

食品安全委員会第658回会合議事録

1. 日時 平成29年 7 月18日（火） 14：00～14：54

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

・特定保健用食品 1 品目

健やかごま油

（消費者庁からの説明）

（2）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「シア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「フルベンジアミド」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「スペクチノマイシン」に係る食品健康影響評価について

（3）添加物専門調査会における審議結果等について

・「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」について

・「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」について

・「加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価」の考え方について

・「添加物に関する食品健康影響評価指針」の改正について

（4）その他

4. 出席者

（委員）

山添委員長代理、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

（説明者）

消費者庁 赤崎食品表示企画課長

（事務局）

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、

吉岡評価第二課長、箆島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、

渡辺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 「健やかごま油」に係る食品健康影響評価について
- 資料 2－1 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＜シアントラニリプロール（第 2 版）＞
- 資料 2－2 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＜フルベンジアミド（第 5 版）＞
- 資料 2－3 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＜スペクチノマイシン＞
- 資料 3－1 「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」について
- 資料 3－2 「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」について
- 資料 3－3 「加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方」について
- 資料 3－4 添加物に関する食品健康影響評価指針

6. 議事内容

○山添委員長代理 ただ今から第658回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は 6 名の委員が出席です。

本日、佐藤委員長は所用により本委員会会合は欠席でございます。かわりに委員長代理の私が議事を務めさせていただきます。

また、消費者庁から赤崎食品表示企画課長に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第658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 9 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「『健やかごま油』に係る食品健康影響評価について」、資料 2－1 及び 2－2 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 2－3 が「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 3－1 が「『栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針』について」、資料 3－2 が「『添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針』について」、資料 3－3 が「『加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方』について」、資料 3－4 が「添加物に関する食品健康影響評価指針」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山添委員長代理 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。

○山添委員長代理 確認書に記載の事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告どおり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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○山添委員長代理 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、内閣総理大臣臨時代理内閣官房長官から7月10日付で特定保健用食品1品目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、消費者庁の赤崎食品表示企画課長から説明をお願いいたします。

○赤崎食品表示企画課長 ただ今紹介のありました消費者庁食品表示企画課の赤崎でございます。

それでは、お手元の資料1-2に基づきまして「『健やかごま油』に係る食品健康影響評価について」御説明をいたします。

本製品につきましては、平成28年12月28日付で、セサミン、セサモリンを関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたものです。現在、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会における審議を行っており、食品安全基本法第24条第3項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第4条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものです。

製品の概要でございます。

商品名は、健やかごま油。

食品の種類については、食用調理油。

関与成分は、セサミン及びセサモリン。関与成分量は、セサミンについては77.8 mg、セサモリンについては28.7 mg。

一日摂取目安量は、大さじ1杯、14 g。

特定の保健の用途については、LDLコレステロールを減らすのを助けるとされています。

関与成分であるセサミン及びセサモリンは、ゴマの成分であるリグナン類です。

作用機序に関しては、セサミン及びセサモリンがコレステロールの生合成に関与する酵素の発現を抑制することが動物試験により確認されている。また、脂肪酸の β 酸化に関する酵素の活性を高め、脂肪酸及び脂質の生合成に関与する酵素の発現を抑制するとの報告もあるとしております。

有効性に関しましては、LDLコレステロール120から160 mg/dLの成人男女108名を対象に、被験食品とプラセボを用いた無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施した。有効解析対象者103名での結果、主評価項目のLDLコレステロールの摂取開始時（0週目）からの変化量について、高用量摂取試験群及び低用量摂取試験群において、摂取8週目及び12週目で、プラセボ群と比較して被験食品群でいずれも有意な低下が見られた。また、副次評価項目の総コレステロールの摂取開始時（0週目）からの変化量について、高用量摂取試験群及び低用量摂取試験群において、摂取8週目ではプラセボ群と比較して被験食品群でいずれも低下傾向が見られたが、摂取12週目では高用量摂取試験群では有意な低下が見られたものの、低用量摂取試験群では有意差は見られなかったとされています。

今後の予定に関しては、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、消費者委員会新開発食品調査部会において審議する予定となっています。

以上につきまして、御審議をどうかよろしくお願いいたします。

○山添委員長代理 それでは、ただ今の説明の内容につきまして、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。

