それはどういう形で管理されるか分かりませんが、必要な気がするのですけれども、どうでしょうかね。

○長谷部基準審査課長 リスク管理機関としても、そのような観点に注意して、今後方法を考えていきたいと思えます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありませんか。

それでは、ただ今の御説明をお聞きしたところによりますと、今回諮問のあった乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正は、発酵乳の成分規格として殺菌した発酵乳を加えること、発酵乳の加熱殺菌温度を上げること、それから発酵に使用する菌の増殖至適温度に応じた試験法を追加するということであって、これにより発酵乳の摂取によるヒトの健康へのリスクが高まるとは考えがたいということから、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられ、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とき」に該当するというふうに考えられますけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 また、リスク管理機関に対して、本件につきましては、発酵乳の製造に用いられる乳酸菌または酵母自体についての評価ではないということを念のため付言して通知するということが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いたします。

長谷部課長、ありがとうございました。

(2) 「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」に関す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。

「『食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて』に関す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。

それでは、事務局から説明してください。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料2に基づき御説明いたします。

まず、別添のランク付け（第2版）という表紙のものをめくっていただいて、1ページ目をお願いします。

ここに審議の経緯と書いてありますが、まず第1版関係について、この1版は2004年9月に、まず「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」、これが決定されたことを受けて検討が進められました。この1版の最後のところにありますように、ランク付けについて2006年4月に決定されております。この耐性菌の評価、ランク付けというのは、薬剤耐性菌の評価を行う際に、ヒトの健康に与える影響を評価する場合の医療分野における各種抗菌剤の重要性等を考慮する必要があるということをごさしまして、この下の第2版関係は、その後の新規の抗菌性物質製剤の承認状況や国際的な動向を踏まえて、2013年1月に見直しの検討に着手しました。先般、2014年2月10日に委員会に報告の上、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

ざっとあれしますと、内容としては、4ページから8ページまでの部分が、このランク付けの見直し後のものの本体でございます。この8ページの後ろから新旧対照表をつけておりまして、これは前回説明したとおりでございますが、この新旧対照表の1.の重要度のランク付けの考え方、そして次のページの2.の、これはランク付けの基準でございますが、ここはいじっておりませんでして、3.の個別の重要度のランク付け、この部分について、この新旧表のとおり幾つかの薬剤についてランクの変更とか新規の掲載というものを行っております。その結果、意見募集の結果は最後のページにつけておりますが、本件に関して特段の御意見等の提出はありませんでした。

ということで、本件は専門調査会の結論をもって関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上です。

○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、資料2のとおり決定してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

### (3) 食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について」です。

事務局から案の説明をお願いいたします。

○前田上席評価調整官 それでは、お手元の資料3に基づきまして御説明いたします。

食品健康影響評価に用いる平均体重の変更についてということですが、厚生労働省におきましては、先月、2月20日の薬事・食品衛生審議会の食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会におきまして、農薬等の暴露評価に用いる平均体重を国民平均で55.1kg、高齢者で56.1kg、妊婦は58.5kg、小児は16.5kgに変更する旨の報告が行われました。そして、今月の18日の部会から、新しい平均体重を用いた暴露評価が行われているところでございます。

今後の対応方針といたしまして、総論でございますが、原則として、食品健康影響評価に用いる平均体重を統一するという事と、その用いる平均体重は厚労省の暴露評価との整合性を図る観点から、先ほどの数字と同じものを使うということでございます。ただし、ガイドライン等において使用する体重が指定されるものにつきましては、それを用いることとするということでございます。

添加物の評価における取り扱いといたしましては、「摂取量」の評価ですとか「ヒト知見」の評価にも、この平均体重を適用するという事と、あと、抗菌剤の微生物学的ADIの算出におきましては、VICHという国際的なガイドラインに基づきまして、ヒトの体重を60kgとして計算するという事から、この(3)該当ということで60kgを従来どおり使うということでございます。

この国民平均55.1kgの設定根拠でございますが、厚生労働省が平成17年から19年にかけて食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務を実施しました。具体的には、春、夏、秋、冬の4つの季節でそれぞれ3日間の摂取量を集計したものでございます。それまでは平成10年から12年、ですから、調査時点でいいますと17年の7年前ですね。平成10年から12年の11月の調査を行っていたものでございます。ですので、体重もちろんそうですが、摂取量、摂取頻度につきましても、秋に食べられるものはたくさん摂取されていたということでございますが、それを平成17年から19年の3カ年の4つの季節におけるデータに改めていこうというものでございまして、摂取量の推計にあわせて平均体重も変更しようというものでございます。

