

# 食品安全委員会第582回会合議事録

1. 日時 平成27年10月27日（火） 14：00～15：00

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

・動物用医薬品 1案件

動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（3成分）の食品健康影響評価について

（農林水産省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 2品目

ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼ

THR-No. 2株を利用して生産されたL-トレオニン

（農林水産省からの説明）

・飼料添加物 1品目

フィターゼ

（農林水産省からの説明）

(2) プリオン専門調査会における審議結果について

・「スイス及びリヒテンシュタインから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価」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

・動物用医薬品「イプロニダゾール」に係る食品健康影響評価について

・器具・容器包装「フタル酸ジイソノニル」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全関係情報（9月12日～10月1日収集分）について

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成27年9月分）について

(6) その他

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

農林水産省 磯貝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、小森総務課長、関野評価第一課長、  
鋤柄評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、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. 配付資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 動物用ワクチンの添加剤として使用する成分

資料 1 - 3 ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼに係る食品健康影響評価について

資料 1 - 4 THR-No.2株を利用して生産されたL-トレオニンに係る食品健康影響評価について

資料 1 - 5 飼料添加物フィターゼの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について

資料 2 プリオン専門調査会における審議結果について<スイス及びリヒテンシュタインから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る食品健康影響評価>

資料 3 - 1 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<イブプロダゾール>

資料 3 - 2 器具・容器包装に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フタル酸ジイソノニル>

資料 4 - 1 食品安全関係情報（9月12日～10月1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

資料 5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成27年9月分）について

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第582回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、農林水産省から磯貝畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます食品安全委員会議事次第に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○小森総務課長 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が「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分」。

資料1-3が「ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼに係る食品健康影響評価について」。

資料1-4が「THR-No.2株を利用して生産されたL-トレオニンに係る食品健康影響評価について」。

資料1-5が「飼料添加物フィターゼの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について」。

資料2が「プリオン専門調査会における審議結果について」。

資料3-1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3-2が「器具・容器包装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（9月12日～10月1日収集分）について」。

その関連資料として資料4-2が「食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報」。

資料5が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成27年9月分）について」でございます。

不足の資料等ございますでしょうか。

○佐藤委員長 よろしいでしょうか。

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。

○小森総務課長 事務局において、平成27年7月1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 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 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 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、農林水産大臣から、10月20日付で動物用医薬品1案件、10月22日付で遺伝子組換え食品等2品目、同じく10月22日付で飼料添加物1品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それではまず、動物用医薬品1案件について、農林水産省の磯貝畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○磯貝畜水産安全管理課長 磯貝です。どうぞよろしく申し上げます。

今回、評価をお願いいたしますのは、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（アジュバント）です。お手元の資料1-2を御覧ください。

評価要請の背景ですが、当省は、ワクチンの使用制限期間の設定の考え方を見直すに当たり、昨年4月に食品安全委員会に評価をお願いし、その評価を踏まえまして、昨年12月、ワクチンの添加剤成分として使用される限り、人への健康影響は無視できると考えられるとされました成分のみを添加剤として使用するワクチンは、使用制限期間の設定を不要といたしました。

また、具体的なワクチンの添加剤成分の評価につきましては、昨年4月及びことし6月に評価をお願いさせていただきまして、これまでに約110成分について、ワクチンの添加剤成分として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられる旨の答申をしていただきました。

今回は、新たに3成分の評価をお願いさせていただくことといたしました。具体的には、アルギン酸ナトリウム、フェノールレッドのナトリウム塩及びベンジルアルコールの3成分です。アルギン酸ナトリウムに関しましては、これまでに評価をいただいている新規の成分として、フェノールレッドのナトリウム塩に関しましては、フェノールレッドについては既に評価をいただいておりますが、そのナトリウム塩について。また、ベンジルアルコールに関しましては、既にこれも評価をいただいておりますが、1用量中の含有量を10.56 mgから21.00 mgへ増量いたしますことについて、それぞれ評価をいただきたいと考えております。

以上、よろしくをお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 今、お示しいただきました2番目のところに、フェノールレッドで最後のところにフェノールスルホンフタレインという記載があります。これは、このうちのフェノールスルホンフタレインというのはもう既に何か承認があるものという意味でしょうか。

それとも、これも含めて評価をするという意味なのか、確認のためにお答えいただけますでしょうか。

○磯貝畜水産安全管理課長 フェノールレッドの別名ということで、括弧書きさせていただいたということです。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○山添委員 はい。

○佐藤委員長 他に何か御質問ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会で審議することといたします。

