

食品安全委員会第514回会合議事録

1. 日時 平成26年5月20日（火） 14：00～15：28

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

- ・食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）のオラキンドックス及びカルバドックス試験法並びにクレンブテロール試験法の改正
（厚生労働省からの説明）

(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 1品目
メトコナゾール
（厚生労働省からの説明）
- ・動物用医薬品 1品目
トリクラベンダゾール
（厚生労働省からの説明）
- ・飼料添加物 1品目
L-カルニチン
（農林水産省からの説明）
- ・食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質 1品目
L-カルニチン
（厚生労働省からの説明）

(3) 新開発食品専門調査会における審議結果について

- ・「コタラエキス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「ガミスロマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- (5) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について
 - ・農薬「ジフルフェニカン」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「ピラズスルフロンエチル」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「フルミオキサジン」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「メトロニダゾール」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品等「pXP0株を利用して生産されたペプチダーゼ」に係る食品健康影響評価について
- (6) 食品安全関係情報（4月5日～4月18日収集分）について
- (7) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年4月分）について
- (8) 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、東條事務局次長、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 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）
- 資料2-1 食品健康影響評価について
- 資料2-2 「メトコナゾール」及び「トリクラベンダゾール」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 L-カルニチンの飼料添加物としての指定並びに基準及び規格の設定に関する食品健康影響評価の意見聴取について
- 資料2-4 「L-カルニチン」の食品安全基本法第24条第1項の規定に基づく食品健康影響評価について
- 資料3 新開発食品専門調査会における審議結果について<コタラエキス>
- 資料4-1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ガミスロマイシン>
- 資料4-2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ガミスロマイシン>

- ンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）>
- 資料 5-1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ジフルフェニカン>
 - 資料 5-2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ピラゾスルフロンエチル>
 - 資料 5-3 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フルミオキサジン>
 - 資料 5-4 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<メトロニダゾール>
 - 資料 5-5 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<pXP0株を利用して生産されたペプチダーゼ>
 - 資料 6-1 食品安全関係情報（4月5日～4月18日収集分）について
 - 資料 6-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報
 - 資料 7 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年4月）について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第514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、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16点ございます。

資料1が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」。

資料2-1が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料2-2～資料2-4。

資料3が「新開発食品専門調査会における審議結果について」。

資料4-1及び資料4-2が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」。

資料5-1～資料5-3までが「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料5-4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5-5が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料6-1が「食品安全関係情報（4月5日～4月18日収集分）について」。

その関連資料として、資料6-2。

資料7が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成26年4月）について」でございます。
不足の資料等は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）

<p>（1）食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて</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11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から5月13日付で食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準のオラキンドックス及びカルバドックス試験法並びにクレンプテロール試験法の改定について照会がありました。

それでは、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 厚生労働省基準審査課の長谷部です。よろしくお願いたします。

それでは、資料1に基づきまして、御説明させていただきます。

1枚めくっていただきまして、今回照会させていただきます、オラキンドックス及びカルバドックス試験法とクレンプテロール試験法について御説明させていただきます。

動物用医薬品のオラキンドックスについては、遺伝毒性を有していると考えられるほか、発がん性は奇形性、催奇形性を有する可能性は否定できないため、ADIを設定することが適当でないという食品健康影響評価結果を踏まえ、平成22年1月の薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会で、食品に含有されるものであってはならないとする食品規格を設定することが適当であるとする改正案が採択されました。

動物用医薬品のクレンプテロールについては、ADIは0.004 mg/kg体重/日の食品安全委員会評価結果を踏まえ、一律基準であります0.01 ppmを検討した際の根拠であります暴露量の目安1.5 μg/日を下回っていたことから、平成22年5月の薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会で、

残留基準が設定される一部の食品を除き、食品に含有されるものであってはならないとする改正案が採択されました。

従来より、不検出基準を含む農薬等については、検出した場合に直ちに食品衛生法違反となるので、厳密に管理する必要があるという考えのもと、規格基準の改正と同時に試験法も告示しているところでございます。

以上の経緯から、オラキンドックスとクレンプテロールの試験法について開発を進めてきましたが、今般その開発が終了いたしました。オラキンドックスの試験法開発に当たっては、同じキノキサリン系合成抗菌剤でありますカルバドックスとの同時分析が可能となったため、既存の告示で示されておりますカルバドックス試験法を廃止しまして、オラキンドックス及びカルバドックス試験法として改定する予定でございます。

クレンプテロールの試験法も告示で示されていますが、現試験法は限定された食品を対象として開発されたものでありまして、畜水産食品全般にわたって、その試験法の性能が評価されたものではなかったため、基準改正と同時に当該試験の方法についても見直すこととなりました。クレンプテロールは基準値がかなり低い値となっておりますが、今回開発しました試験法は不検出のみならず、基準値が設定されている食品についても基準値が守られているかどうか判断可能な試験法となっていることも申し添えさせていただきます。

以上、経緯ですが、今般の告示試験法の改正は、食品衛生法第11条第1項に基づき規定された規格基準における不検出の基準を改正するものではなく、あくまで管理手法の適正化を図るものであることから、食品健康影響評価依頼を行うことは必要でないときに該当するかどうかを食品安全委員会に照会するものでございます。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。

三森委員。

○三森委員 1つお伺いいたします。今回の3剤につきましては、残留基準が不検出となってから既に3年ほど経過しているようですが、その間どのようなリスク管理措置を取ってこられたのでしょうか。

○長谷部基準審査課長 クレンプテロールにつきましては、主要5カ国地域、米国、EU、カナダ、豪州及びニュージーランドのうち、残留基準が実際に設定されておりますのは、EUのみでございます。国際基準の方は設定されております。平成22年から3年間の輸入時等のモニタリング検査でございますが、1万7,000検体のモニタリング検査が行われておりますが、残留基準が設定されておりますEU圏内からの食品では、検出事例はございませんでした。今回の改正がなされるまでは、引き続き、現検査法でモニタリング検査は継続して実施する予定としております。

