

食品安全委員会第187回会合議事録

1. 日時 平成19年4月19日(木) 14:00～15:04

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5品目に関する意見・情報の募集について

エチプロストントロメタミン

カナマイシン

パロモマイシン

ベンジンペニシリン

エチプロストントロメタミンを有効成分とする牛の注射剤(プロスタベツトC)及び豚の注射剤(プロスタベツトS)

(2) 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

・農薬 シフルメトフェンに係る食品健康影響評価について

・農薬 フルフェノクスロンに係る食品健康影響評価について

(3) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について(平成19年4月)

(4) 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、廣瀬委員、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、吉岡勸告広報課長、酒井情報・緊急時対応課長、猿田評価調整官

5. 配布資料

- 資料 1 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議状況について<エチプロストントロ
メタミン>
- 資料 1 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について<カナマイシン>
- 資料 1 - 3 動物用医薬品専門調査会における審議状況について<パロモマイシン>
- 資料 1 - 4 動物用医薬品専門調査会における審議状況について<ベンジルペニシリン>
- 資料 1 - 5 動物用医薬品専門調査会における審議状況について<エチプロストントロ
メタミンを有効成分とする牛の注射剤（プロスタベットC）及び豚の注射
剤（プロスタベットS）>
- 資料 2 - 1 シフルメトフェン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 2 - 2 フルフェノクスロン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 3 - 1 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平
成 19 年 4 月）
- 資料 3 - 2 リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

6．議事内容

見上委員長 ただ今から「食品安全委員会」第 187 回会合を開催いたします。

本日は 7 名の委員が出席です。

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 187 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。

それでは、お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 9 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読み上げとさせていただきます。

資料 1 - 1 から 1 - 5 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 2 - 1 と 2 - 2 が、農薬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 3 - 1 が「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 19 年 4 月）」。

その関連資料として、資料 3 - 2 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。「（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。動物用医薬品 5 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。事務局から御説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料 1 - 1 から 1 - 5 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、5 つについて御説明をしたいと思います。なお、この品目につきましては「動物用医薬品専門調査会」の中に、ポジティブリスト対応ということで、確認評価部会というものが設けられたわけですが、この確認評価部会としての最初の成果という形になります。

それでは、資料 1 - 1 を御覧いただきたいと思います。エチプロストントロメタミンに関する食品健康影響評価につきましては、本年 2 月 28 日に開催されました「動物用医薬品専門調査会確認評価部会」。それから、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たものでございます。本日の御了解をいただきましたならば、会議終了後から 5 月 18 日まで広く国民からの意見・情報の募集を行いたいと思っております。

2 ページに「審議の経緯」がございます。

4 ページを御覧いただきたいと思いますが「エチプロストンの食品健康影響評価について（案）」ということで、今回の確認評価書では、EMEA のレポート、オーストラリアの APVMA レポート、我が国の動物用医薬品の承認時の添付資料概要を基に、毒性に関する主な科学的な知見を整理したものでございます。

「1. 薬剤の概要」ということで「(1) 物質名」としては、エチプロストン。

「(2) 構造式」は、そこに記載のようなものでございます。

「(5) 使用目的及び使用状況等」でございますけれども、プロスタグランジンは子宮収縮性物質ということで発見され、その後、生体内の組織に広く存在し、様々な生理作用を有することが明らかにされているものでございますが、プロスタグランジン F₂ は牛では子宮内膜の上皮細胞等で産生され、卵巣では黄体退行因子として作用する。豚においても、同様の効果が認められているということで、これらの動物では生理的な黄体退行因子と考えられております。エチプロストンは、プロスタグランジン F₂ の合成類縁体でございます。これにつきましては、投与後、速やかに排泄されることから、畜産においても黄体を退行させ、発情を同期する目的や子宮収縮作用による分娩誘発の目的などで国内、EU、アジア、オーストラリアなどで使用されているものでございます。

10 ページを御覧いただきたいと思いますが「4. 食品健康影響評価について」ということで、エチプロストンでございますけれども、各種遺伝毒性試験は 8 ページの半ばに表でまとめられておりますけれども、そこに書いてあるような結果ということで、生体においては遺伝毒性、発がん性を示す可能性は低く、また催奇形性試験の結果から選択的な催奇

形性はないと認められております。

12 ページにまとめの記載がございますけれども、ここにおいて認められた主な影響というのは、いわゆるプロスタグランジン作用によるものと考えられております。

また、臨床用量を投与した対象動物の試験においても、プロスタグランジン作用以外の異常な副作用は認められておりません。

さらに薬剤の性質ということで、先ほど御説明しましたように、発情の同調あるいは分娩誘発に使用されるということで、その機会が限定されておまして、また動物体内における代謝・排泄が早く、血清、脂肪、筋肉及び内臓では、動物用医薬品として適用される一般的な用量を投与した場合には、投与数日後には ppb オーダーで検出限界未満となると考えられます。現在の暫定基準 0.001ppm は、この検出限界を基に設定されたものということで、動物用医薬品製剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じてエチプロストンを継続的に摂取する可能性は、事実上ないものと考えられると判断いたしました。

