

食品安全委員会第636回会合議事録

1. 日時 平成29年1月31日（火） 14:00～15:01

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

・農薬 2品目

〔1〕エトフェンプロックス

〔2〕ジベレリン

（厚生労働省からの説明）

・農薬及び動物用医薬品 2品目

〔1〕シペルメトリン

〔2〕フェニトロチオン

（厚生労働省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 1品目

NZYM-BE株を利用して生産されたグルコアミラーゼ

（厚生労働省からの説明）

（2）かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について

・「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」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「酢酸メレンゲステロール」に係る食品健康影響評価について

（4）食品安全関係情報（12月10日～12月28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、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

（説明者）

厚生労働省 黒羽残留農薬等基準審査室長

厚生労働省 森田新開発食品保健対策室長
(事務局)

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、岡田情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
箴島リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

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 「エトフェンプロックス」「ジベレリン」「シペルメトリン」及び「フェニトロチオン」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 1－3 NZYM-BE株を利用して生産されたグルコアミラーゼに係る食品健康影響評価について
- 資料 2 かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について＜佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓＞
- 資料 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＜酢酸メレンゲステロール＞
- 資料 4－1 食品安全関係情報（12月10日～12月28日収集分）について
- 資料 4－2 食品安全委員会が収集した食品安全に関する主な情報

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第636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。

厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室長、森田新開発食品保健対策室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636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。

○松原総務課長 本日の資料は7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「『エトフェンプロックス』『ジベレリン』『シペルメトリン』及び『フェニトロチオン』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 1－3 が「NZYM-BE株を利用して生産されたグルコアミラーゼに係る食品健康影響評価について」、資料 2 が「かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について」、資料 3 が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する

る審議結果について」、資料４－１が「食品安全関係情報（12月10日～12月28日収集分）について」、資料４－２が「食品安全委員会が収集した食品安全に関する主な情報」でございます。

不足の資料等は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。

○松原総務課長 事務局において、平成29年1月10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、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」であります。

資料１－１にありますとおり、厚生労働大臣から1月24日付で農薬２品目、農薬及び動物用医薬品２品目、1月26日付で遺伝子組換え食品等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、農薬２品目、農薬及び動物用医薬品２品目について、厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽と申します。よろしくお願いいたします。

それでは、資料１－２に基づきまして、御説明させていただきます。

１枚目をめくっていただきまして、１剤目、農薬「エトフェンプロックス」でございま

す。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値の設定要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては、農薬登録がされており、米、キャベツ、トマト等に対する適用がございます。今回、さやいんげん、葉しょうがの使用期間の変更に伴う適用拡大申請がされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは、ADIが0.03 mg/kg 体重/day、ARfDが1 mg/kg 体重とされており、りんご、ぶどう、なし等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国における牛、山羊、乳等を初めといたしまして、ここに記載してございますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では3回御評価をいただいております。直近の評価では、ADIが0.031 mg/kg 体重/day、ARfDが1 mg/kg 体重となっております。

続きまして、次のページの2剤目、農薬「ジベレリン」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値の設定要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。なお、ポジティブリスト制度導入時に設定いたしました基準値の見直しに係る評価につきましては、平成25年6月に依頼をさせていただいております。

用途は植物成長調整剤でございます。

日本においては農薬登録がされており、ぶどう、かき等に対する適用がございます。今回、セロリ、ばれいしょへの適用拡大申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは評価されておらず、国際基準もございません。また、諸外国にも基準値が設定されてございません。

食品安全委員会での御評価ですが、先ほど説明いたしましたとおり、現在、食品安全委員会に初回の御評価をいただいているところでございます。

続きまして、3剤目、農薬及び動物用医薬品「シペルメトリン」でございます。今回、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値の設定がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。なお、ポジティブリスト制度導入時に設定いたしました基準値の見直しに係る評価につきましては、平成25年12月に依頼をさせていただいているところでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がされており、きゅうり、トマト、りんご等に対する適用がございます。今回、ほうれんそう、はつかだいこんへの適用拡大申請がされてございます。なお、動物用医薬品については、日本においては承認されてございません。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは、ADIが0.02 mg/kg 体重/day、ARfDが0.04 mg/kg 体重とされており、小麦、大麦、いちご、かんきつ等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるたまねぎ、牛、乳等を初めといた

しまして、ここに記載されてありますような作物等に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価でございますが、先ほど説明いたしました、現在、初回の御評価をいただいているところでございます。

