

# 食品安全委員会第519回会合議事録

1. 日時 平成26年6月24日（火） 14:00～14:55

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

- ・ 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]イタコン酸                      [2]グリセリン酢酸脂肪酸エステル

[3]グルカン                        [4]ポリグリセリン脂肪酸エステル

(厚生労働省からの説明)

- ・ 動物用医薬品 1品目

メロキシカム

(厚生労働省からの説明)

- ・ 遺伝子組換え食品等 2品目

[1]CPR株を利用して生産されたL-シトルリン

[2]AHD株を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリン

(厚生労働省からの説明)

(2) 新開発食品専門調査会における審議結果について

- ・ 「サラシア 100」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「クレソキシムメチル」に係る食品健康影響評価について
- ・ 農薬「クロラントラニリプロール」に係る食品健康影響評価について
- ・ 農薬「メタフルミゾン」に係る食品健康影響評価について
- ・ 遺伝子組換え食品等「ステアリドン酸産生ダイズMON87769系統」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全関係情報(5月24日～6月6日収集分)について

(5) その他

## 4. 出席者

(委員)

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

厚生労働省 西村新開発食品保健対策室長

(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、

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、

野ロ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 「イタコン酸」「グリセリン酢酸脂肪酸エステル」「グルカン」「ポリグリセリン脂肪酸エステル」及び「メロキシカム」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 CPR株を利用して生産されたL-シトルリンに係る食品健康影響評価について

資料1-4 AHD株を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリンに係る食品健康影響評価について

資料2 新開発食品専門調査会における審議結果について<サラシア 100>

資料3-1 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<クレソキシムメチル(第2版)>

資料3-2 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<クロラントラニルプロール(第4版)>

資料3-3 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<メタフルミゾン(第3版)>

資料3-4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ステアリドン酸産生ダイズMON87769系統>

資料4-1 食品安全関係情報(5月24日～6月6日収集分)について

資料4-2 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

○佐藤委員長代理 それでは、ただ今から第519回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。熊谷委員長はキャンベラで行われている豪州・ニュージーランド食品基準機関、FSANZとの定期会合出席のため、本委員会会合は御欠席です。かわりに委員長代理の私が議事を進めさせていただきます。

議事(1)に関し、厚生労働省から長谷部基準審査課長、西村新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会(第519回会合)議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局から、お願いいたします。

○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11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～資料1-4。

資料2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3-1～資料3-3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3-4が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料4-1が「食品安全関係情報(5月24日～6月6日収集分)について」。

その関連資料として、資料4-2でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長代理 資料の方は大丈夫でしょうか。

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。

○佐藤委員長代理 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)

○佐藤委員長代理 ありがとうございます。

(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

○佐藤委員長代理 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6月13日付で「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」4品目、動物用医薬品1品目、6月19日付で遺伝子組換え食品等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、厚生労働大臣からの評価要請品目のうち、「食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を行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」4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いたします。

**○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1-2に基づきまして、御説明させていただきます。

1つ目の物質が、イタコン酸でございます。今回の諮問の経緯ですが、食品衛生法第11条第3項の規定により、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、対象外物質として定めることについて、食品安全委員会に意見をお聞きするものでございます。

対象外物質として選定する根拠は、農薬等及び当該農薬等が科学的に変化して生成したもののうち、その残留の状態や程度から見て、農畜産物にある程度残留したとしても人の健康を損なうおそれがないことが明らかである物質としております。

本剤は、リンゴ果実に直接使用するものではなく、リンゴの花に散布することで余分な花を落とすことを目的としていることから、果実が成熟するまでにはほとんど分解されて残留しないと考えられております。

また、本剤は食品添加物としての使用が認められておりまして、使用基準は特段設けられておりません。酸味料の用途でしょうゆ、ソース、たれ等に0.2~1.0%程度の濃度で添加されております。食品添加物として摂取する量と、農薬として最大限残留したと仮定した量を比較しても、農薬として残留量が十分低いという結果から、農作物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれはないと考えてございます。