続きまして、遺伝子組換え食品等2品目、飼料添加物1品目について、引き続き、農林水産省の磯貝課長から説明をお願いいたします。

○磯貝畜水産安全管理課長 引き続き、よろしくをお願いいたします。

2つ目の遺伝子組換え食品等2品目、それと3つ目につきましては、関連いたしますので、申し訳ありませんが、あわせて御説明させていただきます。

今回、食品健康影響評価をお願いするのは、飼料添加物に係るものです。当省がフィターゼ及びL-トレオニンの遺伝子組換え飼料添加物としての安全性についての確認を行うことと、フィターゼの飼料添加物としての基準及び規格等を改正することについて、御意見をいただきたいと考えております。

最初に、両方の評価をお願いいたしますフィターゼについて説明いたします。済みませんが、先に資料1-5を御覧ください。

フィターゼは、飼料中のフィチン酸を無機リン酸に分解する酵素です。コウジカビ、アスペルギルス属を生産菌とするフィターゼにつきましては、飼料の栄養成分の利用促進を目的として、平成8年に飼料添加物に指定されています。今回は、生産菌として、組換えDNA技術により生産性を向上させた分裂酵母を用いたフィターゼについて評価をお願いいたします。従来品に比べまして、胃の中のpH環境下でも酵素活性が高く、豚や鶏におけるリンの消化率向上に寄与するもので、豚及び鶏用飼料に添加して利用されるものです。

当該フィターゼの飼料添加物としての評価結果をいただきましたら、農業資材審議会に報告し、同審議会の最終的な答申を踏まえまして、飼料安全法に係る省令で定める原体及び製剤の基準・規格を改正するとともに、飼料の基準・規格を設定したいと考えております。

また、資料1-3を御覧ください。評価をお願いいたしますフィターゼの生産菌は、組換えDNA技術を用いていますことから、遺伝子組換え飼料添加物としての評価もあわせてお願い

いたします。

当該フィターゼの生産菌は、分裂酵母 *Schizosaccharomyces pombe* ATCC38399株に、組換えDNA技術により、*Escherichia coli* B株由来の *appA* 遺伝子が導入された ASP595-1株を生産菌としています。

なお、本菌株には抗生物質耐性マーカー遺伝子は含まれていません。

続きまして、資料1-4を御覧いただきたいと思います。L-トレオニンについて御説明いたします。

今回、評価をお願いしますのは、大腸菌 *Escherichia coli* K-12株の突然変異株に、生産効率を高めるため、L-トレオニンの生合成に関与する遺伝子を導入して作製しました THR-No. 2株を利用して生産されるL-トレオニンです。

なお、本菌株には抗生物質耐性マーカー遺伝子は含まれていません。

今回、評価をお願いするL-トレオニンは、栄養成分の補給を目的に飼料に混合添加されるもので、その利用目的及び利用方法については、従来のL-トレオニンと同様です。

以上、よろしく願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、遺伝子組換え食品等 ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼ及び THR-No. 2株を利用して生産されたL-トレオニンについては、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し、飼料添加物フィターゼについては、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

磯貝課長、どうもありがとうございました。

○磯貝畜水産安全管理課長 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

## (2) プリオン専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「プリオン専門調査会における審議結果について」です。

本件については、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、担当委員である熊谷委員から説明をお願いいたします。

○熊谷委員 それでは、概要を資料2の3ページの要約に沿って説明します。

プリオン専門調査会は、スイス及びリヒテンシュタインから輸入される牛肉及び牛の内

臓に係る食品健康影響評価について、厚生労働省からの要請を受け、各種文献、厚生労働省から提出された資料等を用いて調査審議を行い、その結果、得られた知見から、諮問内容のうち、（１）の輸入月齢制限及び（２）の特定危険部位（SRM）の範囲に関する食品健康影響評価を実施しました。

現行の飼料規制等のリスク管理を前提とし、牛群のBSE感染状況及び感染リスク並びにBSE感染における牛と人との種間の障壁（いわゆる「種間バリア」）の存在を踏まえ、スイス及びリヒテンシュタインに関しては、諮問対象月齢である30か月齢以下の牛由来の牛肉並びに扁桃及び回腸遠位部以外の牛内臓の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJDの発症は考えがたく、プリオン専門調査会は、得られた知見を総合的に考慮し、諮問内容のうち（１）輸入月齢制限及び（２）のSRMの範囲に関して、まず（１）の輸入月齢制限につきましては、「輸入禁止」の場合と輸入月齢制限の規制閾値が「30か月齢」の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

それから、（２）のSRMの範囲につきましては、「輸入禁止」の場合とSRMの範囲が「全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。）並びに30か月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）、脊髄及び脊柱」の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できると判断しました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○鋤柄評価第二課長 続きまして、4ページをお願いいたします。

