

食 品 安 全 委 員 会 第 183 回 会 合 議 事 録

1．日時 平成 19 年 3 月 22 日（木） 14:00 ～ 15:40

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 3 品目

ソルビン酸カルシウム

香料バレルアルデヒド

香料イソバレルアルデヒド

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 5 品目（全てポジティブリスト制度関連）

スルファチアゾール（優先評価物質）

イミドカルブ

クロルスロン

スルファジメトキシ

スルファモノメトキシ

（厚生労働省からの説明）

・飼料添加物／動物用医薬品（ポジティブリスト制度関連）

アボパルシン

（厚生労働省からの説明）

（２）農薬専門調査会における審議状況について

・「ジクロトホス」に関する意見・情報の募集について

・「シニドンエチル」に関する意見・情報の募集について

・「ピフェントリン」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状況について

・動物用医薬品 3 品目に係る意見・情報の募集について

リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤（ミコラル経口液
経口用ミコラル）

トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）

豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン

（ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」）

（４）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

・添加物 プタナールに係る食品健康影響評価について

・農薬 クロルピリホスに係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品 3 品目に係る食品健康影響評価について

・メロキシカムを有効成分とする牛の注射液（メタカム 2 % 注射液）

・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」）

・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）

（５）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 19
年度）について（報告）

（６）我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価の実施に関する
プリオン専門調査会の見解について（報告）

（７）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 元村畜水産安全管理課課長補佐

（事務局）

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 「バレルアルデヒド」、「イソバレルアルデヒド」及び「ソルビン酸カルシウム」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 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 - 1 農薬専門調査会における審議状況について（ジクロトホス）
- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議状況について（シニドンエチル）
- 資料 2 - 3 農薬専門調査会における審議状況について（ピフェントリン）
- 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 リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤（ミコラル経口液、経口用ミコラル）
- 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（トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック））
- 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 豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」）
- 資料 4 - 1 ブタナールに係る食品健康影響評価について
- 資料 4 - 2 クロルピリホス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 - 3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価について 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 - 4 動物用医薬品に係る食品健康影響評価について 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 4 - 5 動物用医薬品に係る食品健康影響評価について 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・グリッパチフォーサ・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）
- 資料 5 飼料中の残留農薬を設定した食品健康影響評価依頼予定物質(平成 19 年

度)について

資料 6 我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価の実施に関する
プリオン専門調査会の見解について

6. 議事内容

○見上委員長 それでは、ただ今から「食品安全委員会」第 183 回会合を開催いたします。
本日 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。農林水産省から元
村畜水産安全管理課課長補佐に出席いただいております。農林水産省の元村さんはちょっと
遅れるようです。

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
183 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。本日の資料は全部で 16 点ございます。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 - 1 から 2 - 3 までが「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3 - 1 から 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 が「ブタナールに係る食品健康影響評価について」。

資料 4 - 2 が「クロルピリホス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 - 3 から 4 - 5 までが「動物用医薬品に係る食品健康影響評価について」。

資料 5 が「飼料中の残量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 19
年度)について」。

資料 6 が「我が国に輸入され牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価の実施に関するプ
リオン専門調査会の見解について」。

その関連資料として付属文書 1 から 4 でございます。

なお、付属文書 1 から 4 までにつきましては、大部になりますことから、傍聴の方には
お配りしておりません。委員会終了後事務局で閲覧できるようになっておりますので、必
要な方はこの会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

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、3 月 19 日付けで添加物 3 品目について、同じく厚生労働大臣から 3 月 19 日付けで動物用医薬品 5 品目について、同じく厚生労働大臣から 3 月 19 日付けで飼料添加物及び動物用医薬品アボパルシンについて、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、厚生労働省の松田基準審査課長より説明があります。よろしくお願いいたします。

○松田厚生労働省基準審査課長 厚生労働省の松田でございます。

それでは、簡単に御説明申し上げます。

まず資料 1 - 2 でございますが、添加物関係 3 品目でございます。資料 1 - 1 の諮問書の順番と整合性が取れておりませんが、1 - 2 の 3 品目について御説明申し上げます。

従来から厚生労働省におきましては、国際汎用食品添加物ということで、FAO/WHO の合同食品添加物専門家会議、JECFA で安全性の評価がされており、欧米等で広く認められているものについては、厚生労働省側の方で資料をまとめて指定に向けて評価をお願いするというのでやってあるわけでございますけれども、今回、この 3 品目について評価をお願いしたいと思っております。

1 つ目が「バレルアルデヒド」でございますが、これは香料でございまして、酒類や茶葉、パン類などに天然にも含まれている成分でございます。欧米で清涼飲料水、キャンディー等の加工食品に使われているというものでございます。

2 番目が「イソバレルアルデヒド」、これも香料でございまして、果物、野菜、乳製品等に天然成分として含まれているものでございます。欧米で焼き菓子、アイスクリーム、キャンディー等の加工食品に使用されているというものでございます。

3 番目「ソルビン酸カルシウム」でございます。これにつきましては、保存剤でございますけれども、アメリカにおきましては、ソルビン酸とその塩類につきましては、GRAS 物質ということで、適正製造規範(GMP)の下に使用が認められているというものでございます。

EU では、ソルビン酸とその塩類ということで、使用対象食品、使用最高濃度を設定して使用が認められているというものでございます。

我が国でもソルビン酸につきましては昭和 30 年、ソルビン酸カリウムについては、35 年に指定されておまして、それぞれ使用基準が設定されているというものでございます。

ちなみにソルビン酸につきましては、FAO/WHO の先ほど申し上げた JECFA で ADI が 25mg /Kg 体重/日、EU でも同じように 25mg/Kg 体重/日と評価されているものでございます。

以上が食品添加物でございます。

続きまして、動物用医薬品の関係ということで、資料 1 - 3 の方に移りたいと思います。

今回お願いいたしますのは、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、基準を設定したものに付きまして、評価を依頼するというものでございます。

まず 1 番目でございますが、「スルファチアゾール」でございます。これは優先評価物質ということで、お願いしたいものでございます。

本品は合成抗菌剤ということで、我が国ではポジティブリスト制度導入時には牛の承認があったものでございますけれども、現在は既に承認が整理済みというものでございます。ポジティブリスト制度導入に当たりましては、当時の薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界と、米国、カナダの基準を参考に基準を設定したものでございます。

また、FOA/WHO 合同添加物専門家会議、JECFA では、No ADI と評価されているものでございます。

2 番目「アボパルシン」でございます。これは抗生物質ということで、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基準を設定したものでございます。

本剤につきましては、ここにも記載がありますとおり、1990 年代後半から、この剤に由来する耐性菌が院内感染の問題があるということで、我が国でも 97 年に承認が取り消されているというものでございます。

今回、私どもとしても、ポジティブリスト制度の導入に当たりましては、先ほど申しましたとおり、オーストラリアの基準を参考にして設定したところでございますけれども、この剤につきましては、その基準も 2006 年 10 月に削除されておりますし、また、世界的にどこでもつくられていないという状況にございます。こうしたことも踏まえて、基準の見直しをしたいと思っておりますけれども、仮に基準を削除した場合は、ここにあります記載のとおり一般規則の 1 には、食品には抗生物質又は化学的合成品たる抗菌剤を含有してはならないという規定がありますので、仮に基準を削除しても、こういう形で管理ができるのではないかというふうに思っております。