村田先生。

○村田委員 ちょっと細かいことなのですが、関与成分がセサミンとセサモリンというのはいいのですが、その横に量を書いてあるのです。77.8 mgとか28.7 mg、こういうものは有効数字3桁で書くようなものなののでしょうか。

○赤崎食品表示企画課長 一応これは実際に108名の方を対象に、いわゆる臨床試験を行った結果、その投与量がまさにここに書いております3桁の数値となっておりますので、できるだけ正確を期すためにこういう形の御説明をさせていただいたというのが実態でございます。

○村田委員 分かりました。では、実際のものがこうだったと、そのように理解してよろしい訳ですね。

○赤崎食品表示企画課長 おっしゃるとおりでございます。

○山添委員長代理 その他、御質問ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会において審議することといたします。

赤崎課長、どうもありがとうございました。

(2) 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

○山添委員長代理 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1品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、農薬2品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、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、事務局から説明をお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、お手元の資料2-1、2-2に基づきまして、説明をさせていただきますと思います。いずれも農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果でございます。

最初に2-1、シアントラニリプロールでございます。

おめくりいただきまして、4ページを御覧いただければと思います。審議の経緯でございます。今回は第2版でございます。農薬におきまして、非結球あぶらな科葉菜類、にんじん等への適用拡大がなされておりますことに伴う評価要請でございます。これにつきましては、5月30日に専門調査会の結果を当委員会に報告させていただいております。その後、その翌日から約1カ月、国民からの意見・情報の募集を行いましたので、その結果について、本日、御報告をするものでございます。

少し飛びまして、9ページを御覧いただければと思います。「評価対象農薬の概要」でございます。9ページには、シアントラニリプロールの構造式がございます。

その次の10ページでございます。「開発の経緯」ということで、この殺虫剤につきましては、アントラニリックジアミド系の殺虫剤でございまして、昆虫の筋肉細胞内のカルシウムチャンネルに作用して殺虫効果を示すというものでございます。

少し飛びます。56ページ「食品健康影響評価」について、少しおさらいをさせていただきます。56ページから57ページにかけて食品健康影響評価の結果が記載されてございます。

57ページの真ん中あたりでございますが、本剤の暴露評価対象物質は親化合物、シアン

トラニプロールという形で設定されております。

それから、ADIでございますけれども、イヌを用いた1年間慢性毒性試験に基づきまして、0.0096 mg/kg 体重/日という形になってございます。

それから、急性参照用量でございますけれども、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ことから、設定する必要はないと判断がなされております。

これに関しまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果は最後のページに記載がございますけれども、今回、その期間中に意見・情報は特段ございませんでした。

資料2-1については、以上でございます。

続きまして、資料2-2、フルベンジアミドでございます。

これもめくっていただきまして、4ページから審議の経緯が記載されております。

めくっていただきまして、5ページでございますが、今回は第5版ということでございます。今回は、農薬についてのごぼうとかかぼちゃ等への適用拡大に伴います健康影響評価についての要請があったものでございまして、5月30日に専門調査会の審議結果を当委員会に報告し、その後、5月31日から約1カ月、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

本農薬についてでございますけれども、少しめくっていただきまして、12ページからでございますが、12ページに構造式も出てございます。

めくっていただきまして、13ページでございます。ヨウ化フタルアミド基を有する殺虫剤でございますけれども、鱗翅目害虫の筋肉細胞小胞体のカルシウムイオンチャンネルに作用して殺虫活性を示すというものでございます。

それから、少しページをめくっていただきます。「食品健康影響評価」についてのおさらいでございます。55ページをお開きいただければと思います。ここから56ページ以降にかけてまして、食品健康影響評価の結果が記載されています。

56ページの最初のパラグラフでございますけれども、本剤の暴露評価対象物質は親化合物、フルベンジアミドという形で設定されております。

それから、本剤のADIでございますけれども、ラットを用いた2年間発がん性試験の無毒性量を用いまして、0.017 mg/kg 体重/日という形で設定をしております。

