

食 品 安 全 委 員 会 第 125 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 17 年 12 月 22 日 (木) 14:00 ~ 14:58

2 . 場 所 食 品 安 全 委 員 会 大 会 議 室

3 . 議 事

(1) 食 品 安 全 基 本 法 第 2 4 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

・ 香 料 3 品 目

イソブタナール

ブタナール

2 - メチルブタノール

(厚 生 労 働 省 か ら の 説 明)

・ 添 加 物 酢 酸 α - トコフェロール (*d* 体 及 び *d* / *l* 体 に 限 る 。)

(厚 生 労 働 省 か ら の 説 明)

・ 動 物 用 医 薬 品 スピノサド

(厚 生 労 働 省 か ら の 説 明)

(2) 牛 海 綿 状 脳 症 (B S E) 確 定 診 断 の 結 果 に つ い て

(農 林 水 産 省 か ら の 報 告)

(3) 食 品 安 全 基 本 法 第 2 4 条 に 基 づ く 委 員 会 の 意 見 の 聴 取 に つ い て

・ チルミコシンを有効成分とする製剤原料 (チルミコシン) 、 牛 の 注 射 剤 (ミ コ
チル 300 注 射 液) の 再 審 査 に 係 る 食 品 健 康 影 響 評 価 に つ い て

(4) 動 物 用 医 薬 品 専 門 調 査 会 に お け る 審 議 状 況 に つ い て

・ ツラスロマイシンに関する意見・情報の募集について

(5) 食 品 安 全 モ ニ タ ー か ら の 報 告 (平 成 17 年 11 月 分) に つ い て

(6) そ の 他

4 . 出 席 者

(委 員)

寺田委員長、寺尾委員、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 藤井大臣官房参事官

厚生労働省 伏見基準審査課長

農林水産省 釘田動物衛生課長

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長、
境情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、福田評価調整官

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 香料「イソブタナール」、「ブタナール」及び「2 - メチルブタノール」
並びに「酢酸 α - トコフェロール (*d* 体及び *d* / 体に限る。)」の食品衛生
法第 10 条に基づく添加物の指定及び同法第 11 条第 1 項に基づく使用基準
・成分規格の設定に係る食品健康影響評価について

資料 1 - 3 「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 牛海綿状脳症 (BSE) 確定診断の結果について

資料 3 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 4 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 5 食品安全モニターからの報告 (17 年 11 月分) について

6. 議事内容

○寺田委員長 それでは、時間がまいりましたので、第 125 回の「食品安全委員会」を開催いたします。

本日は、7 名の委員が全員御出席です。

また、厚生労働省より伏見基準審査課長、後ほど藤井大臣官房参事官も出席される予定でございます。ちょっと遅れておられておられますが、農林水産省より釘田動物衛生課長が出席される予定であります。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、議事次第を御覧ください。

お手元の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「香料『イソブタナール』、『ブタナール』及び『２－メチルブタノール』並びに『酢酸α－トコフェロール（*d*体及び*d/l*体に限る。）』の食品衛生法第１０条に基づく添加物の指定及び同法第１１条第１項に基づく使用基準・成分規格の設定に係る食品健康影響評価について」。

資料１－３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が「牛海綿状脳症（ＢＳＥ）確定診断の結果について」。

資料３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４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５が「食品安全モニターからの報告（１７年１１月分）について」であります。

資料お手元にございますね。

それでは、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にありますとおり、１２月１９日付けで香料３品目、添加物酢酸α－トコフェロール、動物用医薬品スピノサドについて、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。

まず初めに香料３品目について、厚生労働省から説明があります。厚生労働省の伏見基準審査課長よりお願いいたします。御苦労様です。

○伏見基準審査課長　厚生労働省の伏見でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、まず初めに香料３品目につきまして、御説明をさせていただきます。資料１－１に厚生労働大臣から委員長あての諮問書がございます。最初の１ページ、２ページ、３ページの３件でございます。いずれも１９日付けで評価依頼をさせていただいております。

内容につきましては、資料１－２に記載してございますので、そこに沿って説明をさせていただきます。

まず「１．経緯」でございますが、そこでございますように、厚生労働省では平成１４年７月の食品衛生分科会における了承事項に従いまして、ＦＡＯ／ＷＨＯ合同食品添加物専門家会議（ＪＥＣＦＡ）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ米国及びＥＵ諸国等で広く使用が認められているものについては、個別品目ごとに指定に向けた検討を開始する方針を示しております。これに従いまして、これ

まで準備をしてまいりまして、こちらにも何品目が評価依頼をお願いしているところでございます。

今般、この条件に該当する香料の成分といたしまして、イソブタナール、ブタナール及び 2 - メチルブタノールの 3 品目につきまして、評価の資料がまとまりましたので、食品添加物としての指定の検討を開始するに当たりまして、食品安全基本法に基づきまして、こちらに食品健康影響評価を依頼したところでございます。

香料だけ先に説明させていただいた方がよろしいですか。

○寺田委員長 まず、香料の方だけお願いします。

○伏見基準審査課長 少し飛ばしまして「2. 各品目の概要について」というところでございますけれども「(1) イソブタナール」でございます。このものは、アルデヒド骨格を有しておりますけれども、ブランデーなしいウイスキー様の香気を有しまして、果物や野菜などの香気成分として食品に天然に含まれている成分でございます。欧米では、清涼飲料、キャンディー等、さまざまな加工食品において、香りを再現するために添加されているところでございます。