オラキンドックスにつきましては、豚の成長促進、赤痢及び細菌性下痢の防止用途の抗菌剤でございますが、日本では平成13年に飼料添加物の指定が取り消され、動物用医薬品及び人医薬品とし

ての承認もない状況でございます。海外においては主要5カ国地域のうち、基準が設定されているのは豪州のみで、国際基準は設定されておりません。平成24年度の豚肉の輸入総重量は約94万トンでしたが、米国、EU、カナダで全輸入重量の90%を占め、豪州の割合はごくわずかの0.06%ぐらいでした。このようなことから、直ちに影響を及ぼすという状況にはないと考えてございます。

なお、薬事・食品衛生審議会の部会での平成22年終了後、速やかにWTO通報あるいはフードセーフティーグループを開催しまして、在京大使館に対する説明等を行っておりますので、国内外の関係者は我が国の基準改正については御理解いただいているものと認識してございます。

○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・御質問はありますか。

それでは、ただ今厚生労働省から御説明のありました2つの照会案件につきましては、試験方法の変更であり、規格そのものを変えるわけではないということから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、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、事務局は手続き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 続きまして、「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2-1にありますとおり、厚生労働大臣から5月12日付で、農薬1品目、動物用医薬品1品目及び「食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるものとして、厚生労働大臣が定める物質」1品目について、農林水産大臣から5月12日付で飼料添加物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であります、農薬1品目、動物用医薬品1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 引き続き、よろしく申し上げます。

では、資料2-2に基づきまして、御説明させていただきます。

1枚めくっていただきまして、まずは最初の品目で、メトコナゾールでございます。

構造式はこちらにありますとおり、シス体とトランス体の異性体混合物でございます。

用途は殺菌剤で、トリアゾール系の殺菌剤でございます。

日本における登録状況は、現在は大麦、小麦、かんきつ等に登録がございまして、今回は農薬取締法に基づく適用拡大申請で、たまねぎへの適用拡大申請でございます。

JMPR、国際基準は評価あるいは基準はなしということで、諸外国では小麦等に基準が設定されております。

これまで食品安全委員会で評価が4回なされてございまして、ADIが0.02 mg/kg体重/日と設定されてございます。

2品目目でございますが、トリクラベンダゾールでございます。こちらの品目につきましては、本基準が設定されております牛につきまして、基準値を変更する必要があるため、コーデックス基準に合わせるという変更でございますが、改めまして、食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき食品健康影響評価を依頼するものでございます。

用途は寄生虫駆除剤でございます。

日本でも承認されてございまして、牛に使われております。

JECFAでADIが決められておりますし、国際基準もでございます。

諸外国も牛について、基準が決められております。

食品安全委員会で評価は、25年3月にポジティブリスト導入時の暫定基準値の見直しの際に食品健康影響評価の結果をいただいております。ADIが0.002 mg/kg体重/日でございます。

以上です。よろしくお願いいたします。

それから、別添2で評価依頼が2回目以降の剤に関する追加データリストですが、メトコナゾールで作物残留試験と植物代謝試験を今回提出させていただいております。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。

それでは、ただ今厚生労働省から御説明いただきました、農薬メトコナゾール、動物用医薬品トリクラベンダゾールにつきましては、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、農薬メトコナゾールについ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 了解しました。農薬メトコナゾールにつきましては、基準審査課長から御説明がありましたように、資料2-2の別添2のように、作物残留試験に加えまして、植物代謝試験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かと認められます。

一方、動物用医薬品トリクラベンダゾールですが、食品安全委員会として、新たな科学的知見はなかったことを確認しております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によれば、メトコナゾール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かと認めら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ということではよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それから、もう一つの動物用医薬品トリクラベンダゾールにつきましては、当委員会において既に食品健康影響評価を行い、平成25年3月11付で厚生労働大臣宛てに評価結果を通知しているところです。その後、新たな科学的知見の存在は確認されておられません。

したがって、ただ今の厚生労働省及び三森委員の説明を聞いた限りにおいては、平成21年10月8日付委員会決定「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結果について、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1の(1)の規定の「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないとき」に該当するものと認められます。

したがって、同規定に基づき、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨を厚生労働大臣に通知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 それでは、事務局は手続をお願いします。

長谷部課長、ありがとうございました。

続きまして、飼料添加物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。よろしくお願いたします。

まず、先生方のお手元の資料2-3を御覧ください。L-カルニチンの飼料添加物としての指定における食品影響評価をお願いする件でございます。

1経緯のところを簡単に御紹介しますと、カルニチンは、生体に必須な常在成分であり、アミノ酸から生合成されるもので、ヒトを初めとするほ乳動物、あらゆる動物に存在するものでございます。既に食品として、かなりの国で使用されている物質でございます。飼料添加物または飼料の補助飼料としてのサプリメントとしてもかなり広く使用されているものでございます。

これにつきましては、後ほど紹介しますが、繁殖雌豚に給与することによって、子豚の生産性に

大きな効果があるということが認められております。これについて事業者から、飼料添加物としての指定の要請があり、これを受けて当方の審議会でございます農業資材審議会飼料分科会飼料安全部会において審議した結果、昨年9月13日に飼料添加物としての安全性及び有効性を認める旨の審議結果を得たところでございます。

これにつきましては、2指定等の検討方向に書いてありますように、ここで飼料安全法に基づきまして、成分規格及び基準、飼料の基準及び規格を設定し、用途として、繁殖雌豚を対象とする旨を規定した上で飼料添加物として指定していきたいと考えています。

3番は、食品健康影響評価の法的根拠でございます。これについては御承知のとおりでございますが、食品安全委員会の食品健康影響評価、さらに厚生労働大臣に対する意見聴取を行い、飼料添加物としての指定のプロセスを進めていきたいと考えています。

4番のところは、今後の予定でございます。これにつきましては、食品健康影響評価の結果、さらに厚生労働大臣への意見聴取の回答を受けた後、当方の農業資材審議会飼料分科会で最終的には答申を得て、さらにパブコメ等を行った上で、省令及び告示の改正を行いたいと考えております。

