

# 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

## 第1回会合議事録

1．日時 平成15年10月14日（火） 10:00～11:46

2．場所 委員会大会議室

3．議事

（1）専門委員紹介

（2）専門調査会の運営等について

（3）座長の選出

（4）調査審議の範囲について

（5）飼料添加物リボフラビン、アスタキサンチン及びカンタキサンチンに係る食品健康影響評価について

（6）その他

4．出席者

（委員）

寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員、唐木座長、嶋田専門委員、高木専門委員、深見専門委員、三浦専門委員、米山専門委員、岡部専門委員、岡本専門委員、香山専門委員、唐澤専門委員、酒井専門委員

（事務局）

梅津事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、宮寄評価調整官、三木課長補佐

5．配布資料

- ・ 食品安全委員会専門調査会運営規程
- ・ 食品安全委員会における調査審議方法等について
- ・ 食品安全委員会の公開について
- ・ 調査審議の範囲について

- ・ 諮問書（平成 15 年 8 月 5 日付 15 消安第 981 号及び同日付厚生労働省発食安第 0805 007 号）
  - ・ 諮問書（平成 15 年 8 月 25 日付 15 消安第 1321 号及び同日付厚生労働省発食安第 08 25002 号）
  - ・ 飼料添加物の評価基準の制定について（4 畜 A 第 201 号）
  - ・ 提出資料の概要
- 

宮寄評価調整官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第 1 回の「肥料・飼料等専門調査会」を開催させていただきます。

私は、評価調整官の宮寄でございます。座長が選出されるまでの間、私の方で議事進行をさせていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

まず初めに、食品安全委員会の寺田委員長よりごあいさつを申し上げます。

寺田委員長 食品安全委員会の委員長をさせていただいております、寺田でございます。皆さん大変御多忙中のところを、この専門委員の御就任をお引き受けくださりまして、大変ありがとうございます。

9 月 25 日付で、先生方を専門委員に内閣総理大臣より辞令が下りました。それはお手元の封筒の中にあると思いますので、後でござらんください。

更に私の方から、僭越ではございますが、肥料・飼料等専門調査会の委員に指名をさせていただきます。何とぞよろしくお願いいたします。

食品安全委員会は御存じのとおり、今年の 7 月より発足いたしまして、これは 5 月 23 日に施行されました食品安全基本法に基づいて、内閣府の中に設置されたものでございまして、7 名の委員と 16 の専門調査会、そのうちの評価が 13 でございますが、およそ 200 人の委員の先生方から成り立っております。

本日発足いたしました、肥料・飼料等専門調査会は、植物栄養、土壌中の有害物質、あるいは畜産、獣医学、毒性学、微生物学などの分野に御専門でおられます先生方にお集まりいただきまして、主として生産段階におけます食品の安全性確保という観点から、食品健康影響に関することについて調査審議をしていただくこととなります。

肥料中の有害物質の問題とか、あるいは食用動物への抗菌性飼料添加物などの使用、それとの関係での薬剤耐性菌の出現の関係など、国民の関心が高い分野でもございますので、皆様方のこれまでの経験、あるいは御研究を十分に生かされまして、私ども委員とともに

も国民の健康を保護することが第一であるという基本理念に基づきまして、御審議のほどよろしく願いいたします。

繰り返しになりますが、大変お忙しいところを専門調査会の委員をお引き受けくださりまして、大変感謝しております。どうもありがとうございました。

宮崎評価調整官 それでは、お手元に「第1回食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会議事次第」という資料を配布してございますので、ごらんいただければと思います。

まず、資料の御確認をさせていただきますが、この議事次第という1枚紙。

その後に先生方、委員の名簿。それから、座席表がそれぞれ1枚の紙であるかと思いません。

その後に、とじたものでございますけれども、資料1から資料5 - 4までとじて、ページで27ページまでふってあるものがあるかと思いますが、御確認いただければと思います。

落丁等ございましたら、事務局の方にお申し付けいただければと思いますので、よろしく願いいたします。

これらの資料のほかに、委員の先生方には、農林水産省より諮問がございましたときに提出されました資料を事前に送付させていただいておりますので、本日御持参いただいておりますかと思いますが、これにつきましては、資料が大部ですので、傍聴の方には誠に申し訳ないのですが、専門調査会の後事務局で自由に閲覧できるようになってございますので、必要な方は会議終了後に事務局にお申し付けいただければと思います。

先ほどの議事次第の紙でございますが、本日の予定について簡単に御説明させていただきますと、2番の議事のところでございますが、この後お集まりいただきました専門委員の先生方を御紹介させていただきますので、その後専門調査会の運営等について御説明させていただきます。この後、農林水産省、及び厚生労働省から、食品安全委員会に対して意見聴取の要請がございました、飼料添加物のリボフラビン、アスタキサンチン、カンタキサンチンに係る食品健康影響評価について御審議いただければと思いますので、よろしく願い申し上げます。

まず、専門委員の先生方を御紹介させていただきます。「あいうえお」順で御紹介させていただきます。

岡部信彦専門委員です。

岡本明治専門委員です。

香山不二雄専門委員です。

唐木英明専門委員です。

唐澤豊専門委員です。

酒井健夫専門委員です。

嶋田甚五郎専門委員です。

高木篤也専門委員です。

深見元弘専門委員です。

三浦克洋専門委員です。

米山忠克専門委員です。

どうもありがとうございました。

本日は、以上 11 名の専門委員に御出席いただいております。

このほかに、秋葉征夫専門委員、並びに小野信一専門委員の 2 名が本調査会の専門委員でございますが、本日は御都合により欠席されておりますことを申し添えます。

また、食品安全委員会からは、先ほどごあいさつを申し上げました寺田委員長のほかに、2 名の委員がオブザーバーとして出席しておりますので、御紹介申し上げます。

寺尾委員です。

小泉委員です。

事務局につきましては、お手元にお配りしている座席表で紹介に代えさせていただきます。

続きまして、お手元の配布資料 1、2、及び 3 でございます。ページで申し上げますと、5 ページまでになりますが、その資料で専門調査会の運営等について御説明させていただきます。

まず、資料 1 でございますが、「食品安全委員会専門調査会運営規程」というのがございます。これは第 2 回の食品安全委員会で、第 1 条にもございますが、専門調査会の設置、会議並びに議事録の作成等について定めたものでございます。

2 条のところに「専門調査会の設置」とございます。「委員会に次に掲げる専門調査会を置くほか、別表に掲げる専門調査会を置く」ということで、3 つ調査会がございまして、それから別表をおめくりいただきまして、3 ページでございますが、13 の評価に係る専門調査会がございます。

本調査会は、一番下のところでございますが「肥料・飼料等専門調査会」ということで、肥料・飼料等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議することとされております。

お戻りいただきまして1ページでございますが、第2条の2項でございます。「専門調査会は専門委員により構成し、その属すべき専門委員は、委員長が指名する」ということで、先ほど寺田委員長のごあいさつにもありましたが、指名させていただいております。

3番目が、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任するとございまして、後ほど選任いただければというふうに考えております。

5番目でございますが、座長に事故があるときは、座長があらかじめ指名する者がその職務を代理するというので、座長代理の規定が定められております。

第3条は、専門調査会の所掌を定めたものでございますが、本調査会に関連するところは、一番下の第4項のところでございますが、先ほどの別表に掲げられているとおりでございます。