続きまして、4剤目、農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」でございます。本剤につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値の設定要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。日本におきましては、農薬登録がされており、大豆、ばれいしょ、りんご等に適用がございします。今回、ねぎ、トマト、なす等への適用拡大申請がされてございます。また、動物用医薬品として外部寄生虫及び衛生害虫の駆除剤として承認されてございまして、畜体等に直接噴霧する、または畜・鶏舎内等に散布する方法で使用されてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは、ADIが0.006 mg/kg 体重/day、ARfDは0.04 mg/kg 体重とされており、大豆、りんご等に国際基準が設定されてございます。諸外国においては、米国における小麦を初めといたしまして、ここに記載されてありますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会からは、平成26年6月に食品健康影響評価を受けておりまして、ADIが0.0049 mg/kg 体重/dayとなっております。

最後でございますが、別添2を御覧ください。食品安全委員会に評価依頼を2回以降お願いするものにつきまして、データを出させていたっているものを列記されてございます。

説明は以上でございます。よろしく申し上げます。

○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、御質問等ございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 2番目のジベレリンなのですけども、これは植物ホルモンで、昔から種なしぶどうなどに使われているので、特に問題ないと思うのです。

教えてほしいのは、セロリとかばれいしょへの適用拡大と書いてあるのですけれども、これはどういった目的で使われるのでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 ジベレリンについては、植物のホルモン剤ということで、成長を促進させる作用があるということで、セロリの成長促進とか、ばれいしょに対しては葉っぱを大きくするとか、そのような目的で使用されると聞いております。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御質問ございますでしょうか。よろしいですか。

ただ今厚生労働省から御説明いただいたもののうち、農薬「エトフェンプロックス」及び、農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」については、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考えられます。また、今回の諮問に当たり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、担当の吉田委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び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、御説明をお願いしますでしょうか。

○吉田委員 分かりました。

まず、農薬「エトフェンプロックス」につきましては、試験成績としては、作物残留試験及び産卵鶏の家畜残留試験の結果のみが追加されているため、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。

次の農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」につきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、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ので、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。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の御説明によれば、農薬「エトフェンプロックス」については、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において必要な審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」については、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調査審議を行うかどうかを検討して、決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。

続きまして、農薬「ジベレリン」については、平成25年6月17日に評価要請の説明がなされていることから、あわせて農薬専門調査会において調査審議することといたします。農薬及び動物用医薬品「シペルメトリン」については、平成25年12月16日に評価要請の説明がなされていることから、あわせて調査審議することとし、まず先に農薬専門調査会で審議を行った後に動物用医薬品専門調査会で審議することといたします。

黒羽室長、ありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等1品目について、厚生労働省の森田新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○森田新開発食品保健対策室長 新開発食品保健対策室の森田でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1－3を御覧ください。本日、御説明申し上げます品目は、NZYM-BE株を利用して生産されたグルコアミラーゼでございます。

本品目は、既存添加物でありますグルコアミラーゼの生産性を向上させるため、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主とし、*Rasamsonia emersonii* CBS759.71株由来のグルコアミラーゼ遺伝子の導入等を行って得られたNZYM-BE株を利用して生産されたグルコアミラーゼでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のグルコアミラーゼと比較して相違はございません。

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、お願いします。

○村田委員 このグルコアミラーゼの供与している微生物なのですが、*Rasamsonia emersonii*というのでしょうか。余り聞いたことがないので、どんなものか教えてもらえますでしょうか。

○森田新開発食品保健対策室長 以前にはタラロミセス属に属していたかびの一種でございまして、新しくラサムソニア属に分類されましたということでございます。かびの一種ということでございますので、済みませんが、よろしくお願いいたします。

○村田委員 特に病原性みたいなものは報告されていないと思ってよろしい訳ですか。

○森田新開発食品保健対策室長 バイオセーフティーレベルの2とか3といったものに分

類されていることはないということでございます。これは国立感染症研究所のリストというところでございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御質問ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本件については、遺伝子組換え等専門調査会において審議することといたします。

森田室長、ありがとうございました。

(2) かび毒・自然毒等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。

「かび毒・自然毒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します。

○山添委員 それでは、資料2の要約が5ページから6ページにかけてございます。お開けくださいますか。

フグによる食中毒はフグの体内に含まれるテトロドトキシン、以降TTXとさせていただきますが、このTTXが主な原因となり、日本においてはほぼ毎年、フグ毒による食中毒が発生し、死亡例も報告されております。厚生労働省は、処理等により人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの種類及び可食部位を定めておりまして、トラフグの肝臓は、不可食部位として、食品衛生法に基づき、販売等が禁止されております。

