

食品安全委員会第678回会合議事録

1. 日時 平成29年12月19日（火） 14：00～14：46

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

- ・対象外物質「メチオニン」に係る食品健康影響評価について
- ・添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」に係る食品健康影響評価について

(2) 食品安全基本法23条第1項第2号の規定に基づき委員会が自ら行う食品健康影響評価について

- ・「アルミニウム」について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「亜鉛」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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、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、笹島情報・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 食品衛生法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<メチオニン(第2版)>

資料1-2 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<硫酸アル

ミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム>

資料2 アルミニウムに係る食品健康影響評価（「自ら評価」）について（案）

資料3-1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<亜鉛>

資料3-2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第678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、お手元にごございます「食品安全委員会（第678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5点ございます。

資料1-1が「食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）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1-2が「添加物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が「アルミニウムに係る食品健康影響評価（「自ら評価」）について（案）」、資料3-1及び3-2が、いずれも同じ資料名で「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」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 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。

対象外物質1品目、添加物2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、対象外物質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、専門調査会における審議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1-1をお願いいたします。

まず、3ページ、審議の経緯を御覧ください。メチオニンにつきましては、2012年に評価結果を1度通知しております。今回は、後ほど御審議いただく資料添加物「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛」の評価要請に伴い、第1版の評価書に記述の追加を行ったものです。今回の評価要請において新たに追記した試験を中心に説明をいたします。

8ページをお願いいたします。参考といたしまして、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛について、一般名から構造式を記載しております。

次に、10ページをお願いいたします。安全性に係る知見の概要を記載しております。

中ほどのところ「(2) HMTBa」です。この試験に関係して追記をしております。動物に経口投与された2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛は、上部消化管の酸性条件下で亜鉛とHMTBaにある程度解離し、解離しなかったZn-(HMTBa)₂も、腸管で吸収される際には、亜鉛またはHMTBaとしてそれぞれが吸収されると考えられております。

次に、11ページから遺伝毒性試験を記載しております。

14ページの表3に2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛の遺伝毒性試験の結果を追記しております。下から5行目でございますが、細菌を用いた復帰突然変異試験は陰性、*in vitro*の染色体異常試験の結果が陽性でした。*in vivo*の小核試験では陰性でした。第1版における遺伝毒性試験の結果とあわせまして、メチオニンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断されました。

18ページ、食品健康影響評価をお願いいたします。メチオニンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えたとする結論に変更はございません。

本件につきましては、評価結果に変更がないことから、意見・情報の募集は行わず、この結果を関係機関に通知し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、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわち動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであ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、添加物2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、意見募集の手續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。

○池田評価情報分析官 それでは、資料1-2に基づいて御説明をさせていただきます。

まず、3ページに審議の経緯がございます。こちらを御覧いただきますと、本件につきましては、2017年3月28日に厚生労働省からの要請事項説明がございまして、その後、専門調査会において5回にわたり審議が行われまして、先般、10月31日に専門調査会での審議結果案の報告について審議をいただいたものでございます。その翌日から11月30日まで、国民からの意見・情報の募集を行っております。

9ページを御覧いただきますと概要がございまして、用途は膨張剤、保色、形状保持のために用いる製造用剤ということでございます。

本品はいずれも食品添加物として指定済みのものですが、今般は使用基準改正に伴っての評価依頼になっておりまして、使用基準の改正案については、17ページの表3、表4にございましておりでございます。

本文中に改正経緯の説明がございまして、厚生労働省のマーケットバスケット調査におきまして、アルミニウム摂取量の多い小児では摂取が過剰になる懸念があるということで、摂取量の寄与が多いパン・菓子類の使用基準が設定される予定で、それに伴った評価依頼ということでございます。

評価結果につきましては、109ページからのIV.の項目でございまして、最初にご覧いただきますように、今回の硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウムにつきましては、イオン化して吸収されるということで、アルミニウムイオン以外のアンモニウムイオン、硫酸イオン、カリウムイオンについても検討がされた結果としまして、それぞれ安全性に懸念を生じさせる知見はないということで、毒性の検討は、改めて行われておりません。今回は、アルミニウムイオンについて毒性等の検討が行われました。

結論につきましては、112ページにございまして(4)の項目になっております。

112ページの中段からでございますけれども、本件添加物の使用基準改正後の食品等に由来するアルミニウム摂取量を勘案しまして、アルミニウムイオンの添加物及び汚染物質由来の摂取量に関する上限値を特定することが必要という判断になっております。