次のページでございますが、L-カルニチンの概要を書いてございます。先ほど御紹介しましたように、アミノ酸から生合成される物質でございまして、脂肪酸をエネルギー源として利用するため、ミトコンドリアのマトリックス内に運搬することによって、エネルギーの産生が促進されるといわれております。この効果が繁殖雌豚の妊娠期、さらには産まれた後の泌乳に対して効果があると考えられているところでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 続きまして、当該物質を食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることについて、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 L-カルニチンにつきましては、先ほど農林水産省の藁田課長から御説明がありましたとおり、既に食品として使用されているものでもあり、生体内にも含まれるものでございます。こういったものでございますので、食品衛生法第11条第3項に規定します、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして、厚生労働大臣が定める物質に指定することにつきまして、食品衛生法第24条第1項に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

簡単ですが、以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、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。

藁田課長に1つお聞きしたいのですけれども、妊娠期への給与に限るのでしょうか。泌乳期はこのものは与えないということになるのでしょうか。

○**藁田畜水産安全管理課長** 泌乳期も与えることを考えております。妊娠期、さらに泌乳期に与えることで子豚の状態などがよくなると考えております。

○**熊谷委員長** ほかに質問はありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会において審議することとします。

藁田課長、長谷部課長、ありがとうございました。

(3) 新開発食品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。

「新開発食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、担当の山添委員から説明をお願いします。

○**山添委員** それでは、資料3のコタラエキスについて、要約に沿って概要を御説明いたします。

資料3の3ページをごらんください。本食品はコタラヒムブツ由来チオシクリトールを関与成分とし、食後の血糖値が気になる方に適する旨を特定の保健の用途とする粉末清涼飲料です。

本食品一日当たりの摂取目安量には、コタラヒムブツ由来チオシクリトールがネオコタラノールとして0.896 mg含まれております。

本食品評価では、ここに記載されている試験を用いました。調査会の審議では、ラットを用いた13週反復混餌投与試験において認められたASTの有意な上昇及びALTの上昇傾向について指摘がございました。本食品の一日当たりの摂取目安量の約115倍に相当する高用量で反復投与した場合に認められるものであり、本食品の一日当たりの摂取目安量の約28倍に相当するより低い用量では、これらAST及びALTに有意な変化は認められませんでした。

また、ヒトを対象とした12週間連続摂取試験及び4週間連続3倍過剰摂取試験では、AST及びALTの上昇は認められていないことから、人が本食品を一日当たり摂取目標量を摂取する上では、動物実験で認められた影響の懸念はほとんどないと考えられるとされました。

これらを評価した結果、コタラエキスについては、提出された資料に基づく限り、安全性に問題はないと判断いたしました。

このものについての内容は、以上でございます。

○**熊谷委員長** 事務局の方で補足の説明をお願いできますか。

○**池田評価情報分析官** それでは、補足させていただきます。

資料3の4ページに「I. 評価対象品目の概要」がございます。

「2. 関与成分等」のところをごらんいただきますと、このものにつきましては、関与成分はコタラヒムブツというデチンムル科サラシア属のツル性植物であるサラシア・レティキュラタの幹に由来する成分ということでございまして、これはスリランカやインドを初めとする東南アジア、ブラジル等の地域に分布する植物ということでございます。スリランカではハーブティー等としても利用されているということでございます。

「3. 作用機序等」でございます。関与成分は小腸の α -グルコシダーゼを阻害しまして、食後の血糖の上昇を抑えるとされております。これ自体は小腸からの吸収はほとんどないと考えられるということでございます。

その下に「II. 安全性に係る試験等の概要」がございます。

「1. 食経験」につきましては、先ほど申し上げましたように、スリランカ等で日常的にハーブティーなどとして熱水抽出して使用されているほか、国内でもコタラヒムブツを原料とする食品が販売されているということでございます。申請者が販売しているものもあるということですが、これらについて重篤な健康被害の報告はないということでございます。

5 ページでございますが、「2. *in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験」がございます。復帰突然変異試験、染色体異常試験につきましては、陰性ということでございます。

(3) からが動物の試験でございますけれども、ラットの単回強制経口投与試験、ラットの13週間反復混餌投与試験が2試験ございます。それから、52週間反復混餌投与試験、生殖発生毒性試験がコタラヒムブツエキス散を用いて行われております。

(4) の1つ目の13週間反復混餌投与試験では、0.5%の雌雄で盲腸の拡張が認められておりますが、盲腸の組織変化は見られないということで、 α -グルコシダーゼ阻害によるショ糖の蓄積による腸内細菌叢の変化等によるものとされております。

6 ページにまいりまして、(5) の13週間反復混餌投与試験では、5%群の雄で体重増加抑制、1.6%群以上で軟便等が見られましたけれども、 α -グルコシダーゼ阻害作用による炭水化物の消化管吸収の減少や未消化糖質の発酵によると考えられております。

また、病理学的所見は伴いませんが、ALT、ASTの高値が個別に0.4%雌群で1例、1.6%群で3例、5%群雌雄で2例に見られたほか、1.6%、5%群の雌でASTの有意な高値が見られております。この上昇の原因については高用量で反復投与した場合のみ認められるものであるということから、持続的にグルコースの吸収が抑制されることによる肝臓における糖新生の亢進が考えられるということですが、関与成分以外の成分が関与している可能性も否定できないため、詳細は不明であると申請者からは回答がございまして、専門調査会としては、無毒性量はASTの有意な上昇が認められなかった0.4%という判断になっております。

なお、このASTの有意な上昇等の肝機能検査値への影響につきましては、その下の52週間反復混餌投与試験、これは最高用量が0.5%の混餌投与で行われておりますけれども、こちらでは認められていないという結果でございます。

7 ページで「(7) 生殖発生毒性試験 (ラット)」でございます。この試験の最後から2パラ目のところに「次世代については」というところがありますが、1,200 mg/kg体重/日以上投与群

で出生後の体重増加抑制が認められているということですが、 α -グルコシダーゼ阻害作用による糖質吸収抑制に起因した乳汁産生抑制による可能性が考えられたということでございます。