これらのことを考慮すると、エチプロストン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無視できるものと考えられるとしました。

また、暴露量につきましては、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する。

以上でございます。

引き続きまして、資料 1 - 2 でございますけれども、カナマイシンに関連するものですが、これも本年 2 月 28 日に開催されました「動物用医薬品専門調査会確認評価部会」それから、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ら、会議終了後から 5 月 18 日ま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 ページですけれども「審議の経緯」は、そこに記載のとおりでございます。

4 ページ目を御覧いただきたいと思います。本評価書につきましては、EMEA のレポート、カナマイシンを有効成分とする動物用医薬品に係る食品健康影響評価資料を基に、毒性に関する主な科学的な知見を整理したものでございます。

「1. 薬剤の概要」としましては「(2) 構造式」、「(3) 分子式」、「(4) 分子量」等が記載されているところでございます。

「(5) 使用目的及び使用状況等」でございますけれども、カナマイシンは広域のスペクトルを有するアミノグリコシド系の抗生物質ということで、主にグラム陰性の好気性細菌に対して有効で、作用機序としては、細菌のタンパク質合成阻害で殺菌的に作用するも

のでございます。

カナマイシンを主剤とする動物用医薬品としましては、国内では牛、豚、鶏、犬、EU 諸国では牛、豚、馬、羊、ヤギ、鶏、七面鳥及びウサギに対する細菌感染症の治療、予防に使用されておりまして、また、ヒト用の医薬品の使用としても 30 年の長い歴史を有するものでございます。

11 ページを御覧いただきたいと思えます。「3 . 食品健康影響評価について」でございますが「ADI の設定について」ということで、そこには記載がございませんが、9 ページに遺伝毒性に関連する結果が出ております。

この結果を受けまして、10 ページの上の方になりますが、カナマイシンは生体内で問題となるような遺伝毒性を示さないという判断がされるということで、ADI の設定についての検討が行われております。

EMEA におきましては、カナマイシンの毒性学的な ADI は、生殖発生毒性試験を欠くこと、中毒性難聴あるいは腎毒性について NOEL が得られていないという理由から設定をしておりません。しかしながら、アミノグリコシド系抗生物質については、微生物学的な作用が ADI の決定要因になるということで認識が得られており、以下のような微生物学的なデータを基にして、ADI が算出されております。

微生物学的な ADI として、最も感受性の高かった *Peptostreptococcus* spp の MIC₅₀ 値の 3.2 μg/mL、結腸内容物について 150g、細菌が暴露される分画に 1 ということで、これは 1 %の生物学的利用率ですので、残りの 99%が残るということです。それから、ヒト体重に 60kg を適用し、CVMP、これは EMEA の中に動物用医薬品の評価をするコミッティーがございまして、その略称でございますけれども、そのコミッティーの算出方式にのっとりまして、そこに記載のような形で ADI を算出しましたところ、8 μg/kg 体重/日ということで、ヒト当たりになると 480 μg になりますが、こういう ADI が出ております。

CVMP の算出に基づいて算出された微生物学的 ADI は、JECFA の古い保守的な計算方式でございますが、これと同様の値となっております。今後、評価として汎用されるものとしては、現在 VICH のガイドラインに基づくものがございまして、現在のところ、新たに試算を行うに足るような詳細な知見は得られていないということで、現時点で微生物学的 ADI の評価としては、暫定基準の見直しに当たって提出されて、資料に基づいて出された保守的な EMEA と同様の値を採用しておくことで適当と判断をしたものでございます。

微生物学的な ADI ということで、先ほど言いました 0.008mg/kg 体重/日は、ヒトの臨床用量、そこに内服薬として EMEA の報告の記載がございまして、こういったものと比較して、

十分に小さいということ。また、カナマイシンは経口投与された場合、ほとんど吸収されずに、ラットの13週間亜急性毒性試験においては、200～300mg/kg体重/日という高用量を投与しても、全く毒性が認められないことを考慮しますと、カナマイシンの主たる影響は消化管に対するものということで、EMAの評価書で述べているように、先ほどの計算式で算出された保守的な微生物学的な影響をエンドポイントとする限りにおいては、毒性学的な影響として、最も懸念される聴覚毒性や腎毒性のリスクは無視できるものと考えられました。

以上ということで、カナマイシンの食品健康影響評価につきましては、ADI値として、次の値を採用することが適当ということで、カナマイシンについては0.008mg/kg体重/日と考えられるといたしました。

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する。

以上でございます。

引き続きまして、資料1～3でございますが、パロモマイシンです。これも同様ですが、2月28日に開催されました「動物用医薬品専門調査会確認評価部会」3月13日に開催された「動物用医薬品専門調査会」で審議結果案が取りまとめられています。本日御了解いただけましたら、会議終了後から5月18日ま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ページを御覧いただきたいと思いますが、ここに「審議の経緯」がございます。

