

# 食品安全委員会第667回会合議事録

1. 日時 平成29年9月26日（火） 14：00～14：20

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
  - ・農薬「ビシクロピロン」に係る食品健康影響評価について
  - ・かび毒・自然毒等「フモニシン」に係る食品健康影響評価について
- (2) ワーキンググループの設置について
- (3) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(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 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<ビシクロピロン（第2版）>

資料1-2 かび毒・自然毒等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フモニシン>

資料2-1 アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループの設置について（案）

資料2-2 香料ワーキンググループの設置について（案）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第667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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第667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します。

○松原総務課長 本日の資料は4点ございます。

資料1-1が「農薬評価書（案）ビシクロピロン（第2版）」、資料1-2が「フモニシン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「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループの設置について（案）」、資料2-2が「香料ワーキンググループの設置について（案）」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 よろしゅうございますか。

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。

農薬1品目、かび毒1品目に関する食品健康影響評価についてであります。

まず、農薬1品目に関する食品健康影響評価ですが、本件については、本年7月25日の第659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いるため、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」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 分かりました。

本件につきましては、本委員会で直接審議していただくため、「評価書（案）ビシクロピロン（第2版）」を資料として提出しております。前回、7月の会合において御説明申し上げたとおり、新たに提出された資料の内容からは、新たに安全性について懸念させるような知見は認められず、評価結果に変更はございません。

詳細につきましては、事務局からよろしくお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、お手元の資料1-1に基づきまして御説明いたします。

まず、4ページをお開きいただければと思います。今回、第2版でございますが、インポートトレランス設定に絡む評価要請ということでございまして、先ほど委員長等からお話がございましたとおり、本年の7月25日の当委員会におきまして要請事項の説明を受けた際、当委員会で審議をするとされたものでございます。

めくっていただきまして、9ページあるいは10ページあたりをお願いいたします。今回、重版でございますけれども、剤の概要としまして、こちらに示してございまして、除草剤ということで構造式などが記載されてございます。今回は作物残留試験データのみが追加されております。具体的には後ろの方、62ページの下段から63ページにかけて、小麦あるいは大麦に関して、2012年に米国で実施された作物残留試験の結果が追記されてございます。

その上で、戻っていただきまして、31ページの真ん中あたりの6.（1）といたしまして作物残留試験の結果をまとめております。今回の試験の結果に基づきまして、代謝物Bの最大残留値、これが従来は定量限界以下であったものが、大麦で0.0398 mg/kg、代謝物Kの最大残留値でございますが、これは従来のとおりから大麦に変わりました、値が0.0230 mg/kgということで、記載が変更されておるものでございます。

食品健康影響評価でございますが、50ページからになります。先ほど申し上げましたような、いわゆる最大残留値などに関します記載については記載を改めておりますけれども、その他の追加資料等はございませんので、51ページの第2パラグラフの最後に記載のあります、農作物等中の暴露評価対象物質を親化合物のみとするといったことや、あるいは51ページから52ページにかけて記載のありますADIあるいはARfDを設定することに関しましては、前版までと変更はございません。

以上のような評価書案でございますので、本案件に関しましては、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定に基づきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことなく、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。

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・情報の募集手続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、すなわちビシクロピロンのADIを0.00028 mg/kg 体重/日、一般の集団に対する急性参照用量 (ARfD) を2 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0.01 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。

次に、かび毒1品目に関する食品健康影響評価でありまして、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。

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 本件は、8月1日に食品安全委員会で、調査会での審議結果を報告し、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。

資料1-2、6ページをお開きください。評価の内容を簡潔に御報告いたします。

まず、2つ目のパラグラフ。世界中のトウモロコシ及びトウモロコシ加工品等からフモニシンは検出されております。そして、ウマの白質脳軟化症及びブタの肺水腫の原因であることが実験的または疫学的に示されております。ヒトへの影響として、トウモロコシを主食とする地域でフモニシンの摂取と胎児の神経管閉鎖障害との関連が示唆されています。

4つ目のパラグラフ、最初の行です。精製FB1を経口投与した実験動物のほとんどに肝毒性または腎毒性が見られております。

同じパラグラフ、最後の行です。遺伝毒性試験の結果、遺伝毒性はないと判断をしております。

次のパラグラフ、以上から、かび毒・自然毒等専門調査会は、最も低い用量で得られた無毒性量0.21 mg/kg 体重/日に、不確実係数100を適用して、フモニシンの耐容一日摂取量を2 µg/kg 体重/日と設定いたしました。

ばく露量推計の結果から、食品からのフモニシンの摂取が一般的な日本人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いものと考えられました。

そこから下のところは、リスク管理機関への提言になっております。かび毒の汚染は、年による変動が大きいことから、リスク管理機関においてフモニシンによる汚染状況のモニタリングを行うとともに、その結果を踏まえて規格基準について検討することが望まし

いと考えられる。もう一つは、モディファイドフモニシンについては、知見が限られていることから、引き続き新しい知見を収集することが望ましいと考えられるとございます。

国民からの意見・情報の募集を行った結果が、この資料の最後の紙、めくっていただきまして最後から2ページ目を御覧ください。1件だけコメントをいただいております。

内容といたしましては、審議の結果に対する意見・情報ではございませんでした。非常によく研究整理され、感服いたしました。問題は一般市民へどのようにして分かりやすく情報を開示できるかということと思いました。是非、ばく露するであろう人々への当情報のお知らせを期待いたしますということです。

