

食 品 安 全 委 員 会 第 161 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 18 年 9 月 28 日 (木) 14:00 ~ 14:55

2 . 場 所 委員会大会議室

3 . 議 事

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・ 動物用医薬品 6 品目に関する意見・情報の募集について

鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン (ノビリス T R T ・ 1000)

豚のアクチノバシラス・ブルロニューモニエ感染症不活化ワクチン (ポーシリス A P P 、 ポーシリス A P P 「 IV 」)

豚オーエスキー病生ワクチン (スバキシン オーエスキー フォルテ、スバキシン オーエスキー フォルテ ME)

ブラジクアンテルを有効成分とするすずき目魚類用寄生虫駆除剤 (水産用ベネサール、ハダクリーン)

イベルメクチン及びブラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与 (エクイパランゴールド)

イベルメクチン及びブラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与 (エクイマックス)

(2) 食品安全モニターからの報告

(3) その他

4 . 出席者

(委員)

見上委員長代理、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、本間委員

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、

境情報・緊急時対応課長、永田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 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 2 食品安全モニターからの報告（平成 18 年 8 月分）について
- 資料 3 食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について

6 . 議事内容

○見上委員長代理 ただ今から「食品安全委員会」第 161 回会合を開催いたします。

本日は寺田委員長が欠席されていますので、委員長代理の私が司会進行を務めさせていただきます。

本日は 6 名の委員が出席です。

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「食品安全委員会（第 161 回会合）議事次第」がございますので、御覧いただきたいと思います。

お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 3 点でございます。

資料 1 「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 2 「食品安全モニターからの報告（平成 18 年 8 月分）について」。

資料 3 「食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。大丈夫ですね。

それでは、議事に入らせていただきます。「（１）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 1 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、農林水産省及び厚生労働省から食品安全委員会に意見を求められた動物用医薬品に関わる食品健康影響評価について、本年 9 月 5 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が取りまとめられております。

本日御了解をいただきましたら、幅広く国民に意見・情報を募った後、食品安全委員会の方に御報告したいと思います。募集期間としては本日終了後から 10 月 27 日金曜日までとさせていただきますと思っております。

今日御説明いたしますのは 6 品目になります。最初の 4 品目については再審査に係るものでございます。5 番目、6 番目のものについては新規申請でございますが、それに伴う 24 条 1 項の諮問と同時にポジティブリストに収載されているということで、追加諮問で 24 条 2 項の諮問もされているものでございます。

それでは、早速始めさせていただきたいと思います。別紙 1 「鶏のトリニューモウイル

ス感染症生ワクチン（ノビリスＴＲＴ・１０００）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」です。

１ページに記載のような審議結果となっております。

２ページを御覧いただきたいと思います。先ほどお話をしましたように、再審査に関わるものということになります。主剤は、鶏胚の繊維芽細胞培養弱毒七面鳥鼻気管炎ウイルスを弱毒化したものです。

効能・効果は、鶏のトリニューモウイルス感染による呼吸器症状の予防でございます。

用法・用量は、そこに記載のように点眼、散霧、飲水の投与がございます。

その他としては、安定剤としてＤ－ソルビトールが使われております。

「２．再審査における安全性に関する知見等について」。

「（１）ヒトに対する安全性について」です。

宿主は七面鳥、鶏で、多くは無症状でございますけれども、鶏の頭部腫脹症候群の発症原因の一つと考えられており、国内で問題となっております。腫脹症候群はＳＨＳと略しておりますが、このＳＨＳの外に呼吸器症状、流涙、産卵低下、神経症状なども認められているということだそうです。

２ページの下になりますけれども、ＴＲＴＶのヒトに対する病原性は無いとされており、人畜共通感染症とはみなされておられません。

３ページ「（２）安全性に関する研究報告について」。調査期間中に Medline を含むデータベースの検索を行った結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされております。

「（３）承認後の副作用報告について」。承認時まで及びその後の再審査期間中に、そこに記載のように 39 万 6,550 羽について調査が実施され、承認時に把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされています。

「３．再審査に係る食品健康影響評価について」。上記のように承認時から再審査調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れる新たな知見の報告は認められないと考えられ、当生物学的製剤が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ものと考えられる。

以上でございます。もし差し支えなければ、引き続いてよろしゅうございますでしょうか。

○見上委員長代理　　よろしく申し上げます。

○國枝評価課長　　別紙２「豚のアクチノバシラス・ブルロニューモニエ感染症不活化ワク

チン（ポーシリスＡＰＰ、ポーシリスＡＰＰ「Ⅳ」）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」です。