「Ⅰ．背景及び評価に向けた経緯」の「1．はじめに」の最後のところになりますが、今般、厚生労働省から、スイス及びリヒテンシュタインから輸入される牛肉及び牛の内臓の輸入条件の設定について食品健康影響評価の要請があった旨、記載がございます。

具体的な諮問事項は、5ページのとおりでございます。

次に、6ページから「4．本評価の考え方」でございます。具体的には、2012年10月評価書と同様の考え方に基づいて検討を進めました。

次に、7ページの図1に「評価に当たって整理すべき事項の概略」がございます。図の下に記載のとおり、BSEに関する最新の科学的知見やBSEの発生状況、規制状況等について審議した結果、得られた知見から、諮問内容のうち、スイス及びリヒテンシュタインについて、（１）の輸入月齢制限及び（２）のSRMの範囲に関する一定の評価結果を導き出すことが可能と考えられました。また、諮問においても、（１）と（２）に関する取りまとめを終えた後、（３）の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することとされていることを踏まえ、専門調査会は、まず（１）の輸入月齢制限及び（２）のSRMの範囲に関する取りまとめを先行して行うことといたしました。

次に、8ページから「Ⅱ．BSEの現状」でございます。

世界のBSEの発生頭数は、発生のピークであった1992年の3万7,316頭から大幅に減少いたしました。2012年には21頭、2013年には7頭、2014年には12頭、2015年には10月9日現

在で6頭の発生となっております。これは、飼料規制の強化等により発生頭数が減少してきていることを反映しており、また、発生が最も多いEUにおけるBSE検査要請牛の平均月齢につきましては、健康と畜牛に関して、2001年で76カ月齢でしたが、2013年には147カ月齢となり、上昇傾向にあります。

次に、11ページ「2. 各国のBSE検査体制」がございます。

ここで、大変恐縮でございますが、1点修正をお願いいたします。表2の真ん中「スイス及びリヒテンシュタイン」のところでございますが、「48か月齢超の高リスク牛」の下に括弧で「48か月齢未満」となっておりますが、これは「48か月齢以下」の間違いでございますので修正をお願いします。「48か月齢以下であっても臨床的にBSEを疑う」、この後に「一部の」と入れていただきたいと思っております。「48か月齢以下であっても臨床的にBSEを疑う一部の牛は対象」となっております。よろしくをお願いいたします。

次に、12ページ「3. 各国の特定危険部位（SRM）」、13ページ「4. 各国の飼料規制」について、概況が記載されております。

次に、14ページ「Ⅲ. 牛群の感染状況」ですが、「（2）飼料規制」の3行目から、スイス及びリヒテンシュタインでは、EUと同じく、2001年1月に動物由来たん白質を全ての家畜に給与することが禁止されております。

ページを少しおめくりいただきまして、次に、18ページ「（1）発生の概況」ですが、スイスでは、1990年に初めてBSE検査陽性牛が確認されて以降、1995年の68頭をピークに減少し、1999年1月からのアクティブサーベイランスの開始に伴い再び増加したものの、2004年から2006年には年間3ないし5頭、2007年から2010年は0頭、2011年に2頭、2012年に1頭となり、ドイツからの輸入牛1頭を含む合計467頭のBSE検査陽性牛が確認されております。

なお、非定型BSEについては4頭の発生が確認されており、うち2頭はH型、残り2頭はH型及びL型とは異なったタイプのBSEとして報告されております。

また、リヒテンシュタインにつきましては、1998年にBSE検査陽性牛が2頭確認されており、いずれも定型BSEであるとのことでございます。

20ページでございますが、牛群の感染状況のまとめとして、スイス及びリヒテンシュタインにおける飼料給与からサーベイランスまでの状況等を整理しております。

21ページから「Ⅳ. SRM及び食肉処理」の状況です。

23ページにSRM及び食肉処理のまとめとして、と畜場での検査やSRMの除去等について整理しております。

次に、24ページ「Ⅴ. 食品健康影響評価」でございます。

「1. BSEの発生状況」につきましては、世界のBSEの発生頭数は減少しており、スイスでは、出生年で見た場合、2000年1月生まれの1頭を最後に定型BSE感染牛は確認されております。また、リヒテンシュタインでは、1993年生まれの1頭を最後にBSE感染牛は確認されていません。



「2. 飼料規制とその効果」につきましては、両国とも交差汚染防止対策まで含めた飼料規制の強化が行われてから14年以上が経過しております。また、OIEが定めた10万頭に1頭のBSE感染牛の検出が可能なサーベイランスが実施されており、飼料規制が強化された2001年1月以降に生まれた牛に定型BSEの発生は確認されていないことから、両国における飼料規制はBSEの発生抑制に大きな効果を発揮しているものと判断されました。

