

# 食品安全委員会第177回会合議事録

1．日時 平成19年2月8日(木) 14:00～15:50

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

・ 添加物 2品目

ステアロイル乳酸ナトリウム

乳酸カリウム

(厚生労働省からの説明)

・ 農薬 5品目(～全てポジティブリスト制度関連)

クミルロン

シメコナゾール

スピロキサミン

メチオカルブ

メトキシフェノジド

(厚生労働省からの説明)

・ 動物用医薬品 8品目(～全てポジティブリスト制度関連)

アレスリン

エリスロマイシン

カルプロフェン

クロルマジノン

スルフィソゾール

セファレキシン

ベンジルペニシリン

レバミゾール

(厚生労働省からの説明)

- ( 2 ) 添加物専門調査会における審議状況について
  - ・「ブタナール」に関する意見・情報の募集について
- ( 3 ) 動物用医薬品専門調査会における審議業況について
  - ・「鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」）に関する意見・情報の募集について
  - ・「豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・プラティスラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（フォローシュアプラスB）」に関する意見・情報の募集について
  - ・「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム2%注射液）」に関する意見・情報の募集について
- ( 4 ) 肥料・飼料等専門調査会における審議状況について
  - ・「グルコン酸カルシウム」に関する意見・情報の募集について
  - ・「ニギ酸カリウム」に関する意見・情報の募集について
  - ・「ギ酸カルシウム」に関する意見・情報の募集について
- ( 5 ) OIEコードの改正について
  - （農林水産省からの説明）
- ( 6 ) 食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項のフォローアップについて（報告）
- ( 7 ) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成19年1月分）について
- ( 8 ) その他

#### 4. 出席者

##### （委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、本間委員

##### （説明者）

厚生労働省 松田基準審査課長

農林水産省 川島国際衛生対策室長

##### （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、吉岡勧告広報課長、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 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 1 - 2 「ステアロイル乳酸ナトリウム」及び「乳酸カリウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 添加物専門調査会における審議状況について
- 資料 3 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議状況について 鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」）
- 資料 3 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について 豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ・プラティスラーバ・ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（フォローシュアプラス B）
- 資料 3 - 3 動物用医薬品専門調査会における審議状況について メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤（メタカム 2 % 注射液）
- 資料 4 - 1 肥料・飼料等専門調査会における審議状況について グルコン酸カルシウム
- 資料 4 - 2 肥料・飼料等専門調査会における審議状況について（ニギ酸カリウム）
- 資料 4 - 3 肥料・飼料等専門調査会における審議業況について ギ酸カルシウム
- 資料 5 OIE コードの改正について
- 資料 6 食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項のフォローアップについて
- 資料 7 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 19 年 1 月分）について

## 6 . 議事内容

見上委員長 ただ今から「食品安全委員会」第 177 回会合を開催いたします。

本日は、6 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から松田基準審査課長、これからお見えになると思うんですけども、農林水産省から川島国際衛生対策室長に御出席いただいております。

それでは、会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に「食品安全委員会（第

177 回会合) 議事次第」がございますので、御覧いただければと思います。

お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は、全部で 13 点でございます。資料が多数ありますので、一部は資料番号のみの読み上げとさせていただきます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 1 - 2、1 - 3。

資料 2 が「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料 3 - 1 ~ 3 - 3 までが「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 - 1 ~ 4 - 3 までが「肥料・飼料等専門調査会における審議状況について」。

資料 5 が「OIE コードの改正について」。

資料 6 が「食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項のフォローアップについて」。

資料 7 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成 19 年 1 月分について)」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

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」でございます。

資料 1 - 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 2 月 6 日付けで添加物 2 品目について、同じく 2 月 5 日付けで農薬 5 品目及び動物用医薬品 8 品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。これらについて、厚労省の松田基準審査課長より説明があります。よろしくをお願いいたします。

松田基準審査課長 厚生労働省の松田でございます。資料 1 - 2、1 - 3 に基づきまして、簡単に御説明申し上げます。

まず、資料 1 - 2 で添加物関係です。

今回、評価をお願いいたしますのは「ステアロイル乳酸ナトリウム」と「乳酸カリウム」でございます。これにつきましては、従来から厚生労働省で行っております国際汎用添加物というもので、FAO/WHO の食品添加物専門家会議(JECFA)で安全性が確認され、米国や EU 等で広く認められているものについて、順次、指定に向けた手続をしておるところでございます。

食品安全委員会に対しましては、これまでポリソルベート等 33 品目、香料 15 品目について評価をお願いしているところですが、今回、この 2 剤について評価をお願いするものがございます。

それぞれの概要ですけれども、ステアロイル乳酸ナトリウムにつきましては、米国等で乳化剤加工助剤、安定剤として使用されているものでございます。

我が国でも、塩違いということで、ステアロイル乳酸カルシウムが昭和 39 年に指定されて、乳化剤として使われているものでございます。

2 番目は、乳酸カリウムでございます。

これは、乳酸のカリウム塩でございます。米国におきましては「一般に安全と見なされる物質」(GRAS 物質)として、乳幼児用の食品・調整乳を除きまして、GMP の下、使用が認められているものでございます。EU でも一般食品に使用できる添加物として掲載されておるところでございます。

ここにもありますが、乳幼児用の 4 か月以上のミネラル強化や離乳食の pH 調整剤としては L - ( + ) 体の使用が認められているところでございます。

我が国でも、この乳酸関係は、昭和 32 年に「乳酸」「乳酸カルシウム」及び「乳酸鉄」が、昭和 35 年に「乳酸ナトリウム」が指定されている状況でございます。

続きまして、農薬及び動物用医薬品関係の方に移らせていただきます。資料 1 - 3 に基づきまして御説明申し上げます。

今回、評価をお願いする品目につきましても、ポジティブリスト制度導入に伴って、基準を設定したものについて評価をお願いするものでございます。

まず 1 番目「クミルロン」でございます。

本剤は、水稲用の除草剤でございます。ポジティブリストの導入に当たりましては、ここには「食品分類の再構築等に伴い新たな基準を設定した」と書いてありますが、具体的には、この品目は小麦にしか使わないわけですが、それ以外の品目については、分析の定量限界の関係で 0.02ppm までしか測れないということで、一律基準の 0.01ppm ではなくて、0.02ppm を置いているということでございます。

2 番目「シメコナゾール」でございます。

これは殺菌剤ということで、稲の紋枯病とかリンゴのうどんこ病に使うものでございまして、ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、農取法の登録保留基準を参考に基準を設定したものでございます。

2 ページ、3 番目「スピロキサミン」でございます。

これは、殺菌剤でございます。日本では登録はございませんで、アメリカでホップ等、オーストラリアでブドウ等に使われるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、米国、オーストラリア、EU の基準を参考に基準を設定したところでござ

います。

4 番目「メチオカルブ」でございます。

これは、殺虫剤でございます。国内登録はありませんで、オーストラリアでかんきつ類などに、又ドイツでトマトなどに使われるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、オーストラリアの基準を参考に新たな基準を設定したところでございます。

5 番目「メトキシフェノジド」でございます。

本剤は殺虫剤でございます。我が国ではイネツトムシなど、キャベツのコナガなどに対して使われるものでございます。アメリカではアーティチョークなどに使われ、オーストラリアではトマトなど、カナダではリンゴなど、いろんな物に使われるものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、国際基準、我が国に登録保留基準、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドの基準を参考に設定したものでございます。

3 ページ、6 番目「アレスリン」でございます。これは、優先評価物質でお願いするものでございます。

本剤は、ピレスロイド系の殺虫剤でございますが、今回は畜舎内の衛生害虫の駆除ということで、動物用医薬品という位置付けでお願いするものでございます。ポジティブリスト制度の導入に際しましては、薬事法に基づく承認時の定量限界を参考に新たな基準を設定したところでございます。

また、この剤につきましては、1965 年に JMPR で肝毒性の疑いから「NO ADI」と評価されているものでございます。

7 番目「エリスロマイシン」でございます。

本剤は、抗生物質ということで、牛、豚の肺炎などに使われるものでございます。また、ヒトの臨床でも使われているものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界や外国の基準ということで、アメリカ、オーストラリア、カナダ、EU の基準を参考に設定したところでございます。

資料の訂正ですが、この下に FAO/WHO の毒性評価は「ADI として 0.0007mg/ヒト/日」と書いてございますけれども「ヒト」ではなく「体重」の誤りでございますので、訂正方よろしくお願ひしたいと思います。

8 番目「カルプロフェン」でございます。

これは非ステロイド系の消炎剤でございます、国内での承認はございません。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、EUの基準を参考に設定したところでございます。

4 ページ、9 番目「クロルマジノン」でございます。

これは繁殖用剤ということで、牛の発情周期の同調などに用いられるものでございまして、国内では登録はございません。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、EUの基準を参考に設定したところでございます。

10 番目「スルフイソゾール」でございます。

これは合成抗菌剤ということで、ブリなどのビブリオ病に使われるものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、承認時の定量限界を参考に基準を設定したところでございます。