国際機関、JMPR、JECFA等では、評価はございませんし、国際基準もありません。諸外国でも基準等は設定されてございません。

次に、グリセリン酢酸脂肪酸エステルでございます。諮問の経緯と対象外物質の選定の根拠は、先ほどのイタコン酸と同様でございます。

本剤は用途としましては、忌避剤として使用されることを予定しております。本剤につきましても食品添加物として使用が認められておりますが、使用基準は特段設けられておりません。本剤は指定添加物、指定添加剤、指定添加物グリセリン脂肪酸エステルに含まれ、ガムの可塑剤またはビスケット、キャラメル、マーガリン等の乳化剤として用いられております。

諸外国の使用実態についてですが、米国、EUで食品添加物として登録されており、1973年にJECFAにおいてはADIは不要との評価がなされております。

国際基準、諸外国の基準は設定されてございません。

次に、グルカンでございます。このグルカンにつきましても、諮問の経緯等については先ほどの前の2物質と同じでございます。

本剤の用途は、病害抵抗性誘導剤でございます。作用機序としましては、抗菌性タンパク質や低

分子抗菌性物質の合成を活性化させることにより、病害抵抗性の増強を示すものと考えられております。

国際機関では、JMPRは毒性評価なし、JECFAではADIを不要とされております。

国際基準、諸外国の基準は設定されておられません。

本剤につきましても、食品添加物として使用が認められておりますが、使用基準は特段設けられておられません。本剤は既存添加物アウレオバシジウム培養液またはカードランの主成分として食品に増粘安定剤として使用されております。

グルカンの構造でございますが、グルコースが $\beta$ -1,3型の結合が主鎖でございますが、または $\beta$ -1,6型の結合側鎖でつらなったオリゴ糖及び多糖という構造でございます。

次の物質ですが、ポリグリセリン脂肪酸エステルでございます。こちらにつきましても諮問の経緯と対象外物質としての選定の根拠は、さきの3つの物質と同様でございます。

用途は殺虫剤でございます。作用機序としましては、気門封鎖型の殺虫剤で、害虫の気門を物理的に封鎖し、窒息死させることにより殺虫効果を示すと考えられております。

本剤については、グリセリン酢酸脂肪酸エステルと同様に、グリセリン脂肪酸エステルに含まれ、同じ用途で用いられております。

なお、本剤については、1974年にJECFAにおいて評価がなされており、ADIが25 mg/kg体重/日という値が設定されております。この根拠となった毒性試験についてですが、ラットを用いた90日間慢性毒性試験が実施されておまして、10%投与群において尿素窒素量の増加が見られたことから、それよりも低い濃度の投与群であった5%という投与量が無毒性量とされました。これはラットに換算して2,500 mg/kg体重に相当し、安全係数100で除した値である25 mg/kg体重/日が本剤のADIとして設定されております。

次に、メロキシカムでございます。こちらは農林水産省からの薬事法に基づく承認事項の変更についてでございます。

メロキシカムの用途は、非ステロイド系の抗炎症剤に該当するものでございます。

本剤につきましては、平成19年3月に食品健康影響評価をいただいておりますが、日本における登録状況の欄にございますが、今回は搾乳牛への使用を拡大する承認事項変更申請が提出されたことにより、意見をお聞きするものでございます。乳汁中に残留試験により、乳牛への使用禁止期間を132時間と設定することを予定しております。

国際機関の方では、JECFAでも評価はなく、国際基準は設定されておられません。

諸外国では、カナダ、EU等に、牛等について基準値が設定されております。

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としまして、メロキシカムについて残留試験結果と薬物動態試験結果を提出させていただいております。

説明の方は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長代理 ただ今の説明の内容につきまして、御質問・御意見がありましたら、どうぞお願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○**村田委員** 2点教えてください。1つは、グルカンですけれども、一般的にグルカンといういろいろな構造のものがあると思うのですが、ここで言っているのは、既存添加物として認められているグルカンと理解していいのか。アウレオバシジウム培養液と既存添加物カードランというものだけだと思ってよろしいのかということが1つ。

もう一つは、脂肪酸エステルが2種類ありましたけれども、これはいずれも指定添加物になっていると書いてありますが、これは食品添加物としての評価は食品安全委員会でもまだなされていないということではよろしいのでしょうか。この2点を教えてください。