1枚おめくりいただきまして2ページの第4条は、議事録の作成について定めたものでございます。

第5条は、専門調査会の会議ということで、第1項は「座長（座長に事故があるときはその職務を代理する者。以下同じ。）は専門調査会の会議を招集し、その議長となる」。

2項でございますが、「委員は、専門調査会に出席することができる」ということで、この委員は食品安全委員会の7人の委員を指しておりまして、本日3名出席させていただいているところでございます。

3項は「座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求めることができる」ということで、本調査会以外に属している専門委員の方、あるいは専門委員になられていない方を必要に応じて出席を求めることができるという規定でございます。

1枚おめくりいただきまして4ページでございますが、資料2でございますが、「食品安全委員会における調査審議方法等について」という定めがございます。これは、申請者と専門委員の方々の利害関係等について、審議に関して明らかにしておいた方がいいだろうと、審議の公平・中立性、それから透明性を確保するために特に定められたものでございます。

1番のところに「組換えDNA技術応用食品等」とありまして、「等」がございまして、これは他の分野の農薬とか添加物とか、あるいは本調査会で御議論をいただきます、肥料・飼料等も含まれておるといふふうに御理解いただければと思いますが、この申請者からの依頼により申請資料等の作成に協力した者について、1番で定めているところでございます。

2番目のところは、申請者からの依頼にはよらず、作成した資料であって、提出資料として利用された者、資料作成に協力したわけではないけれども、利用された者について規定したものでございます。

1番の(1)にございますが、資料の作成に協力した委員、または専門委員の名前というのは、調査審議の際には事前に明らかにしておくということが(1)の取り決めでございます。

(2)につきましては、その資料作成者である委員、または専門委員は、当該調査審議、または議決が行われている間、調査審議の会場から退室することとされており、ただし、当該委員または専門委員の発言が特に必要であると委員会または専門調査会が認めた場合に限り、出席し意見を述べることができると、それで議決には参加できないというふうな取り決めでございます。

2番目は、資料が利用されている場合がございますが、(1)につきましては、先ほどと同様に調査審議の際に事前にその専門委員の氏名を明らかにしておくということです。

(2)でございますが、当該専門委員は当該資料について発言することができないこととなっております。ただし、当該委員または専門委員の発言が特に必要であると委員会または専門調査会が認めた場合に限り、意見を述べるということができるという取り決めでございます。

3番目は、上記1及び2の場合のほかでございますが、「審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員又は専門委員は、委員長又は専門調査会の座長に申し出るものとする」ということが一つ。それから「この場合の審議及び議決については、1の(2)と同様とする」というような取り決めとなっております。

4番目でございますが、これらの手続の透明性を確保するというような観点から、その旨は議事録に記録するものとするという定めとなっております。

引き続きまして、5ページでございますが、公開の関係でございます。これは第1回の食品安全委員会で決められたものでございますが、5ページの下のところの「5 その他」の(1)のところをごらんいただくと、「専門調査会に関しても、原則として委員会と同様の扱いとする」というふうに定められておりますので、このペーパーの委員会というところを専門調査会というふうに読み替えていただければ、大体意が通じるのではないかと思います。

1番は、開催の日時、場所等を公開するということ。

2番目でございますが、会議の公開については、原則として公開すると。ただし、公開

することにより、委員の自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼす恐れのある場合、または個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらす恐れがある場合については、非公開とするとされております。

3番目は議事録の関係でございますが、(1)議事録については、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらす恐れがある場合を除き、公開するということになっております。

(2)で、非公開で開催された会議の議事録の公開に際しては、暫定的に発言者氏名を除いた議事録を公開し、更に会議の開催日から起算して3年経過後に発言者氏名を含む議事録を公開するとされております。

4点目は「諮問、勧告、評価結果、意見等及び提出資料の公開について」でございますが、(1)で諮問、勧告、評価結果、意見等については公開すると。

(2)で、提出資料につきましても、原則として公開すると。ただし、公開することにより個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらす恐れがあるものについては、非公開とするというふうにされております。

専門調査会の運営に関する事項につきましての御説明は、以上でございます。

ただいまの御説明の内容とか、記載事項につきまして、御質問がございましたらよろしくお願いいたします。

唐木専門委員 個別の品目についても公開で審議をするということになっているんでしょうか。

宮寄評価調整官 ただいま御説明した中で、5ページの2番のただし書きのところが御回答になるかどうかですけれども、「公開することにより、委員の自由な発言が制限され、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合については、非公開とする」とされておりますので、本調査会で実際には御判断をいただきまして、その会議の全体とか、または一部を非公開とするようなことは可能な規定となっております。

この場合でも、議事録については、3の(2)のところがございますけれども、暫定的に発言者氏名を除いた議事録が公開されることになっております。3年後にはすべて公開するというような取り決めとなっております。

そのほかございませんでしょうか。またありましたら、後ほどでもいただければと思います。

それでは、議事の(3)の「座長の選出」に移らせていただければと思います。先ほどの資料1でも御説明申し上げましたけれども、専門調査会の座長は専門調査会に属する専門委員の互選により選任するというような規定になっておりますけれども、いかがいたしましょうか。御推薦などいただければ助かります。

岡本専門委員 岡本でございますが、座長につきましては、唐木専門委員が適任かと存じ、御推薦申し上げます。よろしく願いいたします。

米山専門委員 米山でございます。私も唐木先生が座長として最も適任だと思いますので、是非お願いしたいと思います。

宮崎評価調整官 どうもありがとうございました。ただいま岡本専門委員、それから米山専門委員から、唐木専門委員を御推薦ということがございましたが、ほかの先生方がございましょうか。

よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

宮崎評価調整官 ありがとうございます。それでは、御賛同をいただきましたので、座長に唐木専門委員が選任されました。唐木専門委員には、座長席の方にお移りいただければと思います。

それでは、簡単にごあいさつをいただければと思います。

唐木座長 唐木でございます。実は、私、食品安全委員会のリスクコミュニケーションの方の委員もやっております、そこで座長を決めるときに一言よけいなことを申し上げまして、よく座長というのは指名されたから仕方なくやるんだという人が多いけれども、この会議では私は指名されたら一生懸命やりますから協力してくださいと、そういつてくださるんだったら是非やってくれというよけいなことを申し上げたら、今度は私の番になってしまいましたので、私も当然一生懸命やらせていただきたいと思います。

御存じのように、安全と安心というのが、政府の方針のキーワードにまで入っているということですが、これはある意味では非常に憂うべき事態になっているわけです。こういう状況を早く改善しなければならぬということが、我々の任務だと思っておりますが、食の安全に関しては、御存じのようにリスク評価を我々がきっちりやると。それから、関係官庁がリスク管理をきっちりやるということで、安全は確立できるはずですが、しかし、実際に世の中を見ると、それで消費者の皆さんは安心していないと。それはなぜなのかということと、それを我々は深く反省をし、心を引き締めてやっていかなくてはいけないと思っております。

信頼を得るためには、公式的には中立で透明性があり、学問的に高い権威があることが必要だと言われてはいますが、なかなか学問的に高い権威というのはどこまでかというのは難しいところがありますが、この委員は少なくとも肥料・飼料に関しては、もう一流の科学者の先生方がお集まりでございますので、そのところは私は安心をしております。是非先生方の全面的な御協力をお願いしたいと思います。

宮崎評価調整官 ありがとうございます。

では、これより先の議事進行につきましては、座長をお願いしたいと思いますので、よろしくお願い申し上げます。

唐木座長 それでは、議事の4に入りたいと思います。「調査審議の範囲について」というところですね。それでは、その「調査審議の範囲について」事務局の方から説明をお願いします。

