

# 食品安全委員会第560回会合議事録

1. 日時 平成27年5月12日（火） 14：00～15：28

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 添加物専門調査会における審議結果について

- ・「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「アミスルブロム」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「イソキサフルトール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ジエトフェンカルブ」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「テプラロキシジム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「トリアファモン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「セフチオフルを有効成分とする牛の注射剤（エクセーデC）及びセフチオフルを有効成分とする豚の注射剤（エクセーデS）」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「塩酸セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネルRTU）」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品・飼料添加物・対象外物質「L-カルニチン」に係る食品健康影響評価について
- ・特定保健用食品「蹴脂茶」に係る食品健康影響評価について

(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

(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、  
鋤柄評価第二課長、植木情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、

木下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 添加物専門調査会における審議結果について〈過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）〉
- 資料2 農薬専門調査会における審議結果について〈アミスルブロム〉
- 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〈イソキサフルトール（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〈ジェットフェンカルブ〉
- 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〈テプラロキシジム〉
- 資料3-4 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〈トリアファモン〉
- 資料3-5 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〈セフチオフルを有効成分とする牛の注射剤（エクセーデC）及びセフチオフルを有効成分とする豚の注射剤（エクセーデS）〉
- 資料3-6 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〈塩酸セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネルRTU）〉
- 資料3-7 動物用医薬品・飼料添加物・対象外物質に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈L-カルニチン〉
- 資料3-8 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈蹴脂茶〉

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただいまから第560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。

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10点ございます。

資料1が「添加物専門調査会における審議結果について」。

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 から資料 3-4 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 3-5 及び資料 3-6 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 3-7 が「動物用医薬品・飼料添加物・対象外物質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 3-8 が「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」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 続きますして、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、ただいま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) 添加物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、議事に入ります。

「添加物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、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、概要について説明いたします。資料1の6ページの要約に沿って説明をいたします。

殺菌料として使用される添加物を含む製剤「過酢酸製剤」並びに同製剤に含有される物質（添加物「過酢酸」）、添加物「1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸」、添加物「オクタン酸」、添加物「酢酸」及び添加物「過酸化水素」について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施しました。

評価に用いた試験成績は、過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、

オクタン酸、酢酸及び過酸化水素を被験物質とした遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものです。

添加物専門調査会としては、添加物製剤「過酢酸製剤」に関する安全性に係る知見が体内動態、毒性ともに認められなかったこと及び添加物製剤「過酢酸製剤」が、添加物「過酢酸」、添加物「1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸」、添加物「オクタン酸」、添加物「酢酸」及び添加物「過酸化水素」による混合製剤であることから、これらの成分のうち過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸、ここではHEDPと略しますが、オクタン酸及び過酸化水素の安全性に係る知見を検討しました。

また、添加物製剤「過酢酸製剤」の定義において、オクタン酸の含有により、過オクタン酸が生成される場合があるとされていることから、過オクタン酸に関する安全性に係る知見についても検討しました。

なお、添加物「酢酸」については、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の評価書において酢酸の安全性に係る知見が検討されており、体内動態、毒性ともに添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められず、これ以降、体内動態、毒性ともに添加物「酢酸」の安全性に懸念を生じさせる知見は認められておりません。そのため、本評価書案では、添加物「酢酸」の体内動態及び毒性に係る知見の検討は行わず、さらに、酢酸は食事経路で既に摂取されている量が相当多いことも踏まえ、添加物「酢酸」については、添加物として適切に使用される場合、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判断しました。

添加物専門調査会としては、これらの知見を踏まえ、総合的に添加物製剤「過酢酸製剤」の安全性に関する評価を行うこととしました。

「1. 過酢酸、過オクタン酸」についてであります。過酢酸では、添加物専門調査会としては、過酢酸の安定性、体内動態、各種毒性試験における結果及び実際の摂取量を考慮するとともに、分解物である酢酸については食品由来の摂取量が多く、ADIを特定する必要はないと考えていることから、添加物「過酢酸」が添加物として適切に使用される場合、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判断しました。なお、同じく分解物である過酸化水素については、後ほど説明いたします。

2番目に過オクタン酸については、FDAが2000年に過酢酸と過オクタン酸の毒性を過酸として総合的に考えていることを踏まえ、添加物専門調査会としては、過酢酸を被験物質とした試験成績を評価することで、過酢酸及び過オクタン酸をあわせた総合的な評価が可能と判断しました。使用時の過酢酸製剤中の濃度は、過酢酸が213～220ppmであるのに対し、過オクタン酸は14～25ppmであるとされており、その量には10倍程度の差があります。過オクタン酸の摂取量は実質的には過酢酸よりも少ないと考えられます。したがって、添加物「過酢酸製剤」が添加物として適切に使用される場合、過オクタン酸に関する安全性に懸念はないと判断しました。

「2. HEDP」についてであります。添加物専門調査会としては、添加物「HEDP」の我

が国における推定一日摂取量0.0014mg/kg体重/日を勘案すると、HEDPのADIを特定することが必要と判断しました。添加物専門調査会としては、イヌ52週間混餌投与試験から得られたNOAEL1.3mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.013mg/kg体重/日をHEDPのADIとしました。

「3. オクタン酸」についてであります。添加物専門調査会としては、オクタン酸を投与した試験からはNOAELを判断することが可能な知見が認められなかったものの、オクタン酸を23.2%含むトリアシルグリセロールを投与したラット91日間混餌投与試験から、トリアシルグリセロールのNOAELについて、その最高用量である1万5,000mg/kg体重/日、雄で1万3,200mg/kg体重/日、雌で1万4,600mg/kg体重/日で、トリアシルグリセロールとしての換算値であります。それが得られていること、また、食事成分由来のオクタン酸の摂取量は、添加物由来の推定一日摂取量を大きく上回るものであることも考慮すれば、添加物「オクタン酸」が添加物として適切に使用される場合、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判断しました。

「4. 過酸化水素」であります。添加物専門調査会は、毒性試験成績からNOAELが得られているものの、過酸化水素の安定性、体内動態、実際の摂取量、現在のリスク管理措置を考慮し、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される場合、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判断しました。