「3. SRM及び食肉処理」につきましては、SRMの除去やピッシングの禁止などの人へのBSEプリオンの曝露リスクの低減措置がとられており、牛肉及び牛肉内臓による人へのBSEプリオンの曝露リスクは、BSE対策の導入以降、飼料規制等による牛へのBSEプリオンの曝露リスクの低下とも相まって、極めて低いレベルになっているものと判断されました。

4. の感染実験、5. の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病、6. の非定型BSEは、2012年10月評価書以降、評価に影響を及ぼすような新たな科学的知見は得られていないことから、記載事項以外については、2012年10月評価書のとおりとされております。

次に、26ページから「7. まとめ」がございます。

「(1) 牛群のBSE感染状況」については、両国において、2001年1月から飼料規制が強化されており、それ以降に生まれた牛には、スイスでは定型BSE感染牛が、リヒテンシュタインではBSE感染牛が、それぞれ確認されておりません。引き続き、BSEの発生状況等の確認は必要ではありますが、スイス及びリヒテンシュタインにおける飼料規制等の有効性は高いことがサーベイランスにより確認されております。

「(2) BSE感染牛組織の異常プリオンたん白質蓄積と人への感染リスク」につきましては、仮にBSEプリオンによる汚染飼料を牛が摂取するような状況があったとしても、牛における摂取量は、感染実験での英国BSE感染牛脳組織1g相当以下と想定されます。1g経口投与実験では、投与後44カ月目以降に臨床症状が認められて、中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出されましたが、投与後42カ月目までには検出されておりません。なお、脳内接種実験では、発症前の最も早い時期に脳幹で異常プリオンたん白質が検出されたのは発症前7ないし8カ月であることから、さらに安全を考慮しても、30カ月齢以下の牛で中枢神経組織中に異常プリオンたん白質が検出可能な量に達する可能性は非常に小さいと考えられます。

また、近年、vCJDの発症者は世界全体で大幅に減少し、BSE対策が、牛のみならず人への感染リスクを顕著に減少させたものと考えられます。

なお、非定型BSEに関しては、高齢の牛以外の牛におけるリスクは、あったとしても無視できると判断されました。

「(3) 評価結果」につきましては、先ほど熊谷委員から御説明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、明日から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。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 2つ教えてください。

1つは、先ほど訂正された11ページで、「48か月齢未満」を「以下」に、これはいいのでしょうけれども、その後に「一部の牛は対象」とか、「一部の」と入れられましたけれども、これはどういう意味なのかというのが一つ。

もう一つは、リヒテンシュタインとスイスとを一緒にやっているのですけれども、これは同じというか、取り扱いがスイスとリヒテンシュタインは一緒にやっているようなことがあるのか、その辺を2点教えてください。

○鋤柄評価第二課長 まず、11ページのスイス及びリヒテンシュタインの検査体制でございますが、48か月齢以下の牛の検査でございますけれども、具体的には、農場等で臨床症状を示した牛につきましては、18か月齢超につきまして検査を行うということが行われておりますので「一部」と書かせていただきました。

それから、スイスとリヒテンシュタインでございますけれども、これにつきましては、14ページを御覧ください。「牛群の感染状況」の1. 「(1) 生体牛、肉骨粉等の輸入」の最後のパラグラフでございますが、「リヒテンシュタインは、スイスとの間に結ばれる関税同盟により、スイスの関税制度適用地域の一部として扱われており、家畜衛生、食品、飼料及び輸出入に係る規則は、スイスの法律が適用され、上記と同じ輸入規制が行われている。スイスとリヒテンシュタイン間の動物及び動物由来製品の移動に制限はなく、国境検疫はスイス政府が実施している」といったことになっております。

○村田委員 昔、それこそ地理で習ったリヒテンシュタインは、ベルギーとかオランダと一緒に習ったのですが、これはスイスと一緒にやっているということですね。分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 昔の国の一部なので、きっとそういうことなのでしょうね。

今の「一部の牛」というところなのでございますけれども、18か月より若い牛は、ほとんどBSEというのはあり得ないだろうということで外すとしたら、「一部」はなくてもいいような気もするのです。BSEを疑う牛は検査する訳ですね。

○鋤柄評価第二課長 さようでございます。

○佐藤委員長 だから、若い牛は多分BSEではないだろうということであるとすると、でも、これは「一部」がないとぐあいが悪いですかね。牛の一部を検査するように読まれてしまうと嫌だなという感じがするのですけれども。