専門調査会では、添加物のみならず、汚染物質由来の摂取量もあわせた上限値を特定することとしたということで、評価指標にTWIを用いることとされたところでございます。

そして、112ページの「本専門調査会としては」というパラグラフに書いてございますように、ラット発生毒性試験の腎毒性及び雄児の体重増加抑制に基づくNOAEL、アルミニウムとして30 mg/kg 体重/日を根拠としまして、安全係数100を用いまして、1週間当たりの摂取量に換算した2.1 mg/kg 体重/週をTWIと評価したという評価でございます。

御意見の募集結果につきましては、後ろから4枚目のページを御覧いただきますと記載がでございます。5通いただいております。

1つ目の御意見でございますけれども、1つ目のパラグラフは、摂取量に関する上限値を特定することが必要との判断に異論はありませんということと、TWIの値についても異論ありませんということで、こちらについては、御意見ありがとうございますという回答でございます。

2つ目のパラグラフにつきましては、小児及び国民全体の推計量に異論はないけれども、95パーセントイル値も公表してもらいたいという御意見でございます。回答は右側にありますとおり、小児のアルミニウム推計摂取量における95パーセントイル値は評価書にも記載しているとおりでございますということで、記載している旨を御説明しております。成人の摂取量につきましては、なお書きにありますように、提出された資料によると、成人は小児に比べて体重当たりのアルミニウム摂取量が少ないとされておりますということで、小児の推計量よりも少ないであろうという回答でございます。

3つ目のパラグラフは、厚生労働省における速やかな規格・基準の改正を望みますということで、こちらは厚生労働省にお伝えいたしますという回答でございます。

2つ目の御意見でございますが、含有量の上限を設定すること自体は賛成ということですが、アルツハイマー型認知症との関連を示唆する論文もあるということで、さらに引き下げることも考慮すべきという御意見でございます。この御意見に関しましては、専門調査会での御議論について説明をさせていただいております。アルツハイマー病との御指摘のような関連を示唆する論文も参照した上で、議論の結果として、アルミニウムの摂取とアルツハイマー病を含む神経疾患の間には、因果関係ありという十分な根拠はないと判断しましたという御説明をしております。

次のページに行ってくださいまして、2つ目の御意見の続きでございますけれども、膨張剤などの一括名表示は廃止すべきであり、消費者庁と連携すべきであるということで、表示制度に関する御意見でございますので、消費者庁にお伝えいたしますという回答でございます。

3つ目の御意見でございますけれども、硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミ

ニウムカリウムについての評価が目的であるのに、結論がアルミニウムとしての評価に変わっているのはなぜかという御質問でございます。結論としては、あくまでも対象化合物の摂取量で示すべきではないかといった内容でございます。こちらにつきまして、右側の回答は、各イオンについて評価する必要性については認識しているということで、ただ、結果として、先ほど御説明のように、アルミニウムイオンについて評価をすることになったことについて記載をしております。アルミニウムイオンにつきましては、摂取量の推計に当たりまして、添加物由来だけではなく、その他の由来のアルミニウム等についても考慮する必要があるということで、添加物としてよりもアルミニウムとしての値でTWIを表現することが適切と考えましたという回答でございます。

2つ目のパラグラフの御意見の方でございますけれども、評価できたNOAELは一般毒性として1件、生殖毒性として2件、発生毒性として1件で、少ないということをおっしゃっておられまして、評価指標を暫定的なPTWIとして定めて、データが追加され、再評価が可能となった時点でPTWIとすべきではないかという御意見でございますが、回答の方は、現時点で入手可能な最新の知見に基づいて、適切な評価を行ったと考えておりますということで、TWIで問題ないという趣旨の回答でございます。引き続き、最新のデータの情報収集に努めてまいりますということです。

4番目の御意見ですけれども、JECFAの見解を軸に結論が出されていると感じますということで、米国での見解が反映されているのかという御指摘でございます。回答でございますが、御指摘の米国の見解については、1975年のものがある訳ですけれども、これについては評価書に記載されているということ、検討対象として含めているということ、御説明した上で、それ以降に実施された試験成績等も踏まえて評価を行っているということ、御説明しております。