4ページを御覧いただきたいと思いますが、本評価書は、EMAのレポートを基に、毒性に関する主な科学的な知見を整理したものでございます。

「1.薬剤の概要」ということで「(1)物質名」、「(2)構造式」等については、そこに記載のとおりになります。

「(5)使用目的及び使用状況等」でございますが、パロモマイシンはアミノグリコシド系の抗生物質ということで、作用機序は細菌のタンパク質合成阻害で殺菌的に作用するものです。

動物用医薬品として、国内では使用されておりません。EU諸国では、牛、乾乳期の牛、豚、子豚、ブロイラーを対象に細菌感染症の治療薬として使用されています。通常、硫酸パロモマイシンとして使用されているということでございまして、また、ヒト用の医薬品としても使用されており、臨床用量はそこに記載のとおりでございます。

8ページを御覧いただきたいと思いますが、「3.食品健康影響評価について」というこ

とで「ADIの設定について」ですが、パロモマイシンについては、7ページに遺伝毒性に関する結果が表でまとめられておりますけれども、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する。

毒性試験において、最も用量の低いところで投与の影響が認められたと考えられる指標としては、2年間慢性毒性試験における白内障及び尿細菌病変の増加で、NOAEL3.4mg/kg体重/日で行っていただきました。この知見に安全係数100を適用して、ADIは0.034mg/kg体重/日と設定されるとしました。

次に微生物学的影響について、現時点で利用可能なものは、in vitroのMIC₅₀のみということで、最も低いMIC₅₀はEscherichia coil、Lactobacilliの10µg/mLということで、これに結腸内容物の150mL、細菌が暴露される分画に95%、ヒト体重に60kgを適用して、先ほどお話ししましたCVMPの算出による、微生物学的ADIとしては25µg/kg体重/日といたしました。

9ページを御覧いただきたいと思います。算出された微生物学的なADIは、JECFAの古い保守的な計算方式と同様でございます。先ほども御説明しましたが、現行のVICHガイドラインに基づく結果とは異なるものと考えられますが、新たに試算を行うに足る詳細な知見は得られていないということで、現時点においては、暫定基準の見直しに当たって提出された資料に基づいて、保守的なEMAと同様の値を採用しておくことが適当と考えられるとしました。

毒性学的影響から導かれるADIと微生物学的影響から導かれるADIを比較して、現時点においては、微生物学的なデータから導かれた値がより小さいということでございます。誤字がございまして「考えられる。」になっていますが、ここは「考えられることから」と訂正いただきたいと思います。考えられることから、パロモマイシンの残留基準を設定するに際してのADIとしては0.025mg/kg体重/日と設定することが適当であると考えられるといたしました。

以上、パロモマイシンの食品健康影響評価については、0.025mg/kg体重/日をADIとして採用することが適当と考えられるとしました。

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されております。

引き続きまして、資料1-4でございますが、ベンジルペニシリンです。同じく2月28日に開催された「動物用医薬品専門調査会確認評価部会」それから、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

御了解いただけましたならば、会議終了後から5月18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。

2ページに「審議の経緯」がございます。

4ページに食品健康影響評価の結果の記載がございます。本評価は、JECFAのレポート、EMAのレポート、厚生労働省の畜水産食品中に残留する動物用医薬品の基準設定に関する分科会報告、ベンジルペニシリンを有効成分とする動物用医薬品に係る食品健康影響評価資料などを基に、毒性に関する主な科学的知見を整理したものでございます。

「1.薬剤の概要」ということで「(1)物質名」、「(2)構造式」等は、そこに記載のとおりです。

「(5)使用目的及び使用状況等」ということで、ベンジルペニシリンはラクタム系の抗生物質で、作用機序は細菌の細胞壁合成阻害で静菌的に作用するものです。

ベンジルペニシリンを主剤とする動物用医薬品は、国内及び国外で牛、豚、馬、鶏等の細菌感染症の治療薬として使用されております。また、ヒト用医薬品としても、古くから使用されているものでございます。

7ページを御覧いただきたいと思いますが「3.食品健康影響評価について」ということで、評価に利用できる毒性学的な所見は少ないが、ペニシリンに感作されたヒトがベンジルペニシリンを含む食品を摂取した際に認められた悪影響に関する報告が存在している。JECFAあるいは我が国で過去に実施された評価では、これらの報告が主として過敏症に関するものであること、あるいは既知見から考えて、ベンジルペニシリンのヒトの健康への影響については、ヒトへの過敏症の影響を特に考慮する必要があると考えられるとしております。

許容量については、7ページの上から4行のところに記載されているようなものを考えているわけですけれども、40 μ g/kg未満のベンジルペニシリンの経口摂取によっても、過敏症が生じたと考えられる症例に基づき、一日摂取量が30 μ g/ヒト未満であれば、ヒトに重大な危険は及ぼさないと判断するとともに、過敏症であることから、その量的な判断は難しく、ベンジルペニシリンの摂取を実行上可能な限り少なくすることが望ましいと付記されております。

