

# 食品安全委員会第598回会合議事録

1. 日時 平成28年3月8日（火） 14:00～14:59

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

・添加物 1品目

炭酸カルシウム

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 1品目

鶏伝染性ファブリキウス嚢病生ワクチン（バックスオンIBD-CA）

(農林水産省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 2品目

[1] ECP株を利用して生産されたL-プロリン

[2] NZYM-JA株を利用して生産されたβ-アミラーゼ

(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

・「香料に関する食品健康影響評価指針」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

・農薬「シモキサニル」に係る食品健康影響評価について

・農薬「プロフェノホス」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「プレドニゾロン」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「メチルプレドニゾロン」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全関係情報（2月5日～2月19日収集分）について

(5) 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  
厚生労働省 梅田新開発食品保健対策室長  
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 「炭酸カルシウム」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 製造販売の承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要
- 資料 1 - 4 ECP株を利用して生産されたL-プロリンに係る食品健康影響評価について
- 資料 1 - 5 NZYM-JA株を利用して生産されたβ-アミラーゼに係る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<香料に関する食品健康影響評価指針>
- 資料 3 - 1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<シモキサニル(第2版)>
- 資料 3 - 2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<プロフェノホス>
- 資料 3 - 3 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<プレドニゾン>
- 資料 3 - 4 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<メチルプレドニゾン>
- 資料 4 - 1 食品安全関係情報(2月5日~2月19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

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第598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、厚生労働省から山本基準審査課長、梅田新開発食品保健対策室長、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(第598回会合)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12点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」。

資料1-2が「『炭酸カルシウム』の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について」。

資料1-3が「製造販売の承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」。

資料1-4が「ECP株を利用して生産されたL-プロリンに係る食品健康影響評価について」。

資料1-5が「NZYM-JA株を利用して生産されたβ-アミラーゼに係る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3-1が「(案)農薬評価書シモキサニル(第2版)」。

資料3-2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」。

資料3-3及び資料3-4が、いずれも同じ資料名で「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4-1が「食品安全関係情報(2月5日～2月19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」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。

○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、厚生労働大臣から3月3日付で添加物1品目、3月2日付で遺伝子組換え食品等1品目、3月4日付で遺伝子組換え食品等1品目、農林水産大臣から3月1日付で動物用医薬品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、添加物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 基準審査課の山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料1-2に沿いまして、御説明をさせていただきます。

本件、食品添加物の炭酸カルシウムの規格基準の改正に関してでございます。今般、食品添加物として指定されております炭酸カルシウムにつきまして、その規格基準改正の要請が事業者より出てまいりました。これに伴いまして、私どもで規格基準の改正の検討を行おうと考えております。つきましては、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしたいと考えている次第でございます。

炭酸カルシウムについて概要を御説明させていただきますが、用途といたしましては、栄養強化剤あるいはイーストフード、ガムベース、膨張剤等の製造用剤に使用されているものでございます。

このたび事業者から要請があった内容といたしましては、裏面を見ていただきまして、現在の使用基準を左の欄に記載しておりますが、こういった使用基準、そして上限量が規定されております。この炭酸カルシウムのニーズといたしまして、サプリメント、ウエハース等に、上限量が1.0%なのですが、この上限量を超えて使用するニーズがあるということ。あるいは、それ以外のものについても、ここに規定しますような上限の量を超えて現場で使用するニーズがあるということで、その撤廃。そして、使用基準自体を削除してほしいといった要請が寄せられております。これを受けまして、私どもで規格基準の改正を検討開始しようと思っております。

表面にお戻りいただきまして、海外における使用状況でございますが、アメリカで一般に安全と認められますGRASとして、食品全般に必要な量を使用することが認められております。欧州連合でも、一部の食品を除きまして、必要量を食品に使用することが認められて

