

食品安全委員会第549回会合議事録

1. 日時 平成27年2月17日（火） 14：00～15：07

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

・プリオン1案件

ノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓について

(厚生労働省からの説明)

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「使用制限期間が設定されている既承認動物用ワクチンに添加剤として含まれる成分」に関する審議結果の報告について

(3) 器具・容器包装専門調査会における審議結果について

・「フタル酸ベンジルブチル（BBP）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

・添加物「クエン酸三エチル」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「スピノサドを有効成分とする鶏舎噴霧剤（エコノサド）」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全関係情報（1月10日～1月30日収集分）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

(説明者)

厚生労働省 三木輸入食品安全対策室長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、

植木情報・勧告広報課長、野口リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

5. 配布資料

- 資料 1 食品健康影響評価について
- 資料 2 使用制限期間が設定されている既承認動物用ワクチンに添加剤として含まれる成分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 器具・容器包装専門調査会における審議結果について<フタル酸ベンジルブチル (BBP) >
- 資料 4 - 1 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<クエン酸三エチル >
- 資料 4 - 2 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<スピノサドを有効成分とする鶏舎噴霧剤 (エコノサド) >
- 資料 5 - 1 食品安全関係情報 (1月10日～1月30日収集分) について
- 資料 5 - 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549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、厚生労働省から三木輸入食品安全対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元の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が「食品健康影響評価について」。

資料2が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料3が「器具・容器包装専門調査会における審議結果について」。

資料4-1が「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」。

資料4-2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5-1が「食品安全関係情報(1月10日～1月30日収集分)について」。

その関連資料として、資料5-2でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○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)

(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

○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にありますとおり、厚生労働大臣から、2月12日付で、プリオン1案件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、厚生労働省の三木輸入食品安全対策室長から説明をお願いします。

○三木輸入食品安全対策室長 厚生労働省の三木でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1をごらんください。ノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓についての輸入条件の設定につきまして、先週12日に諮問させていただいたところでございます。内容について簡単に御説明をさせていただきます。

資料1の2ページ目(別紙)ということになりますけれども、「諮問の背景及び趣旨」「具体的な諮問内容」について記載をされております。

まず「諮問の背景及び趣旨」でございますけれども、本年1月30日にノルウェーにおいてBSE1例目が確認されたということでございまして、ノルウェーから輸入される牛肉等について、輸入手続を停止するという対応をとってございます。ノルウェーについては、平成24年5月24日付で食品安全委員会より、「ノルウェーから輸入される牛肉及び牛内臓については、BSEプリオンに汚染されている可能性は無視できる」という評価結果をいただいておりますので、今回の諮問につきましては、これを前提とさせていただきます。

なお、食品安全委員会がこの評価を実施された以降についても、ノルウェーにおいて適切なBSE対策が継続していることを確認してございます。

次に「具体的な諮問内容」でございますけれども、月齢の制限、それから、SRMの範囲について、2に書いておりますが、月齢制限を輸入禁止から30カ月齢、特定危険部位(SRM)を除くこととした場合のリスクを比較していただくということで、これまでの諮問と同様の内容となっております。

さらに(2)で、上記を終えた後に、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクを評価いただくということでございます。

ここには書いてございませんけれども、ノルウェーの概要でございますが、牛の飼養頭数がおおむね80万頭ということでございまして、と畜頭数が年間30万頭ぐらいという規模になってござい

す。ノルウェーはEU加盟国ではございませんけれども、飼料規制についてはEUの規則に準拠いたしまして、2001年には全ての動物に由来するたんぱく質の家畜飼料への使用禁止ということをやっております。そういう状況となっております。

厚生労働省といたしましては、今回の諮問に対するの答申をいただいた段階で、その評価結果を踏まえまして、必要な管理措置の見直しを行っていく予定としてございます。これは、先ほどの(別紙)の「3 今後の方針」のところに書いてございます。

簡単でございますけれども、御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。

○三森委員 1つ伺いいたします。ノルウェーで初めて確認された1頭のBSEですが、その1頭の月齢、定型あるいは非定型どちらであったのか、教えていただけますか。

○三木輸入食品安全対策室長 この1頭につきましては、1999年6月生まれの15歳の牛ということでございます。非定型のH型と聞いてございます。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見はありますか。
佐藤委員。

