

食品安全委員会第202回会合議事録

1. 日時 平成19年8月9日(木) 14:00~15:32

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

プロテイングルタミナーゼ

5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム

(厚生労働省からの説明)

・ 農薬 13品目(~ までポジティブリスト制度関連)

ピリブチカルブ キザロホップエチル テブフェノジド

カフェンストロール ダイムロン エトベンザニド

マンジプロパミド ビフェナゼート メトコナゾール

チオベンカルブ 1-ナフタレン酢酸 ジチアノン

フルシラゾール

(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

・ 「クロルフェナピル」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

・ 動物用医薬品 6品目に関する意見・情報の募集について

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン(ノビリス CAV P4)

豚オーエスキー病(gI-,tk-)生ワクチン(ポーシリス Begonia DF・10、
ポーシリス Begonia DF・50)

溶血性レンサ球菌症・類結節症混合(油性アジュバント加)不活化
ワクチン(ノルバックス 類結ノレンサ Oil)

ヒアルロン酸ナトリウム及びヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする

馬の注射剤（ハイオネート）

チアンフェニコール

チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ネオマイゾン
注射液及びパシット注射液）

（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

- ・農薬「クミルロン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ペノキススラム」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「マルボフロキサシン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル 2 %、同 10 %）」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604(飼料)」に係る食品健康影響評価について

（５）平成 19 年度食品安全委員会緊急時対応訓練（案）について

（６）食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に係る平成 19 年度評価依頼予定物質について（厚生労働省からの報告）

（７）食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件の点検・検討に係るファクトシートの作成について（報告）

- ・牛の成長促進を目的として使用されるホルモン剤（肥育ホルモン剤）
- ・臭素酸カリウム

（８）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 19 年 7 月分）について

（９）その他

4 . 出席者

（委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

（説明者）

厚生労働省 國枝基準審査課長

（事務局）

齊藤事務局長、日野事務局次長、小木津総務課長、北條評価課長、西村勧告広報課長、酒井情報・緊急時対応課長、小平リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

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 「プロテイングルタミナーゼ」及び「5 - メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」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 「エトベンザニド」、「カフェンストロール」、「キザロホップエチル」、「ダイムロン」、「テブフェノジド」、「ピフェナゼート」、「ピリプチカルブ」、「マンジプロパミド」及び「メトコナゾール」の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 農薬専門調査会における審議状況について クロルフェナピル
- 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 鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン（ノビリス CAV P4）
- 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 豚オーエスキー病（gl-, tk-）生ワクチン（ポーシリス Begonia DF・10、ポーシリス Begonia DF・50）
- 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 溶血性レンサ球菌症・類結節症混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（ノルボックス 類結ノレンサ Oil）
- 資料 3 - 4 動物用医薬品専門調査会における審議状況について ヒアルロン酸ナトリウム及びヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする馬の注射剤（ハイオネート）
- 資料 3 - 5 動物用医薬品専門調査会における審議状況について チアンフェニコール
- 資料 3 - 6 動物用医薬品専門調査会における審議状況について チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ネオマイゾン注射液及びバシット注射液）
- 資料 4 - 1 クミル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 4 - 2 ペノキススラム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 マルボフロキサシン
- 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 マルボフロキサシンを

有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル 2%、同 10%）

資料 4 - 5 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（飼料）

資料 5 平成 19 年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画（案）

資料 6 平成 19 年度食品健康影響評価依頼予定物質について

資料 7 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件の点検・検討に係
るファクトシートの作成について

資料 8 「食の安全ダイアル」に寄せられた質問等（平成 19 年 7 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 202 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、國枝基準審査課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 202 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 20 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、1 - 4 がございます。

資料 2 が「農薬専門調査会における審議状況について（クロルフェナピル）」。

資料 3 - 1 から 3 - 6 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「クミル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 4 - 2 が「ペノキススラム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 及び 4 - 4 が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価について」。

資料 4 - 5 が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（飼料）」。

資料 5 が「平成 19 年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画（案）」。

資料 6 が「平成 19 年度食品健康影響評価依頼予定物質について」。

資料 7 が「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件の点検・検討に係るファ
クトシートの作成について」。

資料 8 が「『食の安全ダイアル』に寄せられた質問等（平成 19 年 7 月分）について」で

ございます。

資料等はございますか。

それでは、議題に入らせていただきます。

「(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」及び「(6) 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に係る平成19年度評価依頼予定物質について」でございます。