なお、低カタラーゼ活性マウスにおいて十二指腸がんの発生が認められております。ヒトにおける過酸化水素の実際の摂取量は非常に低い値であり、仮に摂取したとしても、ヒトの唾液中等に存在するペルオキシダーゼ等、カタラーゼ以外の酵素により過酸化水素が代謝されることから、カタラーゼ活性の低下しているヒトについても、添加物「過酸化水素」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断しました。

以上を踏まえ、添加物専門調査会としては、添加物製剤「過酸化水素製剤」については、これらの評価に基づき各成分が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断しました。

詳細については、事務局のほうからお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、同じ資料の12ページをお願いいたします。

評価対象品目の概要がございます。こちらの柱書きに過酢酸製剤の定義がございますけれども、過酢酸、酢酸、過酸化水素、HEDPを含む混合水溶液ということで定義されておりました。オクタン酸を含む場合があるというものでございます。

混合製剤ということですので、製剤の名称、性状、安定性についての記載をまずしておりますのに続きまして、それぞれの物質についてまとめを書かせていただいております。それぞれ名称、分子式、分子量、性状等を記載しておりますけれども、過酢酸、続いてHEDP、オクタン酸、15ページに酢酸、16ページに過オクタン酸まで書いております。ご覧いただければと思います。

16ページに参りまして、「我が国及び諸外国における使用状況」とありますけれども、製剤に含まれます物質のうち、過酢酸、HEDP、オクタン酸は、添加物としては未指定というところでございます。それから、酢酸と過酸化水素は指定済みで、酢酸については使用基準はなく、過酸化水素については、最終食品の完成前に分解、除去しなければいけないという基準になっております。

なお、オクタン酸につきましても、添加物として未指定でございますけれども、香料として指定されている脂肪酸類あるいは既存添加物の高級脂肪酸にも含まれているということで、香料としては使われているものがあるということでございます。

過酢酸は、医療器具などの消毒液の主成分として使用を認められております。HEDPは、ナトリウム塩が骨粗鬆症などの治療薬として使用されているものというところでございます。

他国での使用状況が17ページあたりからございますけれども、過酢酸製剤は、添加物として米国、カナダ、オーストラリアで、野菜、果物、食肉などの幅広い食品に対して表面殺菌の目的で使用されているというところでございます。

18ページの「10. 国際機関等における評価」でございますが、JECFAでは、2004年に過酢酸製剤を評価しております。それが19ページのところでございますけれども、この評価では、含まれる物質のうち、過酢酸、過オクタン酸、過酸化水素については、食品中で速やかに分解されるということで、酢酸とオクタン酸については、残留量がわずかであるということで、安全性に懸念をもちたさないとしております。HEDPについても、治療薬として使用する用量に比べて非常に少ない量で使うということで、懸念をもちたさないとされております。

19ページのその下、「欧州における評価」ということで記載をされております。何度か評価をされているのですが、まとめますと、安全性については懸念がなく、薬剤耐性菌の出現に関しては考えにくいという評価になっております。

続いて、米国、オーストラリア、ニュージーランドの評価がございまして、いずれも安全性の懸念はないというところでございます。

21ページ、「11. 評価要請の経緯、添加物指定の概要」でございますが、今般は、過酢酸製剤についての規格基準の設定と、各成分についての指定と、規格基準設定について要請があったことによるものというところでございます。既に指定済みの成分である酢酸と過酸化水素については、規格基準の改正の予定はないというところでございます。

厚生労働省からの使用基準案につきましては、22ページの表にございまして、このとおりでございます。

「安全性に関する知見の概要」が23ページから始まっておりますけれども、毒性を中心に御説明させていただきたいと思っております。

毒性に関しましては、36ページからでございます。最初に「(1) 過酢酸、過オクタン酸」でございます。過オクタン酸については、先ほどの御説明のとおり、過酢酸とあわせて総合的に評価するという判断になっております。

まず遺伝毒性でございますけれども、表8にまとめられております。試験の内容について記載が続いておりますけれども、38ページの下からまとめがございまして、一部条件によって陽性が認められているのですが、マウスの*in vivo*小核試験結果では陰性であったことなどから、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないということでございます。

次に、急性毒性から始まっておりますけれども、それに続いて反復投与毒性がございします。毒性の発現が認められない量の根拠となった試験は、42ページの「e. ラット13週間強制経口投与試験」でございます。当初の用量設定におきまして、最高用量群の、この表で言います④群で早期に死亡が多く認められたということで用量が途中で減量されております。低用量群の②群では死亡が認められていないということでございます。専門調査会では、投与量が途中で減量されているということと詳細が不明であるということで、NOAELは得られないと判断しておりますけれども、その②群では投与による毒性が認められていないということで、少なくとも0.25mg/kg体重/日では毒性影響は認められなかったと考えられております。

その試験に続いて、44ページの「f. ラット7日間飲水投与試験」では、雄で29mg/kg体重/日、雌で38mg/kg体重/日のNOAELが得られておりますけれども、44ページの下、「g. 反復投与毒性のまとめ」にございますように、今の試験でNOAELは得られているのですが、7日のみの試験であるということと、長期の13週の投与試験でさらに低い濃度で毒性影響が認められているということに留意しまして、少なくとも0.25mg/kg体重/日で毒性影響が認められなかったという判断になっています。

次に、「(2) HEDP」でございますが、47ページから始まっております。試験成績が表15にまとめられておりますが、記載されているとおり、いずれも陰性でございまして、特段問題となるような遺伝毒性はないと考えられております。

次に、急性毒性がございまして、49ページから反復投与毒性となっております。ラットとマウスとイヌなどで複数試験が行われておりますけれども、HEDPのNOAELの根拠となりました試験は、56ページのイヌの52週間混餌投与試験でございます。8mg/kg体重/日以上で見られた所見に基づきまして、NOAELは1.6mg/kg体重/日とされております。これは、HEDPに換算しますと1.3mg/kg体重/日でございます。