「(2) ブタナール」でございますけれども、これはリンゴ、洋ナシ等のフルーツ様の香気を有しまして、果物、豆類等の香気成分として天然に含まれております。欧米では、清涼飲料、キャンディー、アイスクリーム、ゼリー、プリン等、さまざまな加工食品において、香りを再現するために添加されているところでございます。

「(3) 2 - メチルブタノール」でございますけれども、このものはフルーツ様の香気を有し、果実等の香気成分として食品に天然に含まれておりまして、欧米では、焼き菓子、清涼飲料、キャンディー、インスタントコーヒー等、さまざまな加工食品において香りを再現するために添加されております。

裏側の「3. 今後の方向」というところでございますけれども、こちらで食品健康影響評価をいただいた後に、薬事・食品衛生審議会におきまして、この香料 3 品目に関しまして、添加物の指定の可否について検討を進めたいと考えております。

香料につきましては、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。

ただいまの説明に関しまして、何か御意見あるいは質問ございますでしょうか。

それでは、引き続きお願いいたします。

○伏見基準審査課長 続きまして、資料としては同じでございますが「(4) 酢酸 α - トコフェロール (*d* 体及び *d*l 体に限る。) 」について御説明させていただきます。

1 - 2 の「経緯」の第 3 段落の「また」以下ですけれども、酢酸 α - トコフェロールについては、食品衛生法第 10 条に基づく添加物の指定並びに同法 11 条 1 項に基づく使用基準及び成分規格の設定に関する食品健康影響評価を、食品安全基本法に基づきまして、平成 16 年 10 月 14 日付けで食品安全委員会に依頼させていただいたところでございますけれども、今般、要請者より要請内容の変更の申し出がなされましたことから、一旦依頼を取り下げるとともに、新たな要請に基づき改めて健康影響評価を依頼させていただくということでございます。

資料 1 - 1 でございますけれども、こちらを御覧いただきたいんですけれども、4 ページ目のところに、昨年評価依頼をいたしましたことに関する取り下げをさせていただく文書、5 ページ目でございますけれども、改めて評価依頼をさせていただく文書がございます。

また 1 - 2 に戻っていただきまして、2 の「(4) 酢酸 α - トコフェロール (*d* 体及び *d*l 体に限る。) 」でございますけれども、このものは、ビタミン E (トコフェロール) の誘導体でございます。*d*l 体は化学合成法による α - トコフェロールと酢酸のエステルでございます。また、*d* 体は天然の α - トコフェロールと酢酸エステルでございます。トコフェロール類といたしましては、厚生労働大臣の指定する添加物として、既に *d*l - α - トコフェロール、既存添加物としまして、*d* - α - トコフェロール、*d* - γ - トコフェロール、*d* - δ - トコフェロールがございます。

本品は、栄養強化の目的で利用されるものでございますけれども、そこに列挙いたしましたトコフェロール類とは異なりまして、食品中での抗酸化作用は認められておりません。

「 3 . 今後の方向 」でございますけれども、こちらにつきましても、安全委員会での健康影響評価をいただいた後に、薬事・食品衛生審議会において添加物としての指定の可否について検討を進めてまいりたいと考えています。

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。

ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御質問、御意見などございませんでしょうか。

それでは、最初の香料の 3 品目とただいま説明がありました α - トコフェロールに関しましては、私どもの添加物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、次に動物用医薬品スピノサドについて、説明をお願いします。

○伏見基準審査課長 それでは、引き続きまして、動物用医薬品スピノサドにつきまして、御説明をさせていただきます。

資料１－１では、６ページ目になりますが、１９日付けで厚生労働大臣から委員長あてに食品健康影響評価依頼を出させていただいております。

このものの中身につきましてでございますが、資料１－３を御覧いただければと存じます。

「１．経緯」でございますけれども、スピノサドは今回、動物用医薬品でございますけれども、農薬としても使用されるものでございます。農薬として使用されるスピノサドにつきましては、１６年１２月１０日付けで農水省から厚生労働省に対し農薬取締法に基づく登録に係る申請があった旨の連絡がございまして、また同日付けで関係企業から厚生労働省に対して、そこにはございますが「『国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針』」に基づき、必要な資料が提出されております。

これらを受けまして、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たりまして、食品安全基本法に基づきまして、１６年１２月２２日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価依頼を既にさせていただいたところでございます。

今般、今度は動物用医薬品として使用されるスピノサドにつきまして、関係企業から、先ほど申し上げました指針に基づきまして、必要な資料が提出されましたので、併せて食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼させていただくものでございます。

「２．スピノサドについて」でございますけれども、マクロライド系化合物に分類される殺虫剤でございまして、国内外においては各種農作物の害虫駆除を目的とした農薬として使用されておりますほか、海外におきましては、動物用医薬品として牛及び羊における外部寄生虫の駆除等に使用されております。

