

# 食品安全委員会第784回会合議事録

1. 日時 令和2年7月21日（火） 14：00～14：51

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 農薬第四専門調査会における審議結果について

・「バリダマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「ジクロロイソシアヌル酸」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 新開発食品専門調査会における審議結果について

・「トク牛サラシアプレミアム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 食品安全委員会の運営について（令和2年4月～令和2年6月）

(5) 食品安全モニターからの随時報告について（平成31年4月～令和2年3月分）

(6) その他

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、  
吉田（充）委員

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、矢田総務課長、近藤評価第一課長、  
箴島評価第二課長、渡辺情報・勧告広報課長、蛭田評価情報分析官、  
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

## 5. 配付資料

資料1 農薬第四専門調査会における審議結果について<バリダマイシン>

資料2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<ジクロロイソシアヌル酸>

資料3 新開発食品専門調査会における審議結果について<トク牛サラシアプレミアム>

資料4 食品安全委員会の運営について（令和2年4月～令和2年6月）

資料5 食品安全モニターからの随時報告について（平成31年4月～令和2年3月分）

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第784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。

食品安全委員会は原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のために、本日は傍聴者の方にはおいでいただきず開催することといたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第784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。

○矢田総務課長 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5点ございます。

資料1が「農薬第四専門調査会における審議結果について」、資料2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3が「新開発食品専門調査会における審議結果について」、資料4が「食品安全委員会の運営について（令和2年4月～令和2年6月）」、資料5が「食品安全モニターからの随時報告について（平成31年4月～令和2年3月分）」、以上でございます。

不足の資料等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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、令和2年1月14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) 農薬第四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、議事に入ります。

「農薬第四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、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、お手元に資料1を御用意ください。「農薬評価書（案）バリダマイシン」でございます。簡単にサマリーについて御説明申し上げますので、詳細については事務局よりよろしくをお願いいたします。初版でございますので、若干、重版物よりポイントについて御説明を申し上げたいと思います。

殺菌剤でございます。構造につきましては、9ページに記載をしております。

まず、本剤でございますけれども、吸収につきましては、大体40%ぐらいでございます。分布につきましては、11ページに記載されています。いろいろな臓器に分布をいたしますが、代謝としましては、ラットにおきましてAというものが出てまいります。これは後から植物にも関わってまいります。排泄につきましては、投与24時間後にほとんど速やかに排泄されるといったものでございます。

植物については、15ページから記載がございますが、こちらについては事務局より、よろしくをお願いいたします。

毒性につきましては、20ページからでございます。21ページを御覧ください。急性毒性試験でございますけれども、非常に急性毒性の弱い剤でございます。普通は2,000でよいのですけれども、2万という数字が並んでおります。古い試験なので、大量に投与したということでございます。

次に、本剤の毒性の特徴といたしましては、24ページを御覧ください。93日間亜急性毒性試験（ラット）でございますけれども、表19に記載がございます。これも非常に高いです。1万ではなくて、ゼロが5つですから、10万ppmという物すごい量を混餌投与しておりますけれども、このような大量投与をいたしますと、下痢を起こしたりということがラットあるいはイヌでも認められます。

イヌにつきましても、25ページを御覧ください。表23、イヌに対しても500という非常に高用量を投与いたしますと、比較的投与初期から軟便等が出ます。こちらの毒性量及び無毒性量が急性参照用量のエンドポイントとなりました。

続きまして、26ページを御覧ください。1年間の長期の試験でございます。長期の試験

になりましても、やはり同様なのですけれども、2年間の慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）がADI（許容一日摂取量）のエンドポイントとなった試験でございます。

こちらで見られました26ページの最後の行、2行目から記載がございますけれども、1万ppm投与群の雄で体重増加抑制が認められた。雌では認められなかったのですけれども、この無毒性量の1,000、換算いたしますと40.4 mg/kg 体重/日がこの試験の無毒性量となりました。ラット、マウスともに発がん性は認められておりません。

