

食品安全委員会第589回会合議事録

1. 日時 平成27年12月22日（火） 14：00～15：34

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

牛海綿状脳症（BSE）国内対策の見直しについて

（厚生労働省からの説明）

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

・「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

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

・「除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズFG72系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 新開発食品専門調査会における審議結果について

・「レア スウィート」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

・添加物「亜塩素酸ナトリウム」に係る食品健康影響評価について

・農薬「イミシアホス」に係る食品健康影響評価について

・農薬「サフルフェナシル」に係る食品健康影響評価について

・農薬「シフルメトフェン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「チフェンスルフロンメチル」に係る食品健康影響評価について

・農薬「フルエンズルホン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「プロチオコナゾール」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び動物用医薬品「アバメクチン」に係る食品健康影響評価について

(6) 食品安全関係情報（11月20日～12月4日収集分）について

(7) 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)

厚生労働省 道野監視安全課長

(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 食品健康影響評価について
- 資料 2 添加物専門調査会における審議結果について<過酸化水素>
- 資料 3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズFG72系統>
- 資料 4 新開発食品専門調査会における審議結果について<レア スウィート>
- 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) (第2版)>
- 資料 5 - 2 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<亜塩素酸ナトリウム (第4版)>
- 資料 5 - 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<イミシアロス (第3版)>
- 資料 5 - 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<サフルフェナシル (第3版)>
- 資料 5 - 5 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<シフルメトフェン (第4版)>
- 資料 5 - 6 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<チフェンスルフロンメチル>
- 資料 5 - 7 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<フルエンスルホン>
- 資料 5 - 8 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<プロチオコナゾール (第3版)>
- 資料 5 - 9 農薬及び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<アバメクチン (第2版)>
- 資料 6 食品安全関係情報 (11月20日~12月4日収集分) について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第589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、厚生労働省から道野監視安全課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にご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14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「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料3が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」。

資料4が「新開発食品専門調査会における審議結果について」。

資料5-1が「(案)添加物評価書 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)(第2版)」。

資料5-2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5-3から資料5-8までが、いずれも同じ資料名で「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5-9が「農薬及び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6が「食品安全関係情報(11月20日~12月4日収集分)について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長 資料がたくさんございますけれども、よろしゅうございますか。

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、早速議事に入ります。

「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、12月18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、厚生労働省の道野監視安全課長から説明をお願いいたします。

○道野監視安全課長 厚生労働省の監視安全課長の道野です。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1に基づきまして、御説明をいたします。

今回の諮問の全体的なものとしては、最初の頭紙のところがございますとおり、牛海綿状脳症対策についてのリスク評価のお願いということでもあります。

1つ目が、検査の対象となる牛の月齢、(1)に書いているとおりです。

(2)が、衛生上支障のないように処理しなければならない牛の部位というのは、これは端的に言うとSRMのことです。

3番目につきましては、(1)(2)がと畜場法の関連でございますけれども、(3)は食品衛生法の関係で、と畜場から出た後のせき柱、これもSRMになっているものですから、それを食品衛生法で規制しているのです。仕組みのたてつけ上、項目として別に、SRMの見直しの一部ですが、1項目として上げさせていただいております。

次のページをめくっていただきます。

この別紙で、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せていただいております。御承知のとおり、現行の国内対策につきましては、24年10月、それから25年5月の食品安全委員会の評価結果を踏まえまして、見直しをしたところでもあります。特に25年7月につきましては、検査対象月齢を48か月齢超に見直しているものであります。

その後、ゼラチン、コラーゲン等についても、評価結果に基づいて見直しを進めてきたところでもあります。

今回の諮問の趣旨でありますけれども、(3)にございますとおり、平成25年5月の食品安全委員会の評価結果において、下の○の2つのように記述がございます。1つは、2009年から2015年にはBSEの摘発数はほぼゼロになるということで、日本においても飼料等を介

してBSEが発生する可能性は極めて低くなるものと推定されるということ。それから、当面の間、検証を継続することとし、将来的には、より長期にわたる発生状況に関するデータ及びBSEに関する新たな科学的知見の蓄積を踏まえて、検査対象月齢のさらなる引き上げ等を検討するのが適当であると判断したと記載をされています。

(4) にありますとおり、25年7月、全頭検査を見直して以降、本年11月末までに食用としてと畜された48か月齢を超える牛の48万1,207頭については、BSEスクリーニング検査の結果が全て陰性であったということで、BSE感染牛は発見されていないということでございます。そういったことで、25年5月の評価結果にありますように、2015年の末を迎えるということで、その間、BSEの摘発例はないということでございますので、今回、日本のリスクの現状に応じてリスク管理を見直すことが可能ではないかと考えた訳でございます。

(5) でございますけれども、欧州連合においても近年、と畜場でのBSEスクリーニング検査の対象やSRMの範囲を見直しているという状況も踏まえてということでございます。

具体的な諮問内容ですが、1番目に検査対象月齢でありますけれども、食用にと畜される健康牛のBSE検査について、現行基準を継続した場合と、それから、いわゆる健康牛のBSE検査を廃止した場合でのリスクの比較をお願いしたいということであります。ただし、検査を全部やめてしまう訳ではなくて、この場合にあっては生体検査においてBSEの疑われる症状があるもの、それから全身症状を呈するもの、そういった24か月齢以上の牛については検査対象にするということでございます。

2番目でございますけれども、SRMにつきましては、現行の「全月齢の扁桃及び回腸遠位部並びに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」から「30か月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）及び脊髄」に変更した場合のリスクを比較していただきたいということであります。

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。
石井委員、どうぞ。

○石井委員 今回、検査対象月齢及びSRMの範囲を見直すことにしたということなのですが、その背景は、平成25年7月に検査を変更してからの経緯を見てということが一番なのでしょうか。その背景について教えていただければありがたいです。

○道野監視安全課長 今、説明申し上げたような前回の評価結果の内容、それから、もう一つつけ加えさせていただくとすれば、前回の答申と同じ時期ではありますけれども、日本が無視できるリスクの国に認定をされました。OIE基準では、無視できるリスクの国に対して、SRMの設定だとか、そういったことは求められていないということもございます。そ