資料1につきましては、資料1-1にありますとおり、厚生労働大臣から8月2日付けで添加物2品目及び8月6日付けで農薬13品目について食品健康影響評価の要請がありました。

議題6については、議題1に関連してポジティブリスト制度の導入に係る平成19年度食品健康影響評価依頼予定物質が変更されたとのことですので、議題1に引き続きまして、報告していただきたいと思っております。

厚生労働省の國枝基準審査課長、よろしくお願ひいたします。

國枝基準審査課長 厚生労働省の基準審査課の國枝でございます。

早速ですが、資料1-2を御覧いただきたいと思っております。まず、食品添加物の2品目についてでございます。

今般「プロテイングルタミナーゼ」と「5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム」の食品添加物としての指定及び規格基準の設定につきまして、事業者より要請書が提出されましたので、この指定などの検討を開始するに当たりまして、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

まず、プロテイングルタミナーゼでございます。

プロテイングルタミナーゼは、*Chryseobacterium proteolyticum* から得られた食品タンパク質中のグルタミン残基をグルタミン酸残基に変換(脱アミド化)する作用を有する酵素ということで、食品中のタンパク質やタンパク質素材の溶解性、乳化特性、ゲル化特性、泡沫特性などを向上させることができるものでございます。

本品は、日本において開発されたものでございます。加工助剤を食品添加物として規制していないEUでは、既に一部の国において使用の実績があるとのことでございます。

なお、我が国では、酵素71品目が既存添加物名簿に収載されておりまして、類似する酵素として、グルタミナーゼとかトランスグルタミナーゼなどが挙げられております。

もう一つでございますが、5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウムでございます。

5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウムは、食品中に存在する天然の葉酸化合物の内の

主な還元型の葉酸である 5 - メチルテトラヒドロ葉酸のカルシウム塩でございます。米国では「一般的に安全であるとみなされる」(GRAS 物質)として適正製造規範の下で使用が認められております。EU においても、特殊栄養用途食品とかフードサプリメントのミネラル供給物質などとして使用が認められております。

なお、我が国では、類似の食品添加物として、昭和 32 年に葉酸が指定され、栄養強化剤ということで調整粉乳などに使用されているものでございます。

今後の方向性でございますが、食品安全委員会での食品健康影響評価結果を受けた後には、薬事・食品衛生審議会において、これら 2 品目についての指定の可否及び規格基準の設定について検討する予定でございます。

次に、資料 1 - 3 と 1 - 4 でございますが、農薬 13 品目についての御説明でございます。

まず、資料 1 - 3 でございますが、そこに記載の品目「エトベンザニド」、「カフェンストロール」、「キザロホップエチル」、「ダイムロン」、「テブフェノジド」、「ピフェナゼート」、「ピリブチカルブ」、「マンジプロパミド」及び「メトコナゾール」についての食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価でございます。

経緯でございますが、そこに記載のとおりということで、それぞれの品目について、農取法に基づく登録、魚介類に関する基準値の設定、適用拡大などの申請がございまして、これらについての第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価を依頼するものであります。

このうち、キザロホップエチル、テブフェノジドについては、ポジティブリスト制度の導入に当たりまして、いわゆる暫定基準が設定されておるということで、これについては、既に第 24 条第 2 項に基づく食品健康影響評価の依頼がなされているものでございます。

それでは、個別の品目の御説明をさせていただきたいと思っております。

まず、エトベンザニドでございますが、これは除草剤ということで、タンパク質の合成を阻害することで、細胞分裂の阻害とか異常及び分裂組織の奇形化などを起こすことで作用するというものでございまして、現在、水稻に登録がございまして、今回、魚介類への残留基準の設定が申請されているものでございます。

海外では、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

次に、カフェンストロールでございますが、本薬は除草剤ということで、タンパク質や脂肪酸の合成を阻害することで作用すると考えられているものでございます。これについては、現在、水稻に登録がございまして、今回、魚介類への残留基準の設定が申請されています。

国際的には、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

次に、キザロホップエチルでございます。本薬は除草剤ということで、細胞膜の透過性を変化させることによって、細胞構造あるいは細胞膜の機能に急激な変化をもたらすことで作用すると考えられているものでございます。