○**長谷部基準審査課長** まず、グルカンについてでございます。構造はこちらにありますように、 $\beta$ -1,6と $\beta$ -1,3の構造を持つものでございます。今回評価をお願いするのは $\beta$ -1, 6、 $\beta$ -1,3結合のもののみでございます。現在、食品添加物として使用が認められておりますのは、アウレオバシジウム培養液またはカードランとしてのものだけでございます。

グリセリン脂肪酸エステルについては、いつごろ添加物として指定されたのか、あるいは食品安全委員会では評価をされたものかについては、後ほど調べまして、御報告させていただきます。

○**佐藤委員長代理** よろしいですか。ほかに何かございますか。

それでは、ただ今厚生労働省から御説明いただいたもののうち、動物用医薬品メロキシカムにつきましては、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り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、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、担当の三森委員から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。動物用医薬品メロキシカムについてですが、資料1-2の別添2に記載されておりますように、残留試験に加えまして、薬物動態試験の結果が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かと認められます。

以上です。

○**佐藤委員長代理** ありがとうございます。

ただ今の御説明によれば、メロキシカム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のことですので、動物用医薬品専門調査会で調査審議するということがよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長代理 ありがとうございます。

「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」4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いたします。

長谷部課長、どうも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った遺伝子組換え食品等2品目について、厚生労働省の西村新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○西村新開発食品保健対策室長 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室長の西村でございます。よろしくをお願いいたします。

このたび、食品安全基本法第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いする組換えDNA技術応用食品及び添加物についての概要を説明申し上げます。

お手元の資料1-3及び1-4に申請品目の概要をお示ししてございます。本日説明申し上げますのは2品目でございます。

1つ目、資料1-3でございますが、CPR株を利用して生産されたL-シトルリンでございます。L-シトルリンは錠剤顆粒飲料等に用いられる一般に食品として取り扱われるものでございます。本品目はL-シトルリンを製造するために*E. coli* KY8227株を宿主とし、L-シトルリンの合成の抑制、副生アミノ酸の生成及びL-シトルリンの代謝に関与する遺伝子の欠損、副生アミノ酸の生成の抑制に関する遺伝子の導入並びにL-シトルリンの合成の抑制に関与する遺伝子の改変を染色体上で行い、生成されたCPR株により生産されたL-シトルリンでございます。なお、CPR株は*E. coli*以外のDNAを含んでおらず、抗生物質耐性マーカー遺伝子を含んでおりません。

使用目的及び利用方法については、従来のL-シトルリンと相違はございません。

2つ目でございますが、資料1-4にお示ししてあります。AHD株を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリンでございます。L-ヒドロキシプロリンは調味料や強化剤の目的で使用される添加物でございます。

本品目は*E. coli* AHJ202株を宿主とし、*E. coli*由来のトリプトファン合成酵素に関するプロモーター及び*Dactylosporangium sp.* RH1株由来の変異型L-プロリン4位*trans*水酸化酵素遺伝子を含む発現プラスミドpWFH1を導入して得られた形質転換株(AHD株)を利用して生産されたL-ヒドロキシプロリンでございます。

AHD株に含まれる発現プラスミドは、抗生物質耐性マーカー遺伝子として、宿主由来のカナマイシン、ブレオマイシン及びストレプトマイシンに加え、発現プラスミドに由来するアンピシリンの耐性遺伝子をそれぞれ有しておりますが、これらの遺伝子による安全性上の問題は報告されていないとされております。

利用目的及び利用方法については、従来のL-ヒドロキシプロリンと相違ございません。  
このたび評価をお願いするのは、以上でございます。

○佐藤委員長代理 ただ今の説明の内容につきまして、御質問・御意見がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 簡単なことを教えてほしいのですが、最初の方のL-シトルリンですが、利用方法は参考に書いてあるとおりで従来と変わらないということですが、利用目的の方はどういう目的で使われるのでしょうか。

○西村新開発食品保健対策室長 錠剤顆粒、いわゆる健康食品の中に素材として使用されると聞いております。

○佐藤委員長代理 よろしいですか。ほかに何か御質問・御意見がございましたら、お願いいたします。

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いて審議することといたします。

西村室長、ありがとうございました。

## (2) 新開発食品専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長代理 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いたします。

