

食品安全委員会第646回会合議事録

1. 日時 平成29年4月18日（火） 14：00～14：58

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品目

「酒石酸タイロシンを有効成分とする牛、豚及び鶏の飲水添加剤並びに蜜蜂の飼料添加剤（タイラン水溶散）」

（農林水産省からの説明）

- ・微生物 1案件

「豆腐の規格基準の改正」に係る健康影響評価について

（厚生労働省からの説明）

（2）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「デキサメタゾン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「動物用ワクチンに添加剤として使用される成分」に関する審議結果について

（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

- ・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、氷酢酸、過酸化水素）」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「クロラントラニリプロール」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「フルチアニル」に係る食品健康影響評価について

（4）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）

農林水産省 林畜水産安全管理課調査官

厚生労働省 山本基準審査課長

（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 承認事項の変更に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要
- 資料 1－3 豆腐の規格基準の改正について
- 資料 2－1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜デキサメタゾン＞
- 資料 2－2 動物用ワクチンに添加剤として使用される成分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 3－1 添加物に係る食品健康影響評価について＜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、氷酢酸、過酸化水素）＞
- 資料 3－2 農薬に係る食品健康影響評価について＜クロラントラニリプロール＞
- 資料 3－3 農薬に係る食品健康影響評価について＜フルチアニル＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第646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、農林水産省から林畜水産安全管理課調査官においで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646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 資料の確認の前に、議事次第につきまして修正を御報告いたします。当初は「（3）食品健康影響評価について」において審議いただくこととされていましたが動物用医薬品、動物用ワクチンに添加剤として使用される成分に係る食品健康影響評価については、これまでの慣例を精査した結果を踏まえ、「（2）動物用医薬品専門調査会における審議結果について」において「『動物用ワクチンに添加剤として使用される成分』に関する審議結果について」として審議いただくようお願いしております。

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8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「承認事項の変更に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」、資料 1－3 が「豆腐の規格基準の改正について」、

資料２－１が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、資料２－２が「動物用ワクチンに添加剤として使用される成分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３－１が「添加物評価書（案）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、氷酢酸、過酸化水素）（第３版）」、資料３－２及び３－３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ついて」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　大丈夫でしょうか。

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、農林水産大臣から４月13日付で動物用医薬品１品目、厚生労働大臣から４月12日付で微生物１案件について、それぞれ食品健康影響評価の申請がありました。

それでは、まず、農林水産省からの評価要請品目、動物用医薬品１品目について、農林水産省の林畜水産安全管理課調査官から説明をお願いいたします。

○林畜水産安全管理課調査官　農林水産省畜水産安全管理課の林でございます。本来であ

れば当課の課長、磯貝から御説明させていただくところでございますが、本日、所用によりまして、私が代理で説明させていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

今回評価をお願いしますのは、酒石酸タイロシンを有効成分とする牛、豚及び鶏の飲水添加剤並びに蜜蜂の飼料添加剤でございます。お手元の資料 1－1 の表紙及び資料 1－2 を御覧ください。

本製剤は、これまで牛、豚及び鶏用の動物用医薬品として承認されていたものに、今般、蜜蜂を新たに追加するため、動物用医薬品としての承認事項を変更することになっております。本件は、この承認事項の変更に当たりまして、当該動物用医薬品が蜜蜂に使用された場合に選択される薬剤耐性菌について、食品健康影響評価をお願いするものでございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

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、本件については、薬剤耐性菌に関する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。

林調査官、ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目、微生物 1 案件について、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 厚生労働省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 1－3 に沿って御説明をさせていただきたいと思います。厚生労働省から本日お願いをしたいのは、豆腐の規格基準の改正についてでございます。食品衛生法におきまして、豆腐については、製造基準と保存基準が昭和49年に設定されております。当時として、豆腐が原因食品となつての腸チフスとか赤痢などが、かなりの規模で発生、数十人から数百人といった規模での患者さんの発生があったり、それから、昭和40年代になつても食中毒がかなり起こったことがございました。それらの原因食品として、当時、不衛生であつた豆腐が挙がっていたということで、昭和49年に、原材料の管理や衛生的な手順、あるいは保存の基準といったものを設定した訳でございます。