２ページ目に「審議の経緯」の記載がございます。

３ページを御覧いただきたいと思います。これも再審査の申請に関わるものですが、主剤はそこに記載のアクチノバシラス・プルロニューモニエ、トキシイド ApxⅠ～Ⅲをクロロクレゾールで不活化したもの及びアクチノバシラス・プルロニューモニエの菌体膜タンパク質でございます。

効能・効果は、豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症（胸膜肺炎）の予防でございます。

用法・用量は、そこに記載のような形で、豚に対して頸部筋肉内に注射を行うものでございます。

アジュバントとしては酢酸トコフェノールが使用されており、不活化剤としてクロロクレゾール、乳化剤としてポリソルベート、消泡剤としてシメチコン、保存剤としてホルムアルデヒドが使用されています。

「２．再審査における安全性に関する知見等について」。

「（１）ヒトに対する安全性について」。本ワクチンに含有される主剤は不活化されており、感染力及び毒性は有していません。アジュバントに使用されているそこに記載のものについては、それぞれ安全性についての評価がされているところです。

「（２）安全性に関する研究報告について」。再審査期間中の Medline を含むデータベース検索の結果、安全性を懸念される研究報告は得られなかったとされています。

「（３）承認後の副作用報告について」。豚に対する安全性については承認時まで及び調査期間中に 592 頭について調査が実施され、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされております。

「３．再審査に係る食品健康影響評価について」。上記のように承認時から再審査調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、安全性を懸念させ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、当生物学的製剤が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ものと考えられる。

別紙３「豚オーエスキー病生ワクチン（スバキシン オーエスキー フォルテ、スバキシン オーエステー フォルテ ME）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」です。

１ページに「審議の経緯」でございます。

2 ページ目、食品健康影響評価について（案）です。これは2 品目ございますが、いずれも同等性が認められているということで、所定の期間が経過したということで、併せて申請が行われたものでございます。

主剤は、オーエスキー病ウイルス、パーサ・KS 株を弱毒化したもの。

効能・効果は、豚のオーエスキー病の発症予防です。

用法・用量は、そこに記載のような形でございまして、豚の耳根部、臀部筋肉内に接種を行う形となっております。

アジュバントとしては流動パラフィン、乾燥水酸化アルミニウムゲルが使用されています。

その他、安定剤などとして、そこに記載のようなものが添加されております。

「2．再審査における安全性に関する知見等について」。

「（1）ヒトに対する安全性について」。本来の宿主は豚とかイノシシでありますけれども、牛、めん羊、ヤギ、イヌ、ネコなど多種類の動物にも病原性を示します。豚以外の動物の発生頻度は低くて、被害は豚に集中するということです。

感染豚は急性期に鼻汁や唾液中にウイルスを排出し、接触感染や飛沫感染により豚群内に感染を拡大することで、空気感染により近隣の養豚場に伝播することもある。潜伏期は2～5 日ということで、症状と経過は日齢によって異なり、若齢豚ほど重篤な症状を示し、致死率が高いです。

3 ページ、上の7 行目「本ワクチンに使用されているウイルス株は弱毒株であり、豚に対しても病原性を示さない」とされています。

A D V のヒトに対する病原性はないとされており、人獣共通感染症とはみなされておりません。アジュバントとして、そこに記載のようなものが使用されており、保存剤としてはチメロサルが使用されております。それから、マンナイドモノオレエートも使用されております。それについてはそこに記載のような形で評価がされているところでございます。

「（2）安全性に関する研究報告について」。再審査期間中の Medline を含むデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされております。

「（3）承認後の副作用報告について」。スパキシン オーエスキー フォルテについてですが、これは豚に対する安全性ということで540 頭について調査がされており、7 頭の副作用症例が報告されております。副作用は一過性の発熱、元気消失及び震えでありましたが、全例が処置することなく翌日には回復する軽度の徴候であった。これらはいずれ

も食品を介してヒトに影響を与えるものではないと考えられる。

スパキシン オーエスキー フォルテ ME についてですが、承認時まで及び調査期間中に 280 頭について調査が実施されており、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされています。

「３．再審査に係る食品健康影響評価について」。承認時から再審査期間中に 7 頭の副作用報告があったが、いずれも一過性の軽度徴候であった。そのほかに安全性を懸念させる緊急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、当生物学的製剤が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ものと考えられるということでございました。

○見上委員長代理 ちょうど半分になったので、最初の 3 つです。1 つは鶏と七面鳥の生ワクチン、残りの 2 つは豚のワクチンなんですけれども、ただ今の御説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がありましたら、よろしく願いいたします。

この 3 つの家畜の病気は人獣共通感染症でなく、なおかつワクチンをやった鶏又は豚で、例えば生ワクチンでもそのウイルスが残留することはない、ヒトには影響がないということです。よろしいですか。