○鋤柄評価第二課長 そのようなことであれば、この「一部の」というのはなくてもよろしいかと思いますが、いかがでございましょうか。

○佐藤委員長 いかがですか、村田先生。

○村田委員 私はそのように受け取ったものですから、聞いてみた訳です。

○佐藤委員長 いかがですか。どなたか御意見ありますか。なければ「一部」は取りましようか。

ありがとうございます。では、「一部」は訂正ということで入れていただきましたけれども、中身を見ると、BSEを疑われるような牛はみんな検査するのだから、「一部」はむしろない方がいいということで、ここは取っていただきたいと思います。

他に何か御質問、御意見ございますでしょうか。特段ございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集の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）への反映をプリオン専門調査会に依頼することといたします。

### (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 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。

動物用医薬品1品目、器具・容器包装1品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価です。本件については、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、事務局から御説明をお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 資料3-1をお願いいたします。イプロニダゾールでございます。

まず、3ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、8月25日の本委員会で御報告させていただき、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。

次に、5ページ「7. 使用目的及び使用状況」がございまして。イプロニダゾールは、5-

ニトロイミダゾール類に属する寄生虫駆除剤でございます。

21ページ「IV. 食品健康影響評価」でございますが、結論といたしまして、イプロニダゾールにつきましては、遺伝毒性を示す可能性を否定することができず、発がん性が示唆されたことから、ADIを設定すべきでないと判断しております。

最後から2枚目に参考として添付しておりますが、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1枚に評価書（案）の変更点をまとめておりますが、文言の修正等、記載整備を行っております。

本件につきましては、差し支えなければ、この専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイプロニダゾールについて、遺伝毒性を示す可能性を否定することができず、発がん性が示唆されたことから、一日摂取許容量（ADI）を設定すべきでないということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

次に、器具・容器包装1品目に関する食品健康影響評価についてです。本件については、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3-2を御用意ください。器具・容器包装専門調査会で審議を行ってまいりましたフタル酸ジイソノニル（DINP）に関しまして、今般、国民からの意見・情報の募集の期間が終了しましたので、その結果について報告をいたします。

まず、本件に関する審議の経過をおさらいさせていただきます。3ページを御覧ください。3ページの冒頭に書いてございますとおり、本件につきましては、2009年12月に要請事項説明を受けております。本フタル酸ジイソノニルのほか、フタル酸類まとめて6つにつきまして、この時点で要請を受けまして、今回4つ目の評価書（案）ということになります。

この評価書（案）に関しまして、本年9月8日の第576回の本委員会におきまして、審議結果について報告をし、御了解を得た上で、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になります。

その内容、意見・情報の募集結果について御報告する前に、少し剂のおさらいをさせていただきます。

7ページをお開きください。7ページの下ほどに構造式等を書いてございますが、右端のRの部分、アルキル基の部分の大部分がC9ということで、フタル酸ジイソノニルという名称がついてございます。その同じページの上の方に用途が書いてございますが、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用いられている化学物質でございます。

8ページに文章を書いてございますが、表の形にしたのが9ページにございますので、そちらで触れさせていただきます。

DINPに関しましては、この表Ⅱ-1にまとめてございますように、CAS番号で言いますと4種類、化学物質名で申し上げますと、DINP-1から一番下のNAという形で書いてございます5種類が把握できておまして、これらについてどう評価するかといった点につきましては、既に製造が中止されているDINP-3と、商業生産が行われていないDINP-Aというもの、それから、表の欄外に書いてございますが、実験用試薬として製造されている一番下のNAというもの。これらに関しましては、食品健康影響評価の対象外としてよいだろうということで、専門調査会では判断されております。

したがって、DINP-1、2、3に関しまして、動物試験成績等に基づいて評価を行ったということでございます。

その結果につきまして、食品健康影響評価、大分ページが飛びますが、133ページのところからまとめてございます。今、申し上げたDINP-1からDINP-3の3種類に関して違いがあるかどうかといったところに関しましては、133ページの「2. 毒性」の冒頭3行に書いてございます。毒性試験の結果から判断しようという調査会の方針のもと、毒性学的影響を見たところ、この3種に大きな差異はないということで、区別せずに評価をすることが適当とされております。

したがって、これら3種類のDINPに関しまして、各種知見に基づきまして評価を行った結果、次のページの「3. TDIの設定」のところになりますけれども、最終的には、Lingtonらの試験から得られたNOAELであります15 mg/kg 体重/日を不確実係数100で除しまして、DINPのTDIを0.15 mg/kg 体重/日とまとめてございます。

この審議結果につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました。その結果は、この資料の後ろから2枚目のところを御覧ください。30日間、意見・情報の募集を行った結果、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。

そして、最後のページに書いてございますけれども、2カ所ほど、それぞれ119ページと120ページですが、表中の誤記がございましたので、ここは訂正をさせていただきたいと思