○山添委員 それでは、資料2のサラシア100の4ページの要約をお開けください。

本食品は、ネオコタラノールを関与成分とし、食後の血糖値が高めの方、食事に含まれる糖質が気になる方に適する旨を特定の保健の用途とする錠菓です。

本食品1日当たりの摂取目安量(3粒)には、ネオコタラノール663  $\mu$ gが含まれております。

本食品の評価では、ここに記載されている試験等を用いました。調査会の審議では、ラットを用いた180日間反復強制経口投与試験において認められたAST及びALTの有意な上昇について指摘がありました。本事象は、本食品の1日当たりの摂取目安量の約167倍に相当する高用量で反復投与した場合に認められ、器質的変化を伴わないものでした。また、ヒトを対象とした4週間連続5倍過剰摂取試験及び12週間連続6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、適切に摂取される限り安全性の懸念はないと考えられました。

これらを評価した結果、サラシア100については提出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないと判断いたしました。

なお、先般、類似成分の製品の審議結果報告がありましたが、これらについて消費者が類似成分を含むことが分かるような表示上の配慮が必要との議論が調査会であったことを申し添えます。

詳細については、事務局の方から、お願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足の御説明を申し上げます。

資料2の5ページをお願いいたします。「Ⅰ．評価対象品目の概要」でございますが、サラシア100はサラシア・キネンシスという植物の幹の熱水抽出物でありますサラシアエキス末を用いております。先ほど御説明がありましたように、これに含まれるネオコタラノールが関与成分であるとされております。

「3．作用機序」でございます。この関与成分は、 $\alpha$ -グルコシダーゼを阻害しまして、食後血糖の上昇を抑えるとされております。

「Ⅱ．安全性に係る試験等の概要」がございます。

「1．食経験」をごらんいただきますと、サラシア・キネンシスはタイやラオスなどで幹を熱水抽出して、お茶として飲用されているということでございます。これらの食品で重篤な健康被害の報告はないとされております。

「2．*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験」がございます。まず、遺伝毒性の関係でございますが、(1)～(3)までで復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験の結果が記載されております。

「(1) 復帰突然変異試験」では、代謝活性化系の非存在下で陽性と判断されておりますが、存在下では陰性でございます。また、「(2) 染色体異常試験」と「(3) 小核試験」については陰性ということで、総合的には問題となる結果ではないと判断されております。

(4) からが動物の試験でございます。ラットの単回強制経口投与試験①、②、180日間反復強制経口投与試験、繁殖毒性試験がサラシアエキス末を用いて行われておりまして、(4)のラットの単回経口投与試験では、5 g/kgまでの投与が行われておりますけれども、死亡例等は認められておりません。

7ページの(5)の180日間の試験でございますけれども、こちらでは1,000 mg/kg、2,000 mg/kgが投与されておりまして、1,000 mg/kg体重/日群の雄でAST、ALTの有意な高値が認められたということでございます。この点につきましては、先ほど御説明があったとおりでございます。結果として、安全性の懸念はないという御判断になっております。

繁殖試験では、毒性所見は認められておりません。

8ページ、「3．ヒト試験」は、4試験が行われておりますけれども、(3)の4週5倍過剰摂取試験、(4)の12週連続過剰摂取試験では、腹部膨満感あるいは下痢・軟便等の消化器症状が認められた例がございまして、試験食の $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害活性に起因する可能性があると考えられましたが、症状は軽度でございます。臨床上問題となるものではないという御判断になって

おります。そのほかにつきましては、試験食との因果関係はないとされております。

また、10ページに参りまして、本品と類似の作用機序を持つ医薬品がございますが、これらの作用との関連が専門調査会では考慮されまして、これらの医薬品で腸閉塞が発現しやすいということで、開腹手術の既往または腸閉塞の既往のある患者には、慎重投与になっているということ。それから、妊婦や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御議論がありましたので、その点が（4）として記載されているところでございます。

以上を踏まえまして、食品健康影響評価が11ページにございますが、内容については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。

本食品につきましては、最後のパラグラフにございますけれども、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に基づきまして、対応が必要であるということで記載がされているところでございます。

また、動物試験結果及び医薬品である $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬の使用上の注意を踏まえまして、肝機能異常が認められるヒト、妊娠中、授乳中の女性、開腹手術または腸閉そくの既往のあるヒトは摂取を避けるべきとの御議論があったということをご記載しております。