これらを踏まえまして、母動物の生殖機能及び次世代の発生に関する無毒性量は、いずれも300 mg/kg体重/日とされております。

「3. ヒト試験」がございます。試験が12週間、1日2包の本食品または対照食品を成人男女62名に摂取させた試験と、本食品または対象食品を3倍量、1日6包、4週間、成人男女56名が摂取した試験が実施されております。いずれも対象成人は空腹時血糖値が正常高値、境界域、糖尿病域の方を含んでいるということでございます。どちらの試験でも臨床上、問題となる知見は認められていないということでございます。

また、本食品群と対照食群で幾つかの有害事象が見られておりますが、いずれも試験食との因果関係はなしと医師により判断されているということでございます。

「4. その他」のところでございますが、(2)については、先ほど山添委員から御説明があったところでございます。

(3)でございますが、専門調査会では類似作用機序を持つ医薬品、例えば、アカルボースとかボグリボースといったものがございすけれども、これらの作用との関連が考慮されました。これらの医薬品では腸閉塞が発現しやすいということ等がございまして、開腹手術の既往、または腸閉塞の既往のある患者には慎重に投与することとされているということや、妊婦、授乳婦への注意が記載されていることなどに留意すべきという議論がありましたので、こちらに記載をしております。

以上を踏まえまして、「Ⅲ. 食品健康影響評価」がなされておりますけれども、内容については、先ほど山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

食品健康影響評価の最後の段落でございますように、この食品が血糖値に影響するとされている食品でございますので、平成19年5月10日付の食品安全委員会決定としまして、「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」で規定される対応方針に基づく対応が必要ということで、事業者の方には、健康情報被害の収集・情報提供、治療を受けている方が摂取する際には、医師等に相談することとの注意喚起が必要ということで判断されております。

また、御説明いたしました動物試験の結果と先ほどの類似の医薬品における使用上の注意を踏まえまして、肝機能異常が認められる方、妊娠中・授乳中の女性及び開腹手術または腸閉塞の既往のある方は、本食品の摂取を避けるべきであるという御議論がございまして、この点が付記されております。

また、専門調査会の方では、今後類似のものが出てくることが考えられるということでございますので、その際には、消費者の方が類似成分を含んでいることが分かるような表示上の配慮が必要であるといったような議論もございましたので、そちらについても補足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 ちょっと教えてほしいのですが、食品の種類のところ粉末清涼飲料と書いてあるのですが、このものは粉を水に溶かして飲むということなのかというのが1つ。

もう一つは、変な話ですけども、これは α -グルコシダーゼを阻害するという事なので、シヨ糖類が残って、それで発酵が起こって、多分お腹がどうのこうのという話になるような気がするのですが、牛乳などを一緒に飲んだときに何か起こったりすることはあるのでしょうか。

○池田評価情報分析官 1点目の飲み方でございますが、溶かして飲むということになっております。

2点目について、牛乳と一緒に飲んだ場合の議論は特になかったのですが、おっしゃるように炭水化物などについては吸収が阻害されるので、それによって腸閉塞の既往のある方などは閉塞を起こしやすいので、気をつけた方がいいという御議論はありました。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

山添委員。

○山添委員 村田委員から先ほどの御質問の件ですが、 α -グルコシダーゼは二単糖を一単糖に切るときに作用しますので、二単糖の糖がつながったものを栄養源として摂取した場合には、一緒に摂った場合には影響が出るということだろうと思います。

先ほどございましたように、今回の場合にこの種のもので、天然物の場合には、どうしても成分の表示ということがグループで、単一物質でなくて作用する場合に、消費者にとっては固有名詞で出てきた場合とグループ名で出てきた場合とで、同一物質かどうかの判別がしにくいということもありますので、それで先ほど分析官の方から話がございましたように、消費者が判別しやすいような形での配慮が必要というような議論があったということでございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見はありますか。

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）への反映を新開発食品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（４）肥料・飼料等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。「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されております。

まず、担当の三森委員から説明をお願いいたします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。資料4-1がガミスロマイシンの評価書で、資料4-2がガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤ザクトランについてです。両方まとめて御説明いたします。

まず、ガミスロマイシンですが、資料4-1の5ページをお開けください。要約が記載されていますので、それに沿って御説明いたします。

ガミスロマイシンはマクロライド系の抗生物質でして、こちらに記載されております各種試験等の成績に基づきまして、食品健康影響評価を行いました。ガミスロマイシンは遺伝毒性試験におきまして、*in vitro*の染色体異常試験で弱陽性の結果が得られておりますが、*in vivo*試験の結果はいずれも陰性でありましたことから、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられました。また、慢性毒性及び発がん性試験におきまして、発がん性は認められなかったことから、遺伝毒性発がん物質ではなく、ADIの設定は可能であると考えました。

各種毒性試験で得られましたNOAEL、またはLOAELのうち、最小の値はイヌを用いました13週間亜急性毒性試験及び52週間慢性毒性試験におけるNOAEL、1 mg/kg体重/日であり、毒性学的ADIはこのNOAELに安全係数として、種差10、個体差10の100を適用し、0.01 mg/kg体重/日と設定することが適当であると考えました。

一方、微生物学的ADIはVICHの式により、0.045 mg/kg体重/日と算出されておきまして、毒性学的ADIは微生物学的なADIよりも小さいということから、ガミスロマイシンのADIを0.01 mg/kg体重/日と設定したところです。

次に、ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤ザクトランについてです。資料4-2の3ページの要約に基づいて御説明いたします。

本製剤の主剤でありますガミスロマイシンは先ほど説明しましたとおり、0.01 mg/kg体重/日のADIが設定されております。本製剤に使用されている添加剤につきましては、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用量・用法を考慮いたしますと、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。

本製剤を用いました残留試験におきましては、ガミスロマイシンの残留濃度は時間の経過を伴って減少しておきまして、注射部位を含む各組織においては、投与65日後にはppbレベルまで減少しております。

また、安全性試験及び臨床試験におきまして、問題となるような所見は認められておりません。

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ます。

なお、本製剤の使用に当たっては、ガミスロマイシンがマクロライド系抗生物質でありますことから、薬剤耐性菌を介した食品健康影響評価の結果も踏まえる必要があることをあわせて記載してあります。