おります。同じくコーデックス基準においても、必要量を食品に使用することが認められております。

成分概要といたしましては、いわゆる石灰石、大理石等々に含まれておりまして、添加物としては昭和32年、非常に古い時代に食品添加物として指定されたものでございます。

構造式としましては、ここに記載のとおりでございます。

食品安全委員会での健康影響評価の結果をいただきました後、その結果を踏まえまして、薬事・食品衛生審議会で規格基準の改正について検討することを予定しております。

簡単ですが、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について、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 2点教えてほしいのですけれども、海外における使用状況のところ、欧州連合もコーデックスも「一部の食品を除き」と書いてあるのですが、これはどんな食品なのかというのが1点。

それから、今回、炭酸カルシウムということですが、豆腐の凝固剤などで硫酸カルシウムがあって、それが類似で似たような化合物だと思うのですが、こういうのは特段まだ規格基準を改正する予定はないのかと、その2点を教えてもらえますでしょうか。

○山本基準審査課長 まず、2点目の硫酸カルシウムからでございますが、確かに同じく昭和32年に指定されている添加物でございますが、現在の炭酸カルシウムと似たような使用基準が規定されております。こちらについても要望、要請、あるいは使用のニーズとかがあるということであれば、健康影響評価をお願いして、そして安全性に大きな問題がないということであれば、使用基準の改正も考え得ると考えております。なかなか一度に全部というのは難しゅうございますので、要請があったところから順次手がけていきたいと考えております。

それから、欧州連合などでの除外規定でございますが、先にまずコーデックスの方を御紹介させていただきますと、コーデックスでは、例えば乳とかフレッシュな野菜、どちらかというを使いようもなさそうなものというのが押しなべて外れております。

EUでも、クリームパウダーとか乳製品の類い、ホエーとかチーズといったものからフレッシュなフルーツとか、生鮮食品、それから一部の加工食品もあったかと思いますが、主に除外の大きなシェアを占めておりますのは、そういった乳製品であったり、フレッシュな農産品であったりといったところのようでございます。

○佐藤委員長 他に何か御質問等がございますか。よろしいですか。

それでは、本件については、ミネラルであり、それを栄養強化目的で使用する添加物であることから、栄養成分関連添加物ワーキンググループにおいて審議することといたします。

山本課長、どうもありがとうございました。

○山本基準審査課長 よろしく願いいたします。

○佐藤委員長 続きまして、動物用医薬品1品目について、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 農林水産省の畜水産安全管理課長です。どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、お手元の資料1-3に沿っ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いたしますのは、鶏伝染性ファブリキウス嚢病に対する鶏用の生ワクチンになります。製剤名はバックスオンIBD-CAでございます。IBDとは鶏伝染性ファブリキウス嚢病の略称、CAは細胞内在性を意味しておりまして、本剤は、弱毒化したウイルスを感染・増殖させたウイルス感染細胞を集めた感染細胞型ワクチンでございます。

本製剤の主成分は、弱毒鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス、ルカートG株でございます。鶏伝染性ファブリキウス嚢病に対するワクチンは、飲水投与、筋肉注射、皮下注射及び発育鶏卵内接種の使用方法のものが既に承認されておりますが、本製剤は、ルカートG株を使用し、飲水投与用として承認されている製剤を発育鶏卵内接種用に変更して開発されたものとなります。

ワクチンの対象動物、用法・用量、効能・効果は記載のとおりでございます。

鶏伝染性ファブリキウス嚢病は、移行抗体消失時期の3から5週齢の鶏群で発症が多く見られ、感染率が高く、死亡率はウイルスの株によって様々ではありますものの、孵化後、早期のひなに感染した場合には、著しい免疫抑制を認めます。その結果、特にブロイラーで大腸菌症、ブドウ球菌症、封入体肝炎等の疾病の重篤化につながる疾病でございます。

本製剤では、移行抗体の影響を受けにくい感染細胞を卵内に接種することにより、移行抗体の高低にかかわらず十分な免疫を付与することが可能となっております。これにより、作業の省力化と確実な免疫付与が期待できます。

