# 食品安全委員会第596回会合議事録

- 1. 日時 平成28年2月23日 (火) 14:00~14:50
- 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について
    - ・添加物「過酸化水素」に係る食品健康影響評価について
    - ・農薬「イソウロン」に係る食品健康影響評価について
    - ・農薬「イソキサチオン」に係る食品健康影響評価について
    - ・農薬「シメコナゾール」に係る食品健康影響評価について
    - ・農薬「スピロテトラマト」に係る食品健康影響評価について
    - ・農薬「ピリオフェノン」に係る食品健康影響評価について
    - ・特定保健用食品「レア スウィート」に係る食品健康影響評価について
  - (2) 食品安全関係情報(1月23日~2月4日収集分)について
  - (3) 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 山本基準審査課長

(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、髙﨑評価調整官

- 5. 配付資料
  - 資料 1-1 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<過酸化水素>
  - 資料1-2 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<イソウロン
  - 資料1-3 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<イソキサチ

オン>

- 資料1-4 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<シメコナゾ ール(第5版)>
- 資料 1-5 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<スピロテトラマト(第3版)>
- 資料 1 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 < ピリオフェ ノン (第 2 版) >
- 資料 1 7 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<レア スウィート>
- 資料2-1 食品安全関係情報(1月23日~2月4日収集分)について
- 資料2-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

#### 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第596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。

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9点ございます。

資料1-1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1-2から資料1-6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1-7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」。 資料2-1が「食品安全関係情報(1月23日~2月4日収集分)について」。

その関連資料として、資料 2-2 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」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 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。

〇小森総務課長 事務局において確認しましたところ、本日の議事次第 (1) で審議されます資料 1-2 のイソウロンの申請資料であり、評価書(案)に用いているデータについ

て、吉田委員が作成に関与しており、吉田委員からは、平成28年1月12日の委員会資料の 参考資料のとおり確認書が提出されています。

また、それ以外については、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 ありがとうございます。

ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、吉田委員は本品目について、同委員会決定 2の(1)に掲げる場合のうち、④の「特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象 品目の申請資料等の作成に協力した場合」に該当すると認められます。そのために、吉田 委員はイソウロンの調査審議に参加しない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 また、それ以外については、確認書の記載事項に変更はなく、事務局から の報告のとおりということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

# (1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○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について」です。

添加物1品目、農薬5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、添加物1品目に関する食品健康影響について、専門調査会における審議、意見・ 情報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。

〇池田評価情報分析官 それでは、資料1-1に基づきまして、御説明をいたします。御用意をお願いいたします。添加物の「過酸化水素」です。

この資料の3ページをお開きいただきますと、審議の経緯がございますけれども、こちらに記載のとおり、12月22日に食品安全委員会で、専門調査会での審議結果案の報告について審議がなされまして、1月22日まで意見・情報の募集を行いました案件でございます。

同じ資料の8ページをお開きいただきますと、評価対象品目の概要がございます。

本品の用途は、殺菌料と漂白剤でございます。

本品は指定済みでございますけれども、今般は、使用基準改正に伴って評価が依頼されたものでございます。

10ページ(1)に記載をしておりますように、過酸化水素は殺菌料として用います過酢酸製剤に含まれる成分の一つとして、2005年12月に評価済みのものでございます。

12ページに今般の改正の概要がございますけれども、過酸化水素につきましては、現在 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 きまして、使用基準改正が要請されたものでございます。

これを受けまして、しらす加工品について、1 kg当たり0.005 g以上残存しないように使用しなければいけないとする基準改正を行うというものでございます。

食品健康影響評価につきましては、19ページの4. にございます。添加物調査会としましては、しらす加工品につきまして使用基準改正がなされた場合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も踏まえまして、以前の評価結果と同様に、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など、ここに記載の事項を考慮しまして、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たという評価になっております。

こちらにつきましての御意見・情報の募集結果は、資料の最後から 2 枚目のページにございます。 2 通の御意見をいただいております。

1つ目でございますけれども、評価書の記載についての御意見でございます。1つ目は、8ページの「起源又は発見の経緯等」のところにございます食品中の天然由来過酸化水素含量の例示についてでございます。本文中は、ピーナッツ、大麦、イワシ、桜えび等について記載しているのですけれども、御意見では、ウーロン茶葉、紅茶、麦茶、コーヒー等の高含量食品の例も加えた方がよいのではという御意見でございます。