っております。

その結果といたしまして、器具・容器包装専門調査会での審議結果の内容に変更することなく、誤記の記載の部分を変更した上で、リスク管理機関に通知したいと考えている案件でございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、器具・容器包装専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフタル酸ジイソノニルの耐容一日摂取量（TDI）を0.15 mg/kg 体重/日とするということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

#### （４）食品安全関係情報（９月12日～10月1日収集分）について

○佐藤委員長 それでは、次の議事でございます。

「食品安全関係情報（９月12日～10月1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・勧告広報課長 御報告いたします。食品安全関係情報（９月12日～10月1日収集分）でございまして、資料４－１でございます。

まず、資料４－１の集計表でございますけれども、左のハザードにつきましては化学物質、あるいは微生物・プリオン・自然毒が多い点、地域別につきましては欧州が多い点につきましては、いつもと同じでございます。

おめくりいただきまして、裏面でございますけれども、それらの中の主なものの御紹介でございます。

【化学物質】に関しましては４つ掲げてございますが、一番最後にBfRがグリホサートに関する疫学論文を精査した旨を公表してございまして、これは、今話題となっております国際がん研究機関（IARC）が、御承知のとおり、グリホサートをグループ2Aに分類したことによるものでございまして、BfRはEUの中のグリホサートの評価担当国でございますので、そこで再度論文を精査して、それをEFSAに報告する、そのような形でいろいろと中心的な役割を担っているところでございます。

次が【微生物・プリオン・自然毒】関係でございますけれども、2つございまして、2つ目のEUがトウガラシ属の香辛料類におけるオクラトキシンAの基準値を引き上げでございます。実はトウガラシ属の香辛料類におけるオクラトキシンAの基準値は15  $\mu\text{g}/\text{kg}$ であったのですけれども、これは経過期間がございまして、昨年12月末までは経過期間としてその倍の30  $\mu\text{g}/\text{kg}$ というのがございました。他方、世界中でいろいろとトウガラシ属が栽培されておまして、実態を調べますと、いろいろな優良規範等を適用しても、実態として新しい15  $\mu\text{g}$ は厳しいので、それを20  $\mu\text{g}$ に引き上げるということでございます。日本では、一度決まったものを変える場合にはハードルが結構高いと思いますけれども、実態を踏まえて柔軟に制度を運用しているということで、御紹介した次第でございます。

次が、資料4-2でございまして、今回御紹介するハザードに関する主な情報でございます。

FDAが、純粉末カフェインの使用に再度注意喚起でございます。これは9月1日に注意喚起をございまして、3行目でございまして、FDAは純粉末カフェインによる被害再発を防止するため、販売業者5社に警告状を送付してございます。純粉末カフェインの安全な用量と危険な用量の差は極めて小さいということでございまして、しかも安全な量を一般的な調理器具で正確に計量するのは不可能に近いのでということで、注意喚起をございまして。

2014年には健康な若者2名が死亡してございまして、FDAは警告を発してございます。ティースプーン1杯分の純粉末カフェインは、レギュラーコーヒー28杯分のカフェインに相当するということでございまして、コーヒーとか紅茶等のカフェイン飲料を摂取する方は、カフェインとはどういうものかということ、興奮作用とかを知っておりますけれども、純粉末カフェインに急激な作用、けいれんとか死といった影響があることを余り知らないということで、注意喚起をしたものでございます。

下の方が、昨年7月にFDAが行った注意喚起でございます。

それから、下の注意すべき者というところでは、カフェイン製品を購入する全ての消費者は、純粉末カフェイン製品が持つ高い危険性を認識すべきであると言っております。

細かい話でございまして、上の方ではティースプーン1杯分の純粉末カフェインはレギュラーコーヒー28杯分のカフェインに相当すると、下の方ではこれが25杯分に相当するとなつてございまして、これは特に説明がなかったので、違いはよく分かりません。済みません。

裏面でございますけれども、何をすべきかということでは、FDAは純粉末カフェインを避けるように勧めると。調べますと、日本では錠剤のものがネットなどで販売されているようでございまして、粉末はないようでございます。ただ、錠剤についても危ないのだろうと思います。

海外に関しましては、EFSAの科学的意見書等を記載してございまして、私たち食品安全委員会でも平成23年にファクトシートを作成して、ホームページに掲載してございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

御報告ですけれども、何か御質問とかはありますでしょうか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 質問というか、ティースプーン1杯と書いてあるのですけれども、これは大ざっぱに言う一般的などれぐらい、何ccとか何gぐらいになるのですか。小さじということではないのですね。ティースプーンという感じでよろしいのですか。

○植木情報・勧告広報課長 多分、普通の小さいスプーン1杯分かと思います。ちょっとそこは確認させていただきたいと思います。(ティースプーン1杯は5ml。カフェインの場合は約2.7g。)