それから、急性参照用量でございますが、「また」以降のところでございます。これにつきましては、2世代繁殖試験、1世代繁殖試験、発達神経毒性試験の結果から、児動物におきまして、出生後の乳汁を介した暴露におきまして、眼の異常が惹起されるということから、それらを総合的に評価いたしまして、授乳中の女性に対するARfDを0.15 mg/kg 体重という形で設定しております。ただ、一般の集団に対しましては、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性が認められなかったために、設定する必要がないと判断されているところでございます。

これらの評価結果に関しまして、国民からの意見・情報の募集を行いましたところ、最

後のページでございますけれども、期間中に特段の意見・情報はありませんでした。

以上、2剤につきまして、国民からの意見・情報の募集結果を報告させていただきましたけれども、特段の御意見はございませんでしたので、評価書の内容を変更することなく、リスク管理機関に通知したいと考えている案件でございます。

私からの報告は以上でございます。

○山添委員長代理 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、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。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちシアントラニリプロールの一〇日摂取許容量を0.0096 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。また、フルベンジアミドの一〇日摂取許容量を0.017 mg/kg 体重/日、授乳中の女性に対する急性参照用量を0.15 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ということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山添委員長代理 それでは、そのようにいたします。

続きまして、動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価です。

本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集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。

○吉岡評価第二課長 資料2-3に基づきまして、動物用医薬品「スペクチノマイシン」について御説明します。

まず、4ページの審議の経緯を御覧ください。本年5月23日に食品安全委員会に報告をした後、5月24日から6月22日まで、国民からの意見・情報の募集を行っております。

続きまして、6ページをお開きください。「評価対象動物用医薬品の概要」です。

用途は、抗生物質。

有効成分の一般名は、スペクチノマイシンでございます。

この使用目的及び使用状況は、次の7ページです。スペクチノマイシンは、アミノグリコシド系抗生物質で、グラム陰性菌に対して高い抗菌活性が知られています。海外では、動物用医薬品として牛、豚及び鶏の細菌性呼吸器感染症や腸管感染症の治療薬として使用されています。日本では、2011年まで動物用医薬品として承認されていましたが、現在は使用されていません。

次に「食品健康影響評価」について御説明をいたします。56ページをお開きください。

3つ目のパラグラフ、上から7行目です。まず、遺伝毒性につきましては、*in vitro*及

び*in vivo*で実施された全ての試験において陰性の結果が得られていることから、遺伝毒性はないと考えられ、専門調査会はADIを設定することは可能と判断しました。

ADIにつきましては、スペクチノマイシンは経口投与ではほとんどが体内に吸収されず、毒性試験において顕著な毒性が見られなかったことから、専門調査会は、毒性学的影響より微生物学的影響を用いてADIを特定することが適当であると考えました。

以上より、専門調査会は、微生物学的ADIとして算出された0.053 mg/kg 体重/日をスペクチノマイシンのADIとして設定しております。

最後に、パブコメの結果でございますが、本件について、意見・情報の募集を行いましたところ、意見等はございませんでした。

本件につきまして、差し支えなければ、専門調査会の結論をもってリスク管理機関に通知したいと考えております。

以上です。

○山添委員長代理 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、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。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち一日摂取許容量を0.053 mg/kg 体重/日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）

○山添委員長代理 ありがとうございます。

（３）添加物専門調査会における審議結果等について

○山添委員長代理 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等について」です。

本件のうち「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」及び「加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方」につきましては、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。また、「添加物に関する食品健康影響評価指針」につきましては、改正案が提出されております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料は３－１から３－４までになります。添加物に関連します食品健康影響評価指針が新たに３つ、考え方を含めますけれども、それと従来の

添加物の改訂、こちらが３－４でございますけれども、それらについてでございます。

まず、３－１の「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」につきましては、経緯を申し上げますと、栄養成分関連添加物ワーキンググループで検討いただきました結果を３月28日に委員会で御報告いたしましたものでございます。資料３－２と３－３の考え方につきましては、添加物専門調査会の方で御検討いただいた結果を、３月７日の委員会で御報告いたしましたものです。それぞれ委員会の翌日から30日間、意見・情報の募集を行ったものになっております。

それでは、資料３－１をお願いいたします。「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」でございます。

栄養成分関連添加物につきましては、従来の添加物の評価指針におきましても、項目を立てて記載があったところでございますけれども、詳細が記載されておりませんでしたので、従来の指針から独立しました指針として、評価の時に必要な資料、あるいは評価に際しての考え方を詳細に示したものになってございます。