○佐藤委員 ことしの1月に輸入手続が停止されたということなのですが、それ以前はどれくらい牛肉あるいは内臓を輸入されていたか教えていただきたいのですが。

○三木輸入食品安全対策室長 ノルウェーからの輸入でございますけれども、平成25年度とか26年度については、年間100トンぐらい輸入がなされてございます。大まかな内訳につきましては、牛の内臓が90トンぐらいということで、ほとんど胃と聞いてございます。残りは横隔膜とか、あと牛肉が少しという感じでございます。

○佐藤委員 90トンぐらいが内臓だということですね。

○三木輸入食品安全対策室長 そうですね。ほとんど内臓ということですね。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。
上安平委員。

○上安平委員 平成24年にした評価というのは、たしかこちらの自ら評価でノルウェーのBSE対策の評価をしたわけですが、そのころに比べてノルウェーの方のBSE対策の変更はないのですか。

○三木輸入食品安全対策室長 2013年までについては、先ほども申し上げましたけれども、EUに準拠してやっており、変更はございません。ただ、2014年に健康と畜牛のBSE検査を廃止しております。これはEUの並びでやっておるものでありまして、後は緊急と畜牛とか死亡牛でのサーベイランスの基準を48カ月齢に引き上げて行っているということが変更になっております。それ以外の飼料規制などについては継続してやられていることを確認しております。

○上安平委員 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・御質問はよろしいですか。

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

三木室長、ありがとうございました。

(2) 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。

「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、昨年4月15日の委員会会合において、農林水産省から、動物用ワクチンの使用制限期間の設定方法の変更及び動物用ワクチンの添加剤97成分についての評価要請があり、使用制限期間の設定は、各添加剤成分のヒトへの健康影響に基づいて行われることとなりました。そのため、個々の添加剤97成分について食品健康影響評価を行うこととなったものです。今般、97成分のうち34成分について、専門調査会における審議結果が提出されております。

それでは、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、お手元の資料2に沿って説明いたします。

昨年4月に農林水産省から評価要請がありました、使用制限期間が設定されている既承認動物用ワクチン112品目に添加剤として含まれる97成分の食品健康影響評価につきましては、動物用医薬品専門調査会で成分ごとに審議が行われております。今般、残り40成分のうち34成分につきまして確認が終わりましたので、評価結果を報告いたします。

なお、評価に当たりましては、食品添加物公定書解説書、日本、米国及び欧州の薬局法、食品安全委員会や国際機関等の評価書等を参考といたしました。

資料2の6ページの次のページが別紙となっております。その別紙にまとめております評価の考え方をもとに、今般の34成分について評価したところです。

資料の1ページの方に戻っていただきまして、記、1. 2. 3. 4. とあり、3ページの8. までありますが、その1. ～8. に記載しているように、食品衛生法に基づく食品添加物として国内で使用されている成分や、日本または国際機関等の評価においてADIやMRLの設定が不要とされている成分、ADI等が設定されておりますが、含有量が当該ADI等を上回らない成分などであり、いずれも動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおきましては、ヒトへの健康影響は無視できると結論づけております。

なお、残る6成分につきましては、今後専門調査会で審議され、終了したのものから随時報告される予定です。

説明は以上です。

○熊谷委員長 それでは、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。大分分厚いものですが、よろしいですか。

それでは、これら34成分につきましては、資料2に記載の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、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、ヒトへの健康影響は無視できると考えられる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、その結論をもとに考えますと、本件につきましては、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とき。」に該当すること、このため、同規定に関するこれまでの取り扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わないという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、事務局は手続をお願いします。

(3) 器具・容器包装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。

「器具・容器包装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 評価書の要約が6ページにありますが、その部分をごらんください。

フタル酸ベンジルブチル (BBP) は、フタル酸エステル的一种であり、フタル酸エステルはポリ塩化ビニルを主成分とするプラスチックの可塑剤として使用される化学物質です。食品用器具・容

器包装の規格基準の改正に当たり、厚生労働省から食品健康影響評価の要請があったものです。

要約の中身ですが、評価に用いた試験成績は、体内動態、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性及び発がん性、生殖・発生毒性、遺伝毒性等の試験成績です。

各種毒性試験の結果から、BBPの経口投与により、主に体重、脾臓、肝臓、腎臓、生殖及び児動物の発生への影響が認められました。親動物の生殖への影響は、主に雌雄の生殖器への影響、血中ホルモンへの影響、受胎率の低下及び着床後胚損失率の増加でした。また、母動物へのBBP投与による児動物の発生への影響は、主に生存率の低下、体重低値、雌雄の生殖器への影響でした。

発がん性試験において、マウスでは腫瘍性病変は認められず、雌ラットでは、単核細胞白血病の増加、雄ラットでは、脾臓の腺房細胞腫瘍の増加が認められました。遺伝毒性試験の結果からは、BBPには生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