JMPRにおきまして、毒性評価が行われておりまして、直近では平成１３年にADIが0.02 mg/kg 体重/day と設定されています。

国際的な残留基準が陸棲哺乳動物の脂肪、内臓及び食用部分並びに乳に設定されております。また、米国、オーストラリア、ニュージーランドにおきましても、幾つかの畜産物について残留基準が設定されております。

「３．今後の方向」でございますけれども、安全委員会で食品健康影響評価をいただいた後に、薬事・食品衛生審議会におきまして、農薬及び動物用医薬品としての使用を踏まえ、スピノサドの食品中の残留基準について検討を進めてまいりたいと考えております。

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。

ただいまの説明に関しまして、どなたか御質問あるいは御意見ございますでしょうか。
よろしいですか。どうもありがとうございました。

それでは、本件につきましては、まず既に審議を行っています農薬専門調査会での調査審議を実施していきますとともに、その審議結果を踏まえて、改めて動物用医薬品専門調査会において審議を行うことといたします。

どうもありがとうございました。

○伏見基準審査課長 よろしく願いいたします。

○寺田委員長 それでは、次の議題に移らせていただきます。

「牛海綿状脳症（ＢＳＥ）確定診断の結果について」農林水産省から報告があります。
農林水産省の釘田動物衛生課長よろしくお願いいたします。御苦労様です。

○釘田動物衛生課長 釘田でございます。よろしくお願いいたします。

資料２でございますが、国内で 21 例目になりますＢＳＥが確認されましたので、概要を御報告させていただきます。

資料にございますとおり、12 月 8 日北海道で実施した農場サーベイランス、いわゆる死亡牛の検査でございますけれども、その中のエライザ検査で陽性となった乳牛 1 頭につきまして、動物衛生研究所におきまして確定検査を実施しましたところ、ウエスタンブロット法で陽性となりました。また、その後の免疫組織学的な検査でも、陽性になっております。

この結果について、私どもの方に設けておりますプリオン病小委員会の委員に協議を行った結果、ＢＳＥであるという結論をいただきましたので、御報告する次第でございます。

なお、この牛の概要は、下に書いてございますけれども、ホルスタイン種の雌でございまして、12 年 2 月 13 日生まれということでございますので、国内でＢＳＥが発生し、肉骨粉、飼料規制が法的に実施される以前に生まれた牛であるということでございます。69 か月齢になります。

次の 2 ページ目には、ウエスタンブロットの検査結果の像が載っております。いつもと同じかと思えますけれども、この 6 列目と 7 列目が今回の牛の脳乳剤、サンプルでございまして、8 列目、9 列目は陰性対照、健康牛のものでございます。更に 1 列目～3 列目は、陽性対照のマウスのスクレイピーの材料でございまして、4 列目、5 列目は英国で発生したＢＳＥ患畜のものであります。

更に、最後の 3 ページ目でございますが、病理組織学的検査の結果と免疫組織学的な検

査の結果を両方の像を載せてございます。今回の病理組織学的検査の像の中では、明らかな空胞形成というものが見られていないんですけれども、ウエスタンブロットの結果、免疫組織学的な検査の結果からして、これはBSEと判断して差し支えないという御判断をいただいているところでございます。

この牛の検査に至った経緯なんですけれども、この牛は12月6日に農場で死亡したということでございまして、死亡する前日まで全く異常は見られていないという報告を受けております。6日に農場主が牛舎に入ったところ、死亡しているのが確認され、その日のうちに獣医師の検案により、心不全という診断を受けております。したがって、事前にBSEを疑うような臨床症状は見られていなかったと報告を受けているところでございます。

私の方からの御報告は、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。

ただいまの説明に関しまして、何か御質問などございますでしょうか。どうぞ。

○見上委員 コホートに関して、ちょっとお願いします。

○釘田動物衛生課長 これについては、今、北海道庁の方で調査中でございまして、まだ頭数とかは確定していないという状況でございます。

○寺田委員長 ほかにございますか。どうぞ。

○小泉委員 この添加量とかを勘案して、感染量みたいなもののある程度の予測はわかるのでしょうか。感染濃度というんでしょうか、感染力というんでしょうか。

○釘田動物衛生課長 済みません。私はちょっとその判断はつきません。

○小泉委員 エライザですごくカットオフ値のかなり上だということですね。

○釘田動物衛生課長 ただ、必ずしもきちんと相関するわけではないという話も聞いておりますので、感染力をこのデータだけから導くのは難しいのではないかと思いますけれども、ちょっと専門家の意見を聞いてみたいと思います。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ほかにございますか。

これは21例のうちの死亡牛としては、5例目でしたかね。前に表もありましたね。

○釘田動物衛生課長 農場死亡牛としましては、1例目のものを入れますと、5例目になります。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、次に「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。

「チルミコシンを有効成分とする製剤原料（チルミコシン）、牛の注射剤（ミコチル 300 注射液）の再審査に係る食品健康影響評価について」は、専門調査会における審議、情報・意見募集の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。

○ 國枝評価課長 それでは、資料 3 を御覧いただきたいと思います。

めくっていただきまして、2 ページ目ですけれども、今、委員長からお話がありましたように「チルミコシンを有効成分とする製剤原料（チルミコシン）、牛の注射剤（ミコチル 300 注射液）の再審査に係る食品健康影響評価について」でございます。