3 番目「イミドカルブ」でございますが、これ寄生虫駆除剤ということで、牛等の内寄生虫の駆除に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、国際基準、EU、オーストラリアの基準を参考にして設定したものでございます。

JECFA でも ADI については 0.01mg/Kg 体重/日というふうに設定されております。

4 番目「クロルスロン」でございます。これも前の剤と同じように、牛等の内部寄生虫

の駆除に用いら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、これはアメリカ、オーストラリア、EUの基準を参考に基準を設定したものでございます。

5番目「スルファジメトキシム」でございます。これも合成抗菌剤でございますが、鳥のクロウチウム病とかブタのトキソプラズマ病等に用いら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、薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界と、アメリカとカナダの基準を参考に基準を設定したものでございます。

6番目「スルファモノメトキシム」でございますけれども、これも合成抗菌剤でございます。牛、鳥のクロウチウム病とか、ブタの細菌性肺炎に用いら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、薬事法に基づく動物用医薬品の承認時の定量限界を参考に基準を設定したというものでございます。

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、御意見・御質問がございましたらよろしくお願いいたします。

○小泉委員 幾つか質問させていただきます。今回の「アボパルシン」のように1国、今回はオーストラリアですが、その1国だけの基準で決められているのが幾つかあります。今覚えておりませんが、かなりあるので、そういう点について、以前から少し安全性について懸念を感じていました。今回のようにオーストラリアでその基準が廃止されたということになりますと、その点も少ししっかりと見直すべきじゃないかと思えます。

もう一点は、既に昨年の10月にオーストラリアで禁止されているということですが、お忙しいとは思いますが、もう少し早く何らかの対応をされた方がよかったんじゃないかと思えます。

それから、もうどこの国も使っていないということですが、途上国では絶対に使われていないという保証というか、そういったデータはあるのでしょうか。

あとは、もしこれを削除したときには、適正に管理すべきだと思うんですが、食品には抗生物質は含まれてはならないということになってはいますが、それは何らかの検査によって確認されているのでしょうか。その点についてお願いいたします。

○松田基準審査課長 まず「アボパルシン」が途上国で使われているかどうかにつきまして、開発メーカー等に確認しましたが、90年後半から世界的には生産が中止されているということで、現在のところ製造・販売されているというのは確認できないという状況です。

あとは、食品は抗菌性物質を含有してはならないという規定があるわけですが、

これはどういう形で実際は管理しているかという件ですが、具体的には、食品から抽出液を調整して、３種の菌に対し抗菌作用があるかないか、阻止円の有無を確認する試料を、スクリーニング的にやっております。

この方法についても、更に感度を上げる必要性を感じておりまして、厚生労働省でも分析法の高度化ということに取り組んでいまして、よりいい方法がまとまれば、変えていこうという形で考えております。

○見上委員長 いいですか。本間先生どうぞ。

○本間委員 このように今まで使っていたものを駄目にするわけですね。こういうときの廃棄というのは、当然実際に使っている農家が自分でしかるべく廃棄するという手順になるのでしょうか。

○松田基準審査課長 この場合は動物用医薬品なので、済みませんが、私ども厚生労働省サイドでは、どういう形でこの剤について承認取消段階で、例えば回収とかの措置を採られたのかどうかの情報を把握しておりません。

○見上委員長 よろしいですか。1997年以降取り消されているということで、ないということだと思います。

○長尾委員 ポジティブリスト制で短期間のうちに削除するという感じですがけれども、この「アボパルシン」の外にも、健康影響の観点から国内で使用が認められなくなった物質があれば、早くこちらに出していただけると、無駄な設定をしなくていいので、御検討ください。

○松田基準審査課長 これは精査して該当するものがあれば、速やかに評価依頼したいと思います。

○見上委員長 外にございませんか。

よろしいですか。ただ今の議論になりました「アボパルシン」については、国内及び主要国で使用実態がないとの説明がありました。そのことに加えて残留基準を削除した場合、厚生労働省により、食品は抗生物質又は化学的合成品たる抗菌物質を含有してはならないという管理措置が取られるということでした。

したがって、この管理措置が適正に実施されれば、「アボパルシン」が残留する食品が国内で流通する可能性はないと考えられます。こういう場合には、残留基準の設定に係る食品健康影響評価は必要ないと考えられますが、法律をつくったときには、その点、どのようにお考えになっているか、事務局、説明いただけますか。

○小木津総務課長 食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについては、

食品安全基本法の第 11 条第 1 項第 1 号に定めがございます。この条文の解釈につきましてですが、典型的な例で申し上げますと、例えば使用の実態がなくなってしまったことによって、添加物の指定を取り消すような場合が典型的ですが、そういったことと同じように、そのこと自体が生物学的、あるいは化学的、物理的な要因とか状態とは直接関係がなく、行おうとする施策に食品健康影響評価の結果を反映することができないような場合が該当いたします。

○見上委員長 どうもありがとうございました。ただ今の事務局の説明を踏まえますと、今回の「アボパルシン」なんですけれども、これが残留する食品が国内に流通する可能性はないのであれば、本案件の「アボパルシン」の残留基準の削除については、評価結果に関係なく実施される施策となることから、基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ないときに該当するものと考えられるんですけれども、それによろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 では、よろしくお願いします。

それでは、ありがとうございました。「アボパルシン」についてはそのようにすることといたしまして、「アボパルシン」以外の添加物 3 品目につきましては、添加物専門調査会において動物用医薬品 5 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。

「農薬専門調査会における審議状況について」でございます。農薬 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）が提出されております。事務局から説明願います。

○國枝評価課長 それでは、お手元の資料 2 - 1 から 2 - 3 までで御説明いたします。

まず資料 2 - 1 でございますが、農薬専門調査会の審議状況ということで、「ジクロトホス」でございますが、これについては、本年の 2 月 5 日に開催されました農薬専門調査会確認評価第三部会、それから 3 月 7 日に開催されました農薬専門調査会幹事会で審議され、審議結果（案）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ならば、広く国民からの意見・情報の募集ということで、委員会終了後から 4 月 20 日の 30 日間募集を行いたいと思っております。

2 ページ「審議の経緯」というのがございますが、本評価についてポジティブリスト導入に伴うものでございます。

4 ページ「評価対象農薬の概要」ということで「一般名」、「化学名」、「分子式」、「構造式」はそこに記載のとおりでございます。

「開発の経緯」につきましては、1964 年にアメリカの Shell Oil Company で開発された有機リン系の殺虫剤ということで、ワタ及び種子作物への使用が登録されています。

その後、非食用の樹木への適用が登録されています。

「ジクロトホス」は、幾何異性体の E-体及び Z-体の混合物でございますが、殺虫活性を有するのは E-体ということでございます。日本では農薬としての登録はされておられません。

10 ページ「総合評価」というところでございますが、食品健康影響評価の実施でございますが、まず動物体内の運命試験の結果では、「ジクロトホス」は動物体内で速やかに代謝、排泄されておりまして、主要な代謝物はそこに記載のとおりでございます。各種運命試験、残留試験結果から農産物の曝露評価対象物質としてジクロトホス（親化合物のみ）ということで設定しております。

in vitro の試験において、変異原性の一部で陽性との報告もございましたが、発がん性、催奇形性は認められなかったことから、生体にとって特段問題とすべき遺伝毒性はないものと考えられております。