先生方、御承知のとおり、豆腐というものは、その製品特性上、ごくわずかであっても細菌が生存していれば保管の温度などによって急激な細菌増殖が起こり得るということで、これまでこの製造基準ないしは保存基準の中で、できるだけ低温で管理するために冷蔵しなければいけないというものを原則として規定しております。

一方で、他の食品の分野もそうでございますが、技術の進歩に伴いまして、この豆腐の分野にも、連続流動式の加熱殺菌というものを施して、その後、さらに無菌的に容器包装

に充填していくといった技術を導入して、通称的でございますが、いわゆる無菌充填豆腐といったものを製造することも可能になってきたということでございます。そうなってきますと、現在、日本では、さきに御説明しましたとおり保存基準がきいておりますので、こういった技術で製造されたお豆腐であっても冷蔵して流通をさせていただいている訳でございますが、一定の製造技術と管理で製造された無菌充填豆腐については常温保存が可能ではないかという御指摘、そして、事業者団体から、常温保存を可能にしてほしいという御要望をいただいたのが本件の背景でございます。

私ども、その御要望をいただきました後、果たして常温保存が可能かどうかといったことを我々としても検証する意味で、国の予算を使いまして、現在、日本でこの無菌充填豆腐というものを製造されている2施設の御協力もいただきまして、製品サンプルに対して微生物の細菌叢などを含め、試験検査を実施したりもいたしました。

また、これは事業者からの御報告によるところでございますが、昭和61年ごろから現在日本で製造されている方々は、欧州等に輸出をしたり、あるいは米国で現地生産をしたりといった実績を重ねられているということでございます。また、その中で実際に日本の会社の製品で食中毒を起こした事例は報告されていないという、日本ならではの食品ではございますが、海外で既にこの常温保存という販売形態と、そして、食中毒がないというような実績が積み重なっている状況でございます。

こういった内外の状況を踏まえまして、私どもとしても、豆腐について一定の要件が満たされた場合には、冷蔵ではなくて常温保存も可能とできるような規格基準の改正について、昨年より検討いたしまして、昨年11月に薬事・食品衛生審議会の担当部会で審議され、改正案が了承されたところでございます。私どもとしましては、この規格基準案について、食品安全委員会での食品健康影響評価をお願いしたいというのが本件の内容でございます。

続きまして、「2.『豆腐』の規格基準の検討について」を御説明させていただきます。現在、常温保存が可能である食品として、レトルト食品がでございます。その保存特性などを踏まえ、病原微生物や腐敗細菌等、食品中で増殖し得る微生物が存在しない状態、いわゆる商業的無菌状態というのを確保するためには、特に嫌気性のボツリヌスなどによる汚染を想定した加圧加熱殺菌条件が設定されております。一方、豆腐といいますのは大豆を主原料といたしますので、土壌由来細菌の汚染を受ける可能性は十分に考えておくべきでございます。土壌由来細菌のうちの耐熱を示すような細菌、いわゆる芽胞形成菌の制御が可能な殺菌条件が求められると考えております。

このため、先ほど申し上げた無菌充填豆腐について、常温保存を可能とするためには、例えば主原料である豆乳の殺菌に関しては、レトルト食品の殺菌条件でございます120℃・4分あるいはこれと同等以上の条件を求めていこうと考えております。

また、豆腐を固めるために必要とされます凝固剤につきましては、現在製造されている2施設において、豆乳の殺菌後に添加される製造フローをとっているということで、この凝固剤についても適切な殺菌条件等が求められると考えております。このため、凝固剤に

についてもフィルトレーション、つまり適切なフィルターを用いてきちんとした処理が確保されるような規定を考えております。また、加熱殺菌あるいは除菌により得られた各原材料を無菌的に充填すること、これについても工程管理、製造全般の管理で担保する必要があります。こういったことを全て実現した上で製造された製品というのがかなりのロット数、2施設で実績がございますが、それらを先ほど申し上げましたようにサンプル提供受けまして、国立医薬品食品衛生研究所で最終製品の試験などを実施したところ、実際には全て陰性であったという結果も得られております。