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。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料4-1と4-2で補足の説明をいたします。

まず、4-1のガミスロマイシンですが、6ページの下の方に「7. 使用目的及び使用状況」とあります。ガミスロマイシンは15員環のマクロライド系抗生物質です。次のページになりますが、海外では欧州諸国等において動物用医薬品として承認されています。日本では今回、牛の細菌性肺炎を適応症とする注射剤の製造販売承認が申請されました。ヒト用医薬品としては使用されておりません。

「II. 安全性に関する知見の概要」ですが、このページの下の方に「(3) 薬物動態試験(牛・吸収、分布)」とございます。次のページの一番上にも書いてありますように、皮下投与で6時間後に血漿中濃度が C_{max} に達し、投与3日後までに急速に減少しております。

(4)の試験では、中ほどに記載がありますけれども、組織中の総放射活性の残留及び、その3行ほど下にありますが、未変化体の濃度の成績から肝臓に最も残留し、標的組織と考えられました。

9ページに移りまして、「(5)の薬物動態試験(牛・排泄・代謝)」の試験では、糞便中からの回収が多く、主要残留物は未変化体であること、また、代謝物としては脱クラジノース体などが見られているということに記載しております。

残留試験は先ほど三森委員からも説明がありました、10ページに表3で結果をつけております。65日後でもppbレベルでの残留が一部確認されているというものでございます。

11ページには、遺伝毒性試験、表5と表6がございまして、*in vitro*のCHO細胞を用いた染色体異常試験が弱陽性という結果でございましたけれども、ほかは陰性ということで、ガミスロマイシンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられました。

12ページをお願いします。亜急性毒性試験のうちの「(3)13週間亜急性毒性試験(イヌ、経口投与)」の試験、13ページの慢性毒性試験の「(1)52週間慢性毒性試験(イヌ、経口投与)」の結果が本評価における最小のNOAELが得られた試験でございまして、NOAELは共に1 mg/kg体重/日となっております。

ここで1カ所訂正があります。13ページの「(1)52週間慢性毒性試験」の本文の3行目の後半の「ビーグル種の突発性多発性動脈炎」は誤記でございまして、「ビーグル種の特発性動脈炎」と訂正させていただきます。申しわけありません。

13ページの(2)、(3)と発がん性試験がありますが、発がん性は認められておりません。

14ページからの生殖発生毒性試験でも、催奇形性は認められておりません。

16ページに移りまして、「9. 微生物学的影響に関する試験」でございまして。

(1)のMICの結果から、このページの一番下にありますが、MICカルキュレーションは $0.74 \mu\text{g}/\text{mL}$ と計算されました。

17ページに移りますが、「(2)結腸内残留」の試験の結果で、最後の結論部分にありますが、糞便利用率は34.8%を採用することが適当と考えられました。

「(3)糞便結合試験(ヒト)」の結果も結論の部分ではありますが、結合率は83.3%を超えると考えられました。

これらの値を用いまして、健康影響評価の部分では、VICHの式により、微生物学的ADIを算出しております。

19ページからが「Ⅲ．食品健康影響評価」となりますが、こ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。4ページをお願いします。

まず、対象となる動物用医薬品の概要です。主剤は1 mL中にガミスロマイシン150 mg（力価）を含むというもので、効能・効果にありますように、牛の細菌性肺炎の治療を目的とします。

用法・用量のところにありますが、搾乳牛を除く牛を対象として、頸部皮下に投与する注射剤でございます。

「Ⅱ．安全性に関する知見の概要」でございます。先ほど説明もございましたとおり、ヒトに対する安全性としては、先ほどのガミスロマイシンのADIの設定について記載しております。

溶解剤等の添加剤が使われておりますが、これについては次のページにわたって記載しており、使用状況や既存の毒性評価、本製剤の用法・用量を考慮すると、ヒトへの健康影響は無視できると考えられました。

5ページから6ページにかけて、残留性、安全性試験の（1）まで、これはガミスロマイシンのところの記載と同じでございます。

6ページに「（2）牛における臨床試験」の結果を記載しておりますが、本製剤投与に起因する臨床症状の異常とか副作用は認められておりません。

最後の「Ⅲ．食品健康影響評価」の結論の部分につきましては、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。

以上、2件につきまして、よろしければ、あす5月21日～6月19日まで、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。

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）への反映を肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（5）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。

農薬3品目、動物用医薬品1品目、遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、農薬3品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、専門調査会に

おける審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

事務局から、まず説明してください。

○磯部評価第一課長 それでは、事務局の方から農薬関係、資料5-1～5-3に関しまして、御説明をさせていただきます。

まず、資料5-1、農薬評価書ジフルフェニカンの関係でございます。

最初に3ページをごらんいただきまして、審議の経緯をごらんいただきたいと思っております。本件につきましては、3月24日の第508回食品安全委員会に報告させていただきまして、それから4月23日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

その意見募集を行ったものところで言いますと、38ページの「Ⅲ．食品健康影響評価」をごらんいただきたいと思っております。内容でおさらいでございますけれども、暴露評価対象物質としては、ジフルフェニカン親化合物のみ。ADIに関しましては、ちょうど38ページの一番下から39ページでございますが、2年間の慢性毒性／発がん性試験、ラットの試験の結果をもとに無毒性量を算出しまして、ADIとしましては0.23 mg/kg体重/日という案で意見募集をしたものでございます。

一番最後のページをごらんいただきたいと思っております。本件につきまして、いただいた御意見は1通いただいております。ごらんいただきますと、左側の「意見・情報の概要」でございますが、ADI値の設定について、少々分かりにくいのではないかと。今の食品健康影響評価のところにも記載がございましたが、90日間の反復毒性試験の結果のNOAEL値18.5 mg/kg体重/日と、2年間慢性毒性／発がん性併合試験のNOAEL値23.3 mg/kg体重/日の関係につきまして、同じFischerラットを用いたものだけでも、その低い方の値をADI値にするのではないかとということが主な御意見かと思っております。