かび毒・自然毒等専門調査会は、厚生労働省から意見を求められた「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」を、食品衛生法第6条第2号のただし書きに規定する「人の健康を損なうおそれがない場合」として追加することにかかわる食品健康影響評価を実施いたしました。

今回、佐賀県及び佐賀県内の事業者により提案された方法は、この事業者の管理下で陸上養殖されたトラフグについて、事業者が個体ごとに肝臓の一部、これはR4部位と称しますが、そのTTX濃度をHPLC-FL法、液体クロマトグラフィー蛍光法により分析し、検出下限値以下の場合、この事業者経営の飲食店でのみ提供する方法により、陸上養殖トラフグの肝臓の販売等を行うというものでございます。

かび毒・自然毒等専門調査会では、本提案に関して、主に、①フグの毒化機構並びに養殖方法における危害要因及び制御ポイント、②HPLC-FL法によるTTX分析の妥当性、③検査

部位、先ほど申し上げましたR4部位の妥当性、及び④分析対象物質をTTXのみとすることの妥当性の4つの観点から評価を行いました。

その結果、まず①については、毒化機構に関する未解明な点を考慮すると、提案された方法により陸上養殖されたトラフグの肝臓について、その危害要因及び制御すべき点を特定することができず、現時点においては、食品としての安全性が確保されていると確認することはできないとしました。

②については、今回提案されたHPLC-FL法は、食品の安全性を確認する試験法として、その妥当性の確認が行われたことはなく、また、事業者の管理下で陸上養殖されたトラフグの肝臓のR4部位を、提案されたHPLC-FL法を用いる機器分析で分析したデータはない。このため、提案された個別の毒性検査の方法が、事業者の管理下で陸上養殖されたトラフグの肝臓の食品としての安全性を確保するために十分な方法であるかについて、今回提出された資料から判断することはできないとしております。

③につきましては、提案書において検査部位であるR4部位の毒力が相対的に強いとされましたが、解剖学的、生理学的に説明可能な知見は報告されておられません。トラフグ肝臓内の毒力の分布に大きなばらつきがあるとする報告もございます。よって、今回提出された資料をもってR4部位のHPLC-FL法を用いて検査することにより、提案の方法で陸上養殖されたトラフグの肝臓全体の安全性を保障できると判断することはできないと考えました。

④については、今回の提案では、分析対象物質はTTXのみとしておりますが、陸上養殖トラフグの肝臓にTTXに匹敵する強い毒力を持つ類縁体が含まれる可能性を否定することはできないとしました。また、麻痺性貝毒によるフグの毒化機構についても不明な点がありまして、陸上養殖トラフグの肝臓にPSPが蓄積する可能性を否定することはできない。これらのことから、分析対象物質をTTXのみとすることが、陸上養殖トラフグの肝臓の安全性を確保する上で妥当であるかについて判断することはできないとされました。

以上のことから、現時点の知見及び提出された試験・検討結果からは、提案された方法により陸上養殖されたトラフグの肝臓について、個別の毒性検査を行うことにより、食品としての安全性が確保されると確認することはできないとされました。

詳細につきましては、事務局からお願いいたします。

○橘評価調整官 それでは、補足の詳細説明をさせていただきます。

まず、資料の訂正をさせていただきます。資料2の5ページをお願いいたします。下から2段落目でございます。「かび毒・自然毒等専門委員会」とありますところ、「専門調査会」に修正をお願いいたします。大変失礼いたしました。

それでは、3ページにお戻りください。初めに、審議の経緯でございますけれども、2016年4月28日、厚生労働省から「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」に係る食品健康影響評価の要請がございました。そして、2016年5月から、かび毒・自然毒等専門調査会で4回にわたって

審議されました。

続きまして、7ページの「諮問の経緯及び提案の内容」でございます。

養殖トラフグの肝臓につきましては、2005年1月に、構造改革特別区域法に基づき実施された第5次提案募集において佐賀県及び佐賀県嬉野町が提案した方法により養殖されるトラフグの肝臓に係る食品健康影響評価について厚生労働省から意見を求められ、2005年8月に評価結果を通知してございます。

8ページに参りまして、2005年の提案は、テトロドトキシンはトラフグみずからが体内で生産するのではなく、海中の細菌が産生し、食物連鎖によりフグの体内に蓄積する。毒性のないトラフグの養殖とされる囲い養殖法を応用しまして、トラフグの餌となる有毒生物を遮断して養殖されたトラフグの肝臓は無毒であるとするものでございました。