こういった幾つかの検討あるいは試験結果などを踏まえまして、豆腐の成分規格と製造基準につきまして、この2ページ目の下を書いてあるような条件を設定することで、これを前提に無菌充填豆腐を常温保存した場合であっても安全性が確保できるのではないかと考えまして、保存基準として常温保存を可能とするという改正を考えたいと考えております。

なお、説明の中でも触れましたが、この無菌充填という行為につきましては、当然にここだけ何をすればいいということで担保できるものではなく、原材料管理、生産ラインの清浄管理、あるいは作業区域の空気清浄度の管理から始まり、もちろん重要工程のしっかりした設計どおりの殺菌ないしは温度管理といったものも必要不可欠でございますし、また、一番大事なのは多分、従業員の衛生管理、健康管理、そして操作手順、特にオープンになったところの手順。それから、昭和の頃の赤痢や腸チフスも、結局、そういう保菌者の方が家族というか豆腐屋さんにいちゃって、そういった方々から豆腐あるいはその原材料に汚染された可能性が高いということも記録されておりますので、人の手で汚さないといった原点の担保も非常に大事で、そういったことが担保されないと、この無菌充填というのは実現しないということでございます。その点も、現在、HACCPの導入なども厚生労働省で進めておりますが、現在のルールとしても、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針というものがございます。これにのっとって、少なくともきちんとした管理を徹底するようお願いしていくつもりでございます。

種々このように前提条件をつけた上ででございますが、それがかなう前提であれば、無菌充填豆腐を常温保存にしてもいいのではないかと厚生労働省としては考えております。つきましては、食品安全委員会での食品健康影響評価をお願いしたいと考えております。

ちょっと長くなりましたが、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、御意見あるいは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、資料１－３を拝見しますと、無菌充填豆腐の製造の可能な２つの施設の製品に対して試験調査をなさっておられるようですけれども、この結果を拝見しますと、今般の諮問は、個別の施設で製造される豆腐そのものの評価ではなくて、資料１－３にあります無菌充填豆腐に必要な条件により製造された豆腐についての評価ということによろしいのかということが１点目。

それから、ちなみに、ここで記載されている２つの施設以外に無菌充填豆腐を製造している施設は実際にはどれくらいあるか、もし御存じでしたら、お知らせ願えますでしょうか。

○山本基準審査課長 １点目の先生御指摘の点につきましては、先生おっしゃったとおりでお願いしたいと思います。個々の施設での無菌充填のよし悪しというのではなくて、そういった総合的な衛生、無菌充填に必要な管理がなされているという前提に立って、そういったもとでの製造された無菌充填豆腐について常温保存を可能にしていけるかという点を御評価いただきたいと思います。と思っています。

２点目でございますが、国内では今のところ２施設のみ製造されていると聞いております。もちろん網羅しているものではないのですが、今のところ伺っているのは、２施設というところでございます。

○山添委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問。

石井委員、どうぞ。

○石井委員 無菌充填豆腐に必要な条件という中には、先ほどおっしゃっていましたがけれども、参考２にある従来の豆腐の製造基準の「原料用大豆は、品質が良好できょう雑物を含まないものでなければならない」とか、「原料用大豆は、十分に水洗しなければならない」というような基準がありますが、当然このような条件も無菌充填豆腐に必要な条件の中に入れて考えられているのでしょうか。いかがでしょうか。

○山本基準審査課長 先生御指摘のとおりでございますが、この点については無菌充填豆腐であっても必要なことで、今回、手を入れる予定にはしておりません。むしろ、なお重要になると考えております。

○佐藤委員長 無菌充填豆腐も豆腐の一つであるということですね。

他にどなたか御質問ございますか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 先ほど厚生労働省の方で把握しているのは2つの会社のものだということなのですけれども、かつ食中毒の報告等もないということでしたが、それ以前に、どの程度輸出されているのか、それから販売されているのかというようなことが、もしお分かりでしたら教えてください。