どうもありがとうございました。そうしたら、残りの 3 つをお願いいたします。

○國枝評価課長 それでは、別紙 4 を御覧いただきたいと思います。動物用医薬品評価書「ブラジクアンテルを有効成分とするすずき目魚類用寄生虫駆除剤（水産用ベネサル、ハダクリーン）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」です。

2 ページに「審議の経緯」の記載がございます。真ん中辺に書いてございますけれども、当初は 24 条 1 項で新規申請に伴う評価でございましたが、7 月 18 日付けの 24 条 2 項で、これはブラジクアンテルがポジティブリストに載っているということで、それについての評価も併せてきているものでございます。失礼しました。これは再審査期間に関わるものです。

3 ページです。これは再審査に関わるものということで、主剤はブラジクアンテルでございます。

効能・効果は、すずき目魚類の体表に寄生するはだむしの駆除でございます。

用法・用量は、魚体重 1 kg 当たり 150 mg を飼料と混合し、3 日間の経口投与ということで、休薬期間は 10 日間です。

「２．再審査における安全性に関する知見等について」。

「（１）ヒトに対する安全性について」。プラジクアンテルは国内では魚類の駆虫剤、ＥＵでは羊や馬についての使用が認められております。ＥＭＥＡでは 0.17 mg/kg 体重/日の A D I が設定されております。日本においては暫定基準が設定されておりますが、A D I の設定はされておられません。ヒトの医薬品（吸虫類の駆除）として使用されています。

「（２）安全性に関する研究報告について」。調査期間中の Medline 等を含むデータベース検索の結果、安全性を懸念する研究報告は得られなかったとされています。

「（３）承認後の副作用報告について」。調査期間中に 28 万 9,367 尾の調査が実施されており、承認時には把握されていなかった新たな副作用は認められなかったとされています。

「３．再審査に係る食品健康影響評価について」。承認時に係る再審査調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、安全性を懸念させる研究報告は認められず、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しております。

しかしながら、本製剤はすすき目魚類に経口投与されますが、日本においては A D I が設定されていないことから、プラジクアンテルの A D I 設定について別添のとおり評価を実施したということで、後ほど御説明したいと思います。

プラジクアンテルの食品健康影響評価については、この別添に従って評価をして、A D I として次の値を採用することが適当と考えられるということで、0.30 mg/kg 体重/日を A D I と設定したいということでございます。

引き続きめくっていただきまして「プラジクアンテルの食品健康影響評価について(案)」になります。物質名、効能等はそこに記載のとおりです。

効能・効果は、プラジクアンテルはピラジノイソキノリンのラセミ誘導体で種々の条虫とか吸虫に有効な駆除薬ということで、寄生虫の外被に作用して、カルシウムイオンの流入を促進して虫体筋肉の収縮と痙攣性麻痺を含めた種々の二次的な生化学的反応を起こすということでございます。

プラジクアンテルを主剤とする動物用医薬品としては、国内では魚類に混餌投与として使用されており、ＥＵは先ほど言いました羊、馬に対する使用が認められており、ヒト用医薬品としても世界的に使用されているものでございます。

14 ページを御覧いただきたいと思います。「３．食品健康影響評価について」ということで、それまでのところの部分をまとめたものになります。

「繁殖毒性及び催奇形性について」。繁殖毒性、催奇形性については、２世代の繁殖試

験は実施されていませんけれども、「ラットの III 節試験」の「III」を「3」に改めていただきたいと思います。実際には 1 ～ 3 節まですべて行われているということです、そういう意味での 3 節の試験。あとはウサギの催奇形性試験が実施されております。いずれの試験においても親動物の生殖能力や児動物の発生に被験物質投与の影響は認められておりません。

ラット、ウサギともに催奇形性は認められておりません。ラットの最も低い NOAEL としては、第 1 節試験の 30 mg/kg 体重/日。ウサギの方では 2 つの試験が行われておりますけれども、ウサギの催奇形性試験ということで、NOAEL は 30 mg/kg 体重/日と判断されております。

「遺伝毒性 / 発がん性について」。Ames、in vivo のマウス優性致死、マウス骨髄の小核試験、チャイニーズハムスターの精原細胞の染色体異常試験は行われておりますが、いずれも陰性でございました。この外、総説を含む種々の論文が公表されており、そのほとんどは陰性を示したと報告されています。一部で陽性結果を得られたとするものもございますが、直接的な遺伝毒性を示すものではないか、あるいは評価に耐えるデータが提示されていないものでございました。

in vivo の試験報告は基本的に陰性でありまして、特に臨床用量を投与されたヒトにおける末梢血リンパ球の前進突然変異試験、染色体異常試験などでは異常は認められておらず、むしろ寄生虫の感染によって生じた異常を軽減するという報告もございます。