2005年評価書においては、現在までの知見において、テトロドトキシンによるトラフグの毒化機構は十分に明らかとは言えない。ふぐの毒化機構が十分に解明されていない以上、養殖方法における危害要因及び制御するポイントを特定することが不可能であることから、現時点において、提案された方法により養殖されたトラフグの肝臓について、食品としての安全性が確保されていることを確認することはできないとの結論が取りまとめられております。

今般、2016年2月に、佐賀県及び佐賀県内の特定の事業者から厚生労働省に対し、特定事業者の管理下で陸上養殖したトラフグについて、「個別の毒性検査によって有毒でないことを確認した養殖トラフグの肝臓を料理として提供する」ことにより、トラフグの肝臓の販売等を行うという提案書が提出されました。今回の評価は、この新しい提案内容について、厚生労働省から評価依頼のあったものでございます。

続きまして「2. 今回の提案の内容」です。今回の提案は、特定事業者の管理下で陸上養殖したトラフグについて、特定事業者が個体ごとに肝臓の一部をHPLC-FL法によりテトロドトキシンの分析を行い、検出下限値以下、つまり特定事業者による社内合格基準値以下の場合、特定事業者が経営する特定の飲食店でのみ提供する方法により、陸上養殖トラフグの肝臓の販売等を一貫して行うというものでございます。

9ページから10ページに提案書及び提出された資料に記載されていた内容が示されております。具体的には、検査対象物質は、トラフグの肝臓に含まれるTTXとすること。検査部医は、トラフグの肝臓中で有意に強い毒性を示すとされたR4部位とすること。検査方法の適正さを確保するため、実施時期を設定した上で、年2回は、食品衛生上の登録検査機関によるマウス検定法を実施すること。分析に使用する機器については、精度の確認を初めとしたバリデーションを実施すること。また、分析資料の保存及び調整方法、分析機器の機種及び取り扱い方法、測定結果の解析方法などの妥当性について、年一、二回は専門的な知識を有する外部機関の確認を受けること。ただし、それらの具体的な実施規定は今後作成される予定であること。現時点では、分析機器は導入していないが、機器を導入した際は、陸上養殖トラフグの肝臓の提供を開始する前に、管理システムの運用について、専

門的な知識を有する外部機関の確認を受けることとしていることなどが主な内容となっております。

本提案を受けて、かび毒・自然毒等専門調査会では、フグの毒化機構並びに養殖方法における危害要因及び制御ポイントについて、前回、2005年評価書以降の知見などを検討するとともに、今回提案された個別の毒性検査、特にHPLC-FL法によるTTXの分析の妥当性、検査部位、R4部位の妥当性及び分析対象物質をTTXのみとするものの妥当性について検討いたしました。

まず、11ページから「Ⅱ．フグの毒化機構並びに養殖方法における危害要因及び制御ポイント」を整理いたしました。

「1．2005年評価書における評価」は、先ほど御説明したとおりでございます。

12ページから「2．2005年評価書における評価以降の知見を中心としたフグの毒化機構に係る知見」をまとめました。

2．（1）マウス試験法による陸上養殖トラフグの肝臓の検査結果でございますけれども、今回の諮問で提出された資料によりますと、陸上養殖トラフグ5,999個体の肝臓を採取いたしまして、検査結果は全て検出下限値以下とされております。ここで用いられましたマウス試験法は、一般的なフグ毒マウス検定法、以降、参考法と呼ばせていただきますけれども、この参考法に準じておりますが、マウスに投与する試験液の作成方法が参考法とは一部異なっておりまして、トラフグの肝臓からの有毒成分の抽出効率が参考法と同等であるかについて確認されたデータはございません。

14ページの（2）フグの毒化及びTTXの動態に関する知見では、2005年評価書以降に得られた各種の知見を中心に整理してございます。

次に、22ページに飛んでいただきまして、「Ⅲ．個別の毒性検査による管理」について整理しております。

まず「1．HPLC-FL法によるTTXの分析」について。HPLC-FL法は、フグやフグ毒を保有するその他の生物に存在するTTXの類縁体を精度よく分離、定量することができるとされております。特定事業者は、陸上養殖トラフグの肝臓を用いた具体的な検査の作業手順、精度管理の実施規定及び社内合格基準値などにつきましては、今回の提案が認められた後で分析機器を導入いたしまして、予備的に分析を行った後に策定する予定であるとしております。HPLC-FL法に使用するTTXの認証標準物質は最近、海外で供給されるようになりましたが、まだ世界的に広く普及している訳ではございません。