○山本基準審査課長 販売は、国内での販売という御趣旨でしょうか。それとも海外での販売ということで。

○堀口委員 両方分かれば両方とも。

○山本基準審査課長 分かる範囲でお答えさせていただきます。

まず、日本でつくって諸外国に輸出しているという量でございますが、年間約850 t、製品個数でいくと300万パックぐらいと伺っております。一方で、アメリカで現地生産と先ほど御紹介させていただきましたが、これは年間約4,000 tで、個数にしておよそ1,400万パックということでございます。

一番分からないのは、日本でのお豆腐の販売全体が、分からない。その中で無菌充填豆腐がどのぐらいを占めるかというのも、量的にちょっと曖昧ではございますが、聞くところによると、日本の販売の中のおよそ1割弱と伺っております。確たる統計ではございませんので、ほんのつかみということで御容赦いただければと思います。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○堀口委員 はい。

○佐藤委員長 かなりの量が販売されているようです。

他にどなたか御質問。

○村田委員 今のと多少関係するのですけれども、これで常温流出できると、今、輸出という話が出ましたが、輸入してきてもいいということになる訳ですね。

○山本基準審査課長 そうですね。製造、輸入を問わずの規格基準でございますので、もちろん海外のサイトで同様の管理で製造されたものについて、同じ条件を満たすのであればという形にはなろうと思います。どんな流通形態と、そのビジネスチャンスがどういうふうに発生するのかというのは、私どもも詳しくないのですが。

○村田委員 分かりました。

多分、もう豆乳は常温で流通していると思うのですけれども、違いますかね。そうすると豆乳をつくるところまでは同じだと思うので、凝固剤のところが違ってくるのかなという気がして、先ほど無菌フィルター、適切なフィルターとおっしゃいましたけれども、これは水に溶けるものを想定していらっしゃると思うのです。グルコノデルタラクトンとか塩化マグネシウムですかね。そういったものは水に溶けるのでしょうかけれども、溶けないもので、今は多分うまくいかないのでしょうかけれども、もしつくれるとして、硫酸カルシウムみたいなものがあるとすると、それは加熱でやれば、殺菌条件さえ満たせば同じように常温で流通させてもいいというふうに考えてよろしい訳ですね。

○山本基準審査課長 おっしゃるとおりではないかと思っております、今、凝固剤、いわゆるにがり、フィルトレーションによって除菌をした上で添加されると伺っております。固体のものを製造の加工のために添加するとなった時は、物性にもよりますけれども、加熱とかフィルトレーションではない方法をとられるのかなとは思いますが。

○村田委員 それは同程度の殺菌が認められればよいと考えてよろしい訳ですね。

○山本基準審査課長 はい。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 他にどなたか。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 無菌充填豆腐の特別な条件をまず課すということ以外には、他の豆腐と一緒に、製造に当たっての必要な管理ということで、管理運営基準が適用されると思います。そういう指針にのっとってやられるのですけれども、あの中には2つのタイプがあるということなのですが、特にどちらでもいいという考え方なのでしょうか。

○山本基準審査課長 Iの方を念頭には当然に置いております。そこまで今回の資料で明記はせずにお持ちした訳でございますが、やはりHACCPも導入を進めておる中で、危害分析をしながら、メリハリのついた、しっかりした衛生管理を実施していただければと考えております。

○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。

他にどなたか御質問。

○村田委員 これは常温流通ですけれども、普通の包装豆腐というのは、普通に今、流通されている訳ですね。90℃で何十分かやるという、それも一応包装されているもので、管理上の違いというのですか。常温流通と低温流通の、同じように包装されているのですけれども、その辺の違いみたいなものを規制するようなことはお考えになっていらっしゃるのでしょうか。

○山本基準審査課長 もちろん無菌充填ではない通常の包装豆腐は、これまでどおり冷蔵でお願いする予定でございます。また、消費者の方が、同じといっても見た目、無菌充填豆腐は、今、2社の分は紙パックであったり、いわゆる包装豆腐の荷姿とは大分違うとは思っているのです。いずれにしろ、表示で保存の求めを明記することになると思いますので、冷蔵保存という点はしっかりと引き続き明記していただく。常温保存が可能であれば、そのことをしっかり書いていただくということで担保したいと考えております。