こちらにつきまして、右側に回答案がございますけれども、専門調査会におきましては、 御意見にありますウーロン茶葉等の含有量に関する文献を確認しておりますけれども、評価書に例示するに当たりましては、第8版食品添加物公定書解説書の記載を参照して記載 しておりますという答えでございます。

それから、同じ1番目の御意見の中段にあるものでございますけれども、こちらも評価書の記載についてです。9ページ、7. (1)の使用状況についてですが、本文中「使用基準が改正された」とある部分について、「使用基準が改正され、その食品への使用は事実上禁止された」とした方がよいということと、あと「カズノコに対しての使用が」というのは「カズノコに対しての使用のみが」として記載すべきであるといった御意見でございます

回答としましては、以前に食品安全委員会においてリスク管理機関である厚生労働省から説明がありました資料に基づいて記載をしておりますという答えでございます。

その下でございますが、9ページの「米国における使用状況」等の項目でございます。 該当の箇所では、漂白目的でということで書いてあるのですけれども、これに関しまして、 漂白デンプンの製造だけではなくて、各種食用デンプンの最終製造工程で生菌数管理のために使われているといった御意見でございます。

答えでございますけれども、米国におけるデンプンの使用状況については確認をしているのですけれども、こちらにつきましても、厚生労働省から説明があった資料のとおりの記載にしておりますという回答でございます。

1 枚おめくりいただきまして、2ページに2つ目の御意見がございます。こちらも評価書(案)の記載についての御意見でございます。評価書(案)中に「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た」との記載がありますけれども、体内動態は摂取量に影響しないので、読者に誤解を与えかねないということで適切な表現にすべきではという御意見でございます。

回答でございますけれども、専門調査会では、過酸化水素は、経口摂取した後に口腔内で分解されると考えられることから、実際に経口摂取した量よりも、体内に取り込まれる量は相当低い値であると考えたということでございます。こう考えたための記載とはなっているのですが、御指摘のとおり誤解を招く可能性があるということを踏まえまして、誤解のないように、御指摘を踏まえて、「実際の摂取量」と書いてあるところを「実際に体内に取り込まれる量」と修正いたしますということで、数カ所ございますが、修正をしますということでございます。

それから、その次のページに変更点の新旧対照表がございます。先ほど申し上げましたように、過酢酸製剤の評価をそのまま踏襲しているものでございますけれども、過酢酸製剤の第1版の評価は6月に通知されておりますが、その後、第2版が12月に通知されておりまして、これを引用した形の記載にするという観点で幾つか変更がございますのと、先ほど御説明をしました2つ目の御意見を踏まえた修正、それから、表現をより適切にする観点からの修正ということで、こちらに記載のとおり、修正をさせていただければと考えてございます。

本件につきましては、以上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 機関に通知したいと考えてございます。

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した。

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。

どうぞ、村田委員。

○村田委員 意見の専門調査会の回答のところなのですけれども、1でいろいろ書いてあって、こういう例示をしたらどうですかという意見があって、それに対して、厚生労働省からの説明がこうだったので書きましたと。これは別にいいと思うのですけれども、よくこういう場合には、管理機関にもこういう情報をお伝えしますみたいなことが書いてあるのですが、そういうのはなくてよろしいのでしょうか。

○池田評価情報分析官 一応、中身については厚生労働省も承知の上で書いているだろう ということがございましたので、あえては書かなかったのですけれども。

- ○村田委員 分かかりました。
- ○佐藤委員長 他に、どなたか御意見、御質問はございますか。よろしいでしょうか。 それでは、本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち 添加物として適切に使用される場合、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。

次に、農薬5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。

冒頭に申し上げたとおり、イソウロンについては吉田委員は調査審議に参加いたしません。

まず、イソウロンについて、事務局から説明してください。

〇関野評価第一課長 それでは、お手元の資料1-2を御用意ください。除草剤「イソウロン」に関しまして、今回、新規の評価ということで、初版の評価書(案)になります。

まず、3ページをお開きください。審議の経過を冒頭に書いてございまして、本年1月12日の第590回の本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いております。その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