回答といたしましては、機会を捉えて情報発信に努めていきたいということでございます。

国民からの意見・情報の募集の期間中、評価書の本文につきましては、正確を期すために、改めて語句や表現をチェックいたしました。評価書の内容に変更はありませんが、主な修正につきましては、最終ページに新旧対照表をつけておりますので、そちらを御覧いただければと思います。

本評価書につきまして、問題がなければ、本日付でリスク管理機関に通知をしたいと考えております。

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 今の最後のところに意見・情報の概要とその回答があって、私もそのとおりでと思うのですが、最後のところで「機会をとらえて情報発信に努めてまいります」と書いてあるのですが、何か具体的に予定はあるのでしょうか。

○吉岡評価第二課長 まず、食品安全委員会の季刊誌に載せることを考えております。その後、Facebookですとかブログ、ちょっと余りなじまないかもしれませんが、あとは御要望があればいろいろなところに行って説明するとか、そういうことで対応していきたいと考えております。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等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、かび毒・自然毒等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフモニシンの耐容一日摂取量を $2 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日と設定することとし、あわせてかび毒の汚染は、作物が収穫された年の気候等に影響され、年による変動が大きいことが

推測されるため、リスク管理機関においてフモニシンによる汚染状況のモニタリングを行うとともに、その結果を踏まえて規格基準について検討することが望ましいと考える旨等をリスク管理機関に通知するということに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) ワーキンググループの設置について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「ワーキンググループの設置について」です。

まず、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及び2-2に基づきまして御説明いたします。2つの新しいワーキンググループの設置をお願いするという案件でございます。

まず、資料2-1「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループの設置について(案)」でございます。

1に設置の趣旨を記載してございます。食物アレルギーは、食物によって引き起こされる抗原特異的な免疫学的機序を介して生体に不利益な症状が惹起される現象でございます。時にアナフィラキシーと呼ばれる複数臓器に及ぶ全身性の重篤な過敏反応を起こすものでございます。

2つ目のパラグラフでございますが、平成27年には、アレルギー疾患対策を総合的に推進するアレルギー疾患対策基本法が施行されまして、その第15条で国が生活環境の改善を図るための措置を講ずることが規定されております。

これを踏まえまして、食品安全委員会としましては、食物アレルギー疾患を有する者に係る食品の安全の確保のため、アレルギーを含む食品に関する食品の表示等について、科学的な検証を行うこととしており、平成28年3月の当委員会におきまして、アレルギーを含む食品を食品安全委員会が自ら評価の対象にするということを決定し、29年度には、アレルギー物質を含む食品についてのリスク評価方法の確立に関する研究が行われているという状況でございます。

これと並行いたしまして、今般、当委員会にアレルギーを含む食品に関するワーキングを設置いたしまして、アレルギーを含む食品に関する食品健康影響評価についての事項の調査審議を進めていきたいと考えているものでございます。

2あるいは3以降の規定につきましては、基本的には従来と同様でございます。例えば3の(1)では、ワーキングに属すべき専門委員は、委員長が指名するといったような

規定などが設定されてございます。

なお、裏側でございますけれども、（９）でございますが、ワーキングの公開等に関する取り扱いにつきましては、平成15年7月の食品安全委員会決定に準じて取り扱うということを具体的に明記させていただいているところでございます。

続きまして、資料2-2「香料ワーキンググループの設置について（案）」でございます。

同じく1に趣旨を記載しております。食品安全委員会では、いわゆる香料についても、これまでは他の添加物同様、品目ごとの毒性試験データをもとに添加物専門調査会において評価を行ってきておりました。そのような中、平成28年5月には、「香料に関する食品健康影響評価指針」を取りまとめております。これは、1つには、化学構造及び代謝に類似性のある類縁化合物の遺伝毒性試験を参照した評価を可能にするということ、2つには、構造クラス分類を踏まえた、いわゆるTTCの考え方などを導入するなど、新しい評価方法でございます。この香料の評価指針に基づきますデータ等の準備が整い、今後、香料の審議件数が増えることが見込まれている状況でございます。

それから、この指針の策定によりまして、一般的な添加物とは異なる観点からの評価も必要となることから、関連の分野の専門委員の参加などを得まして、香料のみの調査審議を専ら行っていただくために、この香料ワーキンググループを設置し、香料の評価あるいは審議を集中的に進めてまいりたいと考えているものでございます。

2あるいは3以降の規定につきましては、先ほどの資料2-1と基本的に同様の規定となっております。

これら2つのワーキンググループの設置に関しましては、御了解いただけるようございましたら、いずれも10月1日から施行という形としまして、速やかに評価を行える準備を始めたいと考えております。

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。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 確認が1点ですが、アレルギーを含む食品に関するワーキングについてですが、企画等専門調査会で自ら評価の案件に上がっていたというのも一つの理由ですね。書いていなかったのか。どこでしたか。どこかに書いてありましたか。

○吉田評価第一課長 それにつきましては、1の趣旨の3つ目のパラグラフの後ろの方に記載しております。

○堀口委員 ここですね。「自らが行う食品健康影響評価の対象とすることを決定した」。

○吉田評価第一課長 はい。

○堀口委員 分かりました。ありがとうございます。

○吉田評価第一課長 よろしく願いいたします。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問等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、資料2-1及び資料2-2のとおり、委員会のもとにアレルギーを含む食品に関するワーキンググループ及び香料ワーキンググループを設置することとしてよろしゅうございますね。

(「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、案のとおりワーキンググループを設置することといたします。

(3) その他
---------

○佐藤委員長 他に議事はありますか。

○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10月3日14時から開催を予定しております。

それから、27日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、29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。

それから、専門調査会ではございませんが、食品健康影響評価技術研究の発表会が10月2日の午後に行われることとなっております。

以上をもちまして、第667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。