11 番目「セファレキシン」でございます。

これは抗生物質でございます、牛の乳腺炎の治療に使われるものでございます。ヒトの治療にも使われておりますけれども、我が国での動物用医薬品としての承認はございません。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、EUの基準を参考に新たな基準を設定してございます。

5 ページ、12 番目「ベンジルペニシリン」でございます。

これも抗生物質でございます、牛、豚の肺炎等に使われるものでございます。我が国での承認もありますし、またヒトの臨床でも用いられているものでございます。ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、米国、オーストラリア、カナダ、EUの基準を参考に基準を設定したものでございます。

これにつきましては、JECFAでADIとして0.03mg/ヒト/日が設定されているところでございます。

13 番目「レバミゾール」でございます。

本剤も抗生物質で、内寄生虫の駆除剤ということで、牛、豚、鳥等に使用されるものでございます。国内での承認もありますけれども、ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、国際基準や米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、EUの基準を参考に新たな基準をつくったものでございます。

JECFAにおきましては、ADIとして0.006mg/kg体重/日が設定されているものでございます。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見ございましたらよろしくお願いします。

どうぞ。

長尾委員 資料1-2の2番目の乳酸カリウムについてです。説明の5行目ぐらいからの「乳幼児食品(4ヶ月以上)のミネラル強化や離乳食のpH調整剤としてはL-(+)体の使用が認められている」は、ちょっと気になる表現なんです。D体とかラセミ体の使用はどうかということなんです。

松田基準審査課長 我が国では、乳酸については使用基準は特段決められておりません。ただ、例えば乳児の粉ミルクにつきましては、すべて個別に国の審査を受けるわけでございまして、その際に乳酸を使っているものについては認めていないということでございます。

あとは、ベビーフードですけれども、これもベビーフードの協会の方で自主規格を設けておりまして、乳酸は使える添加物のリストの中には入っていない形で管理されているところでございます。

長尾委員 外国の方ですけれども、例えばJECFAとかはどういう扱いになっていますか。

松田基準審査課長 JECFAでは、これも評価は古いんですがございますけれども、74年の会議でADIにつきましては設定する必要はないということにはなっておりますが、ただし、新生児ではD体の代謝が困難であるということで、生後3か月未満の乳児の食品には、D体あるいはラセミ体は用いるべきではないという見解を示して、さらに乳幼児でのD体の代謝研究が必要であるという評価をしていると承知しております。

長尾委員 今、御説明いただいたところです。乳幼児に対する影響は慎重に評価した方がよいと思いますので、今後、専門調査会などの審議でそういうところは留意したいと思います。

見上委員長 外にございませんか。

1つ、最後に御説明いただきましたレバミゾールの件ですが、もう既に許可されていますね。改めてまた出した理由を何かおっしゃっていたんですけども、よく理解できなかったんです。

松田基準審査課長 ポジティブリスト制度の導入に当たりまして、国際基準や外国の基準を参考に、その他の家禽類とか、その他の陸生哺乳類のところに基準をつくったということもありまして、今回、改めてお願いしているものでございます。

見上委員長 そうしたら、対象動物を追加したということですか。もう昔の話なんです

けれども、たしか実際に使った覚えがあるんで、そのときはどうしてかなと思ひましてね。

松田基準審査課長 先生が使ったというのは何ですか。

見上委員長 駆虫だったと思うんですけれどもね。細かいことはともかくとして、ずっと前から使われていて、改めてという感じを受けたもので質問したわけです。

松田基準審査課長 本剤は以前より、国内承認はございますけれども、基準は置いていなかったということでございます。ただ、今回のポジティブリスト制度に伴って、先ほど申したところに基準を設けたということですから、今回、評価をお願いするということでございます。

見上委員長 分かりました。外にございませんか。どうもありがとうございました。

添加物 2 品目につきましては添加物専門調査会において、農薬 5 品目につきましては農薬専門調査会において、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いて審議することといたします。

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」でございます。

「ブタナール」につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されています。事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料 2 を御覧いただきたいと思ひます。

「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「ブタナール」の指定に係る食品健康影響評価については、昨年 12 月 19 日、本年 1 月 26 日の添加物専門調査会において審議され、結果が取りまとめられました。

本日、御了解をいただきましたら、会議終了後から 3 月 9 日までの 30 日間、国民の意見・情報の募集を行いたいと思ひます。

1 ページに「審議の経緯」がございます。

2 ページ「1. はじめに」です。

ブタナールは、リンゴ、洋ナシ等の果物や豆類等に天然に含まれている外、酒類や茶葉、パン類などの加工食品にも一般に含まれている成分で、発酵によっても生成するものがございます。欧米では、焼き菓子、清涼飲料水、肉製品など、様々な加工食品において風味を向上させるために添加されております。

「2. 背景」ですが、先ほど厚労省の担当課長から御説明がありましたけれども、国際汎用のものにつきましては、添加物及び香料につきましては、通常は企業からの指定要請ということになりますが、これらについては国が主体的に指定に向けた検討を進めており

まして、このものについても資料が整ったということで、今般、依頼がされたものでございます。

香料については、そこに記載のように、国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法に基づいて資料の整理が行われております。

「3.名称等」は、そこに記載のような名称、構造式等となっておりますのでございます。

「4.安全性」でございます。

遺伝毒性につきましては、3ページ目の真ん中よりちょっと下に、まとめということで、染色体異常試験の一部などで陽性の結果が得られておりますけれども、非常に高用量の下での反応ということで、十分高用量まで試験されたマウスの *in vivo* の小核試験の結果が陰性であることを考慮して総合的に判断すると、本物質は少なくとも香料として用いられるような低用量域では、生体にとって特段問題となるような変異原性はないものと考えられるとしております。

反復投与毒性試験については、そこに記載のとおり3つの試験がございます。これらのまとめということで、4ページの上の方で、以上3つの反復投与試験の結果、SDラットの90日間の反復投与毒性試験に基づいてNOAELを100mg/kg体重/日としているところでございます。

発がん性試験については、そこに記載のような、入手可能な文献情報中には、発がん性を示唆するデータはございませんでした。国際機関のIARC等でも発がん性の評価はなされておられません。

その他ということで、内分泌かく乱性を疑わせるような報告は見当たっておりません。

「5.摂取量の推定」でございます。

これについては、年間の使用量を人口の10%は消費していると仮定するJECFAのPCTT法によりますと、米国及び欧州における一日一人当たりの推定摂取量は21及び23 $\mu$ gと考えられておまして、我が国でも本物質の推定摂取量として、およそ21~23 $\mu$ gの範囲になると想定をしております。

なお、食品中にもともと存在する成分として本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の約400倍以上であるという報告もございます。

「6.安全マージン」でございます。

先ほど御説明しましたように、90日間の反復投与試験のNOAELが100mg/kg体重/日になりますが、これに先ほど説明しました想定される推定摂取量を日本人の平均体重で割ることで算出される体重当たりの推定摂取量と比較しますと、安全マージンは約22万が得られ

ております。

「 7 . 構造クラスに基づく評価 」でございます。

本物質は構造クラスⅠに分類されておりまして、生体内では、生体成分と同一経路で代謝され、それらは主として二酸化炭素と水に分解され、尿中及び呼気中に比較的速やかに排出されます。

「 8 . JECFA における評価 」でございます。

JECFA では、1997 年に飽和脂肪族非環式分岐鎖状一級アルコール類、アルデヒド類、酸類のグループとして評価されておりまして、同じくクラスⅠに分類されております。推定摂取量は、クラスⅠの推定摂取量 1,800 μg/ヒト/日を下回ることから、香料としての安全性の懸念はないとしております。

「 9 . 『 国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法 』に基づく評価 」でございます。

本物質は、生体内において特段問題となる毒性はないと考えられる。また、クラスⅠに分類され、安全マージン ( 217,400 ~ 238,100 ) は 90 日間反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を大幅に上回り、かつ想定される摂取量 ( 21 ~ 23 μg/ヒト/日 ) はクラスⅠの摂取許容量 ( 1,800 μg/ヒト/日 ) を超えていない。

「 10 . 評価結果 」でございます。

ブタナールは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。別添ということで、一番最後のページに香料の構造クラスの分類について記載されております。

以上です。

見上委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の御説明、又は記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたらよろしくお願いします。よろしいですか。

どうもありがとうございました。

本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

次の議題に移らせていただきます。「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」でございます。

動物用医薬品 3 品目につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書 ( 案 ) が提出されています。事務局から説明願います。

國枝評価課長 お手元の資料 3 - 1 ~ 3 - 3 に基づきまして、御説明したいと思います。

まず、資料3-1「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」でございます。

農林水産省及び厚生労働省から意見を求められました鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザワクチン「北研」）に係る食品健康影響評価については、本年の1月26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）が取りまとめられました。