意見・情報を募集した結果の報告に先立ちまして、本剤に関します評価の結論のところだけ、少しおさらいとして御報告させていただきます。

38ページと39ページをお願いいたします。最後の部分、食品健康影響評価の部分になりますが、39ページを御覧いただきますと、ADIに関しましては、2年間のラットの慢性毒性/発がん性併合試験の結果から得た、御覧の値として設定されております。また、急性参

照用量に関しましては、その下でございますが、1年間のイヌの慢性毒性試験の結果、それと、サルの1年間の慢性毒性試験の結果から得られた値をもとに、御覧のとおり設定しているものでございます。

これに関しまして、国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、この資料の最後のページになります。御覧いただきますと、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。

したがいまして、本剤イソウロンに関しまして、この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いる案件でございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

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、すなわちイソウロンのADIを $0.017 \, mg/kg$  体重/日、急性参照用量 (ARfD) を $0.2 \, mg/kg$  体重と設定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。

それでは、吉田委員には調査審議にお戻りいただきたいと思います。 続きまして、残りの4品目について、事務局から説明してください。

○関野評価第一課長 続きまして、資料を4つ御用意ください。資料1-3から資料1-6になります。

まず、資料1-3を御覧ください。殺虫剤「イソキサチオン」でございます。本評価に関しましても、今回、新規ということで、初めての評価書(案)になります。

3ページをお開きください。先ほどの議題でございましたイソウロンと同じタイミングのことし1月12日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いております。その翌日からの国民からの意見・情報の募集につきましても、イソウロンと同様の期間、行ったものになります。

本剤の結論としての食品健康影響評価は、35ページから36ページにかけて記載がございますので、御覧いただきたいと思います。今回、ADIと急性参照用量をともに設定しているものでございます。

なお、今申し上げましたとおり、本剤のほか、この後に続きます3剤に関しましても、 本委員会での調査審議結果の御報告、それから国民からの意見・情報の募集の期間、いず れも同様でございますので、まず、他の資料に基づきまして、残りの3剤に関しまして少し説明を加えて、最後にまとめて国民からの意見・情報の募集の結果について御報告したいと思います。

次に、資料1-4をお願いいたします。殺菌剤「シメコナゾール」になります。本剤は 今回、第5版ということでの評価書になります。

結論のところでございますが、食品健康影響評価といたしましては、44ページから始まってございます。45ページにADI、ARfDの記載がございます。今回、重版物でございますので、ADIの値に変更はございません。急性参照用量に関しましては、45ページ、中ほどから書いてございますような値として、それぞれ2つの集団を対象にした形で設定されてございます。

次に、資料1-5をお願いいたします。殺虫剤「スピロテトラマト」でございます。

こちらも食品健康影響評価のところだけ御紹介いたしますが、45ページから記載がございます。46ページにADIとARfDの値が示されてございまして、こちらも今回、第3版ということでございまして、ADIに関しましては、前回までの版と変わりございません。急性参照用量に関しまして新たに検討したところ、46ページに記載がございますような形で、ラットの急性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。

次に、最後の剤になります。資料1-6をお願いいたします。殺菌剤「ピリオフェノン」でございます。こちらにつきましては、今回、第2版となりまして、食品健康影響評価は、37ページ、38ページあたりに記載がございます。

38ページのADIと急性参照用量のところでございますが、ADIは、重版物でございますので、前版、第1版と変更ございません。急性参照用量に関しましては、本剤ピリオフェノンに関しまして、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なかったという調査会での結論をもとに、設定の必要なしということで判断されております。

以上、それぞれの剤の調査会での審議結果の概要でございますが、いずれの剤におきましても、資料1-3から資料1-6のそれぞれ最後のページに、国民から寄せられました意見・情報の募集の結果を示してございます。いずれも期間中に意見・情報はございませんでした。

したがいまして、この4剤に関しまして、調査会での審議結果に関しまして、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。

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した。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御質問、御意見がございましたら、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、すなわちイソキサチオンのADIを0.002 mg/kg 体重/日、ARfDを0.003 mg/kg 体重と設定する。シメコナ