ポイントとしましては、動物試験よりもヒトにおける知見に重点を置いた評価を行うということ。それから、評価結果として必要に応じて定めることとなります摂取量の指標の値としまして、追加上限量（ULadd）という言葉を決めております。これは具体的には５ページをお開きいただきまして、第２の「定義」という項目がございますけれども、こちらの２の追加上限量（ULadd）というところで記載をされております。

また、このULaddなどの指標値を定めるに当たりまして、ヒトの知見からNOAEL、LOAELが得られない場合のH0Iという値の利用。具体的には、６ページを御覧いただきますと、６という項目で最大観察摂取量（H0I）というのがございますけれども、これを利用するということが盛り込まれているところでございます。

パブリックコメントを行いました結果として、最後から２枚のところに参考と右肩に書いてございますページから寄せられた御意見が記載されてございます。御意見は３通いただいております。

まず１つ目の内容を御紹介いたしますけれども、このガイドラインについては、国際的に足並みを揃えるためにも、新ガイドラインの共有をWTOやSPS審議会にても共有するようお願いいたしますという内容です。

回答の方でございますが、御趣旨がWTO通報などを求める内容かということで、SPS協定で通報を行う場合の考え方について、まず御紹介させていただきまして、具体的には、SPS協定においては、提案された衛生植物検疫上の規制について、国際的な基準、指針などが存在しない場合、または提案された規制の内容が国際的な基準、指針等と実質的に同一でない場合におきまして、他の加盟国の貿易に著しい影響を及ぼすおそれがある時に通報することとされているという御説明をした上で、本件につきましては、これまで実施してきた食品健康影響評価の考え方を明確化するという趣旨のものでございまして、例えば新たにデータを求めるといった形の運用を新たに見直すものではないということで、WTO SPS

通報は不要であると考えていますというお答えでございます。

次の2でございますが、長い御意見をいただいたのですけれども、中で関連する部分をこちらに記載しております。内容的に、評価に直接関連する御意見ではないということで、御意見いただいたことについて、ありがとうございましたということでお答えをしております。

3番目の御意見といたしまして、内容についての確認事項でございますけれども、1つ目は定義に関してでございます、最大投与量で有害影響がない場合にNOAELとなるのかということで、御意見いただいた方は、LOAELがある時にNOAELが定まるのではないかとということをお聞きになっているのですが、答えとしまして、右側に記載のように、ある動物試験で最大投与量で有害影響が認められなかった場合も、最高用量NOAELということで、NOAELという言葉を使っていますというお答えでございます。

あと、なお書きとしまして、ヒトに関する研究では、最大投与量で有害影響がない場合は、原則、H0Iとして検討することとしていますということで、今回使っているH0Iについての説明を加えております。

それから、その下のところに、これも言葉の問題でございますけれども、ミネラル化合物という言葉があるのかということで、答えは次のページになります。本指針案では、評価の対象となる栄養成分関連添加物の本質が金属元素である場合に、その金属元素を含む化合物をミネラル化合物と表記しておりますという御説明をしております。

その次の御意見は、ADIの一生涯とは何歳からのものかというお尋ねでございますけれども、本指針案の「定義」の7のところに記載をしておりますとおり、ADIはヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、健康への有害影響がないと推定される一日当たり摂取量を表すものとして用いておりますという御説明をしております。

その次の第4の基本的考え方についての御意見でございますけれども、相互作用についてはミネラル間などでは検討しないのかということですが、御指摘をいただいておりますミネラル間の相互作用ということについては、生体内において様々な動態メカニズムがかかわっているということで、評価対象品目の特性や体内動態等を考慮しながら個別に検討することにしていますということを答えさせていただいております。

その次に、遺伝子改変動物と遺伝子組換え動物の違いは何かというお尋ねでございますけれども、本指針案では、遺伝子組換え動物の他、遺伝子欠損動物などを含めて、より広い概念で遺伝子改変動物という表記をしていますというを紹介しております。また、この用語については、食品安全委員会の方で出しております「添加物に関する食品健康影響評価指針」でも用いていますという御説明でございます。

