

食品安全委員会第76回会合議事録

1. 日時 平成17年1月6日(木) 14:00 ~ 14:51

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条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

・農薬「スピノサド」

(厚生労働省からの説明)

(2) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について

・農薬「ピフェナゼート」に関する食品健康影響評価について

・動物用医薬品8品目の再審査に係る食品健康影響評価について

ニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎生ワクチン(ND・IB生ワクチン「NP」)

ニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリーザ及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症不活化ワクチン(“京都微研”ニワトリ5種混合オイルワクチン-C)

豚ボルデテラ感染症・豚パストツレラ症混合(アジュバント加)不活化ワクチン(インゲルバックAR4)

パストツレラ・ムルトシダ(アジュバント加)トキシイド(豚パストツレラトキシイド“化血研”)

鶏コクシジウム感染症(アセルブリナ・テネラ・マキシマ)混合生ワクチン(日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン(TAM))

前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤(アントリンR・10)

ウラジログシエキスを有効成分とする牛の尿路結石治療剤(ウロストーン2品目)

プロゲステロンを有効成分とする牛の発情周期同調及び繁殖障害治療用膈内挿入剤(イージーブリード)

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・再審査 3 品目に関する意見・情報の募集について

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢 - 粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン(日生研牛呼吸器病 4 種混合生ワクチン)

牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン(日生研 B E F ・ I K 混合不活化ワクチン、牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン“化血研”及び“京都微研”牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン)

鶏伝染性気管支炎生ワクチン(I B T M 生ワクチン“化血研”)

(4) 食品安全委員会の 12 月の運営について(報告)

(5) その他

4 . 出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、中村委員、本間委員、見上委員

(説明者)

厚生労働省 中垣基準審査課長

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、村上評価課長、藤本勧告広報課長、杉浦情報・緊急時対応課長

5 . 配布資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 「スピノサド」の食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)第 11 条第 1 の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について

資料 2 - 1 食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 2 - 2 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について

資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

資料 4 食品安全委員会の 12 月の運営について(報告)

6 . 議事内容

寺田委員長 ただいまから、第 76 回の「食品安全委員会」を開催いたします。

今年初めての会なので、委員会の皆さん、あるいは事務局の皆さんにはごあいさつ申し上げておりますが、この会議に聞きに来てくださっている皆さんには、本当に今年もよろしく願いいたします。

この食品安全委員会、食品安全基本法にのっとり科学的な評価を主に独立性、透明性を持ってやっていくつもりでございますので、よろしくお願いいたします。

本日は、6名の委員が出席されております。

会議の全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料でございます「食品安全委員会（第 76 回会合）議事次第」というのを御覧になってください。

資料の確認をお願いいたします。

資料 1 - 1 が、「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が、「『スピノサド』の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について」。

資料 2 - 1 が、「食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 2 - 2 が、「動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について」。

資料 3 が、「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料 4 が、「食品安全委員会の 12 月の運営について（報告）」であります。

お手元でございますですね。

予定より早く厚生労働省の基準審査課長の中垣さんが来られましたので、議事どおり話を進めさせていただきます。

まず、議事どおりの「食品安全基本法第 24 条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」であります。

資料 1 - 1 にありますように、12 月 22 日付けで厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がありました農薬「スピノサド」について、厚生労働省から説明がございます。

厚生労働省の中垣基準審査課長よろしくお願い申し上げます。

中垣基準審査課長 おめでとうございます。本年もよろしくお願い申し上げます。

資料 1 - 2 に基づいて御説明申し上げます。

本日お願いいたしておりますのは、スピノサドという農薬、殺虫剤でございますが、この食品健康影響評価をお願いするものでございます。

「1. 経緯」でございますが、昨年 12 月 10 日付けで農林水産省からスピノサドについて農薬取締法に基づく登録の申請があったこと、更に、同日付けで関係企業から私どもの

方に外国で使用される農薬に関する指針という、いわゆる輸入農作物に残留してくる農薬に関する基準をつくるための指針があるわけですが、それに基づく資料が提出されたということから食品中の残留基準の設定の検討に当たりまして、食品安全委員会に評価をお願いするものでございます。

