

食 品 安 全 委 員 会 第 143 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 18 年 5 月 18 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 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 2 品 目

ホルベット

フェンブナコール

(厚 生 労 働 省 か ら の 説 明)

(2) 食 品 安 全 基 本 法 第 23 条 第 1 項 第 5 号 に 基 づ く 調 査 審 議 に つ い て

・ 飼 料 中 の 残 留 農 薬 基 準 の 設 定 に つ い て

(農 林 水 産 省 か ら の 説 明)

(3) 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

・ エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体 (バイトリル原体) 、
鶏の飲水添加剤 (バイトリル 10 % 液) 、 牛の強制経口投与剤 (バイトリル 2.5
% H V 液) 並びに牛及び豚の注射剤 (バイトリル 2.5 % 注射液、同 5 % 注射液、
同 10 % 注射液) に係る食品健康影響評価について

(4) 添加物専門調査会における審議状況について

・ ヒドロキシプロピルメチルセルロースに関する意見・情報の募集について

(5) 動物用医薬品専門調査会にかかる審議状況について

・ 鶏マレック病凍結生ワクチン (ポールバック M D c v i) に 関 す る 意 見 ・ 情 報
の 募 集 に つ い て

(6) 新開発食品専門調査会における審議状況について

・ ステイバランス R J に 関 す る 意 見 ・ 情 報 の 募 集 に つ い て

(7) その他

4．出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、中村委員、見上委員

（説明者）

厚生労働省 伏見基準審査課長

農林水産省 杉浦畜水産安全管理課長

（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、中山評価調整官

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 | 「ホルペット」及び「フェンブコナゾール」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 | 飼料中の残留農薬基準の設定について（回答） |
| 資料 2 - 2 | 飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質（平成 18 年度）について |
| 資料 2 - 3 | 飼料中の残留農薬基準の設定に対する農林水産省の対応について |
| 資料 3 - 1 | 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 - 2 | 動物用医薬品に係る食品健康影響評価について |
| 資料 3 - 3 | 遺伝子組換え食品等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 4 | 添加物専門調査会における審議状況について |
| 資料 5 | 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 6 | 新開発食品専門調査会における審議状況について |
| 資料 7 | 食品安全委員会メールマガジン（食品安全委員会 e - マガジン）の配信について |
| 資料 8 | 食品安全委員会パンフレット |
| 資料 9 | 食品安全委員会リーフレット |

6．議事内容

○寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」の第143回会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席でございます。

また、厚生労働省より伏見基準審査課長及び農林水産省より杉浦畜水産安全管理課長に出席いただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料にあります議事次第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。

1 - 1「食品健康影響評価について」。

1 - 2「『ホルペット』及び『フェンブコナゾール』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」。

2 - 1「飼料中の残留農薬基準の設定について（回答）」。

2 - 2「飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質（平成18年度）について」。

2 - 3「飼料中の残留農薬基準の設定に対する農林水産省の対応について」。

3 - 1「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」。

3 - 2「動物用医薬品に係る食品健康影響評価について」。

3 - 3「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

4「添加物専門調査会における審議状況について」。

5「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

6「新開発食品専門調査会における審議状況について」。

7「食品安全委員会メールマガジン（食品安全委員会e - マガジン）の配信について」。

8「食品安全委員会パンフレット」。

9「食品安全委員会リーフレット」がございます。

皆さん、お手元に資料はございますね。

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、平成17年12月13日付け及び18年2月27日付けで、厚生労働省から食品健康影響評価の要請のありました農薬2品目につきまして、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、よろしくお願いいたします。

○伏見基準審査課長 よろしくお願ひします。

それでは、資料 1 - 1 が諮問書でございますが、資料 1 - 2 に説明がございますので、それに従いまして、御説明を申し上げます。

まず今回、健康評価依頼を依頼いたします品目は 2 品目ございまして、ホルペット、フェンブコナゾールでございます。いずれも農林水産省から農薬取締法に基づく登録申請があった旨連絡をいただきまして、今後これらにつきまして、厚生労働省におきまして、食品中の残留基準値設定の検討を始めるに当たりまして、食品安全基本法に基づきまして、本委員会に食品健康影響評価を依頼するというものでございます。

まず 1 品目がホルペットという品目でございます。本農薬は新規に申請された殺菌剤でございます。構造式はそこでございますように、フタルイミド骨格を有するものでございます。

申請がされております適用作物としましては、小豆、きゅうり等がございます。本品目につきましては、既に J M P R におきまして毒性評価がなされておきまして、そちらでの A D I としては 0.1 mg/kg 体重/日が設定されております。