（2）HPLC-FL法の妥当性についてでございます。特定事業者が使用しているHPLC-FL法について、フグの有毒部位のTTXを分析することにより、食品の安全性を確認する試験法として、その妥当性が確認されたことはございません。HPLC-FL法とマウス試験法との相関性につきましては、特定事業者により検討され、その相関係数は0.994でした。

②の検出下限値につきましては、社内合格基準とされる検出下限値は、分析機器導入後に設定予定でございまして、現時点では設定されていません。今までに特定事業者によっ

て検討されたHPLC-FL法による陸上養殖トラフグ肝臓のTTX分析下限値の結果が記載されてございます。

23ページから「2. 検査部位（R4部位）の妥当性」についてまとめております。今回の提案では、陸上養殖トラフグ肝臓の検査において、R4部位を採取して検査を実施し、その毒力が検出下限値以下であることを社内合格基準とするとされており、その根拠について、提案書、提出された資料及び参考文献から2つの点が示されております。

①として、2012年に日本近海で漁獲された天然トラフグ58個体の肝臓、冷蔵された生肝臓のことでございますが、これを試料とし、生肝臓を左右5部位ずつ計10部位、L1からL5、R1からR5に分けまして、それぞれの部位の毒力をマウス試験法により調べ、比較されております。この10部位につきましては、41ページの別添資料3に図示されております。

43ページの別添資料4では、58個体のうち、肝臓の10部位全てに毒力が認められた16個体のデータを用いまして、各部位の相対毒力を比較すると、肝臓のR4部位の毒力が他の部位に比べて有意に強い値となりました。

24ページにお戻りいただきまして、次に、②として、42個体の天然トラフグの肝臓のデータを用いてトービット回帰モデルを用いて解析した結果、毒力の分布についてはR4部位の相対毒力が強いことが確認されました。R4部位の毒力が検出下限値である3.85 MU/g以下の場合、99.9999%の確率で個体の最大毒力が10 MU/g以下になるとされております。

このように、天然トラフグ42個体の肝臓を用いた解析の結果、R4部位の相対的な毒力が統計的に有意に強いという結果が示されております。一方で、R4部位の毒力が強いことを示す解剖学的及び生理学的なデータは報告されておらず、また、フグのTTX蓄積の動態も十分に明らかになっていません。

また、トラフグ6個体の肝臓の毒力分布について調べられた別の研究結果がございします。この中では、生物学的測定法を用いていることを考慮すると測定誤差の範囲内としながらも、3個体のトラフグの肝臓では、消化管側と反対の下端部位では3 MU/g未満であるのに対し、他の部分では、159から170 MU/gと、肝臓内での毒力の分布に大きな変動があったとしております。

次に、25ページから「3. TTX類縁体及び麻痺性貝毒（PSP）」について、まとめております。

まず（1）TTX類縁体について、フグの有毒部位に含まれる主要な毒性物質はTTXですが、HPLC-FL法を用いた分析により、フグの肝臓等から4-*epi* TTXなどの類縁体もわずかに検出されております。*Takifugu*属のフグでは、ヒガンフグ、コモンフグ及びクサフグから、多様な類縁体が検出されたとの報告もございします。マウスを用いた毒性試験の結果から、TTXの毒性が最も強いと考えられ、TTXより量は少ないがトラフグ属で比較的多く検出される4,9-anhydro TTXなどの類縁体では、類縁体の中でも毒性が弱いため、全体の毒力に寄与する割合は極めて低いとされております。その他にも、TTX類縁体の毒性が報告されております。

一方で、11-oxo TTXは、TTXと比較いたしまして、*in vitro*試験によりNaチャンネル阻害作用が同等から5倍強いことが報告されておりました、類縁体の中でも毒性が強いことが示唆されております。

26ページから（２）麻痺性貝毒（PSP）についてでございます。PSPは、神経筋細胞上にあるTTXが結合する受容体と同じ受容体に結合して毒性を発現いたします。PSPは、フグにも存在することが報告されております。トラフグ属では、日本沿岸部で採取されたヒガンフグ、コモンフグ及びナシフグからサキシトキシン（STX）が検出されております。海外では、フグに含まれるPSPによる食中毒も発生しております。アメリカ東海岸で発生したフグによる食中毒事例では、その原因がヨリトフグ属の一種*Sphoeroides nephelus*であり、本種は筋肉に高濃度のPSPを含み、TTXは超微量であったとされております。

28ページから「Ⅳ．食品健康影響評価」でございますけれども、評価結果は、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。