ゾールのADIを $0.0085 \, \text{mg/kg}$  体重/日、一般の集団に対するARfDを $0.2 \, \text{mg/kg}$  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ARfDを $0.09 \, \text{mg/kg}$  体重と設定する。スピロテトラマトのADIを $0.12 \, \text{mg/kg}$  体重/日、ARfDを $1 \, \text{mg/kg}$  体重と設定する。ピリオフェノンのADIを $0.091 \, \text{mg/kg}$  体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がない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、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。

本件についても、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、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それでは、資料1-7をお願いいたします。特定保健用食品「レア スウィート」でございます。

本件につきましては、2ページの審議の経緯にございますように、先般、12月22日の委員会で報告をいたしまして、1月22日まで御意見・情報の募集を行いました。

資料の4ページに概要がございますけれども、D-プシコースを関与成分といたしまして、 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ございます。

食品健康影響評価は12ページから記載がございますけれども、上から4つ目に「BMIが」というパラグラフがございますが、ここに記載がございますように、ヒト試験でLDL-Cの有意な高値が認められております。このことを踏まえました評価の結果は、同じパラグラフの8行目「本食品の」というところから記載がございます。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なかったということでございます。

LDL-Cにつきましては、日常の食生活の変動などでも変化するということで、直ちに健康に影響を与えるものではないと考えるということですので、脂質異常症ではなくて、かつ 冠動脈疾患リスクのない人が一日摂取目安量を摂取する場合のリスクは低いという評価でございますが、脂質異常症や冠動脈疾患リスクの程度がどの程度であれば安全に摂取できるかということを検討できるためのデータがないということで、その範囲が示せないという御評価でございました。さらに、この食品を摂取した場合にLDL-Cが上がるという情報が全ての医療機関で認識されることは容易ではないということで、本食品を摂取した人に対して、治療が適切に行われない可能性があるということでございます。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るとの評価になってございます。

その下の「また」のパラグラフにございますように、本食品の過剰摂取は避けるべきで

あって、D-プシコースを原材料として含む他の食品を併用していると、総摂取量が一日摂取目安量を超えてしまうということも含めまして、過剰摂取とならないための使用者への情報提供の徹底が必須と考えられるとされました。

その下のパラグラフにございますように、以上のことから、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①から③までの事項について、使用者への情報提供の徹底が必須であるという判断がされました。

①が、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としまして、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。

次のページでございますが、③としまして、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いう3つの事項でございます。

また、血糖値に影響するとされている食品でございますので、ここになお書きで記載の とおり、平成19年の食品安全委員会決定に規定する対応方針に基づきまして対応が必要で あるということが記載されてございます。

最後から3枚目の「参考」とあるページに意見・情報の募集結果がございます。期間中 に3通の御意見をいただいております。

まず、御意見でございますけれども、1つ目が、D-プシコースの摂取によってLDL-C値の有意な上昇が観察されている。冠動脈疾患のリスクを高めるということで、生理反応は無視できないということ。評価書(案)において、長期的に見れば内臓脂肪の低減、インスリン抵抗性の改善によってLDL-Cが低下していくと考察しているけれども、この動物試験は、成長に従ってLDL-Cが上昇し続けるという特異な病態のラットを用いた試験であるということと、ヒトにおいては長期摂取によってLDL-Cが低下していくデータは示されていないといったようなことで、あらゆる人が口にすることができる食品として販売するべきではないといった御意見でございます。

回答でございますけれども、御指摘のありました長期的に見ればLDL-Cが低下していくという考察に関しては、評価書(案)では、申請者が行った考察を引用したものということでございます。評価書(案)では、この考察に対しまして、ヒトでは長期摂取によりLDL-Cが低下していくことが確認できるデータは示されておらず、高LDL-C血症等の方が長期的に摂取をした場合の影響は不明であるという記載をしておりますという御説明をしております。

これを踏まえての調査会の評価について、改めてその下で御説明をしておりますが、内容につきましては、先ほど評価結果のところで御説明したものと同じですので、ここでは割愛させていただきます。