本日、御了解いただきましたならば、幅広く国民に意見・情報の募集を行いたいと思います。募集期間は、委員会終了後から3月9日まででございます。

1 ページ目に「審議の経緯」の記載がございます。

2 ページ目、鳥インフルエンザウイルスについてでございます。

この一般的な性質につきましては、国家備蓄ワクチンの評価の際に詳細に検討がされておるところでございますけれども、WHOなどでヒトの感染事例が報告されており、人獣の共通感染症とみなされております。

ただし、現存する鳥インフルエンザウイルスのヒトへの感染は、容易に成立しないと考えられており、これまでヒト感染報告の大部分は経気道でウイルスに濃厚に暴露した場合に限るとされております。

また、ウイルスは低pH、高温に対して不安定であり、摂食に際しての加熱調理や胃酸による消化により失活すると考えられております。

今回申請の鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」についてでございます。

本ワクチンは、H5N1亜型ということで、そこに記載のような株、又は動物用生物学的製剤基準において定められた株の培養ウイルス浮遊液を - プロピオンラクトンで不活化したものを主剤としておりまして、アジュバントとして軽質流動パラフィンを含む不活化ワクチンでございます。

使用法については、4週齢以上の鶏の脚部筋肉内に0.5mLの用量を注射し、さらに「高病原性鳥インフルエンザウイルスに関する特定家畜伝染病防疫指針」限定で使用が認められているものでございます。

その効能・効果は、鳥インフルエンザの発症予防及びウイルス排泄の抑制でございます。

本ワクチンについては、そこに記載のようなものが含まれております。

鳥インフルエンザワクチンの安全性に関する知見でございます。

まず「4-1. ヒトに対する安全性について」です。

本ワクチンについて、ヒトに対する直接的な病原性等の検討は実施されておられません。

A型H5亜型を含めまして、先ほども御説明しましたけれども、幾つかの形の鳥インフル

エンザウイルスがヒトに感染し、発症した事例が WHO で報告されておりますが、ヒトへの感染は容易に成立しないと考えられており、鶏肉、鶏卵等、一般的な食品の摂取を介してヒトがウイルスに感染した事例は、現在までに報告されておられません。

本ワクチンの主剤は、不活化されており、感染力を失っております。

ワクチンに含有されている軽質流動パラフィン、セスキオレイン酸ソルビタン、ホルムアルデヒドは、これまで動物用医薬品専門調査会において用法・用量、食品添加物やヒト用医薬品としての使用実績などを踏まえて評価をされているものでございます。

テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビットについては、国内外での化粧品、石けん等に多用されている外、USEPA において農薬含有物の不活性物質リストに掲載されておるものでございます。

今般のワクチンについても、アジュバントや乳化剤の接種量は、そこに記載の程度ということで、鶏の体内で速やかに反応して、実質的に消失すると考えられております。

用法・用量、休薬期間を考慮すれば、食品を通じてこれらの物質を摂取することはほとんどなく、健康影響は無視できる範囲であると考えられる。

「4 - 2 . 鶏に対する安全性試験」です。

「(1) 鶏における安全性試験」は、4 週齢の鶏を使って常用量と3 倍用量でやっておりますが、いずれも鳥インフルエンザ様の症状は観察されておられません。

「(2) ワクチン接種鶏に対する攻撃試験」も行われておりますが、ワクチン接種群では試験期間中に死亡は認められておりませんし、また気管スワブ等からはウイルスが分離されておられません。

他方、非接種群ではすべてが死亡しております。

「(3) 臨床試験」も、75 週齢の鶏各 200 羽について行われておりますが、特に臨床上の異常等は認められておりません。

「4 - 3 . アジュバントの消長確認試験について」ですけれども、接種部位の接種反応消失時期については肉眼的所見及び病理組織学的検査についての検討が行われておまして、剖検所見では H5 株では 16 週、H7 株では 8 週で特に異常は認められず、また病理組織学的検査では H5 株で 20 週、H7 株で 16 週にはオイルシストが消失し、炎症性の細胞浸潤が散発的に認められる程度ということで、休薬期間は 20 週間と設定されております。

「4 - 4 . その他」は、主剤の不活化の確認、無菌試験、鶏を用いた安全性試験などが規格として設定されておまして、試作ワクチンにつき問題のないことが確認されております。また、これらについては、製造方法の中でも規定されているところでございます。

4 ページ、以上ということで「5 . 食品健康影響評価について」でございます。

今回申請の鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザ不活化ワクチン「北研」）は、鳥インフルエンザウイルスワクチンを不活化したものを主剤としており、感染力を有するウイルスは含んでおりません。

また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、ワクチンの接種量や休薬期間を考慮すると、含有成分の摂取による健康影響は実質的に無視できると考えられます。

また、その使用方法については「高病原性鳥インフルエンザウイルスに関する特定家畜伝染病防疫指針」によって法的に定められております。

これらのことから、鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（鳥インフルエンザワクチン「北研」）については、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実質的に無視できると考えられるものでございます。

以上です。

引き続きよろしいですか。

見上委員長 続いてよろしく申し上げます。

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えます。

同じく「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」でございます。

農林水産省及び厚生労働省から意見を求められました豚パルボウイルス感染症・豚丹毒・豚レプトスピラ病（イクテロヘモラジー・カニコーラ・グリッポチフォーサ・ハージョ、プラティスラーバ、ポモナ）混合（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（ファローシュアプラスB）に係る食品健康影響評価につきましては、本年1月26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）が取りまとめられました。

本日、御了解をいただきましたならば、委員会終了後から3月9日まで、広く国民への意見・情報の募集を行いたいと思えます。

1 ページ目に「審議の経緯」の記載がございます。

2 ページ目は、まず、今回のワクチンの対象疾病でございます。3 つに大きく分けられます。

まず最初の「豚パルボウイルス及び豚パルボウイルス感染症について」でございます。

そこに記載のとおりで、宿主は豚で、豚以外の動物には感染しないということござい

ます。

その他、この感染症についての説明は、そこに記載のとおりでございます。

「豚丹毒菌及び豚丹毒について」でございます。

これについての詳細は、そこに記載のとおりでございます。ヒトにおいても古くから蓄水産物を扱う職業従事者における感染例が知られておるものでございます。

3ページ「レプトスピラ及び豚レプトスピラ病について」でございます。

レプトスピラ、又豚レプトスピラ病についての説明はそこに記載のとおりでございます。これについては、人獣共通感染症ということで、ヒトに感染した場合の事例が記載されてございます。

次に、具体的に不活化ワクチンについてということで、3番目を御覧いただきたいと思っております。

この不活化ワクチンは、そこに書いてございますように、まず製造用の豚パルボウウイルスの株、製造用の豚丹毒菌の株、レプトスピラ病に関する不活化ワクチンになっております。このうちレプトスピラ病につきましては、6つの血清型の関連するということで、ブラティスラーバ以下記載がございますけれども、こういったものが具体的には入っておりまして、これらが不活化かされており、それにアジュバントが追加されておるものでございます。

用法・用量としては、健康な繁殖豚に対して1回5mLずつを3週間の間隔で2回、筋肉内注射をし、2回目の注射は、種付け3週間前に行うこととされております。次回以降の繁殖時に行う補強注射ということでは、5mLを種付け3週間前までに1回、筋肉内注射することとされております。

効能・効果としては、豚パルボウウイルスの感染症及び豚丹毒の予防並びにレプトスピラ病ということで、そこに書いてある6つの血清型による異常産の予防ということになっております。

また、本剤注射後、10週間以内は、と畜場に出荷しないこととされているものでございます。

不活化剤としてはホルムアルデヒド、チメロサル、保存剤としてはエデト酸ナトリウム、硫酸ゲンタマイシン、アジュバントとしては水酸化アルミニウムゲル、レシチン加軽質流動パラフィン、乳化剤としてはモノオレイン酸ソルビタン、ポリソルベート80が使われておりますが、これらはいずれも過去に動物用医薬品専門調査会においてワクチン中の含量等を考慮し、摂取による健康影響は無視できる範囲内と評価をされております。

本剤はエデト酸ナトリウム、ポリソルベート 80 が既評価のワクチンと比較して多く含有されておりますが、いずれも JECFA で設定されている食品添加物としての ADI と比較して微量ということで、ワクチン接種から出荷までの期間を考慮すれば同様に摂取する健康影響は無視できると考えられております。

4 番目として「ファローシュアプラス B の安全性に関する知見等について」でございます。

ヒトに対する安全性は、豚丹毒とレプトスピラ病は人獣共通感染症でございますけれども、本ワクチンに含有する主剤は不活化されており、病原性を有していない。

添加剤についても健康影響の可能性は無視できると考えられる。

Medline を含めたデータベースの検索の結果、諸外国において安全性を懸念される報告はなかったとされております。

豚における安全性試験ということで、そこに記載のような安全性試験が行われております。

臨床試験も行われており、特に異常は認められておりません。

その他ということで、主剤の不活化の確認、無菌試験、げっ歯類を用いた安全性試験等が規格として設定され、それぞれ試験が行われ、問題ないことが確認され、これらについては製造方法の中で規定がされているところでございます。