次に、発がん性が57ページからございますけれども、マウス、ラットで行われた試験の結果、発がん性は認められなかったということで、懸念はないものと判断されております。

続きまして、「(3) オクタン酸」でございます。69ページでございますが、遺伝毒性に関しましては、表34にまとめられてございまして、一部陽性がございしますけれども、ここに記載のとおり、その他の試験では陰性が示されていることを考慮しまして、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないということになっております。

それから、毒性の評価上重視されておりましたのは、71ページの「b. トリアシルグリセロールの投与による試験」の(a)の試験でございます。先ほど御説明がありましたので詳細は割愛いたしますけれども、この試験を踏まえましたまとめが73ページにござい

す。オクタン酸のNOAELを判断できる試験はなかったものの、オクタン酸を含むトリアシルグリセロールを投与したラット91日間試験から、トリアシルグリセロールのNOAELについて、最高用量である1万5,000mg/kg体重/日と判断されたということでございます。

最後ですが、「(4) 過酸化水素」でございます。77ページからになります。まず遺伝毒性がございますけれども、過酸化水素については非常に多くの遺伝毒性試験が行われていましたが、専門調査会におきましては、過酸化水素については*in vitro*の代謝活性化系非存在下の試験では遺伝毒性が認められると考えられました。一方で、添加物としてヒトが摂取する場合に懸念される遺伝毒性の評価という観点で、*in vitro*の代謝活性化系存在下における試験と*in vivo*試験を中心に検討を行うという方針で行われまして、その試験成績が表42-1と42-2にまとめられております。

これらの試験成績のまとめでございますが、80ページの上のほうに「したがって」というところがございますけれども、専門調査会としては、過酸化水素は代謝を受けていない形態では遺伝毒性を示すが、適切に使用された添加物「過酸化水素」としてヒトが摂取するに当たっては、代謝、分解を受けるため、特段問題となるような遺伝毒性の懸念はないということございました。

それから、過酸化水素の反復投与毒性に関しましては、80ページ、その下からございまして、マウス、ラットで行われておりますけれども、NOAELの根拠となった試験が84ページのラットの最長100日間強制経口投与試験でございます。この試験でのNOAELが30mg/kg体重/日とされております。

次に、87ページから発がん性がございます。最初のa. (a)のマウスの試験では、高用量群で十二指腸がんの発生率の増加が見られております。

その次の(b)の試験ですけれども、C57BL/6Nマウスという系統では十二指腸がんの発生が見られたのですが、同じ試験で別系統のマウスでは十二指腸がんの発生が見られなかったということでございます。

それに続いて、89ページに(c)の試験がございます。この試験ではマウスを使っているのですが、カタラーゼ活性が異なるマウスを使いまして、十二指腸の増殖性病変の発生率を見たものでございまして、この試験からカタラーゼ活性と十二指腸病変の発生率に相関が示唆されるということで、カタラーゼ活性の差が系統による発生率の差に影響しているのではないかと考えられたということです。

ラットの試験に関しまして、90ページ、(a)のラット18カ月間飲水投与試験では、発がん性は認められておりません。

これに関しまして、評価が91ページの上のほうにございますけれども、専門調査会では、本試験で過酸化水素に発がん性が認められなかったことに留意するが、一般的な発がん性試験と異なる方法で行われているということで、本試験の結果によって発がん性の有無を判断することはできないと考えたということでございます。

以上を踏まえまして、発がん性については、まとめが92ページから93ページにかけて書



かれておりますけれども、結論的なところは「以上より」という中段のところでございます。現在得られている試験結果からは、過酸化水素について発がん性の有無を判断することはできないものの、ラット18カ月間飲水投与試験において発がん性が認められたことに留意するとともに、低カタラーゼ活性マウスでの十二指腸がんの発生については、カタラーゼ活性の低下していないヒトに外挿することは適切ではなく、カタラーゼ活性の低下していないヒトにおいて発がん性の懸念は認められないと考えたということでございます。

次に、一日摂取量推計が97ページからございます。

まず残留に関してですが、海外における残留試験のデータが後ほど推計に用いられておりますので、若干御説明させていただきます。97ページの1. (1) ①の鶏肉を用いた試験ですけれども、検出限界以下であったということなのですが、これをもとにして、検出限界値まで残ったと仮定すると、鶏肉で残留する過酸及び過酸化水素の濃度が0.25mg/kg以下という推定になっておりまして、これが後ほど用いられております。

その他の牛肉、野菜についても見ておりますけれども、牛肉については検出限界以下で、野菜についても検出されますが、処理10～12時間後は残留しないと示唆されているということでした。

HEDPにつきましては、98ページのb. と書いてあるほうのJECFAで引用された本残留試験が後ほど推計に用いられておりますので、若干御説明します。99ページに参りまして、残留量は、牛肉、鶏肉、果物、野菜における試験で4.2～198  $\mu$ g/kgであったとされております。詳細は、別紙3という136ページのほうに書いております。

その次に「我が国における残留試験」というのがございますが、種々試験が行われておりますが、簡単に申し上げますと、開放系での残留は定量限界未満でございます。密閉系においては、肉類、果実類では定量限界未満ですが、野菜類では若干の残留が見られておるという状況でございます。

次に、摂取量の推計でございますが、「我が国における摂取量」というのが103ページからございます。国民健康・栄養調査に基づきまして、過酢酸製剤の使用が想定される食品、つまり野菜類、果実類、肉類などの摂取量の合計が421.2g/人/日となりまして、これに先ほど御説明申し上げました欧州の鶏肉での試験に基づいた残留量の仮定の値0.25mg/kgを用いますと、推計一日摂取量が1人当たりで0.105mg/人/日、体重換算で0.0019mg/kg体重/日以下という算出になっております。

先ほど、密閉系の野菜類で過酸類の残留が見られるという御説明をいたしましたけれども、過酸化水素の使用基準では、最終製品では残留がないように分解、除去するように求められておりまして、これを踏まえますと、そういった製造の管理を前提とすれば残留は想定されないということで説明がされておりました、これが専門調査会のほうでも是認されておりました、結果として、103ページの下にありますように、先ほど申し上げました数値が推定一日摂取量ということで判断されております。