今般、ヒトにおける危害情報を含め、毒性や安全性について、特に新たな知見は報告されておらず、現時点における食品健康影響評価としては、一日摂取量が30 μ g/ヒト未満であれば、ヒトに重大な危険は及ぼさないと判断するとして評価を変更する必要はないと考えられるとしました。

なお、ベンジルペニシリンの摂取を実行上可能な限り少なくすることが望ましいとする付記については、引き続き、留意されるべきであることを申し添えるとしております。

それから、大変恐縮なんですけれども、最後に一文が抜けておりまして、追加させていただきたいと思いますが「暴露量については、当評価結果を踏まえて、暫定基準値の見直しを行う際に確認することとする」という一文を追加していただきたいと思います。

引き続きまして、資料 1 - 5 でございますが、エチプロストントロメタミンでございます。今までのものはポジティブリストに関連するものでございますが、資料 1 - 5 はいわゆる動物用医薬品の再審査に関わるものということで、意見を求められているものでして、本年 2 月 28 日に開催された「動物用医薬品専門調査会確認評価部会」それから、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たものでございます。本日御了解をいただけましたら、会議終了後から 5 月 18 日まで、広く国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。

「審議の経緯」につきましては、1 ページに記載のとおりでございます。

2 ページ目ですけれども、今回はエチプロストントロメタミンを有効成分とする牛の注射剤（プロスタベット C）及び豚の注射剤（プロスタベット S）の再審査に係る食品健康影響評価ということで、承認を受けて、所定の期間、6 年間が経過したということで、再審査申請が行われたものでございます。

「主剤」は、エチプロストントロメタミンでございます。

「2 効能・効果」は、最初の資料 1 - 1 で御説明しましたものですけれども、牛の性周期の同調、黄体退行遅延に基づく卵巣疾患の治療ということで、プロスタベット S では、豚の分娩誘発ということになります。

「用法・用量」は、それぞれそこに記載のとおりのものでございます。

「2 . 再審査における安全性に関する知見等について」の「(1) ヒトに対する安全性について」では、主剤のエチプロストンメトロメタミンについては、プロスタグランジン F2 の合成類縁体になりますが、牛、豚の繁殖用薬ということで、EU、アジア、オーストラリアなどで広く使用されているということで、EMEA では認められた毒性が低く、排泄が早いことから、MRL の設定不要とされており、オーストラリアでも MRL 設定不要物質リストに記載されているものです。

「(2) 安全性に関する研究報告について」は、調査期間中に BIOSIS を含むデータベース検索の結果、プロスタベット S については、副作用報告が 2 報ございました。副作用のうち、頻呼吸、不安、頻尿、脱糞は分娩生理との関連性が強いとされました。流涎につい

ては、薬剤との関連性が否定できないとされています。このため使用上の注意に流涎を追加記載することとしております。

「(3)承認後の副作用報告について」ということで、牛の安全性については、調査期間中に598件の使用成績調査、113頭の臨床試験が実施され、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います。

豚に対する安全性については、調査期間中に381頭の使用成績調査、61頭の臨床試験が実施され、それぞれ381頭中の4頭、61頭中2頭に副作用が見られています。副作用の内容としては、排便頻度増加、呼吸数増加、頻尿ということで、これらは薬剤による作用ではなく分娩生理との関係から生じた反応であるとしています。

「3.再審査に係る食品健康影響評価」ということで、先ほど言いましたように、豚において2報6頭の副作用報告がありましたが、薬剤等に関連する可能性のある症状ということでは流涎であり、その他の安全性を懸念する研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲で、当該薬剤に関する安全性を懸念する新たな知見の報告は認められないと考えられました。本剤は牛、豚に筋肉投与されておりますけれども、日本においてエチプロストンのADIは設定されていないということで、別添のとおりということで、これは先ほど資料1-1で御説明した形で評価が実施されております。

エチプロストンは生体にとって問題となる遺伝毒性を示す可能性は低く、催奇形性試験の結果から、選択的な催奇形性もないと認められています。毒性試験において認められた主な影響は、いわゆるプロスタグランジン作用によるものと考えられており、臨床用量を投与した対象動物の試験においても、この作用以外の異常な副作用は認められておりません。

また、薬剤の性質から、使用機会が限定されており、動物体内における代謝・排泄が早く、ほとんどの試験において投与3日後にはppbオーダーでほとんど検出不可能になります。これらのことから、本剤が適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じてエチプロストンを継続的に摂取する可能性は事実上ないものと考えられるとしました。

これらのことを考慮すると、エチプロストントロメタミンを有効成分とする牛の注射剤(プロスタベットC)及び豚の注射剤(プロスタベットS)は、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いたしました。