5 ページ、以上ということで「5 . 食品健康影響評価」です。

当ワクチンの主剤はそこに記載のものでございます。これらについては、それぞれ豚パルボウイルス、豚丹毒菌、レプトスピラ、インテロガンスのそれぞれ 6 つの株を不活化させたものでございまして、豚丹毒及びレプトスピラ病は人獣共通感染症でありますけれども、主剤は不活化されており、ヒトへの病原性は無視できると考えられる。

また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、物質の性質や既存の毒性評価、ワクチンの摂取量や出荷までの期間を考慮すると、含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

このことから、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。

見上委員長 どうもありがとうございました。

國枝評価課長 引き続き、資料 3 - 3 でございます。

農林水産省及び厚生労働省から意見を求められましたメロキシカムを有効成分とする牛

の注射剤(メタカム2%注射液)に係る食品健康影響評価でございます。これについては、本年の1月26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)が取りまとめられたところです。

本日、御了解いただきましたならば、会議終了後から3月9日までの間、国民への意見・情報の募集を行いたいと思います。

2ページに「審議の経緯」がございます。

3ページ目「1.メロキシカムについて」です。

メロキシカムは非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)でございます。国内では、犬の運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和や術中・術後の疼痛の緩和を適応症に現在、認められておりまして、国際的には同様の目的で20か国以上で販売されている外、牛、豚、馬などへの適用もあるものでございます。また、ヒト用の医薬品としても汎用されています。

「2.メロキシカムを主成分とする牛の注射剤について」でございます。

主剤は、メロキシカムでございます。

効能・効果は、牛の急性及び亜急性の細菌性肺炎に伴う臨床症状の軽減となっております。

用法・用量はそこに記載のとおりで、休薬期間は17日であり、搾乳牛には使用しないこととされています。

その他ということで、可溶化剤等、外のものが使用されておりますが、いずれも食品添加物あるいは医薬品における使用歴があり、製剤中の含有量も微量でございます。

「3.安全性に関する知見等について」でございます。

メロキシカムを主剤とする製剤は、国内では、先ほど言いました犬の運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和、適応症に使用されておりまして、ヒト用医薬品としても使用されておりますが、食用動物に対する承認はないものでございます。EMAでは牛等にも適用がございまして、1.25µg/kg体重/日のADIが設定されております。JECFAなどの国際機関における評価は行われておりません。

日本においては、暫定基準が設定されておりますが、詳細な毒性の評価は行われておりません。

先ほど言い忘れましたけれども、2ページ目の審議経過でございます。

ここでは、平成18年の7月に24条の2項諮問ということで、今回、ポジティブリストでの評価要請も受けているものでございます。

「4.食品健康影響評価について」でございます。

本製剤は、既に牛の皮下注射として投与されておりますが、日本において詳細な毒性評価は行われておらず、食用動物用医薬品としての使用歴もないことから、メロキシカムの ADI 設定について、別添のとおり評価を実施しております。

メロキシカム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いうことで、0.00063mg/kg 体重/日にしております。

暴露量については、これはポジティブリストでの評価ということで、当評価結果を踏まえ、暫定基準の見直しを行う際に確認するという一文を入れさせていただいております。

次の 1 ページを御覧いただきたいと思っております。こちらが、メロキシカムの食品健康影響評価ということで、ADI 設定の評価書でございます。

1 ページ目に薬剤の概要ということで、構造式、効能・効果等がございますが、既に説明しておりますので、この部分については省略させていただきます。

15 ページ「3 . 食品健康影響評価について」でございます。

特に問題となる毒性の部分についてポイントを絞って記載されているものでございます。

生殖発生毒性試験でございますが、FDA の III 節試験、ウサギの催奇形成試験が実施されておりまして、催奇形性についてはラット、ウサギとも認められておりません。

ラットを用いた妊娠前及び妊娠初期投与試験については、1 mg 以上投与群で着床数の減少、生存胎児数の低下、ラットを用いた催奇形性試験では、1 mg 以上投与群で母動物に貧血症状と妊娠期間の延長、ラットを用いた周産期及び授乳期の投与試験では 0.125mg 以上の投与群で妊娠期間の延長と総死産児数の増加が認められたため、いずれも NOAEL が得られておりません。

これらの中で、周産期及び授乳期投与試験の LOAEL が他と比較しまして 1 桁低いことなどを考慮しまして、生殖毒性試験の評価に際しては、0.125mg/kg 体重/日の LOAEL を用いるのが適当と判断されております。

「遺伝毒性/発がん性について」です。

遺伝毒性については、in vitro の Ames 試験、染色体異常試験、in vivo の小核試験が実施されており、いずれも陰性でありました。

発がん性試験については、マウス及びラットを用いた 104 週間の混餌投与試験が実施されておりますが、いずれも発がん性を示唆する所見は認められず、メロキシカムは遺伝毒性及び発がん性はないものと考えられます。

16 ページ「NSAIDs の副作用に関する影響について」でございます。

NSAIDs の副作用としては、胃又は腸管の潰瘍形成、その外血小板機能障害、妊娠期間の

延長、自然陣痛の遅延、腎機能の変化が報告されております。

また、最近では、一部の COX - 2 の選択阻害剤で心筋梗塞や脳卒中のリスクが増加することが指摘されているところでございます。

このメロキシカムについては、COX - 1 及び 2 に対する選択性については、COX - 1 より COX - 2 がより強いとされておりますが、COX - 2 選択性とはみなされておられません。

先ほど申しましたように、COX - 2 の選択阻害剤で指摘されました心筋梗塞や脳卒中のリスク上昇というのは、いずれも臨床用量を長期間服用したときに統計学的に認められるものでございまして、信頼できる NOAEL に適切な安全係数を用いて設定された ADI に基づいて管理される限りにおいては、このような高用量の長期の慢性的暴露は起こり得ないと考えられるとしております。

「毒性学的影響のエンドポイントについて」でございます。

報告された各種毒性ということで、先ほど生殖毒性試験だけを御説明しておりますが、その外にも幾つかいろいろな検討はされておりますが、最も低い濃度で被験物質投与の影響を認められたものは、ラットの繁殖毒性試験（第 III 節）で認められた妊娠期間延長と死産児の増加ということで、LOAEL が 0.125mg/kg 体重/日でございます。これは、NSAIDs の副作用として重要である消化管潰瘍の形成についての LOAEL/NOAEL よりも 6 倍以上も低い値であります。また、妊娠期間延長と死産児の増加は、メロキシカムの薬理作用に起因する可能性があり、ヒトにおける影響評価する上でも重要ということで、ADI 設定のためのエンドポイントとしては、このラットを用いた周産期及び授乳期の投与試験の LOAEL 0.125mg/kg 体重/日を採用するのが適当であると考えられるとしました。

「一日摂取許容量（ADI）の設定について」でございます。

まず、遺伝毒性発がん性を示さないと考えられることから、ADI を設定することが可能であると判断いたしました。

先ほど、毒性学的影響のエンドポイントで御説明しましたが、ラットを用いた周産期及び授乳期の投与試験の LOAEL 0.125mg/kg 体重/日、これは妊娠期間の延長と総死産児の増加ですが、EMA と同じエンドポイントでございます。EMA では 100 の安全係数を用いておりますが、専門調査会においては、安全係数としては種差 10、個体差 10 に追加 2 ということで、この 2 というのは、そこに記載がありますように、総死産児の増加については、母体当たりの平均では有意差がないものの、妊娠期間の延長について分娩日ごとに見ると、若干ではございますが有意差が認められているということ。他方、ヒトの臨床の用量が 0.2mg/kg 体重程度で副作用が認められる場合があること、周産期及び授乳期投与試験で影響

が強く出ていること、ヒト用の医薬品については、妊娠時にヒト臨床で適用外使用となることを考慮しまして、追加の2を加えて、200を適用して、ADIは0.00063mg/kg体重/日と設定することが適当と判断されました。

以上ということで、メロキシカムの食品健康影響評価については、ADIとしては、先ほど御説明した0.00063mg/kg体重/日を採用するのが適当と考えられるとしております。

以上です。

見上委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の御説明、又は記載内容について、御意見、御質問がございましたらよろしくお願ひします。

國枝評価課長 資料3-3でございますけれども、傍聴者の方にお配りした資料で、11ページが抜けておりました。その関係で、大変恐縮なんですけど、これにつきましてはホームページで御確認をいただければと思います。

見上委員長 みんなないようです。

國枝評価課長 では、今、至急お配りいたしますので、その部分はまた後で御確認いただければと思います。

見上委員長 そうしたら、後ほど欠落ページがきてから御質問等を受けることにしまして、引き続き、次の議題に移らせていただきます。「肥料・飼料等専門調査会における審議状況について」でございます。

肥料・飼料等3品目につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されています。事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料4-1を御覧いただきたいと思います。グルコン酸カルシウムでございます。