2にありますように、本製剤の特記事項でございますが、主剤であります病原体による鶏伝染性ファブリキウス嚢病につきましては、既に食品安全委員会の評価におきまして「人獣共通感染症とはみなされていない」と評価をいただいております。その後、この評価に影響を与える新たな知見は報告されてはおりません。

また、本製剤に使用されている添加剤は、いずれも既に食品健康影響評価を受けている成分であり、含まれる量も同程度以下となっているものでございます。

説明は以上です。よろしくお願ひいたします。

○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、お願ひいたします。特にございませんか。

ただ今の農林水産省からの説明によれば、バックスオンIBD-CAについては、その主剤の病原体による鶏伝染性ファブリキウス嚢病が既に食品健康影響評価の食品健康影響評価において「人畜共通感染症とはみなされていない」と評価されております。なお、この評価に影響を与える新たな知見は得られていないとのことでした。

また、安定剤等の添加剤は、動物用ワクチンの添加剤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と評価されたもの、または既に食品健康影響評価を行った動物用医薬品の添加剤と同一で、含有量も少ないものであり、本製剤の用法・用量等を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できると考えられます。

したがいまして、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できると考えられ、本件については、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、事務局は手続をお願ひいたします。

磯貝課長、ありがとうございます。

○磯貝畜水産安全管理課長 ありがとうございます。

○佐藤委員長 続いて、遺伝子組換え食品等2品目について、厚生労働省の梅田新開発食品保健対策室長から説明をお願ひいたします。

○梅田新開発食品保健対策室長 新開発食品保健対策室の梅田でございます。よろしくお願ひいたします。

お手元の資料1-4及び1-5に基づきまして、新製品目の概要について御説明申し上げたいと思います。

まず1品目め、ECP株を利用して生産されたL-プロリンでございます。本品目は、既存添

加物でございますL-プロリンの生産性を向上させるために、*E. coli* KY8227株を宿主といたしまして、L-プロリン生合成関与遺伝子の導入等を行って得られましたECP株を利用して生産されたL-プロリンでございます。

本品目の利用目的、利用方法については、従来のL-プロリンと相違はございません。

申請者によりますと、本品目につきましては、アミノ酸等の最終産物が高度に生成された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方の要件を満たしたものであると考えているとのことでございます。

2品目め、NZYM-JA株を利用して生産されたβ-アミラーゼでございます。本品目は、既存添加物でございますβ-アミラーゼの生産性を向上させるために、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主といたしまして、*Bacillus flexus*由来のβ-アミラーゼ遺伝子の導入等を行って得られましたNZYM-JA株を利用して生産されたβ-アミラーゼでございます。なお、このNZYM-JA株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有していないということでございます。

本品目の利用目的、利用方法につきましては、従来のβ-アミラーゼと相違はございません。

以上、2品目についての評価をお願い申し上げます。

○佐藤委員長 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、本件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いたします。

梅田室長、ありがとうございました。

○梅田新開発食品保健対策室長 よろしく願いいたします。

## (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 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指針（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4ページの「背景」に沿って概要を説明いたします。

食品安全委員会では、食品安全基本法第21条第1項に基づいて閣議決定された基本的事項において、食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努めることとされております。

これまで、国際汎用香料の評価に当たっては、平成15年に策定された「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき、行われてまいりました。

食品健康影響評価に当たっては、人への安全性を確保しつつも、科学的知見を利用して、合理的に目的を達することができる範囲において、毒性試験等に供される動物の適切な利用に配慮することが国際的に求められているところであり、食品安全委員会の平成26年度食品健康影響評価技術研究として、山崎壮先生を主任研究者とする「香料化合物のリスク評価手法に関する調査研究」が実施されてきました。

添加物専門調査会において、本研究結果をもとに、これまでの国際汎用香料の食品健康影響評価結果やFAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)及び欧州食品安全機関(EFSA)における香料の安全性評価の考え方などを踏まえた調査審議がなされ、香料に関する食品健康影響評価指針(案)がまとめられました。