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、よろしく申し上げます。畑江先生どうぞ。

畑江委員 表現上の細かいところなんですけれども、資料1-1で厚生労働省から「食品安全委員会」に意見を求められたのは、エチプロストントロメタミンですよね。評価書の表紙は「エチプロストンの食品健康影響評価について(案)」になっていて「要約」のところもエチプロストンになっていて、一番最後は「これらのことを考慮すると、エチプロストントロメタミンは」となっている。どうもトロメタミンというのは、4ページを見ると解離型になっていて、エチプロストンとして存在するということだと思うんですけれども、いろんな方が読むので、ここはちょっと言葉を何とかした方がいいのかなと思ったんですが、いかがでしょうか。エチプロストンの説明をずっとして、3ページの最後に「これらのことを考慮すると、エチプロストントロメタミンは、適切に使用される限りにおいて」とあって、表現上いいのかなと思いました。

本間委員 2つの表現が使われているということですね。

畑江委員 エチプロストンの評価ばかりしていて、トロメタミンというのは、多分解離型で存在するんですね。これはいろんな人が読むので。

國枝評価課長 私どもの方も混乱しておりますが、評価書の記載部分のエチプロストンについては、諮問されているのがエチプロストントロメタミンということですので、この評価書の記載部分を改めさせていただきたいというのが1つ。

あと、御指摘のように、これは塩ということで、実際にはpH調整ということで、このトロメタミン塩を使用されているわけなんですけれども、エチプロストロンはプロスタグランジンF2の誘導体が基本的な安全性の評価事項ですので、どこかに実際の評価はこういうものという形で記載する形で平仄を合わせさせていただきます。

見上委員長 外にございませんか。長尾委員どうぞ。

長尾委員 細かい字句のことでベンジルペニシリンなんですけれども、作用機序が2か所書いてあって、3ページの第2パラグラフのところは「殺菌的」と書いてあって、4ページのところは「細胞壁合成阻害で静菌的」となっていて、これは単純なことだと思います。

國枝評価課長 4ページ「本文」の方の「殺菌的」を改めさせていただきたいと思えます。申し訳ございませんでした。

見上委員長 「殺菌的」にするということですね。

國枝評価課長 はい。

見上委員長 外にございますか。本間委員どうぞ。

本間委員 ベンジルペニシリンに続きますが、一応この評価を見ますと、ペニシリンに対して、大変慎重な書き方をしているように思います。要するに、ペニシリンに感作したものが、これに対して敏感な反応をするということを配慮したことだと思って、それはそれでよろしいんですが、実際にベンジルペニシリンというのは、国内で生産されているのと、例えば外国から入ってくるものを合計したときに、量はほとんど増えているということはないんですか。なるべくいろいろな配慮が必要だと付記されていますけれども、実際の投薬量はどうなっているんですか。

國枝評価課長 ここでは直ちに分かりませんが、ただ、ベンジルペニシリンは古典的に使われているものですので、現在はこういうペニシリン系以外のセファム系とかいろいろなものが使われていますので、このものの量はそれほど多くはないと思います。

あと、昔に比べると純度は高くなっているんで、こういう過敏症状みたいなものも減ってはいると思うんですが、評価においては、これ以下であれば安全という形のものがなかったということもありますし、現実には今の臨床などでも、そういうペニシリンのアレルギ―というので、場合によっては確認などをしておりますので、そういう面で、できるだけ摂取の可能性を減らすことは必要であるというのが望ましいということで、これは JECFA、我が国の前の評価書でもそういうふうに書いてあるということで、これを踏襲したということでございます。

本間委員 分かりました。

あと、一番最後の資料 1 - 5 で、非常にささやかなことです。エチプロストンの参考資料のところなんですけれども、要するに、これは実際には使用を始めてから 6 年目の再審査を 1 つ追っているわけですね。これは早い話が最初に審査するときも、今度の再審査のときも、1 番と 2 番の申請書のデータは、2 回にわたって公表していないという意味になりますか。

國枝評価課長 1 つは、今、気が付いたものなんですけれども、2 番目は「C」ではなく「S」です。間違えました。

それから、再審査の申請書そのものは、今、担当に確認しましたところ、ホームページには載っていませんけれども、閲覧はできる形になっているそうです。

本間委員 そうですか。例えば特許等に保護されている期間は、過ぎていくということになるんですか。

國枝評価課長 これについては、いわゆる知的財産に関わる部分があるということで申請者の方から非公表にしてほしいというものについては、該当する部分を黒塗りという形

として閲覧できる形となっております。

本間委員 その期間中にあるということですね。

國枝評価課長 はい。

本間委員 分かりました。

見上委員長 廣瀬委員よろしいですか。

廣瀬委員 細かいことですが、資料1-2の9ページと資料1-3の7ページに「変異原性に関する各種試験の結果一覧」という欄があります。その中で、資料1-2では「用量」が「-」になっていきますけれども、この意味がよく分かりません。

それから、資料1-3では「試験対象」と「用量」が「-」になっております。この意味は不明であるという意味なのでしょうか。

國枝評価課長 これは評価書評価ということで、基データに当たった形でないものから、今、先生がおっしゃいましたように、この部分の記載がないということでございます。

廣瀬委員 そうすると、欄外に説明を書き加えておいた方がいいと思います。

國枝評価課長 その説明を加えたいと思います。

見上委員長 それでよろしいですか。そうしたら、説明の文を加えてください。

小泉委員どうぞ。

小泉委員 資料1-5の2ページの「2.再審査における安全性に関する知見等について」のところで(2)の副作用情報はヒトではないと思うんですが、豚か牛か何なんですか。書き加えておいた方がよくないでしょうか。その下に副作用報告と書いていて、さらに一番下に豚において2頭及び61頭ということだから、豚なんですかね。確認をお願いします。