○佐藤委員長 28杯分だか25杯分というのは、きっとティースプーンの大きさが違ったのでしょうか。

他にどなたか御質問は。

局長、どうぞ。

○姫田事務局長 今、植木課長の方からの、確かに粉末カフェインは並行輸入品でも通販でなさそうなのですが、錠剤がたくさん入ってきているようなので、どこかに注釈で、錠剤も同様に注意が必要とか何とかを一応つけておくべきではないかと。錠剤だったら大丈夫と思う人がいらっしやると思いますので。

○佐藤委員長 そうですね。錠剤だと1つの中に入る量は限られるのでしようけれども、それをたくさん食べれば結局同じことになりますので。

○姫田事務局長 大体1錠に200mgと書いてあります。

○佐藤委員長 そうするとコーヒー3杯分ぐらいかな。では、今の事項もつけ加えていただきたいと思います。

他にどなたか御意見あるいは御質問があれば。よろしゅうございますか。

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等(平成27年9月分)について
---------------------------------------

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。



「『食の安全ダイアル』に寄せられた質問等（平成27年9月分）について」です。  
事務局から御報告ください。

○木下リスクコミュニケーション官 それでは、お手元の資料5を用いまして、御説明申し上げます。「『食の安全ダイアル』に寄せられた質問等（平成27年9月分）について」でございます。

総数は37件とやや少な目でございます。内訳は（2）のとおりで、特に目立ったものはありません。

裏面に移ってください。偶然、議題（4）と同じカフェインを御紹介いたすことになりました。お問い合わせの内容は、最近コンビニでエナジードリンクが売られている、そこにはカフェインがたくさん入っているものがあると聞きました、特に注意点があれば教えてほしいという御質問でございました。

カフェインは、もちろん、コーヒー、ココア、お茶に含まれる成分でございますが、カフェインについては23年度にファクトシートを発表しておりまして、その中の内容を簡単にかいつまんで御説明してございます。一般的な急性作用、めまい、心拍数の増加、興奮、下痢、吐き気、その他です。また、ADIのような健康への悪影響が推定摂取量は設定されていないということをお伝えしてございます。

大体どのぐらい入っているかということは、コーラに40 mg程度、缶コーヒーに90から160 mg程度入っていますよと。今回御質問のエナジードリンクを調べますと、80から180 mgぐらい入っていますと、缶コーヒーに近い量が入ってございますということをお伝えしてございます。

カフェインにつきましては、成人では4から6時間で尿に排出されるのですが、子供につきましては、その酵素活性が若干低いということ。また、WHOから、胎児への影響を考慮して、妊婦はコーヒーを1日三、四杯までにすべきというふうに推奨されているということを申し述べてございます。

また、特に注意すべき点といたしまして、アルコールとの同時摂取、酔いが興奮作用に覆い隠されてしまってたくさん飲んでしまうということと、どちらも利尿作用があるので、脱水症状になるおそれがありますよということです。

また、先ほどの議題（4）でもありました、FDAが純粉末カフェインについて注意喚起しているということもつけ加えてございます。

カフェインは目も覚めますし、いろいろないい成分もあるのですが、引き続き、食品安全委員会では、国内外の情報を集めて提供してまいりたいと申し上げます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいた

します。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 日本で販売されている缶コーヒーと、それから、その下にある妊婦はコーヒーの摂取量を1日三、四杯までにすべきとWHOがしているコーヒーと、同じ程度と考えていいのですか。つまり、日本で販売されている缶コーヒーとか、いわゆるエナジードリンクというのは余り具体的に知らないのですけれども、量はさほどその2つは少なくとも変わらなくて、それとWHOが言う1日三、四杯というのは、どういう関係か、御存じでしたら。

○木下リスクコミュニケーション官 すぐ資料は出ないのですが、少し高いかもしれませんね。

○佐藤委員長 これは若干カフェインの量が多いような気もするのですけれども。

○山添委員 多分、先ほど委員長もおっしゃっていたように、コーヒー3杯分ぐらいで200mgぐらいのカフェインをとるとというのが普通ですね。だから、この缶コーヒーは多目に入っているのではないかと思います。

○佐藤委員長 その辺は調べて正確な数字というか、実際にある数字にしていただければと思うのですけれども、熊谷委員、それでよろしいですか。

○熊谷委員 結構です。お願いします。

○木下リスクコミュニケーション官 では、WHOの方に注釈を入れるという方向にしたいと思います。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 中身ではなく、資料4-1と資料5についてなのですが、資料4-1は見やすくなったと思います。ありがとうございました。