それに関しまして、食品健康影響評価のところにも記載させていただいておりますが、右側をごらんいただきますと、この数字につきまして、同じラットの試験でございますけれども、2年間慢性毒性／発がん性併合試験の方が、より長期間実施された試験であること。その中ほどに書いてございますけれども、この無毒性量の差というものがちょうど用量設定の違いによりまして、こういうような差が生じているということでございまして、得られた毒性所見とこの試験を全部検討いたしまして、農薬専門調査会としましては、ラットの無毒性量は23.3 mg/kg体重/日とすることが妥当であると判断しまして、ADIの設定根拠としたものでございます。この評価書の食品健康影響評価にも記載をさせていただいているということに記載させていただいて、回答とさせていただいております。

続いて、資料5-2でございます。農薬評価書ピラゾスルフロンエチルの関係でございます。

審議の経緯は3ページでございますが、先ほどの資料5-1のジフロフェニカンと同じ経緯でございます。

食品健康影響評価の案といたしましては、33ページをごらんいただきたいと思っております。暴露評価対象物質といたしましては、ピラゾスルフロンエチル親化合物のみと設定。イヌを用いた1年間の慢性毒性試験の無毒性量をもとにADIを設定いたしまして、0.01 mg/kg体重/日という案でござい

ます。

それに関しましての意見でございますが、一番最後のページでございます。1通の意見をいただいております。いただいた結果をごらんいただきますと、ADI値は妥当でしょうと。資料をよく整理され、分かりやすいものになっていると。代謝物の遺伝毒性試験まで実施して陰性結果を得られたことや、長期反復毒性試験ともども総合的に考えれば、ヒトへのリスクは低いことを示唆しているというこの御意見もいただいております。

そのため、御意見についてのお礼を書かさせていただいているということでございます。

最後で、資料5-3でございます。審議の経緯は4ページでございますが、先ほどの2件と同じ食品安全委員会にかけて、同じ日程での国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

食品健康影響評価のところは、50～51ページにかけてでございます。農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をフルミオキサジン親化合物のみと設定したということと、ここに書いてございますけれども、51ページにかけてですが、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量をもとに、ADIとしては0.018 mg/kg体重/日としているものでございます。

いただいた御意見といたしましては、一番最後のページでございます。ごらんいただきますと、1通いただいております。ADI値は妥当でしょうという御意見でございますけれども、自然界で易分解、分解しやすい様子だということと、主な分解物の遺伝毒性はどうかの気がなったという御意見をいただいております。

それに関しましての回答として右側でございますけれども、この評価書の中にもございますが、加水分解試験等で、主な分解物といたしましては、ここに記載してございます、M1、M16、M19などが検出されており、これらについてはラットの動物体内運命試験でも検出されていること。また、フルミオキサジンを用いた遺伝毒性試験においては、そういうことから考えますと、主な分解物についての影響も含まれてのものと考えているところでございます。

農薬専門調査会では、今回設定されましたADIに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、食品を介した安全性は担保されると考えていると。また、いただいた御意見は、リスク管理にも関係するものということから、関係するリスク管理機関の方にお伝えをするということで回答にさせていただきます。

そういうことでございますので、よろしければ、この農薬専門調査会の結論をもって答申をさせていただきます。

農薬関係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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジフルフェニカンの一日摂取許容量を0.23 mg/kg体重/日と設定する。ピラゾスルフロンエチルの一日摂取許容量を0.01 mg/kg体重/日と設定する。フルミオキサジンの一日摂取許容量を0.018 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)

○熊谷委員長 続きまして、動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、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、事務局から説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、資料5-4に基づきまして、説明いたします。

動物用医薬品メトロニダゾールに関する評価書でございます。

まず、3ページをお願いします。審議の経緯でございますが、3月17日の食品安全委員会に報告させていただきまして、3月18日～4月16日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

おさらいになりますが、23ページに食品健康影響評価の結果を記載してございます。23ページの下の方からですが、メトロニダゾールを用いた*in vitro*及び*in vivo*の各種遺伝毒性試験において、陽性、陰性の結果が得られております。その下に、メトロニダゾールは細菌体内で還元され、この過程で生じるヒドロキシアミンはDNAと反応して遺伝毒性を発現すること等を記載しておりまして、このページの一番下にありますように、調査会としてはメトロニダゾールが生体にとって問題となる遺伝毒性を示す可能性は否定できないと判断してございます。

次のページに移りますが、マウス、ラットを用いた発がん試験において発がん性が認められておりまして、IARCは、ヒトに対して発がん性の可能性のあるグループ2Bに分類しております。

以上のことから結論として、メトロニダゾールは遺伝毒性発がん性物質であることが否定できず、ADIを設定することは適当でないというのが結論でございます。

このことについて、意見募集の結果は後ろから2枚目の紙に参考としてつけてございます。1通の意見が寄せられました。

意見は1～6までありますが、まず、1と2において、原虫治療薬としては優れている。ヒト用医薬品として問題はないということが記載されております。

しかし、3～6にかけて、食品添加物などへの応用は当物質については諸毒性が判明しているのみならず、経済動物における残留量の確認がなされた試験が行われていないことなどから、食品などへの応用を考えるのであれば、それなりの科学的試験をした後に、包括的な判断をすべきという御意見でございました。

回答の方は、この1～6について一括して回答をすることとして記載しております。最初の段落で、まず、専門調査会では、食品中の残留動物医薬品について評価を行ったということを記載しております。

次に、本剤については、遺伝毒性発がん物質であることが否定できないことから、ADIを設定することは適当でないとしたところであり、リスク管理機関において食品に残留しないようリスク管理する必要があると考える旨を回答しております。なお、意見の中に食品添加物の記載がありまし

たので、メトロニダゾールは食品添加物としての使用は認められていないことも記載しました。

そして、御意見はリスク管理機関にも関係することから、リスク管理機関である厚生労働省にも伝える旨を回答しております。

最後に、評価書の文言の修正等、記載整備を最後の紙につけております。本件につきましては、この調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○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 内容は全然問題ないのですが、細かいところで恐縮ですが、26ページの代謝物Aの英語の名前が真ん中あたりに2-hydroxymethylだと思のですが、methylのyが抜けているので、直していただければと思います。