評価に用いた評価書などに記載されている各試験の無毒性量などは表 2 ということで、次のページに記載がございますが、そこに記載のようなおりでございます。

無毒性量の最小値を決定できなかったために、最終毒性量を用いて一日の摂取許容量、ADI を設定しております。

今回評価を参考にした EPA でも、最小毒性量から ADI を設定したことを理由に、安全係数として 300 というのを採用しておりますが、農薬専門調査会もこれを妥当なものと判断いたしました。

最終毒性量の最小値はラットにおける 2 年間の慢性毒性/発がん性の併合試験の 0.02mg/Kg 体重/日でありましたので、これを根拠として安全係数 300 で除した 0.000066mg/Kg 体重/日を一日摂取許容量、ADI としております。

曝露量については、当評価結果を踏まえて、暫定基準の見直しを行う際に確認すべきこととしております。

資料 2 - 2 でございますが、「シニドンエチル」でございますが、これは本年の 2 月 16 日に開催されました農薬専門調査会確認評価第一部会、それから 3 月 7 日に開催されました農薬専門調査会幹事会で審議され、審議結果案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、会議終了から 4 月 20 日の 30 日間ということで、広く国民からの

意見・情報の募集を行いたいと思います。

２ページ目に「審議の経緯」がございますが、これもポジティブリスト関連でございます。

４ページ、本評価農薬の「用途」、「一般名」、「化学名」、「分子式」、「分子量」、「構造式」はそこに記載のとおりです。

「開発の経緯」としては、「シニドンエチル」は除草剤ということで、ポジティブリスト制度の導入に伴い、海外基準を参考に残留農薬基準が設定されております。日本では農薬としての登録はございません。

９ページ「総合評価」ということになりますが、今回の評価はEUのレビューレポートを参考にして、まとめたものでございます。

まず動物体内の運命試験の結果、「シニドンエチル」は動物体内で速やかに代謝、排泄されております。

植物体内運命試験の結果では、主要な代謝物はM00、M01及びM01の異性体、これは11ページにその説明が書いてございます。

各種運命試験及び残留試験結果から、農産物の暴露評価対象物をシニドンエチル（親化合物）のみとして設定しております。

各種毒性試験結果からは、「シニドンエチル」投与による主な影響というのは、肝・腎、及び上皮小体に認められており、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められておりません。

発がん性試験においては、ラットで肝、それから副甲状腺の腫瘍が認められておりますが、発生機序は非遺伝性メカニズムであり、本剤の評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えております。

評価に用いた評価書に記載されている各試験の無毒性量等は表２ということで、その下の９～10ページに記載のとおりでございます。

各試験で得られた無毒性量の最小値はイヌにおける１年間の慢性毒性試験の1mg/Kg 体重/日でありましたので、これを根拠として、安全係数100で除した0.01mg/Kg 体重/日を一日摂取許容量としました。

暴露量については、当評価結果を踏まえて、暫定基準の見直しを行う際に、確認することとします。

引き続きまして、資料２－３でございますが、農薬専門調査会審議状況ということで「ピフェントリン」でございますが、これについては本年２月７日に開催されました農薬専門

調査会の総合評価第一部会、それから農薬専門調査会幹事会において審議されて、結果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ならば、会議終了から4月20日までの30日間幅広く国民の意見・情報の募集を募りたいと思っております。

めくっていただきまして、3ページ目に「審議の経緯」がございますが、これについては、当初適用拡大申請ということで食品健康影響評価依頼がございましたが、その後ポジティブリスト導入ということで、それに関連する評価要請、更に付け加えた適用拡大申請に関わる評価要請が来ておるものでございます。

6ページ、評価対象農薬の「用途」、「一般名」、「化学名」、「分子式」、「構造式」はそこに記載のとおりです。

「ピフェントリン」は1977年に米国FMC社により開発されたピレスロイド系の殺虫剤ということで、昆虫の神経軸索の神経膜に作用し、ナトリウムチャンネルの働きを乱し、神経刺激の軸索伝導を阻害し、昆虫を死に至らしめるものでございます。

我が国では1992年にキャベツ、はくさい、リンゴなどを対象に始めて登録されており、諸外国では米国など約60か国で食用作物、樹木等で登録がされております。

2004年12月にエフエムシー・ケミカルズ株式会社より農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされておるものでございます。

33ページを御覧いただきたいと思えます。

「総合評価」ということになりますが、まずラットやイヌを用いた動物体内試験が行われておりまして、33ページ後半の部分になりますが、そこに記載のとおりのような結果が出ております。

それから34ページ上の方になりますけれども、りんご、ワタ及びトウモロコシを用いた植物体内の運命試験が実施され、そこに記載のような結果が出ております。

土壌中運命試験、水中加水分解及び光分解試験、土壌残留試験がそれぞれ行われておりまして、そこに記載のとおりとなっております。

野菜、果物、豆類及び茶を用いまして、「ピフェントリン」及び代謝物のEを分析対象ということで、作物残留試験が行われておりまして、40～43ページにその結果が出ておるところでございます。

各種代謝及び残留試験結果から、農作物の暴露評価対象物質として、「ピフェントリン」を設定しております。

ラット、マウスなどの急性の毒性試験の結果については、そこに記載のとおりでござい

まして、急性毒性試験では振戦とか痙攣などのような神経毒性というのが認められておりますが、これはピフェントリンの合成ピレスロイド剤特有の神経系のナトリウムチャンネルの影響に起因するものと考えてられております。

亜急性毒性、慢性毒性などの試験につきましては、表 40、表 41 ということで、35 ページ、36 ページ、37 ページに記載のとおりとなっております。

34 ページに亜急性毒性試験が書いてありますが、そこに記載のような結果が出ております。また、慢性毒性/発がん試験で得られた毒性量はマウスで 7.6mg/Kg 体重/日、それからラットで 3.0mg/Kg 体重/日、イヌで 1.50mg/Kg 体重/日と考えられております。

それから、2 世代の繁殖試験では、無毒性量はラットで親動物 2.5mg/Kg 体重/日、児動物で 5.1mg/Kg 体重/日と考えられております。

繁殖能に対する影響は認められておりません。

それから発生毒性試験では、無毒性量はラット母動物 1.0mg/Kg 体重/日、胎児で 2.0mg/Kg 体重/日、「超」というのは誤りですので、消していただきたいと思います。

ウサギの母動物で 2.67mg/Kg 体重/日、胚/胎児で 8.0mg/Kg 体重/日ということでありました。いずれも催奇形性は認められておりません。

遺伝毒性については、31 ページ、32 ページに記載がございますが、試験結果はすべて陰性になっております。

表 40 では「各試験における無毒性量及び神経症状に係わる無毒性量」。

表 41 では「各試験における無毒性量及び最小毒性量」が記載されておるところでございます。

37 ページ、以上ということで、各試験の無毒性量の最小値はラットを用いた発生毒性試験の 1.0mg/Kg 体重/日だったことから、これを根拠としまして、安全係数 100 で除した 0.01mg/Kg 体重/日を一日摂取許容量として設定しております。

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

資料 2 - 1 の 10 ページを見てください。これは最小毒性量、これは単位を入れてください。

○國枝評価課長 0.02mg/Kg 体重/日でございますので、訂正いただければと思います。

○見上委員長 よろしく申し上げます。

外にございませんか。

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。事務局から御説明願います。

○國枝評価課長 それでは資料3-1～3-3まで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」ということでございますが、農水省及び厚生労働省から食品安全委員会に求められました「リン酸チルミコシン液を有効成分とする牛の経口投与剤（ミコラル経口液、経口用ミコカル）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」は、本年の3月13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ております。