國枝評価課長 済みません。恐縮ですが、もう一度お願いします。

小泉委員 資料1-5の2ページの2の(2)です。「2.再審査における安全性に関する知見等について」の「(2)安全性に関する研究報告について」ということで、調査期間中にBIOSISを使ってデータベース検索して、副作用があったというんですが、これは豚なのか牛なのかちょっと分からないので、書き加えた方がよくないでしょうか。

國枝評価課長 分かりました。Sですので、これは豚ですね。たしかに分かりにくいので、入れさせていただきたいと思います。

小泉委員 牛と豚の両方に使っているようなので、お願いします。

國枝評価課長 分かりました。

見上委員長 外にございませんか。よろしいですか。

小泉委員 もう一つよろしいですか。

見上委員長 結構です。

小泉委員 非常に細かいことなのですが、頻呼吸と呼吸数増加というのは一緒だろうと思うんですが、別々に書いてありますね。同じ副作用の情報ですが、副作用のうち頻呼吸、要するに、呼吸数の増加ということだと思うんですが、その下は呼吸数の増加と書いてあるんですが、一般の人が見たら違うことかなと思うかもしれない。別にどちらでもいいですけれどもね。

國枝評価課長 確認させていただいて、できるだけ合わせたいと思います。

小泉委員 できればお願いします。

見上委員長 外にございませんか。よろしいですか。

それでは、本5件につきましては、意見・情報の募集の手続に入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。「(2)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。農薬シフルメトフェン及びフルフェノクスロン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しております。

まず初めにシフルメトフェンにつきまして、事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料2-1のシフルメトフェンに係る食品健康影響評価の審議結果についてですけれども、3ページ目に「審議の経緯」がございますが、2月22日から3月23日まで国民からの意見・情報の募集を行いました。ここの部分の記載が誤っておりますので、訂正をいただきたいと思います。「国民からの意見・情報の募集」でございます。

一番最後のページの表面になりますけれども、ここに記載のとおりということで、御意見はございませんでした。したがって、前回御説明した評価結果案については、これで確定させていただきたいと思います。

前回、詳細に御説明しておりますので、結果だけ御説明したいと思います。35ページということで「食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた2世代繁殖試験の9.21mg/kg体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.092mg/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 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

ございましたら、よろしくお願いいたします。

小泉委員 次のものも一緒の話なんですけれども、意見募集期間が3月23日で、今の委員会は4月19日ですよ。かなり時間が経っているように思うんですけれども、それは何か理由があるんでしょうか。意見があった場合には、何らかの回答があるかと思えますけれども。

國枝評価課長 済みません。うちの事務が遅れていただけでございます。申し訳ございません。特に他意はございません。

小泉委員 分かりました。

見上委員長 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、シフルメトフェンの一日摂取許容量を0.092mg/kg体重/日と設定するという点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、フルフェノクスロンにつきまして、説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料2-2を御覧いただきたいと思います。フルフェノクスロンに係る食品健康影響評価でございますが、3ページに「審議の経緯」がございます。本年2月22日から3月23日まで国民からの意見・情報の募集を行ってまいりました。これも同じく誤っておりますので「国民からの意見・情報の募集」という形で訂正をお願いしたいと思います。

一番最後のページをめくっていただいたところなんですけれども、御意見はございませんでした。したがって、前回御説明した評価案について確定をさせていただきたいと思えます。

前回、詳細に御説明しておりますので、結果だけ御報告したいと思えます。33ページになりますが「食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験の無毒性量の最小値がイヌを用いた1年間慢性毒性試験の3.7mg/kg体重/日であったので、これを根拠として、安全係数100で除した0.037mg/kg体重/日を一日許容摂取量(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。

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、フルフェノクスロンの一日摂取許容量を 0.037mg/kg 体重/日と設定するということが、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、次の議題に移らせていただきます。「(3)食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について(平成19年4月)」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、お手元の資料3-1及び3-2に基づきまして、御報告を申し上げます。

食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査でございますが、これは委員会が行いましたリスク評価が施策に適切に反映されているかを把握するため、食品安全基本法第23条第1項第4号に基づき、リスク管理機関の実施状況について調査を行ったものでございます。

本調査につきましては、6回目の調査でございます。今回は平成18年4月から9月までの間、リスク評価の結果の通知を行った7分野27品目、また前回までの調査において、具体的な管理措置が講じられていなかった5分野23品目について、調査を行っております。

調査は通知を行ったリスク管理機関から、対象の評価品目ごとにリスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート(別添)、資料3-2でございますが、こちらを受けることで行っております。平成19年3月31日現在のものとなっております。