次に、HEDPが104ページからございます。指定等要請者は、JECFAが用いましたHEDPの残

留量のうち、高目の推定のほうを使いまして、先ほどと同様に利用が想定される食品の一日摂取量に掛け合わせて合計して計算をしております、別紙3、137ページの表64に算出が詳細に書かれております。これによりますと、HEDPの一日摂取量が0.014mg/kg体重/日となっております、これが妥当と判断されております。

106ページにオクタン酸の摂取量推計がございます。香料としても用いられていると御説明いたしましたが、香料由来の摂取量推計が1.21mg/人/日、食事成分由来のオクタン酸の摂取量が123mg/人/日ということで、今回の過酢酸製剤由来の摂取量は、JECFAの推計を用いますと1.9mg/人/日ですので、これを用いますと、添加物由来が3.11mgということでございますが、食事成分由来に比較するとわずかであることがわかるということでございます。

107ページには、酢酸の摂取量がどの程度増加することになるかという推計がございますけれども、過酢酸製剤中にはオクタン酸の約5倍量含まれているということで、10mg/人/日としておりまして、現在既に穀物酢などから摂取している量は相当これよりも多いという説明になっております。

以上を踏まえました食品健康影響評価が108ページからございますけれども、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。

本件につきましては、よろしければ、あすから6月11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 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問あるいは御意見がありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 膨大な評価書ですけれども、1つお聞きしたいのが、酢酸と過酸化物は殺菌料ということでよくわかるのですが、HEDP、これは多分、この構造からするとキレーターで金属を封鎖するような気がするのですが、そうすると過酸化物が安定になるので製剤として使っているのかなという気がしたのです。そうすると、安全性の場合には、それぞればらばらでやっていますけれども、実際に食品に使用した場合には、過酸化物質の安定性みたいなものは考えなくても大丈夫だと理解してよろしいわけでしょうか。

○山添委員 今、村田先生がおっしゃったとおりで、結局、金属がありますと、過酸化物が輸送中とかいろいろなときに爆発する危険性があるということで、金属をキレーターでキレートすることで爆発を防ぐということで使われて、ごく微量の安定化のために使われているということなので、実際には非常にわずかだと考えていただければいいと思います。

○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添加物専門調査会に依頼することとしたと思います。

## (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、殺菌剤でありますアミスルブロムについて、資料2に沿って説明いたします。

本剤は、既に食品安全委員会が評価結果を有している剤の第4版となります。今回、作物残留試験の結果が追加されましたので、資料2の次のページから「農薬評価書」とありますが、その66ページ、別紙3に作物残留試験成績があります。この別紙3にそれらのデータを加筆するとともに、推定摂取量の再計算を行いました。その結果が、評価書の29ページ、表16に推定摂取量の計算値が載っております。今回は、その作物残留試験の結果が追加されたということで、評価書の9ページの要約をご覧ください。

一日摂取許容量、すなわちADIは、イヌを用いました1年間慢性毒性試験の無毒性量10mg/kg体重/日を根拠としまして、安全係数100で除した0.1mg/kg体重/日とする従来の結論に変更はありません。

さらに、今回は急性参照用量についても検討を行っております。9ページの一番下の段落のところですが、本専門調査会におきましては、本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量は、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験における525mg/kg体重/日から90日間亜急性神経毒性試験における860mg/kg体重/日の間にあると判断し、この値は急性参照用量でありますARfDの設定のカットオフ値500mg/kg体重以上でありましたことから、ARfDは設定する必要がないと判断されたところです。

追加の説明がありましたら、事務局からお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料2を見ていただきたいと思います。今、三森委員からお話があったとおり、アミスルブロムの評価書に関しましては第4版ということですので、特段評価のところについて繰り返し説明の必要はないと思っておりますが、若干関連のところの記載場所等について御紹介をさせていただくことを中心にしたいということと、1カ所、評価書の中で誤記があったので、その訂正をこの場で

させていただきたいと思います。

まず、経緯を少し御紹介いたしますと、4ページでございます。第4版ということで、今回、昨年11月に、らっきょ、とうがらし類に関する適用拡大を受けての評価ということでの第4版でございます。

次に10ページ、アミスルブロムのプロファイルについてまとめたページでございますので、御参照いただければと思います。

それから、今回追加された試験につきまして、作物残留試験でございますが、先ほど三森委員のほうから御説明が既にごございました29ページのところがその該当部分でございます。ただ、最大残留値に関しましては、以前提出された資料において設定されました22.5mg/kgというところは今回変わってございません。

食品安全委員会の該当のページが57ページ、58ページにごございまして、ADI及びARFDの設定については、先ほど御説明のあったとおりでございます。

なお、1点、訂正の箇所を最後にお話ししたいと思います。25ページの中ほどに「(4) 土壌表面光分解試験①」というところがございます。この関係の記述の下から4行目を見ていただきたいと思います。一番左側に「酸化/水酸化」から始まる行でございますが、その次の「インドール環の開裂」に関しまして、そのさらに右側に「インドール環及びトリアゾール環の開裂」という言葉がございまして、これは修文の際に「インドール環の開裂」という左側に単独で書かれております部分の消し忘れでございます。「インドール環の開裂」というところが重複していますので、そこを削らせていただきたいと思います。申しわけございませんでした。

補足の説明は以上でございます。

最後に、この評価書の審議結果の内容につきまして、御了解いただけるようであれば、明日5月13日から30日間、国民からの意見・情報の募集をしたいと考えている案件でございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

村田委員。

○村田委員 今回の件はこれによろしいのですけれども、ここで聞くのがいいかどうかよくわかりませんが、前回の委員会でも御報告がありました農薬のグリホサートについて、国際がん研究機関（IARC）が、恐らく発がん性があるグループ2Aとした旨の公表がありました