以上のことから、プラジクアンテルはヒトの生体内において問題となるような遺伝毒性は示さないと考えられました。なお、プラジクアンテルは遺伝毒性を示さないとする判断は WHO などでも同様でございます。

発がん性試験についてでございますけれども、現在要求されているような検査項目は満たしておりませんが、ラット、ハムスターで最大 250 mg/kg 体重/週を投与した約二年間の発がん性試験が実施されておまして、いずれも動物種において発がん性を示唆する所見は認められておりません。

他方、ラットの中期肝発がん性試験で肝重量の増加を及ぼす高用量（0.5 及び 1.5% 混餌投与）。この 0.5 と 1.5 というのは 13 ページの下にちょっと書いてございますけれども、0.5 というのがラット当たり 3.6 g、1.5 はラット当たり 9.5 g に相当するそうですが、こういった条件下でプロモーション作用が示唆されております。

しかしながら、極めて弱い発がんプロモーション作用が示唆された 0.5% 混餌群における投与量は他の毒性試験で求められた NOAEL と比較して高く、これに更に安全係数を

見込んで設定された A D I に基づいて管理される限りにおいては、食品を摂取したヒトにおいて肝臓に発がんを及ぼす可能性は実質的にないものと考えられております。

「毒性学的影響のエンドポイントについて」。亜急性毒性試験については最も低い用量で被験物質投与の影響は認められたと考えられる指標としては、イヌの 4 週間及び 13 週間の亜急性毒性試験における肝臓重量の増加で、これで N O A E L が 60 mg/kg 体重/日で行いました。

ラット、ハムスターで約 2 年間の発がん性試験が行われておりますが、これは週 1 回の投与ということで、これから N O A E L を求めるのは適切でないと判断しました。

ラットの妊娠前、妊娠初期の投与では 30 mg/kg 体重/日、ウサギの催奇形性試験では 30 mg/kg 体重/日というのが N O A E L として得られております。

15 ページ「一日摂取許容量 (A D I) の設定について」。先ほどもお話ししましたように、遺伝毒性発がん性を示さないと考えられることから、A D I の設定が可能ということで検討が進められました。

被験物質投与に関して最も低い用量で毒性学的に影響が認められた指標としましては、ウサギの催奇形性試験 100 mg/kg 体重/日で認められた母動物の摂餌量や体重増加量への影響ということで、N O A E L は 30 mg/kg 体重/日で行いました。催奇形性は認められていないということで、いわゆる母動物に対する影響ということでございますので、N O A E L については安全係数ということで種差 10、個体差 10 の計、安全係数 100 ということで、これで除して、A D I は 0.30 mg/kg 体重/日となりました。

ただ、この審議の際に、先ほども言いましたように長期の慢性あるいは発がん性試験が週 1 回で行われたものだけということで、この安全係数について議論したらどうかということがございまして、いわゆる催奇形性試験以外に行われた試験からどういう形になるかということの検討も進められておりまして、それが一方以降の記述部分になります。

いわゆる催奇形性試験等としては、ラットの 4 週間、イヌの 4 週間、13 週間の亜急性毒性試験、ラットとハムスターの発がん性試験が実施されており、イヌの 13 週間の亜急性毒性試験において肝臓重量増加を指標として、N O A E L を 60 mg/kg 体重/日と得られております。

慢性毒性試験については、ラットとハムスターで実施された発がん性試験が相当するわけですが、いずれも特記すべき毒性は認められておりませんが、週 1 回投与ということで、現在要求されている発がん性試験の要件は認められておりません。

しかしながら、先ほど省略していますけれども、代謝・排泄のところを御覧いただくと

分かりますが、実験動物種では 24 時間以内に 80～90% 以上排泄されるということで、非常に速やかに代謝排泄されることが考慮される。あるいは先ほどのような加齢に伴って代謝が遅くなるという影響もあるということで、慎重に考えなければいけない部分もございますが、その記載の知見のようなことから、200 の安全係数を適用すれば十分と判断がされました。

したがって、それから計算されたものは 60 mg/kg 体重/日を 200 で割った場合と、先ほどお話ししましたウサギの催奇形性試験の NOAEL から求められた ADI は同等ということで、最終的にこのウサギの催奇形性試験の NOAEL を基準とした ADI で十分担保ができるだろうという判断がされたものでございます。

ブラジクアンテルについては、ヒト臨床における使用歴がございまして、肝臓影響についても幾つかの肝酵素の臨床検査値の異常変動が 0.1～5% 未満にまれに認められる場合があると報告されております。