また、コーデックス基準といたしまして、きゅうり、ぶどうなどにおいて残留基準が設定されております。また、海外におきまして、米国、カナダ、ほかの諸国におきましても農薬として登録がされているといった品目でございます。

もう 1 品目は、フェンブコナゾールというものでございまして、そこに構造式がございますように、トリアゾール系の殺菌剤ということでございます。この品目に関しましては、現在既に日本で農薬として、りんご、ぶどう等の農作物を対象とした適用作物といたしまして登録がございましたが、今回新たにお茶への適用拡大が申請されているというものでございます。

本品目につきましても、J M P R におきまして評価がなされておきまして、A D I として 0.03 mg/kg 体重/日が設定されております。また、ここに記載いたしておりませんけれども、コーデックスにおきましても残留基準値が設定されております。諸外国におきましては、米国、E U 諸国等において登録がなされているというものでございます。

このような品目につきまして、今後の方向でございますけれども、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果をいただきました後に、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会におきまして、これら 2 品目の食品中の残留基準値の設定につきまして、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。ただいまの説明あるいは記載事項にしまして、御質問あるいは御意見は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、本件につきましては、私どもの農薬専門調査会において審議することにいたします。どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「食品安全基本法第23条第1項第5号に基づく調査審議について」であります。本件につきましては、本年3月9日に農林水産省に提出いたしました意見に対する回答となるものです。

それでは、農林水産省から説明があります。農林水産省の杉浦畜水産安全管理課長、よろしく願いいたします。

○杉浦畜水産安全管理課長 飼料中の残留農薬基準の設定につきましては、今年2月23日に食品安全委員会で調査審議をいただきまして、3月7日付けで飼料中の残留農薬の設定につきましては、4点の御意見をいただきました。

これを受けて、5月15日付けで、中川農林水産大臣から寺田委員長あてに回答するとともに、私、畜水産安全管理課長の名前で平成18年度の評価予定物質について報告させていただきました。

配付いただいている資料の1～2ページに、当方から食品安全委員会への回答がございます。3～4ページに食品安全委員会からいただいた質問を参考までに添付しております。5ページには当方からの18年度の評価依頼予定物質の報告を添付しております。

当方からの回答の詳細につきましては、更に後ろの7ページの「飼料中の残留農薬基準の設定に対する農林水産省の対応について」という資料2-3に整理してございますので、これに沿って説明させていただきます。

まず初めに食品健康影響評価につきましては、平成18年3月30日付けで厚生労働省が提出した「平成18年度食品健康影響評価依頼予定物質について」の策定の際には、厚生労働省と当省との間で十分協議を行っております。飼料中の残留農薬基準のリスク評価につきましては、厚生労働省が提出した18年度のリスク評価計画に挙げられております146種類の農薬等のうち、飼料についても残留基準が定められている7種類の農薬について、依頼することとしております。

2番目の分析法の整備状況につきましては、1枚めくっていただきまして、9ページの表に3番目のコラムに丸印が記載されているものにつきましては、分析法が既に整備済みでございます。

が付いているものについては、一部未設定。印が付いていないものについては、分析法を検討中でございます。このような状況ですので、飼料中の残留農薬の基準に関する省令が施行されます5月29日時点では、53種類の農薬について、分析法が制定されることとなります。残り7種類の農薬につきましても、鋭意分析法の開発及び妥当性確認を進めているところでございます。今年度中には設定される予定でございます。

農薬ごとの分析法のみならず、効率的な検査のため、一斉分析法についても制定しているところでございます。

3番目の意見交換会等のリスクコミュニケーションにつきまして、昨年12月28日から約1か月間にわたってパブリックコメントを募集いたしました。これについては、いただいた御意見とこれに対する当方の見解を11ページ以降に添付して、パブリックコメント募集に寄せられた御意見につきましては、特に今回の食品安全委員会からの御意見とも関係する部分を中心に簡単に御紹介させていただきます。12ページ以降に寄せられた意見と意見に対する見解が整理してございますけれども、12～13ページには個々の物質ごとの基準値、対象資料についての御意見に関するものでございます。

14～15ページには、海外の情報提供や規制の考え方について、わかりやすい解説をしてほしいといった御意見、御要望を整理させていただいております。

16～17ページには、検査の内容や今後の方針などについての御意見、御質問をまとめております。そのうち16ページの「今後の方針について」の2番目のところですが、生産資材である飼料は農林水産省、食品は厚生労働省の所管でありますけれども、一貫した管理が行われるよう十分協議をしてほしいという意見がございました。これに対しては厚生労働省との連携に努めてまいりたいという旨の回答を行っております。