この7年間の間に体重は、以前はこれは国民平均が53.3kgだったのですが、この7年で55.1kgですから、1.8kg増ということでございます。ですので、同じADIを使うにしても体重が変わってきますと、1mg/kg体重/日の場合ですと50kgでしたら50mg摂取できるものが、60kgでしたら60mgという摂取量になりますので、そのADI占有率を検討していく際にも、やはり今の実態に合わせた体重にしていった方がいいんじゃないかということで体重変更が行われたというものが厚生労働省の考え方でございまして、それと期を一にする形で整合性を図っていこうという趣旨でございます。



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、御質問等ありましたらお願いいたします。

体重が年々ふえてきて、メタボが気になる場所ですけれども、これが実態であればこれに合わせていくということだと思います。

それでは、資料の3のとおり決定してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

#### (4) 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、次の議事に移ります。

「ファクトシートの作成について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勸告広報課長 御説明申し上げます。

資料の4でございます。ラップフィルムから溶出する物質のファクトシートの作成でございます。

第2パラグラフでございますけれども、ラップフィルムから溶出する物質につきましては、平成22年度に「自ら評価」の候補案件として審議され、ファクトシートを作成しまして、広く情報提供することとなっております。

本ファクトシートは、平成23年度食品安全確保総合調査の成果を踏まえまして、ラップフィルムから溶出する物質に関する特性、毒性に関する科学的知見、国内外の管理措置などの情報を取りまとめ、より理解が平易になるよう用語解説をつけてございます。

おめくりいただきまして、概要と書いてあるところでございますけれども、1. 番の「ラップフィルムとは」でございますけれども、3行目でございますけれども、家庭用としましてはポリ塩化ビニリデン (PVDC) やポリエチレン (PE)、業務用ではポリ塩化ビニル (PVC) やポリオレフィン (PO) が用いられているということでございます。そして、PVDC や PVC 製のラップフィルムには可塑剤が使用されてございまして、このファクトシートでは、この可塑剤の安全性を中心に記述してございます。

2. 番の「ヒトに対する影響」でございますけれども、1行目でございますけれども、かつては界面活性剤が分解して生じるノニルフェノール (NP) が問題になったことはございますけれども、それ以降、日本ではこれを含む製法に切りかえられまして、2009年の調査ではNPが検出されていないということが報告されてございます。

次は可塑剤でございますけれども、いろいろと調べてございまして、その段の3行目でございますけれども、アジピン酸ジイソノル (DINA) とか、次の行でございますけれども、アセチルクエン酸トリブチル (ATBC) の溶出が確認されてございまして、海外では広くアジピン酸ジ- (2-エチ

ルヘキシル) (DEHA)が使われてございます。これらにつきましては、これらの可塑剤は急性毒性が低い化合物であることが報告されてございまして、遺伝毒性及び発がん性は認められてございません。

3. 番の国内の状況でございますけれども、1 行目、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。

次をおめぐりいただきまして、また、合成樹脂の衛生に関する業界団体では、使用できる原材料のリストを定め、またモノマーや可塑剤を限定するなど、安全性を高めるための自主的な取り組みを行ってございます。

次に、4. としまして海外の状況について、EU 及びアメリカの状況を記載してございます。

次、3 ページ目以降が、これらの個々のデータなり情報につきまして詳細に記載してございます。それで、ちょっと細かいのでございますが、10 ページ目の(2)番、食品接触材料からの移行というところがございまして、そこで括弧で DEHA とございまして、ニュージーランドのスーパーマーケットで食品用トレイ及びデリカテッセンで食品を包むのに使用され、その次が「推定摂取量」とございまして、この「推定摂取量」は、PVC 製のラップフィルムから移行した DEHA の推定摂取量でございまして、これはタイトルが DEHA でございますので自明ではございますけれども、そここのところ、少し丁寧に文章上説明したいと思っております。

それから、一番最後のページでございますけれども、用語解説をつけてございまして、エストロゲン、あるいは LD<sub>50</sub> 等々記載してございますが、一番最後に無毒性量、NOAEL がございまして、ここで「No Observed Adverse Effect Level」とございまして、「No」と「Observed」の間、「Observed」と「Adverse」の間、「Adverse」と「Effect」の間、ここにハイフンをつけていただくようお願いをしたいと思っております。