○佐藤委員長 他には特にございませんか。よろしいですか。

身近な食べ物だけあって、いろいろ御質問いただきましたけれども、本件については、微生物・ウイルス専門調査会で審議することとします。

山本課長、ありがとうございました。

(2) 動物用医薬品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。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」であります。

まず、デキサメタゾンに関する食品健康影響評価です。

本件は、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、担当の吉田委員から説明をお願いしたいと思います。

○吉田委員 申し上げます。

資料2-1を御用意ください。動物用医薬品評価書「デキサメタゾン」です。動物用医薬品「デキサメタゾン」については、資料2-1の5ページの要約に沿って御説明申し上げます。今般、JECFA及びEMAの評価書等を用いて食品健康影響評価を行いました。

まず、各種遺伝毒性試験の結果から、デキサメタゾンは、生体にとって問題になる遺伝毒性を示さないと考えられました。したがって、デキサメタゾンのADI（一日許容摂取

量)を設定することは可能であると判断いたしました。

各種毒性試験の結果から、デキサメタゾンの投与による影響は、白血球数の減少、胸腺及び脾臓の退縮、副腎重量の減少等であり、デキサメタゾンのグルココルチコイド作用に基づくものと考えられました。

デキサメタゾンを用いた発がん性試験は実施されていませんが、遺伝毒性試験の結果が陰性であること及びヒトにおいてデキサメタゾンを直接的原因とする腫瘍の発生は報告されていないことから、デキサメタゾンに既知の発がん性物質と類似した構造がないというEMAの判断を支持いたしまして、発がん性を示す可能性は低いと同専門調査会は判断いたしました。また、ラットを用いた発生毒性試験におきましては、催奇形性が認められています。

各種毒性試験の結果から、最も低い用量で認められました影響は、ラットを用いた内分泌毒性に関する試験における白血球数の減少、これはグルココルチコイド作用によるものでした。そのNOAEL(無毒性量)は $1\ \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日でした。

JECFA及びEMAは、ラットに投与した際の薬理作用としての肝臓中チロシンアミノトランスフェラーゼ(TAT)活性の増加をもとにADIを設定していますが、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会としては、TAT活性はグルココルチコイドに反応して上昇する生理作用であり、毒性所見との関連性が明確でないことから、TAT活性からADIを求めることは適切ではないと判断いたしました。

以上のことから、ラットを用いた内分泌毒性に関する試験から得られましたNOAEL $1\ \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日をもとに安全係数100を適用し、ADIを $0.01\ \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定いたしました。

詳しくは、事務局より御説明をお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 引き続き、6ページをお願いいたします。「7. 使用目的及び使用状況」です。デキサメタゾンは合成副腎皮質ホルモンであり、7ページに参りまして、海外では動物用及びヒト用医薬品として使用されており、動物用医薬品としては、反すう動物のケトーシス等の代謝疾患及び多くの動物種の炎症疾患の治療に用いられています。

日本では、動物用医薬品として、牛のケトーシス及び筋炎並びに馬の関節炎及び筋炎の治療を目的とした注射剤が承認されています。また、ヒト用医薬品としては、慢性及び急性副腎皮質機能不全、リウマチ性疾患、膠原病等を適応とする経口投与剤及び注射剤、湿疹・皮膚炎群等の治療を目的とした塗布剤などが承認されています。

本製剤は、厚生労働省よりポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値の見直しに係る評価要請があったものでございます。

次に、8ページから「II. 安全性に係る知見の概要」です。

まず、「1. 薬物動態試験」について、16ページまでまとめています。

14ページの(8)ヒトにおける薬物動態試験から、次のページに参りますが、血中薬物

濃度時間曲線下面積から算出されたバイオアベイラビリティは78%と報告されています。

次に、17ページから「2. 残留試験」です。

(1) の牛、20ページ(2) の乳汁、21ページ(3) 豚、22ページ(4) 馬を用いた残留試験の結果から、肝臓及び腎臓においても、牛では投与32日後、豚では投与4日後、馬では投与28日後には、それぞれ残留が見られなくなっています。