本件につきましては、よろしければ、明日の6月25日から7月24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。

○佐藤委員長代理 ただ今の説明内容あるいは記載事項につきまして、御質問・御意見がありましたら、どうぞお願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 2ページ目の「審議の経緯」のところですが、2011年7月～2013年8月まで、2年間の時間が空いているのですが、これは申請者が対応するための時間だったのか、何かあったのか、教えていただけますでしょうか。

○池田評価情報分析官 初回にかかったのが2011年7月22日で、そのときの指摘事項がいろいろございまして、それに対応するために時間が掛かったということでございます。

○佐藤委員長代理 よろしいですか。ほかに何かございせんでしょうか。

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）の作成及び評価書（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と思います。

### （3）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

○佐藤委員長代理 それでは、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。

農薬3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。これらの3件、クレソキシムメチル、クロラントラニリプロール、メタフルミゾンにつきましては、本年3月31日の第509回委員会会合におきまして、厚生労働省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定、「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り扱いについて」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することといたしました。

本日その審議を行いたいと思います。まず、担当の三森委員から御説明をお願いいたします。

○三森委員 分かりました。農薬3品目、クレソキシムメチル、クロラントラニリプロール、メタフルミゾンでございます。

本委員会で直接審議していただくために評価書の（案）を本日の資料3-1～3-3として提出しております。これらの3件につきましては、新たに提出されました資料は作物残留試験の結果のみであり、それぞれの一日摂取許容量の変更はありません。

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、事務局の方から御説明をさせていただきます。

資料3-1「クレソキシムメチル（第2版）」でございます。

4ページの「審議の経緯」の第2版のところに記載がございますが、本件に関しましては、本年3月31日の第509回食品安全委員会で要請事項説明があったものでございます。

6ページの要約をごらんいただきまして、3行目に記載がございますが、今回提出されたものとして、作物残留試験、さやえんどうの成績等が新たに提出されたというものでございます。

作物残留試験の関係につきましては、本文の23～24ページにかけてでございます。ただ、最大残留値の変更は今回の新たに提出された資料で変更はございませんでしたので、本文中の記載は変更ございません。

24ページの推定摂取量に関しましては、再計算をさせていただきまして、推定摂取量が変わってございます。

食品健康影響評価の関係で申し上げますと、46～47ページでございます。先ほどの作物残留試験の成績等が新たに提出されたという旨を記載した上で、ADI、暴露評価対象物質については、変更はないというものでございます。

なお、新たに提出された試験に関しましては、別紙3ということで、作物残留試験成績がずっと出ておりますが、具体的には61ページの一番下でございますが、さやえんどうの結果が追加されておりますので、その追記をさせていただいてございます。

推定摂取量に関しましては、68ページからの別紙4に記載をさせていただいているという関係で

ございます。

そのほか、記載の整備をさせていただいております。

続きまして、資料3-2「クロラントラニプロール（第4版）」でございます。

審議の経緯が5ページになりまして、第4版関係でございますが、先ほどのものと同じ3月31日に要請事項説明があったものでございます。

要約は9ページでございます。今回は作物残留試験として、オクラ及びしょうがの成績等が新たに提出されたというものでございます。

本文中の作物残留試験の関係は25ページでございます。最大残留値の変更はありませんので、本文中の記載は変更ございません。

26ページの下の方になりますが、「(6) 推定摂取量」が26～27ページにございますけれども、この再計算をさせていただいております。

食品健康影響評価が41～42ページでございます。2行目に作物残留試験、オクラ及びしょうがの成績等が新たに提出された旨を追記させていただいたのと、暴露評価対象物質、ADIについては、変更はないというものでございます。

作物残留試験の関係で追加が別紙3ということでつけてございますが、具体的には49ページの下の方にあります、オクラとしょうがのデータの追記をさせていただいております。