ういったことで、今回の諮問内容になっております。諮問内容につきましては、EUの加盟国のうち無視できるリスクの国と求められているSRMの範囲だとか、そういったものも参考にして、今回の諮問内容としているところでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に御質問ございますか。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 特定危険部位について、2点お尋ねしたいと思います。

1点は、今回、全月齢の扁桃及び回腸遠位部を除いて30か月例超の頭部及び脊髄とした理由について、もう少しお伺いしたいのと、もう一点につきましては、頭部には扁桃は含まれないと考えてよろしいですか。

○道野監視安全課長 まず1つ目、先ほどEUを参考にいたしましたということである訳ですけれども、そのEUの見直しの趣旨が、スクリーニング検査を続けていくと非定型のBSEが見つかったということもあって、そういった意味で、非定型の存在というか、まだ知見が十分そろっていないという部分もあるので、無視できるリスクの国であっても、申し上げたような頭部だとか脊髄については残すというような整理がされている訳です。

扁桃と回腸遠位部について、直接の理由といたしますか、知見ということで申しますと、発生頻度が減ってきているということで、リスク自体が下がっているということもあります。特に扁桃につきましては、もともと非常に感度の高い試験法で、というのは、BSEを発症した牛の材料を使って、それを人に比べて種間バリアの低い牛に接種して、それで感染性が見つかったということです。相当通常の実験に比べると感度の高い牛・牛の、通常、今はマウスにヒトプリオンたんぱくの産生遺伝子を組み込むということで試験系をつくっていますけれども、当時の牛に接種したという試験系の中で見つかったということで、恐らく感染性が非常に低いということが背景にあると思います。

また一方で、腸に関しましては、2014年にEFSAで、腸の感染性の変化と、それからあと実際に、言ってみれば、要は検出感度以下だということで検査で見逃されたりしてフードチェーンに入った牛がどれぐらいいたかと。それは発生頻度が減っていますから、当然頻度も減っていますけれども、そういった両方のデータを踏まえてシミュレーションをやっているのです。そういう中で、恐らく頻度がずっと下がれば、無視できるリスクの国であれば、ほとんどそういったものをSRMとして扱う必要はないというような考え方をとっているものだと受けとめております。

そういったことで、扁桃と回腸遠位部に関しては個別に、神経系の問題以外のこれまでの知見全体をレビューしたということも背景にはあると理解しております。

あと、頭部に扁桃が含まれているかという2番目の問いですけれども、単に頭部と書い

てれば扁桃は含まれます。扁桃を除くと書いている場合は、当然除かれた頭部という意味になります。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 確認ですけれども、では、残ったところの頭部と、今除いた頭部と脊髄は、感染性がより高いと考えてよろしい訳ですか。

○道野監視安全課長 もちろん、感染性といいますか、要は感染性掛ける重量ということになるかと思えますけれども、そういったことも含めてということだと思います。それで、要は無視できるリスクの国であっても、非定型の知見が十分得られるまでの間というような意味合いと御理解いただければいいのではないかと思います。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問は。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 具体的な諮問内容にあります、特に検査対象月齢です。これを仮に実施した場合に、日本の無視できるリスク国としてのステータス、これはサーベイランスポイントに絡んでくると思うのですが、それへの影響については、果たしてないのかどうかという見通しはいかがでしょうか。

○道野監視安全課長 今回の見直しは、健康と畜牛を対象としたというものでございます。そうすると、いわゆるリスク牛に該当しない部分でございまして、BSEの症例が検出される可能性が高いとされている24か月齢以上の臨床症状を示すものとか異常行動、運動失調などの神経症状を示すもの、それから農場で死んだ牛と、そういうリスクがあるグループを検査することで、十分サーベイランスのポイントを確保することは可能ではないかと考えております。

あと、SRMに関しても、EU域内での無視できるリスクの国に対しての、今回、EUサイドも変更しておりますので、そういった状況の中で、EUの無視できるリスクの国のステータスが変更するような状況にはなっていないということでもあります。

以上です。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問等ございますか。よろしいでしょうか。

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いたします。

道野課長、どうもありがとうございました。

○道野監視安全課長 よろしくお願いたします。

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「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、担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 それでは、資料2の5ページをおあけください。その要約に沿って御説明いたします。

殺菌料、漂白剤として使用される添加物「過酸化水素」について、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、遺伝毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性等に関するものです。

2015年6月、食品安全委員会は、添加物「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」について評価を行い、添加物「過酸化水素」について、食品健康影響評価を取りまとめています。今回、添加物「過酸化水素」のしらす加工品に対する使用基準改正に係る知見として、一日摂取量の推計等に関する新たな知見が提出されました。しかし、安全性については、新たな知見は提出されていません。

したがって、添加物専門調査会としては、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」及び新たに提出された一日摂取量の推計等に関する知見を踏まえ、食品健康影響評価を行うこととしました。

しらす加工品に係る使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の一日摂取量については、過酢酸製剤の使用に係る摂取量と使用基準改正に伴う摂取量を合算し、0.115 mg/人/日 (0.0021 mg/kg 体重/日) と判断しました。

さらに、過酸化水素の安定性及び体内動態のメカニズムを考慮すれば、実際の摂取量は、上述の推定一日摂取量よりも相当低い値であると考えました。

次に、食品健康影響評価についてです。添加物専門調査会としては、しらす加工品について使用基準改正がなされた場合の添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量は、過酢酸製

剤の使用に係る添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量からわずかに増加しているものの、残留試験の結果において処理の有無による過酸化水素の含量に差がないことを踏まえ、添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」における評価結果と同様に、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、体内動態のメカニズム、実際の摂取量、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癌の発生が認められていますが、上述のとおり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。

詳細については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、今の資料に基づきまして補足いたします。

8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。

このページの6.の2つ目のパラグラフに書いてございますように、過酸化水素は、ピーナッツ、大麦、イワシ、桜えび、ホタルイカといった食品中や、魚介加工品などにも天然由来として含まれているということでございます。