次に、23ページから「3. 遺伝毒性試験」です。

*In vitro*及び*in vivo*ともに全て陰性であり、デキサメタゾン は生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えました。

次に、24ページから「4. 急性毒性試験」、25ページから「5. 亜急性毒性試験」です。

各種毒性試験の結果から、デキサメタゾンの投与による影響は、白血球の減少、胸腺及び脾臓の退縮、副腎重量の減少等であり、デキサメタゾンのグルココルチコイド作用に基づくものでした。

次に、29ページから「6. 慢性毒性及び発がん性試験」です。

先ほど吉田委員から御説明いただいたとおり、デキサメタゾンが発がん性を示す可能性は低いと判断いたしました。

次に、30ページ「7. 生殖発生毒性試験」です。

32ページの(8) にラットを用いた発生毒性試験において、胎児で胸腺形成不全等が見られています。

次に、33ページから「8. その他の試験」です。

34ページ(2) チロシンアミノトランスフェラーゼ活性について、NOELを $1.5 \mu\text{g/kg}$ 体重/日と設定しました。

さらに、35ページから「9. 薬理作用について」「10. ヒトにおける知見」をまとめております。

最後に、38ページから「IV. 食品健康影響評価」です。内容につきましては、先ほど吉田委員から御説明いただいたとおりです。

本件につきまして、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 41ページの表のところですけれども、毒性学的ADIと書いてあって、この一番右のラインが多分これは食品安全委員会、この0.01のNOELというのは何のNOELになるの

でしょうか。先ほど0.01はNOAELで1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ とかいう話、これとは違う訳ですね。これは何の話になるのでしょうか。済みません。

○吉田委員 では、私から。もし不足の場合は、事務局からよろしくお願いします。

これはNOELではなくてNOAELですね。ですから、この一番右のカラムが食品安全委員会の評価なのですけれども、ここもNOELとなっていますが、これにAを足していただくことではないかと思うのです。

といいますのは、食品安全委員会としましては、JECFA及びEMEAの評価はどちらかというTAT活性なので、これは薬理作用というかNOELなのですけれども、食品安全委員会はNOAELがベースなので、こちらはAを足していただくということになると思いますが、事務局、それでよろしいでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 そのとおりでございます。NOAELが正しいです。

○吉田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 それでは、NOELではなくて、NOAELに修正をお願いします。これはパブコメの前の方がいいですね。

他にどなたか御質問、特にございませんか。

それでは、本件については、今もちょっと申しましたけれども、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動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

続きまして、動物用ワクチンに添加剤として使用される成分についてです。

本件は、農林水産省から動物用ワクチンに添加剤として使用される成分について評価要請があり、個々の成分について食品健康影響評価を行ったものであります。今般、本件について専門調査会における審議結果が提出されております。

それでは、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 御説明申し上げます。

資料2-2を御用意ください。動物用ワクチンに添加剤として使用される成分の食品健康影響評価につきましては、動物用医薬品専門調査会で成分ごとに審議が行われております。今般、昨年12月に農林水産省から評価要請がありました9成分につきまして確認が完了しましたので、評価結果を御報告申し上げます。なお、評価に当たっては、食品添加物公定書解説書、JECFA評価書等を参考といたしました。

まず、資料2-2の別紙にまとめております評価の考え方をもとに、別添に記載されている9物質について評価をいたしました。これらの9成分につきましては、資料2-2の

1枚目の記の1. から6. に記載されておりますように、いずれも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は、人への健康影響は無視できると結論をいたしました。