疫学研究においては、影響指標に一貫した傾向の結果が得られていないことなどから、疫学研究の結果をもとに、ヒトにおける量影響関係を推定することはできないとされました。

したがって、実験動物を用いた試験の結果に基づき、耐容一日摂取量（TDI）を設定することが適切であるとされました。

BBPについては、DEHPやDBPと同様、生殖・発生に係る毒性のうち特に児動物への影響が最も感受性の高い影響であり、TDI設定に当たり重要であると判断し、得られた3つの二世世代生殖毒性試験結果に基づいて検討を行いました。これら3つの試験はそれぞれ適切に設計された試験であり、結果は信頼できると判断いたしました。3つの試験の結果から、最終的にはAsoらの試験、2005年に行われたもの及びNagaoらの試験、2000年に行われたものにおいて、児動物のAGD短縮や体重低値が100mg/kg体重/日で認められていることに着目しました。他方、Tylらの試験、2004年に行われたものにおいては、250mg/kg体重/日以上用量で児動物のAGD短縮及び体重低値が認められました。これら3つの試験においては、同じ毒性所見であっても認められている用量に差異があり、さらに、Asoらの試験及びNagaoらの試験において児動物のAGD短縮や体重低値が100mg/kg体重/日でも認められているということを踏まえれば、50mg/kg体重/日でも児動物のAGD短縮及び体重低値が発現する可能性を否定できないと判断しました。そのため、器具・容器専門調査会としては、3つの試験から、BBP投与によるものと推定される健康影響に係る無毒性量をNagaoらの試験で得られた20mg/kg体重/日とすることが適切であると判断しました。

以上より、ラットを用いた二世世代生殖毒性試験のNOAEL20mg/kg体重/日を不確実係数100で除し、BBPのTDIを0.2mg/kg体重/日と設定いたしました。

以上です。詳細は事務局の方からお願いします。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料3をごらんいただきたいと思います。

まず、審議の経過について御説明します。少しページが戻りますが、3ページをお願いいたします。

3ページの上のところに書いてございますが、フタル酸ベンジルブチルに関しましては、2009年12月にこの委員会におきまして要請事項の説明を受けた後、ごらんのとおり、器具・容器包装専門

調査会で審議を行ってきたものでございます。今般、審議結果がまとまりましたので、本委員会に御報告をさせていただくものでございます。

内容について、要点は今、山添委員から御説明があったとおりでございますが、幾つかフタル酸ベンジルブチルのプロファイルも含めまして、少し補足をさせていただきたいと思っております。8ページをお開きいただきたいと思っております。

8ページに「評価要請の経緯」あるいは「評価対象物質の概要」を書いてございます。まず冒頭、上から2～3行のところでございますが、このフタル酸ベンジルブチルは、記載してありますとおり、ポリ塩化ビニルを主成分とするプラスチックの可塑剤として使用される化学物質でございます。その構造は、同じページの下の方、ごらんのとおりでございます。フタル酸にベンジル基とブチル基がそれぞれついているという構造をしております。

次に、用途につきまして、裏面の9ページをお願いいたします。「4. 用途」ということでございまして、建築に係る用材の可塑剤として用いる、あるいはセラミックバインダー用の可塑剤としても用いられているということでございます。

海外におきましては、10ページのところ米国とEUに関する記述がございまして、それぞれ米国におきましては、10ページ中ほどでございますが、3歳以下の乳幼児の食事を容易にするための子供用品等に関しまして、上限を設定した上で使われているということでございます。EUについても、一定の条件のもと、使用が認められてございます。

次に、12ページから「安全性に係る知見の概要」を示してございます。それぞれ大部にわたりますが、12ページから始まります「体内動態」に関しまして、「吸収・排泄」から始まって幾つかの記載がございすけれども、そのまとめの項も設けてございます。

18ページをお願いいたします。「(4) 体内動態のまとめ」というものがございす。フタル酸ベンジルブチルは経口投与の後、吸収は速やかだということと、加水分解によりまして、モノエステル体に代謝されるということでございます。ただ、ラットと人で若干代謝されるもの、エステル体が違うということが分かってございます。一方、分布についてですが、組織に対して非常に微量ということが確認できておりまして、蓄積性はないということ。一方で、ヒトでは母乳からも検出されているということでございました。

排泄経路に関しましては胆汁でありまして、最終的には、再吸収された後、尿中排泄ということが分かっております。ただ、ヒトでは、一番最後の3行に書いてございすとおりの、グルクロン酸抱合を受けるということでございすけれども、モノベンジル体という形での尿中排泄ということが試験結果から分かってございます。