本品目は指定済みでございますけれども、今般は、使用基準の改正に伴って評価依頼をされているというものでございます。

12ページに今回の改正の概要がございます。現行の基準は表1にございますけれども、過酸化水素は、最終食品の完成前に分解、除去しなければならないということになっております。今回は、この過酸化水素の使用が認められていない釜揚げしらす、しらす干し、ちりめんといったしらす加工品について、使用基準改正が要請されております。要請を受けまして、しらす加工品について、1kgにつき0.005g以上残存しないように使用しなければならないという基準改正を行うということで評価依頼があったものでございます。

先ほど御説明がございましたように、過酸化水素は過酢酸製剤に含まれる成分の一つとして、2015年6月に評価済みでございます。新たな毒性に関する資料の提出がございましたので、2015年6月の評価結果が踏襲されております。

13ページの下のあたりから「毒性」の項目がございますけれども、この次の14ページの(3)に書いてございますように、NOAELについては、ラットの最長100日間経口投与試験から、30 mg/kg 体重/日がNOAELとされております。

発がん性については、先ほど御説明がありましたので、割愛いたします。

15ページから16ページにかけて、一日摂取量推計、それから「最終食品への残留」という項目がございますけれども、16ページの表2を御覧いただきますとお分かりいただけま

すように、上の3つの検体が無処理のしらす加工品でございまして、下の3つが過酸化水素処理をした加工品でございまして、過酸化水素の含量をはかってみたところ、差がないということでございます。

その下に「2. 一日摂取量の推計」の項目がございまして、(1)に過酢酸製剤に用いられる添加物「過酸化水素」の推定一日摂取量がございまして、こちらは0.105 mg/人/日とされております。

その下の(2)に、今回の基準改正に伴う推定一日摂取量の増加分ということで記載がございまして、しらす加工品に由来するものについては、基準値の上限が5 mg/kgですので、ここまでいっぱい残留すると仮定した場合の推定一日摂取量が、最も消費量の多い市での消費量を用いて0.0096 mg/人/日ということで、これらの値から足し算をいたしまして、推定一日摂取量を0.115 mg/人/日、体重当たりになりますと0.0021 mg/kg 体重/日と判断がされております。

以上を踏まえまして、19ページの最後にあります食品健康影響評価が4.の項目に記載されておりますけれども、内容については、先ほど山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

本品については、よろしければ、明後日の12月24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 安全性は全然問題ないと思うのですが、ちょっと教えてほしいと思ったのが、これは一日摂取量を推計されておりますけれども、添加物としての最大の見積もっていますが、過酸化水素自体いろいろな自然の食品にも自然に入っているような気がするのです。こういったもの見積もりみたいなものをどこかでやっていたりすることはあるのでしょうか。

○池田評価情報分析官 特にはございません。

○佐藤委員長 不安定なものだから難しいかもしれないですね。

他に何か御質問はございませんか。

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)へ反映を添加物専門調査会に依頼することとし

たいと思います。

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「遺伝子組換え食品等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、担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 それでは、資料3の4ページの要約をおあげいただけますでしょうか。

「除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズFG72系統」に関するものがあります。

本系統は、トウモロコシに由来する5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素遺伝子及び*Pseudomonas fluorescens*に由来する4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ遺伝子を導入して作出されており、2mEPSPSタンパク質及びHPPD W336タンパク質が発現することで、除草剤グリホサート及びイソキサフルトールの影響を受けずに生育できるとされています。

調査会の審議では、本ダイズで発現するHPPD W336タンパク質の代謝経路への影響について指摘がありました。HPPD W336タンパク質は、イソキサフルトールで阻害される植物の内在性HPPDタンパクにかわって、チロシン代謝経路における4-HPP、これは4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ですが、これからHGA、ホモゲンチジン酸の反応を触媒します。そのため、ホモゲンチジン酸やその下流にある化合物への影響等が考えられました。ホモゲンチジン酸やその下流の化合物であるトコフェロールなどの含有量や基質特異性について検討した結果、代謝経路に影響を与える可能性は低いと考えられました。

本ダイズについては、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

詳細については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、今の資料の5ページをお願いいたします。

まず、概要がございますけれども、系統の概要については、先ほど御説明のとおりでございます。

食品健康影響評価がⅡ.の項目からございます。

第1で、安全性評価で比較対象として用いる宿主の性質等について検討しております。ここの1.の(3)にございますように、2つの先ほど御説明のありました導入された遺伝子は、パーティクルボンバードメント法を用いて宿主に導入されております。

7ページの6. にございますように、宿主との相違点は、この2種類の遺伝子が導入されているということで、それぞれの遺伝子産物であるタンパク質が発現するというところまでございまして、安全性評価におきまして、既存のダイズとの比較は可能と判断されております。

13ページ、組換え体に関する事項が整理されておりますけれども、1. の(1)に記載されておりますように、遺伝子の挿入コピー数はそれぞれ2コピーであるということ。それから、導入用プラスミドの外骨格領域が含まれていないということが確認されております。

また、中段ぐらいですけれども、DNA挿入領域の近傍配列を調べたところ、一部領域の転座欠失があるということですが、内在性遺伝子が影響を受けた可能性は低いということが14ページの上までにかけて記載をされております。

14ページの(2)では、挿入DNAの宿主DNAとの接合部などにおいて、意図しないオープンリーディングフレームが生じていないかを確認するというところまで、終止コドンから終止コドンまでの連続する8アミノ酸以上のORFが検索されましたけれども、350ございまして、これらについて毒性タンパク質の相同性検索を行ったところ、既存の毒性タンパク質との類似性は示さないということでございました。また、既知のアレルゲンとの相同性の有無も確認されておりますが、特に一致する配列はなかったということで、ここに記載のとおりでございます。

15ページに参りまして、3. では、遺伝子産物であるタンパク質の一日蛋白摂取量に占める割合が有意であるかという検討が行われております。ダイズ加工品の平均摂取量が50.3gということで、これを全て本系統のダイズに置きかえて算出したところでは、ここに記載のとおりで、いずれも一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないということでございます。

その次の項目の4. では、アレルギー誘発性について検討されておりますけれども、まとめが17ページの7行目からございまして、アレルギー誘発性を示唆するデータはないということが確認されたということでございます。

同じ17ページの中段から6. といたしまして、遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項がございまして、2つのタンパク質のうち、2mEPSPSタンパク質については、作用機作が独立しているということで、宿主の代謝経路に影響することはないとされております。