た。その農薬のグリホサートについて、現在、食品安全委員会で評価中だと思いますけれども、その辺の取り扱いはどうなるのかお伺いしたいのですが、いかがでしょうか。

○熊谷委員長 これは、三森委員に御回答いただけますか。

○三森委員 本年3月に発刊されましたIARCのレポートですが、事実上、結果のみが記載されているということで、評価にどのような資料が用いられたかということなどについて、詳細なことが現時点では不明であります。したがって、詳細な評価書、IARCではモノグラフと称しますが、このモノグラフの公表を待つのがよいのではないかと考えております。

以上です。

○村田委員 わかりました。

### (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

○熊谷委員長 それでは、次の議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

農薬4品目、動物用医薬品2品目、動物用医薬品・飼料添加物・対象外物質1品目、特定保健用食品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4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・情報の募集の手續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。

○関野評価第一課長 それでは、お手元の資料3-1～3-4を御用意いただきまして、報告をさせていただきたいと思っております。

まず、資料3-1、イソキサフルトールについてでございます。

若干経緯のところを御紹介いたしますと、4ページになります。下から見ただくといいかと思っておりますが、本年3月24日の委員会にて審議結果の報告をさせていただき、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

参考までに、イソキサフルトールのプロファイルは9ページから記載がございます。

今回は、だいたひに関するインポートトレランス設定関係の評価要請ということでございます。

審議結果としての食品健康影響評価は56ページから始まってございまして、その裏面、57ページにADIの設定に関する記述とARfDに関する記述がございますので、御参照いただ

ればと思います。

今回、国民からの意見・情報の募集を行った結果についてですが、資料の最後の1枚を見ていただきたいと思います。期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。したがって、本剤に関しまして、農薬専門調査会の審議結果の内容をもってリスク管理機関に通知したいと考えているものでございます。

次に、資料3-2、ジエトフェンカルブについてです。

こちら先ほど説明いたしましたイソキサフルトールと同じ手順を踏み、同じ時期の委員会にて御説明し、パブリックコメントに入った案件でございますので、経緯の説明は省略させていただきます。

本剤のプロファイルは7ページでございます。

結論としての食品健康影響評価は39ページから記述がございますので、適宜御参照いただければと思います。

今回、国民からの意見・情報の募集を行った結果については、同様に最後の1枚に記述してございまして、ジエトフェンカルブにつきましても、期間中に意見・情報はございませんでした。したがって、審議結果、評価書に変更することなく、リスク管理機関に通知したいと考えております。

次は、資料3-3、テプラロキシジムでございます。

こちらについても経過は同じでございます。

剤のプロファイルに関しては、8ページから9ページにかけて記述がございます。適宜御参照いただければと思います。

食品健康影響評価の記述のあるページは、57ページから59ページでございます。

今回の国民からの意見・情報の募集の結果は、同様に最後の紙に書いてございますが、本剤に関しまして、期間中に意見・情報はございませんでしたので、農薬専門調査会の審議結果に変更することなく、リスク管理機関に通知したいと考えております。

最後に、資料3-4、トリアファモンについてです。

こちら審議経過は同じで、同じ時期に国民からの意見・情報の募集を行っております。

剤の概要は6ページから記述がございまして、食品健康影響評価に関しましては、54ページから2ページにわたって記載がございます。

これらの内容に関しまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後の1枚のところでございます。本剤に関しまして、期間中に意見・情報はございませんでしたので、農薬専門調査会の審議結果の内容に変更することなく、リスク管理機関に通知をしたいと考えてございます。

4剤まとめて説明をいたしました。以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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、イソキサフルトールの一日摂取許容量を0.005mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要はないと判断した。ジエトフェンカルブの一日摂取許容量を0.42mg/kg体重/日、急性参照用量を2mg/kg体重と設定する。テプラロキシジムの一日摂取許容量を0.05mg/kg体重/日、一般の集団に対する急性参照用量を1.6mg/kg体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量を0.4mg/kg体重と設定する。トリアファモンの一日摂取許容量を0.019mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要は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)

○熊谷委員長 続きまして、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。

本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の受付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。

○鋤柄評価第二課長 資料3-5をお願いします。セフトオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセーデC及びエクセーデS）について御説明いたします。

資料の2ページに審議の経緯がございますが、3月24日の本委員会で御説明した後、4月23日まで国民からの意見・情報の募集を行いました。

4ページに剤の概要がございます。エクセーデCまたはエクセーデSは、それぞれ牛または豚の細菌性肺炎を適応症とし、皮下投与または筋肉内投与する製剤でございます。

食品健康影響評価につきましては、11ページでございます。主剤のセフトオフルについては、0.05mg/kg体重/日のADIが設定されております。下から5行目から結論でございますが、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る。また、本製剤の使用に当たっては、牛及び豚に使用するセフトオフル製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価において、リスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要がある旨を記載しております。

資料の最後から2枚目の紙でございますが、本件について意見・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。

また、最後の紙でございますが、文言の修正等、評価書の変更点をまとめております。

以上が資料3-5になります。

続きまして、資料3-6でございます。塩酸セフトオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネルRTU）について御説明いたします。

2ページに審議の経緯がございますが、先ほどの剤と同じく、3月24日の本委員会で御説明の後、4月23日まで意見・情報の募集を行いました。

4 ページが剤の概要でございます。牛及び豚の細菌性肺炎を適応症として、筋肉内投与する製剤ということでございます。

食品健康影響評価でございますけれども、10ページからでございます。下から5行目からでございますように、先ほどの剤と同じ結果になっております。

資料の最後から2枚目に、本件について意見・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。

また、最後の紙でございますが、文言の修正等、評価書の変更点をまとめております。

以上が資料3-6でございます。

以上、資料3-5及び3-6につきまして、専門調査会における結論をもちまして、既に御了承いただいておりますセフチオフルの第2版の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。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、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もの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 続きまして、動物用医薬品・飼料添加物・対象外物質1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましても、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。

○鋤柄評価第二課長 資料3-7をお願いいたします。L-カルニチンでございます。

3 ページに審議の経緯がございます。3月24日の本委員会で御説明した後、4月23日まで国民からの意見・情報の募集を行いました。

次に、剤の概要でございますが、6 ページをお願いいたします。下のほうに「7. 使用目的及び使用状況等」がございます。L-カルニチンは生体に必須な常在成分であり、あらゆる動物に存在します。国内においては、ヒト用医薬品及び動物用医薬品の成分として使用され、また、次のページでございますけれども、医薬品的効能効果を標榜しない限り、食品分野での利用が可能となっております。