「２．『スピノサド』の概要」でございますが、このスピノサドと申します農薬は殺虫剤でございますが、昨年 12 月現在で申し上げますと、稲、キャベツ、かんきつ、いちご、お茶などに既に登録があって、我が国で使われておるところでございますし、平成 14 年 3 月には食品衛生法に基づく残留農薬基準を告示したところでございます。

今回、農林水産省に新たな登録の申請がございましたのは、トマトへの適応の拡大でございます。

一方、私どもの方に申請がございましたのは、米国におきます貯蔵穀物に対する使用に基づく米、小麦などに対する残留基準の設定でございますが、そういう意味で申し上げますと、この 2 つがあわさって出てきておるということが 1 つ。

更には、貯蔵穀物でございますから、いわゆる収穫後の使用であるという 2 点が目新しいところではあるかと思えます。

国際的に見ますと、JMPR で既に毒性評価が行われておりまして、直近では平成 13 年に A D I 0.02 mg/kg 体重/日というのが設定されておりますし、とうもろこし、かんきつ類などに対しては国際基準が設定されているところでございます。

個々の国々で見ますと、アメリカ、オーストラリア、ニュージーランドをはじめ、多くの国々で登録され、使用がされておると聞いておるところでございます。

「３．今後の方向」でございますが、食品安全委員会の評価結果を踏まえまして、薬事・食品衛生審議会において基準の設定について御議論願うということを考えておるところでございます。

よろしくお願ひ申し上げます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの評価の要請に関しまして、何か御質問などございますでしょうか。どうぞ。

本間委員 貯蔵庫にお使いになる農薬ですか、これは散布の形式はどんな格好でやるんでございましょうか。

中垣基準審査課長 申し訳ありません。ちょっと調べさせていただきます。

本間委員 粉状でいいんですかね。

中垣基準審査課長 ここにある資料によりますと、1 ppm 程度にスプレーをするという

ような使い方。水で希釈して流動している穀物にスプレーをする。その量というのは、穀物重量に対して 1 ppm 程度であるということでございます。

本間委員 わかりました。

中村委員 ちょっと関連です。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 このアメリカにおける貯蔵穀物に対する使用の残留基準の設定とか、改正について日本のメーカーが要請をしているわけですか。

中垣基準審査課長 要請者は、ダウケミカル日本ということでございますから、アメリカのダウケミカルの意向を受けて、ダウケミカル日本が要請をしてきたんだろうと考えております。

中村委員 ということは、つまりその穀物を日本が輸入する可能性があるからということですかね。

中垣基準審査課長 そのとおりでございます。小麦でございますとか、とうもろこしでございますとか、ほとんどが輸入でございますし、アメリカからも多くの小麦等が輸入されておりますので、そのとおりだと考えております。

なお、本件、アメリカにおいても、この貯蔵作物に対する使用というのは現在審査中でございますから、アメリカでその使用が認められれば、我が国でもそれを前提として残留基準の検討を行うというものでございまして、アメリカでの使用が認められない限り、そのような検討というのは行う考えを持っておりません。

寺田委員長 ほかにございますでしょうか。どうぞ。

小泉委員 少し教えていただきたいんですが、最初の諮問は農水の方のトマトに対する適応拡大であり、本来ならば食品健康影響評価する必要がない部類には入らないんでしょうか。と言いますのは、平成 14 年に残留基準が設定され、この基準が決められてかなり新しいし、また新しい科学的知見が現れていて再評価するのか。次の最後の厚労省の方はわかるんですが。いかがでしょうか。

中垣基準審査課長 我々が御相談せずにとった方が正しいんだろうと思いますけれども、食品安全委員会の評価をまだ経ていないものにつきましては、新しい、例えば平成 14 年であろうと、15 年であろうと、すべてこちらに正式な評価をお願いしているところでございます。

先生おっしゃいますように、ある一定、例えば 14 年度、15 年度とかという段階で当時は厚生労働省の薬事・食品衛生審議会でもリスク評価もやっておったわけでございますけれ