31ページに「２．安全性の確保のための管理体制」についてまとめております。食品の安全性の確保については、一義的には食品関連事業者が必要な措置を適切に講じる責務を有し、その管理体制については、リスク管理機関において検討されるべきものですが、今回の審議の中で、管理体制についての議論がありました。食品関連事業者及びリスク管理機関は、フグの管理体制の変更について検討を行う場合は、これらについても具体的に検討する必要があるとされております。

以上でございます、本件につきましては、よろしければ、明日から3月2日までの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、御質問がありましたら、どうぞお願いいたします。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 2005年に養殖トラフグの肝臓の評価を行っている訳ですけれども、今回の評価との違いは、端的に言うかどうかということになるのでしょうか。

○佐藤委員長 事務局からお願いします。

○橘評価調整官 御質問ありがとうございます。

2005年は、養殖トラフグの肝臓が無毒であるという主張に基づきまして、販売を行うことについての評価依頼でございました。評価結果としては、フグの毒化機構が十分に解明されておらず、危害要因及び制御するポイントが特定できないことから、食品として安全

性が確保されていることを確認できないという結果でございました。

今回は、陸上養殖トラフグの肝臓を機器分析で個別に毒性検査を行い、検出下限以下であることを確認した肝臓を料理として特定の飲食店で提供するという提案についての評価依頼でございました。

本提案については、提案された方法で分析したデータがないなど、提案された分析法が食品としての安全性を確保するのに十分な方法であるかについて、今回提出された資料からは判断することができませんでした。また、分析の対象がトラフグの肝臓に含まれるテトロドトキシンのみでございましたけれども、トラフグの肝臓には、テトロドトキシンに匹敵する強い毒性を持つ類縁体が含まれる可能性、また麻痺性貝毒が含まれる可能性があるということです。これらのことから、今回の提案について、個別の毒性検査を行うことにより、食品としての安全性が確保されることを確認できないという判断になったところでございます。

○山本委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御質問ございますでしょうか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 この実験で実際には4,000、5,000ぐらいやって毒性が出ていないので、とても確率は低いと思うのですが、テトロドトキシンが実際に混入すると死ぬということも怖い毒性なので、とても慎重にこういうものは評価しなければいけないのかなと思って読んでいたので、全体的には妥当なのかなと私自身は思いました。

教えてほしいことが幾つかあるのですが、最初の毒化機構並びに養殖における危害要因及び制御ポイントのところで抽出法のことを書いてありましたけれども、ここでやった実験は実際の投与する試験液の作成方法が参考法とは一部異なると書いてあったのです。これを見ますと、参考法が10 gに対して25 cc加えてはかって50 mgですので5倍に希釈している。それに対して、提案書の方は10 gに対して10 ccを入れていますので2倍なので、毒性が出なかった時は2 MU/g未満としているので、そういう意味では濃い条件でやっても出ていないという感じなので、一般的に言うと、よりきつい条件でやっているような気もするのです。ただ、同じではないということは確かにそうなので、これは同じではないから分からないと、多分そうなると思うのですが、その辺の議論がどうなったのか、教えていただきたいのが1つ。

それから、確かにフグは食物連鎖で毒素ができるような気はするのですが、18ページあたりにテトロドトキシンの個体当たりの量の表が載っていると思うのです。これが最初のところはとても低くて0.016とか0.025 μ g TTX/個体と書いてあるのですが、それが稚魚

になってくると個体当たりで見ると100倍ぐらいに増えているので、そういう意味ではとても怖いなと思ってデータを見ていたのですけれども、この辺もどういう議論があったかを教えていただけますでしょうか。

○佐藤委員長 では、これは山添委員から。

○山添委員 まず、定量方法の問題点ですけれども、基本的に定量分析を行う場合には、既存の方法と改良法なりの方法を同時に比較して、それが変わらない、どの程度の変化があるかということを示した上で変更するべきものです。同様に、HPLCの方法も、結局、実際に例えばフグのサンプルを使って、それが生物検定法と同じであるかと。そのような定量分析の考え方が十分に示されていないということで、少しその辺に不安があるという意見がございました。

それから、成長過程でのフグの変化については、本当のところの理由はよく分かりません。これほど大きな変化をするということは、成育の過程で一定の飼育の中にどれだけの数の個体がいるのかということで、餌とか排泄物の中からさらに他の個体にうつるとか、いろいろなことも考えられるのではないかという御意見はございましたが、決定的な理由は出なかったということでございます。

○村田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

5,000を超えるようなものを調べている訳ですから、そちらはバイオアッセイでやっている訳で、実際にはTTXだけを標的とした蛍光法でやろうというので、ちょっとその差もあるのかなという気はします。