また、その下には省令改正後には食品安全委員会の評価を依頼してくださいという要望が寄せられております。これに対しては省令施行後に速やかに評価を求める予定であるという回答をしております。パブリックコメントに対する意見について、簡単に紹介させていただきました。

意見交換会でございますけれども、3月6日に意見交換会を実施しております。現在、ブロックごとに畜産関係者に対する説明会を実施しております。7ページの下から3行目のところからございますけれども、5月10日から再来週月曜日まで、全国6か所で畜産関係者に対する説明会を実施しているところでございます。この説明会には厚生労働省の参加も依頼して、できる限り協力していただいているという状況でございます。

更にこれまでの質問のあったことを中心にQ & Aを用意して、飼料検査所のホームページ

ジに掲載しております。資料の 19 ページ以降でございます。時間があるときに御覧いただければと思います。

最後に御意見としていただいているのは、食品安全委員会の報告についてでございますけれども、これにつきましては各段階において、逐次報告させていただき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。ただいまの説明あるいは記載事項につきまして、御意見や御質問がございましたら、どうぞ。

それでは、本件に関しましては、今後リスク評価が進められることとなりますが、ポジティブリスト制度に基づく暫定基準の評価に加えて実施されるもので、相当な作業が伴うものと考えられます。本日の回答に盛り込まれましたリスク評価依頼計画につきましては、当委員会として了承することにいたしますので、今後これを踏まえまして、農林水産省は資料の提出等を適切に実施されることをお願い申し上げます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。次の議題である「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。

エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体（バイトリル原体）、鶏の飲水添加剤（バイトリル 10% 液）、牛の強制経口投与剤（バイトリル 2.5 % H V 液）並びに牛及び豚の注射剤（バイトリル 2.5 % 注射液、同 5 % 注射液、同 10% 注射液）に係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と意見・情報の募集手続が終了いたしておりますので、このことに関しまして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 - 1 を御覧いただきたいと思います。エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体と鶏の飲水添加剤、牛の強制経口投与剤並びに牛及び豚の注射剤の再審査及びエンロフロキサシンの残留基準に関する食品健康影響評価についてでございますけれども、2 ページ目を御覧いただきたいと思います。

本年の 3 月 16 日の食品安全委員会で御報告の後、3 月 16 日から 4 月 12 日まで、国民からの意見・情報の募集、そして後ほど御説明しますけれども、国民からの意見の情報がございましたので、4 月 28 日の専門調査会で審議をした後、今回御報告するものでございます。最後の方はページを振っておりませんけれども、そのページをめくっていただきまして、2 ページ目のところですが「参考」というところを御覧いただきたいと思います。

今回の国民の意見・情報の募集につきましては、3 通の御意見がございました。主な意

見がそこに記載のとおりでございます。簡単に概略を御説明したいと思います。まず第1点は、エンロフロキサシンについて、国内の養鰻、いわゆるウナギの養殖ですけれども、それに関連する団体からの御意見でございますけれども、水産用の医薬品としてエンロフロキサシンの養鰻業での使用は望ましくないと考えております。特にウナギについては実際、日本を含め中国、台湾などでも使用禁止されており、このような状況を十分踏まえたリスク管理をすべくリスク管理機関に勧告をいただきますようお願いいたしますということで、これについては、お寄せいただいた情報についてはリスク管理機関にお伝えします。リスク管理の方法については、その必要性を踏まえて、リスク管理機関で適切に判断されるものと考えております、という回答でございます。

2番目でございますけれども、エンロフロキサシンの微生物A D Iに関連する御意見でございますけれども、現在の評価書案ではJ E C F Aの計算式を用いているわけですが、これについて、V I C Hということで、いわゆる三極、日米欧で動物薬についてのハーモナイゼーションが現在進められているわけでございますけれども、これの中で2003年に共通ガイドラインということで、微生物学的A D Iの設定方法について合意が得られて、アメリカ、ヨーロッパでは既に2005年1月から施行されている。

日本では2007年3月から施行ということですが、国際的な調和を重んじるのであれば、これを採用するのが適当ではないだろうかということで、具体的にそれにのっとった形で計算式とそれに対応するA D Iを示したものの御提案でございます。

回答としましては、そのV I C Hのガイドラインというのは、A D Iの算出式のみを示しているものではなくて、これに基づいた評価にするためには、ガイドラインに準拠して、一連の情報あるいは考察というのは体系的に考慮される必要があるということで、今回リスク管理機関から提出された資料、あるいは評価に当たって収集された補足資料を精査した限りでは、今回の評価については安全サイドに立った従来からのJ E C F Aの算出を用いることが妥当と判断しました。

なお書きということで、V I C Hのガイドラインについては三極で合意され、J E C F Aにおいても採用の方針を示されているところであり、評価に当たっては公表しているところですので、ということでございます。