生殖発生毒性でございますけれども、ラットにつきましては、繁殖能に対する影響は認められておりません。

また、発生毒性ですけれども、ラットにつきましては催奇形性は認められませんが、29ページを御覧ください。ウサギでございます。ウサギは草食動物でございますので、このような剤に対して非常に感受性が高いものなのですけれども、30ページの表30に記載がありますように、これもやはり2,000 mg/kg、2gというものを投与いたしますと、非常に強い母動物が出るようで、追加試験において催奇形性、外表異常や骨格異常というものが認められましたけれども、1,000 mgでは既に認められないということが確認されております。

遺伝毒性については、生体にとって問題となる遺伝毒性はないという結果でございます。

食品健康影響評価が33ページから記載されております。本剤における主な毒性といたしましては、中段に書かれておりますけれども、体重増加抑制、あるいは消化管への影響でございました。神経毒性、発がん性、繁殖に対する影響、生体にとって問題となる遺伝毒性はありませんでした。

また、評価対象物質でございますけれども、10%TRRを超えるものとしてAが植物体内運命試験で認められましたが、これはラットでも認められたことから、農産物中の暴露評価対象物質のバリダマイシン（親化合物のみ）と設定をいたしました。

ADIでございますけれども、35ページ、36ページの表33を御覧ください。先ほど申し上げましたように、非常に高い値が無毒性量でも得られております。この中で最も低い値がラットの2年間慢性毒性／発がん性試験、35ページの中段にございますけれども、これで認められました。本剤は若干純度が試験によってばらついていたこともございまして、バリダマイシンAとして換算をいたしますと、36.8 mg/kg 体重/日となりました。これを100で除した値、0.36 mg/kg 体重/日（バリダマイシンA換算）が許容一日摂取量（ADI）と御評価いただいたものでございます。

続きまして、急性参照用量でございますが、37ページ、表34を御覧ください。先ほど申し上げましたイヌで認められた無毒性量、こちらは換算値にしますとカットオフ値を下がりましたので327 mg/kgという値を安全係数100で除した値、3.2（バリダマイシンA換算）を急性参照用量と御評価いただいたものでございます。

詳細については事務局よりよろしく願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、資料1に基づきまして、事務局から補足の説明をさせて

いただきます。

3 ページを御覧ください。審議の経緯でございます。2016年3月に厚生労働大臣から評価の要請がございました。同じく3月に、本委員会におきまして要請事項説明がございました後、当時の農薬専門調査会評価第二部会で審議を行っております。

追加補足資料の要求を行いまして、2016年12月、2019年12月の2度にわたり追加資料を受理しております。その後、本年6月の農薬第四専門調査会で審議いたしまして、本日御報告するものでございます。

本剤の概要につきまして、8 ページを御覧ください。用途は殺菌剤、有効成分はバリダマイシンAでございます。9 ページに先ほど委員から御説明いただいたとおり構造式が載っております。グリコシド系の殺菌剤でございます。我が国では1972年に初回農薬登録されております。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されておまして、今回、ブロッコリー、うめ等に対する適用拡大の申請がなされているものでございます。

動物体内運命試験でございますけれども、10ページから記載がございます。

1 枚おめくりいただきまして、11ページの3行目、吸収率は少なくとも37.6%と算出されております。その下の②分布のところの下から2行目に記載がございますけれども、特に肝臓、脊髄、胸腺、脳、副腎等におきまして、残留放射能分布は高かったといった結果となっております。

12から13ページにかけまして、代謝に関する結果が記載をされております。尿、糞中には、未変化のバリダマイシンのほか代謝物Aが認められたという結果でございます。

1 枚おめくりいただきまして、13ページ目から排泄の記載でございます。

14ページ目からは植物体内運命試験が記載されております。14ページに水稻、次のページにレタス、16ページにはだいたいの結果が載っておりますけれども、これらの結果から、未変化体のほか、代謝物Aが10%TRRを超えて認められたという結果でございます。

