

食品安全委員会第567回会合議事録

1. 日時 平成27年6月30日（火） 14：00～15：43

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 平成27年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）

（厚生労働省からの報告）

(2) 平成27年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

（農林水産省からの報告）

(3) 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 4品目

[1] イソピラザム

[2] シフルメトフェン

[3] フルエンズルホン

[4] プロチオコナゾール

（厚生労働省からの説明）

・農薬及び動物用医薬品 1品目

アバメクチン

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 1品目

アルトレノゲスト

（厚生労働省からの説明）

(4) 農薬専門調査会における審議結果について

・「テトラコナゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「トリフロキシストロビン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「フェンヘキサミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ベンゾフェナップ」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

・添加物「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）」に係る食

品健康影響評価について

- ・農薬「アミスルブロム」に係る食品健康影響評価について

- (6) 食品安全委員会委員としてのこの3年間を振り返って
- (7) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、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 山本基準審査課長

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、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 平成27年度食品健康影響評価依頼について

資料2 飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質（平成27年度）について

資料3-1 食品健康影響評価について

資料3-2 「イソピラザム」「シフルメトフェン」「フルエンズルホン」「プロチオコナゾール」「アバメクチン」及び「アルトレノゲスト」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4-1 農薬専門調査会における審議結果について<テトラコナゾール>

資料4-2 農薬専門調査会における審議結果について<トリフロキシストロビン>

資料4-3 農薬専門調査会における審議結果について<フェンヘキサミド>

資料4-4 農薬専門調査会における審議結果について<ベンゾフェナップ>

資料5-1 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<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<アミスルブロム>

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただいまから第567回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は6名の委員が出席です。

また、厚生労働省から山本基準審査課長、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「平成27年度食品健康影響評価依頼について」。

資料2が「飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質（平成27年度）について」。

資料3-1が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料3-2。

資料4-1から4-4が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料5-1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5-2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」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）平成27年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

最初に「平成27年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定

した農薬等)」です。

厚生労働省の山本基準審査課長から御報告がありますので、よろしく申し上げます。

○山本基準審査課長 厚生労働省基準審査課の山本でございます。

それでは、御説明させていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

お手元の資料1に沿って御説明をさせていただきたいと思っております。平成27年度、厚生労働省から食品健康影響評価依頼をさせていただこうと考えておりますが、その一連の計画について、1枚おめくりいただきまして、御覧いただきたいと思っております。

まず現状でございますが、農薬あるいは飼料添加物、動物用医薬品のポジティブリスト制度が導入された平成18年の段階で、合計758物質について、暫定の基準値を設定いたしました。本年5月末時点で、おかげさまをもちまして、592物質について評価を依頼させていただきまして、そのうち357物質について、食品安全委員会からの評価をいただいております。具体的には、別添1のグラフにしておりますが、現在の見直しの状況、一番分かりやすいのは、3段ございますグラフのうちの真ん中でございますが、食品安全委員会にまだ諮問できていないのが166、食品安全委員会において評価を今、進めていただいているものが5月末時点で235、私どもが評価結果をいただきまして、審議会にこれからかけていくものが49、審議会の部会は終了したものの、告示手続に向けて動かしているものが22、暫定基準自体は見直しを既に終了しているものが286と、こういった具合でございます。

この状況の中で、2. 今後の暫定基準見直し全般につきましてもの基本的な考え方でございますが、先ほどの別添1にもございました、まだ食品安全委員会へ食品健康影響評価の依頼を実施していない166物質でございますが、これを少し区分けしてみますと、現時点で国内での登録あるいは承認等があるものが47物質でございます。また一方、国内での農薬登録や動物用医薬品の承認等がないものが119物質でございます。このうち、前者の国内での農薬登録あるいは動物用医薬品等の承認があるものにつきましては、引き続きまして関係府省等と協議をさせていただきながら、できるだけ計画的に食品安全委員会に向けて評価依頼をさせていただきたいと考えております。

また、後者の国内でのいわゆる農薬登録等がないものにつきましては、ここにも書いておりますが、毒性あるいは残留データなどの入手だけではなくて、実際どのぐらい、国外で使用実態があるかということについてもだんだん情報収集が困難な物質が多くなってきております。ただ、いずれにしろ、評価に必要な資料の入手を試みるとともに、それでも評価に必要な資料の入手が困難である場合には、今、暫定基準という形で置いておりますが、それをいわゆる一律基準に切りかえるといったリスク管理措置の変更を検討していく時期に来ているのかなと思っております。従来から使用実態がない等で一括削除を何回かに分けて行っておりますが、一括削除、あるいは手順を踏んでのリスク管理措置の変更といったことを今後、検討していきたいと考えております。

少し別添2にお目を移していただきたいと思います。今、申し上げましたように、国

内で登録、承認等があるものが上の表での47物質でございます。さらに細分化いたしますと、現在、諮問に向けて食品安全委員会の事務局の方々と協議をさせていただいているもの、農林水産省と協議をさせていただいているもの、寄せられたデータを厚生労働省で確認中であるもの、今年度あるいは来年度に追加データが提供される予定であるもの、こういったものに分けられるかと考えております。

また、国内で登録等がないもの119物質でございますが、そのうち、ある程度、食品安全委員会と具体的なデータをもって御相談しているものが幾つかございますし、諸外国あるいは関連企業から寄せられたデータを確認中のものが22、あるいは企業以外の大使館からのデータ提供待ちなどのものもでございます。最後、86と大きい数字ですが、ここが現時点で具体的なデータの提供の予定がないものといった状況でございます。

戻っていただきまして、3. でございますが、こういった状況の中、平成27年度はどう動いていき、食品安全委員会に評価依頼をさせていただこうかというところでございますが、166物質のうち、資料の入手が可能である74物質、具体的に言いますと、先ほど見ていただきました別添2の分類でいきますと、上の表の1-1から1-4、それから、下の表の2-1から2-3が候補でございますが、このうち整いましたものから順次、評価依頼をさせていただきたいと思っております。また、整わない、データの提供がないものにつきましても、先ほど申し上げましたように、一律基準に切り替えるといった検討をいたしまして、これもまた整い次第、状況に応じて、そういった旨での評価依頼をさせていただきたいと考えております。