ども、その評価を踏まえた形で省略できる部分があるのではないかと御指摘だろうと思いますので、その点につきましては、また改めて御相談させていただきたいと思いますが、現在は14年のものであろうと、15年のものであろうと発足前のものについては、すべてこのような登録の拡大申請があったというような機会を見て、こちらをお願いをしているというところでございます。

寺田委員長 よろしゅうございますね。どうもありがとうございました。ほかにございませんか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会で審議させていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に入らせていただきます。

「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について」であります。農薬ピフェナゼート及び動物用医薬品8品目に関する食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、情報・意見募集の手続が終了いたしておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、まずピフェナゼート、農薬につきまして資料2-1に基づきまして、御説明をさせていただきます。

ピフェナゼートにつきましては、一度意見・情報の募集の前に御説明をしておりますので、かいつまんで御説明をさせていただきますが、4枚ほどめくっていただきますと、5ページというページ数がうってあるページがございます。

その「6.構造式」のところに書いてあるような構造のものでございまして、殺虫剤でございます。

これは、2000年に既に日本国内で登録をされて、使用が認められている農薬ですが、それが2003年にいちじく、あるいはいちごの使用方を少し変えたいというようなことで、適応範囲の拡大の申請が行われたことを受けて、本委員会に意見、食品健康影響評価の依頼のあったものでございます。

本品は、6ページから7ページにありますように、生体内で速やかな代謝を受けまして、特定の臓器にたまるということではなく、体外に排泄をされていくものでございます。

それから、いろいろな土壌残留性試験等行われておりますが、19ページからは、毒性に関する報告がとりまとめられております。

21ページの中段から下に慢性毒性試験及び発がん性試験という項目がございますが、この記述を御覧いただくとわかりますように、高用量で本品を投与しますと、体重増加抑制、

あるいは赤血球減少、網状赤血球数の増加等の血液に対する影響が表れてまいります。

次の 22 ページの上段の 104 週間慢性毒性試験、発がん性併合試験、これはラットを用いた試験ですが、これも同じようにヘモグロビンやヘマトクリットの減少等、体重増加抑制のほか、そのような傾向が表れております。

これらの毒性試験をとりまとめたものが 30 ページに表となっております。本品につきましては、ここに各試験における無毒性量の備考欄に書いてございますように、発がん性試験で発がん性は認められておりませんで、繁殖能に対する影響も求められていない。催奇形性も認められていないということで、また、遺伝毒性につきましても認められないということでございますので、この表の 14 の最も小さな数字を取りまして、反対側の 31 ページにございますように、A D I といたしましては、2 つの試験を挙げておりますが、犬の 1 年間の混餌投与の用量、あるいはラットの 104 週間の混餌投与の用量ということで、それらの試験の結果から安全係数 100 をとりまして、0.01 mg/kg 体重/ 日という A D I を設定してはいかがかというのが専門調査会の御結論でございました。

この御結論に基づきまして、本委員会のお許しを得て、意見・情報の募集をさせていただきましたが、意見・情報は特に提出されませんでしたものですから、専門調査会座長より 1 月 5 日付けで食品安全委員会委員長あてに、審議結果の報告のあったものでございます。よろしく御審議のほど、お願いします。

寺田委員長 ただいまの説明に関しまして、どなたか御質問などございますか。

それでは、農薬ピフェナゼートにつきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論になりますが、ピフェナゼートの 1 日摂取量許容量を 0.01 mg/kg 体重/ 日と設定することによろしゅうございますね。

どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、動物用医薬品 8 品目に関しまして、事務局から説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは資料 2 - 2 に基づきまして、御説明をさせていただきます。

本件も一度御説明をしておりますので、かいつまんで御説明をさせていただきますが、この一連の食品健康影響評価の依頼は、動物用医薬品の再審査に係るものでございます。動物用医薬品につきましては、承認後一定の年限を経過した後、再審査後の申請を会社はしなくてはならないことになっておりまして、その試案が認められてから、承認されてから、再審査の期間内に新たな知見があったかなかったかと、副作用の発現がなかったかどうかというようなことを資料として添付して評価を受けようという仕組みでございます。