新しい指針(案)では、遺伝毒性の評価において、評価対象となる香料の試験結果が得られない場合であっても、構造及び代謝に関する類似性のある類縁化合物の遺伝毒性にかかわる試験結果を参照した評価を可能としております。

また、一般毒性評価において評価対象香料について構造クラス分類を行い、Threshold of Toxicological Concern(TTC)の考え方に基づき、構造クラスごとに設定された摂取許容値と評価対象香料の推定摂取量との比較をする評価を行うこととしております。

詳細につきましては、事務局の方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2に基づきまして、御説明をさせていただきます。

背景と作成の経緯については、先ほど御紹介いただいたとおりでございます。

この指針(案)の審議の経緯が2ページにございますが、第150回と151回の添加物専門調査会で御議論いただきまして、おまとめいただいたものでございます。

内容でございますけれども、今、御覧いただいたページの左に目次がございます。「第1章 総則」と「第2章 評価及び必要な資料の考え方(各論)」とありますが、この2つに分かれているところでございます。

「第1章 総則」では、先ほど御説明のありました背景、それから指針の中で用います定義であるとか、評価の基本的考え方といったような総論的内容について記載がされております。

この中の6ページを御覧いただきますと、第4.「1 評価の流れ」に記載のとおり、評価対象香料につきまして、まず、遺伝毒性の評価を行いまして、懸念がないと判断した場合に、摂取量推計を踏まえた一般毒性の評価を行うとございます。

評価に必要な資料として、評価対象品目の概要のほか、遺伝毒性、一般毒性、一日摂取量推計がある訳ですけれども、第2章の各論では、これらの資料ごとに評価の考え方、あるいは評価要請者が提出すべき資料について記載をされているという構造でございます。

7ページを御覧いただきますと、第2章の各論がここからございますけれども、「第1

評価対象品目の概要」とあります。ここは一般的な他の添加物とほぼ同様の概要をお出し  
いただくというところでございます。

その下から「第2 遺伝毒性」でございすけれども、「1 評価の流れ」が書かれて  
おりまして、8ページに図で示されています。図1でございす。

項目2では、この評価の流れがステップごとに言葉で説明をされております。

図1を御覧いただきますと、一番上に記載をされておりますように、評価対象香料その  
ものの遺伝毒性試験がある場合は、それに基づいて評価を行うということですが、  
仮にそのもののデータがなくてできない場合も、先ほど御説明がありましたように、類縁  
化合物の遺伝毒性試験があれば、それによって評価ができるという考え方になってござい  
ます。

具体的には、17ページに別紙2がございすますが、こちらに類縁化合物のグルーピングが  
書かれてございす。評価対象香料の該当するグループに基づいて探すという形になりま  
すが、このグループに属する他の類縁化合物の遺伝毒性試験があれば、それを用いて遺伝  
毒性を判断するといった考え方でございす。

次に、お戻りいただきまして、10ページから「第3 一般毒性」の項目がございす。  
先ほどの遺伝毒性の項目と同様に、1として評価の流れが書かれておりまして、これも図  
で書かれておりますけれども、次のページの図2でございす。先ほどと同様で、2では  
それが言葉でステップごとに説明をされている形になっております。

ステップ1では、図を御覧いただきますと、構造クラスⅠ・Ⅱ・Ⅲに分類するとござい  
まして、分類を行う訳ですが、具体的には、27ページに別紙4がございまして、ここにあ  
る質問項目に従って構造クラス分類を行っていくという形になります。

この分類は、これまで「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」と  
いう指針がございすけれども、検討の結果、その考え方と同様の設定になっておりま  
す。このⅠ・Ⅱ・Ⅲの分類ごとに摂取許容値というものが定められておりまして、それが  
36ページの別紙6にございす。この表にございすように、構造クラスⅠですと、例え  
ば摂取許容値が1,800  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ で、Ⅲですと90  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ という形になってござい  
ます。