本日御了解いただきましたならば、会議終了後から4月20日までの30日間国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。

1ページでございますけれども、そこに記載のような審議の経緯がございます。

3ページを御覧いただきたいと思います。

「食品健康影響評価（案）」でございますが、まずこのミコラル経口液、経口用ミコラルですけれども、これにつきましては、動物医薬品としての承認を受けた後、所定の期間ということで2年間を経過したため、再審査申請が行われたものでございます。主剤はリン酸チルミコシンということで、「効能・効果」は牛の肺炎で有効菌種はそこに記載のとおりでございます。

「用法・用量」はそこに記載のとおりということで、経口で投与するもので、休薬期間は47日間でございます。

「その他」ということで、保存剤としてエデト酸ナトリウム、抗酸化剤として没食子酸プロピルが使われております。

「3．再審査における安全性に関する知見等について」ということで、ヒトに対する安全性の関係でございますけれども、これについては、本剤と同等の製剤、ブタの肺に使用されておるわけでございますが、これらについては、既に広くEU諸国、米国、南米、アジア・アフリカ等でも広く使用されておりまして、主剤であるチルミコシンについては、平成17年の5月に食品安全委員会で「安全性に係る新たな知見の報告は認められない」ということで食品健康影響評価が行われているものでございます。

保存剤として使用されているエデト酸ナトリウムは、過去に動物医薬品の添加物として

の観点から検討がなされておりまして、製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてのヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるとの評価がされています。

抗酸化剤として使用されている没食子酸プロピルは指定添加物で、JECFA では ADI は 1.4mg/Kg 体重/日が設定されておりまして、投与量と休薬期間を考慮すると影響は無視できると考えられます。

安全性に関する研究報告についてですが、調査期間中に Medline を含むデータベースの検索の結果、安全性、公衆衛生に関する報告等複数報告されていますが、いずれも現在の評価に影響するものではありませんでした。

4 ページ「副作用報告について」ということで、牛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 346 頭について調査が実施されておりまして、便秘症 1 例、これは回復しております。あるいは急性鼓張症が 1 例が認められています。

急性の鼓張症については、因果関係は不明とされているものの、腸内の細菌叢のかく乱の可能性が指摘されています。

日本及び JECFA では、ヒトの腸内細菌叢への影響を検討した上で影響は認められないと評価し、毒性学的 ADI を採用しており、この副作用報告はヒトに対する安全性を懸念させるものではないと考えられるとしております。

「4. 再審査に係る食品健康影響評価について」ということで、本剤の主剤となるチルミコシンについては、既に日本において ADI、40 µg/Kg 体重/日が設定されています。承認時から再審査期間中に副作用が 2 例認められておりますが、ヒトに対する安全性を懸念させるものではないと考えられ、その他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ことから、現在の ADI を見直す必要はないと考えられます。

暴露量については、当評価結果を踏まえ、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとします。

なお、薬剤耐性菌を介した影響については、平成 15 年の 12 月 8 日付け 15 消安第 3979 号に意見聴取されているところであり、これについては別途検討中でございます。

引き続きまして、資料 3 - 2 でございますが、動物用医薬品専門調査会ということで農水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ました「トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」でございますが、これについては、本年の 3 月 13 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）が取りまとめられています。

本日御了解いただきましたならば、会議終了後から 4 月 20 日まで、広く国民に意見・情

報の募集を行いたいと思います。

1 ページ目に審議の記載がございます。

3 ページ目「トリニューモウイルス感染症（ネモバック）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」でございますが、これについては平成 11 年の 7 月 27 日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間ということで 6 年が経過したため、再審査申請が行われたものでございます。

「主剤」としては、ペロ細胞のバイオ弱毒トリニューモウイルス PL21VER01060 株でございます。

「効能・効果」は、トリニューモウイルス感染による鶏の呼吸器症状の予防ということです。

「用法用量」としては、そこに記載のとおりです。

「その他」ということで、安定剤としては、ポリビドン（ポリビニルピロリドン）が使用されています。

「3．再審査における安全性に関する知見等について」ということで、ヒトに対する安全性についてでございますが、トリニューモウイルスについての内容としては、3 ページから 4 ページにかけての記載のとおりということでございます。

本ワクチンに使用されているウイルス株は弱毒株ということで、鶏に対しても、病原性が弱毒されています。この APV のヒトに対する病原性はないとされており、人獣の共通感染症としては認められておりません。

安定剤として使用されているポリビドンは過去に動物用医薬品の添加物としての観点から検討がされ、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と評価されているものです。

「（2）安全性に関する研究会報告について」は、調査期間中の Medline での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）副作用報告について」は、承認時及び調査期間中に 157,083 羽について調査が実施されており、承認時に把握されていなかった新たな副作用が認められなかったとされています。

「4．再審査に係る食品健康影響評価について」ということで、承認時から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

ては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられるとしております。

以上でございます。

引き続きまして、資料 3 - 3 ですけれども、「豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（ポーシリス ERY「IV」）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」は、本年の 3 月 13 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）が取りまとめられております。

本日了解いただきましたならば、会議終了後から 4 月 20 日まで、幅広く国民に意見・情報の募集を行いたいと思います。

1 ページ目でございますけれども、そこに「審議の経緯」が記載のとおりでございます。

3 ページを御覧いただきたいと思います。

この「豚丹毒（酢酸トコフェロールアジュバント加）不活化ワクチン（ポーシリス ERY、ポーシリス ERY「IV」）の再審査に係る食品健康影響評価について（案）」でございますが、これについては、平成 11 年の 12 月 10 日に農林水産省より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間ということで 6 年間が経過したため、再審査申請が行われたものでございます。

「主剤」は豚丹毒の菌 M2 株（血清型 2 型）アルカリ処理菌体抗原をホルマリンで不活化したものです。

「効能・効果」は豚丹毒の予防。

「用法・用量」は、そこに記載のとおりで頸部筋肉に注射。休薬期間は設定されていません。

「アジュバント」としては、酢酸トコフェロールが使用されており、その他乳化剤としてポリソルベート 80、消泡剤としてシメチコン、保存剤としてホルマリン、緩衝剤としてトリスアミノメタンが使用されています。

「3．再審査における安全性に関する知見等について」ということで、「ヒトに対する安全性について」は、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。

アジュバントとして使用されている酢酸トコフェロール、乳化剤として使用されているポリソルベート 80、消泡剤として使用されているシメチコン、保存剤として使用されているホルマリンは、過去に動物用医薬品の添加物としての観点から検討され、製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものとされてい

ます。

緩衝剤として使用されているトリスアミノメタンはヒト用医薬品や動物用医薬品製剤添加剤としての使用歴があり、生体内からの排泄は比較的早く、ワクチンの用法・用量からヒトに対する影響は無視できると考えられています。

「安全性に関する研究報告について」は、調査期間中の 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。

4 ページ目「副作用報告について」ですが、承認時及び調査期間中に 812 頭について調査が実施されて、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。

「4．再審査に係る食品健康影響評価について」ということで、承認時から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、それから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としております。

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

○小泉委員 2つ教えてください。1つは、最初の3 - 1のチルミコシンは再審査2年で行っているということで、普通は6年だと思っていたんですが、この場合はなぜ2年なのか。そういう法的な根拠があるのかということ。