その次の19ページから「実験動物等における影響」を見た毒性試験の結果を記載している部分でございますけれども、それぞれやはりまとめの項がございす。

まず「亜急性毒性試験」のまとめは29ページのところに書いてございます。⑨としてまとめてございますが、文章はその次の30ページまで続いておりまして、30ページの中ほど(3)の上のところに4行ほど書いてございすのが亜急性毒性試験のまとめでございます。それぞれ、LOAEL、NOAELが得られております。

その下の「(3)慢性毒性試験及び発がん性試験」の成績ですが、これについてもまとめの部分がございまして、39ページの上の⑤のところに、収集いたしました文献等の情報から得られた試験成績のまとめということで記述をしております。これに関しましても、雄雌それぞれ、先ほどの御説明にもありましており腫瘍が認められてございますけれども、NOAEL、LOAEL、それぞれ示しましたとおりの値でございます。

また、最後の4行ほどでございます。中ほど4行ですが、がん以外の一般毒性に関してということでの記述に関しては、雌に関しましてはLOAELが300mg/kg体重/日、NOAELは設定できないという判断がなされております。

その下の「神経系への影響」と、その次のページの「免疫系への影響」も若干収集した知見について記述がございまして、その次の(6)が「内分泌系及び生殖・発生への影響」をまとめたものでございます。これも資料が大部にわたりまして、正式に評価の対象といたしました論文数が15報でございます。そのほか参考等も含めて、調査会で審議を行った結果をまとめてございまして、これについてもまとめの部分を設けてございまして、92ページになります。

92ページの冒頭、㊸として影響のまとめを書いてございまして。ただ、ここにつきましては、先ほどの山添委員からの御説明のとおり、最終的に食品健康影響評価のところでは生殖・発生毒性を重視して評価したということでございまして、また後ほど食品健康影響評価のところでは、この部分の概要については御紹介したいと思います。

次に、遺伝毒性に参ります。遺伝毒性に関しましては、94ページから試験成績を記述してございまして、そのまとめは97ページに書かせていただいております。

97ページの下の方、③ということでまとめがございまして。最終的には、最後の2行でございまして、フタル酸ベンジルブチルには生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと判断したということでございまして。

1枚めくっていただきますと、99ページになりますが、この99ページから「ヒトにおける影響」ということで、疫学研究的論文等について審議を行っております。これについてもまとめがございまして、107ページになります。

これについても、先ほど御説明があったとおりですが、107ページの(3)中ほどでございましてけれども、個々の論文におきまして、尿中のフタル酸モノベンジル濃度との関連について、関連が認められたと認められなかったものがありまして、一貫していないという形でのまとめでございまして。

ただ、1つ言えますことは、下から2つ目の段落の2つ目の文章になりますが、これらの報告におけるBBPの推定一日摂取量ということで、0.007μg/kg体重/日未満から0.96μg/kg体重/日までの範囲内であって、実験動物で影響が見られた用量より低い値というところでの、こういった考察、検討もなされているということで、こういう記載もさせていただいております。

しばらく表が続いておりますが、次に、169ページをお願いいたします。「ヒトに対する暴露量の推定」をここで行っております。環境媒体中にもフタル酸エステル類は存在するということもありましたので、空気あるいは飲料水、そのほかもろもろのところからの経路ということで一通り調

べたものでございます。最終的なまとめは177ページに記載してございます。

まず、177ページの下ほど、表Ⅳ－4でございまして、こちらは推定一日摂取量について平均的な見積もりを行った結果でございます。表がページをまたいでおりますが、178ページにトータルとして合計したものの、 $0.11 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日という値を示しております。

その下、②ということで最大見積もりの値も計算しておりまして、その結果が次のページになりますが、179ページの表Ⅳ－5に書かせていただいております。合計値が $3.25 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日でございます。

続きまして、184ページをお願いいたします。こちらには、上の方からですが、国際機関等における評価を御紹介してございまして、米国に関する記載、次のページにEU、EFSAでの評価の様子を記載してございます。そのほか、各国、調べた範囲内で海外での状況をこの部分でまとめてございます。

最後、「食品健康影響評価」ですが、191ページのところになります。

「体内動態」「毒性」につきまして、先ほど少しかいつまんで御紹介したような成績に関する記述をした上で、192ページのところにTDIの設定ということで、調査会での審議経過を含めまして記述してございます。内容につきましては、先ほど山添委員から御説明いただいた内容と同じでございますので、詳細は省略させていただきますが、193ページのところにTDIを $0.2\text{mg}/\text{kg}$ 体重/日と設定したという形で結んでございます。