11ページの図2にお戻りいただきますと、その後のステップ1から後の流れでござい  
すけれども、先ほど御説明のありましたTTCの考え方を取り入れたものになってござい  
ます。例えば、ステップ2のところ、評価対象香料は安全性に懸念がない産物に代謝されると  
予見ができるとされた場合は、評価対象香料の推定摂取量が、先ほど申し上げました構造  
クラスごとの摂取許容値を上回らなければ、安全性に懸念がないと予測できるというところ  
にいく訳でございす。

なお、一般毒性の評価をするために、いずれにしても毒性試験が必要ということな  
のですけれども、その具体的に必要な試験につきまして、13ページを御覧いただきますと、上  
から6行目ぐらいのなお書きのパラグラフに書かれてございすように、これまでの香料

の評価を行う際に、90日間反復投与毒性試験を基本として行われていたために、NOAELの根拠試験としては、投与期間が90日以上のもを用いるのが妥当とされてございます。

また、一般毒性の判断におきましても、類似化合物の試験データでも評価できるという考え方だということで御説明をさせていただきましたけれども、ここで言う類縁化合物は、13ページの中段になお書きのパラグラフがまたございますけれども、ここに記載のとおり、遺伝毒性の評価に使う類縁化合物よりも高度の類似性が必要であるとされているところでございます。

最後に「第4 一日摂取量の推計」という項目がございますけれども、こちらでは、記載のとおり、MSDI法というものを基本とするとされております。これは、ある地域で1年間に使用された香料が、その地域の10%の人口によって均等に消費されたと仮定して摂取量を推計するという方法でございます。ここに記載されておりますように、国際整合の観点から、SPET法の併用が望ましいとされておりますけれども、この方法を適切に行うためには、我が国の食習慣に対応した香料の摂取量推計方法の検討が必要ということで、現時点ではMSDI法を基本とすることとされております。

指針（案）の概要については、以上でございます。

本件につきまして、よろしければ、明日9日から4月7日までの30日間、意見・情報の募集を行い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 ちょっと教えてほしいのですけれども、10ページの「一般毒性」の「評価の考え方」の1段落目の最後のところに「JECFAの判断樹のstepB5に示されている1.5  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ を指標とした判断については採用しない」と書いてあるのですが、これはどういうことなのでしょう。私はよく分かっていないのですけれども、もし分かれば教えてください。

○池田評価情報分析官 簡単に申し上げますと、11ページの図2を御覧いただきたいのですが、ステップB4. というものがあると思うのです。ここまで到達した化合物についてNOAELが類縁化合物にも存在しなかった場合、これに該当するものについてもJECFAのガイドラインでは許容値が設定されておまして、推定摂取量が1.5  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ より多いかどうかということで判断して、もしそれより少なければ、データがなくても安全という判断をすることになっているのですけれども、ここではそれは採用しなかったということ

です。だから、ここまで来て、データがないという場合は、追加データをいただく必要があるという判断になるということです。

○佐藤委員長 さらに何かありますか。

○村田委員 いいです。

○佐藤委員長 他に何か御質問あるいは御意見はありますか。よろしいでしょうか。

それでは、本件は意見・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指針（案）への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) 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、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。

農薬2品目、動物用医薬品2品目に関する食品健康影響に関する審議をお願いいたします。

まず、農薬2品目のうち、シモキサニルに関する食品健康影響評価です。

本件は、ことしの2月16日の第595回委員会会合におきまして、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おりました。本日その審議を行いたいと思います。

まず、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 では、申し上げます。

資料3-1を御覧ください。シモキサニルです。シモキサニルにつきましては、本委員会で直接審議していただくため、評価書（案）を本日の資料として提出しております。

本品目につきましては、新たに提出された資料は作物残留試験の結果のみであり、一日摂取許容量（ADI）及び急性参照用量（ARfD）の変更はございません。

詳しくは事務局から御説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料3-1を御用意ください。第2版のシモ