ここで修正がございましたが、質問者の方からのところで、右のページでございますが、そこで菌がいっぱい書いてございますが、そこで *Proteus vulgaris* と書いてあるんですが、これは *vulgaris* ということで、i は l ということで、訂正をしていただきたいと思います。

3 番目としまして、薬剤耐性菌に関する評価についてということで、米国においてはフルオロキノロンの耐性カンピロバクターに対するリスクを高めるおそれがあるということで、家禽への承認が取り消されているということで、薬剤耐性菌に関する評価というのは別途、今回この評価書で行うということになっているのは承知していますが、そのFDAの家禽に対する承認取消決定は重大ですということで、フルオロキノロン剤に関しては、これらの状況を踏まえて、優先的に評価を行うべきと考えますという御意見でございます。

これについては、回答としてはフルオロキノロン剤の薬剤耐性菌に関する評価については、エンロフロキサシンを含め、現在評価に必要な資料の提出を依頼しているところです。このほかは調査事業などを通じて、資料の収集に努めているところであります。今後検討を進めていくことになります、という回答でございます。

4 番目として、評価書の記述の件でございますけれども、先ほどの件に関係していますが、米国におけるエンロフロキサシンの家禽に対する適用は、2005 年 9 月 12 日付けで取り消されています。適切な表現に改めてくださいということで、これを御指摘のとおり訂正をするということでございます。

めくっていただきまして、後ろから 4 ページ目ですけれども、そこに「正誤表」というのが書いてございますが、全部で六つございます。今回の御意見・情報の募集ということで、4 番のところについてはエンロフロキサシンのFDAでの家禽類の飲水のところの適用の取消の部分ですけれども、それは適切な表現に改めさせていただいております。

3 番、5 番につきましては、以前にいわゆる小核試験の関係の部分で御指摘がございましたので、より正確な形で訂正をさせていただいております。

1 番、2 番は追加ということで、より適切な表現。6 番も言葉の表現が悪かったので、それについて一部削除という形で対応させていただいております。

以上ということで国民の意見・情報。あと、その間で見直した部分での修正を図っております。

3 ページからですが、再審査に関わる食品健康影響評価です。詳細は前回の食品安全委員会のときで御説明していますので、ごくごく簡単ということで、4 ページ目のところですが、ADIについてはエンロフロキサシンについては、0.002 mg/kg 体重/日とするということと、本剤の再審査の評価については、薬剤耐性菌を介した影響について考慮する必要があり、これについてはなお検討中であるということでもあります。

ADIの設定については今回初めてということで、別添ということで更に詳細の評価が付いております。

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。ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御質問あるいは御意見がございましたら、お願いいたします。よろしゅうございますか。

それでは、本品につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、エンロフロキサシンの1日摂取許容量を0.002 mg/kg 体重/日と設定する。ただし、薬剤耐性菌については引き続き検討するということに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、エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤及びエトキサゾール原薬に関わ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と意見・情報の募集手続が終了いたしておりますので、事務局からまた説明をお願いいたします。

○國枝評価課長 それでは、資料3-2を御覧いただきたいと思います。エトキサゾールを主成分とする動物用殺虫剤及びエトキサゾール原薬並びにエトキサゾールの残留基準設定に係る食品健康影響評価でございますが、2ページ目を御覧いただきたいと思います。

4月13日の食品安全委員会で御報告後、4月13日～5月12日まで国民からの意見の情報の募集を行っております。

最後のページからめくっていただいたところに「参考」ということでございますが、これについては期間中の御意見、情報はございませんでした。ただ、正誤ということでございますが、見直したところ、一部修正をしましたものが1～5ということで記載がございます。

そうということで、国民からの意見・情報の募集がなかったということと、あと一部の正誤について修正をしたということで確定をさせていただければということでございます。

3ページ目を御覧いただきたいと思います。食品健康影響評価についてということでございます。前回の委員会で詳細は御説明していますので、ごくごく簡単ということで、4ページを御覧いただきたいと思います。エトキサゾールの食品健康影響評価については、ADIとして次の値を採用することが適当と考えられているということで、エトキサゾール0.04 mg/kg 体重/日ということでございます。別添ということで、食品健康影響評価についての詳細が記載しております。

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。ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御意見、御質問はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、エトキサゾールの1日摂取許容量を0.04 mg/kg 体重/日と設定するという事によろしくございますね。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、L - グルタミンに係る食品健康影響評価につきまして、この専門調査会における審議と意見・情報の募集手続が終了いたしておりますので、事務局からまた説明をお願いします。

○ 國枝評価課長 それでは、資料3 - 3を御覧いただきたいと思います。遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果ということで、L - グルタミンの安全性についての審議結果でございます。