もう一つは、3 - 1のチルミコシンで再審査期間までに副作用が2例認められたとありますが、これがヒトに対する安全性に関係するものではないと、そういった副作用というのは、タミフルじゃないですけども、なかなか因果関係というのは難しいんです。どういう副作用があったのか、それが絶対にこれとは関係ないと言い切れるのか。その辺を教えてください。

○國枝評価課長 まず最初の件ですけども、通常6年後にもう一度、特に安全性の部分も含めてですけども、確認するというのが再審査なわけですけども、今回のチルミコシンの件につきましては、当初、ブタが既に認められておりまして、その後、動物種の変更ということだったので、2年間というルールになっているというふうに聞いております。

もう一つは、これは副作用の2例というのは、前に書いてある便秘症、それから急性の

鼓張症のことだと思いますが、そこに記載のとおりということで、便秘症は因果関係はない。急性鼓張症の方は多分腸内細菌叢のかく乱の可能性ということで、日本、JECFA でも評価のときに検討されて、ヒトでの腸内細菌叢への影響というものについては問題がないということで評価をしたというふうになっております。

○小泉委員 副作用というのは、牛の便秘症ですね。

○國枝評価課長 この副作用というのは、ヒトではなくて、対象動物である牛についてということでございますので、それでヒトに対してどうかという確認をしておるという記載があります。

○小泉委員 分かりました。

○見上委員長 これは文章が分からない。「が」を取って「。」にしたらいかがですか。何かつながっているような感じがします。要するに、副作用が2例認められている。

○國枝評価課長 確かに上の記述を見ないとちょっと分かりにくいと思います。この部分は誤解を受けないように、訂正させていただきたいと思います。

○見上委員長 よろしく申し上げます。

外にございませんか。

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といたします。

次の議題に移らせていただきます。

「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について」でございます。添加物ブタナール、農薬クロルピリホス、及び動物用医薬品3品目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、意見・情報の募集の手続が終了いたしております。

まず始めに添加物ブタナールにつきまして、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をごらんいただきたいと思います。

「ブタナールに係る食品健康影響評価について」ということでございますが、これについて一番最後のページの内ページになりますけれども、2月8日から3月9日まで国民からの意見・情報の募集を行いましたところ、特にございませんでした。

したがって、前回御説明したようなところで評価結果を確定させていただきたいと思います。前回詳細に御説明しましたので、結果だけということで、5ページを御覧いただきたいと思います。

「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」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、あるいは記載事項につきまして、御質問・御意見がございましたら、よろしくをお願いします。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、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、ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、続きまして、クロルピリホスにつきまして、説明願います。

○國枝評価課長 それでは資料4-2を御覧いただきたいと思います。

「クロルピリホスに係る食品健康影響評価に関する審議結果について」ということでございますが、これについては一番最後からめくっていただきまして、3枚目になりますけれども、昨年12月7日から1月5日まで、御意見・情報の募集を行っております。

提出状況としては、4通ございました。これについて意見・情報の概要と専門調査会の回答について御説明したいと思います。

まず「意見1」でございますが、「クロルピリホスのADIの0.0003mg/Kg/日(小児等についての耐容一日摂取量については0.00003mg/Kg/日)とすべきである」という御意見でございます。

理由としては、この評価書にも書いてあるのですが、US-EPAでは先ほど説明したようなことで、各種毒性試験で認められるコリンエステラーゼの活性低下などから、各種毒性試験等の無毒性量の最小値を0.03mg/Kg 体重/日として安全係数100で除したcRfD(ADI)を0.0003mg/Kg 体重/日と設定しているということ。

もう一つは、厚生労働省の室内の空気汚染問題に関する検討会で提出された文書「室内空気汚染に係るガイドラインについて - 室内濃度に係る指針値」ということで、この中でクロルピリホスの室内濃度指針というのは1µg/立米ということで設定されたわけですが、この検討会で上記EPAの無毒性量、0.03mg/Kg 体重/日を採用とし、不確実係数100分の1を乗じてADIをEPAと同じ0.0003mg/Kg 体重/日とした指針値が決定されている。

それから、クロルピリホスの毒性評価ということで、以下のような記述もあるということで、「なお、本物質については、特に新生児の脳に形態学的変化を起こす知見から、小児等弱者を対象とした指針値として、さらに不確実係数10を考慮して、クロルピリホスの室内濃度指針(小児等弱者に対して)を0.0001mg/立米と推定した」ということで、ここ

では小児等の耐容一日接種量は 0.0003mg/Kg 体重/日としている。

3 番目としては、シロアリ防除剤、木材処理剤としてのクロルピリホスを使用した場合、室内空気を汚染し、吸気による暴露量が上記 ADI を超える恐れがあるとして、建築基準法が改定されて、2003 年 7 月 1 日から、クロルピリホスを添加した建築材料の使用が禁止されているという理由が挙げられております。

専門調査会の回答としましては、農薬専門調査会では、クロルピリホスの毒性というのは、中枢神経系及び抹消神経系のコリンエステラーゼ活性の阻害作用により生じると考えておりますけれども、中枢神経系及び末梢神経系のコリンエステラーゼの活性の代用測定項目としては、赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害が有用と考えられることから、毒性所見の指標としております。

US.EPA 及びその評価結果を採用した厚生労働省の「シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会」では、その根拠として、赤血球のコリンエステラーゼ余剰結晶コリンエステラーゼの活性化阻害を挙げています。

血液のコリンエステラーゼについては、赤血球コリンエステラーゼ及び血漿のコリンエステラーゼであります。赤血球コリンエステラーゼは、ほとんどが生理学的意義が高いと考えられているアセチルコリンエステラーゼである一方、血漿のコリンエステラーゼについて、アセチルコリンエステラーゼの外に、ブチリルコリンエステラーゼが存在します。ブチリルコリンエステラーゼの生理学的意義は不明であり、動物実験では明らかにブチリルコリンエステラーゼが阻害される用量においても毒性 ADI が観察されております。そのため食品安全委員会の農薬専門調査会においては、従来より赤血球のコリンエステラーゼ活性化の阻害の方が毒性 ADI の指標としてより適切であると判断してきたという回答でございます。

小児ということで、更に 10 倍の安全係数をかけておるということでの件でございますが、この件についてはクロルピリホスの発達神経毒性試験において、ラットの児動物の頭頂皮質幅の低下及び脳の各部位の寸法の減少などを発達神経毒性と判断して、追加の安全係数を 10 倍を乗じる根拠としましたが、本調査会では、それらの変化は農薬を投与しない場合でも観察される範囲の軽微な影響であること、及び児動物の体重減少に伴う変化と考えられることから、発達神経毒性とは判断しませんでした。

さらに 2002 年に JMPR では EPA において評価されたクロルピリホスを含む 14 農薬の発達神経毒性の ADI 設定における有用性を評価したところ、コリンエステラーゼ活性阻害が観察されるより低い用量では、発達神経毒性試験に関する病理学的影響は発生しないと結論

しています。

そのため追加の 10 倍の安全係数は不要と結論しました。

以上のような回答でございます。

次に「意見 2」ということですが、「クロルピリホスの残留基準を設定する際に、従来の影響の配分比率（食品 80%、水 10%、その他 10%）を機械的に採用するのではなく、大気由来の暴露量の実態を考慮するように、厚労省に申し入れられたい」ということで、これについては御指摘の点及び事務局で入手したシロアリ防除用に使用しクロルピリホスによる食品の二次汚染の影響についての論文について、厚生労働省の方へ情報提供をするという回答でございます。