キサニルということでございます。

まず、3ページをお願いいたします。審議の経過のところでございますが、今回、第2版ということで、先ほど委員長からお話がありましたとおり、ことしの2月16日の本委員会におきまして要請事項説明を厚生労働省から受けた際、本委員会にて審議を行うということにされたものでございます。したがって、今回追加された資料に基づきまして、お手元の農薬評価書（案）につきまして、加筆あるいは削除したところについて御紹介をしたいと思います。

6ページの要約でございます。上から2行目、3行目のなお書き、今回の評価依頼の経緯ということで、提出された資料について記載をしております。

同様に、8ページのところも、今回提出された旨、あるいは適用拡大に関する記載を追加しております。

次に、16ページをお願いいたします。16ページの下のところ「6. 作物残留試験」の結果の記載の部分がございまして、この2行目にあります別紙3について、50ページについてございまして、今回提出された作物残留試験の結果につきまして、別紙3の中に盛り込んでいるとともに、下から2行目のところですが、今回提出された資料を踏まえまして、散布1日後に収穫されたブロッコリーの値0.47 mg/kgが全体の最大残留値ということになりましたので、この部分、これまでミニトマトのデータでございましたが、ここを改めてございまして。

次に、17ページの上から4行目のところですが、今回、5行ほどを追記してございまして、その下の表8の推定摂取量について記載を加えてございまして。

なお、この部分、記載を加えたのでございまして、誤植が1点ございまして、この場でこの資料の訂正をさせていただきます。上から4行目の一番右端でございまして、「暴露評価対象化合物」となっております。従来の言い方でございまして「暴露評価対象物質」ということとございまして、「化合物」のところを「物質」に、この場で改めさせていただきます。

それ以降、毒性の試験の結果等については変更ございません。

次に、37ページをお願いいたします。食品健康影響評価のページになります。冒頭の要約等と同様に、上から2行目のところのなお書きを、今回の経緯ということで追記してございまして。

それから、中ほど、上から4つ目の段落になりますでしょうか、「シモキサニルを分析対象とした」で始まる段落ですが、この2行目、先ほどの最大残留値の結果ということで、ブロッコリーの値をここに書いているという部分に変更点でございまして。

一方、38ページにございまして、ADI及びARfDに関しましては、前回の初版、これは平成26年12月にまとめてございまして、この初版のときとADI、ARfDの値は変更ございません。

したがって、今回の記載の変更に関しましては、平成21年10月の委員会決定に基づ

きまして、国民からの意見・情報の募集を行わないものに該当すると考えておきまして、もしよろしければ、この評価書（案）の変更をもって御了解いただければ、本案をリスク管理機関にお返ししたいと考えている事案でございます。

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、ADI及びARfDを以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論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。

続きまして、残りのプロフェノホス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・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長 次に、資料3-2を御用意ください。これに関しましては、殺虫剤でございますプロフェノホスに関する評価書（案）でございます。

まず、4ページをお願いいたします。審議の経緯でございます。本剤に関しましては、評価第一部会を中心に議論を行った後、今年の1月26日の本委員会にて調査会での審議結果を報告させていただいております。その翌日から、国民からの意見・情報の募集にかけたものでございます。

剤の概要に関しましては8ページから始まってございますので、構造式を初めとして、適宜御覧いただきたいと思っております。

まとめとしての食品健康影響評価が53ページにございます。53ページ下ほどに、暴露評価対象物質を親化合物のみと設定した上で、次の54ページでございますが、ADIに関しましては、イヌに關します3つの試験から得られました無毒性量をもとに設定され、また、次の55ページでございますが、ARfDに関しましては、幼若ラットを用いた単回経口投与によるコリンエステラーゼ活性検討試験の結果に基づきまして設定されているといったものでございました。

本件に関しまして、国民からの意見・情報の募集をかけたところ、この資料の一番最後のページを御覧ください。参考のところでございますが、期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。

したがって、本評価書（案）をもちまして、内容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いる事案でございます。

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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちADIを0.0005 mg/kg 体重/日、ARfDを0.05 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。

次は、動物用医薬品2品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件は、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。

○鋤柄評価第二課長 資料3-3をお願いいたします。ステロイド系消炎剤であるプレドニゾロンでございます。

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、1月26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。