農林水産大臣及び厚生労働大臣から意見を求められました、グルコン酸カルシウムに係る食品健康影響評価については、昨年12月21日に開催された肥料・飼料等専門調査会において食品健康影響評価に関する審議結果(案)が取りまとめられました。

本日、御了解をいただきましたならば、会議終了後から3月9日まで、広く国民の意見・情報の募集を行いたいと思います。

1ページ目に「審議の経緯」の記載がございます。

2ページの11番、今回の評価要請の概要でございます。

農林水産省では、グルコン酸カルシウムについて「飼料の栄養成分その他の有効成分の補給」を用途とした飼料添加物として新たに指定をする予定でございます。併せて、飼料

及び飼料添加物の成分規格等に関する省令を改正しまして、このグルコン酸カルシウムに係る成分規格を定め、グルコン酸カルシウムを使用可能な対象飼料を牛用飼料とする予定でございます。

「III グルコン酸カルシウムの概要」でございます。

名称、構造、使用方法是そこに記載のとおりで、使用方法については、牛用の飼料にカルシウム補給のために添加をするものでございます。

「3 起源または発見の経緯並びに外国における許可状況及び使用状況等」でございます。

米国では GRAS として取扱われておりまして、EU においても家畜への使用が認められているものでございます。

1998 年に JECFA において、グルコン酸塩ということで、グルコノデルタラクトン、グルコン酸カルシウム、グルコン酸マグネシウム、グルコン酸カリウム、グルコン酸ナトリウムについては ADI を特定せずという評価がされてございます。

3 ページ「4 我が国における食品添加物としてのグルコン酸カルシウムの使用状況等」でございます。

グルコン酸カルシウムは、我が国では昭和 38 年に食品添加物として指定され、カルシウム強化を目的として使用されています。みそ、豆腐、コンニャクなどの食品に対するカルシウムの強化剤として使用され、使用はカルシウム強化のための栄養強化を目的とする場合に限られておりまして、特別用途表示の食品を除いては、カルシウムとして食品の 1% 以下に限定されております。

国内でのグルコン酸の摂取量は、そこに記載のとおりでございまして、また、動物用医薬品及びヒト用医薬品にカルシウム製剤として使用が認められているものでございます。

「IV 安全性に関する試験成績の概要」でございます。

「1 吸収、分布、代謝、排泄に関する試験」でございます。

グルコン酸カルシウムはグルコン酸のカルシウム塩ということで、体内ではグルコン酸とカルシウムに解離しております。

グルコン酸及びカルシウムについての具体的な内容については、そこに記載のような形で知見が得られているところでございます。

4 ページ「2 毒性試験」でございます。

単回投与毒性試験、短期毒性試験の記載がずっとありまして、5 ページは、長期毒性試験等があり、そこに記載のとおりであります。

5 ページ下の変異原性では、Ames 試験の検討で S9 の有無に関わらず陰性であったという報告が示されております。

5、6 ページにかけて発生毒性試験の記載、ヒトにおける所見がそこにある記載の形で知見がまとめられております。

6 ページ真ん中辺に、対象家畜を用いた飼養試験の知見がまとめられております。

以上ということで「V 食品健康影響評価について」でございます。

グルコン酸カルシウムを飼料添加物として使用した場合、家畜の体内に蓄積する可能性は非常に低く、さらに過剰摂取による障害が現れた対象家畜由来食品をヒトが日常的に摂取する可能性は非常に低いと考えられる。

さらに、安全性試験についても、Ames 試験が陰性であり、また本物質との関連が疑われる明らかな有害性が示唆された所見は見られなかった。

一方、グルコン酸カルシウムは、食品添加物、ヒト用医薬品及び動物用医薬品として使用されており、安全性に特段の問題があるとは考えられない。

したがって、グルコン酸カルシウムは、飼料添加物として使用された場合、食品を介し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。

引き続きまして、資料 4 - 2、二ギ酸カリウムでございます。

これは、農林水産大臣及び厚生労働大臣から二ギ酸カリウムに係る食品健康影響評価がございまして、昨年 12 月 21 日に開催された肥料・飼料等専門調査会において審議結果（案）が取りまとめられたものでございます。

本日、御了解をいただきましたら、広く国民への意見・情報の募集を行いたいと思っております。

1 ページに「審議の経緯」がございまして。

2 ページ、二ギ酸になります。II を御覧いただきたいと思っております。

農林水産省は、二ギ酸カリウムについては「飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進」を用途とした飼料添加物として新たに指定する予定としております。

併せて、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令を改正して、二ギ酸カリウムに関する成分規格を定め、これが使用可能な対象飼料を体重がおおむね 70kg 以内の豚用の飼料とする予定でございます。

「III 二ギ酸カリウムの概要」でございます。

名称、構造、使用方法等はそこに記載のとおりでございます。

「3 外国における許可状況及び使用状況等」でございます。

2003年にEU加盟国全域を対象とした飼料添加物として認められておりまして、対象家畜は豚、添加量は0.6～1.8%となっております。

2006年には再評価が行われておりますけれども、有害性を示す新たな知見は得られておらず、飼料添加物として推奨される範囲内で使用される限りは、消費者への有害性はないと評価されているものでございます。

3ページでございます。これは、後ほど述べますギ酸カルシウムのところにも書いてございますが、JECFAの評価では、ギ酸のヒトに対するADIは0～3mg/kg体重と設定されております。

また、このギ酸は酵素阻害活性によるものと思われませんが、他の脂肪酸より明らかに毒性が強い。しかしながら、蓄積性毒性作用については知られていないということでございます。

「IV 安全性に関する試験成績の概要」でございます。

「1 吸収、分布、代謝、排泄に関する試験」でございます。

二ギ酸カリウムは、その化学的特性から、酸性条件下ではジホルメートの形を維持し、体内と同じ条件である中性又はアルカリ性条件下ではギ酸イオンとカリウムイオンに解離するというところでございます。

また、ギ酸塩は投与されると1炭素化合物代謝経路により代謝されます。

ギ酸とカリウムについての吸収、分布、代謝、排泄等に関する知見がまとめられております。

3ページの下からは「2 毒性試験」でございます。

単回投与毒性試験、短期毒性試験の記載がございます。

長期毒性発がん性試験は、4ページ目にございます。ラットとマウスの2つについて行われておりますが、特に問題となるものはございませんでした。

変異原性試験につきましては、そこに記載のとおりということで、*in vitro*、*in vivo*で陰性になっております。

6ページ、ヒトにおける所見はそこに記載のとおりでございます。

「3 対象家畜を用いた飼養試験」は、そこに記載のような知見が得られております。以上ということで「V 食品健康影響評価について」でございます。

二ギ酸カリウムは体内でギ酸イオンとカリウムイオンに解離しまして、それぞれが独立の体内挙動を示すと考えられる。ギ酸は通常の代謝中間体であり、葉酸代謝におけるメチル基転移に関係している。

カリウムについては、腎機能が正常であれば、ふだんの食事からの摂取によって代謝異常（高カリウム血症）を起こすことはないと言われており、特段の残留性を示す報告も得られていない。

ギ酸の毒性試験において、最も低い用量で被験物質投与の影響が認められたと考えられる指標は、二ギ酸カリウムを98%含む被験物質を用いたラットの長期毒性/発がん性試験における胃の扁平上皮/基底細胞過形成発生率増加（400mg/kg体重/日）で、NOAELは50mg/kg体重/日であったが、発がん性はなかったとされています。

対象家畜を用いた飼養試験における組織中のギ酸濃度は、至適添加量投与群（二ギ酸カリウムで1.8%）と対照群で差はなかった。

したがって、ギ酸塩を飼料添加物として使用した場合、家畜の体内で速やかに代謝され、蓄積する可能性は低く、ヒトが対象家畜由来食品の摂取により有意な二ギ酸カリウムの暴露を受ける可能性は低いと予想されている。

変異原性試験では陰性であり、遺伝毒性物質ではなかったと考えられる。

以上、二ギ酸カリウムは、残留性が低く、かつ遺伝毒性発がん性物質がないことから、飼料添加物として至適添加量の範囲で使用された場合、食品を介し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。

資料4-3です。ギ酸カルシウムですが、同じく農林水産大臣及び厚生労働大臣から意見を求められたギ酸カルシウムに関する食品健康影響評価については、昨年12月21日に開催された肥料・飼料等専門調査会において審議結果案が取りまとめられております。本日御了解いただきましたら、同じく会議終了後から3月9日まで国民の意見・情報の募集を行いたいと思います。

1ページ目に審議の経緯がございまして、2ページ目からその審議結果ということになります。この規格基準の概要になりますが、農林水産省ではギ酸カルシウムについては、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を用途とした指定を予定しておりまして、成分規格等に関する省令を改正し、その成分規格を定め、対象飼料として体重がおおむね70kg以内の豚用飼料とする予定でございます。