ヒト臨床上の 1 日投与量は 20～40 mg/kg 体重でございますが、代謝・排泄は速やかで、この臨床用量においても 24 時間以内に 90% 以上が排泄され、特定組織に対する蓄積性は認められていないことが知られています。

以上のようなことから、ブラジクアンテルの残留基準を設定するに際しての ADI としては、ウサギ催奇形性の試験の知見に基づき 0.30 mg/kg 体重/日を設定するのが適当であると考えられることとなりまして、食品健康影響評価ということで、そこに記載のような形で ADI を設定したものでございます。

以上が別添、ブラジクアンテルということでございます。もし差し支えなければ、次もブラジクアンテルの関係のもので、引き続き御説明してよろしいですか。

○見上委員長代理 どうぞ。

○國枝評価課長 次に別紙 5 「イベルメクチン及びブラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）の食品健康影響評価について（案）」です。

2 ページに「審議の経緯」ということで、これについても先ほどありましたように 24 条 1 項の諮問だけではなく 24 条 2 項ということで、これは先ほどブラジクアンテルの話をしてしまいましたが、イベルメクチンとブラジクアンテルがポジティブリストに収載されておるということで、2 項諮問もされているものでございます。

3 ページです。イベルメクチンとブラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤ということで、食品安全基本法の 24 条 1 項と 2 項の規定に基づいて、意見が求められたものでございます。

「１．イベルメクチンについて」。アベルメクチン類に由来する半合成化合物で、２種の化合物の混合物です。アベルメクチンは線虫や節足動物に非痙攣性の麻痺を誘発することによってございまして、動物用の内寄生虫の駆除剤として世界各国で広く使用されており、ヒト用の医薬品としても古くから世界的に使用されているものでございます。

「２．ブラジクアンテルについて」。先ほど御説明しましたので、省略いたします。

「３．エクイバランゴールドについて」。主剤は先ほど申しましたように、イベルメクチンとブラジクアンテルです。

効能・効果は、馬に寄生する円虫、回虫、条虫の駆除になります。

用法・用量は、そこに記載のようなことで、馬体重 1 kg 当たり製剤 12.9 mg、イベルメクチン 0.2、ブラジクアンテル 1 g を含むもので、経口投与ということで、休薬期間は 27 日になります。

その他、粘稠化剤等が含まれていますが、いずれも食品添加物、あるいは医薬品による使用歴ということで、製剤中の含有量も少ないものでございます。

「４．安全性に関する知見等について」。イベルメクチンあるいはブラジクアンテルを主剤とする製剤は、上記のとおり国内で既に使用されており、イベルメクチンについては平成 7 年に当時の厚生省において $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日の A D I 設定がされており、平成 18 年の食品安全委員会においてもこれを見直す必要はないとしたところでございます。

ブラジクアンテルについては E M E A で $0.17 \text{ mg}/\text{kg}$ 体重/日の A D I が設定されておりますが、J E C F A 等の国際機関における評価は行われておりません。先ほど御説明しましたように、日本においては暫定基準が設定されておりますが、A D I の設定はなされてございません。

本製剤は馬に経口投与されますが、イベルメクチンの M R L を遵守するために設定された使用条件下において、ブラジクアンテルの肉、脂肪等の食用部における残留量検出下限未満であることが確認されています。

「５．食品健康影響評価について」。本製剤は馬に経口投与されますが、日本においてブラジクアンテルの A D I は設定されておらず、馬における使用歴もないことから、ブラジクアンテルの A D I 設定については別添のとおりということで、これは先ほどと全く同じものでございますけれども、そういう評価を実施しております。

イベルメクチンについては $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日の A D I が既に設定されています。また、イベルメクチンとブラジクアンテルを含む製剤を投与した試験の結果から、薬物動態に相互作用が認められる中性毒性については、相乗作用は認められておりません。さらに、適

切に使用される限り、イベルメクチンとブラジクアンテルが同時に残留する可能性はないと考えられる。

したがって、エクイバランゴールドの食品健康影響評価については、A D Iとしては次の作用を値することが適当と考えられるということで、イベルメクチンは0.001 mg/kg 体重/日、ブラジクアンテルは0.30 mg/kg 体重/日になります。

この食品健康影響評価の中で、中性毒性の相乗作用、適切に使用される限りにおいて、イベルメクチンとブラジクアンテルは同時に残留する可能性はない等についての記載については、次のページの中で、先ほどの説明で省略した4ページを御覧いただきたいと思います。

「ウマにおける投与試験」。ブラジクアンテルとイベルメクチンを含有する製剤について投与した場合の体内動態が調べられており、投与後3日の段階で調査されたいずれの部位からも0.001 ppmを超えるブラジクアンテルは検出されなかったというのが記載があるところです。