次に、食品健康影響評価が31ページからでございます。L-カルニチンの日本人の一日摂



取推定量はヒトの忍容性試験で副作用が見られない用量より低いこと、豚にL-カルニチンを飼料添加物として使用してもヒトの摂取量の増加はわずかと考えられること、ヒトの腸管におけるL-カルニチンの吸収は投与量2gで飽和していると考えられることから、食品を介してヒトがL-カルニチンを過剰に摂取することはないと考えられました。

また、L-カルニチンを含む食品について、長年の食習慣における弊害も認められておりません。

以上のことから、L-カルニチンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかなるものであると考えられました。

最後から2枚目になりますが、本件について意見・情報の募集を行ったところ、意見等はありませんでした。

また、最後のページに、評価書の文言等について記載の整備を行っております。

本件につきまして、差し支えなければ、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。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、L-カルニチンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒト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 続きまして、特定保健用食品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。

○池田評価情報分析官 それでは、資料3-8をお願いいたします。

本件につきましては、3枚目の2ページの審議経緯にございますように、先般2月3日の委員会で報告をいたしまして、3月5日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

4ページに概要がございますけれども、エノキタケ抽出物を関与成分として、「体脂肪

が気になる方や肥満気味の方に適する」旨を特定の保健の用途とする清涼飲料水でございます。

こちらの作用機序であります、申請者は、本食品について、脂肪細胞の表面に存在する $\beta_3$ アドレナリン受容体への結合を介して脂肪の低減作用を発現している可能性が示唆されるとしております。

食品健康影響評価が7ページにございます。最後のパラグラフの3行目にございますように、本食品の関与成分が $\beta_3$ アドレナリン受容体刺激作用により有効性を示し、さらに $\beta$ アドレナリン受容体に対する非特異的刺激作用を有するという申請者の説明を前提とすれば、提出された資料からは本食品の安全性が確認できないという評価結果になっております。

こちらについての意見募集の結果でございますけれども、2枚ほどおめくりいただきまして、右肩に「参考」とあるページからございます。期間中に36通の意見をいただいております。いただいた意見・情報を、重複するところもございましたので、内容によりましてNo. 1～12に類似のものをまとめております。もともといただきました意見・情報につきましては、次の5. という項目に36通分並べております。

1点誤植がございましたので、修正をさせていただきますけれども、9ページ、7番の御意見の最終行でございます。「ぜひ、此検討を御願います」となっている、「此」という字が「再」の誤植でございますので、直していただければと思います。済みませんでした。

4. に戻りまして、1～12について専門調査会の回答がございますので、御説明させていただきます。

1つ目でございますが、評価書案の内容を見る限り、マウス実験の飼育環境のくんだりあたり、若干理解しがたい部分もあるが、最近の食品事情でいくと、評価できないということも仕方がない。曖昧な結果ではやはり商品化は難しいと思うとの御意見でございます。効果よりも副作用の安全性を気にしてしまうので、安心して飲めるようお願いしたいということです。

これについては、御意見をいただき、ありがとうございました。有効性については消費者委員会で評価していますので、御意見は消費者庁にお伝えしますという回答でございます。

2番でございますが、長い期間、食品として食されているエノキタケからつくられたことを考慮すれば安全性は確かである。エノキタケは健康被害を及ぼす可能性がある食品であるとの誤解を招きかねないといった趣旨の御意見でございます。

回答でございますが、安全性評価を行ったのは、エノキタケではなくて臍脂茶ですという趣旨のことを書いております。臍脂茶の関与成分であるエノキタケ抽出物の製造工程に関して、食用エノキタケの熱水抽出物残渣へのアルカリ処理工程というのがございます。エノキタケ中の脂肪酸はトリグリセリドと結合していますけれども、アルカリ処理工程で

加水分解されて遊離脂肪酸の状態が存在するという説明がされております。この条件が家庭での再現があり得ないような条件ということもございまして、エノキタケ抽出物、関与成分については、通常食べられている食経験のあるものとは異なるものとして安全性についての評価を行いましたということを書いております。また、エノキタケについてリスクが誤解されるのではという点につきまして、この評価書は、食経験のあるエノキタケの安全性についての評価を行ったものではなく、食品としてのエノキタケの安全性を否定しているものではありませんという回答でございます。

3番といたしまして、政府系機関としてなぜ2段階の審議体制をとらなければならないのかという御意見でございまして、消費者庁において了承された作用機序について、食品安全委員会で言及する必要はないと、既に了承された作用機序を前提に安全性評価を行うべきといった御意見でございます。

回答でございますが、1パラグラフ目は、食品安全委員会の役割というか位置づけについて御説明をしております。2パラグラフ目からでございますが、食品安全委員会では消費者庁からの評価依頼を受けて特定保健用食品の安全性を評価していますということで、安全性ですので、有効性や作用機序は評価をしているわけではないのですけれども、作用機序から生じ得る副作用等について検討するためにも、安全性審査において作用機序を考慮することは必要であると考えていますという回答でございます。この食品につきまして、消費者委員会で了承されました作用機序、ここに記載しておりますが、それを有するものとして評価依頼がされてございまして、食品安全委員会では、作用機序の是非を評価したということではなくて、作用機序を前提にして本食品の安全性について評価を行いましたという回答でございます。また、本評価結果は消費者委員会で審議された効果について否定するものではありませんという御説明も加えております。

4番目でございます。βアドレナリン受容体刺激作用を持つ医薬品の知見で、食品成分でも副作用が起こるとするのは不適切ではないかといった御意見でございまして、食品成分なので作用が医薬品よりもはるかに弱いといった御意見でございます。摂取量を見きわめるよう指導することはできないか。食品成分では過剰摂取にはならないので問題にならないといった御意見でございました。またその下に、作用機序は医薬品と異なる作用機序で、直接刺激ではなく、間接的に活性化されるものであるといった御意見もございました。