20ページには食物残留試験が記載されております。最大残留値は、もも（果皮）の1.40 mg/kg、可食部に関しましては、みかん（果皮）の0.97 mg/kgでございました。

その下から毒性に関する試験の結果でございます。

21ページの急性毒性試験につきましては、先ほど委員から御説明がございましたとおり、経口のLD<sub>50</sub>はいずれも大きな値となっております。

22ページから亜急性毒性試験の結果が記載されております。

25ページには、先ほど委員から御説明がございました、この後御説明申し上げますARfDの設定根拠となりましたイヌの90日間亜急性毒性試験の結果が載っております。本試験におきまして、500 mg/kg 体重/日以上投与群で雌雄の軟便が認められましたけれども、同じページの脚注2に記載しておりますとおり、500mg/kg 体重/日投与群では発生が散発的ということで、ARfDのエンドポイントとはせずに、これが単回経口投与で生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量というふうに判断されております。

26ページから慢性毒性試験及び発がん性試験の結果を記載しております。

(2) ラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果がございます。こちらの試験、原体の純度が91%ということでございまして、無毒性量は1,000 ppm投与群でございすけれども、こちらを有効成分の純度で換算いたしますと、36.8 mg/kg 体重/日というふうに計算されております。

27ページには生殖発生毒性試験の結果がございます。(1)の2世代繁殖試験の結果でございすけれども、28ページの表28の上のところに記載のとおり、繁殖能に対する影響は認められなかったという結果でございます。

表28でございすけれども、1点訂正をお願いいたします。親動物の20,000ppm投与群の欄でございすけれども、左から3つ目及び4つ目のカラムでございすますが、雌雄とも体重増加抑制の「制」の字が抜けておりますので、申し訳ございません、「制」の字の追加をお願いいたします。

続きまして、29ページでございすますが、(3)ラットの発生毒性試験でございすけれども、こちらにつきましても、催奇形性は認められなかったとの結果でございました。

その次の(4)の試験、先ほど委員から御説明いただきましたとおり、ウサギの試験でございまして、母動物にも影響が出るような高用量群での影響が認められたという結果でございました。

続きまして、30ページの「13. 遺伝毒性試験」でございすけれども、31ページの表31に試験結果の概要をまとめてございす。一部、チャイニーズハムスター卵巣由来細胞を用いました染色体異常試験において陽性反応が示唆されましたけれども、チャイニーズハムスター胚由来細胞を用いた染色体異常試験や小核試験等、そのほかの結果は全て陰性であったことから、生体において問題となるような遺伝毒性はないものと考えられております。

33ページから食品健康影響評価でございす。

先ほど委員から御説明いただきましたけれども、真ん中ぐらいのパラグラフになりますが、各種毒性試験の結果から、本剤による影響は主に体重増加抑制、消化管などに認められておりますけれども、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、生体において問題となる遺伝毒性は認められなかったとの結果でございます。

その次のパラグラフになりますけれども、暴露評価対象物質は、バリダマイシン(親化合物のみ)とされております。

ADI、ARfDにつきましては、先ほど委員から詳細に御説明をいただきましたとおり、ADIにつきましてはラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量を根拠といたしまして、バリダマイシンAとして36.8 mg/kg 体重/日、これを安全係数100で除しまして0.36 mg/kg 体重/日とされております。

ARfDにつきましては、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験で得られました500 mg/kg、これを純度換算いたしまして、バリダマイシンAとして327 mg/kg 体重/日、これを根拠として、安全係数100で除した3.2 mg/kg 体重と設定しております。

以上につきまして、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。

補足の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、御質問等がございましたら、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農薬第四専門調査会に依頼することしたいと思います。

## (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 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おります。

まず、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、お手元に資料2を御用意ください。「動物用医薬品評価書（案）ジクロロイソシアヌル酸」でございます。5ページの要約に沿って概要を申し上げますので、詳細については事務局よりよろしくお願いいたします。