三木課長補佐 それでは、配布資料4でございますが「調査審議の範囲について」ということで、資料4に基づいて御説明を申し上げます。

当専門調査会の所掌につきましては、先ほど御説明した運営規程の別表の3ページ目でございますが、ここの一番下でございますように、肥料・飼料等専門調査会の所掌については、肥料・飼料等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議をするということで書かれてございます。

具体的な内容について、この資料4の「調査審議の範囲について」で簡単に御説明をさせていただきます。

食品安全委員会については、食品安全基本法の規定によりまして、関係各大臣が食品健康影響評価について意見を求めることができるというふうになっておりまして、この中でまず6ページの24条の第1項の規定によりまして、その中の第3号で「肥料取締法」というのがございます。また更に、第5号で「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（飼料安全法）」というのがございますが、これらに基づいて規格の設定であるとか、基準の改正等をしようとするときには、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされているところでございます。

また、これらの基準・規格の設定変更に伴って、24条第1項第1号に書いてございますが、食品衛生法に基づく食品中の残留基準の設定見直し等がなされることとなりますが、この場合についても食品安全委員会の意見を聴かなければならないということとされてございます。これらの規定がございまして、当専門調査会については、まず肥料取締法並びに飼料安全法、食品衛生法の関係で意見を聴かなければならないといわれたことに対

して、調査審議をするということになります。

具体的には、6ページの1番「肥料取締法」というのがございますが、この中の「法律の目的」というのがございますが、2つ目の のところで「食品安全委員会が意見を求められる場合」について、まず肥料の公定規格の設定・変更・廃止しようとするときでございます。公定規格につきましては、普通肥料の種類ごとに農林水産省が定めるということにされておまして、例えば含有を許される有害成分の最大限（％）であるとか、その他の制限事項について規定をされてございます。

これらの公定規格の適合するものについてのみ、生産及び輸入の登録ということが行われることとなりますが、この公定規格の設定変更等について意見を求められるということになってございます。

更に②～⑤については、特定普通肥料というものがございますが、これはその下に御説明しているように、含有している成分の残留性から見て、施用方法によっては人畜に被害を生ずるおそれがある農産物が生産される普通肥料ということで、これらについての政令の制定、改廃であるとか。登録、仮登録等について、食品安全委員会に対して意見を求められるということになってございます。

続いて7ページでございますが、いわゆる飼料安全法の関係でございます。法律の目的としましては、飼料の安全性の確保と品質の改善を図り、もつて公共の安全の確保と畜産物等の生産の安定に寄与することになっておりますが、食品安全委員会が意見を求められる場合については、この①にございますような、飼料添加物を指定しようとするとき。

②にありますように、有害畜産物が生産されること等を防止する見地から、肥料・飼料添加物の製造等の方法の基準、あるいは成分規格の設定・改廃等を行おうとするときとなっております。

また③にありますように、有害畜産物の生産防止の観点から、有害な物質を含む飼料とかの製造・輸入・販売の禁止をしようとするときにも意見を求めることになってございます。

3番目の食品衛生法の関係は、以上のようないわゆる飼料安全法に基づく規格の設定等に際して、それらの食品中の残留基準の設定等が必要となった場合について意見を求めることとされてございます。

これらの24条第1項の規定により、食品安全委員会の意見を聴かなければならないというもののほか、第3項に基づいて、関係各大臣が必要と認める場合は意見を求めることができるという規定もございますので、そういった場合にも意見を求められることとなります。

すし、23条の規定に基づいて委員会自らが食品の健康影響評価を行おうとする場合についても、当調査会の調査審議の範囲であればここで御検討していただくこととなるかと思えます。

調査審議の範囲については、以上でございます。

唐木座長 ただいまの説明の内容、あるいは記載事項で、御意見、御質問ございますでしょうか。

どうぞ。

深見専門委員 深見でございます。実は、私は普段仕事をしているのは、植物栄養学の中のまたごく一部の範囲なんですけれども、実は先般この飼料に関する大部の資料を送っていただきまして、読ませていただいて大変勉強にはなったんですけれども、正直なところ専門的なコメントを、私がこれに関してどれほどできるかと感じたところが正直なところでございます。

また、今の審議の進め方について御説明を伺ったわけですけれども、飼料と肥料では少し観点が異なっているかとも感じました。

そういうこともありまして、飼料関係の案件の場合は、飼料関係の先生方が中心になって、肥料関係ですと肥料関係の先生方が中心になって検討を進めてはいかなものかというふうにも考えたんです。

以上でございます。

唐木座長 ありがとうございます。ほかに何か御意見ございますでしょうか。多分皆様この膨大な資料を見て、同じように感じられたと思いますが、この点についてはここは一つの委員会ではございますが、委員会の中でどういうふうにその辺をまた分担していくのかというようなことも考えていかなければいけないと思いますが、事務局の方で何か考えているところございますでしょうか。

宮崎評価調整官 今の座長の御指摘もございましたように、案件案件でどのような先生にお集まりいただいて議論するかとか、いろいろ方法はあると思いますし、事前にかかってくる案件というのは、あらかじめある程度わかるわけでございますので、また座長と御相談させていただいて、そのように対応できればというふうに考えております。

唐木座長 そのようなことで、ちょっとあいまいですけれども、ケース・バイ・ケースでやっていくということによろしいでしょうか。

ほかに何か御意見ございますでしょうか。

それでは、御意見ございませでしたら、次の議題に入らせていただきます。次は議事

の5ですが、「飼料添加物リボフラビン、アスタキサンチン及びカンタキサンチンに係る食品健康影響評価について」ということです。これも事務局から最初に説明をお願いします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から御説明をさせていただきます。8ページからになりますが、まず資料5-1でございます。8ページから10ページがリボフラビンの関係でございます、11ページから15ページがアスタキサンチン等の関係になります。

8ページについては、8月5日付で農林水産省から飼料添加物として指定されているリボフラビンの基準・規格を改正することについて、食品安全委員会に意見を求められているということでございまして、9ページに簡単な概略が書いてございますが、品名がリボフラビン、指定要望者がコーキン化学(株)ということで、使用方法としては配・混合飼料に混合して家畜に給与するというところでございます。

使用目的は、飼料の栄養成分であるビタミンB2の補給というふうになってございまして、先ほど御説明したように、食品安全基本法の24条1項に基づいて意見を求めるということでございます。

それと同時に10ページでございますが、同日付けで厚生労働省からリボフラビンに関する残留基準の設定に関する意見というのが求められてございます。具体的な流れは少し前後しますが、13ページをごらんいただければと思いますが、13ページに横になってございますが、飼料添加物の指定の流れというのがございます。これを簡単に御説明いたしますと、まず一番左上のところに「指定の要請者」というのがございます。これは農林水産省の方に、これこれを飼料添加物として指定してほしいというふうな要請がまず来ます。指定の要請がないものもございまして、点線になってございます。

そこで、農林水産省においては、まず左下の隅にある「農業資材審議会飼料分科会」というのに意見を求めることになります。それと同時に、まず「食品安全委員会」というのが右上の方にありますが、ここにも人の健康への影響評価ということで意見を求めるということになっております。