もう一つのHPPD W336タンパク質でございまして、先ほど御説明がありましたように、代謝への影響の検討が求められました。このため、ホモゲンチジン酸の上流アミノ酸とホモゲンチジン酸の含量に変化が生じていないかが観察されております。

また、下流の代謝産物についても見ております。上流アミノ酸については含量の上昇はなかったということです。ホモゲンチジン酸についても、非組換えと同様に定量限界値未満であったということで、ホモゲンチジン酸は蓄積されずに迅速に代謝されていることが示されたということでございます。

また、下流の代謝産物も大きな含量の変化はなかったということでございます。

もう一つの検討としまして、HPPD W336タンパク質の基質特異性が高いかということについて確認が求められましたけれども、基質となり得ると考えられる4種の化合物がございまして、これらについて確認をしたところ、反応性から見て基質となる可能性は低いと判断をされております。

以上を踏まえまして、宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いという結論になっております。

18ページの「7. 宿主との差異に関する事項」に記載のとおり、主要構成成分、脂肪酸組成、ミネラル類、アミノ酸組成等につきまして検討がされまして、非組換えのダイズと比較をいたしましたところ、問題となるような差はなかったということでございます。

20ページの中ほどに食品健康影響評価結果がございすけれども、内容は、先ほど山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、12月24日から30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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、御質問がありましたら、どうぞお願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書（案）への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 新開発食品専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「新開発食品専門調査会における審議結果について」です。

本件については、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されております。

まず、担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 それでは、資料4の「レア スウィート」の3ページをおあけ願えますでしょうか。

本食品は、D-プシコースを関与成分とし、「食後の血糖値が気になる方に適する」旨を特定の保健の用途とする卓上甘味料です。

本食品一日当たりの摂取目安量5 gには、D-プシコースが5 g含まれております。

本食品の評価では、ここに記載されている試験等を用いました。

調査会の審議では、ヒト試験において認められたLDL-C、このCはコレステロールであります。その上昇について指摘があり、検討した結果、本食品の一日摂取目安量の摂取によるLDL-Cの上昇を否定することはできませんでした。このLDL-Cの上昇がもたらす健康影響についてどう考えるべきかについても議論がありました。

LDL-Cは日常の食生活の変動等で変化することもあり、LDL-Cの上昇は直ちに健康に影響を与えるものではないと考えられ、脂質異常症ではなくかつ糖尿病・高血圧・喫煙等の冠動脈疾患リスクのない人が本食品を一日摂取目安量摂取した場合は安全上のリスクは低いと考えられます。しかし、脂質異常症や冠動脈疾患リスクの程度がどの範囲の人ならば安全に摂取できるかについて検討するためのデータは示されておらず、その範囲を示すことはできませんでした。さらに、本食品摂取によるLDL-C上昇に関する情報が全ての医療機関関係者に認識されることは容易ではなく、本食品を摂取した人に対し、治療が適切に行われない可能性があります。そのため、特に高LDL-C血症及び境界域高LDL-C血症の人は、本食品の摂取に注意が必要であると考えられました。また、本食品の過剰摂取は避けるべきです。

以上のことから、本食品の特定保健用食品としての安全性を確保するためには、少なくとも次の事項について、使用者への情報提供の徹底が必須であると判断しました。1つは、本食品を摂取した場合にLDL-Cが上昇する可能性があり、特に高LDL-C血症及び境界域高LDL-C血症の人は注意すべきこと。2番目に、本食品の一日摂取目安量を守り、過剰摂取は行わないこと。3番目に、D-プシコースを原材料として含む他の食品との併用は避けることとあります。

なお、本食品は血糖値に影響するとされている食品であることから「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」に規定する対応方針に基づく対応が必要であり、事業者は、健康被害情報の収集・情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起表示を行うことが必要と判断しました。

詳細については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

資料4の4ページをお願いいたします。概要がございますけれども、「2. 関与成分」に記載がございますように、この食品の関与成分であるD-プシコースは、D-フラクトース、いわゆる果糖の立体異性体でございます。D-フラクトースから酵素的反応により異性化して製造するということとございます。

「3. 作用機序等」でございますけれども、申請者は、D-プシコースは小腸での α -グルコシダーゼ阻害作用と肝臓でのグルコキナーゼ活性への作用による肝グリコーゲン蓄積の促進によって、食後血糖上昇を抑制する作用があるとしております。

代謝につきましては、ラット静脈内投与では97から98%が尿中に排泄されるということでございます。申請者は、ヒトでも吸収されたD-プシコースは解糖系に入らず、エネルギーに代謝されずに、D-プシコースのまま尿中もしくは糞中に排泄されると推察しております。

同じページですが、「Ⅱ. 安全性に係る試験等の概要」がございます。

まず「1. 食経験」でございますが、D-プシコースは、フルーツジュース、ウスターソース、コーラ等に含まれておりまして、フラクトースを含む食品の加熱調理等でも生じるとされております。日常の食事からも0.2g程度の少量を摂取していると推定されております。また、異性化糖にも0.1から0.6%含有されるということでございます。

次の5ページに参りまして、「2. *in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験」がございます。遺伝毒性については、(1)(2)に記載のとおり2つの試験が行われておりますが、いずれも陰性でございます。

動物試験としましては、(3)から(7)まで行われておりますが、(5)の34時間の投与試験につきましては、高用量であることと、病理組織学的検査が実施されていないということで、参考扱いになってございます。

動物試験では、肝臓重量の増加が認められましたけれども、これについては9ページに議論についてまとめられております。「その他」の「D-プシコース投与による肝臓重量の増加について」でございますけれども、申請者は、この増加について、関与成分の作用による肝グリコーゲンの増加によるものということで、生理的な適応と推察しておりまして、このことが専門調査会でも是認されております。

その他も含めまして、有害影響を示す結果は動物試験においては認められておりません。次に、お戻りいただきまして「3. ヒト試験」でございます。

ヒト試験については、(1)の単回摂取試験を初めとして、(5)まで試験がございます。重篤な有害事象は見られませんでしたけれども、有害事象のうち、因果関係が否定されなかった有害事象は、消化器官症状と肝機能検査値上昇、これは1例でございますが、その事例でございます。この肝機能検査値上昇の見られた症例については、糖尿病薬を服用しておりまして、この食品の因果関係についての議論が、また先ほどの「その他」の項目で10ページにございます。