次のページに続きまして、2ページの回答欄の下段の方に、許可すべきでないという点についての回答としまして、特定保健用食品としての表示の許可については、消費者庁が 食品安全委員会の評価結果等を踏まえ判断しますということで、いただいた御意見は消費 者庁にお伝えしますという回答としております。

その下の御意見でございますけれども、肝臓重量の増加に対し肝グリコーゲンの増加を 挙げているけれども、所見が不十分だという御意見がございまして、また、ヒト試験にお いてAST、ALTの上昇が確認された被験者がおり、脂質重量の増加は脂肪肝による可能性も あるということで、推察のみで問題なしと判定することに疑問を感じる。

次のページに続きまして、ヒト試験において急性肝炎の発症例がある点、動物試験で死亡例が確認されている点も上記指摘を踏まえると、より詳細に原因究明等が必要との御意見でございます。

お戻りいただきまして、御意見の右側に回答がございますけれども、御指摘の肝臓に関する影響については、審議において検討していますということで御説明をしております。動物試験においてD-プシコース投与により認められた肝臓重量の増加については、肝機能指標、病理組織学的所見に異常がなかったということで、原因は肝グリコーゲンの増加による生理的な適応であり、悪影響ではないという考察を申請者がしておりますけれども、これについて、調査会としても、考察は妥当であると判断しましたという回答でございます。

また、ヒト試験での影響に関してですけれども、AST、ALT、LDHの高値が認められた例につきましては、試験食摂取を継続して実施した再検査でいずれも低下しているということで、本食品とは関係のない一過性の上昇と考えられたという考察がされております。また、もう一件でございますが、急性肝炎が疑われた事例につきましては、中止時検査を行った前日まで試験食品を摂取していたということですけれども、その検査で回復傾向が認められていたということで、試験食品以外の要因である可能性が大きいという考察がされております。これらの考察について、調査会では、是認できるものと考えていますという回答でございます。

動物試験において認められた死亡例に関してですけれども、通常人が摂取できないような高用量での試験であったという御説明と、また、もう一つのラット中期肝発がん試験における死亡例につきましては、対照群でも認められたものでございまして、部分肝切除時の結紮不全に起因するものと判断されましたという回答でございます。

次のページに2つ目の御意見がございます。D-プシコースは、以下に述べる2つの理由から、食品衛生法に違反し、特定保健用食品として認められないと考えるという御意見でございます。

理由の1つ目は、食品を製造するために使用される酵素は食品添加物でなければならないけれども、使用している酵素は認められていないものではないかということでございます。

理由の2つ目は、この酵素について、GRAS Notice Inventoryの資料によると、遺伝子組換え添加物ではないかという御意見でございます。

それが2つの理由ということでございますが、回答は、食品衛生法については厚生労働

省が所管しておりますということで、いただいた御意見については、厚生労働省にお伝えをいたしますということでございます。

また、特定保健用食品としての許可に関しましては、制度を所管する消費者庁にお伝えしますという回答でございます。

それから、5ページに3つ目の意見がございます。内容でございますが、過剰摂取とならないよう使用者への情報提供の徹底が必須とあるけれども、ぜひともそうお願いしたいということで、この方が日に何杯かコーヒーを飲用する際に使ったときに体調に異変を感じたということで、そうおっしゃっておられるということです。自然界にごくわずかに存在するものは、少量をいただくことがよいだろうという御意見でございます。

御意見につきましては、特定保健用食品の制度及び食品表示を所管している消費者庁に お伝えいたしますということです。

また、御意見の中で、消化器系を切除している人はどうだろうかということがございましたが、このあたりについてのデータがないということで、個別の検討は行っていませんけれども、治療を受けている方全般について、本食品を摂取する場合には、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ておりますという回答でございます。

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した。

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。いかがでしょうか。特にございませんか。

それでは、本件については、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、①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。③D-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。これらについて、使用者への情報提供の徹底が必須であると判断した。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」の2の(2)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場合には、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たということでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

## (2) 食品安全関係情報(1月23日~2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(1月23日~2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。「食品安全関係情報 (1月23日~2月4日収集分) について」でございます。