回答でございますけれども、先ほど2番のところでございますように、食品成分という御意見ではあるのですが、アルカリ処理工程等が入っておりますので、食経験のあるエノキタケとは異なるものとして安全性についての評価を行いましたという回答になっております。3ページ目に行きますが、本食品の関与成分がβ<sub>3</sub>作用を示して、さらにβアドレナリン受容体に対する非特異的刺激作用を有するという説明を前提としますと、多岐にわたる臓器に影響を及ぼす可能性は否定できませんということです。ですが、申請者からは、本作用を介する副作用を念頭に置いた安全性試験の結果が示されていないということと、量的な評価というところに関しても、本食品摂取による副作用が発症する摂取量を

示した資料、あるいは本食品と医薬品の作用の強さをきちんと比較できるような資料は示されていないということで、提出された資料からは本食品の安全性を確認することはできませんでしたという回答でございます。

効き方が、作用の仕方が違うのではという話につきまして、なお書きで回答しておりますが、本食品のβアドレナリン受容体刺激作用が医薬品と同様の影響をもたらさない作用なのかを判断できる資料も示されていないという回答でございます。

5、評価書では、βアドレナリン受容体刺激作用が急性心筋障害を起こす可能性について、文献18等を引用して記述されているがということで、この文献で用いている用量が明らかに中毒量であるといった御意見でございます。β作用というよりも非特異的な作用によるものだという御意見でございます。したがって、薬理的に弱いβ作用を示すエノキタケ抽出物の作用に外挿することは飛躍をしているといったことで、CK値の上昇から心筋への影響の可能性を論じるのは適当ではないといった御意見でございます。医薬品について副作用の報告があるのであれば、摂取目安量と医薬品成分の投与量と比較して、先ほどの量的な評価と関係するところがございますが、評価することを求めていかなければならないという御意見でございます。

回答のほうでございますが、御指摘があった文献18に関してまず御説明しておりますけれども、これはβアドレナリン受容体刺激薬が急性心筋障害を起こす可能性を示唆する例として挙げているということでございます。また、御意見では、ここで用いているイソプロテレノールは、ラットの心筋障害を起こすのは非常に高用量で、通常用量と比較して非常に少ないとしているわけですが、イソプロテレノールに関しましては、医薬品としての用量においても心悸亢進といった循環系の副作用が知られているという御説明をしております。用量の比較をすべきという関連の御意見に関してなのですが、提出された資料では、一日摂取目安量におけるβ作用がイソプロテレノール等の医薬品としての用量における作用と比べて、ヒトでの影響が否定できる程度に弱いと判断できる根拠は示されていないという御説明をしております。このため、動物試験に関してですけれども、マウスの試験でβアドレナリン受容体刺激性作用を介して心筋に影響したことでCK値が上昇した可能性も否定できないと考えましたという回答でございます。

評価できないという結論は疑問というのが6でございます。作用機序については、βアドレナリン受容体に対する非特異的刺激作用を有するという説明を前提とすれば、影響が否定できないということでございます。提出された資料には、その可能性を否定するための十分なデータが示されておらず、本食品の安全性が確認できませんという回答でございます。

7、これは以前に評価を行った特定保健用食品の名前でございますが、「ステイバランSRJ」のように、注意喚起表示により安全性を評価することが可能ではないかということでございます。これは、せきを誘発する可能性について注意喚起をすることによって、許可をされているものでございます。

この作用機序は、ACE阻害活性とされていますけれども、作用機序から、摂取後に空ぜきを誘発する可能性が考えられました。ただ、ACE阻害剤については広く使われていて知見が蓄積しているのですが、その中で有害影響や程度について得られている知見も踏まえますと、せきについて注意喚起がされれば、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題は無いと判断されたものでございます。本食品の作用機序は、申請者の説明によると、 $\beta$ アドレナリン受容体刺激作用とされておりまして、この作用は、受容体が全身のいろいろな臓器に分布しておりますので、それが作用しますと、その後いろいろな反応が広範囲で進行する可能性が考えられるということで、 $\beta$ アドレナリン受容体刺激作用を機序とする医薬品では、循環器系などほかのさまざまな臓器への影響も知られているということで、副作用や安全性に関して慎重に取り扱う必要があると考えていますといった趣旨の回答でございます。

8番は、ヒト試験では有害事象は認められていないがといった御意見でございます。

回答でございますが、食品安全委員会では、ヒト試験の結果のみではなく作用機序や動物試験も考慮して安全性審査を行っていますということで、ヒト試験からは具体的な健康影響が認められているものではないのですが、 $\beta$ アドレナリン受容体に対する非特異的刺激作用を有するという説明を前提としますと、何度か御説明しておりますが、多岐にわたる臓器に影響を及ぼす可能性が否定できないということです。しかしながら、提出された資料ではそれを否定するための十分なデータが示されていなかったということで、安全性は確認できないとされております。

9番、マウスを用いた試験で飼育環境がコンベンショナルであるということで不適当とされているのが不適切ではないかといった御趣旨の御意見でございます。

回答でございますが、この試験については、飼育環境がコンベンショナルであることを理由として評価に用いることはできないと判断したのではないということを御説明しております。本試験で認められましたCK値の上昇につきまして検討を試みましたが、この際に、本試験のCK値の実測値が使用マウスの背景データと比較すると平均値で3～17倍の値でありまして、被験物質投与に起因する可能性もあるのですけれども、それだけではなくて飼育環境が不適切であった可能性も否定できないといったことで、影響を判断できなかったといったことがございました。このようなことで安全性評価に用いることはできないと判断したという回答でございます。

10番でございますが、評価書案の最後に書かれている「科学的に適切な根拠が示されない限りにおいて、本食品の安全性を評価することはできない」という言い回しについて、評価するための具体的な詳細な課題を提示されるべきといったことでございます。

回答でございますけれども、 $\beta$ アドレナリン受容体に対する非特異的な作用を有するという説明を前提とすると、多岐にわたる臓器に影響を及ぼす可能性は否定できないということで、それを否定するための十分なデータが示されていなかったため、それが必要ですということを御説明しております。