最後でございますが、4. その他といたしまして、農薬に関しまして、ARFD（急性参照用量）を考慮した残留農薬の設定を私どもにおきましても昨年12月から始めまして、今、順次、個別基準値について検討しているところでございます。その中で、平成27年3月、本年3月でございますが、既に本基準が定められているものにつきましても、やはりARFDが設定されていない時代に設定したものについて、ARFDを食品安全委員会に設定いただいて、再度、見直しをしていくべきではないかということで、その優先順位なども薬食審の部会で御審議いただき、御了承いただいたところでございます。こういった、いわゆる申請がある訳でない、暫定基準でもない、本基準にはなっているけれども新たにARFDを設定させていただきたいと思うものについても、優先順位づけをして、優先順位の高いほうから評価依頼をさせていただきたいと考えておりますので、この点につきましても、今後、関係府省間で調整をした上で、お願いしていきたいと考えております。

簡単ではございますが、以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの報告の内容につきまして、御質問等がありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 内容ではないのですけれども、別添1の表の見方をちょっと教えてほしいのですが、一番上の棒グラフ、平成18年5月29日時点と、その下の暫定基準の見直しの状況は何となく分かるのですけれども、その下の平成27年5月29日現在で、これが782品目と書いてあるのですが、これはどこを足したものが782になるのでしょうか。一番上のところは、多分、758と41を足すと799品目になるような気がするのですけれども、そこが分からなかったもので、教えてください。

○山本基準審査課長 一番下のグラフ、左から2つ目が削除ございまして、削除を除いた暫定基準のカラムと、本基準のカラムと、55の新規ですね。これを足したものが、782となるかと思えます。

○村田委員 472足す、255足す、55が782ということですね。分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 他に。
山添委員。

○山添委員 先ほど、本基準の設定が既にされているものの中で、急性参照用量のことで再度審議が必要になるものがあるとおっしゃったのですけれども、そういう優先順位の考え方は、何かもう既に決まったものがあるのでしょうか。それとも議論をされるのでしょうか。

○山本基準審査課長 日本でのARFDはないのですが、諸外国でのARFD、あるいはARFDの設定がなければADIといった毒性評価に関する入手できる指標、それから、日本の流通量、あるいは我々、国内あるいは輸入検疫で検査をしているその検出状況。そのあたりを組み合わせまして、本年3月に薬食審の部会で作業はこんな優先度でやっていったらどうだということをご報告して、御了承をいただいたものがございます。

その中で、最初に手を付けていくのが妥当だろうと言われたグループとして四、五十の物質がございます。ただ、それらを一つずつ見ていくと、必ずしも優先しなくてもいいというものもございますし、やはりこれは優先だろうというものもございますし、そこを一つずつ、今、ひも解いてみて、順次、これは事務局の大体の希望ではございますが、本年度と来年度ぐらいでその四、五十の評価依頼をさせていただく目鼻を付けたいとは考えております。

○山添委員 どうもありがとうございました。

○熊谷委員長 他に御質問等がありますか。

それでは、本件について、厚生労働省におかれましては、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願いいたします。

山本課長、ありがとうございました。

(2) 平成27年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「平成27年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）」です。

農林水産省の藁田畜水産安全管理課長から御報告がありますので、よろしくお願いいたします。

○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。よろしくお願いいたします。

お手元の資料2を御覧ください。飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質でございます。

これにつきましては、平成18年、食品にポジリス制度が導入された際、飼料を介して畜産物への残留が考え得る農薬60について、我々は基準値を設定しております。それについて評価をお願いするものでございまして、具体的には、記のところに書いてあります9物質でございます。すなわち、60のうち51については既に評価をさせていただいております。残りの9物質につきましても、厚生労働省と歩調を合わせて評価を依頼させていただきたいと考えています。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 それでは、ただいまの報告の内容につきまして、御質問等がありましたらお願いします。

村田委員。

○村田委員 一応確認ですけれども、今、最後に、厚生労働省と歩調を合わせてというお話でしたが、先ほどの厚生労働省の方の資料とこれは重なると思ってよろしいのでしょうか。

○藁田畜水産安全管理課長 重なる形になっております。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問はありますか。よろしいですか。

それでは、農林水産省におかれましても、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願いします。

藁田課長、ありがとうございました。

(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、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3-1にありますとおり、厚生労働大臣から6月23日付で、農薬4品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品1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、農薬4品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品1品目について、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いいたします。

○山本基準審査課長 それでは、よろしくをお願いいたします。

お手元の資料3-2に沿って御説明をさせていただきたいと思います。

1枚おめくりいただきまして、まず1剤目、イソピラザムでございます。

本件につきましては、国内における農薬取締法での新規登録申請が提出されました。また、インポートトレランス申請も並行して提出されております。この2つを踏まえましての基準設定を考えております。

用途といたしましては、殺菌剤でございます。

日本における登録状況は、現段階、農薬登録されておられません。今回、りんご、トマト等への新規登録申請が出ております。

また、国際機関や海外での評価状況でございますが、JMPRではADIが0.06mg/kg体重/日、ARFDが0.3mg/kg体重と設定されております。国際基準は、大麦、小麦等に設定されております。また、諸外国におきましても、米国においてバナナ、りんご等に設定されているのを初め、各国各種で基準が設定されております。インポートトレランス申請でございますが、今回は、ニュージーランドのかぼちゃに対する基準を参考に設定要請が寄せられております。

食品安全委員会で評価をいただきますのは3回目でございます。平成24年11月にいただきました食品健康影響評価結果におきましては、ADIが0.055mg/kg体重/日となっております。

次に、2剤目、シフルメトフェンでございます。

本件につきましては、インポートトレランス申請が寄せられております。

用途といたしましては、殺ダニ剤でございます。

日本における農薬登録もなされておりました、現在、適用作物が、りんご、いちご等でございます。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPRでADIが0.1mg/kg体重/日、ARfDは設定の必要なしとされております。国際基準は、ぶどう、かんきつ等に設定されております。一方、諸外国においても、米国におきまして、ぶどう、かんきつ等に基準が設定されているのを初め、カナダにおきましても、ぶどう、オレンジ等の基準がございます。今回、インポートトレランス申請で、米国のトマトやナッツ類の基準を参考に基準設定をしてほしいといった申請が出ております。

食品安全委員会での評価も何度かいただいております、平成24年3月にいただきました評価結果では、ADIが0.092mg/kg体重/日と設定をいただいております。

続きまして、3剤目、フルエンズルホンでございます。

本件につきましては、農薬取締法に基づきます新規登録申請、それから、それと並行してインポートトレランス申請の両方が出ております。

用途といたしましては、殺虫剤でございます。

日本における登録状況といたしましては、現時点、農薬登録なされておられません。今回、きゅうり、トマト等への新規登録申請が出ております。

一方、国際機関や海外での評価状況でございますが、JMPRでは、ADIが0.01mg/kg体重/日、ARfDが0.3mg/kg体重とされております。国際基準は設定されておませんが、諸外国では、米国で、うり科、果菜類に設定がされております。今回寄せられたインポートトレランス申請でございますが、これは現在、基準値が設定されているというのではなくて、現在、基準設定に向けて米国内で手続中ということでございますが、だいこん類、オクラ等について、米国で今、基準設定を目指している、それを踏まえて我が国でも基準設定をしてほしいといった内容になっております。