ハザードにつきましては化学物質や微生物・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。

おめくりいただきまして、そのうちの主なものの御紹介でございます。

【化学物質】で何件か掲載してございまして、次の【微生物・プリオン・自然毒関係】の2つ目でございますけれども、論文紹介で、2015年8月にフランスで発生した Clostridium baratiiですが、これは本来、イタリックで書かなくてはいけないところ、イタリックになってございませんで、大変失礼しました。ホームページ掲載部分はそのように字体を変更したいと思ってございます。

次の【新食品等】でございますけれども、FSANZがハチミツ中の天然汚染物質に関するファクトシートを公表とございます。これは、ハチミツは花から蜜を集める訳でございますけれども、ピロリジジンアルカロイドを含む花から蜜を集めた場合には、少し蜜の方にそれが移行するということでございまして、豪州のハチミツからこれが検出されたという論文が出まして、それを踏まえてFSANZの方で少し広目に調査を行ったというものでございます。

次が【その他】でございますけれども、EFSAが、EFSAの食品及び飼料に係る緊急時対応訓練について外部委託した2015年の緊急時訓練演習に関する科学的報告書を公表とございます。これは、私ども食品安全委員会でもそういう訓練を行ってございますけれども、EFSAの方でも行っているということで、掲載してございます。内容は、去年の11月4日から5日の2日間で行ってございまして、1日目がデスクトップのシミュレーションをやりまして、2日目に、それにつきましていろいろと全体で議論をするというものだそうでございます。参加したのは、EUの加盟国から36名です。あとはEFSAの職員が17名、ECのDG SANTE(保健衛生・食の安全総局)の職員が2名、WHOの職員が1名参加してございます。

次に、資料2-2でございますけれども、今回御紹介するハザードでございます。 BfRが、畜産で使用される抗生物質による影響に関するFAQを公表してございます。

実は昨年12月に、ハザードで同じくBfRが抗生物質の使用が減少している、そしてどのように減少しているのかの部分にフォーカスした御紹介をしてございまして、今回はその前

段階としまして、薬剤耐性菌に関する部分をピックアップして御紹介したいと思ってございます。

Q1で「抗生物質とは?畜産における使用目的は?」とございまして、家畜を狭いところで密集して飼う場合、非常に感染が広がりやすいということでございまして、そういう場合は大きな損失になりますので、疾病家畜を治療するために抗生物質を投与するということでございます。集団で飼育している場合には、他の健康な家畜への感染を予防する観点から、その集団全ての家畜に投与するのが一般的と書いてございます。

Q2で「動物用医薬品として使用されるのと同じ抗生物質が、ヒト用医薬品としても使用されているのか?」とございまして、ドイツの方では、そうですというふうに掲げられてございます。この点に関しましては、資料にも掲げてございますけれども、農林水産省で既にリスク管理措置ということでいろいろ取り組まれてございまして、そこでは、人の治療薬として重要なものは、一定期間、動物用医薬品としては使用しないという方針で既に取り組んでいるということが農林水産省のホームページに記載されてございます。

「薬剤耐性とは?」というのがQ3でございます。1行目の後半でございますけれども、 以前は細菌の生育を抑制または阻害したのですが、そういうものがあっても、その影響を 受けないか、あるいは受けても不十分なレベルにとどまるということ。それが薬剤耐性で あるということでございます。細菌は、抗生物質に対して感受性をなくす(耐性を獲得す る)ために、様々な機構を発達させているということだそうでございます。

Q4で「畜産における抗生物質の使用は、耐性菌の拡散にどう影響するか?」と。これは 1行目で、家畜への使用は耐性菌の拡散の原因となることが考えられますけれども、ただ し、そのことを証明するような十分なデータはないということが最後の行に書かかれてご ざいます。

Q5が「畜産における薬剤耐性低減のための対策は、効果をあげているのか?」でございますけれども、抗生物質の使用量の削減に取り組んでいるということが記載されてございます。

Q6で「消費者は、食品中の耐性菌からどのように身を守ることが可能か?」ということでございまして、これは基本的には、一般的な他の病原菌対策と変わらないということでございまして、生肉の場合には、70℃以上で最低2分間加熱してから喫食すれば大丈夫ということを書いてございます。