10ページの6行目からのところにまとめてございますが、結論としましては、この項目の最後の2行にございますように、本食品が糖尿病治療薬との併用により肝機能異常を引き起こした可能性は低いと判断されております。

ヒト試験において最も議論がございましたのは、先ほども御説明のとおり、脂質代謝への影響でございます。こちらにつきましては、10ページの下段からまとめられております。先ほど御説明したヒト試験の(2)の12週間の試験と、(4)(5)の過剰摂取試験でLDLコレステロールの有意な高値が認められております。有意な高値が認められていますのは過剰摂取の事例においてだったのですけれども、一日摂取目安量の12週摂取でも、有意差

は認められていないものの上昇例がありまして、一日摂取目安量摂取の場合でもLDLコレステロールの上昇を否定することはできないとされております。

過剰摂取での平均値の上昇は、ここに記載のように20 mg/dL程度で、目安量での試験では10 mg/dL程度の上昇が認められているということでございます。

また、個々に見ると、ここに記載のとおりの上昇が認められているということでございます。

次のページの上から、これについて御議論がありましたけれども、動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012でも、LDLコレステロールの上昇に伴いまして、冠動脈疾患の発症率が上昇するとされておりますこと。それから、高LDLコレステロール血症及び境界域高LDLコレステロール血症の人のLDLコレステロールが10から20 mg/dL上昇した場合に、冠動脈疾患の発症予防等のための治療に悪影響を及ぼす可能性があったり、あるいは薬物治療を要さなかった軽症の方が薬物治療の対象となったりということで、治療に影響があるということで、臨床的に無視できない程度の上昇であるとされました。

その次の「また」の параグラフでございますけれども、この上昇について申請者では、ラット試験などを引用しまして、一時的な現象であるという説明をしておりますけれども、ヒトでのデータがございませんので、長期で実際に影響がなくなるのか、また、どういう影響があるのかということについては不明であるとされました。

その次の параグラフでございますけれども、LDLコレステロールの上昇自体は日常の食生活の変動等で変化することもあるということ、直ちに健康に影響を与えるものではないということだったのでございますけれども、先ほども御説明のとおり、リスクの高い方では摂取に注意が必要であるということになりました。

また、脂質代謝への影響が否定できないということで、その下の「過剰摂取について」という項目にありますように、過剰摂取は避けるべきだという議論もございました。

D-プシコースを添加しました他の食品も現在販売されているので、こういった他の食品を食べる人が本食品を併用すると、総摂取量が目安量の5 gを超えてしまう可能性があるということを含めて、特保としての許可を行う場合には、過剰摂取とならないような情報提供の徹底が必須とされたところでございます。

以上を踏まえまして、12ページから食品健康影響評価が示されておりますけれども、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、12月24日から30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 LDLコレステロールを上げるみたいなことなのですからけれども、これは血糖値を下げるのでしょうかけれども、糖尿病の方は冠動脈疾患というのは何か関係はあるのでしょうか。

○山添委員 このD-プシコースを服用した方でLDLコレステロールが上がっている訳ですからけれども、D-プシコースが直接LDLを上げるエネルギー的になっているかどうかについては分かりません。個別で上がっている人と上がっていない人があるということから見ると、カロリー摂取が多い人は、このプシコースが阻害剤として働いて肝臓の中でのLDLの取り込みを下げるために、結果として血中のLDLが上がっているのではないかというようなことが一応議論はされております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問あるいは御意見、ございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書（案）への反映を、新開発食品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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

○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。

添加物8品目、農薬6品目、農薬及び動物用医薬品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8品目のうち6品目の「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。

本件については、本年12月15日の第588回委員会会合において、厚生労働省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。本日その審議を行いたいと思います。

まず、担当の山添委員から説明をお願いいたします

○山添委員 「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）」につきまして、本委員会で直接審議していただくための評価書（案）を本日、資料として提出しております。

本品目について提出された資料は、過酢酸製剤の使用基準及び同製剤に含有される物質の推定一日摂取量の一部変更に関するもののみであり、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（ADI）を特定する必要はない。HEDPについては、一日摂取量を0.013 mg/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は安全性に懸念はないと考えられ、一日摂取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。最後に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、一日摂取量を特定する必要はないとなっております。

以上を踏まえ、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結論に変更はございません。

詳しくは事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料5-1の評価書（第2版）をお願いいたします。

4ページに、第2版についての経緯を下に追記させていただいております。

次に、評価書本文の追加・変更箇所を御説明いたします。

17ページ「（2）諸外国における使用状況」の「②米国における使用状況」に、下から3行目の「さらに」から始まるパラグラフで、米国における実態調査の結果を踏まえた各成分の製剤中の使用濃度の表をつけ足しております。

18ページの各国の評価についての項目がございますけれども、ここで（1）に、先般6月に結果通知した第1版での食品安全委員会の評価を追記しております。

21ページ、下の方に「11. 評価要請の経緯、添加物指定の概要」という項目がございますけれども、この項目の22ページ、5行目あたりから10行目あたりにかけて、食品安全委員会の6月の評価結果通知と今般の評価依頼について追記をしております。

一日摂取量推定につきましては、92ページからになります。

92ページから始まる項目の93ページにd. の項目を追加しております。これは今回の要請に係る使用方法での食肉における残留試験結果でございます。試験の結果では、いずれも牛肉、鶏肉で見えておりますが、過酢酸も過酸化水素も30分後までに検出限界未満となっております。検出限界まで残留したと仮定しますと、最大で牛肉では0.24 ppmという換算になります。

次に、97ページから「2. 一日摂取量の推計」がございます。

この変更箇所ですが、「（1）過酢酸、過オクタン酸、過酸化水素」につきましては、98ページ中段の②の項目を変更しております。以前に過酢酸及び過オクタン酸と過酸化水

素を、それぞれ残留量0.25 mg/kgと仮定して算出しておりましたが、今回新たに提出されました先ほどの残留試験では、残留量が最大でも0.24ということですので、残留量は以前に用いた0.25よりも低値であると考えられるということで、推定一日摂取量は変更なく、おのおの成分で0.105 mg/人/日以下ということでございます。このことを追記しております。