1 ページを御覧いただきたいと思いますが、4月6日の食品安全委員会で御報告後、4月6日～5月8日まで国民からの意見・情報の募集を行っております。

最後の4ページ目でございますが、この間、特に御意見や情報の提出はございませんでした。したがって、前回のままで確定をさせていただければと思います。

2 ページのところでございますけれども、食品健康影響評価に関する審議結果ということになります。前回御説明をしておりますので、3 ページ目を御覧いただきたいと思いますが、以上の結果ということになりますが、L - グルタミンにつきましては「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」の附則「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断される。

なお、本L - グルタミンについては「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（本則）による評価の必要はないと判断される。

以上です。

○ 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つきまして、御質問あるいは御意見はございますでしょうか。

それでは、本件につきましては、遺伝子組換え食品専門調査会におけるものと同じ結論としてよろしくございますか。どうもありがとうございました。 それでは、次の議題に移らせていただきます。「添加物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いたします。

○ 國枝評価課長 それでは、資料4を御覧いただきたいと思います。添加物専門調査会における審議状況ということで、厚生労働省から意見を求められました、ヒドロキシプロピルメチルセルロースの使用基準改正に係る食品健康影響評価につきましては、第27回、3

0 回、31 回の添加物専門調査会において審議がされ、結果が取りまとめられました。本日御了解がいただけましたならば、この審議結果案につきまして、本日 5 月 18 日の委員会の終了後から 6 月 16 日までの 30 日の間、意見の情報・募集を行いたいと考えております。それでは、1 ページ目を御覧いただきたいと思います。これが審議の経緯でございます。2 ページからが食品健康影響評価に関する審議結果でございます。ヒドロキシプロピルメチルセルロースは、食品添加物公定書に収載されているメチルセルロースにヒドロキシプロポキシル基を導入したものでございまして、同じく食添に収載されているカルボキシメチルセルロースナトリウム、カルボキシメチルセルロースカルシウムと同じ範疇にあるセルロースの誘導体でございます。

本品については、平成 15 年 6 月に食品添加物として指定されておりまして、使用基準が定められ、保健機能食品のカプセル剤及び錠剤にのみ使用がされているものでございます。

3. のところを御覧いただきたいと思いますが、現在、ヒドロキシプロピルメチルセルロースにつきましては、使用基準が定められているために、海外で認められているように広い範囲での一般食品に使用することが不可能であるということから、保健機能食品たるカプセル剤及び錠剤以外の食品についても使用ができるように使用基準を廃止しようとするものでございます。

ずっと後ろの方でございますけれども、15 ページを御覧いただきたいと思います。「8. 評価結果」の部分でございます。以下、HPMC と略させていただきますが、HPMC は体内動態に関する試験結果から、体内動態については 3 ページの真ん中から記載がございまして、これらの試験から、ほとんど体内に吸収されないと考えられております。

また、毒性試験の結果からは、まず本物質は遺伝毒性及び発がんについては、11 ページの下のところからですが、遺伝毒性については 11 ページの下のところ、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験がございしますが、特に問題がないということ。

発がん性試験については、8 ページからですけれども、ラットとイヌについて投与が行われていますが、特に問題がないということ。

生殖毒性試験については、9 ページの一番上からでございますけれども、類似の加工セルロースを用いた試験結果を参考にすると、生殖発生毒性も示さないと判断しております。

毒性試験は 5 ページのところの半ばから、急性、亜急性、慢性という形で記載がございまして、この毒性試験で認められた主な所見としては、難消化性の食物繊維を大量に摂取する際に見られるものと同様、軟便等の消化管への軽度な影響であり、ヒトに高用

量の H P M C を投与した場合でも特段問題となる影響は見られなかったと。これらのことから総合的に判断すると、本物質は極めて毒性の低い物質であると考えられるという判断をいたしております。

更に限られたデータではありますが、既に使用が認められている、海外における使用量ということで、これは 13 ページを御覧いただきたいと思いますが、ここに米国での H P M C 及びその類似の M C の消費量の記載がございますが、これを基に大体どれぐらいの 1 日摂取量をするかというのは計算したわけですが、この使用量と反復投与試験の結果、これは 6 ページのラットの強制経口の 3 か月の試験がございますが、これの N O A E L、いわゆる 2,100 mg/kg 体重/日以上という、これとの乖離も大きいということがございます。

あと本物質については、我が国においても既に食品添加物として一部の食品に使用され、また医薬品分野でも使用経験があり、これまでに安全性に関して、特段問題となる報告はない。