「意見 3」は、ダズバンというのは、クロルピリホスの製剤の名前でございますが、これについての御意見でございますが、これについては、関係省庁からの意見聴取を受けて科学的知見に基づいて食品健康影響評価を行っているということで、今回のクロルピリホスについては、食品衛生法に基づく残留農薬設定に際して厚生労働省が意見を受けたということで回答をしておるところでございます。

「意見 4」でございます。「ADI を設定するには既存の毒性データが十分評価可能であり、人に対する暴露許容値に関する最も適切な毒性学的エンドポイントは、神経系のアセチルコリンエステラーゼの抑制であることから、ADI は 0.01mg/kg/日 が適切であると考え

る。

この見解は US EPA、WHO、EU 等の評価機関による評価基準とも一致するというので、US EPA でのガイダンス、それから JMPR での評価などについて説明を参照しているものでございます。

回答としましては、先ほどの回答の 1 と重複する部分がございますが、クロルピリホスの毒性というのは、中枢神経系、それから末梢神経系のコリンエステラーゼの活性の阻害作用による症状と考えますけれども、この代用測定項目としては、赤血球コリンエステラーゼの活性化阻害が有用と考えられることから、毒性試験の指標としているということ。

それから、ラット及びマウスの信頼できるデータが提出されていないということで、クロルピリホスによる末梢神経系のコリンエステラーゼ活性阻害の影響を完全に否定できないことから、赤血球のコリンエステラーゼ活性化阻害を毒性の指標としていること。

アメリカの EPA の見解についてですけれども、中枢神経系及び末梢神経系の影響を重視すると書いてあるわけでございますけれども、実際このクロルピリホスの影響における評価においては、赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害を含む種々の項目は重要としており

まして、この評価では2年間の慢性毒性試験、イヌでございますけれども、脳のコリンエステラーゼ活性阻害については、無毒性量が算出されておりますけれども、エンドポイントとしては採用しておらず、赤血球のコリンエステラーゼ活性阻害を考慮しているということで御説明をしております。

以上ということで、もし御了解いただけましたならば、前回御説明したようなことで回答を確定したいと思います。

なお、修正がございまして、一番最後のページでございますが、そこに新旧がございまして、若干ADI設定根拠となった資料が抜けていた部分がございましたので、それらについての追加をさせていただいております。

以上の部分について修正を行いまして、39ページになりますけれども、「食品安全委員会農薬専門調査会は、ラット、マウス及びイヌの各種試験における赤血球ChE活性低下等に対する無毒性量である0.1mg/kg体重/日が、各試験の無毒性量の最小値であったので、これを根拠として安全係数100で除した0.001mg/kg体重/日を一日摂取許容量(ADI)と設定した」。

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、あるい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、よろしくお願いいたします。

よろしいですか。

○國枝評価課長 1つ恐縮なんですけれども、このクロルピリホスの農薬評価書という表紙のところ、ページはふっておりませんけれども、「2006年3月」とありますが「2007年3月」でございます。大変申し訳ございません。

○見上委員長 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、クロルピリホスの一日摂取許容量を0.001mg/kg体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 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3品目につきまして、御説明をお願いいたします。

○國枝評価課長 それでは、資料4-3から4-5に基づきまして御説明したいと思います。

まず資料4-3でございますが、「メロキシカムを有効成分とする牛の注射剤(メカム

2%注射液)の食品健康影響評価について」でございますが、これにつきましては、最後のページから裏をめくっていただいたところでございますが、国民から意見・情報の募集、2月8日から3月9日まで行いましたが、特にございませんでした。

したがしまして、一番最後のページ、若干誤字がございましたので、そこを修正をさせていただきまして、前回御説明した形で評価書(案)を確定させていただきたいと思えます。既に前回詳細に御説明していますので、結果だけということで、16ページを御覧いただきたいと思いますが、「以上より、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考えられる。メロキシカム 0.00063mg/kg 体重/日」でございます。

引き続きまして、資料4-4でございます。「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」)の食品健康影響評価について」ですが、これについて最後のページからめくっていった中のページになりますが、2月8日から3月9日まで国民の意見・情報の募集を行いましたが、特にございませんでした。したがしまして、前回説明したとおりということで評価書について確定をさせていただきたいと思えます。

4ページでございますけれども、食品健康影響評価ということで、上記のように鳥インフルエンザ(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を不活化させ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いない。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、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る。また、その使用方法については、家畜伝染病予防法の第3条の2に基づき規定されている「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いる。

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(鳥インフルエンザ不活化ワクチン「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」。

以上でございます。

続きまして、資料4-5ですけれども、「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・ハージュ・ブラティスラーバ・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)の食品健康影響評価について」でございますが、これについては最後

の中のページになりますけれども、２月８日から３月９日まで国民の意見・情報の募集をしましたが、特にございませんでした。

したがって、前回説明しましたところで評価の確定をしたいと思います。

５ページですけれども、食品健康影響評価ということで「上記のように、当ワクチンの主剤は豚パルボウイルス NADL-7 株、豚丹毒菌 CN3342 株、レプトスピラ・インテロガンズ血清型ブラティスラーバ JEZ 株、同血清型カニコーラ C-51 株、同血清型クリッポチフォーサ MAL1540 株、同血清型ハージョ、WHO 株、同血清型イクテロヘモラジー NADL11403 株、同血清型ボモナ T262 株を不活化されたものである。豚丹毒（ヒトにおいては類丹毒）及びレプトスピラ病は人獣共通感染症であるが、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、ワクチンの接種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。ただ今の御説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見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。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、本件動物用医薬品３品目につきましては、事務局から説明のありましたとおり、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論とすることといたします。それでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、次の議題に移らせていただきます。

「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 19 年度）について」でございます。農林水産省より報告がありますので、元村畜水産安全管理課課長補佐、よろしくお願いいたします。

○元村畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省の元村でございます。本日、畜水産安全管理課の杉浦課長が参りまして、御説明するところでございますが、所用がございまして、私が代わりまして、御説明させていただきます。

まず経緯でございますけれども、昨年食品につきまして、ポジティブリスト制度が導入されたわけでございますが、ポジティブリスト制度の導入に合わせまして、飼料を通じまして、畜産物への残留の可能性のある農薬 60 種類につきまして、飼料安全法に基づきまして、厚生労働省の定めました MRL と整合性の取れた形で、これは食品と同様に食品健康影響評価は受けてないわけでございますが、暫定的な飼料中の農薬の残留基準値を設定したわけでございます。

これにつきまして、食品安全委員会の方に昨年御説明をさせていただきましたところ、昨年 3 月 7 日付けで「飼料中の残留農薬基準の設定について」ということで、食品安全委員会から意見を頂いておりまして、その中で「飼料中の残留農薬基準については、食品健康影響評価の結果を踏まえて、見直す必要があることから、リスク評価の効率的な実施に資するため、リスク評価依頼計画を策定し、食品安全委員会の了承を得ること」ということを御意見として頂いたわけでございます。