HEDPについては、100ページの「②我が国における摂取量」のところが変わっております。以前の推計では0.0014 mg/kg 体重/日であったところ、一日摂取量が0.0024 mg/kg 体重/日となっております。詳細な推計は省きますけれども、数値についてはそのような変更でございます。

オクタン酸につきましては、102ページのc.の項目が追記されております。この結果、今回の使用方法での食肉での一日摂取量が0.35 mg/人/日と推定されておまして、これを第1版での推計に加えますと、多少過大見積もりになりますけれども、3.46 mg/人/日と算出されます。

酢酸につきましては、103ページのc.の項目が追記されております。過酢酸製剤による酢酸摂取の増加量は、今回の使い方も踏まえますと、14.49 mg/人/日となりますが、現在既に摂取されている量と比較すると、増加量より相当多量を食事経路で摂取しているという結論でございます。この部分は第1版と同様でございます。

104ページから食品健康影響評価の項目がございますけれども、この項目については、評価の中の推定一日摂取量の値を、先ほど御説明しました値に合わせて改定しております。

また、105ページの過オクタン酸のところについて、今回の使い方に絡めまして、下から4行目の記載を追記しております。具体的には、米国における実態調査の結果でも、過酢酸2,000 ppm以下に対して、過オクタン酸が233 ppm以下とされていることから、過酢酸の濃度と過オクタン酸濃度には10倍程度の差があるというところの追記でございます。

あと一部、意味は変わりませんが、より適切な表現にするために文言を変更したところが若干ございます。

要約が7ページでございますけれども、こちらも内容は、先ほど御説明したことに合わせて修正を加えております。

本件につきましては、意見・情報の募集手続を経ることなく、関係機関に評価結果を通知したいと考えているところでございます。

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。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、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、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論とするということで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。

続きまして、残りの添加物「亜塩素酸ナトリウム」に関する食品健康影響評価についてです。

本件は、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、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それでは、資料5-2をお願いいたします。

漂白剤及び殺菌料として用いる添加物「亜塩素酸ナトリウム」でございます。

本品につきましては、3枚目の裏をおめくりいただきますと審議の経緯がございますが、4ページのところです。先般11月10日の委員会で報告いたしまして、12月10日まで意見・情報の募集を行いました。本添加物につきましては何度か評価が行われていまして、今般の評価書は第4版ということでございます。

日本では既に、かずのこ加工品、かんきつ類果皮、さくらんぼ、その他に使用が認められておりますけれども、今般の改正は、酸性化亜塩素酸ナトリウムとしてpH2.3から2.9で食肉等に用いることを要請する内容でございました。

今回の評価では、11ページに「安定性」の項目がございますが、溶液の中に存在するイオンが塩化物イオン、塩素酸イオン、二酸化塩素、亜塩素酸イオンでございますけれども、この中の塩素酸イオンを中心に評価が行われました。亜塩素酸イオンについては、以前の評価が変更されなかったということでございます。

評価結果が69ページからございます。

亜塩素酸イオンにつきましては、1. にございますように、ADIが0.029 mg/kg 体重/日ということで、こちらは変更がなかったということでございまして、塩素酸イオンについては、70ページから71ページにかけて記載されておりますように、ラットの2年間の試験から得られましたLOAEL 4 mg/kg 体重/日と推定一日摂取量0.0008 mg/kg 体重/日の間に十分マージンがあるということで、添加物「亜塩素酸ナトリウム」が添加物として適切に使用される場合、塩素酸イオンの安全性に懸念がないという判断になっております。

御意見・情報の募集結果については、最後から2枚目でございますけれども、期間中に御意見はなかったということでございます。

最後のページに修正がございますので、こちらをあわせて修正をさせていただければと思います。

よろしければ、本件につきましては、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。

○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、御質問がありましたら、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、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「亜塩素酸イオン」については、一日摂取許容量を 0.029mg/kg 体重/日とする。塩素酸イオンについては、添加物「亜塩素酸ナトリウム」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。

続きまして、農薬6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5-3から5-8を使いまして、国民からの意見・情報の募集結果を報告したいと思います。

今回御報告いたします6つの剤はいずれも先月、11月10日の第583回の委員会におきまして、調査会での審議結果について御報告をさせていただき、その後、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

まず、資料5-3をお願いします。これは殺線虫剤「イミシアホス」になります。

本剤に関しまして、4ページを御覧いただきますと、今回は第3版ということで、適用拡大に関係します評価要請ということでございました。その関連で急性参照用量の設定も行っているというものになります。

食品健康影響評価は40ページから記載がございます。

次の41ページに、設定いたしました急性参照用量の値が記されてございます。ADIに関しましては、前回までの版と同じ内容でございます。

この剤に関します国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、この資料の一番最後の紙の1枚のところに記載してございまして、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。

次に、資料5-4をお願いします。除草剤「サフルフェナシル」です。

こちらに関しましても、3ページを御覧いただきますと分かりますとおり、今回は第3版ということで、インポートトレランス設定の要請に絡む評価依頼があったというものでございます。このタイミングで急性参照用量の設定についても検討を行っております。

食品健康影響評価につきましては、32ページから記載がございます。

33ページに、今回検討いたしました急性参照用量の結果が示されてございまして、一般の集団と、そのほか妊婦または妊娠している可能性のある女性、それぞれ検討が行われ、こういう形で設定が行われたというものでございます。ADIについては変更ございません。

これに関します国民からの意見・情報の募集の結果は、最後の紙のところでございます。期間中に寄せられました意見・情報はありませんでした。

次に、資料5-5をお願いいたします。殺虫剤「シフルメトフェン」です。

こちらに関しましても重版物になりますが、4ページを御覧いただけますでしょうか。今回は第4版ということで、インポートトレランス設定の要請を受ける形での評価依頼がなされたものになります。

食品健康影響評価につきましては、41ページから記載がございます。

次の42ページに検討いたしました結果が示されてございまして、ADIは従来からの版から変更ございません。また、急性参照用量に関しまして検討を行いました。単回経口投与によって生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったということで、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、国民からの意見・情報の募集を行いました。その結果が最後の1枚のところになります。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。