飼料添加物の指定に際しては、先ほどお話ししたように、指定と同時に残留基準値の設定ということについても考えなければいけませんので、この右下に厚生労働省とありますが、厚生労働省に対してもこの食品への残留であるとか、漢字が違っておりますけれども、抗生物質については耐性菌の発生の防止等についての意見を求めるということで、②と書いておりますのが意見聴取ということで、いわゆる3か所に対して意見が求められるということになってございます。

右下の「厚生労働省」については、厚生労働省で残留基準値を設定する際には、まず食品安全委員会の意見を聴くということでございますので、③にありますような残留基準の設定についての意見を、また食品安全委員会に求めるということになっておりまして、食品安全委員会におきましては、農林水産省から指定、基準の改正についての指定なり基準の改正について意見を求められるとともに、残留基準値の設定に関しては、厚生労働省から同時に意見を求められるというふうな形になってございます。

それでそれぞれ意見について検討した後に、農林水産省に返した後、最終的には農業資材審議会の方で指定について検討をされるということになっておりますし、同時に厚生労働省ではこの右下にあります「薬事・食品衛生審議会」の中で、残留基準値の設定がなされるというふうな形になってございます。

先ほど御説明しました、リボフラビンについては、以上のような流れもございますので、8月5日に農林水産省からと同日付けで厚生労働省から意見を求められているという整理になってございます。

続きまして、アスタキサンチン、カンタキサンチンにつきまして、11ページでございしますが、資料5-2でございします。これは、8月25日に農林水産大臣からアスタキサンチン、カンタキサンチンについて、基準・規格を改正することということで意見を求められているものでございます。

12ページに概要が書いておりまして、簡単に御説明をさせていただきますと、この飼料添加物については、①、②と1番に書いてございますが、アスタキサンチン、カンタキサンチンとも、養殖水産動物の色調強化ということで効果があるという添加物でございします。

まず2番の現行の基準・規格について御説明する前に、対象魚種についての御説明が5番にございますので、12ページの一番下の5番の「その他」をごらんいただきますと、現在、飼料添加物につきましては、対象家畜というのが決められてございますが、現行、水産養殖動物の対象としては、ここの2行目からございますような、ブリ、マダイ、ギンザケ、コイ、ウナギ、ニジマス及びアユという7魚種が対象になってございます。しかしながら、農林水産省の方ではこの7魚種について、ここに書いてありますように、食用に供するすべての養殖水産動物とする改正を行う予定でございまして、この7魚種をすべて網をかけるというふうの方針の変更をするということ聞いてございます。

これに伴って、現在アスタキサンチン、カンタキサンチンについては、2番にございしますような、例えばアスタキサンチンであれば、マダイ、ギンザケ及びニジマス、カンタキサンチンであれば、鶏がございしますが、魚についてはギンザケ、ニジマスということに限

定して対象としておりますものを、すべて対象となるということで、3番の改正内容案にありますようなことで改正を予定しているということでございます。

具体的には、アスタキサンチンについては、マダイ、ギンザケ及びニジマスについて対象であるものを、魚類及び甲殻類ということで網を広げるということでございますので、これに伴って安全評価の観点でどうかということで、意見を求められているというものでございます。

これと同時に、14ページは先ほどの養殖水産動物用飼料ということで、現在先ほど御説明しました7魚種についてこのような形でやっているということでございます。一番右下の表、平成13年度の養殖水産動物用配合飼料の用途別生産量というのをごらんいただくと、上からブリ、タイと書いて、アユまでの7魚種についてが現在の対象魚種ということで、これに対する飼料の生産割合としては、適用飼料としては91%が今適用されているということです。これが飼料安全法に基づいて安全確保がなされているものということで、今回その下の非適用飼料ということで9%ございますが、ここが飼料安全法のまだ網がかかっていないところでございます。このところについても網をかけるようなことを予定しているということで、このアスタキサンチン、カンタキサンチンについても、現在上の7つだけについてやられておりますが、その下の部分についても対象としていくということでございます。

15ページは、先ほどお話ししましたような、8月25日付で同日に厚生労働省からも、この両物質についての残留基準の設定についてということで、意見を求められているというものでございまして、現在このリボフラビンとアスタキサンチン、カンタキサンチンの3つの飼料添加物について、食品安全委員会が意見を求められているというものでございます。

続きまして、16ページになりますが、資料5-3について御説明をさせていただきます。資料5-3は、平成4年3月16日付で農林水産省から出されております通知でございます。「飼料添加物の評価基準の制定について」というものでございます。

ここで、新たにこういった評価基準というのを定めたので通知をされているものでございまして、17ページの「改正の趣旨等」というのが1番にございますが、ここに書かれていますように、従来の飼料添加物の評価基準と飼料添加物の評価基準に基づく試験の手引というものがございますが、これを一本化するということと、あと動物福祉の観点から動物数の縮減等を行うこと、あと飼料添加物の種類ごとに実施すべき試験を明確化するというのが、この評価基準の制定の趣旨となっているものでございます。

ここに書いておりますように、個別の飼料添加物の審査は従来どおりこの評価基準に照らして、かつその時点における安全性に関する新しい知見及び特性等を考慮して適否を判断することになること、あるいは、効果及び安全性については、多様な家畜等の飼養条件を考慮に入れて確認すべきものであるということとされているものでございまして、こういったものが農林水産省から出されているものでございます。

具体的には、19ページになりますが、飼料添加物の評価基準というのがこの通知の中で規定をされているというものでございます。まず、飼料添加物についての基本的条件というのが、最初に定められておりまして、大きく4つの条件がここに書かれております。

まず1つ目は「効果に関する条件」ということで、(1)～(3)まで書いています。

2つ目が「残留に関する条件」ということで、特に抗菌性物質製剤等については、給与した家畜等の生産物から相当の感度を有する定量法により検出されるものであってはならないというふうなことで書かれております。

3つ目が、20ページをごらんいただければと思いますが、「安全性に関する条件」というのが書かれておりまして、4つ目が「その他」となっております。

この3つ目の「安全性に関する条件」のところ、ここがこの調査会に関連する部分ということでお考えいただければと思います。

「安全性に関する条件」のところ、まず1つ目の(1)でございまして、飼料添加物はこれを含む飼料の使用が原因となって、有害畜産物が生産され、または家畜等に被害が生じることにより、畜産物の生産が阻害される恐れがあるものであってはならないということでありまして、いわゆる畜産物の生産されないといいますが、その有害畜産物の観点からというのと、畜産物の生産阻害という観点の2つから考えるということでございます。

2つ目としましては、新しい飼料添加物は、既に指定されているものと類似の構造、作用等を有する場合には、これと同等以上の安全性を有するものでなければならないということでございます。

3つ目、これは家畜等の安全性の観点でございますが、家畜等に対して相当な安全域を有するものでなければならないということでございます。

4つ目が、毒物と劇物として指定されたものであってはならないということ。

5つ目が、医療分野において悪影響を及ぼすものであってはならないということで、この5点について、いわゆる安全性に関する飼料添加物の基本的条件にされているものでございます。

その他につきましては、2つございまして、定量の観点とあと効果、品質の観点から書

かれていますのでございます。

20 ページの下の方に 11 番とございますが、先ほど基本的条件でしたが、これが評価に必要な事項ということで記されているものでございまして、生菌剤以外と生菌剤という 2 つに分かれて記されております。

まず、21 ページの 1 番から「生菌剤以外の場合」ということで、生菌剤以外の場合については、こういった事項について明らかにしておく必要があるということで、1 番は起源または発見の経緯及び外国における許可状況、使用状況等ということ。