そういったことで 18 年度につきましても、18 年度に食品中の MRL 設定の予定のありました農薬について、資料についても予定物質ということで御報告させていただいたわけです。平成 19 年度につきまして、この資料 5 にございますように、飼料中の残留農薬基準の評価依頼予定物質としまして、「記」の 19 物質を選定したところでございます。これらの物質につきましては、食品衛生法に基づきます食品中の残留基準につきましても評価依頼の予定物質、平成 19 年 1 月 18 日付けで厚生労働省から 146 物質ございますが、この予定物質とされていますものの中で、飼料に関連するものが 18 物質ございます。それと先ほどの資料の 4 - 2 の中でありましたクロルピリホス、これは厚生労働省から平成 16 年 10 月付けで適用作物の拡大による食品健康影響評価の依頼が、あったわけですが、これにつきまして

しても、評価結果が出ると思われましたので、このクロルピリホスを含めまして、合計 19 物質を評価依頼予定物質ということで御報告させていただきます。

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。

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

ございませんか。そうしましたら、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。

「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価の実施に関するブリオン

専門調査会の見解について」でございます。

プリオン専門調査会において食品安全委員会の付託を受け、米国、カナダ以外の輸入牛肉等、BSE リスクに関する自ら評価について、これまで準備段階の審議を行っていただけてきたところですが、先日我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価の実施に関するプリオン専門調査会の見解が取りまとめられました。本件について、事務局から報告願います。

○ 國枝評価課長 それでは、御報告申し上げます。これまでプリオン専門調査会は、食品安全委員会の付託を受けまして、我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価について、関連情報を収集整理して、BSE に関する各国の現状について把握するとともに、評価手法や評価項目などに関して、準備段階の審議を行ってまいりました。これまで7回にわたるプリオン専門調査会で国内外の専門家を招聘し、御意見を伺うとともに、収集した関連情報を基に、審議を行い、3月14日の調査会で我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価の実施に関する見解を取りまとめ、食品安全委員会に報告することで合意されました。

本日はその取りまとめの概要について、報告をさせていただきたいと思います。

お手元の資料6を御覧いただきたいと思います。

表紙はプリオン専門調査会から食品安全委員会あての見解についてということで、今御説明した内容の記載がございます。

別添を御覧いただきたいと思います。具体的な見解についてでございますが、まず、「背景」でございますけれども、そこに記載のとおりということで、まず食品安全委員会というものは、諮問によらず自らの判断としてリスク評価を行う役割があるということが1つ。

それから、企画専門調査会では、自ら評価の対象となる案件を設定しておるということ。

我が国では米国、カナダ以外の国からも牛肉、牛内臓を輸入しておりますが、これらの国についてはBSE感染牛が報告されていない国でありますけれども、欧州食品安全機関、EFSAによる地理的なBSEリスク、GBR評価でカテゴリー3ということで、可能性は大きいですが、確認されていない。あるいは低いレベルで確認されているとされた国や、GBR評価を受けていない国も含まれている。

また、我が国のリスク管理機関はこれらの国から牛肉等の輸入に際して病気の牛の牛肉等ではないことを記載した輸出国政府が発行する衛生証明書、それから特定危険部位SRMの輸入自粛を輸入業者に対し求め、検疫所で確認を行ってはいるものの、各国におけるBSEの有病率やBSE対策が不明な部分もあり、それらの国から輸入される牛肉等の潜在的

なリスクは必ずしも明確になっていない。

我が国が輸入する牛肉、牛内臓について、リスク評価を進めることは、意見交換会などにおいても要望のあったものであるということ。

その背景には、米国、カナダのリスク評価は行われたが、現在、他の国から輸入している牛肉等のリスクについて不明であることによる国民の不安があると考えられる。

こういったような背景を説明しております。

「審議経緯」ということでは、企画専門調査会では平成 17 年の 11 月に自ら行うリスク評価対象候補ということで、メキシコ、チリ、中国産牛肉等に係る食品健康影響評価を食品安全委員会に報告したということ。

平成 18 年 6 月 15 日開催の食品安全委員会では、我が国が輸入する牛肉及び牛内臓に係るリスク評価に関して、プリオン専門調査会の意見を聴取することとされたということ。

2 ページ、これを受けて、6 月 22 日開催のプリオン専門調査会で審議を行い、リスク評価を行うに当たり評価対象国に関する情報の収集による BSE の現状把握をするとともに、評価の進め方や評価に必要な項目についての審議を行う必要がある旨の意見を取りまとめて食品安全委員会に報告しております。

6 月 29 日開催の食品安全委員会では、このプリオン専門調査会の審議の進め方を支持し、引き続きプリオン専門調査会で評価対象国に対する情報を収集し、現状を把握するとともに、評価の進め方や評価に必要な項目などについての準備段階の議論を行うよう求めたものでございます。

これを受けてプリオン専門調査会では、先ほども話しましたが、これまで 7 回にわたって審議を重ね、今回この見解案を取りまとめることに至りました。

「付託事項」でございますが、プリオン専門調査会に食品安全委員会から付託された事項としては、米国、カナダ以外で我が国が牛肉や牛内臓を輸入している国について、情報収集により BSE 汚染の現状を把握するとともに、それらの国から輸入する牛肉及び牛内臓のリスク評価の進め方や、評価に関し、必要な調査項目等に関する審議を行い、その結果を取りまとめることというものでございます。

プリオン専門調査会の審議結果でございますが、今後プリオン専門調査会でリスク評価を開始したとしても、関連情報が不足するなどの困難な状況も予測され、最終的にリスクが不明と評価せざるを得ない可能性も考えられる。

しかし、現状では輸入牛肉等のリスクが必ずしも明らかではなく、国民の間にそのことに対する不安があるという点を踏まえ、可能な限り輸入牛肉等のリスクを明らかにする必

要性がある。

したがって、国民からの要望も考慮し、食品安全委員会が自らの判断において我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価を実施することは妥当であると考えられるということでございます。

リスク評価を行う場合、リスク評価の進め方、評価に必要な調査項目ということで、以下のとおりまとめております。

「各国における BSE の現状」ということで、これまでに入手した情報を基に評価対象国における BSE の現状の把握に努めたということで、これが付属文書の 2 に記載があるところでございまして、「付属文書 2 - 1」を御覧いただきたいと思いますけれども、ここに「付属文書 2 - 2」から「2 - 4」についての部分が簡単にまとまっておりますけれども、そこに記載のような形で輸入実績ということで、「13 か国毎の輸入牛肉等の輸入量」、それから「EFSA での GBR の評価」、それから「GBR の評価を受けていない国」についての記載、それから「家畜衛生条件や輸入自粛の内容」、「BSE 対策（飼料規制、サーベイランス、と畜処理のプロセス等）」、こういった情報が取りまとめられているところでございます。

3 ページに戻っていただきまして、先ほどと重複しますが、これまでに得られた情報は以下の項目に関するものということで、今話しました輸入実績、EFSA の GBR、この中にはカテゴリー 3 の国とか、評価を受けていない国も含まれている。それから BSE 対策。それから輸入時における我が国のリスク管理の内容ということで、家畜衛生条件などが入っています。

EFSA の GBR の評価を受けた国については、生体牛のリスクに関する情報はある程度そろっていると思われる一方で、食肉処理に関する情報が不足している。

GBR の評価を受けていない国については、生体牛、食肉処理、それぞれの情報の両方が不足している。

「リスク評価の進め方」ということで、評価の目標ということになりますが、自ら評価を行う場合についても、評価の目標を自ら明確にする必要があるということ。この目標としては、評価対象国から輸入された牛肉などを食品として摂取する場合の食品健康影響評価を行うことを目標としております。