3 ページを御覧いただきたいと思います。

「審議の経緯」ですが、11 月 17 日～12 月 14 日まで国民からの意見情報の募集というのを行いました。

その結果でございますけれども、6 ページ目を御覧いただきたいと思います。

1 通御意見をいただいております。まず、1 点目でございますけれども「○代謝物の評価について」ということで「食品衛生法において、チルミコシンの残留基準値や分析法は未変化体について設定されています。しかし、投与牛における総残留物に対する未変化体の濃度は、肝臓では 28 日後で 7 %、筋肉では投与 14 日後で約 50 % になるとされています。代謝物としては、脱メチル体、N - 脱メチル体などが知られていますが、代謝物の毒性については評価がされておらず、基準値については代謝物を含めて設定することが望ましいと考えます。この点について食品安全委員会の考えをお聞かせください。FDA（米国食品医薬品局）では、代謝物の毒性について、別途試験を実施する条件についてガイドラインで規定しています。食品安全委員会においても、一貫した評価が実施されるよう、評価指針を示されることを要望します」。

「回答」ということでございますけれども「チルミコシンについては、家畜と実験動物の動物種間で生じる代謝物に大きな差は認められておらず、特に代謝物に特異的な毒性も指摘されておりません。親化合物を投与した毒性試験、特に中長期の毒性試験結果と安全係数の範囲で代謝物の影響は十分考慮できているものと考えています。¹⁴C の比活性に基づく残留試験については、未変化体は総放射活性に対する割合は低下するものの、なお同定される残留物の主要なものであるとされています。残留マーカーの選択については、最終的に管理機関で考慮されるものと承知していますが、JECFA、FDA、EMEA 共に代謝・残留試験の結果から、親化合物が残留マーカーとして適切であると判断しており、この結論は支持できるものと考えています。なお、代謝物の毒性試験の必要性の有無は、

代謝物の残留濃度と期間、化学構造、性質を考慮して判断されるものと考えており、FDAの方針も同様であると承知しています」。

2点目として「○安全係数の考え方」でございますが「先に食品安全委員会で評価された動物用医薬品オフロキサシンでは、ADIの算出に当たって通常の安全係数100に加えて、追加の安全係数に『関節毒性試験の試験期間が短いこと、及び、発がん性/慢性毒性試験の知見がないこと等を総合的に考慮して10』を適用しました。これは、発がん性試験結果がないことについて、追加の安全係数を取りうることを示したものです。チルミコシンについても発がん性試験は行われておりません。遺伝毒性がないこと、他のマクロライド系抗生物質に発がん性がみられないとのことですが、今回、追加の安全係数を採用する必要がないと判断した理由をお聞かせください」。

回答でございますが「チルミコシンについては、遺伝毒性試験や他のマクロライド系抗生物質の発がん試験結果等から、発がん性の懸念は低いと判断されており、また、ADIの算出には犬の1年間慢性毒性試験のNOAELが用いられていることから、通常の安全係数の100を適用しています」。

3番目ですけれども「○使用基準の遵守について」ということで「ミコチル300注射液の使用基準については生後15ヶ月を超える牛には使用しないとの制限があり、また休薬期間は76日間と長く設定されています。そのため、投与に当たっては使用記録の徹底など、より一層の管理が重要です。本剤が適正に使用されるよう、農水省へ注意喚起をしてください」。

回答ですが「管理の徹底の必要性につきましては、そのような御指摘がありましたことを管理機関にお伝えします」。

ということで、以上を本内容の回答としたいと思います。

4ページ、5ページですけれども、これは再審査に係る食品健康影響評価の内容でございまして、これは、国民へ意見聴取の前に御説明しましたので、ここでは省略させていただきます。

今日、御了解いただきましたら、これで確定させていただきたいと思います。

○寺田委員長 ただいまの報告に関しまして、どなたか御意見などございませんでしょうか。よろしゅうございますね。

それでは、動物用医薬品専門調査会における結論と同じものになりますが、提出された資料の範囲において、当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、これを見直す必要性はないと考えられるということで、よろしゅうございますね。

それでは、お返しします。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いて」事務局から説明をお願いします。

○ 國枝評価課長 資料 4 を御覧いただきたいと思います。

「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」ということで、厚生労働省から意見を求められましたツラスロマイシンの残留基準設定に係る食品健康影響評価ですが、本年 12 月 16 日に開催された動物用医薬品専門調査会において、審議結果（案）がとりまとめられました。

これについては、本日御了解いただければ、12 月 22 日から来年 1 月 18 日までの 4 週間で国民の意見・情報の募集を行いたいと思います。

3 ページ目を御覧いただきたいと思います。「ツラスロマイシンの食品健康影響評価について（案）」ということですが、ツラスロマイシンというのは、半合成のマクロライド系の抗生物質で 2 種類の構造異性体の平衡混合物でございます。

本品につきましては、牛あるいは豚の肺炎起因菌に対して有効性が認められていることから、動物用医薬品としては、これらの肺炎の治療薬として用いられております。

「（３）その他」でございますけれども、本剤は、国内における承認はございませんが、米国、欧州等で牛、豚の細菌性の肺炎の治療を目的として使用されております。米国、欧州における用法・用量は、ツラスロマイシンとして 2.5 mg/kg の用量を牛には皮下、豚には筋肉内へ単回投与を行うものであり、休薬期間は米国では牛 18 日、豚 5 日、欧州では牛 49 日、豚 33 日でございます。