これらに関しまして、評価書案ということで作成したこの内容に関しまして、もし御了解いただけるようであれば、明日2月18日から30日間、国民からの意見募集をさせていただき、その上で集めました意見・情報を取りまとめまして、必要に応じて専門調査会を開催した上で、また改めて本委員会で御説明したいと思っております。

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 1点教えてください。既に幾つかのフタル酸エステル類の評価がなされていると思うのですが、このフタル酸ベンジルブチルのTDIの根拠となった毒性所見というのは、今までのフタル酸エステル類と同じなのか、違うのか、分かったら教えてください。

○山添委員 これまでにBBP以外にDEHP、DBPについて評価を行っております。TDIの設定の根拠とした試験は生殖毒性試験または発生毒性試験であり、TDIの設定に用いたNOAELの設定根拠は、BBPでは児動物の出生時の体重低値、DEHPでは雄の出生時におけるAGD短縮及び生殖器官の重量減少、DBPでは児動物の精母細胞の形成遅延及び雌雄児動物の乳腺の組織変性ということになっております。いずれのフタル酸エステルについても、児動物への影響が根拠になっているという点は共通し

ております。

○熊谷委員長 ほかに質問は。

どうぞ、村田委員。

○村田委員 今回の関連して、同じようなフタル酸エステルみたいなものでグループで考えるという事は、特に考えなくてもよろしいでしょうか。

○山添委員 今回、児動物に対する影響という点では共通なのですが、あらわれてきた現象そのものについては一緒ということではありませんので、機序的に何らかの共通性が見られればグループとかいうのも考えられるのでしょうかけれども、現時点ではやはり個別というように考えております。

○村田委員 分かりました。ありがとうございました。

○熊谷委員長 この資料の8ページの欄外に、可塑剤に使用されるフタル酸エステルは何々に添加されという記載がありますがけれども、実際には、こうやって可塑剤として使われたときには、6種類のうちの全てか、あるいは何種類かがまじっているものと考えてよろしいのでしょうか。

○山添委員 プラスチックの製品ということですか。恐らく、単一のものが可塑剤として使われていて、6種類を一緒に混ぜて使うということはないと思います。多分、温度とかいろいろな特性とか、成形上の特性とか、それぞれに合わせて1つのものが使われていると思います。

○熊谷委員長 ありがとうございました。

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、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器具・容器包装専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 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 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。

添加物1品目、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。

まず、添加物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。

○関野評価第一課長 それでは、お手元の資料4-1をお願いいたします。

3ページをまずお開きいただきたいと思います。添加物クエン酸三エチルに関しましての審議経過がございます。下の方でございますが、昨年の12月2日、本委員会で審議結果を説明させていただき、その後、12月3日から1月1日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。その結果を今回取りまとめましたので、御説明したいと思います。

資料の後ろから4枚目のところにページで1と振ってあるところがございます。そこをお開きいただきたいと思います。右肩に「参考」と示してあるものであります。

国民からの意見・情報の募集を行いました結果、1通の御意見をいただきました。表にまとめてございますが、その1通の中には5種類の意見をいただいておりますので、概略について御紹介いたします。

まず、1ページ目の1、体内動態に関する意見でございます。JECFA等においてもクエン酸三エチルの評価が行われているわけですが、JECFAの評価におきましては、最初の段落のちょっと下の方でございますけれども、体内でクエン酸三エチルが加水分解されるというような評価を行っておりますが、我が国の今回の評価におきましては、「しかし」からのパラグラフでございますけれども、より詳細に体内動態を調べた結果、一番最後の2行になります。ほとんどが体内でクエン酸二エチル及びクエン酸一エチルに変換される。そして、主として、そういう形で変換された後、尿中に排泄されるという新たな1986年の論文も引用してございます。これは評価書案でも取り上げられていると。そういうことをもって、この論文を根拠にすれば、クエン酸三エチルとクエン酸の体内動態は異なるものと判断したという結論になっているわけですが、これに対しまして、御意見をされた方におきましては、この新たな知見が加わったのだから、この新たな知見も考慮したより慎重な検討が必要ではないでしょうかという御意見でございます。

といいますのは、2ページ目の、段落は変わってございませぬけれども、上から9行目の「一方」というところから始まっていますが、評価指針においては、評価書評価を行うということでJECFA等の評価書を参考に評価をするというルールがある中で、今回新たに今申し上げた新たな知見が加わったのだから、それを踏まえて慎重な検討が必要ではないかという御意見でございます。