基本的な考え方ということでございますが、基本的な考え方としては、国産牛肉など、及び米国、カナダ産牛肉など、既に行われた経験がありますので、このリスク評価書を基本としまして、生体牛のリスクということで侵入リスク及び暴露増幅リスクから推定され

るリスク。サーベイランスから検証されるリスクというもの。

もう一つは、食肉等のリスクということで、と畜対象、と畜処理の各プロセスなどを通じたリスクに関して、科学的知見に基づき、時間経過によるリスク変動も考慮して総合的に評価を行うことが妥当と考えられている。

それから、評価は得られる情報が不十分であることが予想されるため、定性的な評価とならざるを得ないと考えられるが、できる限り定量的な評価にも努める。データが十分でない場合は、合理的なワーストシナリオを用いることも考慮という形にしております。

リスク評価の表し方ですけれども、定性評価として無視できるや、不明であるとして表す外、リスクの程度を定量的に絶対数値で表すことや、定性又は定量的に比較して表すことが考えられるとしております。

「具体的な進め方」ということで、情報の入手でございますけれども、評価に必要な調査項目ということで、後述しておりますが、これに関しては、評価対象国に対して、質問書による調査やヒアリング等による情報を入手するということ。

4 ページの上になりますが、提出された情報については、提出国への照会やそれ以外との情報の照合などによって、その信頼性を検証するよう努めることが重要としております。

それから、「審議及び評価結果の取りまとめ」でございますが、プリオン専門調査会で科学的知見に基づく調査・審議を行うということで、必要に応じて外部の専門家の意見も聴取することも行うべきである。

取りまとめに当たっては、従来実施している意見・情報の募集手続に加えて、評価対象国に対して、結果案へのコメントを求めることも考慮すべき。こうした手続で誤ったデータ解釈が避けられ、評価結果の信頼性を高めることが期待されるとしております。

「評価に必要な調査項目」ということで、リスク評価を行う場合には、GBR で検討された項目や、米国、カナダの評価で検討した項目を基本に、OIE コードの調査項目にも考慮しつつ、別添の調査項目（付属文書 3）、これは付属文書の 3 を御覧いただきたいと思いますけれども、そこに記載の形のものについて検討することが妥当ということにしております。

「その他考慮すべき事項」ということになりますが、リスク評価を進めるに当たり、積極的に関係者とのリスクコミュニケーション、具体的に言いますと、評価事項の決定に当たっての関係者との意見交換。

それから、リスク管理機関による情報収集への協力や、リスク管理機関からの意見聴取。

評価結果に関する関係者からの意見・情報の募集等に努めるということ。

それから、SPS 協定において、加盟国による自国の衛生植物検疫措置は国際的な基準、指針又は勧告（OIE コード等）に基づいてとることとされている。ただし、科学的に正当な理由がある場合等には、国際的な基準等に基づく措置よりも厳しい措置を導入又は維持することができる」と記載されている。これらのことを考慮して、科学的にリスク評価を実施する。

リスク評価を行う必要性が高いと判断される国からの輸入牛肉等については、より重点的に必要な情報の収集に努め、リスク評価を行うことを基本方針とするということにしたものでございます。

添付文書ということで、先ほど説明した付属 1 から 3。あと BSE のリスクプロファイルということで、リスクの全体的像というものを把握するのが必要だろうということが審議の中でありまして、それに関する基本的な事項について取りまとめている。これは案でございますけれども、それが添付されております。

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。

それでは、ただ今の説明につきまして、何か御意見ありませんか。プリオン専門調査会の意見について御意見等ございましたら、よろしくお願いします。

○小泉委員 意見ですが、ここにも既に十分書かれておりますけれども、もし、今後この評価をするということになりますと、情報収集という点で非常にデータ不足等が考えられますし、かなり評価も困難になると思われますので、是非ともリスク管理機関の御協力をお願いしたいと思います。

リスク管理機関も今後はそういった管理措置も行われるわけですから、我々の審議経過を十分把握していただいて、今後、意思疎通をお互いに図りながら審議を十分にしていけばいいかと思えます。

以上です。

○見上委員長 どうもありがとうございました。外にございませんか。

○野村委員 今、小泉委員がおっしゃった部分と同じ理由で、私もリスク管理機関との連携は非常に重要だと思うんで、国民の安全確保のために強い連携でやっていただきたいということと、広く国民の理解と協力が不可欠であろうというふうに思います。

そこでプリオン専門調査会の見解につきましては、関係者との意見交換をしていくことは重要ではないかと考えております。

この見解にもそういったことも盛り込まれておりますし、そもそもこれを始めたのが国

民の不安から来る要望であったということも考えますと、この意見交換は是非必要かと思っています。

○見上委員長 外にございますか。

○本間委員 実際にこの調査をしたら、何か国くらいが考えられるんでしょうか。

○國枝評価課長 食品安全委員会で了解されるということになれば、プリオン専門調査会で具体的な議論になると思いますが、今、我が国で輸入されているところが、米国、カナダを除きますと 13 か国ということになりますので、これらすべてについて調査をするということであれば、この 13 か国ということになります。

○見上委員長 付属文書 2 - 2 に我が国で輸入している国別輸入量も入っています。多分これを全部合わせるとそのくらいの数にはなるんじゃないかと思っています。

外にございませんか。多分プリオン専門調査会の専門委員の方々には相当御苦労を掛けると思うんですけれども、結構大変な仕事だと思います。特にデータを集めるのが非常に大変だと思いますので、その辺もいろんな面において管理官庁の御協力を得なければならぬのと同時に、既に皆さん方御存知のように、OIE コードが 5 月に変わるというか、そろそろ情報が入ってきますし、国際的な基準というのもだんだん無視できないような状況に置かれていますので、そういうことも含めて効率よく、なるべくこの自ら評価を行っていったらいいかなものかと思っています。

ただ今委員の御意見もありましたように、本日いただいた我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価に関するプリオン専門調査会の見解については、本委員会としても一定の理解が得られたものとさせていただきます。

また、食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項において、委員会は自ら食品健康影響評価を行う場合には、当該評価事項の決定に当たり関係者相互間における情報及び意見の交換を行うよう努めるとされております。

したがって、自ら評価の実施の要否の決定の前に、このプリオン専門調査会の見解について関係者に説明するとともに、自ら評価の実施についての意見を伺うために意見交換会を実施してはどうかと考えていますが、いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価については、評価の実施について決定する前に意見交換会を実施することにいたしたいと思っています。

についてはプリオン専門調査会の専門委員の先生方に必要に応じリスクコミュニケーション

ンへの協力をお願いすることになるかと思いますので、事務局はその準備を進めるようにお願いいたします。

外に何か議事はございませんか。

○ 小木津総務課長 特にございません。

○ 見上委員長 それでは、本日の委員会のすべて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 183 回会合を閉会いたします。次回の委員会につきましては、3 月 29 日木曜日、14 時から開催を予定しておりますので、お知らせします。なお、明日 23 日金曜日 10 時から「添加物専門調査会」が公開で開催。

14 時から「薬剤耐性菌ワーキンググループ」が公開で開催。

来週 26 日月曜日 14 時から「農薬専門調査会確認評価第一部会」が公開で開催。

28 日水曜日、14 時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、引き続き「総合評価第二部会」が非公開で開催する予定となっております。

本日はどうもありがとうございました。