先ほどの一番最後の文言を直したところで、これもつまらないことですが、2列目のP23のL↓15、これは*in vitro*とか*in vivo*という言葉がゆがんでいるので、普通に直していただけますでしょうか。

○山本評価第二課長 ありがとうございます。訂正させていただきます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

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けるものと同じ結論、すなわちメトロニダゾールは遺伝毒性発がん性物質であることが否定できず、一日摂取許容量を設定することは適当でないということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、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、事務局から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料5-5でございます。pXP0株を利用して生産されたペプチダーゼでございます。

1枚おめくりいただきまして、1ページに審議の経緯がございます。本件につきましては、3月24日の第508回食品安全委員会におきまして、専門調査会での審議結果の報告がなされまして、4

月23日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

済みません、〇年〇月〇日となって日付が抜けておりますが、2014年5月13日でございますので、追記させていただきたいと思っております。

評価書の3ページに概要がございます。評価対象の添加物は*Streptomyces violaceoruber*を宿主といたしまして、*Streptomyces violaceoruber* 由来のペプチダーゼ構造遺伝子に*Streptomyces cinnamonus* 由来のプロモーター、ターミネーター、*Streptomyces azureus* 由来のチオストレプトン耐性遺伝子を含む*Streptomyces violaceoruber* 由来のプラスミドをプロトプラスト法によって導入して作成された株を利用してつくられたというものでございます。

食品健康影響評価の2. にございますように、この株の作成に使用されました*Streptomyces* 属の各菌種間では、自然に遺伝子交換が行われていることが考えられるということで、この根拠となる科学的知見については、以前に確認がされているということで、このペプチダーゼにつきましては「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して生産されたものであるということが確認されました。

その結果としまして、安全性評価は必要ないという判断になっているものでございます。

御意見・情報の募集結果でございますが、最後のページの参考でございます。期間中に1通の御意見をいただいております。

御意見の内容でございますが、自然に遺伝子交換が行われたことで、新しく作ったpXP0株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然に存在すると決定することはおかしいのではないかという御意見でございます。実際に同じ遺伝子構成の生細胞が確認できればよいが、そうでないならば、簡単に自然界ではできないのではないか。ゆえに当面はバイオセーフティレベル1での生産が妥当だと思う。安全性の確認も必要という御意見でございます。

専門調査会の回答でございますが、今般の株の作成に用いられました*Streptomyces* 属の各菌種の間では、自然に遺伝子交換が行われていることが科学的知見から確認されているということで、実際にそういうものが自然界に存在していることの確認は行えないのですが、これまでの知見から同等の遺伝子構成を持つ生細胞は自然界に存在すると考えることは妥当であるという回答でございます。

なお、用いた菌種については、いずれも国立感染症研究所病原体等安全管理規程におきまして、バイオセーフティレベル1に該当するものです。

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準があるわけですが、その評価基準におきましても、この「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当するような微生物を利用した添加物であっても、ヒトの健康に及ぼす影響の内容や程度が明らかでないと思われる場合は、必要に応じて評価をするとされておりまして、この品目につきましては、上述の知見も踏まえまして、その必要はないものと判断されたものですという回答でございます。

この回答でよろしければ、本件につきましては、専門調査会の結論をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○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。よろしいですか。

それでは、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けるものと同じ結論、すなわち遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準の対象となる添加物及び目的に規定する組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断したということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(6) 食品安全関係情報(4月5日～4月18日収集分)について

○熊谷委員長 それでは、次の議題に移ります。

「食品安全関係情報(4月5日～4月18日収集分)について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。資料6-1、食品安全関係情報(4月5日～4月18日収集分)でございます。

資料6-1の集計表ですけれども、1つ訂正がございまして、左側のハザードの「その他」で、内訳に表示、放射性物質、その他とございます。その他のところが6件とございますが、これは16件の間違いでして、その他の下が空欄になってございますけれども、そこは論文情報ということで、これが6件とございます。大変失礼しました。合計は25件と同じでございます。

地域別の内訳に関しましては細かいものですから、ホームページにアップする際に修正をさせていただきますと思っております。

この集計表に関しましては、ハザード別、あるいは機関別に関しましては、従前と同じような傾向でございます。

裏面で、主なものの御紹介でございます。

化学物質、2ポツ目のEFSAでございます。EFSAの3ポツ目で、香料グループ評価401がグルタミンバリングリシンの意見書を公表してございますが、これにつきましては、私ども食品安全委員会が昨年8月に評価を終了しまして、リスク管理機関に通知をしたものでございます。

EFSAの2つ目のポツで、ビスフェノールAの再評価を今年末までに完了するということでございます。これは2カ月間で250件の意見が来ておりまして、それへの対応に時間を要するというところでございます。

私ども食品安全委員会では、御承知のとおり、来月の19日にビスフェノールAに関する国際セミナーを開催する予定にございまして、そこにもEFSAの方からも来ていただきまして、講演をお

願っていますので、この辺についても少しお話が聞けるのかなと思っている次第でございます。

次が、フランスのANSESでございます。2つ目のポツで、ビスフェノールAのリスク評価に関するEFSAの意見書案に対する意見を出したということでございます。この意見の内容ですが、ビスフェノールAに関しましては、いろいろな調査研究がありますので、それを評価する統一的な基準が必要ではないかと、そういう意見を出したということが書いてございます。

微生物・プリオン・自然毒関係でございます。2ポツ目、3ポツ目でございます。最近、ヨーロッパではA型肝炎が恐らく食品由来に原因があると思えますけれども、そういうものが発生してございますので、それについての情報でございます。

新食品でございます。FDAが甲殻類への放射線照射を認可とございます。この場合でも原則として、食品に表示は必要ということが書いてございます。

その他でございます。EFSAがリスクコミュニケーション用の資料としてリスク評価とリスク管理の違いについて公表してございますので、これについて今回は少し御紹介をしたいと思っております。