J E C F A ということで、海外の規制機関での評価でございますけれども、これは 14 ページのところに記載がございますが、J E C F A ではいろいろな経緯がございますけれども、1989 年の第 35 回の会合におきまして、H P M C を含む 7 種の加工セルロースについて、A D I を特定しないという not specified という評価をしております。

この not specified というのは、* 印で書いてございますが、J E C F A における A D I は特定しない定義ということですが、入手可能な試験データに基づき、非常に毒性の低い物質に対して適用される用語ということで、そのような評価がくだされております。

以上からということで、もう一度 15 ページに戻っていただきますが、以上から H P M C が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、A D I を特定する必要はないと評価したということでございます。

最後のページの「参考」を御覧いただきたいと思いますが、先ほど J E C F A での not specified の御説明をしましたが、従来、添加物の専門調査会におきましては、この図が書いてございますが、そこに「旧」というのが囲みで書いてあると思いますが「A D I を設定する必要はない」ということで、いわゆる添加物として適切に使用される場合で、非常に安全性があるという場合には、A D I を設定する必要がないという形で従来、用語が使われておったわけですが、第 31 回の添加物専門調査会で、この用語については国際的な J E C F A では not specified という言葉を使っておるということで、それとの整合性を考えた方がいいのではないかという提案がありまして、了解が得られました。

したがいまして、今回はその初めての適用になりますが、この「旧」「新」と書いてございますが「新」のところの ということですが「A D Iを特定する必要はない」という用語を今回使わせていただいております。したがいまして、今回、国民の意見・情報の募集については、この部分についても、もし御意見があれば、いただければと考えております。

従来これまでに食品安全委員会が設立されてから、このA D Iを特定する必要がないということでは、亜酸化窒素、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、アルギン酸及びその塩類が評価されておりますが、今回もし御了解いただければ、過去にA D Iを設定する必要はないとされたものについても、今後、これはA D Iを特定する必要はないと同等の意味を成すものであるということも御了解いただいたというふうに考え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、何か御質問、御意見はございますでしょうか。

この「A D Iを設定する必要はない」というのが従来だったんですね。今までは「できない」でしたか。

○國枝評価課長 「A D Iを設定する必要はない」です。

○寺田委員長 やはり「必要はない」は「必要はない」で、それを「A D Iを特定する必要はない」と、これからこういう場合には変えるということも含めまして、何か御意見はございますでしょうか。

そのことに関しまして意見・募集をするときには、全体を出す以外にこういうふうにしますという説明文を付けて国民に意見募集をするわけですか。

○國枝評価課長 可能だと思います。

○寺田委員長 わかりにくいですし、もしそれがスペシファイドされるのであれば。

○國枝評価課長 わかりました。

○寺田委員長 何かほかにございますでしょうか。

ちょっと気になったんですけども、これで結構なんですけど、2ページのヒドロキシプロピルメチルセルロースのところの英語の文章で、本当に細かくて申し訳ないんですけども、最後のメチルセルロースのMが大文字ですね。これは下の方は小文字、小文字でやっていますね。ちょっと奇異な感じがしたんですけど、これはこういうルールがあってやっているんですか。

それから、ついでにもう一つ、いろいろなところに H P 何とかというふうに略語が出てきますね。それは結構なんだけれども、その後 1 回も使わないのにもかかわらず略語が書いてあるんです。それは意味がないから、後に使うんだったら略語を使われるのはいいんだろうけれども。

勘違いかも知れないけれども、H P M C は出てくるからこれは全く結構なんですけれども。

○ 國枝評価課長 これは今回、実は 1 度、ヒドロキシプロピルメチルセルロースについては我が国でも評価がされていて、その後、今回かなり体内動態とか生殖毒性とかについて類縁物質の追加になっておりまして、今回関わっていた部分はそれで略語が使われていますので、多分使われていると思いますが、確認してみます。

もう一つの最初の件は、今、定かに答えられないので、公定書はどういうふうになっていたか、もう一度確認させていただきたいと思います。

○ 寺田委員長 というのは、後の文献などを見ますと、割合統一して、中のタイトルなどは今、言ったように小文字、小文字でいっていますし、何か忘れてしまったけれども、1 回しか出てきていないのに括弧して、わざわざ略語として説明しても、後に使わないのだったら意味がないですね。細かいことで申し訳ございません。何かほかにございますか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることにさせていただきます。

それでは、次に「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いたします。

○ 國枝評価課長 それでは、資料 5 を御覧いただきたいと思います。動物用医薬品の専門調査会における審議状況ということで、農林水産省から意見を求められました、鶏マレック病凍結生ワクチンの再審査に係る食品健康影響評価につきましては、本年の 4 月 28 日に開催されまし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。本日御了解いただけたら、委員会終了後から 6 月 16 日金曜日まで国民の意見・情報の募集をしたいと思っております。