他に何か御質問あるいは御意見ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件については、意見・情報の募集の受付に入ることとし、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、かび毒・自然毒等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 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品目に関する食品健康影響評価であります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の受付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。

○鋤柄評価第二課長 それでは、資料3をお願いいたします。動物用医薬品「酢酸メレンゲステロール」でございます。

酢酸メレンゲステロール(MGA)は、合成プロゲステロンで、雌の肉牛の飼料効率の改善、成長促進及び発情抑制を目的に使用されます。

まず、4ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、昨年12月20日の本委員会で報告した後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

次に、51ページをお願いします。「Ⅳ．食品健康影響評価」でございます。

3つ目のパラグラフになりますが、各種遺伝毒性試験により、MGAは生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられたことから、ADIを設定することは可能であると判断されました。

また、5つ目のパラグラフですが、C3Han/fマウスを用いた発がん性試験で乳腺腫瘍が誘発されましたが、これはMGAの直接的な影響ではなく、MGAにより分泌が促進されたプロラクチンの影響であることが明らかにされました。さらに、ウサギを用いた発生毒性試験で見られた形態異常については、MGAのグルココルチコイド活性によるものと考えられました。

7つ目のパラグラフになりますが、エンドポイントを判断するに当たっては、非ヒト霊長類におけるMGAのホルモン作用を最も鋭敏な指標とすることが適当と判断しました。

そこで、次のパラグラフですが、カニクイザルを用いた3月経周期投与試験において、生化学的指標に変動が見られ、また、月経周期の変化がわずかに見られたものの、機能的な異常には至っていないことから、得られたLOAEL、 $5 \mu\text{g/kg}$ 体重/日は、NOAELに近いと考えられました。したがって、このLOAELをADIの設定根拠とし、安全係数として2を追加することが適当と判断し、52ページでございますが、ADIを $0.025 \mu\text{g/kg}$ 体重/日と設定しております。

資料の最後に参考として添付しておりますが、本件について意見・情報を募集しましたところ、御意見等はございませんでした。

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、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ADIを $0.025 \mu\text{g/kg}$ 体重/日と設定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 (12月10日～12月28日収集分) について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全関係情報 (12月10日～12月28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。

○岡田情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料の4-1及び4-2に基づきまして、報告いたします。

最初の4-1は総括表になっていますので、めくっていただきまして、その次です。食品安全関係情報、12月10日から12月28日収集分129件の情報ということです。

最初が化学物質の部分で、EFSAが12月22日、食事経由の農薬リスク評価のための残留物定義の決定に関する手引書を公表しましたという情報です。

リスク評価のための残留物の定義は、農薬の使用に起因する残留物の食事経由摂取量の潜在的なリスクを評価するために用いるものですということで、手引の内容なのですが、まず、利用可能なデータを用いてハザードの同定及び特徴づけが必要である残留物を決定して、そのような化合物に用いる適切な試験計画の策定手順が示されているという内容になっております。

続きまして、微生物・プリオン・自然毒のところで、EFSA及びECDCが12月16日に、2015年における人獣共通感染症、人獣共通感染症病原体、集団食中毒の傾向及び感染源に関する欧州連合概要報告書を公表したという情報です。

報告書には、欧州32カ国、28カ国が加盟国で4つが非加盟国において、2015年に実施した人獣共通感染症監視活動の結果が報告されております。いっぱいあるのですが、1つ例をとると、カンピロバクター症はEUにおいて2008年以降確定患者数が増加しているということと、最も報告件数が多い人獣共通感染症ですということで、数が22万9,213人と報告されております。また、食品では、カンピロバクターは相変わらず鶏肉の汚染率が高いなどの内容になっております。

続きまして、EFSA及びECDC、同じですが、12月21日、ドイツ及びスペインでの魚製品の喫食に関するE型ボツリヌス症の緊急集団感染評価書を公表したという情報です。

ドイツでE型ボツリヌス症確定が4症例及びスペインではほぼ確実なものが2症例報告されているということで、市販の塩漬乾燥ローチ、以前にもお話ししたかと思いますが、カスピ海沿岸とかで食べられている淡水魚なのですが、それが感染源であろうとして

おります。この製品は、EU加盟国内に流通しておりまして、ドイツが11月25日に食品・飼料早期警戒システムに通報したことを受けて、リコールが開始されております。今回の集団感染で最もリスクが高いのは、習慣的に塩漬乾燥ローチを食べている人たちということで、それ以外の人にはリスクは極めて低いということで、現在、患者さんのうち5人はロシア出身ということになっているようです。