畜舎あるいは鶏舎あるいは家畜、鶏等への消毒剤でありますジクロロイソシアヌル酸につきましては、毒性試験報告書やJECFA評価書等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

このジクロロイソシアヌル酸等の塩素化イソシアヌル酸は、水または唾液との接触により速やかに加水分解されることから、本剤の評価には、加水分解後のイソシアヌル酸、シアヌル酸やそのナトリウム塩を対象にした評価を用いております。

まず、遺伝毒性でございますけれども、各種遺伝毒性試験の結果、ジクロロイソシアヌル酸及びイソシアヌル酸には、問題となる遺伝毒性は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をされました。

各種毒性試験の結果、ラットまたはマウスを用いたイソシアヌル酸、シアヌル酸ナトリウムの亜急性毒性試験において、しばしば結石形成や膀胱粘膜上皮過形成を伴う腎または尿路系の傷害が認められました。これは本剤がラットにおきまして速やかに吸収され、尿

中に排泄されることと関係しているのかもしれませんが。これは家畜についても同様の排泄経路でございます。

発がん性試験では、イソシアヌル酸ナトリウムを飲水投与したマウス及びラットに発がん性は認められませんでした。

生殖発生毒性試験では、イソシアヌル酸を反復強制経口投与したラットにおいて雌雄の親動物の生殖能及び胚胎児に対する影響は見られず、イソシアヌル酸ナトリウムを飲水投与した3世代試験では繁殖能及び児動物への影響は認められませんでした。また、ラットまたはウサギにイソシアヌル酸ナトリウムを強制経口投与した発生毒性試験では、催奇形性及び胎児毒性は認められませんでした。

ジクロロイソシアヌル酸は、先ほど申し上げましたように水または唾液との接触により速やかに加水分解されます。このことから、動物用医薬品専門調査会では、家畜等の消毒に当たって適切にこれが使用される限りにおいて、食品中に残留し、ヒトへばく露する可能性のある物質はイソシアヌル酸であると判断をされました。

そこで、動物用医薬品専門調査会では、ジクロロイソシアヌル酸の許容一日摂取量(ADI)は、イソシアヌル酸、シアヌル酸及びそのナトリウム塩を被験物質とした試験の結果から設定することが適切と御判断をされたものでございます。

その結果、最も低い用量で認められた影響は、ラットを用いたシアヌル酸ナトリウムの飲水投与による13週間亜急性毒性試験で雄に見られた膀胱粘膜上皮過形成であり、その無毒性量(NOEL)は101 mg/kg 体重/日でございます。

動物用医薬品専門調査会は、ジクロロイソシアヌル酸のADI設定に当たって、このNOELを根拠とし、安全係数100で除した上で、イソシアヌル酸として0.86 mg/kg 体重/日をADIとして設定することが適切と御判断いただいたものでございます。

事務局より補足説明についてをよろしくお願いいたします。

○ 箴島評価第二課長 それでは、資料2に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

3 ページ目をお願いいたします。審議の経緯でございます。ジクロロイソシアヌル酸は、2019年に厚生労働大臣から残留基準の設定に係る要請事項説明を受けまして、その後、第221回動物用医薬品専門調査会における調査審議を経まして、本日、御報告するものでございます。

6 ページ目をお願いいたします。「I. 評価対象動物用医薬品の概要」でございます。用途は消毒剤でございます。先ほど吉田緑委員から御説明いただきましたように、家畜や畜舎に用いるものでございます。

6. に構造式を示しております。

その下、7. の使用目的及び使用状況を御覧ください。ジクロロイソシアヌル酸は塩素化イソシアヌル酸の一種であり、水中で速やかに加水分解されてイソシアヌル酸及び次亜



塩素酸となります。次亜塩素酸は強力な殺菌効果を有しており、プール、温浴施設、浄化槽等の殺菌・消毒剤として使用されています。最後の行でございますけれども、日本では動物用医薬品（塩素系消毒剤）として承認されており、次ページとなりますが、豚、鶏の飲水への添加について使用基準が定められているほか、牛、馬、豚、鶏等の消毒、飼育施設、これは畜舎だとか鶏舎でございますけれども、その消毒に使用されています。