食品安全委員会で評価いただきますのは、今回、初めてでございます。

続きまして、プロチオコナゾールでございます。

本件、インポートトレランス申請が提出されております。

用途といたしましては、殺菌剤でございます。

国内での農薬登録はされておられません。

国際機関におきましては、JMPRで、ADIが0.05mg/kg体重/日、ARfDが0.8mg/kg体重と設定されております。国際基準でございますが、小麦、大麦等に設定されておりました、諸外国におきましても、小麦、大麦等に主要国で基準が設定されております。インポートトレランス申請の内容といたしましては、米国におけますブルーベリー、きゅうり等の基準を参考に基準設定の要望が来ております。

食品安全委員会での評価でございますが、平成25年8月にいただきました評価結果の中では、ADIが0.011mg/kg体重/日と設定いただいております。

続きまして、アバメクチンでございます。

これもインポートトレランス申請、それから、国内におけます農薬の適用拡大申請、この2つが並行して寄せられております。

用途といたしましては、殺虫剤と寄生虫駆除剤の両方がございます。

日本におきましては、農薬登録はなされておまして、ここに記載のございます適用作物に認められておりますが、今回、トマト、きゅうり、かんきつ類への適用拡大が申請されております。一方、国内における動物用医薬品の承認はございません。

国際機関におきましては、JMPRでは、ADIが0.002mg/kg体重/日と設定されております。一方、JECFAにおきましては、ADIが0.001mg/kg体重/日とされております。国際基準でございますが、りんご、ホップ等に設定されております。また、諸外国におきましては、米国におけるりんご、ぶどう、なし等に基準が設定されているほか、ここにございますような主要国においても、各種作物に基準が設定されております。インポートトレランス申請の内容でございますが、米国のレタス等、また、EUでのいちごの基準などを踏まえての、我が国における残留基準の設定が要請をされております。

食品安全委員会で評価を1度いただいておりますが、その際、平成24年にADIが0.0006mg/kg体重/日と設定をいただいております。

最後でございますが、アルトレノゲストでございます。

これはインポートトレランス申請が提出されております。また、現在、ポジティブリスト制度導入時の暫定基準の状態でございますので、あわせてこの暫定基準の見直しも予定をしております。

用途といたしましては、ホルモン剤でございます。

我が国での動物用医薬品の承認は、なされておられません。

国際機関や海外での評価状況でございますが、JECFAでの毒性評価の実績はございません。また、国際基準も設定されておられません。一方で、諸外国におきましては、米国、カナダ、EU、豪州、それぞれで豚の基準が定まっております。また、EUでは、加えて馬にも基準が設定されております。今回、インポートトレランス申請では、EUの豚の基準を参考にしての基準設定が要請されております。

食品安全委員会で評価をいただきますのは、今回が初めてでございます。

各剤の御説明は以上でございますが、最後、別添2といたしまして、評価依頼を2回目以降としてさせていただきます案件の追加データリストをまとめております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いいたします。

はい。

○山本基準審査課長 すみません、御説明申し上げた中で1カ所間違っておりまして、1品目目のイソピラザムでございますが、話す言葉の中で、食品安全委員会で御評価いただくのが3回目と申し上げたのですが、2回目でございます。おわび申し上げます。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

それでは、御意見、御質問等がありますか。

最後のアルトレノゲストにつきましては国際基準がないということですが、この諸外国では基準値を設定しているのでしょうか。

○山本基準審査課長 諸外国、EU、欧州、米国、カナダにおきまして、部位がそれぞれ各国で違うのですけれども、例えば、EUでは肝臓に0.002ppm、食用部分で0.004ppmといった値が設定されております。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見はありますか。

それでは、ただいま厚生労働省から御説明いただきましたうち、農薬「イソピラザム」「シフルメトフェン」「プロチオコナゾール」、農薬及び動物用医薬品「アバメクチン」の4品目につきましては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たり、これら4品目に関し、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 分かりました。

資料3-2の最後のページに別添2があります。それを見てください。

まず、農薬「イソピラザム」ですが、一般薬理試験の結果が提出されております。

また、農薬「シフルメトフェン」につきましては、1年間慢性毒性試験、発がん性試験の結果がそれぞれ追加されておりますため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められます。

一方、農薬「プロチオコナゾール」並びに農薬及び動物用医薬品「アバメクチン」につきましては、試験成績として作物残留試験の結果のみが追加されておりますため、既存の

評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えられます。

しかし、農薬専門調査会におきましては、急性参照用量の設定が進められておりますことから、今回の評価要請とともに、急性参照用量の設定を含めて、農薬専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

以上です。

○熊谷委員長 ただいまの御説明によれば、農薬「イソピラザム」「シフルメトフェン」「プロチオコナゾール」については、農薬専門調査会で調査審議するということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それから、農薬及び動物用医薬品「アバメクチン」につきましては、農薬専門調査会に調査審議させることとし、同調査会における審議結果が本委員会に報告された際に、動物用医薬品専門調査会において審議を行うかどうかを検討して決定するということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それから、農薬「フルエンズルホン」につきましては、農薬専門調査会において審議することとします。

また、動物用医薬品「アルトレノゲスト」については、動物用医薬品専門調査会で審議することとします。

山本課長、ありがとうございました。

(4) 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4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、概要について御説明いたします。

まず、資料4-1、テトラコナゾールですが、8ページをお開けください。要約が載っておりますので、それに沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響は、主に肝臓におきまして小葉中心性肝細胞肥大等、イヌの腎臓におきまして腎皮質尿細管上皮細胞肥大等、骨におきまして頭蓋骨の肥厚等が認められました。免疫毒性、遺伝毒性は認められません。

発がん性試験におきましては、マウスで肝細胞腫瘍の増加が認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

繁殖試験におきましては、妊娠期間の延長が認められました。また、ラットにおける発生毒性試験で母動物に影響が認められた用量で水腎症及び水尿管の発生数が増加いたしました。

農産物中の暴露評価対象物質はテトラコナゾール（親化合物のみ）と設定されております。

一日摂取許容量（ADI）につきましては、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0.4mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.004mg/kg体重/日と設定されました。

また、テトラコナゾール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、ラットを用いた発生毒性試験の5mg/kg体重/日でありましたことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.05mg/kg体重を急性参照用量（ARfD）と設定いたしましたところ です。