6ページ「(1) 急性毒性」。マウスに用いてブラジクアンテル、イベルメクチン、その合剤になりますけれども、それぞれを単回経口投与した急性毒性試験を見て、実際に相互作用があるかどうかという確認をしていますが、相互作用は相乗的なものではなかったことが確認されております。

以上が別紙5で、引き続き別紙6です。

別紙6も同じく「イベルメクチンとブラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイマックス）の食品健康影響評価について（案）」。

「審議の経緯」については2ページに記載のとおりで、先ほど言いましたように24条1項と24条2項の諮問がされているものです。

3ページです。先ほど御説明したものと今回のものは、「3. エクイマックスについて」の「用法・用量」が若干違います。馬体重1 kg 当たり製剤10.7 mg ということで、イベルメクチン0.2 mg、ブラジクアンテル1.5 g を含む経口投与ということで、休薬期間は35日になります。ここの部分が違っております。あとは同文でございますので、省略させていただきます。

以上です。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。

これは複雑と言えば複雑なんですけれども、最初は魚用の駆虫剤で、それに入っているのがブラジクアンテル。5番目と6番目はイベルメクチンとブラジクアンテルの両方が入

っている馬の寄生虫駆除剤なんですけれども、違う点は「用法・用量」の特に休薬期間が違うということによろしいですね。

○ 國枝評価課長 はい。

○ 見上委員長代理 ただ今の御説明の内容に関しまして、何か御質問、御意見等がございましたら、よろしくお願いいたします。

特に馬のワクチンというのは、日本では競走馬が対象なんですけれども、ときどき馬の肉も食べるということで、食品安全委員会に持ってこられているということだと思います。

ないようでしたら、本件につきましては、意見・情報の募集の募集手続に入ることいたします。それでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○ 見上委員長代理 どうもありがとうございました。

それでは、次に「(2) 食品安全モニターからの報告(平成18年8月分)について」、事務局から御報告をお願いいたします。

○ 吉岡勧告広報課長 それでは、お手元の資料2に基づきまして、御報告を申し上げます。

食品安全モニターから8月中にございました報告は70件です。内訳でございますが、BSE関係が21件と多くなっております。その他が16件となっておりますが、放射線照射食品、食育、いわゆる健康食品といった内容でございます。

それでは、当委員会のコメントを中心に御報告をさせていただきます。

2ページ「1. リスクコミュニケーション関係」。

「説明会・意見交換会について」。いずれも平日の昼間に行われており、土日夜など、平日には参加できない消費者層が参加しやすい日程を考えて欲しいという御意見です。

これに対するコメントですが、過去におきまして、土日や平日の夜に開催したことがございますが、出席者数等に大きな変化は見られず、また意見交換会会場におけるアンケート調査においても必ずしも要望が多くなかったという状況がございます。

しかしながら、3府省が主催する意見交換会だけでなく、地方自治体が開催する意見交換会等にも自治体からの要請を受けて講師を派遣するなど、幅広い消費者の方々と接し意見交換が図られるよう努めているところであり、今回御指摘の点を含め、これまで頂いたさまざまな御意見を踏まえながら、意見交換会がよりよいものとなるよう一層の工夫に努めてまいります。

3ページ「2. BSE関係」。米国産牛肉の輸入手続の再開に当たっての御意見が19件です。

再開に当たって月齢が確認され、特定危険部位が除去された牛肉を提供することが米国の責務である。徹底した安全管理体制を望む。情報公開、リスクコミュニケーション、正確な情報の提供を望む。また、原産地表示についての御意見でございます。

これに対する当委員会からのコメントでございます。食品安全委員会では平成 17 年 12 月 8 日に米国・カナダ産牛肉等に関するリスク評価結果を通知したところでございますが、その後も、これまでにリスク管理機関から米国との協議内容や現地調査の結果等について、適宜報告を受けてきております。今後とも対日輸出プログラムが遵守されるよう、日米双方で努力していくことが重要であると考えており、リスク管理機関から報告を受けること等により状況の把握に努め、適切に対応してまいります。

また、BSE に関するリスクコミュニケーションについては、意見交換会、ホームページ、季刊誌等を通じて、正確かつ分かりやすい情報提供に努めているところでございまして、今後ともさまざまな機会を利用しながら国民の皆様には正確かつ分かりやすい情報提供を行うように努めるとともに、その説明や情報提供の方法などを工夫してまいります。