次に、資料5-6をお願いいたします。除草剤「チフェンスルフロンメチル」になります。

こちらは今回初版ということで、調査会での審議を行い、今回、審議結果を取りまとめたものになります。

食品健康影響評価に関しましては、39ページから41ページにかけて記載がございます。

39ページの下から次の40ページにかけまして、それぞれADIは、ラットでの2年間の併合試験の結果で、ARfDに関しましては、ラット及びウサギの発生毒性試験の結果から得られた値をもとに設定されてございます。

この内容に関しまして、意見・情報の募集を行いました結果が、最後の1枚のところを書いてございます。この剤に関しましても、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。

次は、資料5-7になります。殺線虫剤「フルエンスルホン」です。

こちら今回、評価書を新たに作成したのになります。

食品健康影響評価につきましては、45ページから47ページにかけて記載がございます。

46ページにADIの記載がございしますが、2年間のラットの併合試験の結果をもとに設定されております。それから、急性参照用量に関しましては、ラットでの急性神経毒性試験の結果から得られた値をもとに設定されてございます。

この剤に関します国民からの意見・情報の募集の結果が最後の1枚のところでございます。この剤に関しましても、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。

最後に資料5－8をお願いいたします。殺菌剤「プロチオコナゾール」です。

こちらに関しましては重版物になります。

3ページを御覧いただければと思います。インポートトレランス設定の要請を受ける形での評価依頼ということでございます。

評価結果に関しまして、食品健康影響評価が61ページから始まっておりまして、ADI及びARfDに関する記載は63ページにございます。重版物でございまして、ADIに関しましては従来の値から変更ございません。一方、急性参照用量に関しましては、一般の集団と妊婦または妊娠している可能性のある女性それぞれに関しまして、ここに記載しました試験を根拠にいたしまして設定されております。

この剤に関する国民からの意見・情報の募集の結果は、最後のページになります。この剤に関しましても、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。

以上をもちまして、いずれの6つの剤に関しまして、調査会での審議結果に変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいと考えております。

以上です。

○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。それから、発言されるときには、たくさんの品目がございますので、資料番号も一緒に言ってくださると助かります。何かございますか。特にございませんでしょうか。

それでは、本件については、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイミシアホスの一日摂取許容量を0.0005 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.01 mg/kg 体重と設定する。サフルフェナシルの一日摂取許容量を0.009 mg/kg 体重/日、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0.05 mg/kg 体重と設定し、一般の集団に対する急性参照用量は設定する必要がない。シフルメトフェンの一日摂取許容量を0.092 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要がない。チフェンスルフロメチルの一日摂取許容量を0.0096 mg/kg 体重/日、急性参照用量を2 mg/kg 体重と設定する。フルエンスルホンの一日摂取許容量を0.014 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.33 mg/kg 体重と設定する。プロチオコナゾールの一日摂取許容量を0.011 mg/kg 体重/日、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0.02 mg/kg 体重、一般の集団に対する急性参照用量を1 mg/kg 体重と設定するというところ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。

次に、農薬及び動物用医薬品 1 品目に関する食品健康影響評価でございます。

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 お手元の資料 5 - 9 をお願いいたします。アバメクチンについてでございます。

まず 4 ページに審議の経過がございます。今回は第 2 版ということでございまして、4 ページの下の方でございますが、インポートトレランス設定の要請を受ける形での評価ということでございます。この剤に関しましても、次の 5 ページに記載がございますが、先ほどの 6 つの剤と同様、先月、11月10日の委員会にて御報告後、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

食品健康影響評価に関しまして、60ページから記載がございます。

62ページにADI、ARfDの値がございます。この剤、第 2 版ということでございまして、ADI に関しまして、記載の値につきましては初版のものに変更ございません。一方、ARfD に関しましては、ここに示しました 4 つの試験から得られましたNOAELをもとに、0.005 mg/kg 体重という形で設定してございます。

この剤に関しまして、意見・情報の募集を行った結果は、一番最後のページにございます。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、アバメクチンに関しまして、評価書の内容を変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長 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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアバメクチンの一日摂取許容量を0.0006 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.005 mg/kg 体重と設定するというところ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。

(6) 食品安全関係情報 (11月20日~12月4日収集分) について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります

「食品安全関係情報（11月20日～12月4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・勧告広報課長 御報告いたします。

資料6-1でございます。まず、集計表の一番左上でございますけれども、今回の収集件数は102件でございます。前回の154件から減っておりますけれども、これは前回は3週間分、今回は2週間分ということが理由でございます。

ハザードにつきましては化学物質、微生物・プリオン・自然毒が多いということ、地域につきましては欧州が多いということは、従来と同じでございます。

おめぐりいただきまして、裏側でございますけれども、主なものの御紹介でございます。

【化学物質】でございますけれども、2つ目のポツで、ECがビスフェノールAに関するロードマップを公表したということがございますが、ビスフェノールAに関しましては、EFSAが今年1月にリスク評価を行ってございまして、そこでは暫定耐用一日摂取量と推定暴露量を比較しまして、あらゆる年齢の集団にとって健康の懸念はないと結論づけておりますけれども、ECはいろいろと政策的なことを検討するということだそうでございます。

それから、その下の「トランス脂肪酸：EUは行動することが必要」でございますけれども、これに関しましては、EUにおける平均的な摂取量は、各国や国際的に推奨されるレベルよりも低いと報告されています。ただ、これが住民全てのグループに当てはまる訳ではないということで、今後何をするか意見公募をするということでございます。例えばBfRとかイギリスの保健省は、トランス脂肪酸に関しては、それぞれの国は特段問題がないので何もする必要はない、あるいはイギリスの保健省においては、むしろ飽和脂肪酸について注意しなくてはいけないということを言っていますので、ECといたしますか、EUの中でも国によって大分状況が違うということだと思っております。