ギ酸カルシウムの概要ということで、名称、構造等はそこに記載のとおりです。

外国における状況ということですが、先ほどのとは違ひまして、ギ酸カルシウムはEUで1970年以前からすべての家畜、家きん用の飼料に用いることができる防黴剤とされておりました。JECFAの評価ではギ酸のヒトに対するADIは0～3mg/kg体重とされております。また、ギ酸は酵素阻害活性によるものと思われておりますが、他の脂肪酸より明らかに毒

性が強く、しかしながら、蓄積性毒性作用については知られないとされております。

3 ページからは安全性に関する資料ということで、先ほどの二ギ酸と非常に類似してあるんですけども、ギ酸カルシウムはその科学的特性からギ酸イオンとカルシウムイオンに解離し、ギ酸塩を投与されると1炭素化合物代謝経路により代謝されるということで、これは先ほどとほとんど同文でございます。

毒性試験、短期毒性試験、長期の世代繁殖、催奇形性試験等はそこに記載のとおりでございます。

5 ページは、長期毒性/発がん性試験。

6 ページですが、対象家畜を用いた飼養試験はそこに記載のとおりでございます。

食品健康影響評価ということになります。ギ酸カルシウムは体内でギ酸イオンとカルシウムイオンに解離し、それぞれが独立の体内挙動を示すと考えられる。ギ酸は通常の代謝中間体で葉酸代謝におけるメチル基転移に関与している。

カルシウムの過剰摂取による障害としては、泌尿器系の結石、ミルクアルカリ症候群があるが、カルシウムを多量に摂取しても健康障害の発生は非常にまれであり、さらに過剰摂取により障害が表れた家畜由来の畜産食品をヒトが日常的に摂取する可能性は非常に低いと考えられる。

ギ酸については、先ほど御説明したような評価の内容が記載されているところでございます。

7 ページを御覧いただきたいと思っております。「このように」ということで、ギ酸カルシウムは残留性が低く、かつ遺伝毒性発がん性物質はないことから、飼料添加物として至適添加量の範囲で使用された場合、食品を介し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。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容、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お願いします。

グルコン酸カルシウム、二ギ酸カリウム、ギ酸カルシウム、同じような名前がいっぱい付いているんですけども、よろしいですね。

そうしたら、先ほど資料3-3のメロキシカムで11ページのところが抜けていたんですけども、よろしかったら、そちらの方を説明いただいてからですね。

國枝評価課長 特に説明はございません。11ページ目を配らせていただきました。申し

訳ございません。

見上委員長 それでは、先ほど資料3 - 1から3 - 3までの2つの不活化ワクチン、インフルエンザと豚関係、それとメロキシカムにつきまして、記載事項、説明の内容と御質問がありましたら、先ほど中止してしまったものでお受けしたいと思います。よろしくお願ひします。よろしいですか。

そうしたら、よろしいということで、今回の肥料・飼料等の4 - 3に関しましては、肥料・飼料専門調査会における審議状況についてでございます、肥料等3品目につきまして、専門調査会から意見・情報の募集をしたいと思います。

先ほど飛ばした資料3 - 1から3 - 3に関しましても同様でございます、パブコメをやるということでよろしいですか。

よろしいですね。前後して申し訳ございません。

次の議題に移らせていただきます。OIEコードの改正についてでございます。農林水産省より説明がありますので、農林水産省の川島国際衛生対策室長、よろしくお願ひいたします。

川島国際衛生対策室長 農林水産省衛生課の川島でございます。

お手元に配付をさせていただいております横長の資料で、真ん中に資料5と番号が振ってある資料でございます。

OIEは御承知のことかと思ひますけれども、国際獣疫事務局ということで、現在、167か国が加盟をしております、動物の健康、人畜共通感染症に関します国際基準を定めている機関でございます。例年5月の末に総会を開催しております、その総会におきまして、コードの改正提案について議論が行われるということでございます。今回この5月に開催をされます総会での改正提案が加盟国に提案されております、それに対するコメントの提出が求められているという状況でございます。

そのコメントを提出するに当たりまして、関係者の方々から御意見を頂戴するというところで、今般2月2日でございますけれども、1時半～4時半までリスクコミュニケーションという形で開催をさせていただいたというものでございます。

円卓方式で開催をさせていただいております、消費者の方8名、生産者3名、事業者の方6名、学識経験者6名ということで御参加をいただいております。学識経験の中に、後ほど御説明申し上げますBSEの関係で申し上げますと、吉川先生、小野寺先生、山本先生に参画をさせていただいたということでございます。食品安全委員会の事務局の方からも御参加をいただいております。

資料に基づきまして、概略の御説明をさせていただいたことについて、御報告をさせていただきます。

資料5ということで左が配付をさせていただいた資料でございます。

資料1「OIEコードの改正について」。

資料2「OIEコード改正の主な項目に関する主要論点」。

参考資料といたしまして、ここに掲げてありますような資料を提出させていただいてございます。

本日、食品安全委員会に提出させていただいておりますのは、そのうちBSEに関わるものということでございますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

右の方に移っていただきまして、資料1は私どもの打った番号でございます。2007年版のOIEコードの改正についてということで、御説明をまず差し上げたということでございます。

まずOIEのいわゆる陸生動物コードの構成ということについて、簡単に御紹介申し上げました。一般的な条項、現在は93の疾病がリストアップをされておるわけでございますけれども、疾病別の規定。それからアペンディックス、附則でございます。こういったことがそのコードの構成をしておるということについて、まず御説明を申し上げました。

1枚めくっていただきまして、今回の改正提案事項でございます。それぞれのコードの構成に応じまして改正提案がなされておりまして、一般条項で申しますと定義ですとかゾーン、コンパートメントといったような提案がなされているということ。疾病別に申しますとBSEの外に、ここに掲げてありますような口蹄疫ですとか馬関係、インフルエンザ関係のコード改正提案がある。

その下の附則でございます。サーベイランスといったもののガイドラインについても改正提案がなされているということでございます。

右に移っていただきまして、BSEでございます。

現在の各カテゴリーとその要件ということで、まず御説明を申し上げました。現在3つのカテゴリーに分類するというのがOIEコードでございます。無視できるリスクの国に分類されるための要件ということで書いてございまして、リスク評価を当然実施する。サーベイランスとしまして、B型サーベイランスとっておりますけれども、端的に申しますと5万頭に1頭の感染牛を摘発できる水準のサーベイランスを実施することとされております。

BSEの発生状況でございます。BSEの発生がない、あるいは輸入牛のみで発生をしている

という国があるわけですが、そうした国につきましてはリスク低減措置といたしまして、教育ですとか報告義務が7年以上なりフィードバンが8年以上といったような要件が掛かる。国内発生がある場合につきましては、それに加えて、過去11年以内に自国内で生まれた牛で発生がないことという要件が掛けられているということでございます。

次のページの左上の方に移っていただきまして、管理されたリスクのカテゴリーでございます。リスク評価を当然行う。サーベイランスとしましては、A型サーベイランスということでございまして、これは10万頭に1頭の感染牛を摘発できる水準のサーベイランスを実施することが求められているということでございます。

BSEの発生状況は発生があるなしにかかわらず、リスク低減措置について教育なりフィードバンというものが行われているわけですが、7年なり8年の一定の期限を満たしていないといったような国は、この管理されたリスクの中にグループをされるという要件になっているわけでございます。

上記2つのいずれにも該当をしない場合は、不明なリスク国という区分がされるというのがOIEのBSEコードにおけますカテゴリーの区分とその要件となっているわけでございます。

そのカテゴリーに応じまして、いわゆる畜産物といったものを貿易する際の貿易条件というものが定められておるわけですが、今回の改正案につきましては、その下になりますけれども、改正案の概要(1)と書いてございます。

無視できるリスクの国から生体牛を輸入する場合の貿易条件につきましては、これまで特段の定めがなかったわけですが、当該牛が備えるべき要件として、次の3つの規定が追加されるという提案でございます。

母牛ないしは由来する牛群に戻れること。あるいはコホート牛でないこと。フィードバンの効果的な実施日以降に出生したものであることといったような要件が追加をされるという提案でございます。

右の方に行ってくださいまして、改正案の概要(2)でございます。同じく無視できるリスクの国からのいわゆる肉骨粉につきましても、特段これまで条件がなかったわけですが、フィードバンが実施される以前に生まれた牛を原料とする製品は貿易すべきではないという提案がなされるということでございます。

改正案の概要(3)でございます。食品等に利用いたします骨由来のゼラチンの原料に関わります条件の見直しでございます。現在は原料となります骨につきまして、その管理された国で、例えば申し上げますと、30か月齢を超える牛の頭蓋骨を除外すべきであると

いう規定になってございます。

また、不明のリスク国につきましては、12か月齢を超える頭蓋及び脊柱を除外すべきという条件が付されておりますけれども、今回の提案はこの条件を廃止をするという内容になっているわけでございます。すなわち原料として、こういったものの骨を使っても構わないという提案になっているということでございます。