Q7は、最大残留基準値というものがあるということが記載されてございます。

裏面に参りまして、おもしろいと思ったのでQ8を書いてございますけれども、「オーガニック食品にも抗生物質は残留するのか?」ということでございます。基本的には、有機畜産の家畜にも抗生物質が投与されることがあるということでございまして、EU規則や様々な有機農業団体の規定が適用されると。現時点で、有機畜産における抗生物質の使用に関しては信頼できる統計はないということが書かれてございます。有機の畜産であっても、病気になればやはり薬は投薬しますので、そこは使われるのだと。ただ、有機の規格

などを見ますと、その場合、休薬期間を倍とるとか、そういうことをやっているようでご ざいますけれども、使用することは使用するということが書かれてございます。

関係情報でございますけれども、これは昨年12月に御紹介しましたBfRの抗生物質の低減についての報告と、ECDEのサーベイランス、国内では農林水産省の取り組みを記載してございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

ただ今の報告の内容について、御質問等がございましたら、お願いいたします。 堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 中身の話ではないのですが、FAQを読んでいたときに、アンサーで、ドイツの話と一般的な話とに分かれている部分があって、例えば、先ほど課長から補足説明のあったQ2とか、国際的なリストが作成されたということは全体の話だと思うのですけれども、では日本はどうなのだろうとか、例えば、Q5の医薬品法の改正云々というくだりは、これはドイツ国内の話で、日本はどうなっているのかなと思ったときに、最後の「関連情報(国内)」の方に飛んでも、いまいち、私はよく見つけられなかったのです。FAQを読んでいたときに、ドイツ国内の国民に向けてのFAQとしてはこのままだと思うのですけれども、日本の状況を追記するか何かしないと誤解されないかなと少し懸念したのですが、いかがでしょうか。

というのは、Q5の、向こうの法律では義務づけられて、低減措置をとらなければいけないとなっているのですけれども、日本はどうなのだろうとか、読んでいると、思ってしまったのです。

○植木情報・勧告広報課長 今、御指摘のQ5の医薬品法の改正はドイツということを明記して、基本的にはこれはドイツのことでございますので、そこがはっきり分かるようにしまして、あと、日本での対応につきましては、農林水産省の方でもいろいろとやっておられますので、個別に具体的に書くというよりは、いろいろと取り組んでいて、その詳細はここを見てくれというような形で少し大ざっぱに御紹介して、日本の取り組みそのものを御紹介するのは、そういう機会をまた別途少し考えたいと思います。

○堀口委員 農水のホームページに飛ぶと、生産者向けと獣医さん向けになっていて、国 民向けにはなっていないような気がしていて、それで見つけづらいので、PDFの何ページと か、もし分かるようであったら、そこを記載してもらえると見やすいかと思いました。

○植木情報・勧告広報課長 そこは分かりやすいように工夫したいと思います。ありがと

うございました。

○佐藤委員長 では、日本の状況についても、細かく書くことはないと思うのですけれども、同様の取り組みをしているということと、あと、食品安全委員会においても食品健康影響評価で薬剤耐性菌の研究が2本ぐらい走っているので、内容を書くことはないと思うのですけれども、取り組んでいますという話はちょっと書いていただいた方がよろしいのではないでしょうか。では、そういうことで追加をお願いしたいと思います。

他に何か御質問等は。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 Q3の「薬剤耐性とは?」のアンサーの2番目の文章は、恐らくもとの文章が 悪いのだと思うのですけれども、非常に分かりにくくなっているので、当委員会の説明ぶ りの方がはるかに分かりやすいように思うので、何かそこに注釈を加えていただいた方が 分かりやすいのではないかという気がします。御検討いただければと思います。

- ○植木情報・勧告広報課長 分かりました。ありがとうございました。
- ○佐藤委員長 もともとドイツのものを紹介するので、余りこれ自身をいじることはない と思いますけれども、注釈をつけていただくようなことで、分かりやすくしていただけれ ばと思います。

他に何か。特にございませんか。

# (3) その他

- ○佐藤委員長 他に議事はございませんか。
- ○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会合の議事は全て終了いたしました。 次回の委員会会合は、来週3月1日火曜日14時から開催を予定しております。

また、24日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、「プリオン専門調査会」が同時刻に公開で、26日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、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596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。