それから、【新食品】のところでございますけれども、FSANZが栄養素及び新食品に関する規定の見直しについて公表とございます。新食品につきましては、FSANZによる評価が必要ということになってございまして、新しい食品であれば当然どこの国でもそうだと思いますけれども、そこで、新食品の定義をいろいろと書いてございます。1つには、豪州またはニュージーランドにおいて食経験がない品目。他にも条件はありますけれども、そういうものは評価が必要であると。逆に言えば、それぞれの地域で食経験があれば、それは評価が必要ないということだと思っております。

次の資料6-2でございます。今回御紹介するハザードでございますけれども、WHOが「食品由来の疾病の世界的負荷推定」を発表しまして、オランダ国立公衆衛生環境研究所もオランダにおける状況を報告してございまして、それを御紹介いたします。

最初がWHOの報告でございます。本文の1行目でございますけれども、5歳未満の幼児に関しましては、これは世界人口の9%のただけれども、死亡件数の30%を占めているということを書いてございます。

それから、次のパラグラフで、報告書は31の原因となる物質について推定してごさいますけれども、ここで一番最後に毒素・化学物質とごさいますが、ここではアフラトキシンとキャッサバのシアン化合物、あと、ダイオキシンについて推定をしてごさいます。

次の行でごさいますけれども、毎年6億人、世界人口のほぼ10人に1人が汚染食品の被害を被っておりまして、42万人が死亡し、そのうちの5歳未満が12万5,000人というところでごさいます。

次の次の「食品由来の疾病による」というところの最後の行でごさいますけれども、このレポートは100人以上の専門家の知見を結集しまして、数十年にわたる作業の結果だということを書いてごさいます。

次のパラでごさいますけれども、世界的負荷の半数以上は下痢性疾患だということを書いてごさいます。

その二、三行下でごさいますけれども、ノロウイルス、カンピロバクター等、そういうもので汚染された生や加熱不十分の肉・卵・生鮮農産物・乳製品で発病することが多いということを書いてごさいます。

このページが一番最後のパラでごさいますけれども、食品由来の疾病、これは英語では foodborne diseases と書いてごさいますが、吐き気とか嘔吐、下痢等のいわゆる食中毒、英語では food poisoning と呼ばれる短期的症状が出るのだけれども、それ以外に比較的長期の原因ともなるということでごさいまして、特に子供、妊婦、免疫系が弱っている方でダメージが大きいということが書かれてごさいます。

次のページ、裏面でごさいますけれども、今回は疾病の発生率や死亡に加えてDALYsを計算してごさいまして、2010年では31の原因となるものが引き起こした食品由来の疾病の世界負荷は3,300万DALYsということで、5歳未満の幼児がその40%を占めていたということでごさいます。

次が、オランダ国立公衆衛生環境研究所（R I U M）でごさいますけれども、このWHOの報告について簡単に御紹介した後、オランダの状況について説明してごさいます。オランダのRIVMは、毎年14種の腸内の病原菌による疾病数を発表してごさいまして、DALYsを計算しますと、6,230から6,550DALYsに増加しているということでごさいまして、これは恐らく2013年と2014年を比較したものだと思います。その原因としましては、DALYsが増加しておりますけれども、これはスモークサーモンでサルモネラによるアウトブレイクがあったということだそうでごさいます。

あとは、2014年の状況についても書いてごさいまして、ノロウイルスのアウトブレイクが比較的多くて、カンピロバクターのアウトブレイクは比較的少ないということが書かれてごさいます。

関連情報としましては、今のオランダのデータの記録、あるいは国内では、厚労省の食中毒の統計を記載してごさいます。

以上でごさいます。

○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、何か御質問等がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 世界全体の話ですけれども、毎年6億人ぐらいの人が被害をこうむって、そのうち42万人が死亡すると2番目のパラグラフに書いてありますが、その2つぐらい下に、その負荷の半数以上は下痢性疾患で、毎年5億5,000万人が発病し、23万人が死亡しているというので、これは引き算すると、5,000万人ぐらいの人から10万人ぐらいが死んでいて、それは下痢性疾患ではないということになるのでしょうかけれども、これはやはり自然毒でたくさん死んでいると理解すればよろしいのでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 下痢を伴わないものもございますので、そこは自然毒以外にも下痢を伴わないような食中毒の症状がございますので、そういうものがあるのだと思います。

○村田委員 日本の場合は、やはり患者数は圧倒的に微生物の下痢が多いのですけれども、死ぬのは自然毒の方が多いので、それと同じかなとちょっと思ったものですから。

○佐藤委員長 多分、途上国などは下痢をただけで子供たちの状態が悪くなってしまうことが多いのだと思うのです。日本の場合だと、やはり医療環境がいいから、下痢をただけで何か起こるといえることはないのだらうと思うのですけれども、その辺の違いが非常に大きいのではないのでしょうか。言葉は悪いですが、やはり点滴でただ水を与えるだけでも随分違うのだらうと思います。

他に何か御質問等はございますか。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 今のWHOの報告書なのですけれども、ここで食品由来と言っているのは、飲料水は除外しているかどうか、お分かりになりますか。飲料水の場合、タップウォーターと井戸水を飲料として使うという場合があると思うのですけれども、川で泳いでいて飲んでしまったというのは多分飲料水には通常含めないと思うのですが、そのあたりの情報はこれに入っているのですかね。

○植木情報・勧告広報課長 レポートの中身を確認してお答えしたいと思います。

○佐藤委員長 水も大事ですものね。

他に何か御質問等ございますか。特にございませんか。世界の中ではこういう状況だということに理解したいと思います。

(7) その他

○佐藤委員長 他に議事はございますでしょうか。

○小森総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来年1月12日火曜日14時から開催を予定しております。

また、今週24日木曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が公開で開催される予定となっております。

最後になりましたが、今回がことし最後の委員会でございますので、一言申し上げたいと思います。

傍聴に来てくださった皆様方、本年もありがとうございました。ことしは7月に委員改選が行われ、新しい体制でこれまで半年間、食品安全委員会を運営してまいりました。新しい年においても、食の安全性確保のもととなるリスク評価に尽力してまいりたいと考えております。ぜひ来年も、本委員会及び各専門調査会、公開で開かれるものについては傍聴に来ていただきますように、よろしくお願ひしたいと思います。

どうぞ皆様、よいお年をお迎えください。

以上をもちまして、第589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。