8 ページ「BSE 全頭検査が生んだ安心への誤解を解く必要」。

国内で現在、全頭検査を続けていることに対し、行政は全頭検査が安心であるという誤解を解くことが必要であり、これは各機関の責務であるという御意見であります。

これに対する当委員会のコメントでございます。食品安全委員会では平成 17 年 5 月 6 日に、我が国における BSE 対策の見直しに係る評価結果について、食肉の汚染度は全頭検査をした場合と 21 か月齢以上を検査した場合、いずれにおいても無視できる、あるいは非常に低いと推定されるとしたところでございまして、そのポイント等についても意見交換会やホームページ、季刊誌等を通じて提供しているとのコメントです。

10 ページ「4．鳥インフルエンザ関係」。

米国産鶏肉をロシアが一部輸入停止したという記事を読んで、日本に入ってきている鶏肉の安全性について疑問に思ったという御意見です。

これに対する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としまして、従来からの見解、ホームページについて御紹介をしております。

11 ページ「5．食品添加物関係」。外国からの輸入菓子の安全性や魚肉の加工食品の安全性について。

12 ページ「6．農薬関係」。ポジティブリスト制度施行後の問題点、輸入小麦の安全性保証等についての御意見です。

15 ページ「 7 . 器具・容器包装関係」。スチレントリマーあるいはビスフェノール A 等の安全性についての御意見です。

17 ページ「 8 . 化学物質関係」。清涼飲料水中のベンゼンについての御意見が 2 件でございます。

当委員会からのコメントでございます。清涼飲料水中のベンゼンについては、現在、厚生労働省において、清涼飲料水製造業者等への指導や関連知見の収集に努めているところですが、当委員会においても添加物の複合影響についての食品安全確保総合調査として、今年度行うこととしています。

また、ベンゼンそのものの食品健康影響評価については、厚生労働省から清涼飲料水の基準の改正に関し、ベンゼンを含む 48 物質について意見を求められており、現在、審議の準備を進めているところです。

なお、当委員会ホームページの食品安全総合情報システムから海外の情報についても検索が可能ですので、そのアクセス・検索方法について御紹介しております。

19 ページ「 9 . 汚染物質関係」。ひじき消費の抑制検討の記事を読んで、消費者に安全・安心な情報を知らせてほしいという御意見です。

当委員会からのコメントでございます。ひじきについて、我が国の食文化に基づく通常の摂取の範囲では、これまでヒ素中毒を起こすなど健康に悪影響が生じたという報告はございません。

我が国の通常の調理方法に基づき料理されたひじきを適度に食べる場合においては、ひじきに含まれるヒ素について心配することはないと考えられます。また、ひじき等の海藻はミネラルに富む食品であり、バランスよく食品を食べて健康の維持に努めることが重要と考えています。

ただし、ひじき食品中のヒ素の含有量及び摂取量の定量的な把握といった基礎的なデータの精密な検討結果は少なく、また、ヒ素の体内動態、代謝物の毒性等の検討データ等も多くないことから、食品安全委員会では食品安全総合調査事業において、ひじきに含まれるヒ素に関して情報収集調査を実施することとしております。

20 ページ「 10 . かび毒・自然毒等関係」。

21 ページ「 11 . 遺伝子組換え食品等関係」。

23 ページ「 12 . 新開発食品等関係」。

「コエンザイム Q10 の健康影響評価とリスク管理について」という御意見でございます。リスク管理機関、業界団体は科学的に整合性があり、安全性、有効性を裏付けるデータ作

成に取り組むよう各企業を指導する必要があるのではないかという御意見です。

これに対しましては、当委員会といたしまして、本年 8 月 10 日にコエンザイム Q10 の安全性について、本食品の安全性については提出された資料ではデータが不足しており、安全な摂取上限量を定めることは困難であるとの結論を決定し、厚生労働省に通知したところでございますので、その内容について御紹介をしております。

24 ページ「13．食品衛生管理関係」。

「食中毒のための適切な冷却方法について」。季刊誌のキッズボックスに食中毒防止に関して「保存するときは冷蔵庫、冷蔵庫にすぐしまおう」とありますが、粗熱が取れるまでふたをせずに放冷しないと食べ物は傷みやすいので、適切な冷却方法を分かりやすく情報提供する必要があるという御意見です。

これに対するコメントです。食中毒の防止には、ばい菌を付けない、増やさない、加熱してばい菌を死滅させるということが重要でございますが、このうち、ばい菌を増やさないためには調理した食品はすぐに食べたり、保存する際は冷ましてから冷蔵庫、冷凍庫にすぐにしまうことが大切です。

粗熱を取るには、食品を水で冷やしたり、広げたりするなどの方法が考えられます。特に気温が高い時期には、食品を室温で放置しないよう十分注意することが必要です。

また、キッズボックスは、食品の安全に関することを子どもに読み聞かせたり、子どもと一緒に学ぶためのコーナーです。今後とも御指摘いただいた御意見等も参考にしながら、工夫をしていきたいと思っております。