あと、恐縮ですが、2点ほど修正をお願いします。資料2-2の2カ所でございます。

まず、資料2-2の2ページ目の最後の部分ですが、6. の「別添の(6)①」と書いてありますけれども、この「①」を削除してください。

もう一点は、別添の(6)の「フェノールレッド」の前にも「①」があるのですが、こちらを削除してください。この2カ所でございます。よろしくお願いいたします。

説明は以上となります。

○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。

2点、修正がありましたけれども、それはよろしゅうございますね。

それでは、これら9成分については、資料2-2の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。

ただ今の結論をもとに考えますと、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」に該当すると認められるとともに、同規定に関するこれまでの取り扱いと同様、意見・情報の募集手続は行わないこととして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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

(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 次の議事に移りたいと思います。

「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2品目に関する食品健康影響評価であります。

まず、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

リデナー１，１－ジホスホン酸、オクタン酸、氷酢酸、過酸化水素）」に関する食品健康影響評価ですが、本件については、本年３月28日の第644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おるため、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」に基づいて検討を行い、委員会において審議をし、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ナー１，１－ジホスホン酸、オクタン酸、氷酢酸、過酸化水素）」につきまして、本委員会で直接審議をしていただくため、評価書の案を本日の資料として提出されております。

本品目について提出された資料は、過酢酸製剤の成分規格の含量、性状、定量法の変更を伴わず、かつ使用基準の変更を伴わない規格基準の改正に関するもののみであります。なお、添加物「酢酸」の名称については、食品衛生法上の名称である「氷酢酸」と変更しております。したがって、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。１－ヒドロキシエチリデナー１，１－ジホスホン酸については、一日摂取許容量（ADI）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、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。また、氷酢酸については、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となります。また、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、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はない。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３－１の評価書第３版となっておりますものをお願いいたします。

まず、５ページの審議の経過の続きのところに、今回の第３版の審議の経緯を追記させていただいております。先ほども少し御説明がございましたように、今般の要請は、規格基準のうち、過酢酸製剤の成分規格と製造基準の記載変更によるものでございますので、要請事項説明の際にございましたように、過酢酸及び過酢酸製剤の原料が製造基準に定める酢酸ではなくて氷酢酸を用いているということが明らかになったことに伴う変更ということで、評価内容に関して修正はございません。したがって、安全性の項目にほぼ修正はないということでございます。主として、今、申し上げました酢酸を氷酢酸と表記す

ることに伴う変更と、第2版以降の時間の経過による事実関係の修正となっております。

主な変更箇所を御説明いたします。まず、12ページ、対象品目の概要の項目がございます。過酢酸製剤と製剤の成分である各添加物の名称、性状等を、厚生労働省の告示内容に合わせて修正しております。

そのうち、おめくりいただきまして、15ページの酢酸につきましては、添加物名を氷酢酸に修正しまして、あと、(4)の性状のところに関しまして、氷酢酸に、純度99%以上の氷酢酸の規格と30%以上の酢酸の2つの規格があることについて追記をしております。

16ページに参りまして、9.(1)使用状況につきましては、製剤と成分それぞれにつきまして、第2版の当時は使用基準が案でございましたものが告示されたことに伴い修正しまして、現行の使用基準と製造基準を表として、17ページにかけて追記をしております。

19ページに参りまして、国際機関における評価のところ、(1)の食品安全委員会における評価につきまして、第2版の際に行った評価と過酸化水素について、その後、しらす加工品への使用に関連する使用基準改正の際の評価を追記をしております。

また、20ページの(2)にJECFAにおける評価というものがございますが、内容的に変わった訳ではございませんが、酢酸の評価について、より詳細を記載しているという形になってございます。

23ページに参りまして、評価要請の経緯等につきましての項目ですが、第2版以降に行われました過酢酸製剤関連の評価と今回の評価依頼に至るまでの厚生労働省の動きについて追記をいたしまして、表4としまして、今回の規格基準の改正内容について記載をしております。24ページになります。

25ページからが「Ⅱ.安全性に係る知見の概要」になってございますが、先ほど申し上げましたように、添加物名を酢酸から氷酢酸に変えた他には変更はないということでございます。

ですので、少し飛びまして、99ページが次の箇所でございます。99ページから一日摂取量推計の項目がございますけれども、その項目の次のページ、100ページの下段に(2)というHEDPの項目がございますが、その直前のところに、しらす加工品関連の過酸化水素の評価の際の一日摂取量推計について追記をしております。