資料の29ページに食品健康影響評価がございます。29ページの下から30ページにかけて記述のとおり、代謝物であるプレドニゾンをを用いたマウスの18か月間発がん性試験のLOAEL 0.25 mg/kg 体重/日をプレドニゾロンのLOAELとみなし、安全係数として1,000を適用し、プレドニゾロンのADIを0.00025 mg/kg 体重/日と設定しております。

最後から2枚目の紙ですが、参考として、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。

また、最後の1枚に評価書(案)の変更点をまとめております。いずれも文言の修正等、記載整備を行っております。

続きまして、資料3-4をお願いいたします。メチルプレドニゾロンも、先ほどのプレドニゾロンと同様、ステロイド系消炎剤でございます。

3ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましても、1月26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・情報の募集を行いました。

資料の27ページから食品健康影響評価がございます。27ページの下ほどからでございますが、ラットを用いた63日間亜急性毒性試験のLOAEL 0.3 mg/kg 体重/日に安全係数として1,000を適用し、メチルプレドニゾロンのADIを0.0003 mg/kg 体重/日と設定しており

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。

また、最後の1枚に評価書（案）の変更点をまとめております。文言の修正等、記載整備を行っております。

以上2件につきましては、差し支えなければ、専門調査会の結論をもって関係機関に通知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。特にありませんか。

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、すなわちプレドニゾロンのADIを0.00025 mg/kg 体重/日と設定する。メチルプレドニゾロンのADIを0.0003 mg/kg 体重/日と設定するというの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。

#### （4）食品安全関係情報（2月5日～2月19日収集分）について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「食品安全関係情報（2月5日～2月19日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○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（2月5日～2月19日収集分）について」でございます。

資料4-1でございますけれども、ハザードについては化学物質、あるいは微生物・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、これらの中のうち、主なものの御紹介でございます。

【化学物質】の2つ目でございますけれども、BfRが母乳中のグリホサートに関する調査研究結果を公表してございます。これは実は、2015年6月に一部のメディアが、母乳からグリホサートが検出されたということで報道しまして、結構ドイツでは社会的に大きな問題になったということでございます。他方、分析方法などに必ずしも妥当でない点があり

ますので、BfR、公的な機関がきちんと分析をしたということでございます。その結果、今回分析した母乳からは、いずれも検出限界以下であるということございまして、特段問題は無いということでございます。

【微生物・プリオン・自然毒】関係でございますけれども、一番下の論文紹介「1988～2013年のスイスのサーベイランスデータにおけるカンピロバクター及びサルモネラ属菌の逆傾向」でございます。この論文でございますけれども、著者はスイスのTropical and Public Health Instituteの方でございます。

スイスでは、1995年に、従来、食中毒の病原体として一番多かったサルモネラ属菌にかわりまして、カンピロバクターが一番多いということになってございまして、その原因につきまして、サルモネラにつきまして法定微生物基準を導入したことが、大きくサルモネラによる被害が減った原因ではないかという結論でございます。

【その他】の最後でございますけれども、香港植物環境衛生署食物安全センターというところが、一般向けの月刊ニュースレターというものを出版してございます。その中で、今回は、国際がん研究機関（IARC）のグループ1の中で取り上げられている物質につきまして、アフラトキシンとか中国式の塩蔵魚であるハムユイとか加工肉等々について簡単にコメントをしてございまして、例えばアフラトキシンであれば、適正農業規範、適正に農薬等を使えば、その他適正な営農行為を行えば、含有量を減らせるというようなことをそれぞれ書いてございます。

まとめとしましては、食品中の発がん物質を完全に除去することはできないのだけれども、被害を最小限に減らすことができるのだと。がんを予防するためには、市民はバランスのとれた食事と健康的な生活スタイルを保たなければならないというようなまとめになってございます。