なお、FDA、EMA においては、既に評価されており、それぞれ 15、10.97 µg/kg 体重/日の ADI が設定されております。

本品については、日本国内で動物用医薬品として使用するものではなく、海外で動物用医薬品として使用された畜産物等が日本に輸入された場合に、残留がある可能性があるということで、その残留基準の設定ということで評価が依頼されたものでございます。

14 ページを御覧いただきたいと思います。下でございますけれども「３．食品健康影響評価について」ということでございますが「薬物動態について」は、対象動物における血漿中の半減期は 58 時間～99 時間と比較的穏やかな減少を示しておりまして、犬の 1 年間の慢性毒性試験が行われておりますが、25 mg/kg 体重/日の投与、5 mg/kg 体重/日の投与では、投与開始時と比較しますと、AUC についての高値、あるいは上昇というのが示唆されております。

15 ページを御覧いただきと思います。上の方でございますが、他方 2 mg/kg 体重/日投与の場合には、1 年間の長期投与でも蓄積は認められておりません。

次に繁殖毒性及び催奇形性試験ですけれども、生殖発生毒性試験については、ラットを用いた 2 世代の繁殖試験、ラット、ウサギを用いた催奇形性試験が実施されております。2 世代の繁殖試験では、発生に関する指標のいずれにも被験物質の投与による影響は認められておりませんでした。一般毒性において肝臓の絶対及び相対重量の減少が F0 の雌雄の全投与群で認められ、また F1 でも雄の全投与群で相対重量の減少が認められました。このため NOAEL が得られなかったと判断され、LOAEL は 15 mg/kg 体重/日と考えられました。

また、催奇形性についてですが、これについてはラット、ウサギともに認められませんでした。ラットにおいて 15 mg の用量において雌雄の胎児重量に低値が認められたため、NOAEL は得られなかったと判断され、LOAEL は 15 mg/kg 体重/日と考えられました。

遺伝毒性/発がん性試験ですけれども、発がん性試験については実施されていません。

しかしながら、ツラスロマイシンについては、Ames 試験、染色体異常試験等々の試験が行われており、いずれも陰性であり、遺伝毒性はないと考えられました。また、亜急性、慢性毒性試験が行われておりますが、いずれの試験においても前腫瘍性の病変あるいは増殖性の病変は認められておりません。マクロライド系の抗生物質としては、代表的なエリスロマイシンの発がん性試験が行われておりますけれども、発がん性は認められておりません。

以上のことから、発がん性試験を欠いていても、ADI の設定は可能であると判断いたしました。

こういったものを評価しまして、毒性学的なエンドポイントでございますけれども、犬の 1 年の慢性毒性試験におきましては、毒性試験については、8 ページ目のところに「イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験」の結果が書いてございますけれども、これを見て評価したわけでございますが、よだれが垂れるとかそういうようなことで、評価が 8 ページの形で書かれておりますけれども、最終的には 15 ページのところの真ん中のところに書いてございますが、犬の 1 年間の慢性毒性試験では、毒性影響と認められた指標として、血液の生化学的な検査における幾つかのパラメーター変化があったということで、それを評価しまして、NOAEL として 5 mg/kg 体重/日ということといたしました。

ラットの 2 世代の繁殖試験及び催奇形性試験においては、先ほども言いましたけれども、

それぞれ肝臓重量の減少及び胎児重量の低下が最低用量群で認められたということで、NOAELが確定できずに、いずれもLOAELということで15 mg/kg 体重でございました。

催奇形性は、ラット、ウサギに認められておりません。

ツラスロマイシンについても抗生物質ということで、微生物学的な影響についての検討もされておりまして、これは16ページでございますけれども、MIC50については従来から御説明しているように、糞便の量との計算式がありまして、これを用いますとADIについては、0.004 mg/kg 体重/日という形となりました。

しかしながら、16ページのところに～というようこと書いてございますけれども、このようなin vitroの試験において、食物あるいは糞便等と共存することで、ツラスロマイシンの抗菌活性が低下するというので、16ページの一番下から2行目ぐらいのところでございますけれども、控え目に見ても10分の1程度の抗菌性活性が低下するだろうということで、先ほどの計算式で求めたADIと考えられた0.004 mg/kg 体重/日に10分1下がるということで、微生物学的なADIの試算値は0.04 mg/kg 体重/日程度であろうということとされました。

17ページでございますけれども、1日の摂取許容量については、先ほども言いましたように、遺伝毒性が発がん性を示さないということが考えられることから、ADIの設定が可能ということで、毒性学的な影響については、慢性毒性についてはNOAELが5 mg/kg 体重/日であったということ。これについては、種差あるいは個体差を考慮した安全係数100ということで、0.05 mg/kg 体重/日となるとしました。

他方、ラットの2世代の繁殖試験及び催奇形性試験では、肝臓重量及び胎児重量に影響があるということで、いずれの試験でもLOAELが15 mg/kg 体重/日ということで、これらについてのADIとしては、種差10、個体差10の安全係数100に加えて、更に安全係数として10、つまり1000ですけれども、最終的に1000を見まして、0.015 mg/kg 体重/日と設定することといたしました。