次に、資料4-2、殺菌剤でありますトリフロキシストロビンです。本剤は、既に食品安全委員会が評価結果を有しております剤の第3版ということになります。

今回の評価書ですが、資料4-2の37ページをお開けください。14.の「(1)28日間免疫毒性試験」が追加提出されましたが、一日摂取許容量の従来の評価結果に変更を及ぼすようなものではありませんでした。

また、作物残留試験の結果が追加されましたので、評価書の46ページ、別紙3と、49ページ別紙4に必要事項を加筆いたしまして、前に戻りますが、評価書23ページから24ページにかけて、作物残留試験に関する記載を修正しております。

これに伴いまして、推定摂取量の再計算が行われまして、その結果は、評価書25ページの「(6)推定摂取量」の表7に再計算結果が載っております。

前に戻って恐縮ですが、評価書9ページの要約を御覧ください。ADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の5mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.05mg/kg体重/日とする従来結論に変更はありません。

また、トリフロキシストロビンの単回経口投与等により生じる可能性のある毒性影響は認められませんでしたので、ARfDは設定する必要がないと判断されたところ です。

続きまして、資料4-3、殺菌剤でありますフェンヘキサミドです。本剤は、既に食品安全委員会が評価結果を有していた剤の第2版ということです。

今回、評価書の13ページにヤギを用いた動物体内運命試験の結果を追記いたしました。

また、作物残留試験の結果が追加されましたので、評価書の後ろの方になりますが、41ページから別紙3、そして、それに伴って、評価書の19ページの作物残留試験に関する記載を修正しております。これに伴いまして、推定摂取量の再計算が行われまして、19ページの(2)、表9に推定摂取量の再計算結果が出ております。

恐縮ですが、評価書6ページにお戻りいただき、要約が記載されておりますので、そこを御覧ください。

ADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の17.5mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.17mg/kg体重/日とする従来の結論に変更はありません。

また、フェンヘキサミド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のうち最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験で得られました630mg/kg体重でありましたことから、カットオフ値の500mg/kg体重以上でありましたので、ARfDは設定する必要がないと判断されました。

最後に、資料4-4、除草剤でありますベンゾフェナップです。6ページに要約が載っておりますので、それに沿って説明いたします。

本剤投与による影響としましては、主に体重増加抑制、肝重量増加、貧血等が認められました。発がん性、催奇形性、遺伝毒性は認められません。

ラットを用いました2世代繁殖試験におきましては、受精率低下が認められました。

農産物中の暴露評価対象物質は、ベンゾフェナップ（親化合物のみ）と設定されております。

ADIにつきましては、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0.203mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.002mg/kg体重/日と設定されました。

また、ベンゾフェナップの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められませんでしたので、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断されました。

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。

○関野評価第一課長 それでは、今、内容につきましては三森委員から御説明いただきましたので、それぞれの剤の審議の経過ですとか、あるいは、それぞれの記載場所を中心に補足させていただきたいと思っております。改めて、資料4-1から4-4を御用意ください。

まず、資料4-1、テトラコナゾールについてでございます。

審議の経過に関しましては、4ページに記載してございます。さかのぼれば、2008年あるいは2012年といった段階で、インポートトレランス設定の要請、その後、適用拡大の要請を受けまして、今回、評価書をまとめるという流れになっているものでございまして、評価第三部会を中心に議論を行ってまいりました。

剤の概要に関しましては、9ページに構造式をはじめとして記述がございまして、御参照いただければと思っております。

説明のありました内容に関しましては、まず、ページの順番で申し上げますと、急性参照用量の設定の根拠となりました試験が42ページにございますラットでの発生毒性試験でございます。

すみません、順番のはずが順番でなくなっていました。前に戻っていただいて、38ページにADIの設定根拠となった試験の記述がございます。38ページ、下のところ、(2)でラットにおけます2年間慢性毒性/発がん性併合試験、ここから得られました無毒性量をもとにADIが設定されてございます。失礼いたしました。

食品健康影響評価に関しましては、55ページから記載がございます。内容に関しましては、三森委員から説明のあったとおりでございます。

続きまして、資料4-2、トリフロキシストロビンでございます。

こちらの審議経過に関しましては、3ページから4ページにかけて記載がございまして、今回、第3版ということですので、その関連は、3ページから4ページにかけてでございます。かんきつに対する適用拡大、あるいはベリー類果実に対するインポートトレランス設定の要請を受けての評価ということになりまして、評価第四部会を中心に議論を行ってまいりました。

剤の概要は、10ページにございます。構造式等につきまして、御参照ください。

本剤は重版物でございますので、追加試験等に関する記載場所については、三森委員から御説明がございましたので、諸略させていただきます。

ADIの根拠となりました試験のページだけ御紹介いたします。31ページ、イヌにおけます1年間慢性毒性試験の結果がその根拠になってございます。

それから、食品健康影響評価に関するページが38ページから始まってございますので、御参照いただければと思います。

3つ目に参ります。資料4-3、フェンヘキサミドでございます。

こちらの審議の経過に関しまして、3ページに記述をさせていただいています。本剤に関しましては、今回、第2版ということでございますので、3ページの中ほどから少し下のところに記載がございます。りんごに関する適用拡大に伴う評価要請でございますので、評価第三部会を中心に議論を行ってまいりました。

剤の概要は7ページにございます。

次に、27ページをお願いいたします。イヌにおけます1年間慢性毒性試験の結果がございしますが、この結果がADIの設定根拠となったものでございます。そして、食品健康影響評価の記載ページは33ページ、34ページでございます。

続きまして、最後、資料4-4をお願いいたします。ベンゾフェナップでございます。

本剤の審議の経過につきまして、3ページに記載がございます。2010年9月に要請事項説明を受けまして、評価第一部会を中心に議論を行ってきたものになります。

剤の概要は、7ページに記載してございます。

それから、ADIの設定根拠となりました試験の結果が24ページでございます。ラットにお

けます2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果、そこで得られました無毒性量を用いてございます。

食品健康影響評価に関しましては、30ページから記載を始めてございますので、御覧いただければと思います。

なお、この剤に関しまして、1点、文字の訂正をさせていただきたいと思います。13ページ、代謝の関係の試験成績のうち「(3) ヤギ」の成績がございます。この出だしのところでございますが、「(3) ヤギ」の1行下、3文字ほど全く関係ない文字が出ておりますので、片仮名の「ギ」は残していただいて、「泌乳ヤ」という文字に置きかえさせていただきたいと思います。泌乳ヤギということでの試験成績でございますので、訂正させていただきます。