その次の3と打ってあるページでございますが、2番目の御意見として、NOAELの判断基準とした試験の結果について、試験期間中のラットの摂取量はどうなっているのか、摂取量の減少に起因して体重増加抑制等に影響が出ている可能性がないのでしょうかというものです。御趣旨としては、餌をアルミが入っていることで忌避することによって体重が落ちているのではないかと、毒性なのかという御趣旨かと受け取りまして、右側の回答になっております。本試験では、被験物質が混餌投与ではなくて飲水投与されているということで、摂取量の減少に起因していたとしても、体重増加抑制は食事の忌避等の被験物質の投与以外の原因によるものではない。すなわち被験物質の投与によって生じたものと判断しましたという回答でございます。

その下の御意見でございます。今、申し上げました試験、(3) c. 以外については、生殖発生毒性において検討対象とされている文献については、特段の発生毒性がなかったと判断されたものやNOAELを最高用量としたものなので、これらの結果を考慮して判断をお願いしたいと思いますという御意見でございます。これにつきましては、評価指針を引用いたしまして、ADIの設定については最小のNOAELを根拠とするということにしていますと

いう御説明をいたしまして、専門調査会では、このことを踏まえて御指摘の知見を含めてNOAELを30と判断したという御説明をしております。

その下の4. でございますけれども、やはり同じ(3) c. の試験につきまして、毒性所見としてっておりますのは、体重増加抑制と腎への影響についての御意見でございます。体重増加抑制については、アルミニウムによるかクエン酸によるかを明確に判断することが困難という評価書の記載を引用しておられまして、また、腎臓への影響を示す所見が認められるということですが、その事例数が少ないと感じるといったような御意見でございます。次のページにかかっておりますけれども、アルミニウムの影響だということについては推測の域を出ないのではないかとということで、そのさらなる議論の必要性を感じますという御意見でございます。お答えの方でございますけれども、添加物専門調査会において十分に議論を行った上で、体重増加抑制と腎臓の影響を示す剖検所見が認められると判断しましたということを御説明しております。体重増加抑制については、アルミニウムによるかクエン酸によるかを明確に判断できないものの、アルミニウムによる毒性影響の可能性を否定できないと考えたという御説明をしております。また、腎臓への影響を示す剖検所見については、例数が少ないという御指摘がありましたけれども、用量依存的に所見が観察されているということを踏まえて判断をしていますという御説明でございます。

4 ページに参りまして、5. の御意見でございますが、厚生労働省では平成23年から24年の調査の結果を踏まえて、小児の寄与が大きいパン・菓子類について対応をとることになっているということに関して、使用基準の検討の要因になっている調査の小児の95パーセンタイル値が2.1を下回っていることと、厚生労働省からの通達によって自主的な低減化の取り組みを行った結果として、ミョウバンの使用量が3分の1以下になっているということで、十分に対応ができていますので、使用基準設定が過剰対応ではないかという御意見。続きまして、6. の方は、使用基準の範囲はどの食べ物が該当するかが明確でないということで、混乱を来すとといったような御意見でございます。いずれも使用基準についての御意見でございますので、リスク管理機関に対する御意見ということで、厚生労働省にお伝えしますということでございます。

5の最後の御意見でございますが、こちら先ほどの御意見と同様に、低減化されているので、使用基準の設定が過剰だという御意見でございますので、同様の回答としております。

1点、今の御意見によるものではないのですが、修正がございますので、御説明させていただきます。評価結果には影響ございませんけれども、94ページのc. の疫学関連のヒト知見でございます。もとの記載では「症例対照研究」となっていたのですが、御覧いただきましたとおり「横断研究」とするのが適切だということと、内容の記載が読み取りにくいということと不正確な部分があったということで、より詳細を記載させていただいております。

本件につきましては、この点を修正の上、専門調査会の結論をもちまして、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。特にございませんか。

それでは、本件については、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムについて、アルミニウムとして耐容週間摂取量（TWI）を2.1 mg/kg 体重/週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。

（2）食品安全基本法23条第1項第2号の規定に基づき委員会が自ら行う食品健康影響評価について

○佐藤委員長 それでは、次の議事でございます。

「食品安全基本法23条第1項第2号の規定に基づき委員会が自ら行う食品健康影響評価について」です。

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に基づきまして説明をいたします。「アルミニウムに係る食品健康影響評価（「自ら評価」）について（案）」でございます。