生殖発生毒性試験のLOAELについても、15 mg/kg 体重/日ということで、これについても種差10、個体差10の安全係数100に加えて、追加の安全係数10を加味して1000という安全係数を適用いたしまして、これについても0.015 mg/kg 体重/日ということとしました。

先ほどの慢性毒性のNOAELから出したものと比較しまして、このものが適当と考えられ、また微生物学的な影響については、先ほどの0.04 mg/kg 体重/日であったということから、これは「食品健康影響評価について」というコラムに書いてございますけれども、

最終的なA D Iとしては、0.015 mg/kg 体重/日というのを採用するのが適当と考えたものでございます。

もし、今日御了解をいただけたら、4週間の国民への意見・情報の収集をさせていただきたいと思います。

○寺田委員長 ただいまの説明あるいはここにある記載事項に関しまして、どなたか御質問なり、御意見ございますでしょうか。ないですね。

それでは、本件につきましては、今、言われましたように国民からの意見・情報の募集手続に入ることいたします。

それでは、次に「食品安全モニターからの報告（平成17年11月分）について」事務局から報告をお願いいたします。

○吉岡勸告広報課長 それでは、資料5に基づきまして御報告をいたします。

17年11月分の食品安全モニターからの報告でございますが、67件ございました。その内訳でございますが、B S E関係が17件でございます。

それでは、当委員会関係を中心に御報告させていただきます。

2ページは「1. 食品安全委員会活動一般関係」でございます。

「○食品安全モニター相互の情報・意見交換の在り方について」。食品安全モニター向けの専用掲示板をインターネット上に設置するなど、モニター相互の情報・意見交換の場について御検討いただきたいとの御意見でございます。

これに対するコメントでございますが、食品安全モニター専用の掲示板については、掲載された情報の責任の所在など、管理・運営を行っていく上で解決すべき課題も多いこと、また、モニターの方々の約半数はインターネットを利用していないなどを踏まえると、現状で対応することは困難と考えております。

食品安全委員会としても、さまざまな経験や見識をお持ちの食品安全モニター同士の交流が図られることは重要であると考えており、これまでいただいたさまざまな御意見も参考にしながら、今後可能な範囲で検討してまいりますとしております。

続きまして「○食品安全モニターの活動について」。食品安全委員会が行う食品の安全性に関する情報提供への協力がなかなか実行できずにいるので、アドバイスをという御意見でございます。

これに対するコメントでございますが、食品安全モニターの方々には、委員会と地域との間の意見・情報の交換を促進する橋渡しの役割も期待しているところでございますが、これにつきましては、御家族を含め、地域の方々に、日常生活の中で可能な範囲で御協力

いただければ幸いと考えております。

また、平成 16 年 5 月に実施した食の安全性に関する意識調査の中で、同年 3 月の鳥インフルエンザに関する情報提供についての具体的な事例なども紹介しておりますので、御参照くださいとしております。

3 ページでございますが「○食品安全委員会の予算枠増を」ということでございます。プリオン審議では、文献とデータ検討に膨大な労力と時間を費やしたと思われるので、予算増加を図り、補助的人員を拡充し、協力を得て評価の短縮化を図る必要があるとの御意見でございます。

これに対するコメントでございますが、プリオン専門調査会における米国・カナダ産牛肉及び牛の内臓に関するリスク評価につきましては、必要な文献やデータを収集してきたところでございますが、必要なデータは米国等におけるリスク管理体制等に関するものであり、国外のデータという制約等から、多くの時間を要することになりました。

今後リスク評価を行うに当たりましては、慎重かつ速やかな審議に努めてまいりますとさせていただきます。

続きまして「2．リスクコミュニケーション関係」でございます。「○米国産牛肉等のリスク評価結果（案）に関する情報提供・意見交換に関して」。リスク評価作業や今後の進め方についての情報がきちんと伝わっていないことを実感した。

また、意見交換会について、日本海側の会場が1つもない等の意見もあり、開催場所についても配慮いただきたかったという御意見でございます。

これに対するコメントでございますが、食品安全委員会では、日ごろからリスク評価の各段階でホームページ等を通じた情報提供に努めているところであり、特に今回の米国産牛肉等に関する評価に関しては、議論の概要を作成し、リスク評価作業の進捗状況や今後の予定などについて、随時ホームページで情報提供をしております。今後とも情報を正確かつ迅速に伝え、国民の皆様方の御理解をより深めていただけるよう、努力してまいります。

なお、季刊誌『食品安全』の次号におきまして、米国・カナダ産牛肉等のリスク評価について、特集を掲載することを予定しております。

また、リスクコミュニケーションの一環としての意見交換会の開催につきましては、御指摘のとおり全国の各地域で均衡のとれた開催が望ましいと考えており、今後可能な限りその実施に向けて努力してまいりますとコメントをさせていただきます。