補足説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

なお、それぞれ4剤につきまして、審議結果をまとめさせていただきましたので、本日御了解いただければ、明日7月1日から30日間、国民からの意見・情報の募集にかけ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。

山添委員。

○山添委員 資料4-2、トリフロキシストロビンなのですが、38ページの食品健康影響評価、中段の植物体内運命試験の記載がある結論のところ「代謝物A3、B1、t、u、v等が確認されたが10%TRRを超えるものは認められなかった」とまとめているのですが、ちょっと見ますと17ページに個別の記載がありまして、てんさいのところの下から4行目で、振れ幅があるので記載整備の関係で出てきたのかと思うのですが、「収穫時に通常処理区で代謝物uが9.2」、これだと10%以下なのですが、「~14.9%TRR」と記載がされています。ここでどちらを取るかによって、超えるか超えないかということがあるのですが、この辺のところはどのように考えたらいいのでしょうかということです。

○熊谷委員長 三森委員、お願いします。

○三森委員 担当の私から回答いたします。

17ページの下から4行目にありますように、代謝物uが多くて14.9%TRRです。明らかに10%TRRを超えておりますので、食品健康影響評価の記載の、38ページの先ほど山添委員が御指摘の中段のところ代謝物uが10%TRRを超えるものは認められなかったと書いてありますので、ここについては訂正が必要です。

同時に、38ページの最終行、代謝物Bがというところから、次の39ページにも代謝物Uの記載が載っておりますが、植物体内運命試験における残留放射能の濃度が、先ほどの17ページのところをもう一回見ていただけますか。下から4行目の14.9%TRRの括弧内に0.003mg/kgという記載がありまして、低いということを根拠にしまして、さらには、代謝物uはラットでは認められていなかった訳ですが、残留放射能濃度が非常に低いということを根拠としまして、暴露評価対象物質はトリフロキシストロビンのみということによろしいのではないかと思います。

以上です。

○熊谷委員長 それでは、食品健康影響評価の中の代謝物uに関する記載の部分を、今、三森委員から御説明いただいたように訂正するということによろしいでしょうか。

訂正の具体的な文章は、事務局のほうで検討していただけますか。

○関野評価第一課長 了解しました。今、御指摘がありましたとおり、38ページの中ほど、38ページの一番下から39ページにかけて修正する該当箇所だと思っておりますので、そちらにuに関しまして、きちんと内容を盛り込みたいと思っております。

○熊谷委員長 それでは、今の件についてはそれによろしいでしょうか。

今の件で、お願いします。

○村田委員 細かいことなのですけれども、今、三森委員がおっしゃった39ページの一番上のところの「D、G、K、L、U、X」とありますが、この「U」はラージUのままによろしいのでしょうか。スモールuに。

○堀部課長補佐

ラージUは、畜産動物の体内運命試験の結果で出てくる代謝物で、ラージUとスモールuが区別されて、スモールuは植物固有のもので、ラージUは家畜に出てくるものということで区別されておりますので、評価第一課長が申し上げましたとおり、スモールuの記載を単純に追記しなければならないと理解いたします。

○熊谷委員長 今のはよろしいですか。

ほかに御質問あるいは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農薬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 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、農薬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「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 절차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5-1をお願いいたします。

殺菌料として用います添加物製剤の過酢酸製剤と同製剤に含まれる物質の評価になってございます。

本件につきましては、評価書の4ページをお開きいただきますと、審議の経緯がございまして、こちらに記載のように、先般5月12日の委員会で報告をいたしまして、6月11日まで意見・情報の募集を行いました。

使用基準につきましては、23ページにございますけれども、この製剤は、野菜、果実、食肉等の表面殺菌の目的のみで使用されるというものでございます。審議におきましては、添加物製剤の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ということと、この製剤が過酢酸と1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸（HEDP）とオクタン酸、酢酸、過酸化水素の混合製剤であるということから、それぞれの個々の添加物の安全性に係る知見と、製剤中でオクタン酸が入っておりますと生成されるということで、過オクタン酸という物質がございましてけれども、過オクタン酸に関する知見も検討いたしまして、総合的に製剤の安全性に関する評価を行うこととされました。

結果でございましてけれども、食品健康影響評価が108ページからございます。若干長うございましてけれども、要約いたしますと、添加物「過酢酸」につきましては、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いう判断になっております。

HEDPにつきましては、ADIが設定されまして、0.013mg/kg体重/日とされております。

その他、オクタン酸、過酸化水素、酢酸につきましては、いずれも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いう判断になっております。

以上を踏まえまして、過酢酸製剤につきまして、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の判断になっております。

意見・情報の募集結果でございますけれども、最後から3枚目、裏側のページ、右側に「参考」とあるページから御意見を記載してございます。期間中に3通、御意見をいただいております。

1でございますけれども、御意見のほうは、過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質に係る食品健康影響評価は、適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられるとある。適切に使用されない場合には、安全性を損なうおそれがあるので、最終製品の完成前に除去工程を設けるべきである。また、当初は対象食品を海外で実績があるものに限定すべきであるとの御意見でございますが、リスク管理に係る事項でございますので、回答といたしましては、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたしますという回答でございます。

2でございますが、製剤である過酢酸の安全性について、遺伝毒性、反復投与毒性などの知見に基づき安全性を検討すべきとの御意見です。個々に回答の方を見てまいりたいと思いますが、添加物製剤「過酢酸製剤」については、体内動態、毒性ともに安全性に係る知見が認められなかったことから、個々の構成成分の知見によって総合的に評価を行ったということをお説明しております。この方法については、JECFA等の国際機関でも同じでございますので、その旨も説明しております。

御意見のほうにお戻りいただきまして、あわせて、過酢酸製剤を使用した主な食品での生成物を明らかにし、その安全性についても検討すべきですという御意見でございます。こちらにつきましては、また右側の回答を御覧いただきたいと思いますが、添加物製剤「過酢酸製剤」の構成成分である過酢酸は、食品表面で酢酸、過酸化水素及び酸素に分解されると考えられます。また、過酸化水素は、食品表面において水、酸素に分解されると考えられますということで、物自体がどう分解されるかという御説明をしています。なお、主な食品での生成物については、指定等要請者からは、安全性に係る懸念があるとの知見は提出されておられませんということも御説明しております。

また、JECFAでは、この製剤が適切に使用される場合、次のページに参りますが、構成成分が食品の品質及び栄養効果に悪影響を与える可能性は少ないと評価しているということをお説明しております。さらに、EFSAの評価についても記載しておりまして、過酢酸製剤の使用による鶏肉表面の脂肪酸の酸化は認められなかったと評価しておりますという御説明をしております。