続きまして、新食品等の分野で、NIHが1月5日、ピーナッツアレルギー予防のための臨床ガイドラインを公表しましたということで、これは我が国でも新聞等で報道された情報になります。

ピーナッツアレルギーは、治療法のない深刻化する健康問題であり、小児期に発症し、成人期を通して継続する傾向があるということで、一方、最近の科学研究はピーナッツ含有食品を乳児期に食事に導入することによってピーナッツアレルギーの発症が予防できると実証しているとして、新しいガイドラインの追補版では、様々なピーナッツアレルギー発症リスクレベルの乳児のために3つの個別ガイドラインを、小児科医及び家庭医を含む幅広い医療関係者に提供したという内容になっております。

次のサプリメント系は主な情報になっておりますので飛ばしまして、最後のEFSAですけれども、12月14日、リスク評価におけるエピジェネティクスの現状に関する第22回科学専門家会議の報告書を公表したということです。

この件については、以前もちょっとお話はしたのですが、エピジェネティックな変化及び、それらのヒトの健康及び寿命に対する影響の問題について、ミラノでは、EFSAの第2回科学会議「食品安全の未来をともにつくる」において活発に議論されたということで、第22回科学専門家会議、2016年6月14日と15日にスペインで開催されたようだけれども、そのテーマとしてエピジェネティクスが選ばれたということで、科学者、リスク管理者及び政策立案者、約100人が食品安全に係るリスク評価におけるエピジェネティクスの潜在的役割を特定するため、エピジェネティクスの機構に関する知見の現状について議論したという内容になっております。

続きまして、資料4-2、食品安全に関する主な情報ということになります。

今回は、ANSESが12月20日に公表しました、スポーツ選手用サプリメントの便益が不明確で健康リスクが疑われるという内容になっています。スポーツ選手用ということですので、次のパラグラフの2段目にありますけれども、筋肉増強または脂肪を減少させるために摂取するというので、ただ、有害な作用報告が上がっているということです。

メッセージの主な内容は、5パラ目、中段からちょっと下になりますけれども、効能についてうたわれたサプリメントの作用による健康リスクは除外できないとして、一般的に言って科学的に証明された有効性データがない場合、期待されるサプリメントの効果は非常に仮想的である。こうむるリスクという観点からサプリメントの利点に疑問を生じるというメッセージとなっております。

最後の報告書からの抜粋というところに載せてありますけれども、今回、有害事例が49

件報告されておりますが、そのうち17件について因果関係を分析したのですけれども、8件については因果関係がほぼ判断されたということで、一覧表を載せております。一覧表の出し方が見にくいので、公表する時は全体を整理するのと、やや用語の使い方が、フランス語表記になっているところもあったりするので、このところは公表の際に整理させていただきたいと思います。

以上です。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今報告いただいたことについて、御質問等ございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員　最後のフランスのスポーツサプリメントの話はおもしろいと思ったのですが、フランス語みたいなので読めないのを教えてほしいのですが、8件は因果関係が分かったということでしたけれども、これは普通の人でこういうことが起こったのか、それとも、途中に書いてありますけれども、心血管系障害のリスクのある人とか、そういう人たちに起こったのか、もし分かったら教えていただきたいのが1点。

それから、ここに書いてある成分は、よくあるような成分がいっぱい書いてあるのですが、これは実際にどれが主な原因だったかなどというのは、分かっているのか、分かっていないのか、もし分かったら教えていただけますでしょうか。

○岡田情報・勧告広報課長　最初の方は、確認してまた後からお話しせざるを得ないので、後の方については、基本的にこれはサプリメントでの供給ということになりますから、一般食品からとったという形では当然ないというのが前提での資料と考えております。

○佐藤委員長　よろしいですか。

○村田委員　本当にいろいろなものが入っているのだなと思って、感心しました。

○佐藤委員長　2例目のなどはすごいですね。こんなにいっぱい入っているものなのか、あるいはたくさんの種類のものをとったのか、よく分かりませんが。

他に何か御質問あるいは御意見でも伺いたと思いますけれども、よろしいですか。

どうもありがとうございました。

(5) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○松原総務課長 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。

次回の委員会会合は、来週 2 月 7 日火曜日14時から開催を予定しております。

また、1 日水曜日14時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が公開で、3 日金曜日10時から「清涼飲料水等に関するワーキンググループ」が公開で、来週 6 日月曜日14時から「企画等専門調査会」が公開で、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636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。