2 番が規格に関する事項。

3 番が効果に関する事項。

4 番が残留性に関する事項ということでございます。

22 ページになりますと、5 番目が安全性に関する事項ということで、ここが一番関係している部分になるかと思えます。

生菌剤の場合についても同様でございまして、1 番から 4 番までございますが、23 ページの一番下にあるような、4 番目が安全性に関する事項ということになってございます。

ただ、なお書きがございまして、20 ページに戻っていただければと思いますが、20 ページの一番下の行のところから「なお」というものがありますが、一応省略のような規定がございまして。

まず一つは、残留試験において問題がないもので、変異原性が陰性であって、かつ既知の知見等から催腫瘍性が疑われない場合については、催腫瘍性試験を省略できるかどうか。反復投与毒性試験等から長期の反復投与毒性を確認する必要がない場合には、その長期試験を省略できるといった規定がございまして。

また、食品添加物として指定されているものも、飼料添加物の中にはございまして、そういったもの、あるいは食品に広く用いられているものに関する安全性についての事項については省略ができるということ。これらについては、理由とか妥当性について明らかにした上で省略をするというふうなことが書かれてございます。

24 ページになりますが、111 番として「評価のための資料」ということでございまして、これは資料の条件として、例えば(1)にございますような、飼料添加物の動物試験の実施に関する基準、いわゆる G L P の基準に準拠した試験でなければいけないとか、そういうことが決められておりますし、(2)のような部会が適当と認めた場合には、先ほどの事項の一部を省略または追加できるかどうか。

(3) は、各個別の試験、例えば単回投与毒性試験の具体的な実施方法についての概要

というのが示されておりますが、別添についてはここでは省略をさせていただいております。

これらの資料については、一番下のところに書いておりますような、十分に評価し得る試験成績が得られるのであれば、いろいろな方法によって示されたデータでも構わないということをごさいますして、以上のような飼料添加物の評価基準というのが、一応農林水産省の方でこれまで定められておりました、こういった条件、評価の方法に基づいて飼料添加物の指定等が行われてきたということをごさいます。

長くなりましたが、事務局からは以上でございます。

唐木座長 ありがとうございます。資料5 - 3、長い資料ですけれども、それからその前の13ページの図辺りから、食品安全委員会、我々の委員会が何をするのかというところが、だんだんおわかりになってきたと思いますが、人の健康への影響評価、それから残留基準の設定というところが、主な仕事になるんだろうと思います。

その評価基準の制定については、資料5 - 3に農水の資料がありますが、その中の20ページの安全性に関する条件辺りのところを準用してやっていくということが我々の任務になるだろうということをごさいます。

何か御質問ございますでしょうか。

どうぞ。

三浦専門委員 制度的な流れ図を13ページにお示しいただいたんですが、制度的な点はきちんと整理できているかと思うんですけれども、私の意識の整理のために、どなたか教えていただければと思うんですけれども、この13ページの図の中で、食品安全委員会に今、座長がおっしゃった人の健康への影響評価、あるいは残留基準ということを中心にした意見聴取があるということですが、先ほど事務局から御説明いただいた、この図の左下の農水省の関係の農業資材審議会からの答申、これが先ほどの御説明では最終的な行政上の施行をしていく上での材料になるというふうに受け取ったんですが、問題点の整理のために、食品安全委員会から5番という答申がございますね。それから、資材審議会から6番という答申があって、これは対象にしている事項が違うと思うので、余りそういうことは起きないと思うんですが、仮にこの2つの答申の間ですれのようなものが生じた場合に、調整はどんなふうに行われるのかといった辺りが、ひとつ私としては整理しておきたいと思ったものですから、どなたか。

唐木座長 確かに、ダブりの問題と調整の問題、両方あるんだろうと思いますが、その辺事務局から何か御意見ございますか。

どうぞ。

宮崎評価調整官 今回の部分につきましては、ある程度重複というのは逆に生じないというふうに御理解いただければいいと思うんですが、食品安全委員会から農林水産省、あるいは厚生労働省の方にお返しする内容のメインのところは、ある物質、飼料添加物がフードチェーンの中に入ってくる恐れがどのくらいあるのかとか、入ってきたときにどのくらいの影響があるのか、ないのかとか。ある場合でも、どのくらいならというのを、例えばADIなんかで返すのかもしれませんが、そういう部分を食品安全委員会及び本調査会で御議論いただくような形になるかと思えます。

農林水産省の方にお返ししたときには、それではそれを飼料添加物として指定するかどうかということから、基準とか、あるいは先ほどの御説明の中でありましたが、農林水産省の方とは別に、安全性はこちらなんですけれども、それ以外に効果がどのくらいだとうなのかというような御議論をしていただいて、多分いろいろ基準が決まるというふうに理解しておりますし、厚生労働省の方でも、それでは食べ物がどのくらいとられるのかというのを考えた上で、残留基準値として決めるとか、いろいろな手続がされるということでございますので、それぞれ答申の中身というか、整理されているところが異なっていると理解しております。

三浦専門委員 わかりました。

唐木座長 優等生の答弁ですが、よろしいですか。多分そういうことはめったにはないと思いますが、もしあったらケース・バイ・ケースで、そのところは真剣に話し合う必要が起こってくるだろうと思っております。

ほかによろしいでしょうか。

それでは、これから具体的な個別品目の調査審議に入りたいと思います。その前に、本件についての取り扱いについての検討をしたいと思います。先ほどの「食品安全委員会の公開について」という文章説明にありましたように、個別品目の調査審議については、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼす恐れがある場合や、企業の知的財産等が開示されることにより、不当な不利益をもたらす恐れがある場合は、非公開で行われることとされておりますが、今回調査審議をするこの3つの案件について、公開にしているのかどうかという判断について、事務局の方から何かございますでしょうか。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から御説明いたしますと、今回挙がってきている3つのうちのリボフラビンについては、指定要望者であるコーキン化学の方から公開で審議をしても差し支えないということでございます。

アスタキサンチンとカンタキサンチンにつきましては、これは対象魚種を拡大するということを前提としたもので、特に指定要望者がいるということではないのですけれども、農林水産省から提出をしていただいている資料の中に、企業が作成した資料が含まれておりまして、その部分の取り扱いについては検討中ということでございます。

以上でございます。

唐木座長 というのは、リボフラビンについては公開でやって構わないと。アスタキサンチンとカンタキサンチンについては、まだ検討中だからここにはかけられないということになりますか。

三木課長補佐 はい。

唐木座長 そうすると、アスタキサンチンとカンタキサンチンについては次回に回すという取り扱いでよろしいですか。

三木課長補佐 はい。

唐木座長 ということでございます。

それから、もう一点はさっきの資料2にありましたけれども、この資料をつくる時に関係した委員がいらっしやったら、発言ができないとか、採決のときは退席をするとか、いろんなことがございましたが、この資料についての委員の先生方の関与はございませんね。ですから、この件は大丈夫だろうと思います。

それでは、リボフラビンの審議に入らせていただきます。まず最初に、リボフラビンの基準と規格を改正することですが、この規格の改正について提出資料の概要を、事務局から説明をしていただきます。よろしく願いいたします。

三木課長補佐 それでは、事務局の方から御説明をさせていただきます。資料5-4、ページとしては25ページになります。

これは「飼料添加物リボフラビンに係る提出資料の概要」ということございまして、農林水産省から意見聴取の要請に伴って提出された資料に基づいて、事務局で整理をさせていただいたというような位置づけのものでございます。これについて御説明させていただきます。