以上の修正を踏まえた上で、御了解が得られればホームページにアップして情報提供を行うこととしたいと思っております。

以上でございます。

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

○佐藤委員 中身に関係なくて、ちょっと目に入ってしまったのですけれども、12 ページのところ、この表形式になっていろいろな情報を出しているところなのですけれども、下の方の(5)調製・加工・調理による影響というところで、内容が書いていないのに文献がついているところがあるのですけれども。内容があるのか、文献が番号だけついていたのか、確認してからアップいただければというふうに思いますが。

○植木情報・勸告広報課長 確認をさせていただきたいと思っております。失礼いたしました。

○熊谷委員長 それで、ほかに御意見・御質問ありますか。

それでは、今御指摘の点を埋めるか、あるいは御検討いただいて完成させるということで、この資料につきましては、これまでと同様に委員会のホームページで公表するということにします。今後新たな科学的知見や情報があった場合には、随時ファクトシートの内容を更新していくということにしたいと思います。

#### (5) 平成 26 年度食品安全モニターの依頼について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「平成 26 年度食品安全モニターの依頼について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勸告広報課長 御報告いたします。

資料の 5 でございます。平成 26 年度食品安全モニターの依頼についてございまして、平成 25 年、昨年 12 月 16 日から今年 2 月 3 日までの間、新規の応募者の募集を行いまして、212 名の応募がございました。これは定員に対しまして 1.86 倍でございます。この新規の方、あるいはこれまでの継続してお願いする方を合わせました 470 名に今回依頼をしたいと考えてございます。

1 番、選定結果でございますけれども、新規が 114 名、継続が 356 名、合わせて 470 名でございます。それで、性別とございますけれども、平成 26 年度全体と書いてございまして、そこに比率がございまして、男性が 54.9%、女性が 45.1%ということで、やや男性の方が多いということになってございます。

それから、(2) が年代でございまして、同じように左から 26 年度新規の方、継続の方とございまして、右から 2 つ目の欄でございまして、平成 26 年度全体とございまして、30 代、40 代、50 代、60 代が多くなってございます。今回から 20 歳以上であれば学生さんでもいいよということで、若干条件を広げたわけでございますけれども、学生につきましては、これまでの 2 人から 9 名ということで若干ふえてございます。

(3) でございますけれども、年齢につきましてはここにあるとおりでございまして、30 代、40 代、50 代と 60 代、こちらが多くなってございます。

このような属性を持つ 470 名の食品安全モニターに関しましては、明日付で依頼をしたいというふうに考えてございます。

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。

それでは、事務局は平成 26 年度食品安全モニターの依頼手続を進めてください。

また、モニターの皆様には、活発な活動を期待しておりますので御協力よろしく申し上げます。

**(6) その他**

○熊谷委員長 続きまして、本日はその他としてカナダ産牛肉の混載事例についての報告があります。

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。

カナダからの牛肉の輸入に関しましては、平成 17 年 12 月 8 日に私どもの評価結果をお返ししているわけございまして、それに基づいてリスク管理機関の方でリスク管理措置を行っているわけでございますけれども、今回、それに関する事案がございましたので御報告いたします。

経緯でございますけれども、東京港に輸入されたカナダ産の牛肉でございますけれども、農林水産省の動物検疫所による現物検査におきまして、30 カ月齢超の牛由来であることが疑われる冷凍横隔膜、これは特定危険部位ではございませんけれども、これが 1 箱、12 kg 含まれていることが分かりまして、厚生労働省に連絡があったところでございます。これにつきまして厚生労働省は、直ちにカナダ大使館に照会をいたしまして、3 月 20 日、カナダ政府から、30 カ月齢超の牛由来であることが確認された、この施設に対しまして衛生証明書の発行を停止した旨、及び本件は当該施設固有の事案であるとの報告があったわけでございます。そして、厚生労働省の検疫所による現場検査の結果、これを確認したが、これらの貨物は流通していないということが 3 月 24 日に厚生労働省からプレスリリースされてございます。

対応でございますけれども、厚生労働省は、過去の同様の事例に則して当該出荷施設からの輸入手続を停止するとともに、カナダ政府に詳細な調査を要請してございます。今後、カナダ政府からの調査結果を踏まえまして、適切に対応することとしています。

なお、今回の事案につきましては、これまでのカナダ産牛肉に係る評価結果に影響を及ぼすことが懸念されるというふうには判断されませんので、リスク機関である厚生労働省からではなく事務局からの御報告とさせていただきます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告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。よろしいですか。

それでは、ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 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。

前回の会合で決定したとおり、次回の委員会会合から定例開催日を火曜日に変更します。つきましては、次回は来週 4 月 8 日火曜日 14 時から開催を予定しております。

なお、今週は専門調査会の開催は予定されておられません。

以上をもちまして、第 509 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。