5 ページでございますが「3．BSE 関係」でございます。

これに対する当委員会のコメントでございますが、食品安全委員会では、５月厚生労働省及び農林水産省から、米国・カナダ産牛肉及び牛の内臓に関するリスク評価について意見を求められたわけございまして、それから１２月８日の答申に至るまでの経緯を御説明するとともに、米国・カナダ産牛肉等の輸入の再開に際し、本評価結果が成立するためには、今回の評価の前提となった輸出プログラムの遵守が重要であり、厚生労働省及び農林水産省は、米国及びカナダの管理措置の確認・検証をしっかりと行うとともに、その結果について、国民に十分な説明を行う必要があると考えます。また、食品安全委員会としても、厚生労働省及び農林水産省から検証結果の報告を受けることとしていますとコメントしております。

引き続きまして、１０ページが「４．鳥インフルエンザ関係」でございます。

これについての当委員会のコメントでございます。食品安全委員会は、鳥インフルエンザに関して、従来どおり、現時点において、我が国における鶏肉・鶏卵は安全と考えます。

また、鳥インフルエンザに関する情報につきましては、本年１２月１６日に食品安全委員会のホームページ上の情報を更新し、ＷＨＯの勧告など最新の情報を掲載しております。今後とも鳥インフルエンザに関する鶏肉・鶏卵等の安全性について、正確でわかりやすい情報の提供に努めてまいりますとさせていただきます。

引き続きまして、１４ページが「５．農薬関係」。

１５ページが「６．器具・容器包装関係」。

そして「７．汚染物質関係」の報告でございます。

また、１７ページにまいりまして「８．遺伝子組換え食品関係」でございます。「○遺伝子組換え（ＧＭ）食品の安全性」ということで、在来種への移行や人体内への侵入による影響の究明が望まれるとの御意見でございます。

これに対するコメントでございますが、食品安全委員会では、遺伝子組換え食品の人への安全性の評価を、これまで食べられてきた従来品種との比較により行っており、具体的な評価項目としては、挿入された遺伝子やそれによって生産されるタンパク質の有害性。新たに生産されるタンパク質が、アレルギーを誘発する可能性はないか。従来の食品と比較して、含有成分が大きく変化するほか、新たな有害物質をつくる可能性はないか等でございますが、その可能性を含めた予測を行い、それが人の健康に与える影響についての評価を行っていますとしております。

１９ページにまいりまして「９．新開発食品関係」。

そして、２０ページが「１０．食品衛生管理関係」でございますが、その中の「○ウエルシ

ユ食中毒対策について」。ウエルシュは対策の難しさや知名度の低さ、重症となりにくいなどの点から、管理を軽視しがちなのではないだろうか。食品安全委員会のホームページのトピックスの食中毒の項にも、ウエルシュの説明がないということで、ウエルシュの食中毒防止対策などの情報提供についても、食品安全委員会のホームページで行っていただきたいという御意見でございます。

これに対するコメントでございます。食品安全委員会では、国民の皆様には是非知っていただきたい食中毒の予防に役立つ情報として、リステリアやO157などの食中毒等に関する解説をホームページに掲載しているところでございまして、ウエルシュにつきましても、今後ホームページで情報提供を行う予定としております。

なお、これまでも『食品の安全性に関する用語集』には、ウエルシュの説明が掲載されておりますので、参考にしてくださいとのコメントでございます。

引き続きまして、23ページが「11. 食品表示関係」の御意見でございます。

また、26ページからが「12. その他」。

そして「情報提供」をいただいております。

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。

モニターの方からBSEだけではなくて、いろんな問題につきまして貴重な御意見をいただきまして、本当にありがたいと思っています。

ただいまの報告事項に関しまして、何か御意見などございますでしょうか。

○小泉委員 この問題に直接関係するわけではないんですが、インターネットでホームページを見たりされる方が半分ぐらいおられると。食品安全委員会のホームページは最近どのように数が増えているのか、内容についてもどういうふうになんて変わって来ているのか。最近内容も豊富になってきたので、見やすさとか、あるいは掲載方法はもったいないふうにしてほしいとか、もしそういったことについて御意見があったら、次回でもいつでも結構ですので、ちょっとお知らせいただければと思います。

○吉岡勸告広報課長 承知いたしました。

インターネットを見ていただいている人数につきましては、傾向として増えておりまして、BSE、牛肉等のリスク評価の関係等で、特に11月、12月については件数がかかなり増えておりますのと、全体の傾向としまして、やはり最近鳥インフルエンザにつきましても、ホームページの方を更新したこともございまして、御関心が強いという傾向はございます。詳細につきましては、また御報告をさせていただきたいと思っております。

○寺田委員長 ほかにございますでしょうか。

ホームページは、ヒット数が必ずしもポピュラリティーを表すわけではないですけども、数があって、10万とかというと、あっとしますし、100と言われるときには、あっとというような感じがありますので、そういう数だけでも出していただければと思います。随分努力されて、最近変えていかれたと思いますので、変わっていると思います。

何かありますか。どうぞ。

○本間委員 地方で講演をやったときに、最近よく質問されるのが、パブリック・コメントを出したが、これは自分のが読まれているのかと言われることが多いんです。そして、勿論読んでいますと私は答えますけれども、そのときにその方々へ、答えや返事がどこそこの印刷物に載ったとかというのはいくんですか。私は類縁のものは8,000何遍も書くわけにいかないの、類縁のものは整理して説明するということはせざるを得ないですと答えをしております。基本的には載ったということにおいてそれが回答で、その人に知らせがいくということではないですね。そこのところのメカニズムはいかがなんでしょうか。私は、適当に答えてしまったことがあります。