最後に、105ページからの食品健康影響評価につきましては、先ほど御説明のとおり、内容の変更はないのですが、氷酢酸とした点。それから、先ほど御説明をいたしました過酸化水素の評価の際の摂取量推計につきまして、109ページに脚注を追記をしております。以上が修正点となっております。

評価結果につきましては、先ほど御説明がございましたとおり、変更はございませんので、本品目につきましては、国民からの意見・情報の募集の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 安全性については全然問題ないと思うのですが、これは3版なのですが、今、見ていて気がついたのですが、主成分の名前とか、和名と英名がみんな書いてありますけれども、大文字、小文字が化合物によってごちゃごちゃなので、揃えた方がよろしいのではないのでしょうか。どれでもいいですけれども、例えばオクタン酸はOctanoic Acidで両方とも大文字だけれども、Peracetic acidのPは大文字でaは小文字とか、ごちゃごちゃまざっているの、揃えた方がよろしいのではないかと思いました。

○池田評価情報分析官 一応、厚生労働省の告示に合わせての変更になっておりますが、再度確認をしておきます。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 告示で決まっていれば仕方がないのかもしれないけれども、そういうのもキャピタリゼーションなど、統一性があつた方がよろしいですね。

他に何か、御指摘でも結構ですから、ございますか。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、農薬2品目に関する食品健康影響評価についてであります。

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 それでは、お手元の資料3-2と3-3を御用意ください。農薬の評価に関する資料、2件に関しまして、国民からの意見・情報の募集の結果について報告をしたいと思います。

今回の2品目に関しましては、いずれも調査会での審議結果をこの委員会で報告した後の手続といたしまして、同じ経過をたどってございますので、資料3-2のクロラントラニリプロールを例に、審議の経過について少しおさらいしたいと思います。

資料３－２の５ページをお願いいたします。今回は第５版となっていて、５ページの下のところになりますが、ことしの３月７日の本委員会で、調査会での審議結果について報告をさせていただき、御了解いただいた後、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。

クロラントラニリプロールに关します食品健康影響評価は、４３ページから始まってございまして、４４ページにADIとARfDの結果を書いてございます。ADIに关しましては、先般の３月の親委員会でも御報告いたしましたが、重版物ではございましたが、肝肥大の評価の考え方についての変更がございました関係で、ADIについても変更があった品目になります。ARfDに关しましては、設定の必要なしとされたものでございます。

こちらに关しまして、いただいた御意見は、資料３－２の最後のページになります。いつものように表に整理してございまして、意見の方を御覧いただきますと、加工助剤の食品健康影響評価の考え方についての意見・情報の募集といったことの記載を含めて、左側に書いてありますような御意見をいただいた次第でございまして。

まず最初に報告の方を２剤まとめていたします。

資料３－３をお願いいたします。フルチアニルについてです。

こちらの食品健康影響評価は３２ページになります。

めくっていただいて、３３ページにADI、ARfDを整理してございまして、フルチアニルも重版になりますけれども、ADIについては前回までの版と変更なく、ARfDに关しまして、検討の結果、設定の必要なしとされたものになります。

フルチアニルに关していただいた御意見は、資料３－３の最後のページになります。表に整理してありまして、左側になりますが、体内で食品添加物は複合される。毒になるかどうか分からない、誰も知らないという御意見でございました。

この両剤に対します御意見に关しまして、評価書の内容を御覧いただいたこと、あと、御意見をいただいたことに対しまして、ともに回答といたしましては、感謝の意を述べるといった形で整理させていただき、いずれの剤も評価書の内容に変更ございませんので、この内容をもって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して。

報告は以上になります。

○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、すなわちクロラントラニリプロールのADIを１．５ mg/kg 体重／日と設定し、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がない。フルチアニルのADIを２．４ 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) 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　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、来週4月25日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、20日木曜日10時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、14時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、21日金曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が公開で、14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、同じく14時から「農薬専門調査会幹事会」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646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。