推定摂取量に関しましては、別紙5ということで78～79ページにかけて、この記載の変更をさせていただきます。

続きまして、資料3-3「メタフルミゾン（第3版）」でございます。

審議の経緯は3～4ページにかけてでございますが、要請事項説明は同じ3月31日のものでございます。

7ページの要約をごらんいただきまして、今回、作物残留試験として、とうもろこし、アスパラガス等の成績等が新たに提出されたということでございます。

作物残留試験の関係で申し上げますと、21ページの「6. 作物等残留試験」の「(1) 作物残留試験」の関係でございます。今回提出された資料で最大残留値が変わりました。ほうれんそうのデータでございますが、最大残留値を変更した内容で記載の修正をさせていただきます。

22ページの推定摂取量のところは、再計算をしているというものでございます。

食品健康影響評価は36～37ページにかけてでございます。作物残留試験、とうもろこし、アスパラガス等の成績等が新たに提出されたということと、先ほどの作物残留試験の結果、最高値の変更がございましたので、その旨の記載を修正させていただいております。

また、新たに提出されました作物残留試験に関しましては、別紙3ということでつけてございますが、具体的には50ページから、とうもろこし（子実）、未成熟とうもろこし、ごぼうの試験。

52ページ、ねぎの2つの試験。

53ページ、アスパラガスの2つの試験、にんじんの試験。

54ページ、ミニトマト、ピーマン、なす。

55ページ、ほうれんそうの試験。

56ページ、うめ、いちご。これらの試験を追記させていただいてございます。

57ページ、別紙4の推定摂取量については、再計算した結果をつけてございます。

以上の3つの評価報告書でございまして、よろしければ国民からの意見・情報の募集を行うことなく、答申をさせていただければと思っているところでございます。

以上でございます。

**○佐藤委員長代理** 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・御意見がございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

それでは、これらの3件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、一日摂取許容量を以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論とするということでもよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

**○佐藤委員長代理** ありがとうございます。

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、事務局から説明してください。

**○池田評価情報分析官** それでは、資料3-4でございます。6ページをお開きいただきますと、評価対象食品の概要がございますが、こちらはステアリドン酸が新たに産生されるダイズということでございます。

食品健康影響評価の方は、23ページでございます。評価基準に基づく評価の結果、ヒトの健康を損なうおそれはないという御判断でございました。

資料の最後のページをごらんいただきますと、右肩に参考とあるページに御意見・情報の募集結果がございます。

6月12日まで御意見等の募集を行いましたところ、期間中に御意見はございませんでしたので、本件につきましては、専門調査会の結論もちまして、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。

**○佐藤委員長代理** 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・御意見がございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

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、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。」ということでもよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長代理 ありがとうございます。

(4) 食品安全関係情報(5月24日～6月6日収集分)について

○佐藤委員長代理 次の議事に移ります。

「食品安全関係情報(5月24日～6月6日収集分)について」です。

事務局から御報告ください。

○植木情報・勸告広報課長 御報告いたします。資料4-1でございます。食品安全関係情報(5月24日～6月6日収集分)でございます。

集計表でございますけれども、左のハザードの欄でございますが、今回におきましても、微生物・プリオン・自然毒、化学物質が多くなってございますし、機関別に見ますと、欧州のEU、EFSAが多いということになってございます。

おめくりいただきまして、これらの中の主なものの御紹介でございます。

化学物質の2つ目のポツでございます。これは Environmental Health Perspectivesの掲載論文ですけれども、女性の健康イニシアチブにおける食事由来のカドミウム暴露並びに乳がん、子宮内膜がん及び卵巣がんのリスクでございます。

内容としましては、食事由来のカドミウムの量と今、申し上げたがんの間に関しては統計学的に有意な関連は認められないというのが結論となっております。

次の微生物・プリオン・自然毒関係でございます。これはサルモネラ・スタンレー集団感染症あるいはMERS感染等に関する情報が掲載されてございます。

その他ですけれども、EFSAの最初のポツで、法令に基づき再評価される特定の食品添加物のリスク評価のための概念的枠組みに関する声明を公表とございまして、これは食品添加物に関しまして、評価の見直しを行っているわけですが、非常に数が多いということがあるのだと思いますが、例えば、物質固有の毒性が低い食品添加物に関しましては、リスク評価の作業を簡略化できる可能性があるということが書かれてございます。