したがって、本専門調査会においても、この点については特に安全性の懸念はないと考えますという回答でございます。

また、上記のJECFAとEFSAの評価につきましては、EFSAの部分については評価書に既に記載がございますけれども、JECFAの部分について、適切に記載がございませんでしたので、この点は評価書に明記いたしますということで回答としております。

左側の御意見のほうにお戻りいただきまして、過酢酸の成分規格は設定しないとされているが、設定すべきですという御意見でございます。

また、過オクタン酸についても指定をすべきという御意見でございまして、HEDPについては、使用基準で最終食品の完成前に除去することと規定するか、残留基準を設けるべきということをおっしゃっております。また、食品のラベルの原材料に「HEDP」と表示する方法も考えられますといった御意見でございますが、いずれも管理側に対する御意見に当たるかと思いますので、成分規格や使用基準等に関する御意見については、厚生労働省にお伝えしますというお答えでございます。

また、HEDPの表示制度に関しましては、所管が消費者庁でございますので、こちらにお伝えいたしますという回答でございます。

次の3の御意見でございますが、過酢酸製剤は、海外では、食品の表面洗浄・処理だけでなく、食品内部に添加しても用いられているということで事例がございまして、御意見は次のページまでございますけれども、今回の健康影響評価結果に鑑みて、残留限度を20ppmとし、食品への使用を解禁していただきたいといった御意見でございますが、前のページにお戻りいただきまして、回答の方でございますが、過酸化水素の使用基準等のリスク管理措置に関する御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたしますという回答とさせていただきます。

それから、最後のページに評価書案についての変更点を挙げてございます。先ほど回答の中で申し上げましたJECFAの評価についての追加を含めまして、事実関係の誤記の修正や表現の誤り等を修正させていただきたいと考えておりますので、御確認いただければと思います。

本件につきましては、この回答でよろしければ、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、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、過酢酸については、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、一日摂取許容量を特定する必要はない。HEDPについては、一日摂取許容量は0.013mg/kg体重/日とする。オクタン酸については、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、一日摂取許容量を特定する必要はない。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、一日摂取許容量を特定する必要はない。過酸化水素については、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、一日摂取許容量を特定する必要はない。以上を踏まえて、添加物製剤「過酢酸製剤」については、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いうことよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きます、農薬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。

事務局から説明をお願いします。

○関野評価第一課長 お手元の資料5-2をお願いいたします。表紙に書いてございますが、アミスルブロムについて、国民からの意見・情報の募集期間が終了し、その結果を取りまとめましたので、御報告させていただきます。

まず、おさらいとして、審議の経過等について簡単に御紹介いたします。4ページをお願いいたします。今回、このアミスルブロムに関しましては第4版ということで、本年1月に要請事項説明を受けました後、5月13日から6月11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。

参考までに、剤の概要に関しましては10ページから記述がございますので、御参照いただければと思います。

食品健康影響評価は、57ページから58ページにかけて記載がございます。ADIが設定されておりますが、ここは従来から変わってございません。

ARfDに関しましては、設定の必要なしという結論でございました。

これに関しまして、今回、国民からの意見・情報の募集を行った結果を、この資料の最後のページに記してございます。右肩に「参考」と書いてあるページでございます。

ここがございますとおり、この期間中、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、評価書の内容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。

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。よろしいでしょうか。

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、アミスルブロムの一日摂取許容量を0.1mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要がないと判断したということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(6) 食品安全委員会委員としてのこの3年間を振り返って

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全委員会委員としてのこの3年間を振り返って」ということです。

ここにおられる当委員会委員につきましては、私を除いて、6月末で3年間の任期が終了となるため、本日の委員会がこのメンバーでの最後の会合となります。そこで、各委員から、この3年間を振り返って、順にお言葉をいただければと思います。

それでは、50音順で、石井委員からお願いします。

○石井委員 3年間、大変お世話になりました。

私は、食べ物の安全安心を第一にして食べたいなと強く思っておりますけれども、食品の安全の評価を科学的に行うということについては専門家ではなく、この委員を引き受けるときに、任務を果たせるかどうかということで大変不安な気持ちでこの委員の任につきました。この3年間、委員会の委員の先生方、そして事務局の方々は大変アクティブで、さまざまなことを大いに刺激を受けて、食品安全の評価ということについて学ばせていただいて、その評価に関わってこられたかなと思っています。

自分なりに力を入れなくてはいけないことが、ようやく明確に自分の中にできてきて、それは科学的に評価することの意味をしっかりと伝えることなのではないかと考えるようになりました。その科学的に評価することの意味という中で、特に食品安全の評価のポイントになることは、ゼロリスクはないということについて、一人一人がそのことについて納得がいかないと、この食品安全のリスクコミュニケーションというのなかなか上手いかなのだと思うようになりました。これからも、微力ではありますが、そのことをしっかりと伝えられるように勉強し、皆さんにお伝えできればなと思っています。

本当に3年間、ありがとうございました。

○熊谷委員長 ありがとうございました。

続きまして、上安平委員、お願いします。

○上安平委員 この3年間、大変楽しくて、苦しかったというのが実感でございます。3年前に入ってすぐ、一通り様子を見させていただきまして、2つほど、甘かったなと自分自身に問いかけております。

そのうちの1つは、現在のサイエンスはとても難しいです。専門性はどんどん深くなっていきますし、しかも、刻々と、多分進歩なのだろうと思うのですが、変化し続けていくので、それをずっと理解して追いかけていくということは、ちょっと素人の手には負えないという気がいたします。

私はリスクコミュニケーションの担当ということで、メディアの世界からこちらに参り

ました。そして、メディアの世界というのは、ほとんど9割方、門前の小僧でございます。そして、30年以上そこで過ごすうちに、私は、門前の小僧で何とかなるものだという妙な自信というものを実は持っておりましたけれども、この世界に来て初めて、それはちょっと無理だと、門前の小僧ではこれは抱え切れないという思いがしましたし、今でもしております。

それから、これは対科学ということだったのですけれども、もう一つは対人間ということです。食品安全委員会でリスクコミュニケーションを行う場合には、単に知らせるだけでは無理なのですね。知らせるだけだったら簡単かもしれません。でも、知らせて、食についての行動に結びついていかなければ成果はないわけです。ところが、食というものは、それぞれの人が一人一人避けられないものとして、人間の生に深く根差しておりますので、生半可なことでは行動を変えさせるなどということではできません。難しいと思いました。たとえ科学的な正当性をいかに説いても、頭で理解してくださることはできるのでしょうけれども、それを日々の行動に結びつけていただけることはなかなかできなくて、それがとても大変かなと思いました。分かるんですけど、やっぱりねという感じなのです。