その次でございますが、第5の資料等の考え方に関する御意見でございます。資料の内容の信頼性の判断基準はどのようなものかということで、具体的に試験の一部が省略できる場合、試験の質については問うことはないのか。それから、適正に運営管理されている試験施設はGLP対応施設だけではないのではないか。それから、病理組織の診断のことにつ

いてですが、十分な経験を有する者という記載について、病理医を指しているのかというお尋ねでございます。

回答でございますけれども、評価に必要な資料の内容の信頼性は、一義的には要請者が確保する必要があると考えていますという考え方を御説明しておりまして、その次に、信頼性が保証された試験方法で実施された結果の提出を指針案では求めているということをお説明しております。これらの試験結果がGLP対応施設以外の施設で行われた場合であっても、要請者の方で信頼性が確保されていることを確認できたものは提出できますという考え方でございます。また、試験の質の点でございますけれども、一部が省略できる場合か否かということにかかわらず、質については確保される必要がありますという回答でございます。

十分な経験を有する者についてですけれども、病理医というよりは、毒性病理の分野で十分な経験を有する方を想定していますという回答でございます。

次のページをお願いいたします。第6の再評価の項目についての御意見でございますが、再評価すべきとするに至る有害影響の指摘は誰が行ったものが対象か。また、新たな重要なデータは誰から得られたものが対象となるのかということでございますが、これはいろいろケース・バイ・ケースかとは思いますが、例示として1つ書かせていただいております。海外のリスク評価機関での評価においてADIが見直された場合などにおいて、リスク管理機関と連携しながら、海外での評価に用いられたデータその他利用可能なデータなどの提供を受けて評価を行うケースを想定していますというお答えでございます。

次は、体内動態について、ヒトとはどのような範囲の年齢層を言うのか。それから、特定集団とヒトの体内動態が異なって、知見が特定集団にしかない場合の評価はどうするかという御意見でございますが、この指針案では、年齢層を特定して何か言っているということではなくて、年齢層にかかわらず、ヒトの体内動態を検討した知見を重視することになっているところですよという御説明と、また、御指摘をいただいたような特定集団のデータしかない場合ですが、動物試験からヒトへの外挿などの手法で一般集団への外挿について評価が可能となる場合もあると考えますというお答えでございます。

その次でございますが、指針案の中では10ページあたりになりますが、(1)のヒト影響分類のところで、その書き方について、主語がないのではないかと御意見でございます。また、この中で使っているバイオマーカーの意味をお聞きになっておられます。

ただ、その10ページの(1)を御覧いただくと読み取っていただけるかと思うのですが、この項目は、評価をしている栄養成分関連添加物によるヒトの影響が1から7までのどれに当たるかを判断するという中で記載されておりますので、主語がないという御指摘は当たらないかと考えておりまして、そのことを御説明しております。

また、バイオマーカーについては、一般的にその物質の暴露や健康に及ぼす影響などの指標を指しておりますという御説明です。

その次の(2)のエビデンステーブルに関しての御意見でございますが、まとめる表の

具体的な例示がないのはなぜか。続きまして、研究規模とは被験者の人数か、摂取評価方法とはどのように記述されるのかといった、かなり詳細にわたる御質問でございます。

答えでございますけれども、本指針案では、要請者の方で得られたヒトにおける影響に関する知見をまとめる際の具体的な項目として、被験者の年齢、性別等をお示ししていますということと、御質問のありました研究の規模、摂取評価方法等の、どうやって記述するのかといった個別の解釈については、今後、事例を積み重ねながらやっていくこととなりますが、必要に応じて明確にする観点から、リスク管理機関等とも連携していきたいということでお答えしております。

4 ページをお願いいたします。（3）のヒト知見の判断に関して、中間マーカーとは何かという御質問と、HOIのとり方についての記載の中で、摂取量の上位1%、5%とは何かということと、1%または5%の使い分けはどうするのかといった御質問でございます。

中間マーカーについては、先ほど出てまいりましたバイオマーカーと同様の意味で用いていますということで御説明しております。また、1%、5%の使い分けについては、例えばということで例示させていただいておりますが、ビタミンやミネラルの摂取量分布が高用量側に大きく伸びた時などは、推計が過剰にならないように、5%を用いることが適切な場合があったりする。また、1%と5%どちらか一方しかデータがとれない場合があるということで、ケース・バイ・ケースでそれぞれ判断していくべきものと考えているというお答えでございます。