今回 8 品目が 1 つの固まりになって出てきておりますけれども、この中にはワクチンが 4 種類、資料 2 - 2 の記以下に書いてありますが、1 番、2 番、3 番がワクチンでありまして、トキシイドが 4 番 1 種類、それからホルモンのたぐいが 6 番と 8 番、それからウラジロガシエキス、生薬のようなものが 1 品目ということで食品健康影響評価の依頼のあったものでございます。

動物用医薬品専門調査会では、それぞれにつきまして御検討いたしまして、1 つ目のニューカッスル病及び鶏伝染性気管支炎生ワクチンにつきましては、ウイルスは生きておりますけれども、ニューカッスル病については、原因ウイルスは野外に浸潤していると考えられるけれども、このウイルスが食品を介してヒトに感染を起こしたという報告例はないということで、安全性については問題ないだろうと。

それから、もう一つの鶏伝染性気管支炎ウイルスについても、鶏群間には常在をしているけれども、ヒトに感染したという事例は報告されていないと。人獣共通感染症とはみなされていないということで、このような意味でヒトに対する安全性は問題ないという考えでございます。

安全性に関する中間報告についても、6 年間の調査期間中にヒトに対して何らかの安全性に問題があるということを伺わせるような研究報告は得られていないということになっております。

2 番目のニューカッスル病、鶏伝染性気管支炎、鶏伝染性コリーザ及びマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症不活化ワクチンにつきましては、これは感染因子をすべて不活化したものでございますので、そういう意味でヒトに対する安全性は問題ないというのが専門調査会の御結論でありまして、安全性に関する再審査期間内における研究報告の検索も特に問題となるような知見は報告されていないということになっております。

3 番目の品目、豚ボルデテラ感染症・豚パストツレラ症混合不活化ワクチンでございますが、これも感染因子は不活化されておりますので、そういう意味でヒトに対する安全性は問題ないという御判断になっておりまして、更に承認後の再審査期間中における新たな研究報告というものも安全性について問題となるようなものは見当たらなかったということになっております。

4 番目でございますが、パストツレラ・ムルトシダトキシイドでございますけれども、これも感染因子としては不活化をされておりまして、毒素分画をとってきているものでございますので、そういう意味でこのものが動物に投与されたとしても、その動物を経由してヒトが安全性に問題があるような量を摂取することになるということは考えにくいという

ことで、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるというふうに評価をしているところでもあります。

本品につきましても、安全性に関する研究報告について検索をいたしましたけれども、特に問題となるような研究報告は得られていないということでございます。

8 ページでございますが、鶏コクシジウム感染症混合生ワクチンでございますけれども、これはアイメリアの3種類のコクシジウム遺伝子中の弱毒株を生ワクチンとして使うというものであります。これらの鶏コクシジウム原虫につきましても、宿主特異性が高く、鶏にしか感染しないとされておりまして、ヒトに対する病原性はないという御判断になっておりますので、そういう意味でヒトに対する安全性は問題ないという御結論でございました。

安全性に関する研究報告につきましても、再審査期間中に特に問題となるような、安全性を否定するような研究報告は得られていないということになっております。

別添6、10 ページでございますが、これは前葉性卵胞刺激ホルモンを過剰排卵誘起用の注射剤として牛に投与するというものでありまして、前葉性卵胞刺激ホルモンは糖蛋白でございますので、経口投与した場合には、効果は表れないということが知られているところであります。FDAにおいて行われた評価においても、経口投与で活性がないため、FSH、前葉性卵胞刺激ホルモンの残留は、ヒトの消費にとって安全であるというような評価をされているところでございます。

専門調査会におきましても、このFSHが牛に投与された結果として、微量存在したとしても問題になるようなことはないだろうという御判断で、安全性については問題はないというとりまとめになっております。

再審査期間中の安全性に関する新たな知見につきましても、特段問題となるようなものはなかったということでございます。

7番目のウラジログシエキスを有効成分とする牛の尿路結石治療剤でございますが、これはヒト用の尿路結石治療剤の主剤としても同じ成分が使用されておりまして、実際に日本国内で医薬品として承認されているということがございます。

それは昭和44年以来承認があるわけでございますけれども、この間、重篤な副作用の報告はないと。ヒト用の医薬品として使われた場合にも重篤な副作用の報告はないということで、そういう意味で安全性は特に問題ないのではないかとというふうに専門調査会では考えております。