それはどうしてかなと思うのですが、やはりそれはこちらの態度、あるいは話していることを本当には自分のものというか、信用はしてくれるのだろうけれども、信頼までにはまだまだ生半可で、テクニックもおぼつかないし、その人の心の中まで入っていけないのだなという思いをたびたびいたしました。

この2つの「甘かったな」を今、考えて、でも、反対に、リスクコミュニケーションにはその甘さを克服しなければいけないのではないかと、また、克服する時期に来ているのではないかと思いました。ですから、サイエンスと人間を結びつける間のものがもっと大事に考えられて、あるいはテクニカルな面でもきちんとした枠組みを持ってそういうリスクコミュニケーションを考えられる時期に来ているのではないかと思いました。素人が思いつきのよういろいろなことを考えて、コミュニケーション、あれをやろう、これをやろうというのではなく、その説明の素材やノウハウ、そういうものをみんなきちんと、リスクコミュニケーションを食品安全委員会の中でしっかり位置づけて、皆さんで体系的に取り組む必要が今、求められているのではないかという気がしております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

続きまして、三森委員、お願いいたします。

○三森委員 毒性を3年間担当させていただきました。

まず最初に、お礼を申し上げたいと思います。各専門調査会の専門委員の先生方、そして、評価課をはじめとする事務局の多大な協力のもとにおきまして、3年間無事に多くの評価書を作成することができましたことに対して、非常に感謝申し上げます。

この3年間、非常にたくさんの化学物質の評価をさせていただきましたが、特に印象に残っているものを幾つか話したいと思います。

既に、JECFA、JMPR、EFSAで評価されているものが多くて、食品安全委員会でこれから物申すことはないだろうと思っていたのですが、いざ担当してみると、JECFA、JMPR、あるいはEFSAで評価が行き届かなかったものがいろいろありました。その中の一つとして、私の印象に残っているのは、添加物のポリビニルピロリドン（PVP）が挙げられると思います。なぜかという、このポリビニルピロリドンは、錠剤を入れるカプセルに使われているのですが、世界中で使われております。にも関わらず、いろいろな問題点が生じており、例えば、それを飲むとアレルギー現象を起こすことも、ほかの評価団体では見抜いていなかったということがありました。それを食品安全委員会では、リスクがあるということをも初めて評価書に記載しました。これは大きな業績とっております。

さらには、その不純物としてPVPの中にヒドラジンが含まれておりましたが、これについてもVSDを算出して、ヒトに暴露されても大丈夫という評価書を作成したというのも大きな成果とっております。

2番目ですが、飼料添加物のエトキシキンです。これについてはEFSAが評価しようということでしたが、発がん性試験のデータがないということ、さらには遺伝毒性試験に大きな問題点があって、暗礁に乗り上げたようでしたが、ラッキーなことに、日本におきましては30カ月の発がん性試験データがありました。さらには遺伝毒性試験のデータも追加することにより、閾値のある発がん物質ということで評価できたということです。ADIを設定できるというところに到達できたということも大きな成果と思います。

3つ目ですが、動物薬でノルフロキサシンという合成抗菌剤です。これに関しては、遺伝毒性にかなり問題点があり、さらには肝臓に対するイニシエーション作用があるというデータがありまして、これをどう評価すべきかについて当初意見が分かれまして。ヒト用医薬品としても使われており、それを動物薬としても使用しているわけですが、これについて専門家の皆さんの御意見を集約いたしまして、閾値がある遺伝毒性/発がん性物質と評価しました。これも世界で初めての評価とっております。

ほかに幾つもありますが、時間の関係上、この辺にさせていただきたいと思っております。

今、お話ししましたように、専門調査会のメンバーで、特に座長、座長代理の方たちは非常にリスク評価に対するレベルが高い方が多うございました。その方々の御協力によりまして、評価が暗礁に乗り上げてしまって、私たちもADIを設定できないというものがたくさんあったのですが、そのようなときも中立公正な立場、それも科学の立場から内容を見直していただき、リスク評価ができたということに対して、その先生方に深く敬意を表したいと思います。

一方、問題点も幾つかありました。専門調査会の専門委員、あるいは専門参考人のレベルではどうにもならない、食品安全委員会の評価原則に関わるようなところが最終の結論まで到達していなかったものが幾つかありました。例えば、農薬の肝細胞肥大、これは農

薬には限りませんが、添加物や動物薬から全てに関連することです。ラット、マウスの肝細胞肥大は順応性の変化なのか、毒性ととるのか、これについてはこの3年間、調査研究事業でデータが出るまで待ちましょうということで、専門調査会のメンバーの方々には非常に御迷惑をかけました。結局、3年たっても結論は出ていないのがとても残念と思っております。

2番目ですが、農薬の混在物についてです。過去に、遺伝毒性/発がん性物質とみなされる物質が混在物として含まれていた経緯がありました。これについても私たちは非常に困りました。意図的に使うものの、それでも混在物については議論してはいけない状態が続き、無視しなければいけないということで評価した経緯もありましたが、これについては、やはり文書化された評価指針のようなものを作成して、食品安全委員会ではこのように評価しているというものがあつた方が良くと思います。

もう一点ですが、動物薬の耐性菌の問題です。私ども食品安全委員会では、定性的リスク評価を行ってきております。今までの評価におきましても、定性では「？」（クエスチョンマーク）がつくことが何回もありまして、これでよいのかなと思っておりました。これについても、調査研究事業でデータをまとめていただいて、定量的なリスク評価ができる方向になると思いますが、これもこの3年間では、指針が作れなかった点は少し残念であったと思います。これから新たな委員が加わって、これらの点について、科学で闘えるような形の指針を作成していただけたらと思う次第です。

長くなりましたので、この辺にさせていただきます。どうもありがとうございました。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

続きまして、村田委員、お願いします。

○村田委員 私は2期目だったのですけれども、やはりあつという間の3年間だったなという気がいたします。

私は毒性の専門家ではなくて、食品を専門にしている訳ですけれども、食品というのは、私は、静的なものというよりは動的なものというか、常に変化していくものだろうと思っております。生産から製造、流通、保存、そういったものをずっと通じて変化しながら、全体を通して食品の安全は考えなければいけないのではないかなと思っております。

その変化の最たるものは、腐敗とか食中毒ですが、それから危険なものが混入してきてしまうとか、生成してしまうとか、そういった問題はたくさんあります。また逆に、製造することによって食品の安全が高まるということもありますし、保存性が高まる、それから、人間社会にとって役立つというか、有用性が高まるということも随分あると思うのです。その全体を通じて安全を考えるということが重要かなと思っております。この委員会では、リスク評価というその全体の中のあるところを担っているわけで、そこの一部にかかわれたということは、私も光栄なことだと思っております。