最後、また書きでございますけれども、さらにそういった新たな論文につきまして、こういった情報を我々は入手したのだから、JECFAにも伝えるべきだというのが、まず1つ目になります。

これに対する回答でございますが、前のページに戻りますけれども、評価指針というものに基づけば、評価書評価を行うとされていることを述べた後、御指摘の新しい論文についても参照いたしました。それも参照した結果として、下の方の8行ぐらいのところから始まる部分ですが、ラット2年間経口投与試験の結果からNOAELあるいは推定一日摂取量を見て、その上で結論として、添加物として適切に使用される限りにおいて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いう評価につながったという形で説明をさせていただいております。

その裏のページに、御意見としてまた書きでいただきましたJECFAに伝えるべきという点に関しましては、リスク管理機関の厚労省に伝えますと回答したいと思っております。

次に、2つ目の意見、2ページの下の方になります。生殖・発生毒性に関する御意見でござい

す。冒頭の書き出しといたしましては、クエン酸三エチルは体内における生体成分であるとか、あるいは食品中の常在成分ではないだろうと。厚労省のガイドラインによれば、今申し上げたような生体成分だとか常在成分であれば資料が省略できるとされているけれども、今回のケースは、先ほどの代謝の結果から見ればそれには該当しないだろうという御意見でございます。

「したがって」というところで最後に御意見が結ばれておりますのは、それにもかかわらず、生殖・発生毒性の評価において根拠となる試験データがないという中で、どのような根拠に基づいて生殖発生毒性の懸念がないという結論に至ったかを説明してほしいという御意見でございます。

これに関しましては、まず冒頭、食品の常在成分に該当するものとしての評価を行っていないということを明確に述べた上で、その次のパラグラフ、3ページにまたがっておりますけれども、国際汎用添加物ということでもございますので、評価書評価というやり方も採用しているということ。

そういう意味で、次の段落になりますが、生殖・発生毒性については、国際機関と同様のデータセットを用いて評価書評価を行ったと説明しております。

その次の段落につながっておりますけれども、欧米諸国での長期間での使用経験、国内でも香料として使われている中で、これまで生殖・発生毒性に関する懸念に関する知見は報告されていないということもつけ加えてございます。

なお書きとして、評価書案で書かれております鶏の胚発生に関する知見についても御紹介をしているという回答になります。

3番目の意見に参ります。長期反復投与毒性と発がん性についてです。

これらの評価を行った根拠となっている試験がラット2年間経口投与試験なのですが、これが1954年という古い時代の未公表のものである。こういった不十分な資料で反復投与毒性のNOAELや発がん性の有無を判断することはできないのではないかと御意見であります。

これに関しましては、答えの方は、評価書評価を行ったということで、JECFAの評価においても反復投与毒性試験として参照されていますということの説明で、その次のページにつながっておりますけれども、これらの評価結果を考慮して判断しているという書き方になります。

そして、なお書きとして、国内外での使用経験についても言及をしております。

残りの4ページから始まります4番目の御意見と5番目の御意見は、評価書の表現あるいは記述に関する御意見をいただいております。

まず4番目のところですが、今までの3つの御意見とも関連すると思っておりますが、記載ぶり、表現ぶりが、リスク評価に必要な試験が適切に実施された上で評価がされているということを想像させます。最後のところですが、読者に誤解を与える表現は避けるべきではないかと。不十分な資料しかないで、十分な資料がないので、読者に誤解を与えているのではないかと御意見です。

これに関しましては、資料に基づいて判断をしているということで、決してそういった誤解を与えるものではないという趣旨で、評価に供した試験成績として記載しておりますという回答にてでございます。

最後、5番目の意見に関しましては、評価に用いた文献に関する記述でございますけれども、この点につきましては、間違っているのではないかと御意見ございまして、確認しましたとこ

ろ確かに間違っておりましたので、回答のところにございますとおり、修正前の文章を修正後の文章に改めさせていただきたいと思っております。

この5番目の意見に関しましては、評価書の内容の変更にもなりますので、最後の1枚のところ、変更前、変更後ということで修正箇所という形での表もあわせてつけ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、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、添加物として適切に使用される限りにおいて、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要は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 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、事務局から説明してください。

○高崎評価調整官 それでは、お手元の資料4-2に基づいて御説明いたします。

まず、2ページ目をお願いいたします。審議の経緯でございますが、本件につきましては、1月7日、本委員会で御報告しまして、2月6日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