こういった提案に至りました経緯につきましては、参考資料の2の方に掲げさせていただいておりますけれども、ニュージーランドの食品安全庁から、BSE国別評価書についての公式論評というものが出されておまして、このニュージーランドからの提案がOIEのコード委員会で議論をされまして、こういう改正提案がなされたということでございまして、提案のポイントはゼラチンを製造する一般的な工程におきまして、酸で処理するのですとかアルカリで処理するという工程が入ってくるということがございます。

資料で申しますと、後ろの方から見ていただきまして、まず、後ろの方に全く和文を付けていない英語の細かい字が書いてある資料がございますけれども、そのもう少し上に行っていただきますと、途中で左に英語原文、右に和文という形式になっているものがございます。

資料ナンバーで申しますと、通し番号が振ってございませんので申し訳ないんですが、参考資料2-1という資料の後ろの方から行っていただいた方が早く見つけていただけると思います。

これはニュージーランド食品安全庁の首席アドバイザーであるDr. MacDiarmidが書いたものでございますが、その資料の下に私どものページ数が打ってございます。

6ページを見ていただきますと、先ほど私が申し上げましたように、ゼラチンの製造工程で酸処理が行われるのですとか、アルカリ処理が行われるといったような形が書いてございまして、6ページに実験による研究というところがあるかと思えます。

この骨につきまして、1段落目の真ん中辺りで「マウスで経代をされた301V系統のBSEに感染したマウスの脳が塗りつけられ（スパイクされ）た」というようなことで、要はゼラチンを産業的に処理をすると同じ構造、処理工程を実験的に出現をさせまして、そこでこのマウスのBSEを材料として使って、その実際のゼラチンの処理工程で感染性がどういふ形になっていくかといったような実験が、これはヨーロッパの方で行われたものでございますが、そういった結果、感染性が消失をするという結論が出ているので、それを根拠にニュージーランドから今回提案がなされたというものでございます。

また大変恐縮でございますが、資料に戻っていただきまして、先ほどの5ページのとこ

ろからもう一枚めくっていただきまして、資料2というものがあろうかと思えます。右端が空欄になっておるところでございます。

参加者の方々からいろいろと御意見を頂くということで、私どもの方で整理をさせていただきました主要な論点ということで、こういったところについて御議論をいただきたいと御提案申し上げたわけでございます。

BSEにつきましては、生体牛、肉骨粉等に関する貿易条件の変更ということでございます。飼料規制の実施前に生まれた牛のリスクが実施後に生まれた牛のリスクと異なることを考慮し、以下のように規制を強化する提案が行われているが、これについてどのように考えるかということで、御意見を頂戴したということでございます。

実は今回の強化の改正提案につきましては、私ども日本からもこういった改正の強化が必要であると、昨年まで主張してきたものが反映をされた改正になっておるということでございまして、無視できる国につきましては先ほど御説明申し上げたとおりでございます。

管理された国も一部条件の強化がございまして、先ほどのスライドの方では説明に入っておりませんが、管理されたリスクの国につきましても生体牛を輸出する場合、国内発生がある場合に適用しておりましたフィードバンの効果的実施以降の出生という条件を国内発生がない場合についても適用するというところでございまして、ある意味、規制の強化ということでございます。

ゼラチンにつきましてでございます。先ほど申しましたように条件を削除するという提案があるわけですが、そのことについてはどのように考えるかといったようなことにつきまして、御意見を頂戴したということでございます。

頂いたコメントの概要でございますけれども、一般的に規制を強化するという改正提案につきましては、日本が提案したこともあるということもございまして、おおむね賛成であるという御意見を頂戴したと理解をしております。

ただ、飼料規制につきまして、効果的な実施という規定があるわけございまして、いつから効果的な実施と考えるのか。そういったところについての基準といったものの明確化が必要ではないかといったような御意見も頂いてございます。

ゼラチンにつきましては、科学的に見れば実験結果、こういったことでプリオンが不活化されるという見解に問題はないと思われるけれども、一方で頭蓋骨そのものがSRMであるといったことについても十分に留意をする必要があり、ゼラチン製造に利用を認めるのは問題があるのではないかといったようなコメントを頂いておるとい状況でございます。

私どもといたしまして、こういったリスクコミュニケーションで頂きましたコメント、

御意見を踏まえまして、関係省庁で連携をいたしました上で、コメントを OIE の方に提出をしたいと考えているところでございます。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の説明の内容、又は資料 5 に書いてある記載事項につきまして、質問等はございましたら、よろしく願いいたします。

畑江先生、どうぞ。

畑江委員 今のお話の確認なんですけれども、管理されたりリスク国及び不明のリスク国の骨由来のゼラチン及びコラーゲンのというのは、その原料を日本が買ってくる可能性があるということですね。

ゼラチン及びコラーゲンの原料として、その 30 か月超の頭蓋骨、原料を日本に買ってくる可能性があるということなんですね。

川島国際衛生対策室長 これは原料ではございまして、製造されたゼラチンの貿易条件という形になります。

畑江委員 分かりました。

見上委員長 外にございせんか。

畑江委員 日本では、日本の国内のゼラチン原料はどうなるんですか。これは関係ないんですか。

川島国際衛生対策室長 日本の国内製造上の条件は、厚生労働省の方がお見えであれば、厚生労働省の方からあれですけれども、基本的にはと畜場で処理されたものは SRM として基本的にももちろん除去されておりますので、原料に入っているということはございせん。

先ほど申しましたように、一般的に産業的な処理の工程で行われます酸処理ですとかアルカリ処理といったものが十分に行われているということでございます。

畑江委員 だから、そこに行かないということですね。

川島国際衛生対策室長 もちろんそういうところは行かないというふうになってございます。

見上委員長 外にございせんか。

小泉委員 この無視できるリスク国からの生体牛の貿易条件の新設の中で、フィードバンの効果的実施と書いてあるんですが、その効果的というのはどういう条件で、だれがそれを評価するんでしょうか。その国で勝手にと言ったら悪いですが、評価してもいいということなんでしょうか。

川島国際衛生対策室長 先ほども申し上げましたように、そういった御意見が出ておるわけでごさいます、そういった基準がガイドラインなりの形でOIEから示されているわけではごさいません。各国が貿易相手国の状況を判断した上で判断するというのが考え方であろうかと思ひます。

見上委員長 そのことに関してなんですけれども、日本におけるフィードバンが効果的に実施されたということをお考へになつてゐるんですか。それは管理官庁として検証したんですか。

川島国際衛生対策室長 毎年、我が国は御案内のとおり、哺乳類のものは基本的にすべて反芻獣には与えないという前提で、反芻獣のものは焼却処理しているということでごさいますし、例年、飼料安全法に基づきまして一定のサンプルを収去いたしまして、そういった違反が起きていないかといったものもチェックをしております。

また、飼料製造工場あるいはレンダリング工場のいわゆる専用化ですとか、ラインの分別といったような措置も講じておるといふことでごさいますので、効果的に実施されているものと考えてごさいます。

見上委員長 そのとおりだとは思ひなんですけれども、いつの段階からですか。フィードバンが完全に行われ、そのとき以降生まれた牛は問題ないということですか。

要するに日本自身がそのフィードバンをやっているのは事実だし、法律でこういうものは牛に与えてはいけぬ。またクロスコンタミネーションを防ぐというやり方でやりますね。いつの時点でそれが効果が出だしたとか、そういう検証はやっているのかということだす。

川島国際衛生対策室長 いつからそういったものが効果的であるかということについての個別具体的なそういった評価は、私が承知している限りではなされてないと思ひますが、これまでの制度化ですとか、あるいはそういった取組の実施状況といったことから、今、私の考え方として御説明申し上げたといふことでごさいます。

見上委員長 そういうことを検証するつもりはないんですか。私がお聞きしたいのは、OIEのコードを変えるに当たって、OIEはこういう改正案でフィードバンの効果的実施といふようなことをプロポーズしているわけだすね。例えば日本の和牛の肉を外国に輸出するようない場合、日本自身もいつからフィードバンをやって、その時点以降のものは問題ないとするのか。そこを聞きたかつたんです。

川島国際衛生対策室長 それは仮に私どもの牛肉の輸出の際に、輸入国側から当然にデータの提供とかを求められてまいりますので、私どもとしては、この事実データに基づき

まして、いつからそういう制度が始まっている。その後も継続的に収去した検査結果でこういうふうなところをフォローしているということを御説明することになるうかと思いません。

見上委員長 もう一つ、日本自身、BSE のステータスを外国の機関に審査申請するような予定はないんですか。

川島国際衛生対策室長 私の立場でなかなか申し上げることが難しいかと思えますけれども、今の時点で申請をするといったようなことについて作業を行っているわけではございません。

見上委員長 分かりました。外にございませんか。

小泉委員 教えてください。この5月下旬にOIEコードが一応決定されたとした場合、我が国はそれに対してどういうふうに対応されるんですか。やはり管理措置を緩和するとか、そういうことも考えられているのでしょうか。