3年間で一番印象的だったことは、私は、今回、先ほどちょっとありましたけれども、急性参照用量というのですかね。これは今までなかったもので、この3年間で新しく出てきた指標だと思うのですが、例えば残留農薬の場合、一生涯食べるという意味からするとADIで対応すればよろしいのでしょうかけれども、実際にはやはり短期暴露のことも考えなければいけないのでしょうかけれども、ADIで全部対応できるかどうかわからないので、急性参照用量という1つの指標が出たということは、非常に進歩だろうなと思います。

これがどういう格好になるのかはまだわかりませんが、実際に活用されて、より安全な食生活が保たれるようにしていただければいいかなと思っています。

3年間、委員とか事務局の方にいろいろお世話になりましたし、また、教えていただきました。どうもありがとうございました。

以上です。

○熊谷委員長 ありがとうございました。

続きまして、山添委員、お願いします。

○山添委員 私が最後みたいですが、食品安全委員会は発足してこれで12年になるのですね。9年は専門委員として、最近の3年間は委員として参加をさせていただきました。この3年間で思うことは、食品安全委員会が、先ほど三森先生のお話にもありましたけれども、対外的に、国際的に肩を並べて、国際的にも評価をされるような評価ができるような状態にやっとなってきたのかと思っています。それは、先ほどお話があったような中身についてもそうですし、それを見える形にするために、評価書の英文化、それをウェブ上に上げるとか、あるいは英文としてきちんとした形、またはサマリーとか、そういうことを整備しながら対外発信するというのが、この3年間、少しずつできるようになってきたのかなと思っています。こういうことは今後またずっと続けていく、よりいいものをつくっていく必要があるのではないかなと思っています。

もう一つは、評価書を作るということは、多くの場合はリスク管理機関からの依頼に基づいてスタートして、評価書という形でまとめ上げるという性格がありますので、どうしても専門的な用語を使いながら、リスク管理機関に返すということが前提になって、私は専門委員のときにはそれでいいのだとずっと思っていたのですが、委員になってみますと、やはり一般の消費者の方の関心というのは非常に大きいのだなということで、事務局の方々も、消費者の目線を感じつつ、評価書の書き方、文章についても少しずつ配慮をしていただくことができるようになって、そういうことで、評価書も少しずつ、皆さんに関心をより持っていただけるようになったのかなと思っています。

時には非常にパブリックコメントが山のように来て、事務局の方は大変だったろうと思いますけれども、逆に言うと、やはり消費者の関心がそれだけあるのだということでもあるのかなと思っています。こういうことも、やはり、もともとから公開で議論をして、で

きるだけ科学的な見地から定量的な評価としてまとめるという骨子というのは、基本的な考え方はずっと続くと思いますので、今後ともこういう形に努めていければ、食品安全委員会はより発展していくのかなというのが私の感想でございます。

ありがとうございました。

○熊谷委員長 ありがとうございました。

実は、最後に私から、少しだけ述べさせていただきたいと思います。今回、私自身はまだ任期途中でありますので、なるべく簡単に、少し印象に残っていることをお話ししたいと思います。

まず最初に、この3年間、ほとんど滞りなくこの委員会を毎週定期的に無事に開催できたこと、評価もこの3年間しっかりやれたこと、リスコミについても力を入れることができたことは、ひとえに国民の皆さんが御理解していただいて、御支援いただいたことによることがベースになっていると思います。ここで改めて、国民の皆さんに感謝申し上げたいと思います。

3年前に委員長を拝命したときに、食品安全委員会の今後の方向についてということで、よくマスメディア、といっても限られていますけれども、その方々から聞かれて、1つは、この1つの重要な任務である評価については質の向上、それから効率化を促進していくということ。もう一つの柱でありますリスコミについては、その充実をはかっていくということを挙げさせていただきました。

その後、評価につきましては、先ごろ始まった食品アレルギーや健康食品などの懸念事項について、検討を新たに始めましたし、先ほどお話に出ました急性参照用量も評価の中に取り入れたことなど、時代のニーズに合わせて新たな取り組みを進めることができたと思っております。

それから、TTCの概念など、評価方法への適用についても新たな一步を踏み出すなど、この間、評価において一層の発展を期することができたと私自身は思っております。

ただし、そうした評価方法につきましても、遺伝毒性発がん性物質、全てではありませんけれども、それから病原体、先ほど話に出ました薬剤耐性菌など、閾値を設定できないとされてきたハザードの評価方法についても、より一層精度の高い評価結果を導くことができるよう、今後さらに検討が加えられることに期待したいと思っております。

また、これは3年前にも話させていただいていたのですけれども、リスク評価に有用な研究領域を発展させる。それから、それを担う専門家を育てていくということも、間接的かもしれませんが、将来のリスク評価を支えるために必須のものと思います。

この部分については、先ほど話に出ました「Food Safety」というジャーナルの刊行によって、一部は当初の意図を実現できたかなと思っておりますけれども、まだまだ理想的な姿には距離があると思っております。今後のこの部分の工夫が恐らく必要なのだろうと思っております。

それから、リスクコミュニケーションについては、非常に充実した取り組みを事務局と子どもやらせていただくことができたと思っております。広い層への科学的知識の普及を図り、特に知識の普及への役割が大きいと思われるメディアとか消費者団体へのリスク評価結果などの普及、情報の共有化を図ってきました。

それから、中学生、あるいは小学生をターゲットにした食品安全に関する科学知識の普及、教育、科学的な真実を損なわずに、なるべく平易な説明ができるような教材の開発や講座の開設など、まだ微力ではありますけれども、充実した取り組みを行うことができたと思っております。

加えて、ソーシャルネットワークを利用した意見交換など、新たな試みもこの3年間の重要な成果であったと思います。

以上、この3年間の実績を踏まえて、今後のさらなる発展を願っております。

無事に3年間、委員長を務めてこられたのも、事務局、それから委員の御協力のたまものと思っております。改めて感謝申し上げます。ありがとうございました。

(7) その他

○熊谷委員長　これで本日は終わりに近いわけですが、ほかに議事はありますか。

○山本総務課長　ございません。

○熊谷委員長　これで本日の議事は全て終了しました。

次回につきましては、委員改選後、初の委員会会合ということで、あす7月1日水曜日14時から開催を予定しております。

また、2日木曜日14時から「プリオン専門調査会」が公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第567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。