経緯でございますが、食品安全委員会は、リスク管理機関から評価要請を受けた食品健康影響評価の他、自ら食品健康影響評価（「自ら評価」）を行うこととされております。

アルミニウムにつきましては、平成22年の第324回食品安全委員会におきまして、当時、JECFAあるいはEFSAなどでアルミニウムについての再評価が行われていたということもございまして、アルミニウムについては「自ら評価」案件として決定され、まずは必要な知見を収集した上で審議を行うこととされていたところでございます。

その後、添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウム」につきましては、平成29年3月に厚生労働省から食品健康影響評価の要請があり、添加物専門調査会で審議が行われ、パブコメを経て、まさに先ほどの議題におきまして評価結果が取りまとめられたところでございます。

2. に移りますが、硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムに係る食品健康影響評価、まずこの「(案)」は現時点では取れた形になりますが、この取りまとめられた添加物の健康影響評価の内容を眺めてみますと、その評価に当たりましては、消化管内でイオン化して吸収されるということを踏まえ、各イオンで構成される物質に関する知見もあわせて評価を行い、アルミニウムイオン以外のイオン、すなわち硫酸イオン、アンモニウムイオン、カリウムイオンについては、安全性に懸念がないことからアルミニウムイオンとして評価が行われ、さらには、アルミニウムイオンとしての評価に当たっては、添加物由来だけではなく汚染物質由来の摂取も考慮して評価を行っております。

具体的には、108ページの表73などでございますが、アルミニウム摂取量の推計に当たっては、108ページの上の方ですけれども、⑥アルミニウム製器具・容器包装、⑦水道水、それぞれ由来のアルミニウム摂取量も含め、小児、それから国民全体の推定摂取量を、小児については1.2 mg/kg 体重/週、国民全体では0.69 mg/kg 体重/週と判断されております。あと、アルミニウムに係る食品健康影響評価については、先ほども御説明がありましたが、TWIとして、アルミニウムとして2.1 mg/kg 体重/週とされているところでございます。

資料2の2ページ目、裏側の方に移っていただければと思いますが、「3. アルミニウムに係る『自ら評価』の取扱いについて」でございます。添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウム」に係る評価におきまして、アルミニウムイオンで構成される物質に係る知見もあわせて評価し、添加物由来、汚染物質由来、双方の摂取について考慮しておりますので、いわゆるアルミニウムに係る「自ら評価」において必要な事項が網羅されていると考えられますことから、この硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムに係る評価における、これらの知見に係る評価をもって、アルミニウムに係る食品健康影響評価に充てることとしてはどうかと考えております。

なお、このもととなる添加物に係る評価案については、先ほどの議題の中でも御説明がありましたとおり、国民からの意見・情報募集が行われておりますので、本件に関し、改めての意見・情報等の募集は行うことなく、リスク管理機関に通知したいと考えているところでございます。

御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 先ほどちょっと質問し忘れてしまったので、済みません。パブリックコメントの時に3番目のところでPTWIとTWIの関係が質問されていたのですけれども、これは注を

見ると書いてあったような気がするのですが、JECFAはいつもPTWIを使うという理解でよろしいのでしょうか。

○池田評価情報分析官 JECFAの場合は、ほぼ同様な指標を用いる時に、PTWIで設定されている事例が多いようでございます。

○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。他にどなたか。
山添委員、どうぞ。

○山添委員 今回のパブリックコメントの回答の2ページのところに「自然由来のアルミニウム等」という記載があるのですが、今回の評価書では、食品、容器、水道水からの部分の記載はあるのですが、それ以外の部分についてどの程度になるかという情報は分かっているのでしょうか。

○吉田評価第一課長 御質問ありがとうございます。

事務局の方でいろいろ文献等を調べさせていただきました。その結果、食事等以外のものとして考えますのは、例えばハウスダストでありますとか、大気でありますとか、そういうものが想定されますが、そういったものについては環境系のジャーナルにおきまして、例えばハウスダスト、大気中のアルミニウム濃度でありますとか、あるいはそれぞれの摂取量といった情報が得られます。非常に限られたデータではありますけれども、そういった情報に基づきまして、ハウスダスト由来あるいは大気由来の摂取量を事務局の方で推計して見ております。