なお、イソシアヌル酸について、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されています。

8 ページ目の一番上、「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」をお願いいたします。吉田緑委員から先ほど御説明がございましたけれども、ジクロロイソシアヌル酸等の塩素化イソシアヌル酸は、水または唾液との接触により速やかに加水分解されてイソシアヌル酸となることから、本評価書では、塩素化イソシアヌル酸であるジクロロイソシアヌル酸及びトリクロロイソシアヌル酸並びにこれらのナトリウム塩のほか、イソシアヌル酸またはシアヌル酸及びこれらのナトリウム塩を対象とした毒性試験報告書、JECFA評価書等を基に、ジクロロイソシアヌル酸の毒性に関する主な知見が整理されました。

その下の「1．薬物動態試験」の「①経口投与試験」の「a．単回経口投与試験（ラット）①」をお願いします。第3パラグラフから第4パラグラフにかけてになりますけれども、ラットを用いた試験におきまして、各臓器及び組織中のイソシアヌル酸濃度は、単回経口投与30分後に最高値を示しました。尿への排泄は速やかで、投与後12時間で約90%が排泄されました。

続きまして、10ページ目をお願いいたします。真ん中ほどですが、「c．反復経口投与試験（ラット）」でございます。第3パラグラフとなりますが、反復経口投与でも単回経口投与と同様の傾向を示し、イソシアヌル酸の各臓器及び組織への蓄積性は乏しいことが示唆されました。

13ページをお願いいたします。真ん中ほどの「(2)薬物動態試験（ラット②）」と「(3)薬物動態試験（イヌ）」でございます。ラット及びイヌを用いた薬物動態試験において、尿中には未変化体のみが検出され、生体内で代謝はないか、極めてわずかであることが示唆されました。

14ページからが「2．残留試験」でございます。個別の試験の説明は割愛させていただきますが、牛、馬、豚、鶏を対象とした混餌投与、噴霧投与、散布投与の残留試験の結果において、経口投与のイソシアヌル酸は、臓器及び組織への残留性に乏しく、噴霧または散布による経皮ばく露においても皮膚吸収、皮膚及び内臓組織への残留は極めて少ないことが示されました。

20ページ目をお願いいたします。遺伝毒性試験の結果につきましては、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムの試験結果を20ページ目から次の21ページにかけての表17に示しております。

続きまして、イソシアヌル酸またはシアヌル酸ナトリウムの試験結果を25ページの表21

に示しております。食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、ジクロロイソシアヌル酸、イソシアヌル酸ともに生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しております。

26ページからの「(3) 亜急性毒性試験」(イソシアヌル酸)につきまして、27ページに「③13週間亜急性毒性試験(ラット、飲水投与)」を記載しておりますが、この関係につきまして、28ページの表24を御覧ください。雄におきまして、投与量1,792 ppm以上では膀胱粘膜上皮過形成が見られ、896 ppmでは毒性所見がありませんでした。専門調査会では、この896 ppm、換算しますと101 mg/kg 体重/日(イソシアヌル酸としては86 mg/kg 体重/日)を本試験のNOAELと設定し、このNOAELを基にADIが設定されております。これは先ほど吉田緑委員から御説明があったとおりでございます。

慢性毒性試験、発がん性試験、生殖発生毒性試験等につきましては、先ほど吉田緑委員から御説明いただいたとおりでございます。

また、35ページ以降、その他の毒性試験がございますけれども、これにつきましても割愛させていただきます。

39ページに「IV. 食品健康影響評価」を記載しておりますけれども、結論につきましては、先ほど吉田緑委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきまして、よろしければ明日、7月22日から8月20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、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。

### (3) 新開発食品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。

「新開発食品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おります。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、トク牛サラシアプレミアムについて、要約に沿って私の方から概