資料6-2でございます。今回御紹介する主な情報ですけれども、本文ですが、EFSAは4月16日に一般向けリスクコミュニケーションの資料として、リスク評価とリスク管理の違いは何かと題する一般向けの資料を公表してございます。

1. には、リスク評価とリスク管理を分離することは、わずか10年前から行われているのだということが書いてございます。

2. の(1)ですけれども、リスク評価機関は、独立した科学的助言を提供するということが書いてございます。リスク評価と管理の分離は、(1)の最後ですが、科学に基づいた独立した評価により政策決定を行うために導入されたということが書いてございます。

(2)は、リスク評価機関がEFSAであるということ、リスク管理機関は欧州委員会あるいは加盟国とか、そういうことであると書いてございます。

3ポツ、1つの事例としまして、遺伝子組換えの安全性審査について述べてございます。

(2)の1行目の中ほど、EFSAの科学者らが実験を行い、その結果をEFSAの科学的意見の根拠として用いるということではないのだと。EFSAは研究所を持っていない。既存の研究データを収集して、このような情報を分析して、リスク管理機関による意思決定を支援するための助言を作成しているということが書かれてございます。基本的には、私どもの食品安全委員会と同じと思っております。

裏面ですけれども、具体的な事例に即して、評価の流れについて書いてございます。左側の一番上に、リスク評価機関はどういうものかということが書いてございまして、EFSAはリスク評価機関であるということが書いてございます。右側の一番上の青ですけれども、これがリスク管理機関と書いてございまして、リスク管理機関は欧州委員会、加盟国及び欧州議会ということが書いてございます。

事例としましては、今の「リスク管理機関」の下に、「EU法規によれば、食品添加物は全て2020

年までに再評価をしなければならない」という、リスク管理のルールがあつて、そこから左側の青、「リスク管理機関」と書いてございますが、「リスク管理機関が再評価をすべき食品添加物の優先順位をつける」ということが書いてございます。

真ん中辺に、「EFSAは食品添加物に徹底したリスク評価を実施します」ということが書いてございまして、左の方の真ん中辺ですが、「この過程では食事を通して消費者が受ける添加物の暴露についての評価も行う」ということが書いてございます。

また右側の青のところですけども、2つありますが、下の方で、「EFSAの助言を基にして、リスク管理機関は販売を承認したり、あるいはリストから除いたりするような改正を行う」ということが書いてございます。

その下には、事例として、農薬とか遺伝子組換えとか、あるいは施設の汚染の関係のリスク評価を行って、リスク管理機関はそれに基づいて、いろいろな措置を講じていますということが書いてございます。

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、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ページ目の情報のところで2点教えてください。

1つは、化学物質の下から2つ目で、FSANZが何かりんご及びなしジュース中の総ヒ素及び無機ヒ素を分析しているということですけども、これは多分りんご園などでヒ素の農薬をオーストラリアでよく使っていたという話に基づいているものだと思いますが、日本の場合には、その辺はどうなっているのかということが1つ。

微生物・プリオン・自然毒のところの一番下に、香港でヨウシュヤマゴボウで食中毒が生じたみたいなのが書いてありますが、ヨウシュヤマゴボウは日本でもよくその辺にあるので、日本の状況はどうなっているのかを教えてくださいと思います。

○植木情報・勸告広報課長 お答えしたいと思います。

まず、ヒ素の関係でございます。日本ではヒ素を使った農薬は今は使われていないと思いますけれども、オーストラリア、ニュージーランドでは、まだヒ素を使ったものが、芝生とか綿のための除草剤としては使われているようでございまして、そういうところで果樹栽培をするようなケースが恐らくあり得るのだらうということを勘案して、りんごやなしのジュース中の総ヒ素あるいは無機ヒ素の分析を行ったのではないかと考えております。日本では特段そういうものは使っておりませんし、分析した値を見ても、これはりんごとか果実ですが、値が高いということはないので、特段心配はないかと思っております。

ヨウシュヤマゴボウに関しましては、御指摘のとおり、日本でもあるわけですし、厚生労働省でも自然毒のリスクプロファイルとして取り上げて、ホームページに掲載してございまして、私ども

の食品安全委員会のホームページにも、自然に由来する自然毒を注意しましょうということを4月に掲載してございまして、そこをクリックすると厚生労働省のリスクプロファイルのところが出ますので、その中にこの自然毒が入っていますので、こういうハザードがあるということになるべく目に触れるように、そういう取り組みを行ってございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問等がありますか。

(7) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年4月分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成26年4月分）について」です。

事務局から報告してください。

○野口リスクコミュニケーション官 それでは、資料7をごらんください。食の安全ダイヤルに寄せられた質問等（平成26年4月分）でございます。

全体の件数といたしましては、62件でございました。

内訳は、食品安全委員会関係が11件、食品健康影響評価関係が11件、食品一般（リスク管理等）関係が39件、その他が1件ということでございます。

主な質問とその回答についてですが、裏面をごらんください。3点ほど御紹介させていただきます。

1点目は、委員会関係といたしまして、季刊誌37号の中に、海藻にはヒ素が多く入っているという記事が掲載されていたが、体にいいと思って毎日食べていたけれども、記事を読んで心配になった。大丈夫だろうかというような御質問がありました。

もう一点、食品健康影響評価関係でございます。フッ素樹脂について、自宅で使用している鍋のフッ素樹脂がはがれてきた。メーカーに相談したところ、食べてしまっても人体への悪影響はないとのことだったが、本当だろうかという質問でございました。

3点目、プリオンでございます。ホームページでメキシコから輸入される牛肉について、BSEプリオンに汚染されている可能性は無視できると書いてあったが、これはBSEについては安全であるということだろうか。また、口蹄疫についても同様か知りたいというような質問が寄せられております。

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きまして、御質問等がありましたら、お願いします。よろしいでしょうか。

(8) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありませんか。

○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いたしました。

次回の委員会会合につきましては、来週5月27日火曜日14時から開催を予定しております。

また、22日木曜日14時から「添加物専門調査会」が公開で、26日月曜日14時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、27日火曜日10時から「農薬専門調査会幹事会」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514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。