同じくその他で、一番下のポツでは、シンガポールは日本産食品に関する輸入規制、これは原子力事故に伴うものでございますが、これを緩和する旨が公表されてございますし、その上のアイルランド及びドイツBfRの関係でございますが、それぞれいろいろなコミュニケーションに関して、いろいろな分かりやすいツールの開発ということが掲載されてございます。

次は、資料4-2でございます。今回、主な情報でございますけれども、カナダの食品検査庁が生鮮果実類及び野菜類、乳製品及び乳児用調製粉乳中の過塩素酸量を対象とした調査につきまして、レポートを出してございます。

本文の第2段落ですが、今回の調査の主な目的は、今、申し上げました物質に関するベースライ

ンの調査データを作成するというところでございます。

次の段落ですが、過塩素酸塩は環境中に天然に存在する化学物質であり、また、ロケットの推進燃料等を原因とする環境汚染物質であるということが書かれてございます。

次の段落ですが、ヒトは主に経口で摂取をし、過塩素酸イオンは高い用量では、甲状腺によるヨウ化物の吸収を妨げる可能性があるということでございます。

次の段落ですが、今回ここに記載されているような検体について分析をしてございますけれども、下から3行目の後半ですが、カナダの保健庁においては食品中の過塩素酸の基準を設定しないことから、法令への適合については評価していないということでございます。

次の段落に、具体的な数値、結果について書いてございます。今回の調査対象は2～540 ppbの過塩素酸が検出されたということですので、この540 ppbはいわゆる葉物野菜の一部でございます。葉物野菜は平均では低いのですが、一部には高いものがあったということでございます。平均としましては、きゅうりの48.6 ppb等が記載されてございますし、乳製品ではチーズの5 ppb等が記載されてございます。

野菜類に関するEFSAの暫定基準は500 ppbでして、BfRはその10分の1を提案してございますけれども、これらに比べれば、それほど大きな値とは言えないと思っております。

次の段落ですが、今回の調査で測定された過塩素酸の量は科学的な文献で報告された量とおおむね一致していたということが書かれてございます。

最後の段落ですが、「今回得られた全てのデータは」とございまして、次の行の中ほどで、「許容できない健康懸念をもたらさないと推定される。さらに、測定された過塩素酸量は、生涯にわたる暴露でも健康懸念を引き起こすこともないと推定される」ということで、一番最後の方では、引き続き、調査の継続といった適切なフォローアップを行うということが書いてございます。

裏側が参考情報でございます。一番最後の（ヨウ素について）ですけれども、日本人のヨウ素の摂取量は1日当たりの平均値として、約1,500  $\mu\text{g}$ /日と推定されます。推定平均必要量は93.9  $\mu\text{g}$ /日ですので、これを大幅に上回ってございます。EUは150  $\mu\text{g}$ /日を勧告してございますので、日本人は大幅にヨウ素の摂取量が多いということがございます。過塩素酸イオンによるヨウ化物の吸収阻害ということは余り考えなくてもいいということだろうと思っております。

以上でございます。

**○佐藤委員長代理** ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がございましたら、お願いいたします。

1点、私からですけれども、2～540 ppbの範囲で検出されたということですが、500 ppbを超えるようなものは葉物野菜の一部で、これは種類で高いものがあったということですか。それとも、同じ種類の中でも飛び抜けて高いものがあったということでしょうか。もし分かれば。

**○植木情報・勧告広報課長** レポートにはLeafy Greenと書いてございまして、レタスとかキャベッジ、チコリーとかを含むとなってございまして、いわゆる葉物野菜だろうと思っておりますけれども、

ミニマムがNDでございまして、マキシマムが540.0でございまして、平均が26.7 ppbでございまして、これは葉物の場合には水をたくさん吸って、葉っぱから蒸散するので、それでたまたま濃い個体があったということではないかと思っております。

○佐藤委員長代理 散発的に高いものが出てしまうということなのでしょうかね。

ほかに何か御質問等がございますでしょうか。よろしいですか。

(5) その他
---------

○佐藤委員長代理 ほかの議事はありませんか。

○山本総務課長 ございません。

○佐藤委員長代理 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週7月1日火曜日14時から開催を予定しております。

26日木曜日14時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、27日金曜日10時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、30日月曜日14時から「添加物専門調査会」が公開で、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519回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。