要について御説明いたします。

資料3の3ページを御覧ください。本食品は、サラシア由来サラシノールを関与成分とし、「食事から摂取した糖の吸収を減らし、食後血糖値の上昇を緩やかにする」旨を特定の保健の用途とする冷凍食品です。

本食品一日当たりの摂取目安量1袋(135g)の中には、関与成分であるサラシア由来サラシノールが0.5mg含まれております。

本食品の評価では、この下に5行にわたって記載されている試験等の結果を用いました。

私の方からは、この要旨では触れておりませんが、調査会で専門委員から指摘があり、議論を行った2つの内容について御説明させていただきます。

1つ目は、原料であるサラシア・レティキュラータのエキスの一定性についてです。すなわち原料の産地や部位の違いにより、サラシノール含量や $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害活性がばらつく可能性がないのか、製品の一定性についてどのように考えるのか、質問が出されました。これに対して、申請者より、本食品のサラシアエキス末に含有されるサラシノールは、原料が変わってもほぼ一定であること、なおかつ原材料の規格等で今後も一定した管理を行う、との資料が提出され、確認いたしました。

2つ目は、糖尿病薬との併用についてです。サラシノールの主な作用は、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害作用ですが、糖尿病治療薬に同様の作用を持つものがあり、併用した際の懸念について指摘がありました。これについては、糖尿病治療薬と併用投与したラット試験やヒト試験の文献情報より、本食品からの摂取量では併用しても血糖値や重篤な有害事象は認められないことを確認いたしました。

これらの結果も含めて、結論としては、本食品については、提出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないと判断いたしました。

それでは、詳細については事務局から説明をお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料3に基づきまして、補足の御説明をいたします。

評価書案の2ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、昨年10月の食品安全委員会におきまして要請事項説明が行われまして、同年11月、本年6月の新開発食品専門調査会における調査審議を経まして、本日御報告し、御審議いただくものでございます。

4ページを御覧ください。評価対象品目の概要でございます。1.といたしまして製品の記載がございますが、先ほど川西委員からの御説明にございましたので、省略させていただきます。

2.といたしまして関与成分でございます。先ほど川西委員から御説明がありましたが、本食品の関与成分は、インド等の南アジアに生育するサラシア属植物のサラシア・レティキュラータの茎及び根に含まれるサラシノールでございます。

1点、誤記の修正をお願いしたいと思います。2行目の括弧の中でございますが、

reticulateの最後がeになっておりますけれども、正しくはaでございますので、修正をしていただければと思います。大変申し訳ございませんでした。

次に、3. といたしまして作用機序でございます。関与成分のサラシノールは、小腸の $\alpha$ -グルコシダーゼの活性を阻害するため、腸内でのショ糖や麦芽糖からブドウ糖への加水分解が阻害され、ブドウ糖の腸管吸収が遅延することにより、食後の血糖値上昇を緩やかにするとしております。

次に、5 ページでございます。「Ⅱ. 安全性に係る試験等の概要」でございます。

最初に「1. 食経験」でございます。関与成分を一日摂取目安量といたしまして0.6 mg から0.8 mg配合しました錠剤などが我が国におきまして20年以上販売をされておりますが、健康被害は報告されておられません。また、申請者は、同じ関与成分を0.3 mg配合しました牛井の具を2017年3月から販売しておりますが、これまでに健康被害の報告はないとしております。

次に、*in vitro*及び動物を用いました*in vivo*試験でございます。まず、遺伝毒性試験におきましては、復帰突然変異試験及び染色体異常試験が行われておりますが、いずれも陰性の結果となっております。また、単回投与試験におきましては、死亡例もなく、問題となるような所見は認められておりません。

6 ページに行っていたいただきまして、13週間反復経口投与試験でございます。一部の試験項目におきまして幾つか所見が認められておりますが、被験物質の毒性影響ではないとしております。