それから、第4の「食品健康影響評価」に関してですけれども、香料の評価指針では判断樹を作成しているけれども、この指針でも理解を得やすくするために判断樹の作成が必要ではないかということ。それから、効力という言葉について、何かという御質問でございます。

お答えでございますけれども、判断樹につきましては、研究班を下地にしてこの指針案を策定している訳ですが、研究班での検討過程からずっと通じて、策定過程における検討で、判断樹がなかなかつくりづらかったということもありまして、記述によって示すことが適切であると考えましたというお答えをしております。

また、その効力につきまして、生体に対する効力の大きさを意味していますということで、一般的に効力の量を表す単位として国際単位が用いられますという御説明をしています。

御質問の回答については以上でございます。

次に、資料3-2でございますけれども、こちらは「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」になっております。この指針につきましても、項目としては先ほど御説明しました栄養成分と同様で、従来の添加物評価指針に記載されていたものでございますけれども、酵素のみの独立した評価指針としまして詳細を記載したという形になっております。基本的には評価方法等が変わっているということではないのですけれども、必要な資料を詳細に示しまして、また、NOAELと摂取量を比較して評価をしていくという暴露マージ

ンの考え方を原則としていることを明確化しているというところがポイントでございます。
最後のページから２枚目のページに御意見・情報の募集結果がございます。

１通の御意見をいただいております、体内では複合されるということで、許可をしないでくださいといった、複合影響のことを気にされている御意見でございます。

回答でございますけれども、本指針案の第３の５で、酵素を複数摂取した場合の有害な影響については記載をしております、平成18年度食品安全確保総合調査という調査の報告書に基づきまして、その個々の酵素の評価を十分に行うことによって、酵素の複合摂取による影響についても実質的な安全性を十分に確保することが可能と考えられるということに記載しております。ただしということで、酵素を複数摂取した場合のリスクに関する知見がある場合は、必要に応じて評価を行うということに記載している旨を御紹介して、回答しております。

また、最後のページに変更点ということで新旧対照表がございますけれども、パブリックコメントでお示したバージョンから記載整備を主な目的にしまして修正をさせていただいております。最後の主要なアレルゲンについての記載については、委員会の際に御指摘がございましたので、それを受けまして、コーデックスのアレルゲンに関する記載、あるいは日本におけるアレルギー表示の文言を見まして、それに合うように、左側のように乳という表示にしたとか、えびのみでなく、かにを加えたとか、ピーナッツのかわりに落花生という言葉を使ったというような修正をしております。

それから、資料３－３の「加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方」についてでございます。こちらは先ほどの２つと違ひまして、本体の添加物指針の附則という形で整理をさせていただいております。

評価に必要な資料や評価の考え方は、そういうことですので、添加物指針の記載を参照することになりますけれども、特に殺菌料と抽出溶媒について留意すべき点を書き出したというような形になっております。基本的に、従来と変わった考え方をするというのではないのですけれども、具体的には、使用中に殺菌剤などでは分解して何か別のものが生じる場合がありますので、このような場合に分解物について評価が必要となる場合があることを記載していることと、あと、原則としてADIによらず暴露マージンによる評価を行うことなどを明確化しているところでございます。

１点修正がございまして、１ページの「安全性に係る知見」という太字の表題があるところの冒頭でございますけれども、「第２章 第４『安全性に係る知見』」ということで本体の指針の箇所を示しているのですが、これは実際には第２章の第２の間違ひでございますので、済みません、修正をさせていただきます。申し訳ございません。

こちらについての御意見は４通いただいております。１と２については、先ほどございましたものと類似でございますが、複合影響についての御心配をされる御意見でございますので、先ほど酵素の方でございましたように、複合影響について、本体の指針の方でも同様の記載がございますので、ここの記載を引用しながらお答えするような形の同様の回

答になっております。

その次の3つ目の御意見の1つ目は、加工助剤の定義は食品の安全性に関する用語集からとられているが、FAOの定義を採用すべきであるという御意見でございます。

こちらについては、本案で対象とする加工助剤の範囲について、用語集をもとに示しているところですが、文言に多少の違いがあるということで御指摘をいただいているのかと思いますが、具体的にここで指しているものは基本的に同じものになりますので、このFAO/WHOが対象とする加工助剤の範囲とも整合しているものと考えていますというお答えをさせていただいております。