めくっていただきまして、1 ページ目ですけれども、審議の経緯の記載がございます。

2 ページ目からでございますが、このポールバック M D c v i についてですが、主剤はマレック病ウイルス 1 型を弱毒化したものでございまして、効能・効果はマレック病の予防。用法・用量はそこに記載のようなものでございます。

「2. 再審査における安全性に関する知見等について」は「(1) ヒトに対する安全性

について」、「（２）安全性に関する研究報告について」、「（３）承認後の副作用報告について」の調査をし、特に懸念とされるようなものはございませんでした。

「３．再審査に係る食品健康影響評価について」ということですが、再審査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念され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、当製剤に関する安全性を懸念させ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ございます。

以上です。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。何か御質問、御意見はございますでしょうか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることにいたします。

次に「新開発食品専門調査会における審議状況について」、御苦勞ですがもう一度お願いします。

○國枝評価課長 資料６でございますが、新開発食品専門調査会の審議状況ということで、昨年の１２月に厚生労働大臣から特保の許可申請に係る食品健康影響評価依頼があった食品のうち、ステイバランスＲＪにつきましては、本年５月８日に開催された新開発食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。

本日御了解いただけたら、会議終了後から６月１６日までの間ということで、国民の意見・情報の募集を行いたいと思います。

めくっていただきまして、１ページ目というところですが、そこに審議の経緯の記載がございます。

２ページ目からですが、２．評価対象食品の概要」ということですが、ステイバランスＲＪというのは、関与成分としてローヤルゼリーのペプチドを含む清涼飲料形態の食品ということで、血圧が高めの人に適することが特徴とされております。

含まれる関与成分ということでは、ローヤルゼリーのペプチドということで、主要成分は記載のものでございます。

本食品に用いられるローヤルゼリーペプチドは、ローヤルゼリーをタンパク質分解酵素で処理して得られるペプチド類の総称であり、本食品の１日摂取目安量には２,４００ mg が含有されております。

安全性に関する試験等の概略ですが、まず食経験ですが、ローヤルゼリーはミツバチの働き蜂の下咽頭腺から分泌されているもので、そこに記載のような成分のもので、乳白色のクリーム状の物質でございます。

本食品と同一のプロテアーゼで処理された原料は 1 年前から販売され、約 9 トンが糖衣錠などに加工、販売されております。

「in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験」ですけれども、ほ乳類の培養細胞を用いた染色体異常誘発性試験が行われておりまして、代謝活性の有無にかかわらず、染色体異常誘発性を有しないと判断されております。

3 ページ目上のところですが、細菌を用いた復帰突然変異試験についても代謝活性の有無にかかわらず、変異原性を有していないことが確認されております。

雌雄のラットを使って単回の経口投与試験、90 日の連続経口投与試験。それから、真ん中辺になりますけれども、雄ラットを使って 0、5 mg/kg を 1 日 2 回投与する 28 日間の反復投与経口試験。これでは収縮期の血圧や心拍数に対する影響を見ておりますが、特に問題はないということでございます。

雄の高血圧自然発症ラットでも投与試験が行われておりまして、収縮期の血圧に低下傾向が見られましたけれども、心拍数は投与前後で群内及び群間で差は認められておりません。

ヒトの試験では、正常血圧の方で成人男女 68 名の方を対象にして、本食品を 1 日 2 本、1 日 6 本、プラセボを用いた二重盲検法で 8 週間の連続摂取試験を行っておりますが、特に問題はなかった。

正常高血圧及び軽症高血圧の方ですが、これは 4 ページ目ですが、65 名の方に 1 日 2 本、1 日 6 本、プラセボでダブルブラインドの 4 週間連続摂取試験を行っておりまして、本食品 2 本の摂取群において、摂取前値に対し、本食品 6 本の摂取群において、プラセボ摂取群及び摂取前値に対して、血圧の有意な低下が見られましたけれども、その他は異常な変動は見られていないということです。

正常高血圧症及び軽症高血圧症の成人男女の 85 名について、本食品の 1 日 2 本とプラセボを用いたダブルブラインドによる 12 週間連続摂取試験を実施しており、これでは本食品の摂取群において、プラセボ摂取群及び摂取前値において、血圧に有意な低下が見られましたけれども、その他は問題となる異常変動は見られていないということです。

「4 . その他」ということで、一つは「ACE 阻害活性と空咳の関係について」ということでの検討が行われております。本食品を用いたヒト臨床試験では、18 名が風邪症候を示しておりまして、そのうち 5 名で咳症状があったわけですが、試験食と直接因果関係は低いと判断されております。