7 ページに行っていたいただき、モルモットを用いました抗原性及び光毒性試験が行われております。こちら問題となるような反応は認められておりません。

次に7 ページの中頃からになりますけれども、ヒト試験でございます。(1) といたしまして単回摂取試験、8 ページに行っていたいただきまして12週間連続摂取試験、その下真ん中辺り、3 倍量を4 週間摂取させる試験などが実施されておりますが、いずれにおいても本食品に起因する問題は認められておりません。

8 ページの下段の方から、その他といたしまして、専門調査会で論点となった事項を記載しております。1 件目でございますが、品質管理についてでございます。先ほど川西委員からの御説明にもございましたが、申請者は現時点においても他の産地及び部位が混入しないように管理しているとしております。引き続き、原材料及び製品の社内規格の設定と管理等により、製品の品質を担保するとしております。

9 ページに行っていたいただきまして、2 件目でございます。ラットの13週間反復経口投与試験で認められましたAST及びALTの有意な高値についてでございます。これらについては、ヒト試験等においても認められていないという記載でございます。

3 件目でございます。こちら先ほど川西委員から御説明ございましたが、医薬品との相互作用についてでございます。サラシア・レティキュラータエキスと糖尿病治療薬を併用する試験結果などから、申請者は、本食品と糖尿病治療薬との併用により低血糖を引き

起こす可能性は低いとしております。

10ページの最後を御覧いただければと思います。申請者は、「血糖値に異常を指摘された方、糖尿病の治療を受けておられる方、妊婦及び授乳中の方は、事前に医師にご相談の上、お召し上がりください」と表示するとしております。

最後、11ページに食品健康影響評価でございます。下から2パラ目でございますけれども、先ほど川西委員の御説明のとおりでございます。

最後のパラグラフでございますが、本食品は血糖値に影響するとされる食品でございますので、平成19年5月10日付「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方」に基づく対応が必要となります。これを受けまして、事業者は健康被害情報の収集・情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起表示を行うことが必要であるとしております。

補足は以上でございます。

本件につきましては、よろしければ、明日から8月20日までの30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の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、御質問等ございましたら、お願いいたします。

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新開発食品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

#### (4) 食品安全委員会の運営について（令和2年4月～令和2年6月）

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について（令和2年4月～令和2年6月）」でございます。

事務局から報告をお願いいたします。

○矢田総務課長 それでは、お手元に資料4を御用意ください。食品安全委員会の運営について、今年の4月から6月分でございます。

まず、1ページ目、食品安全委員会の開催状況でございますが、4月は第779回、780回の2回開催がございます。1回は「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」を決定した臨時の会合でございます。1回につきましては、新たな評価要請案件1品目と結果通知案件1品目を、記載のとおり審議いたしております。

2 ページは5月でございまして、5月は781回の1回の会合がございました。新規の要請案件として2案件、8品目、結果通知案件として2案件、2品目、それぞれ記載のと通りの審議を行っております。

6月も第782回の1回の開催でございまして、要請案件としましては8品目、結果通知案件等としましても記載のとおり7品目の審議を行っております。

4ページに行っていただきまして、6月のその他の審議事項といたしまして、研究の追加公募課題の決定、コリンエステラーゼ阻害作用を有する農薬の取扱いについての報告、昨年度の食中毒発生状況の概要についての厚労省からの報告を行っているところでございます。

5ページは専門調査会等の運営状況でございまして。新型コロナウイルス感染症の拡大予防のため、いずれもWeb開催で行っておりますけれども、全部で22回の専門調査会を開催しているところでございます。5ページから6ページにかけて記載がございまして。

7ページからガリリスクコミュニケーションの関係でございまして。まず、意見交換会等の開催も数を絞って実施しております。最初は6月20日に当初予定されておりました、7月19日に延期して開催されたものでございまして、これもWeb開催という形で、東京理科大学の食品安全講座を吉田充委員に御対応いただいているところでございます。