26 ページ「14．食品表示関係」。

30 ページ「15．その他」。

「食品への放射線照射食品について十分なリスクコミュニケーションの機会を」。また、公定検査法の確立を急いでほしい、全般的な食の安全性について評価してほしい、表示を義務付けてほしいといった御意見です。

これに対する当委員会のコメントでございます。放射線照射食品は、食品衛生法において認可された食品のみが流通販売等ができることとなっており、またこれを認可するに当たっては個々に食品安全委員会の評価を受ける必要があります。

食品安全委員会での評価は、食品個々の事情に応じて行われており、放射線照射食品の安全性の評価についても、厚生労働省から評価要請があった場合において、食品の種類、放射線照射の用途等を考慮した上で、必要な科学的情報に基づいて評価がなされることとなると思っております。

31 ページが食育に関しての御意見。特に、季刊誌の「ちょっと食休み」で白インゲンダイエットについて触れられていたが、こうした日常生活の知恵である食の言い伝えを子どもたちに伝えていくことが食育につながっていくのではないかという御意見です。

これに対する当委員会のコメントといたしましては、食育につきましては食育推進基本計画実施に当たり、関係府省が連携しつつ取り組むこととしております。食品安全委員会といたしましても、引き続き情報の提供等を積極的に実施することにより、食育の推進に努めてまいります。

なお、白インゲン豆に関する健康被害事例については、当委員会のホームページにも掲載しておりますので、それを御紹介しております。

「『食の安全』情報開示について」。業務用に限らず一般消費者にも商品の安全情報をいつでも無料で検索できるよう支援してほしい。

この御意見に対するコメントといたしましては、当委員会では食品総合情報システムを構築し運用しておることから、そのデータベースの御紹介をしております。

最後に 33 ページ、いわゆる健康食品等についての御意見に対する当委員会からのコメントでございます。食品安全委員会はいわゆる健康食品についても情報収集、提供、また必要に応じたりスク評価を行ってきたところでございまして、今後とも関係省庁とも十分な連携協力を図りつつ、国民の健康の保護に努めてまいります。

以上でございます。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、質問等がございましたら、よろしくお願いいたします。感想でも何でも結構です。よろしいですか。

それでは「(3)その他」ですが、食品健康影響評価技術研究運営委員会に関しまして、事務局から説明があります。事務局、よろしくお願いいたします。

○境情報・緊急時対応課長 それでは、食品健康影響評価技術研究運営委員会の委員の改選及び座長の選出につきまして、御説明を申し上げます。

資料3「食品健康影響評価技術研究運営委員会の開催について」という2枚紙を御覧いただきたいと思います。

「第2 構成」の「(1)研究運営委員会の構成員は、次のとおりとする」ということで「常勤の食品安全委員会委員」とされております。

「(2)研究運営委員会の構成員及び座長は、食品安全委員会の決定に基づき、食品安全委員会事務局長(以下『事務局長』という。)が委嘱する」と規定されております。

2枚目を御覧いただきたいと思います。右が「現行」左が「改正案」になっております。

現行のところの委員のうち、寺尾允男委員につきましては、今年の6月30日に任期満了によりまして、食品安全委員会委員を退任されております。新たに7月1日付けで、長尾拓委員が食品安全委員会委員に任命をされております。このため、研究運営委員会の委員につきましても、左側の「改正案」のとおり、寺尾允男委員に代わりまして、長尾拓委員に研究運営委員会委員をお願いしたいと思います。

また、 を付けたのが座長でございますが、現行では、寺尾允男委員が座長を務めてございましたが、座長につきましても同様に、長尾拓委員に新たに座長をお願いしたいと考えております。

御説明は以上でございます。

○見上委員長代理 どうもありがとうございました。

ただ今の事務局案につきまして、御意見はございませんでしょうか。

○小泉委員 これは「現行」に寺尾先生が入っておられますが、今日認められたら明日から施行ということになるんですか。そうすると委員の名前が異なってくるように思うんですが、それはさかのぼってということですか。

○境情報・緊急時対応課長 研究運営委員会の構成につきましては、食品安全委員会の決定ということになっておりますので、本日御決定いただきましたら、本日付けということになります。

○見上委員長代理 よろしいですか。

○小泉委員 はい。

○見上委員長代理 それでは、研究運営委員会の委員の改選及び座長につきましては、事務局案のとおり決定いたします。

その外にございませんか。

○小木津総務課長 特にございません。

○見上委員長代理 これで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「食品安全委員会」第161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、10月5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、10月4日水曜日14時から、農薬専門調査会幹事会を公開。

同じく14時30分から、農薬専門調査会総合評価第一部会を非公開で開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

以上です。どうもありがとうございました。