まず1番目としまして「基準・規格改正の概要」ということございまして、飼料添加物のリボフラビンは、ビタミンB2製剤でございまして、飼料の栄養成分の補給の用途に用いられるということでございます。

つくり方でございますが、ここに書いてありますような、化学的合成法というのと、微生物を用いた発酵法という2つの方法がございます。農林水産省においても、既に指定さ

れておりますのが、化学的合成法が一つと、あと微生物（*Ashbya gossypii* のリボフラビン生産菌株）を用いた発酵法というのがもう一つ。

3つ目として、ここに書いてありますような、*Bacillus subtilis* に属する菌株を宿主としたリボフラビン生産組換え体、いわゆる組換え体でございますが、これを用いた発酵法によりつくられるものということで、この3つが農林水産省の方でも既に指定をされているというものでございます。

今般意見を求められている、基準・規格の改正を行おうとするものは、この3つ以外の新たな生産菌である、*Candida famata* のリボフラビン生産菌を用いた発酵法により製造されるリボフラビン製剤についての基準・規格を追加するというものでございます。

2番に名称が書いてありますが、いわゆる商品名としてはマイクロビットB2 スプラ 80 というものでございまして、その商品名のとおり含量が80%以上のリボフラビン製剤ということで、ビーズ状の粒状製剤というふうになっているものでございます。

構造及び性状は、3番に書いてありますが、このとおりになっておりまして、含量として乾燥後定量するときリボフラビン80%を含むものということで、予定をしているというものでございます。

4番目として「起源または発見の経緯並びに外国における許可条件及び使用状況等」ということでございますが、現在外国等においては、先ほど御説明しました化学的合成法と、いわゆる微生物を用いた発酵法ということで、いろいろと製造されているものでございますが、だんだんとその化学的合成法よりも発酵法に置き換えられつつある状況ということでございます。

現在、リボフラビン生産に用いられているものとしては、先ほどお話ししたような *Ashbya gossypii* とか、*Candida famata* とか、*Bacillus subtilis* の3種類が使われているということで、外国における本品、本品といいますのは、このマイクロビットB2 スプラ 80 という商品名のものですが、北米では1994年から、欧州では1995年から、アジア・オセアニア地域では、これは日本を除いてでございますが、95年後半から96年にかけて既にもう発売をされて使われているというものでございます。

今回提出された、安全性に関する試験成績の概要でございますが、毒性試験については、25ページの下から26ページにかけて書かれておりますが、ラットを用いた単回投与試験の結果、これは2,500mg/kgを強制経口投与しておりますが、この結果、雌雄ともに毒性を示す徴候は認められなかったということでございます。

また、その反復投与試験、これもラットを用いて90日間の反復投与を500、5,000、

5万ppmを餌に混ぜて投与しておりますが、特段の臨床症状なり、肉眼的検査でも変化が認められなかったということでございます。

3番目に、変異原性試験の概要が書いておりますが、この変異原性試験についても、突然変異誘発能を有しないと判断されたものでございます。

あと資料の中に、生産菌の安全性ということで、この *Candida famata* のことについて書かれておりますが、この原株については、ATCC20849 及び 20850 ということございまして、国立感染症研究所の病原体等安全管理規定においても、真菌の中のレベル2とか3に属さないということで、問題ないのではないかとということでございます。

この80%製剤ということですので、残りの20%について3ロット、飼料一般成分の分析を実施して、製剤の成分構成が考察されております。

結果はここに書いてございますように、多少幅が振れておりますが、リボフラビンとしては80.73 ~ 81.61 %、粗タンパク質、粗脂肪、粗繊維、粗灰分、水分等、このようになっているものでございます。

27ページでございますが、生体内動向といいますが、従来のリボフラビン製剤、これは含有率が96%で、針状結晶の粉末となっているようなものですが、これと生体内動向について差があるかどうかということを確認するために、in vitro といいますが、溶出過程を指標としての比較検討を行っております。

この結果、溶出率については、この本品製剤と対象である96%のリボフラビン製剤等で大差がなかったという結果が得られているものでございます。

実施された毒性試験の概要は、28ページ、最後のページに記されているとおり、この3つの種類の試験が行われているというものでございます。

簡単ですけれども、御説明は以上でございます。

唐木座長 ありがとうございます。

それでは、リボフラビンの基準・規格を改正することについて、ただいまの説明、それからお手元の厚い資料を、重いのお持ちになってありがとうございます。その資料に基づいて審議を始めたいと思います。ただいまの御説明、そのほかについて何か御質問、御意見ございますでしょうか。

高木専門委員 高木です。確認なんですけれども、この菌株を用いて産生しているわけなんですけれども、これは遺伝子組換え体じゃないということですか。

唐木座長 このものは遺伝子組換え体ではないですね。

三木課長補佐 これは組換え体ではないと聞いております。

高木専門委員 では、元から高産生の菌であるということですか。それとも何か特定の操作、あるいはクローンを取ったというものですか。

三木課長補佐 特に組換え体であれば、組換え体の方の審査とありますが、農林水産省でも飼料添加物に関しては、組換え体の方の審査をしておりますので、そちらにかかってないということですので組換え体ではないと思いますが、一般的な *Candida famata* がこういうものを生産するかどうかという点については、ちょっと承知はしておりません。

唐木座長 26 ページの 4 のところに、生産菌の安全性のところを書いてありますが、その内容は抄録 1 ページの資料 1 というところで、これを見ても余り詳しくは書いてないですね。

少なくとも組換え体ではないということと、多分それは選抜したんでしょうけれども、その辺を詳しく調べる必要がありませんでしょうか。

高木専門委員 組換え体でないということがわかれば、それで結構です。

唐木座長 そうですか。ほかに何か御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

岡部専門委員 岡部です。今の 26 ページのところでは生産菌の安全性のところが出たんですけども、私も感染研の病原体安全管理規定を完全に覚えてないんですけども、レベル 2、レベル 3 に属さないの、生産上人に疾患を起こし、あるいは動物に重要な疾患を起こす危険性はないというのは、確かに実験上はそうですけれども、生産したものが大量に出た場合、ある特定のホストであるならば危険性はないとはいえないと思うんです。微生物としては、ですから、危険性は極めて少ないとは考えられるけれども、ないといい切れるかちょっと自信がないと思うんですが。

唐木座長 少なくとも、これは諸外国でも、1994 年から生産され、ずっと使われているという、かなりの量生産されていて、そういう事例があるという話は今までないわけですね。ですから、具体的にはそういうものはなかったということですけども、理論的にはそういうことは考えておいて、文字ずらとしてはそうした方がいいという御意見ですね。ありがとうございます。

ほかに、何か御意見ございますでしょうか。

高木専門委員 また菌に関してですけども、培養液の組成、たしかこの分厚い資料に載っていたと思うんですけども、それ以外に例えば抗生物質を添加しているとか、そういうことはないでしょうか。

唐木座長 培養液は 7 ページですか、ここを見る限りでは、抗生物質は入っていないよ

うですね。

高木専門委員 その培地に関してですけれども、いろんな金属類が添加されていて、最終製剤の方の分析値を見ると、重金属 20ppm 以下ということで、一応オーケーだと思うんですけども、個別の培地に添加している重金属が、ちゃんと最終的な製剤のところで測定してあるのかどうかを確認したいんですけども。