それでは「施策の実施状況」の概略について、御報告をさせていただきます。

2ページでございますが、まず「化学物質系評価グループ」のうち「1 添加物」につきましては、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、ADIを特定する必要はないと評価されたヒドロキシプロピルメチルセルロースにつきましては、規格基準が改正され、使用基準が廃止されております。

また、保健機能食品に限って使用され、かつ、当該食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる - トコフェロールの量が150mgを超えない場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと評価された酢酸 - トコフェロールにつきましては、現在「薬事・食品衛生審議会」において審議中となっております。

また、前回の調査時点で具体的管理施策が講じられていなかったアルギン酸アンモニウム、アルギン酸カリウム、アルギン酸カルシウムにつきましては、添加物との指定がなされ、成分規格が設定されております。

3 ページの「2 農薬」でございます。

メトコナゾール、シアゾファミドの2品目につきまして評価を行い、規格基準がいずれも改正され、食品中の残留基準が設定されております。

なお、今回の残留基準の設定後の理論最大摂取量（TMDI）の対ADI比は、メトコナゾールにおきまして1.0～3.3%。シアゾファミドにおいて、7.1～16.9%と試算されております。

また、前回の調査時点で具体的な管理施策が講じられていなかったフロニカミドにつきましては、規格基準が改正され、食品中の残留基準が設定されております。フロニカミドに係るTMDIの対ADI比は、11.6～24.4%と試算されております。

続きまして「3 動物用医薬品」でございます。12品目のリスク評価を行いました。

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評価された5品目のうち、d-クロプロステノールにつきましては、食品中の残留基準は設定しないこととされ、またd-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）については、動物用医薬品としての輸入承認がなされております。

また、鶏マレック病凍結生ワクチン（ポールバック MDcvi）については、再審査を行い、安全性が確認されております。

ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチンについては、食品中の残留基準は設定しないこととされ、ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン（ウエストナイルイノベーター）については、動物用医薬品としての製造販売が承認されております。

評価の結果、ADIが設定された6品目のうち、エンロフロキサシンについては、規格基準が改正され、食品中の残留基準が設定されております。このTMDIの対ADI比は、11.83%～41.40%と試算されております。

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%HV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）については、薬剤耐性菌を介した影響について、引き続き「食品安全委員会」において検討するとされたところであり、この結果を踏まえ、施策を実施する予定とされております。

エトキサゾール、それを主成分とする動物用殺虫剤エトキサゾールにつきましては、農薬としてのリスク評価を委員会に依頼しているところであり、その結果を受けた後に審議、施策を実施する予定とされております。

ドラメクチンについては、現在、必要な資料を収集中。

また、ドラメクチンを有効成分とする製造用原体（ドラメクチン）並びに牛及び豚の注射剤（デクトマックス）については、再審査を行い、安全性が確認されております。

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、ADIを見直す必要性はないと考えられると評価されたイベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤アイボメクトピカルにつきましては、再審査を行い有効性が確認されております。

前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったもののうち、オフロキサシン、ツラスロマイシンについては、規格基準が改正され、食品中の残留基準が設定されております。

なお、オフロキサシンについてもTMDIの対ADI比は0.29～1.30%。

ツラスロマイシンにつきましては、10.31%～22.60%となっております。

オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤（オキササルジン液）、塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原体（塩酸ジフロキサシン）及び豚の飲水添加剤（ベテキノン可溶散25%）につきましては、薬剤耐性菌を介した影響について食品安全委員会の検討結果を踏まえ、施策を実施する予定とされております。

チルミコシンを有効成分とする製剤原料（チルミコシン）及び牛の注射剤（ミコチル300注射剤）、リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体（リン酸チルミコシン20%（原液））及び豚の飼料添加剤（動物用プルモチルプレミックス-20、同-50、同-100）につきましては、マクロライド系抗生物質としての薬剤耐性菌を介した影響について評価要請がなされており、その資料を農林水産省で収集しているところであり、その結果を踏まえ施策を実施する予定とされております。

塩酸ジフロキサシンについては「薬事・食品衛生審議会」において、審議を行う予定とされております。

「4 器具・容器包装」でございます。

前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装につきましては「薬事・食品衛生審議会」において審議中となっております。

次に「生物系評価グループ」です。

「1 微生物」でございます。小麦粉を主たる原材料とする冷凍パン生地様食品については、現在「薬事・食品衛生審議会」で審議され、答申を得たところとなっております。

7ページにまいりまして「新食品等評価グループ」でございます。

「1 遺伝子組換え食品等」でございます。

2品目のうち、ヒトの健康を損なうおそれがないものと判断された除草剤グリホシネート耐性ワタLLCotton25系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ15985系統を掛け合わせた品種につきましては、安全性審査を経た旨の公表などがなされております。

安全性を確認し、評価の必要はないと判断されたL-グルタミンにつきましては、組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなすとされております。

遺伝子組換え飼料チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシBt10につきましては、Bt10の混入についての許容基準の設定及び農林水産大臣による安全性確認は行わず、飼料として利用を認めないとされております。