安全性に関する研究報告につきましても、承認後6年間の再審査期間中に特に問題とな

るような研究報告はなかったということでありまして、これについても問題ないのではないかという御結論でございます。

8番目のプロゲステロンを有効成分とする発情周期同調剤でございますけれども、これは既に同じようなプロゲステロンを含んだ発情周期同調用の膣内挿入剤について評価が動物用医薬品専門調査会において行われておりまして、そこでの結論は通常この製剤の使用によるプロゲステロンの濃度の変動、これは牛の体内における濃度の変動は、牛の通常の生理的変動の範囲におさまるということでありまして、投与の終了後には消失するということが確認されているということで、適切に使用される限りにおいて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と考えられるというような御結論になっております。本品につきましても、同じ結論でよろしいのではないかとというのが専門調査会の御判断でございました。

安全性に関する研究報告については、再審査期間中に特段問題となるような報告は得られていないということになっていくところでございます。すべて同じ健康影響評価の結論となっておりますけれども、承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において当該製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられるということで、報告がされたものでございます。

これに基づきまして、本委員会のお許しを得て、昨年11月25日から12月22日まで意見・情報の募集をさせていただきましたけれども、特段の御意見・情報はございませんでしたので、1月4日付けで専門調査会座長より食品安全委員会委員長あてに、健康影響評価の報告のあったものでございます。よろしく御審議をお願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの8品目に関する説明と記載事項に関しまして、何か御質問ございますでしょうか。どうぞ。

小泉委員 確認みたいになるんですけども、すべて3番目の再審査に係る食品健康影響評価のところ、安全性に係る新たな副作用、これは全部食品健康影響評価なのでヒトに対するということですね、当然ながら。

村上評価課長 そのとおりでございます。

小泉委員 何か動物かなというふうにちょっと錯覚を起こしそうだったので、ヒトですね。

村上評価課長 はい。

小泉委員 わかりました。ということは、ヒトへの健康障害なんていう報告はほとんどないだろうし、研究もなされていない可能性が高いのではないのでしょうか。

村上評価課長 薬事法上の動物用医薬品の再審査に係る副作用の報告は、動物に対する副作用の報告なんです。ですから、そういう意味では副作用として出てくるものは動物に対する副作用で、ヒトに対するものはいわゆる副作用としては出てこないだろうというのは、そのとおりでございますので、そのためにあえて Medline 等の検索システムを使って、ヒトに対して何か問題が起きたというような報告がどこかにないかということを積極的に調査をしていただいて、それを基に食品安全委員会の動物用医薬品専門調査会としてのヒトに対する安全性の判断をしていただいたということであろうかと思えます。

小泉委員 わかりました。

寺田委員長 ほかにございますでしょうか。どうぞ。

本間委員 私、こういうのは非常に弱いんですけども、例えば、これだけ 8 種類のが今回出ておりますね。そして、こういう動物用医薬品というのは、1 つの症状に関しても何種類のものが承認されて、選択性のある薬剤が用意されている数の多いものなんでございましょうか。

村上評価課長 同じ疾病に対して複数の治療薬が存在すると思えます。

本間委員 それで、これは今回再審査ですけども、それから後はもはや再審査はないわけですか。

村上評価課長 薬事法上の取扱いといたしましては、承認をする前にそのものの有効性、安全性についてチェックをして、一定期間後に新薬であれば 6 年後に再審査を受けなくてはならないということになっております。

それで、再審査も受けてしまえば、あとは特段の義務的規定はないですけども、必要に応じて再評価等を行うということはあるということだろうと。必要に応じて行政側が判断をして再評価をすることはあるということだと思えます。

本間委員 わかりました。

寺田委員長 ほかにございませんでしょうか。

それでは、この動物用医薬品 8 品目につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論になりますが、「提出された資料の範囲において当該動物用医薬品に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる」ということでよろしゅうございますか。