唐木座長 8 ページにあるのが製造用原体の実測値、これは最終製剤ではない、製造用原体というのは何なんですかね。これは最終製剤とか違うんですか。

製造用の原体になれば、ここから先製剤になる途中でコンタミがない限りは、これ以上は増えないはずですね。

どうぞ。

香山専門委員 香山ですが、実際に培地の組成ということでつくられているものでありまして、これは普通は亜鉛であるとか、コバルト、モリブデン、マンガン、こういうものはある意味では要求しているものでありまして、この微生物の発酵には必須であるとして考えられないわけです。ここに書いてあるものはですね。

それは、非常に微量でしか含まれていませんし、それから加工されて、それを分析した結果で、非常トレースであるということであれば、ここでそれほど問題になる量では全くないということでありまして、人にも必須であるものが大部分でありますので、これは問題はないと思います。私の意見です。

唐木座長 ありがとうございます。それでよろしいでしょうか。

ほかに何か御意見ございますでしょうか。どうぞ。

酒井専門委員 酒井ですが、安全性のことで、22 ページのところで、対象家畜等を用いた飼養試験というのが項目に入っておりますけれども、本対象のものは生産菌が変わったということで、これは従来のものであるからということですが、これは省略したということよろしいでしょうか。

確認だけさせていただきたいと思います。

三木課長補佐 農林水産省の方からは、既にリボフラビンについては指定をされているものなので、今までと違う部分について資料の提出があったということでございますので、今、委員おっしゃるとおり、省略されているという御理解で結構だと思います。

唐木座長 どうぞ。

唐澤専門委員 唐澤ですが、それに関連するんですけども、今回つくられたものは、溶解性が非常に落ちていますね。悪いと、溶解度が低いというお話ですが、従来品の化学

合成品に比べてどの程度溶解度が低いかがということが気になりますけれども、その点についてはいかがでしょうか。つまり溶解度が低いというのは、利用性の点において少し問題が出てくる可能性があるわけです。

先ほどのお話で、従来品と同じだというようなお話で話が来ていますけれども、溶解度が低いということは、従来品と比べてどの程度の溶解度が低いかという点について教えていただきたいんですけれども。

唐木座長 それは何か資料ありますか。ここの守備範囲と少し違っているとか。

どうぞ。

香山専門委員 事務局でもないの、済みませんが、私が見た資料の中では、グリーンが一番最初の溶出試験というのを見ますと、対象製剤が96%の針状結晶というものとほぼ同じ溶出を示しているという資料がございますが、これでよろしいんではないかと思うんですが、いかがでしょうか

唐木座長 ほとんど変わらないということで、よろしいでしょうか。

ほかに何か、どうぞ。

香山専門委員 27ページの(6)生体内動向という意味が、私にはよくわからないということなんです、これは生体内動態のことかなと、ファーマコ・カイネティックスのことをおっしゃっているのか。ただし、それかといってこれは溶出試験の結果が書いてあるのみでして、生体に投与したときの吸収率とか、体内にどれだけ入って、どれだけ排泄されたというファーマコ・カイネティックスでもないし、これはどうも言葉が適切ではないんじゃないかと。むしろ溶出試験、及びそれから想定される吸収率という程度の表現にしか、この本文の内容からいうとならないのではないかというふうに感じました。

それから、実際にファーマコ・カイネティックスを示したようなデータというのは、あるのかどうかというのも2つ目の質問であります。

唐木座長 御指摘のとおりだと思います。私もここがちょっと気になっていましたが、おっしゃるようにこれは体内動態を調べてはいないようですね。ですから、ここの文章は変えた方がいいと思います。ありがとうございます。

ほかに何かございますでしょうか。どうぞ。

三浦専門委員 三浦でございます。26ページにリボフラビン以外の20%の成分について示されておりますけれども、粗タンパク4%強の由来はどこから来たのかというのと、こういうものが出ているかというのがわかっておりましたらお願いいたします。

唐木座長 今回の一番の問題が多分ここだろうと思うんです。従来のは96%の純度だっ

たのが、今度は 80% になったということは、不純物がそれだけ増えていると、それが何なのかというところですが、これをタンパクに限らずこの中にどんな物質が入っているのかというのは、気になるところではありますが、トータルとしての急性毒性、それから短期毒性、変異原性をやったみたところ何もなかったということで、何があるかわからないけれども、少なくとも毒性、あるいは健康被害が疑われるようなものはないということで押さえているんだろうと思いますが、更にそれぞれの個別の物質を調べる必要があるでしょうか。多分これは調べてないんじゃないかと思いますが。

事務局の方で、何かお答えありますか。

三木課長補佐 ただいまの三浦先生の御質問については、コーキン化学の方から資料の中にマイクロビット B2 スupra 80 製剤中、残りの 20% の内容についてという 1 枚の資料が出ているかと思いますが、お手元の黒い表紙の資料の中の最初の方に。

唐木座長 2 枚目のグリーンのあとですね。

三木課長補佐 事務局としては、この範囲でしかわかりかねるんですけども。

唐木座長 このサマリーが 26 ページに出ているということですね。そういうことでございしますが、この辺はいかがでしょうか。私もできれば何が入っているのを知りたいところですが、それをわからなくてもトータルとしての毒性はないということは試験の結果出ているということですので、これでいいのかなという気もしますが。

それでよろしいでしょうか。どうぞ。

香山専門委員 香山ですが、実際にマイクロビット B2 の製造のフローチャートを、最初に事務局よりお見せいただいたわけですが、ここに入っているものと菌と水で培地がつくられて、それが培養され、更に加工されていったものであるわけでありまして、

それで、これが粒状プロセスを経て、マイクロビット B2 スupra 80 ということになるわけでありまして、実際に培地の残っているものがここに入ってくるわけです。実際に、より純度の高いものでありますと、針状結晶になって非常に取り扱いが難しく、定量もできず、静電気の原因になって、安定性に欠けるというような状況がありまして、実際にこれは非常に簡便にこのような形で B2 製剤がつくられるという、お薬のように錠剤になるという方法であるわけでありまして、実際にお薬でも基材が加えられて安定化されているわけでありまして、そこに実際に何が入っているかという部分に関しては、見えない部分があるわけですが、それは勿論この *Candida famata* が生成する何らかのものがあり得るわけですね。それを実際には議論すべきであると思うんですけども、その危険性に関してポイントを絞って、ここで議論したらいかがかと思います。

唐木座長 具体的に先生の方から何か御指摘がありますか。

香山専門委員 従来毒性学をやっている者としましては、この物質に関して一通りの毒性評価が行われていることでもありますので、この未知のものを微量な成分をいろいろはかっているはずでありますので、これでいろいろな精度の高い分析をして、毒性等があるようなものが見つかってなければ、基本的には問題がないのではないかと思います。

唐木座長 ただいまの点で何か御意見ございますでしょうか。

それでは、この20%のものについては、トータルのトキシコロジーのテストでは問題がないということになってはいますが、わかれば個々の成分、わかっているものがあれば、あるいは検査をしたものがあればその資料をいただいて、どんなものか、その毒性がないのかどうかを確認するということを付け加えたらどうかと思いますが、そんなところでいかがでしょうか。

どうぞ。

唐澤専門委員 それに関連してですが、これはビタミンB2で従来家畜に使われていたということで、対象家畜を用いた飼養試験をやってないわけですね。ビタミンB2の点については同じですが、20%の違いという点においては、従来品とは違っているということなんですね。その点についての対象家畜による試験というものは、いいかどうかという点からの議論が必要かと思いますが、いかがでしょうか。