川島国際衛生対策室長 このBSEに関します、いわゆる貿易対応ということにつきましては、まさしくこの食品安全委員会の場でいろいろ御意見を賜って、これまで米国産牛肉ですとか、そういったものの扱いをしておりますので、OIEのコード改正がなされたからといって直ちにそれを適用するということではございません。

あくまでこの国際基準というのは1つのこれに基づいた、いわゆるリスク管理措置を講じておれば、それは国際的な基準に整合したものであると認められるという内容のものでございまして、科学的な根拠といったものがある場合は、その国際基準よりも厳しい措置を設けることについては許容されているということでございますので、直ちにその改正内容が日本のそういった輸入政策に影響するということではないと考えております。

見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。

どうもありがとうございました。BSEは食の安全に大きく関わる問題でありますので、農林水産省におかれましては、本件についても適切に対応していただくようお願いいたします。

本日の説明の内容については、事務局からプリオン専門調査会の専門委員の皆様にもきちんとお伝えしていただくよう、よろしく申し上げます。

次の議題に移らせていただきます。1月23日に開催された企画専門調査会において審議が行われた食品安全基本法第21条第1項の規定する基本的事項のフォローアップについてでございます。

事務局から説明をお願いいたします。

小木津総務課長 それでは、資料6に基づきまして御説明をいたします。

2枚めくっていただきまして、2枚目の裏側に審議の経過がございます。基本的事項は食品安全基本法に基づく閣議決定でございますが、毎年、企画専門調査会におきまして、その内容の進捗状況につきまして、フォローアップをしていただいているところでございます。今年に入りまして、平成19年1月23日の企画専門調査会におきまして審議がなされまして、それを踏まえて座長と御相談して、一部修正を加えた後のその結果につきまして、2月7日に委員長あてに御報告がなされております。

さらにその次のページに目次が記載されておるかと思いますが、基本的事項はこの目次にありますように、10の項目に基づきまして作成されております。

例えば一番初めが「食品健康影響評価の実施」でございますが、これにつきましては、その次のページで、通し番号では1ページと振ってございますが、ここにありますように項目の欄に第1の項目として「食品健康影響評価の実施」と書いてありますが、記載事項と書いてある欄はすべて基本的事項に記載されている内容が記載されております。そして、それについての実施状況の具体的内容が右側の欄の方に記載されているところでございます。

記載されている内容は、食品安全基本法が制定されてからの取組状況をすべて記載しておりますので、今回のフォローアップにおきましては、特に18年に実施されました事項を中心に追加されたところを御審議いただいたところでございます。

ポイントをかいつまんで御報告させていただきたいと思っております。まずこの食品健康影響評価の実施に関連いたしましては、3ページのところに委員会が自らの判断により食品健康影響評価を行うべき対象について点検するとございますが、これについて取組が進捗したものについて、2つ書いてございます。

1つは、食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価の関係で、評価指針案が取りまとめられ、個別の優先順位を付けて案件を評価していく動きがあるということが1つ。

それと、メキシコ、チリ、中国産牛肉等に関する食品健康影響評価につきましては、ブリオン専門調査会において、その進め方についての議論がなされているということでございます。これが1つでございます。

さらに4ページ以降は、リスク評価に関する例外的な事項についての記載がございますが、この中で5ページの中程でございますが、食品健康影響評価を行ういとまがない場合には、基準等を定めた上で、速やかに食品健康影響評価を行うとされております。ポジテ

イブリストの導入に関しましては、これに該当いたしまして、こちらの方は暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価の依頼計画、これが作られておりまして、この依頼計画に基づきまして、5月以降、随時評価依頼を受けて、調査審議が進められているという記載がございます。

続きまして、リスク評価の円滑な実施を図るための手順及び手法等について記載されている部分に関してですが、8ページにまいりますと、評価結果が出た終了後の取扱いについてでございますが、特に評価結果を分かりやすく解説するということが基本的事項の中に記載されているところでございますが、これに関する取組といたしましては、米国、カナダ産の牛肉あるいは大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等々につきましての対応、これを中心に18年は実施しておるということが記載されております。また、新たにメールマガジンを配信したという取組を記載しているところでございます。

次の委員会の行う勧告等という項目がございますが、その中で、10ページの上から2つ目の欄にございますが、飼料中の残留農薬基準の設定がなされるに当たりまして、調査審議を行いまして、農林水産大臣に意見を通知しているという取組がございましたので、それが記載されております。

続きまして、リスクコミュニケーションの関係でございますが、13ページにリスクコミュニケーション全体に係る総合的マネジメントに関して記載がございます。

18年におきましては、リスクコミュニケーション専門調査会で審議がなされてきて、取りまとめられました「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて(案)」という文章、これの取りまとめが進められましたので、その記載がございます。

続きまして、14ページですが、緊急時への対応についての項目でございますが、その中で特に14ページの一番下の欄でございますが「3 緊急対策本部の設置等」という項目の中では、18年になりまして、実際の実動訓練という形でこの対応をしていることの記載が新たに追加されております。

また、15ページの緊急時対応マニュアルの作成の関係でいいますと、危害要因ごとに対応することが可能なマニュアルの策定ということで、18年は表の中程に書いてございますが「食品安全関係府省食中毒等緊急時対応実施要綱」という形で、その成果を取りまとめたところでございます。

また、第7の情報の収集、整理活用に関係でございますが、19ページには、18年度完成予定でございますが、食品安全総合情報システムを構築して情報の共有化を図るという取組が進展しておりますので、その関係が記載されております。

そして、次が表示関係ですが、第8表示制度の適切な運用の確保等ということで、リスク管理機関の取組の関係ですが、21ページに、その普及啓発の関係が記載されております。

右側の上から数えて3つ目の欄でございますが、ここにつきましては、企画専門調査会で議論された中で御意見がありまして、相談窓口の具体的な対応につきまして、少し丁寧に記載すべきであるという意見がございまして、ここに書いてございますように、相談窓口の設置状況を具体的に記載しているということでございます。

おおむね、以上のような部分が追加されておりました、これにつきましては、企画専門調査会で了承されて、取りまとめがなされたところでございます。

以上、フォローアップ結果を御報告させていただきました。

見上委員長 ただ今の報告に対して、何か御質問がございましたら、よろしくお願いたします。よろしいですか。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問と、平成19年1月分についてでございます。事務局から報告願います。

吉岡勸告広報課長 それでは、資料7に基づきまして、御報告いたします。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた平成19年1月分の質問等でございますが、86件でございます。

内容的には、トランス脂肪酸関係が14件、また鳥インフルエンザ関係が5件ということでございます。

また、内訳でございますが、食品安全委員会の組織や運営、ホームページ、季刊誌等に関してのお問い合わせでございます食品安全委員会関係が18件、食品安全委員会が行いましたリスク評価でございますとか、ファクトシート等に関するお問い合わせとして整理している食品の安全性関係が21件、その他食品表示、食品衛生管理等の食品一般関係が44件、その他3件となっております。

問い合わせの多い質問等ということで、問いと答えの形で載せさせていただいておりますのでございますが、1月分は2件でございます。

1点目がペットボトル入りの牛乳を販売できるようになるのですが、教えてくださいという質問で、これに対する答えですが、食品安全委員会ではPETを牛乳等の容器包装として追加することについて、平成18年12月に厚生労働大臣からリスク評価の依頼を受け、器具・容器包装専門調査会において調査審議を行いました。

同専門調査会では、PETに使用される原料、当該PETに使用できる添加剤、また、

食品擬似溶媒を使用したPETからの金属触媒等の溶出量、あるいは牛乳を溶媒としたカドミウム等の溶出試験の結果から、容器に入った牛乳等が適切な条件下で管理される限りにおいて、今回、申請されたPETを牛乳等に使用しても十分安全であると判断をいたしました。

この審議結果案につきましては、平成19年1月18日から2月16日までの間、国民の皆様からの御意見、情報の募集を行っているところでございます。

2点目は、鳥インフルエンザの発生に対する食品安全委員会の考え方を教えてくださいという問いです。

これに対する答えでございますが、食品安全委員会では本年1月13日、委員長談話を発表し、平成16年3月に発表した鶏肉、鶏卵の安全性に関する食品安全委員会の考え方の周知を改めて図ったところでございます。

食品安全委員会では、現在のところ、我が国において鶏肉や鶏卵を食べることによって、人に感染することは考えられないことから、鶏肉、鶏卵は安全であると考えていますので、国民の皆様には冷静に対応していただくようお願いをいたしております。

また、鳥インフルエンザにつきましては、食品安全委員会のホームページにおいて、随時情報提供をしております。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。この件に関して、何か御質問、御意見はございますか。よろしいですか。

外にありますか。

小木津総務課長 特にございません。

見上委員長 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。それでは、以上をもちまして、食品安全委員会第177回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、2月15日木曜日14時から開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

なお、来週13日火曜日10時から企画専門調査会が公開で、14時から遺伝子組換え食品等専門調査会が非公開で、14日水曜日10時からプリオン専門調査会が公開で開催される予定となっております。

どうもありがとうございました。以上です。