○國枝評価課長 1つは、先ほどチルミコシンの例がありましたけれども、件数が少なかった場合については、しかも回答するに適切な内容のものであればそのまま載せて、それについての専門調査会の回答ということで御報告して、最終的に御了解いただければ、それがホームページの形となります。

ただ、先ほどのいわゆる米国産あるいはカナダ産のような形で、9,000件弱の件数がきてしまいますと、すべての回答ということはできませんし、また御意見というよりは、輸入賛成あるいは反対という形のものも多いので、御覧いただければわかるんですけども、あのときは150ぐらいのパターンに分けまして、それについての回答を専門調査会、一部事務的な部分は事務局で作成したものをつくりまして、主要なものについては、プリオン専門調査会の座長から御説明があり、かつ回答についてはホームページの方に載せるということで、ちょっと物理的に、あるいは内容的に見てもすべのものについて回答するという形はできないということで、御了解いただくしかないのかなと思っております。

○本間委員 では、そのときに寄せられたコメントの多い、少ないというのも作業に当然影響するわけですね。要するに作業が少なければ、その人にメールなり、何なりでいくということがあるわけですか。

○國枝評価課長 私どもの方は、例えばパブリック・コメントの項目ごとにたくさんあるから、これは採用しなければいけないとか、そういうことではなくて、基本的には科学的

な知見とか、そういったものの募集をして、もし追加すべき内容があれば、それについて議論をいただく、あるいは情報提供があれば、それを基に評価をするということになりますので、量よりは内容ということです。

ですから、逆にいうと内容の部分で必要なものについては、きっちり回答する。あるいは単に御意見の回答ということではなくて、たしかこの前のオフロキサシンなどは、評価書の内容を変えたこともございますけれども、場合によっては評価書の内容そのものも、その御意見を踏まえて直すというようなこともさせていただいております。

○本間委員 了解しました。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。

ほかにございますでしょうか。要するに、1対1でこうですかときたとき、その人に手紙を出して、こうしましたというふうにはやっていないということですね。だから、まとめた答えを、今みたいなものをホームページに出しているからということで、御了解いただきたいということですね。

B S Eの話は8,900ぐらいだったんですね。それで、事務局から専門調査会の皆さんに生のまますべてを箱いっぱい送って、それから150ぐらいにまとめたものの答えを吉川座長に見ていただいて、その答えについて皆さんに回してOKという手続をとっているんですね。8,900人の方に、それぞれお返事を書いているといわけではないということでございますね。

ほかに何かございますか。

そのほかには何かございますか。

○國枝評価課長 前回御審議いただきました除草剤耐性の遺伝子組換え飼料について、若干補足をさせていただきたいと思います。前回も御説明をちょっとしたんですけれども、もう一度整理いたしますと、従来から除草剤耐性の遺伝子組換えということで、平成15年の委員会の発足からいいますと、テンサイについてはグリホサート、ワタについてはグルホシネート、グリホサート、アルファルファについてはグリホサート、トウモロコシについてはグルホシネート、グリホサートということで、それぞれの飼料について除草剤の耐性のものに初めてくる場合については、飼料としての健康影響評価を行う場合についてですけれども、その残留性とか、そういったものについて問題がないかというのを検討しておりまして、前回トウモロコシについて新たな除草剤耐性ということで追加があったので、それについてリスク管理官庁に注意喚起を行ったものでございます。

実は12月5日の遺伝子組換え食品等専門調査会で、こういった問題が幾つか起こってき

たということで、調査会としての意見の共通理解ということで、申し合わせ事項というものができておりまして、こういった除草剤の残留については、組換え体そのものの評価基準とはせずに、あくまでも付加的なものとして位置づけようということが1点。

2番目としては、除草剤飼料の代表的な組み合わせについて検討し、以降の同様な個別事例ごとの評価はしないということ。

3番目として、遺伝子組換え飼料の残留農薬に関する飼料について、既にある文献、報告書等を十分考慮しようということ。

4番目として、飼料、畜産物において高濃度の残留の可能性が示唆されたもの等については、関連部局に残留レベルの監視、規制への注意を喚起すると。

こういった申し合わせがされまして、それに基づいてトウモロコシについても行われたものでございます。

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。

ただいまの報告事項に関しまして、御質問など何かございますか。よろしいですか。

どうもありがとうございました。

ほかには何かありますか。

○小木津総務課長 特にございません。

○寺田委員長 それでは、本日の委員会の議事は終了いたしました。

以上をもちまして、本年最後の会合であります「食品安全委員会」125回の会合を終わります。

年明けの1月12日木曜日14時から、この委員会を開催いたしますので、お知らせします。また、12月27日火曜日10時から微生物専門調査会が公開で開催。

同じく27日13時30分から、微生物・ウイルス合同専門調査会を公開で開催。

1月11日水曜日14時から農薬専門調査会を非公開で開催を予定していますので、お知らせいたします。

なお、委員会そのものは28日が御用納め、1月4日から始めるということですね。

○小木津総務課長 はい。

○寺田委員長 そういうことでございます。

どうもありがとうございました。