どうもありがとうございました。

それでは、続きまして動物用医薬品専門調査会における審議状況につきまして、事務局からまたお願いいたします。

村上評価課長 資料3に基づきまして、御説明をさせていただきます。

今回、御説明をさせていただきますものは、ワクチン3品目でございます。これも先ほどの8品目と同様に、所定の再審査期間が経過をしたために、再審査のための食品健康影響評価の依頼があったものでございます。本日お許しいただければ、この健康影響評価の案を公開させていただきます。意見・情報の募集をさせていただきたい、この3品目につきましては、その情報の募集に入らせていただきたいということでお諮りをするものでございます。

1枚めくっていただきまして、1番目の品目でございますが、牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢 - 粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチンでございます。日生研牛呼吸器病4種混合生ワクチンという製品名のものでございます。

これは、主剤はいずれも国内で分離をされました牛ヘルペスウイルス、牛ウイルス性下痢ウイルス、牛パラインフルエンザ3型ウイルス、牛アデノウイルス7の弱毒化したものを主剤といたしまして、ワクチンとしているものでございます。

アジュバントは特に含まれておりませんので、主剤の安全性についての検討だけ行えばよいということになるわけでございますけれども、ヒトに対する安全性についてのところを書いてございますように、この4つの疾病につきましては、既に我が国で広く浸潤をしているけれども、これは動物の中にウイルスは存在をしているけれども、ヒトに感染をして発病した事例は報告されていないということでありまして、一般的に人獣共通感染症の病原体としては認識されていない、ヒトへの病原性はないと考えられるということになっているわけでございます。

このことからヒトに対する安全性については問題ないものと専門調査会では、御判断をされているところでございます。

安全性に関する研究報告につきましては、承認後6年間、この再審査期間内における、あるいは再審査申請から現時点平成16年までの期間中において、新たなヒトの安全性に係る知見は得られていないかどうかということもMedlineを含むデータベースを検索をいたしましたけれども、特に安全性を否定するような研究報告は得られなかったということになっているところでございまして、次のページになりますが、再審査に係る食品健康影響評価といたしましては、上記のように、承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲

内において、当生物学製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられると、特に問題ないという御判断でございます。

2番目の品目でございますが、牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン。これは幾つかの商品名がありまして、日生研B E F - I K混合不活化ワクチン、牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン“化血研”及び“京都微研”牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチンの再審査に係る食品健康影響評価でございます。

これは、表題、製品名の中にも入っていますように、すべて病原体は不活化をされているものでございまして、感染力は有していないということでございます。

アジュバントといたしましては、リン酸アルミニウムゲルが用いられておりますが、これはヒト用のワクチンのアジュバントとしても使用がされているということで、ヒトに対する安全性については問題はないだろうと。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という評価になっているところでございます。

安全性に係る研究報告につきましても、現時点からさかのぼってデータベースの検索をいたしましたけれども、安全性を否定する研究報告はなかったということございまして、これにつきましても、再審査に係る評価については、先ほどと同文でございますけれども、同文ではなく少し書いてありますが、6ページのところにありますが、「上記のように承認時から再審査調査期間中に6頭に接種動物における副作用が疑われたが、4頭は他の製剤との併用事例、2頭は一過性の反応であった。」

これは、食品健康影響評価というよりも、動物に対する副作用の記述でございます。これは動物に対する副作用の報告はあったということではありますが、そのほかに副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲内において、当生物学的製剤を使用した動物に由来する食品の安全性を否定する報告は認められないと考えられるという結論でございました。

次に3番目の品目ではありますが、鶏伝染性気管支炎生ワクチン（I B T M生ワクチン“化血研”）の再審査に係る食品健康影響評価でございます。

これは、本品は国内で分離されました鶏伝染性気管支炎ウイルスを鶏腎培養して、弱毒化したものということでございます。

鶏伝染性気管支炎のウイルスは我が国においては、鶏群間にまん延・常在化をしていると考えられておりまして、家畜伝染病予防法における監視伝染病にも指定をされているところでございますが、このウイルスがヒトに感染したという事例はこれまで報告をされておらず、人獣共通感染症とはみなされていないということでございます。

そのほか、保存剤としては、ベンジルペニシリンカリウム、あるいは硫酸ストレプトマイシン等が使われておりますけれども、これは既に同じような剤形の動物用医薬品の成分として認められて使われているものでございまして、これらの成分から考えて、このものが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のではないかというのが専門調査会の御結論でございました。