その結果でございますけれども、先ほど御覧いただきました108ページの表73を見ながら御説明いたしますと、例えば小児における器具・容器包装あるいは水道水由来の摂取量を合算しますと約3.3 mg/人/週となりますけれども、ハウスダスト、大気由来の摂取量を合算した数値は、この数値を若干は下回りますけれども、ほぼ同程度の摂取量と推計されております。

ちなみに、この数字を食事等由来のものにさらに加えたとしても、小児のTWI、2.1は下回る推計値になりますし、さらにはそれらから来るアルミニウムの吸収性を考えた場合には、溶解性なども考慮しますと、吸収率も低いだらうと思われまので、そういったものを考慮したとしても安全性上の懸念は少ないのではないかと考えたところでございます。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

○山添委員 結構です。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等は。
では、村田委員、どうぞ。

○村田委員 今に関して、私はハウスダストのアルミというのはぴんとこないのですが、どんなものを想定すればよろしいのでしょうか。要するに、アルミニウムは金属なので、組成というか、どんな感じなのか。

○吉田評価第一課長 分かりました。

ハウスダスト、要は室内のちりとかそういうものでございますけれども、なぜそこにアルミニウムが含まれているかということですが、土壌から、土の中のものがハウスダストとして入ってきておまして、土壌中にはいろいろな形態があるようですけれども、フッ素とか硫酸、リン酸などの陰イオンと複合した形のアルミニウムとして存在しているという文献がございます。

○村田委員 無機物として飛んでいるという感じなのですか。

○吉田評価第一課長 御指摘のとおりだと思います。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 ハウスダストというのは意外に金属を含んでいることがあって、アルミなどは土壌にある訳ですけれども、鉛などでも土壌にあるものがハウスダストにくっついてというのが正確なのか、ハウスダストの一部としてあるようです。アルミの場合には、今、お話があったようにほとんど無視していいぐらいですけれども、鉛などの場合には無視し得ないような場合もあるという話なのです。主に土壌由来だと考えられるのですけれども、ハウスダストというのはいろいろなものを考える時に、やはり暴露ソースとしても考えておかなければいけないものだと理解しています。

○村田委員 私は環境のことは余り詳しくないのですが、そうすると部屋だけではなくて、普通に外にいても結構そういうふうに暴露されていると思ってもいいのですか。

○佐藤委員長 それは大気中の濃度とはまた違うのだろうと。ハウスダストの場合には綿ぼこりみたいなものに吸着しているので、かえって濃度としては高くなる可能性があるのではないかと考えています。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○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、意見・情報の募集は行わないこととし、添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」に係る食品健康影響評価におけるこれらの知見に係る評価をもって、アルミニウムに係る食品健康影響評価に充てること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。

それでは、事務局は、本結果を関係する管理機関に通知してください。

(3) 肥料・飼料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。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」であります。

本2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おります。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、概要について御説明いたします。

資料3-1の対象外物質「亜鉛」及び資料3-2の飼料添加物「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛」を用いて肥料・飼料等専門調査会での審議結果をまとめて御説明いたします。

まずは亜鉛ですが、資料3-1の4ページの要約を御覧ください。亜鉛は、食品衛生法第11条第3項の規定に基づいて、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物資、いわゆる対象外物質とされており、これまで食品安全委員会が食品添加物等としての亜鉛に関して行った食品健康影響評価の知見や飼料添加物の指定審査用資料等を用いて食品健康影響評価を行いました。

遺伝毒性については、これまでの食品安全委員会の評価及び2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛の遺伝毒性試験の結果から、亜鉛には生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しました。

亜急性毒性におけるNOAELは、亜鉛として48から102 mg/kg 体重/日で、慢性毒性及び発がん性については、NOAEL及び発がん性を判断できる知見は得られませんでした。

生殖発生毒性試験については、亜鉛化合物の親動物に対する毒性影響が見られない状況では児動物に影響を及ぼさないと考えました。

日本における亜鉛の推定一日摂取量を、亜鉛摂取量に関する上限値0.63 mg/kg 体重/日と比較した場合、飲料水及び食事等からの亜鉛の摂取によって健康影響が生じるリスクは低いと判断しました。

結論として、亜鉛は、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えました。

次に、飼料添加物「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛」について御説明いたします。資料3-2の4ページを御覧ください。2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛、以下、評価書案ではZn-(HMTBa)₂と記載していますが、飼料添加物の指定審査用資料等を用いて、食品健康影響評価を実施しました。