次が資料4-2でございますけれども、これが今回御紹介するハザードでございます。

BfRが、イノシシ・豚及びこれらに由来する食品によるE型肝炎ウイルス感染に関するQ&Aを公表してございます。

本文の3行目で※がございまして、感染という言葉と抗体という言葉が出てまいりますけれども、念のためでございますが、抗体の保有というのは過去に感染したことを示しており、必ずしも現在感染していることを示すものではないということでございます。

Q&Aの方でございますけれども、Q1が、E型肝炎とはということで、E型肝炎ウイルスによる急性の肝臓の炎症ということで、症状が記載されてございます。

Q2が、患者数でございますけれども、ドイツではここ数年で、患者数は増加しているということが書かれてございます。

Q3は、ウイルスに感染すると常に肝炎を発症するのかということでございますけれども、E型肝炎ウイルスの抗体を保有している方は16.8%でしたが、患者の数は非常に少ないということございまして、必ずしも全員がということではないということかと思えます。

Q4が、どこで感染したのかでございますけれども、従来は海外への旅行でございますが、

最近ではドイツ国内での感染が多い。原因としては、感染動物との接触等であると書かれています。

どのような動物が感染しているのかでございますけれども、ドイツの家畜豚の40から50%、イノシシの2から68%が抗体を持っているということでございます。これは、過去に感染したことを示すということでございます。シカでも感染の証拠があるということでございます。

次が、豚やイノシシから感染するのかということでございますけれども、食肉事業者とか、そのような職業では抗体の保有の割合が高いということがございまして、これは、豚やイノシシからヒトにも感染していることを示しているということでございます。

それらの食品は感染の原因となるのかということでございますけれども、アンサーの2行目の後半でございますが、十分に加熱調理をすれば感染することはないということでございます。

ただ、その次のパラグラフで、過去にフランスで、一部の地域特産の豚の生レバーソーセージが原因でE型肝炎が発生したことがあるということでございます。次の行でございますけれども、ドイツで販売されるレバーソーセージは、製造段階で加熱されているということだそうでございます。

それから、職業的な感染の防止、感染リスクの低減でございますけれども、保護服を着用するとか、あるいは保護手袋を着用するという事で、最近の調査では感染が大幅に減少しているということがそこでございます。

裏面へ参りまして、消費者は感染からどのように身を守るのかでございますけれども、食品を満遍なく完全に加熱調理するという事でございます。それから、その次の次の行でございますけれども、冷凍しても死滅させるような効果はないということでございます。

関連情報でございますけれども、フランスのANSESでは、先ほどの豚の生レバーを主原料とする食品、特にフィガテルソーセージの摂取は大きなリスク要因となっていると報告してございます。

EFSAの方でも、E型肝炎予防には、適切な加熱調理をしていないイノシシ及び豚の肉及び肝臓の喫食を避けることとしてございます。

国内の関連情報でございますけれども、私ども食品安全委員会で昨年2月に「豚の食肉の生食に係る食品健康影響評価」をしてございまして、その中で、豚の生食を禁止するという規制は妥当であるとしてございます。

あと、ここで表に出してございますけれども、(1)が豚の抗体の保有状況でございます。(2)が遺伝子の検出状況でございます。E型肝炎ウイルスが検出されている状況でございます。(1)と(2)を比べますと、当然でございますけれども、(2)の方が数はかなり低いということでございます。

厚生労働省でございますけれども、今年の6月から規格基準を一部改正しまして、豚の食肉(内臓を含む)を生食用として販売・提供することを禁止してございます。

国立感染症研究所では、(2)で日本におけるE型肝炎の年別報告数ということで、ここに掲げるような数字を公表してございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等がございましたら、お願いいたします。いかがですか。

質問ではないのですが、ハザード情報のQ3のところ「HEVウイルス」と書いてあるのだけでも、これは「ウイルス」を取るか、あるいはQ1のアンサーのように「E型肝炎ウイルス」とかと書いた方が、どちらかにした方がいいと思います。

他に何か。よろしいですか。

#### (5) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○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、来週3月15日火曜日14時から開催を予定しております。

また、9日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非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598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。