安全性に関する研究報告につきましても、承認後直近までの期間を Medline 等のデータベースに対しまして、錯交検索をいたしましたけれども、安全性を否定する研究報告は得られていないということでございまして、再審査に係る食品健康影響評価については、7ページの下段、下から3行目辺りにありますように、「承認時から再審査調査期間中に安全性に係る新たな副作用報告、安全性を否定する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲内において当生物学的製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる。」という結論としてはどうだろうか、というのが動物用医薬品専門調査会における評価の案でございます。

本日お許しいただければ、本日より4週間意見・情報の募集をさせていただきたいということで、お諮りをするものでございます。よろしく願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明、あるいは記載事項に関しまして、何か御質問ございますか。よろしいですか。

内容はこれで結構なんですけれども、ちょっと情報として教えてほしいのは、2番目のイバラキ病は、日本で分離されたのか、それから3番目の鶏伝染性気管支炎ワクチン、これも日本で分離された、日本に局地的に流行しているものか、あるいは世界でいろんなところで、こういうウイルスとかあって、このワクチンは世界中でも使われている話なんですか。どうなんですか。

見上委員 イバラキ病に関しては、そのウイルスが初めて日本で分離されたので、イバラキという名前がつけられました。

それから、鶏伝染性気管支炎の方は日本で分離されたウイルスを使ってワクチンを作ったという意味で、この病気は世界中にあります。

寺田委員長 なるほど。わかりました。どうもありがとうございました。

ないようなので、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入らせていただきます。どうもありがとうございました。

続きまして、食品安全委員会の12月の運営につきまして、事務局から報告をお願いしま

す。

小木津総務課長 それでは資料４に基づきまして御報告いたします。

まず１ページ目でございますが「食品安全委員会の開催」状況について御報告いたします。

第７２回会合を１２月２日に開催しておりまして、まず議題としては、添加物加工デンプンについて評価要請を受けまして、厚生労働省から説明を受けております。

次ですが、動物用医薬品３品目、標記のとおりでございますが、これにつきまして検討の結果、その評価結果を厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知しております。

その下でございますが、添加物ＰＬＡ２について、こちらも検討した後、その評価結果を厚生労働大臣に通知しております。

そして、その下でございますが、農薬専門調査会で審議中のクロチアニジンについて意見・情報の募集に着手することを決定しております。

また、東北北陸等で急性脳症多発事例が発生しておりますが、その研究班の第１回会合の概要を御報告をいただいております。

また、北海道におけるＥ型肝炎事例について御報告を、それぞれ厚生労働省からいただいております。

また、１１月の運営状況報告。

以上が第７２回の会合です。

第７３回の会合では、１２月９日開催でございますが、１つは食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するかどうかということで、疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤について御検討いただき、その結果該当するということで、農林水産大臣に通知しております。

また、評価要請でございますが、農薬アゾキシストロビン、そして動物用医薬品ピルリマイシン及び遺伝子組換え食品等標記の５品目につきまして、厚生労働省から説明を受けております。

また、動物用医薬品５品目、その下ですが、標記の５品目につきまして、こちらは次のページにまいります。農林水産省から御説明を受けております。

また、香料イソプロパノール及び添加物亜酸化窒素について検討の結果、その評価結果を厚生労働大臣に通知しております。

また、動物用医薬品標記４品目につきまして、こちらも検討の結果を厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知しております。

また、農薬専門調査会の審議にかかっておりますプロヒドロジャスモンにつきまして、意見・情報の募集の着手、これを決定しております。

また、11月分の食の安全ダイヤルの質問等についての報告が議題でございました。

続きまして74回、12月16日木曜日ですが、まず農薬のフェンアミドンについて、その評価結果を厚生労働省大臣に通知しております。

また、食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価について検討いたしまして、まずリステリアを含む食中毒原因微生物全体について優先順位を付けつつ、微生物の定量的リスク評価に関するガイドラインを策定し、評価を行うこと、これを自ら行う評価の案件とすることを決定しております。これ以外に、Q熱、トランス脂肪酸及び妊婦のアルコール飲料の摂取に関する胎児への影響については、ファクトシートを公表するという事になっておりまして、実施しております。