唐木座長 改めて日本でやってみるということですね。

唐澤専門委員 そうですね。

唐木座長 海外ではもう十分使われているものだからということと、それから主成分であるビタミンについてはもう既に安全性が確認されているから問題はないということですが、今の話の20%の問題ということになるわけですね。ただ、これについても今まで問題が起こってないということから、改めてやる必要があるでしょうか。そのところですね。

唐澤専門委員 やる必要はないでしょうね。94年から使われていますし。

唐木座長 そうですね。どうぞ。

岡本専門委員 岡本ですけれども、私も動物、家畜の面から、いわゆる海外の実績があったりということから、これをやると非常にコストがかかるといいたいでしょうか、大変なことになってきますので、その辺りは今後も情報を集めながら観察するというところでよろしいんではないかと思えます。

唐木座長 ほかに御意見ございますでしょうか。

薬品なんかもそうですけれども、日本のは違うんだという意見もありますが、この場合

はそれほどビタミンの問題ですし、20%についてもほとんど問題がないということがわかっていてるものですから、それほど難しい問題ではないだろうと思います。

ほかに御意見ございますでしょうか。どうぞ。

高木専門委員 反復投与試験の結果なんですけれども、病理組織検査で最高容量5万ppmで精巣の障害、変化が中で報告されております。頻度としてはそれほど高いものではなくて、会社側ではインシデンタル、偶発的なものであると判断しているんですけれども、その根拠として、例えば背景データと比べてどうかというようなものが示されていないので、一概にそれを偶発的として判断していいのかがどうか一つ疑問点です。

もう一つは、精巣状態の重量が用量相関して減少している。これは分厚い資料の81ページのSummary and Statistical Analysis of the Male Organ to Body Weight Ratio Dataで、有意差はそこにありますように、5,000ppmで危険率5%、5万ppmで1%、用量に依存して低下が見られている。

組織学的検査では、92ページの下のところなんですけれども、EPIDIDYMISの、頻度としてはそれほど多くないんですけれどもHypospermia、精子の減少があるということで、臓器重量の低下、それと病理組織的な、頻度は少ないですけれども精子の減少が見られております。

この従来変化に関しては、特に会社側としては何もコメントしてなくて、殊に取り上げてないわけなんですけれども、この精巣状態の重量減少を取り上げるべきではないかというのが私の意見です。

唐木座長 そうですね。0.303だったのが0.252に減っているというのが5万ppmというところですが、これはビタミンによる効果なのかというところが、20%の方の効果なのかというところが一つわからないところがありますね。

それから、もう一つはこの5万ppmという最大量がどういう量なのかということになるだろうと思います。そうすると、実際に食べさせている量がどのぐらいなのかということから検討しなければいけないと思いますが、先生おっしゃるのは、雌雄とも最大無作用量が5万ppmという表現が、5万は無作用量と言えるかどうかということですね。

高木専門委員 はい。

唐木座長 この有意差が付いているところが、薬のせいではなくて、動物のバリエーションの範囲内だということなのかどうかは、もうちょっとバックグラウンドのデータが必要であるということはそのとおりだと思いますが、ほかにもこのデータだけではなくていろんなデータがあるだろうと思いますので、そういうものと付け合わせてみれば大体答えは

わかるんだろうと思いますが、この表現について本当にこれでいいのかどうかというところは確認をする必要があるだろうということで、それでは問い合わせてみることにしたいと思います。

ほかに何かございませんでしょうか。

それでは、もう一つやらなければいけないのは、厚労省の方から出ていますもので、これは10ページにあります。リボフラビンの飼料添加物の食品中の残留基準を設定することというのがあります。

これにつきましては、今の規制ではビタミンでございまして、飼料に添加したもののついての残留基準を設定する必要がないということに今まではなっております。今回のものについてもそれで同じでよろしいのかどうかということだと思っておりますが、この点についても御意見をいただきたいと思っております。

御意見ございませんでしょうか。ビタミンにつきましては、もう従来通りビタミンはビタミンですので、ここで残留基準を決める必要はないと思っておりますが、もし決める必要があるとすれば、20%の方が危険であればそれからの絡みで決めないといけないこともあるのかもしれませんが、今までの議論のようにこれについてはほとんど問題がないだろうということで、できればその成分を一応チェックをしておきたいということでございますので、従来通り基準は設定する必要はないということをごま引き継いでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木座長 ありがとうございます。

それでは、ほかに御意見がなければ、審議の結果をとりまとめさせていただきたいと思っております。

農水省と厚労省から意見を求められておりました、飼料添加物リボフラビンに係る食品健康影響評価について審議を行った結果、リボフラビン以外の残りの20%の成分につきましては、もしその成分がわかればその毒性についてどのようなものかということをご報告をしていただくということ。

それから、もう一点は EPIDIDYMIS に対する5万ppmの効果、重量が多少減少する効果というものが、飼料の影響なのか、あるいは動物の個体のバリエーションの範囲なのかということについて、バックグラウンドとなるデータ、あるいは証拠を示してほしいと。その上で、5万ppmというのが本当に無作用量なのかどうかということの記述を確認してほしいということの2点を条件とするということにしておきたいと思っております。

それから、残留基準については改めて設定はしないということです。

以上でございますが、この審議結果につきまして、非常に重大な御報告がございましたらまた御相談をいたしますが、お答えをいただいて、事務局と私の方で概要をとりまとめた報告書を作成いたします。それで、改めてまた先生方にその報告書をお送りいたしまして、それで御意見をいただきたいと思えます。

そんなことで何度もお集まりいただくのは大変なんで、これから後はそういった書面の報告で御審議をいただくと。さっき申し上げましたように、もし重大なことがあればお集まりいただかなければいけないかもしれませんが、それが無い限りは報告書の案をお送りして御意見をいただいて、それで最終的なものをつくることにしたいと思えますが、そんなふうに進めさせていただいてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木座長 ありがとうございます。それでは、報告書をお送りしました後に、その報告書についての御意見とか御助言を十分にお寄せいただきますようによろしく願いいたします。

それから、報告書ができましたら、それは公開をすることになるわけですね。

宮崎評価調整官 報告書を取りまとめていただいた段階で、案として食品安全委員会のホームページ等を通じて、広く御意見をいただくような仕組みを考えております。意見の内容によっては、また座長だけではなくてお集まりいただくこともあるかもしれませんが、御議論をいただいて、それで報告書を修正する必要があるれば更に修正した上で報告書案ということかためさせていただいて、上の委員会に報告するというような段取りになるかと思えます。

唐木座長 そうすると、公開するのは最終案ができてからということになりますね。

宮崎評価調整官 そうです。

唐木座長 そんなやり方で進んでいくと思えますが、これについては御意見をいただいても、もう決まっているものらしいので、そういうふうに行くと思えます。

それでは、本日は3つあるはずだった2つが次回回しになってしまいましたので、1つだけの審議をいただいたわけですが、お陰様で早く終わることができました。せっかくお集まりいただいて、まだ少し時間がございますので、何か全般に御意見がございましたら御自由に御発言いただきたいと思えますが、何かございますでしょうか。

よろしいでしょうか。それでは、事務局の方から何かございますでしょうか。

宮崎評価調整官 特にはございません。

唐木座長 ありがとうございました。

それでは、先生方お忙しいところをお集まりいただきまして、ありがとうございました。

本日の専門調査会の議事はこれで終了いたします。ありがとうございました。