申請者としては本食品を摂取した試験において、空咳症状は見られなかったということ

でございますが、本食品の持つA C E 阻害活性は医薬品と比較すると弱く、副作用発現の可能性は低いと予想されますが、完全にその因果関係を否定することは難しいということで「体質によりまれにせきが出ることがありますので医師にご相談ください」という注意喚起表示を行うこととされております。

「アレルギーを引き起こす可能性について」も検討しておりまして、本食品の原料であるローヤルゼリーが一部の人にアレルギーを引き起こすということが報告されているということで、5 ページを御覧いただきたいと思いますと思いますが、これは実際にはローヤルゼリーのアレルゲンとして分子量 55 KDa 及び 47 KDa のタンパク質であると報告されているということで、本食品に含まれているローヤルゼリーペプチドが、そういった当該タンパク質が分解されているかどうかということを確認がされております。

また、ラットを用いたローヤルゼリーペプチドに対する I g E 抗体応答反応試験では、抗体価は極めて低く、感作反応は陰性であったとされております。

本食品を用いたヒト臨床試験の結果、アレルギー症状は報告されておりません。

以上のことから申請者では、本食品を摂取することにより、アレルギーを引き起こす可能性は低いと考えられています。

「5 .安全性に係る審査結果について」ということで、ステイバランス R J については、食経験、in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題はないと判断される。なお、アレルギーについては、その発症の可能性を否定できないことから、注意喚起が望まれるということでございます。

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。何か御意見、御質問はございますでしょうか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることにいたします。

それでは、次に「その他」となりますが、食品安全委員会メールマガジン、食品安全委員会パンフレット、食品安全委員会リーフレットについて、事務局から説明をお願いいたします。

○吉岡勸告広報課長 それでは、まず資料7に基づきまして、御説明をさせていただきます。

食品安全委員会では現在、ホームページや季刊誌の発行等を通じまして、国民の皆様に対する情報の提供を行っているところでございますが、今般より、積極的な情報提供を図

るという観点から、新たに電子メールを用いたメールマガジンの配信サービスを行うことにより、広く国民に食品安全委員会の役割、活動などについて理解を深めていただきたいと思います。

また、食品の安全に係る緊急の事態が発生した場合におきましては、メールマガジンを通じました情報発信により、正しい知識の普及と理解の促進を図るための一助となれと思います。

配信頻度は原則として毎週金曜日、週1回配信することとし、緊急事態が発生した場合などにおきましては、必要に応じて随時配信することといたしたいと思います。

主な掲載内容でございますが、食品安全委員会、専門調査会、意見交換会などの結果や概要。食品安全委員会、専門調査会、意見交換会の開催案内などのお知らせ。また、ホームページの新着情報や食品安全委員などのコラムを掲載したいと思っております。

本日御了解いただきましたならば、6月からの発刊を目指しまして、明日以降、会員募集に入りたいと思います。

続きまして、資料番号は付しておりませんが、食品安全委員会のパンフレット、リーフレットが新たにできましたので、こちらを配付しております。パンフレットにつきましては、これまでの内容に加えまして、食品安全委員会のこれまでの取組や今後の取組の概要などを盛り込んでおりますので、御覧いただければと思います。

また、食品安全委員会のホームページでございますが、これまで情報量がかなり膨大なものになっており、どこに何の情報があるのか見つけにくいという声をお寄せいただいておりますので、見やすさ、わかりやすさという観点から、トップページのリニューアルを行いまして、今週から新しいトップページをお届けしている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。ただいまの説明に関しまして、何か御意見あるいは御質問はございますでしょうか。

メールマガジンは大体対象はどれぐらいと予想されていきますか。全くわからないでしょう。向こうから申し込んでくるんだから、お客さん次第。

○吉岡勧告広報課長 今の時点で何部と予想をつけられる状況ではございませんけれども、なるべく多くの方に御利用していただければと思っております。

○寺田委員長 しつこいようだけれども、例えば、メールマガジンができたということを知らせるのは、どこから知らせるわけですか。

○吉岡勧告広報課長 ホームページにおきまして、まずはメールマガジンを発刊するので

募集しますということを載せるとともに、プレスリリース等を通じまして広報したいと思っております。

○寺田委員長　ありがとうございました。

それでは、ほかにありますでしょうか。

○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、143 回の会合を閉会いたします。

次の委員会の会合につきましては、5 月 25 日木曜日 14 時から開催いたしますので、お知らせします。

また、5 月 19 日金曜日 9 時半から微生物・ウイルス合同専門調査会を公開で開催。

5 月 25 日木曜日 10 時から動物用医薬品専門調査会が公開で開催されますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。