それで、資料4-1、資料5にしても、食品安全委員会に寄せられた質問と、こちらが情報を収集したということで、この委員会で情報が収集されていることについての報告は毎回報告が上がっていると認識しているのですが、実は食品安全委員会はここのところ、非常に情報発信を積極的にしていると私は思っています。その情報発信についてのツールとしては、リスクコミュニケーションのあり方にも書いたように、SNSなどを積極的にやっ

ていくと明言し、かつ、それを積極的にしていると認識しています。それについて、例えば定期的にするものについては、あえて中身や、例えばどれだけの人に発信したかというようなことを報告する必要が少ないかもしれないのですけれども、例えば不特定多数の人に情報発信をしているようなフェイスブックについては、どういう内容を発信したときに、どれだけのリーチ数があって、閲覧されたかというような、双方向を担保するには情報収集の報告だけではなく、情報発信の報告もしていただいた方が、非常に食品安全委員会が実際に何をやっているかということが広く国民に知れわたるのではないかと思っています。

というのは、食品安全委員会が信頼を得るためには、やはり知られることと、それによって信頼がつくられるとまとめたと思うのです。事実、今、非常に情報発信をしていて、例えばリーチ数が1万とかなっているようであれば、1万人の人に知ってもらったことにもなるかなと思っているので、やはりリスクコミュニケーションの評価としても、何を発信していて、どれぐらい、どうだったのかというのを、毎回上げる必要はないのですけれども、1カ月に1回とか、半年に1回とか、上げていただければと思います。

企画等専門調査会では、いつもフェイスブックでこれだけでしたというのが上がってくるのですけれども、ここでは私はまだ見ていないので、やはり定期的に見たいなと思っていますので、検討していただければと思います。よろしくをお願いします。

○佐藤委員長 情報発信のレスポンスを報告してくださいというお話だったと思うのですけれども、今までなかったですかね。「いいね」の数がどうのとかというのを幾つか聞いたことがあるような気もするのですけれども。

○堀口委員 その「いいね」の数ではなくて、リーチ数というのが、実はフェイスブックをやっているところの人のパソコンからは見られるようで、そのリーチ数というのは、「いいね」は押していないけれども、閲覧した人の数が見られる。なので、例えばその数が非常に少なければ、フェイスブックをしている意味もないけれども、その数が、例えば「いいね」が100個しかついていなくても、そのリーチ数が3,000とか4,000とかあるようであれば、それは十分情報提供をしていることに値するということなのだそうです。

なので、企業の方々とかは、「いいね」の数とかではなくてリーチ数をすごく見ている。「いいね」というのは、食品安全委員会のホームページに「いいね」をしただけではなくて、一個一個の記事に「いいね」をしないと、最初の食品安全委員会のフェイスブックに「いいね」をした人に必ず情報が提供されるかということ、仕組みとしてはそうではない。だから、一つ一つの記事について「いいね」を押している人にはよく見られるというような、フェイスブックの仕組みがそうなっているらしいのです。そこが多分、私たちは素人だったので分かっていなかったかなと思っていて、リーチ数を見ると、どれだけの人の目にその記事が触れられたかが分かるということなので、やはりそれは結構画期的なことで、きちんと委員会としてはやっている、事務局としては臨機応変に対応してやっているの

はないかと思っているので、せっかくやっているのであれば、それをやっていますということをしちゃんと報告した方がいいのではないかと思います。

○佐藤委員長 どうぞ、リスコミ官。

○木下リスクコミュニケーション官 先ほど委員御指摘のとおり、企画等専門調査会の方で、委員会の運営状況というところでお目にかかっているのだと思います。そちらが、その後、本委員会に上がるときに参考資料をどのようにつけるかとかの状況の違いなのではないかと思いますので、関係課と相談して、対応したいと思います。

○佐藤委員長 ありがとうございます。  
局長、どうぞ。

○姫田事務局長 現実的に「いいね」、それからシェア、そしてシェアを含めてリーチをとっておりますので、適切に取りまとめて、適宜この場で御報告させたいと思っております。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

リーチ数というのを知らなかったものですから、それが分かれば読んでいる人の数が分かるということで、多分「いいね」よりも、「いいね」は「いいね」で意味があるのだらうと思うのですけれども、別な意味合いがあるのだらうと思いますので、では、報告をいただけるように、ぜひ御検討ください。

他に何か御発言ございますか。

## (6) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんでしょうか。

○小森総務課長 ございません。

○佐藤委員長 それでは、これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合については、再来週11月10日火曜日14時から開催を予定しております。

また、28日水曜日10時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、29日木曜日に「新開発食品専門調査会」が14時から公開で、14時30分からは非公開で、同じ日に14時10分から「農薬専門調査会評価第一部会」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582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。