続きまして、4ページをお願いします。評価対象の概要でございますが、本製剤は、マクロライド系の殺虫剤のスピノサドを有効成分としており、ワクモの除去を目的として鶏舎内に散布するものでございます。

続きまして、11ページをお願いいたします。「食品健康影響評価」のところでございますが、結論として、本製剤の主剤であるスピノサドは、ADIが0.024mg/kg体重/日と設定されております。また、添加剤については、その使用状況、既存の毒性評価、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るとしてございます。

以上のことから、本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してございます。

こちらは14ページ以降、この評価書案の後ろに、1月7日の本委員会で御了承いただいております本製剤の有効成分であるスピノサドの評価書の第2版を添付いたしております。

続きまして、最後から2ページ目をごらんください。本件に関しまして、意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

最後のページに、文言の修正になりますが、評価書の変更点をまとめてございます。

本件につきましては、専門調査会における結論をもちまして、スピノサドの第2版評価書とともに関係機関に通知したいと考えております。

御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。よろしいでしょうか。

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、スピノサドを有効成分とする鶏舎噴霧剤エコノサド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るということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) 食品安全関係情報(1月10日～1月30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(1月10日～1月30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・勸告広報課長 御報告いたします。資料5-1「食品安全関係情報(1月10日～1月30日収集分)について」でございます。

左のハザード別でございますけれども、微生物・プリオン・自然毒が53件と多くなってございまして、その中でも上から2つ目、ウイルスで中国が6件でございまして、これは鳥インフル関係でございまして、そういうものを多く収集してございます。

地域別に関しましては、欧州が多いということは、いつもと同じでございます。

おめぐりいただきまして、そのうちの主なものの御紹介でございます。

化学物質のEFSAの魚介類に関しましては、主な情報として御紹介いたします。

微生物・プリオン・自然毒関係でございますけれども、2つ目でございます。ECDCとEFSA、EMAで、抗菌性物質の消費及びヒト及び食料生産動物由来の細菌における薬剤耐性出現に関する総合分析報告書を公表してございまして、この中では今回、ヒトでも動物でもほとんどで、抗菌性物質消費とそれに対応する耐性との間に正の相関が見られたということ。あといろいろと細かい分析も書いてございまして、そのいかなるケースでも、ヒト及び動物の双方への責任ある抗菌性物質の使用を推進しなくてはならないということであり、いろいろと注意深く使用しなくてはならないということだろうと思っております。

一番最後のその他でございますけれども、ECで保健衛生・食の安全総局というのが、これまでのDG SANCO(健康消費者保護総局)を改変して、できてございます。英語で言いますと、従来はDirectorate-General for Health and Consumersというところが、Directorate-General for Health

and Food Safetyになっていまして、Foodという言葉が入っていますので、そこだけを捉えれば、食品ということにより大きくかかわっていくのかなという印象を受けてございます。その説明の中で、ゼロリスク社会は不可能であるが、消費者のリスクを低減かつ管理するために最大限のことをするというを書いてございまして、ゼロリスクは不可能ということに言及しているのがちょっとおもしろいと思ひまして、御紹介した次第でございます。

次が、資料5-2でございまして、今回御紹介する主な情報でございます。

EFSA、魚介類、リスクに比べて便益となる様々なシナリオを報道発表とございます。

3行目でございますけれども、メチル水銀を多く含む魚介類の喫食を制限することは、リスクを最小限にして、他方、魚介類によるメリットもあるわけでございますから、それを得るためには有効である、効果的であると書いてございまして、これがEFSAの公表した意見書の主な結論でございます。

次のパラでございまして、各加盟国の魚介類の喫食パターンは、国によって習慣として食べる魚の種類が違いますし、量も違います。あるいは年齢によっても違いますので、EFSAは、そういうものを考慮しまして、異なる集団におきまして、魚介類の喫食による健康上の便益、よく言われているのはn-3長鎖多価不飽和脂肪酸、オメガ不飽和酸でございますけれども、そういう便益を受けつつ、メチル水銀の安全な暴露を超えない喫食パターンについてリスク評価するように求められたものでございます。

特にメカジキとか、カワカマスとか、マグロとか、メルルーサというメチル水銀を多く含む魚を習慣的に多く食べる国に当てはまるものでございます。

次のパラの2行目でございまして、「欧州全域を一般化することは難しく」とございまして、その次は、「～寸評を提出～」とありますが、「EFSAは加盟国の状況を反映するシナリオを作成した」と訂正願いたいと思ひます。ちょっと日本語がかたいのですが、この寸評というのは、英語ではSnapshotと書いてございまして、ある場面を切り取って紹介しているということだろうと思ひてございます。