11番、大手企業に甘く、中小企業に厳しいと記事に書いてあったが、フェアな判断をしてほしい。偏見に満ちた見解で評価されたのだとしたら、結果は見なくてもわかる。機序の内容が理解できないという評価は、評価者として不適當。本評価は、機能性表示制度の趣旨に逆行する考え方である等の御意見でございます。

これに関しましては、食品安全委員会がどういった機関であるかということを変更して御説明して、お答えとしております。独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に健康影響評価を行う機関であるということでございます。

12番、特定保健用食品のダイエツト表示に、エノキタケ複合抽出物由来とする機能性が承認されることを切に望むということでございます。それと、プロセスについての効率化、透明化についての求めもでございます。

回答でございますが、御意見についてのお礼を申し上げた後に、食品安全委員会の議事録は原則公開としていますということで、透明性等について御説明をしております。いただいた御意見につきましては、特定保健用食品の表示を所管している消費者庁へお伝えしますということで回答とさせていただきます。

この回答で御了承いただけましたら、専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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。

石井委員。

○石井委員 安全性が評価できないという結論について、作用機序を前提にするとということですけども、それについてもう少し詳細に御説明いただきたいと思います。

○熊谷委員長 これは、山添委員でよろしいですか。

○山添委員 今回の御意見ですが、申請者は、本食品は $\beta_3$ アドレナリン受容体刺激作用により脂肪の低減作用を示すとしています。本食品は受容体のサブタイプによる選択性はなく、非特異的な作用であるというデータが提出されています。本食品は非特異的な $\beta$ 作用を持つことを前提にすると、 $\beta$ 作用を有する医薬品と同じような作用を起こし得ると考えざるを得ないということになります。医薬品の成分でも、この $\beta$ 作用を持つものはさまざまな副作用も示すということが知られておりました、医師の指導下で使用する薬物がこういうものに含まれております。

こういうことを踏まえますと、心血管系、呼吸器系を初めとするさまざまな臓器への影響を及ぼす可能性が、提出された限りのデータでは否定できないと考えられました。すな

わち、提出された資料では、その可能性を否定するだけの十分なデータが示されていませんでしたので、提出された資料から本食品の安全性は評価できないとしたものでございます。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

○石井委員 繰り返しになるかもしれませんが、作用機序及び安全性について科学的に適切な根拠が示されない限りは、安全性を評価することができないと判断したと評価書には書いてありますが、ということは、評価に必要なデータがなかったということとして解釈してよろしいのでしょうか。

○山添委員 おっしゃるとおりでございます。安全性を評価するためには、科学的に適切な根拠となるデータが必要であると考えております。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

ほかに御意見、御質問はありますか。

村田委員。

○村田委員 質問の中に幾つものエノキは普通に食べているという話を書いてありまして、実際にこの評価書にもちょっと書いてありましたけれども、このものはアルカリ処理工程をしているということで、食品の場合には余りアルカリ処理工程するものはなくて、ピータンなんかはそうなのでしょうけれども、これは差し支えなければ、どれぐらいの条件でアルカリ処理しているというのはあるのでしょうか。かなりきつい条件なのでしょう。

○池田評価情報分析官 具体的には余り申し上げられないのですが、かなり強い条件です。

○村田委員 わかりました。

○熊谷委員長 ほかに御意見、御質問はありますか。

佐藤委員。

○佐藤委員 先ほど御紹介があった国民からの意見・情報に関する回答の一部なのですが、中身は余り関係ないのですが、ちょっとわかりにくい部分があったのです。4ページから5ページにかけて、7番の「ステイバランス RJ」から始まる回答の部分です。5ページ一番上の「循環器系等他の様々な臓器へ」と書いてあるのですが、その前が「 $\beta$  アドレナリン受容体刺激作用を機序とする医薬品では」と書いてあって、そうなりますと

循環器系も当然その標的臓器に入るので、多分脂肪の代謝のことを考えてこう書かれたのだと思うのですが、この「循環器系等」という部分を外してしまったほうが誤解を生じないのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○熊谷委員長 これについてはいかがですか。どなたか。

山添委員。

○山添委員 先生の御指摘はごもっともで、 $\beta$ アドレナリン受容体というものは循環器系にさまざまな作用をするということがありますので、標的臓器ではないというのはちょっと不適切かもしれません。わかりにくくて複雑さを多くさせるかもしれません。

一つの考え方としては、4ページの最後のところの「標的臓器で作用するのみならず」というのを取ってしまう手もあるかと思うのですが、「医薬品では、循環器系等の様々な臓器への影響による副作用が知られていることから」と、そのほうがすっきりするかもしれないので、先生の御意見を踏まえてちょっと簡略化というか、すっきりさせた形にするのがいいかもしれません。

○佐藤委員 いずれにしても、誤解を生まないようにしていただければと思います。お願いします。

○熊谷委員長 それでは、「機序とする医薬品では、循環器系統他の」、「他の」は要らないのですね。

○山添委員 再度申し上げますと、4ページの一番最後のところから「標的臓器で作用するのみならず」の部分の削っていただければいいのではないかと思います。

○熊谷委員長 それで、「循環器系等の様々な臓器への」とつなげて。

○山添委員 「影響」は残していただいて結構だと思います。

○熊谷委員長 「他の」は削除する。

○山添委員 「他の」は要らないですね。

○熊谷委員長 では、事務局はその対応でお願いします。

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、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すな



わち、本食品の関与成分が $\beta_3$ アドレナリン受容体刺激作用により有効性を示し、さらに $\beta$ アドレナリン受容体に対する非特異的刺激作用を有するという申請者の説明を前提とすれば、提出された資料からは本食品の安全性が確認できない。そのため、作用機序及び安全性について科学的に適切な根拠が示されない限りにおいては、本食品の安全性を評価することはでき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)

(4) その他
---------

○熊谷委員長 ほかに議事はありますか。

○姫田事務局長 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5月19日火曜日14時から開催を予定しております。

また、14日木曜日14時から「企画等専門調査会」が公開で、15日金曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、来週18日月曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、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560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。