2番目でございますけれども、加工助剤についての評価で留意すべき点を述べているところですが、国際的には添加物と加工助剤については違う資料が求められているということで、国際的に用いられている方法の採用が考慮されるべきであるという御意見でございます。

実際に国際的に殺菌剤等について行っている評価についても、日本での評価においては参照しているところでございますけれども、ここで用いられている評価方法と異なっている訳ではないということで、整合しているものと考えていますというお答えをしております。

その次でございますけれども、本件は食の安全の見地から重要な案件だということで、WTO SPS通報を行うべきという御意見でございますが、これは先ほど3-1でいただいた御意見と同様でございますので、こちらの指針についても基本的には運用を変えるものではないということで、同じお答えにさせていただいております。

4番目の御意見については、3番目の御意見と内容的に同じでございますので、同様の回答とさせていただいております。

以上の3件につきましては、先ほど御説明いたしました修正を行いました上で、最終的な指針としまして、関係機関にも通知をしたいと考えております。

最後に3-4でございますけれども、先ほどから御説明の中で何度か引用させていただいておりました添加物全体に関する評価指針の改訂版でございます。最初に御説明をさせていただいておりましたように、栄養成分と酵素の指針を独立したものとしまして、加工助剤に関する部分を附則としておりますので、関連する記載を本体では削除したというのが主な修正点でございます。

後ろに新旧対照表がついておりますけれども、例えば背景のところでは指針策定の経緯があるところに、最近の指針策定の経緯について追加をしたということとか、もう少し後ろの方で、例えば第6では「酵素の評価方法」、第7では「栄養成分関連添加物の評価方法」が記載されていたところについて、それぞれの新たな指針に従うという形にして、内容的な記載については削除をしているといったところ。それから、最後に「加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方」について、附則としてつけているというところが修正でございます。

ということなので、指針の内容的な変更ではないということで、形式的な変更ですのでパブリックコメントは行わないで改訂を行わせていただいて、関係機関に通知をしたいと考えているところでございます。

3－4につきましても、先ほど3－3で1点修正がございました同じ箇所がございます。例えば、22ページに附則として先ほどの加工助剤の考え方がついておりますので、同じ「第2章 第4」という部分は「第2章 第2」の間違いでございますので、こちらを修正させていただきたいと思っております。

同様に、新旧対照表にも同じ箇所がございますので、こちらも変更させていただきたいと思っております。

先ほどの3－3の修正とあわせまして、これらについては、修正したものでホームページ掲載資料とさせていただきたいと思っております。

説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○山添委員長代理 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、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。

はい。

○村田委員 内容ではないのですが、今の3－1から3－3までは、それぞれのお答えでよろしくて、3－4のものは、今からまたパブリックコメントにかけるのでしょうか。

○池田評価情報分析官 済みません。ちょっと説明が分かりづらかったかと思うのですが、3－4の修正については、3－1から3－3を策定したことに伴う形式的な変更だということで、内容的に変わるものではないので、パブリックコメントには供さないということです。

○村田委員 分かりました。

そうすると、3－4の中にいっぱい何月何日とかいう日付がみんな「○」になっているものがあるのですが、これが今日の日付になるということですか。

○池田評価情報分析官 そういうことでございます。

○村田委員 分かりました。

○山添委員長代理 他にございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本委員会としては、先ほど池田分析官から説明がありましたように、新たに

加わった修正を含めた上の資料 3－1 から 3－4 までについては、案のとおり決定してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山添委員長代理 ありがとうございます。

それでは、本指針に基づいて、食品健康影響評価に関する個別の案件の審議を、今後、これを用いて調査会で進めることといたします。

(4) その他

○山添委員長代理 他に議事はありませんでしょうか。

○松原総務課長 ございません。

○山添委員長代理 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きましては、来週 7 月 25 日火曜日 14 時からの開催を予定しております。

また、19 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、20 日木曜日 14 時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、来週 24 日月曜日 9 時半から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で、それぞれ開催される予定になっております。

以上をもちまして、第 658 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。