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛は、動物に経口投与された後、体内には亜鉛及び2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンとして吸収され、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンは肝臓、腎臓等多くの組織でL-メチオニンに代謝されます。この代謝物のメチオニンについては、先ほど評価結果について御審議いただき、また、亜鉛についても先ほど御説明しました。どちらも動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると評価しています。

本飼料添加物を対象動物に混餌投与した結果から、本飼料添加物を要請者が推奨する用量で対象動物に混餌投与した場合の亜鉛の体内分布及び蓄積が、日本で既に指定されている亜鉛を含有する飼料添加物と比較して、大きく異なる可能性は低いと考えました。

また、飼養試験において、投与した動物に特段の悪影響は見られませんでした。

結論として、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛が飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

詳細は事務局よりお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 それでは、まず、亜鉛について補足の説明をいたします。

資料3-1の7ページをお開きください。先ほど山本委員に御説明いただいたとおり、今回の評価書案の作成に当たりましては、食品安全委員会が有している亜鉛に関する評価書の知見を利用しています。2017年の清涼飲料水の規格基準の改正に関する亜鉛の評価書、2015年の食品添加物「グルコン酸亜鉛」及び「硫酸亜鉛」の評価書を利用しております。これに加えて、今回の評価要請の対象であります飼料添加物「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛」の指定審査用資料を用いて、亜鉛の安全性に係る知見を整理いたしました。

以下、補足の説明は、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛に係る追加の試験結果について御説明をいたします。

8 ページ中ほどを御覧ください。体内動態試験、泌乳牛への試験の結果でございます。硫酸亜鉛七水和物または2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛製剤の混餌投与試験結果を記載しております。投与後の血清中亜鉛濃度に関して、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛製剤に硫酸亜鉛七水和物を加えたものの投与群の血清中亜鉛濃度は、硫酸亜鉛七水和物の投与群と比較して有意に高かった結果となっております。

9 ページから残留試験について記載をしております。泌乳牛に酸化亜鉛または2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛を103日間混餌投与し、乳汁及び被毛中亜鉛濃度を測定した試験の結果を表4に記載しております。投与群間に差は見られておりません。

10ページの(3)から(5)に鶏に混餌投与した際の肝臓等の臓器または骨中亜鉛濃度を測定した試験結果を記載しております。結果は、11ページの表6、12ページの表8、13ページの表10に記載しておりますが、飼料への添加濃度が高くなると、臓器、骨等の亜鉛濃度が高くなる傾向が見られております。

遺伝毒性試験につきましては、18ページ、表16にまとめております。内容は、先ほどのメチオニンの評価書と同じになっております。

27ページから食品健康影響評価を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりです。

次に、資料3-2を用いまして、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛についての補足の説明をいたします。

まず、資料の5ページを御覧ください。本製剤は、メチオニンの水酸化体である2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン2分子と亜鉛のキレート化合物です。飼料中の亜鉛の補給を目的とした有機体亜鉛の飼料添加物です。

7 ページから安全性に係る知見の概要を記載しております。

まず「1. ヒトに対する安全性」のところですが、本飼料添加物の原体である2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン亜鉛は、先ほどから御説明しておりますとおり、動物に経口投与された後、体内には亜鉛及び2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンとして吸収されていると考えられる旨を記載しております。また、亜鉛及び2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンの代謝物であるメチオニンについては、動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかである旨評価していることを記載しております。

中ほどより残留試験について記載をしておりますが、亜鉛と同じ記載内容となっております。

16ページから、対象動物における飼養試験の結果を記載しております。牛、豚、鶏、こいを用いた試験を記載しておりますが、投与した動物に特段の悪影響は見られておりません。

20ページから食品健康影響評価を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりです。

以上、2件につきまして、よろしければ明日、12月20日から1月18日までの30日間、国民からの意見・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。特にございませんか。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、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書案への反映を肥料・飼料等専門調査会に依頼することといたします。

(4) その他

○佐藤委員長 他に議事はございませんか。

○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。

次回の委員会会合については、来週12月26日火曜日14時から開催を予定しております。

また、21日木曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、22日金曜日10時から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で、同日、「遺伝子組換え食品等専門調査会」が13時半から公開で、14時から非公開で、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678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。