また、訪問学習の中に区分をしておりますけれども、これもWeb開催という形で、防衛医科大学の学生さんに対する説明、意見交換等を実施しているところでございます。

7ページの中ほどからFacebook、ブログ等を活用した情報提供の関係でございまして。4月は全部で12本の記事を配信いたしております。

8ページの中ほどから5月分でございまして、全部で13本の記事を配信しております。

9ページに行っていただきまして、6月は17本の記事をそれぞれ記載のとおり配信しているところでございます。

本編は以上でございまして、10ページ以下、参考資料といたしまして、食品健康影響評価の審議状況と、それから現在継続中の案件の審議状況について記載をしております。

説明は以上でございまして。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

特にございませぬか。

コロナの感染症蔓延の中でも委員会をはじめ専門調査会など何回か開催できたということは、よかったというふうに思っています。

(5) 食品安全モニターからの随時報告について（平成31年4月～令和2年3月分）
--

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全モニターからの随時報告について」でございます。

それでは、事務局から報告をお願いいたします。

○渡辺情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして、報告いたします。

食品安全委員会では、食品安全モニターから随時報告という形で、日頃の生活の中で気づいた食品安全に関する課題や問題点について報告を受け付けております。昨年度においては440名の方に食品安全モニターをお願いしております。

概要について御報告いたします。

まず、「1 提案・報告件数」です。平成31年4月から令和2年3月にかけて21件の報告・提案がありました。分野別には「微生物・ウイルス等」が9件と最多でした。関係省庁別には厚生労働省が14件と最も多く、次いで食品安全委員会が11件となっております。関係省庁の件数を合計いたしますと、表の合計値の21件を超えてしまいますが、こちらは内容が複数省庁にまたがるものを各省庁それぞれ計上したことによります。

次に、下の方の「2 主な提案・報告の内容及び食品安全委員会の対応」についてです。

食品安全モニターから提案・報告があったものについて、リスク管理措置に関する案件はリスク管理機関に回付しております。この2では、主な提案・報告の内容と食品安全委員会の対応を報告いたします。

1件目はジビエの加熱不十分による食中毒についてです。ジビエ料理を提供する際の安全確保についての提案内容ですが、食品安全委員会からリスク管理機関であります厚生労働省に提案を共有しております。厚生労働省によりますと、関係事業者や消費者に対して注意喚起を行ったり、衛生管理に関するガイドラインの整備を行うとともに、各自治体に対して夏期・年末一斉取締りを通じて指導をお願いしており、今後も引き続き実施していくとのことです。特に野生鳥獣肉を提供している飲食店については、継続的な実態把握、指導が必要な施設と位置づけ、令和元年度の夏期一斉取締りにおける野生鳥獣肉等の取扱い施設調査結果によりますと、監視指導実績施設数は394件とのことでした。

2件目はジャガイモ等身近な食材を使った学校での食品安全教育の実施についてです。裏のページになります。食品安全委員会では、お子様向けの食品安全に関する情報発信として「キッズボックス」を作成しておりますが、ジャガイモによる食中毒についても、令和2年5月号で紹介しております。今後も、家庭や学校での学習に活用できるよう、分かりやすい情報発信を行ってまいります。

また、モニターからの提案を文部科学省及び農林水産省とも共有しております。文部科学省では学習指導要領に基づき、「食に関する指導の手引」を改訂し、学校教育活動全体を通じて食育を推進し、特に食育を学習する際の視点の一つとして、正しい知識・情報に基づいて食品の品質及び安全性等について、自ら判断できる能力を身につけることを示しているということでした。

農水省によりますと、ジャガイモについて注意すべきポイントを掲載したリーフレットを文部科学省と連携して学校教育現場に周知し、活用いただいているとのこと。最初にリーフレットを配布いたしました2017年の次の2018年におきましては、ジャガイモの自然毒による学校での食中毒件数はゼロ件であったということです。

説明は以上になります。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

#### (6) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありますか。

○矢田総務課長 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。

次回の委員会会合は、来週7月28日火曜日14時から開催を予定しております。

また、来週27日月曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、Web会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第784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。