「2 新開発食品」でございますが、特定保健用食品5品目についてリスク評価を行い、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したと評価された2品目のうち、ガイオタガトースについては、現在、資料の整理中の段階。

ステイバランスRJにつきましては、特定保健用食品として許可されております。

大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方に基づき判断された3品目のうち、オーラルヘルスタブレットにつきましては、現在、審議中でございます。また、イソフラボンみそ、大豆イソフラボン40につきましては、申請が取り下げられております。

前回の調査時点で、具体的な管理施策が講じられていなかったもののうち、キューピー骨育カルシウム&ビタミンK₂につきましては、特保として許可をされております。

燕龍茶レベルケア、リポスルー、ヒアロモイスターS、リメイクコレステブック粒の4品目については、現在、審議中。

プリトロール、自然のちからサンバナバの2品目については、現在、資料の整理中。

グリコヨーグルトCGL1001、チチヤス低糖ヨーグルト、ラクチトールガムストロングミント、ラクチトールガムマイルドミントの4品目については、申請取り下げ願いが提出されております。

「その他」でございますが「1 コエンザイムQ10」でございます。これにつきましては、厚生労働省から提出された資料ではデータが不足しており、安全な摂取量上限量を決めることは困難であると評価され、原則医薬品の一日摂取量を超えないという現状のリスク管理措置に配慮することが重要であるが、一方、コエンザイムQ10については既に様々な製品が流通していることから、個別の製品の安全性については、事業者により適切に確保される必要があり、こうした観点からもリスク管理措置を講じる際には、事業者の責任

で用量を考慮した長期摂取での安全性の確認、摂取上の注意事項の消費者への提供、消費者の健康被害事例を収集させることなどについての指導を徹底することについても考慮されるべきであるとされたところでございますが、これにつきまして、この評価結果が周知され、またいわゆる健康食品の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針についてに沿った適切な表示を行うこと、また一日摂取目安量が医薬品の一日摂取目安量を超える製品の安全性確保に留意するよう事業者を指導することが自治体あてに依頼されております。

「2 家畜等に給与するモネンシンナトリウムによる薬剤耐性菌」につきましては、これが選択される可能性は否定できないが、現時点においてモネンシン耐性菌が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程度と考えられるものの、詳細の情報について、現時点で十分とは言えないので、リスク管理機関である農林水産省において、引き続き情報の収集に努めるべきと考えたと評価されたところであり、施策といたしましては、飼料安全法に基づくモネンシンナトリウムの飼料添加物としての使用に係る規制についての見直しは行わないとした上で、今後とも薬剤耐性菌に関する情報の収集に努めるとしております。

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。

それでは、ただ今の報告の内容、記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いたします。小泉委員どうぞ。

小泉委員 新開発食品のお話なんです、申請された11品目の中で6品目が取下げという形になっておりますが、その理由が何かということをお教えいただければと思います。

吉岡勸告広報課長 申請が取下げられたもののうち、まずイソフラボンみそにつきましては「食品安全委員会」の評価におきまして、摂取に際しての注意喚起の表示を行ったとしても十分な安全性が確保されるとは言い難いと判断されると評価されております。

それ以外の品目につきましては、申請者側の様々な都合ということで伺っております。

見上委員長 よろしいですか。

小泉委員 特保に関する審議は、不完全な資料といったらおかしいんですが、安全性の資料が非常に少ない中で、熱心に何回も専門調査会で審議されているわけです。その中で、6品種のものについて取り下げるということは、恐らく審議に提出された資料の不備がいろいろの意味で多いのではないかと。ですから、今後はもう少しきっちりしたデータをそろえて、申請して必ずこれらならば恐らく評価が得られるであろうという慎重な姿勢の下に、事業者としては提出していただければと思います。

そういう意味ではありますが、一方では、特保というのは食品ですので、消費者側にもある程度の責任があるとは思いますが、特保の許可を受けたいのであれば、ちゃんとした資料の提出を今後していただければと、これは個人的な意見です。

以上です。

見上委員長 どうもありがとうございました。小泉委員の御意見として、そういう意見があったということに関連の省庁によろしくお伝えください。

吉岡勸告広報課長 はい。

見上委員長 外にございますか。よろしいですか。

委員会の行った食品健康影響評価の結果が施策に適切に反映されているか否かを把握することは極めて重要であり、引き続き、食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視するという委員会の役割の一環として、定期的に調査していくことにしたいと思います。

また、本日の報告の内容については、関係する専門調査会座長にも事務局よりお伝えください。

外に議題ございますか。

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187回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、4月26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、来週4月23日月曜日14時から農薬専門調査会確認評価第二部会を非公開で開催。

また、食品に関するリスクコミュニケーション - 我が国に輸入される牛肉等に係る食品健康影響評価の実施についての意見交換会を、4月23日月曜日に福岡で開催。

4月24日火曜日に大阪で開催。

4月25日水曜日に札幌で開催。

4月27日金曜日に東京で開催される予定となっておりますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。以上です。