また、その下でございますが、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況、これを取りまとめた結果を審議しております。

続きまして第75回会合、12月24日でございますが、土壌残留に係る農薬登録保留基準の見直しについて、環境省から評価要請を受けまして御説明をいただいております。

また、特定保健用食品、標記4品目について評価要請を受け、厚生労働省から説明を受けております。

続きまして、その下ですが、新開発食品専門調査会で審議中のプリトロールについて意見・情報の募集に着手、これを決定しております。

また、高病原性鳥インフルエンザ対策に関しまして、農林水産省から御報告を受けております。

また、当委員会の17年度予算案について概要の御説明をしております。

また、企画専門調査会に当面、調査審議を求める事項について検討しております。

11月分の食品安全モニターからの報告。

以上が第75回会合の議題でございました。

続きまして「専門調査会の開催」状況について御説明させていただきます。

まず、緊急時対応専門調査会、12月21日に開催しまして、危害要因別緊急時対応マニュアルについて検討しております。

また、添加物専門調査会、こちらではヒドロキシプロピルセルロースについて検討しております。

農薬専門調査会20回会合では、カズサホスについて検討。そして意見・情報の募集を行

うことについて決定しております。

また、第 21 回会合ではクロルプリホス、フロニカミドについて検討しております。

また、動物用医薬品専門調査会では、動物用医薬品の 5 品目につきまして、検討した結果、そのうちの①、②、③につきましては、国民からの意見・情報の募集を行うことについて決定をしております。

続きまして、汚染物質専門調査会ですが、魚介類等に含まれるメチル水銀についての検討を行っております。

また、プリオン専門調査会、こちらは 12 月中は 2 回会合がございまして、それぞれ B S E 対策の見直しに関する諮問、これについて検討しております。

続きまして、遺伝子組換え食品等専門調査会ですが、まず遺伝子組換え食品等の、この標記の 4 品目につきまして検討しております。

続きまして 4 ページにまいりまして、新開発食品専門調査会、こちらでは特定保健用食品 5 品目について検討の結果、 、 、 につきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことについて決定しております。

そして「意見交換会等の開催」状況を次に御説明させていただきますが、まず B S E 対策に関する意見交換会の開催でございますが、11 月に引き続いて実施したわけでございますが、12 月はここに書いてございます 20 ヶ所で開催しております。

「その他の意見交換会の開催」状況ですが、一番このページの下でございますが、1 つにはカリフォルニア大学のプリシナー教授をお招きして、東京で B S E の最新知見を学ぶという意見交換会を開催しております。

その次でございますが「その他」ということで、まず B S E 関連が 2 つございますが、米国、カナダの現地調査、これについては食品安全委員会としてはオブザーバーとして立ち会うということで、現地調査に関わっております。

また、その次でございますが、米国専門家との意見交換においてもオブザーバーとしての立ち合い。

これ以外には、季刊誌の発刊をしております、共に考えよう、食の科学というテーマで、3 号を発刊しておりますところでございます。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいの報告に関しまして、どなたか御質問なりございますか。ありませんか。

それでは、そのほかに何か議事ございますか。

小木津総務課長　　ごさいません。

寺田委員長　　そうしますと、これで本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。

全般を通じて、ほかに何かありましたら、委員の先生方。

それでは、食品安全委員会の第76回会合を閉会いたします。

次回の委員会会合につきましては、1月13日木曜日14時から開催いたします。

また、1月12日水曜日14時から農薬専門調査会が公開で、15時から是非公開で開催を予定しております。なお、現在、全国各地で開催いたしております「食品に関するリスクコミュニケーション - 日本における牛海綿状脳症（BSE）対策に関する意見交換会 - 」につきましては、1月7日金曜日、明日10時から横浜市で、同日3時からさいたま市で、11日火曜日13時30分から静岡市で、12日水曜日13時30分から長野市で、13日木曜日13時20分から甲府市において開催する予定としておりますので、お知らせいたします。

これで終わります。どうもありがとうございました。