そういうことをいろいろやりまして、EFSAは次のように結論づけたとございまして、幼児、子供及び出産可能年齢の女性は、魚介類を喫食する便益は、メチル水銀の少ない魚介類の喫食をふやすことで対応すると。出産可能年齢の女性はTWIを超えないことが望ましいと。出産後も脳は発達するので、幼児及び子供についても、メチル水銀の影響のリスクを考慮することが望ましいということが書かれてございます。

背景につきましては、大体今述べたことと同じでございまして、背景の2パラグラフ目に「意見書は」とございまして、次の行で、このシナリオは、EFSAの2つの意見書に基づいているということでございまして、最初の意見書は、メチル水銀のTWI、リスクについての意見書でございます、2つ目は、次の行の「健康上の便益を得るため、週に1～2回から3～4回の魚介類の喫食を勧告」とございまして、リスクとベネフィット、両方の意見書を出してございまして、それらを総合的に組み合わせたシナリオをつくったということだと思ひてございます。

シナリオは、幼児とかの年齢の異なる集団ごとに作成してございまして、それぞれの国の年齢の

異なる集団が標準的に喫食する魚介類、水産物の種類と喫食量、これは今回新たに調べたわけではなくて、それぞれの国にある既存のデータを活用してございます。ですから、調査年とか調査の期間も、大体2日とかですけれども、必ずしも全く同じというわけではございません。そういうものから得られた結果として生じるメチル水銀の暴露量、そしてLCPUFA、n-3長鎖多価不飽和脂肪酸でございますけれども、その食事摂取基準量に達するには、週に何サービングの喫食が必要なのかということ推定したわけでございます。

今回はスペースの関係があるので、その数字は書いてございませんけれども、国によって、年齢によって、例えばある国では、3サービングでメチル水銀のTWIになるとか、あるところでは、1サービングでLCPUFAの食事摂取基準に達するとか、そういうことがいろいろあるわけでございます。

裏面でございますけれども、主な魚種のメチル水銀とLCPUFAの含有量を書いてございまして、このように含有量が違いますので、当然、食べる魚種が違えば値も変わってくると思っております。

関連情報としては、このベースとなった報告書が書かれてございますし、あと、食品安全委員会の方でいろいろと分かりやすい情報を提供してございますので、それを書いてございます。

今回の御紹介した情報は、必ずしも消費者に情報を提供するためのものではないと思っておりますけれども、私ども食品安全委員会では、厚生労働省とともに、マグロであれば何gを週何回に抑えましょうと、個別の魚を特定してその量をお示ししておりますし、きょうは御紹介しませんでしたけれども、資料5-1の「主なものの御紹介」の科学物質のところ、イギリスのFSAがイギリスの国民に対する魚の摂取に関する助言を行ってございまして、そこでも具体的にこういう魚はどれだけの量をどれだけに抑えましょうと助言、アドバイスを行ってございます。消費者の方にリスクに関する情報を提供するのであれば、何サービングということではなくて、サービングも国や地域によって大分ばらつきがあると思っておりますので、具体的にこういう魚はどれだけの量を週何回に抑えましょうという方が分かりやすいという感じを持ちました。

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いたします。

カワカマスは水銀が比較的高いようですけれども、これは淡水魚と理解しているのですが、淡水魚でも水銀が比較的高いものがあるのでしょうか。

○佐藤委員 これは淡水魚だけれども肉食魚であるのと、それから、北欧の方では、淡水の中でもメチル水銀があるということがあります。それは多分酸性化によって、メチル水銀が水の中に残ってしまうような条件があるので、それでカワカマスは高いのだらうと思っております。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

微生物・プリオン・自然毒の食品安全関係情報として紹介されたもののうち、上から2ポツ目の薬剤耐性出現に関する総合分析報告書を公表とありますけれども、例えば我が国ですと、こういう

縦をつないだようなものは余り見かけないように思っているのですが、薬剤耐性菌というのは、ヒトから動物まで、逆もそうですけれども、行き来するので、やはりこういう総合分析報告書みたいなものをつくるのは非常に望ましいことなのではないだろうかと思って、興味深くお聞きしました。ほかに質問等がありますか。

(6) その他

○熊谷委員長 ほかに議事がありますか。

○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。

次回の委員会会合につきましては、来週2月24日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす18日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、20日金曜日14時から「肥料・資料等専門調査会」が非公開で、来週23日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」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549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。