現在、大豆、バレイショなどに登録がございまして、今回、魚介類への残留基準の設定が申請されているものでございます。

国際的には、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

次に、ダイムロンでございますが、これも同じく除草剤でございまして、細胞分裂とか細胞伸長を阻害することで作用すると考えられているものでございます。現在、水稻に登録がございまして、今回、魚介類への残留基準の設定が申請されております。

国際的には、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

次に、テブフェノジドでございます。これは殺虫剤でございまして、昆虫の脱皮ホルモン様作用を示すことにより、表皮形成が誘導されることにより作用されると考えられているものでございます。現在、稲、大豆などに登録がございまして、今回、魚介類への残留基準の設定が申請されております。

国際的には、JMPR における毒性評価で、ADI として 0.02mg/kg 体重/日と設定されております。アボカド、ブロッコリーなどに国際基準が設定されているものでございます。

次に、ピフェナゼートでございます。本薬は殺虫剤でございまして、現在、かんきつ、リンゴなどに登録がございまして、今回、新たにカンショへの適用が申請されるものでございます。

国際的には、JMPR における毒性評価では、ADI として 0.01mg/kg 体重/日と設定されており、野菜、果物などの国際基準が設定されております。

これにつきましては、食品安全委員会での御評価を既に一度いただいております。

次に、ピリブチカルブでございます。これは除草剤でございまして、植物体内の物質転流阻害、あるいは老化促進などの作用が考えられております。現在、水稻に登録がございまして、今回、魚介類への残留基準の設定が申請されているものでございます。

国際的には、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておら

せん。

次に、マンジプロパミドでございます。本薬は殺菌剤ということで、今回、パレイショ、大豆、ブドウなどへの適用が申請されています。

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

次に、メトコナゾールでございます。本薬は殺菌剤ということで、エルゴステロール合成経路の中の一部を阻害するということで作用すると考えられているものでございまして、現在、小麦、かんきつなどに登録がございまして、今回新たに大麦などへの適用が申請されているものでございます。

国際的には、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

引き続きまして、資料 1 - 4 を御覧いただきたいと思います。「ジチアノン」、「チオベンカルブ」、「1 - ナフタレン酢酸」及び「フルシラゾール」の食品安全基本法第 24 条第 1 項及び第 2 項に基づく健康影響評価ということで、経緯としましては、そこに記載のとおりということで、それぞれ適用拡大、魚介類における基準値の設定要請、あるいはいわゆるインポートトレランスと言っておりますが、海外で使用される農薬などに係る残留基準の設定及び改正に関する指針に基づく要請ということで、食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価を依頼するものでございます。

また、これらのものにつきましては、既にポジティブリスト制度ということで暫定基準が設定されておるとということで、併せて食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく評価依頼もお願いするものでございます。

まず、ジチアノンでございます。本薬は殺菌剤ということで、酵素の SH 基と不可逆的に反応ということで、菌の代謝経路をブロックするものと考えられているものでございます。現在、かんきつ、リンゴなどに登録がございまして、今回新たにネクタリンへの適用が申請されているものでございます。

海外では、JMPR における毒性評価ということで、ADI として 0.01mg/kg 体重/日が設定されており、オウトウ、ブドウなどに国際基準が設定されています。

ポジティブリスト制度導入に際しましては、国際基準、農取法に基づく登録保留基準、海外ではオーストラリアのものを参考にし、新たな基準を設定しております。

次に、チオベンカルブでございます。これは除草剤ということで、タンパク質合成過程でオーキシンと拮抗することで、阻害作用を示すことにより作用するものと考えられているものでございまして、現在、水稻、レタスなどに登録がございまして、今回、魚介類へ

の残留基準の設定が申請されているものでございます。

国際的には、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておりません。

ポジティブリスト制度の導入に際しましては、海外基準ということで、米国のものを参考にして、新たな基準が設定されております。

次に、1 - ナフタレン酢酸でございます。本薬は植物成長調整剤ということで、ホルモン作用であるオーキシン様活性を示すことにより作用するものと考えられております。今回、ミカン、リンゴなどへの適用が申請されております。

国際的には、JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておりません。

ポジティブリスト制度導入の際には、海外基準ということで、米国、オーストラリアを参考にして、新たな基準が設定されております。

次に、フルシラゾールでございます。これは植物成長調整剤でございます。今回インポートトレランス、いわゆる国外で使用される農薬などに係る残留基準の設定及び改正に関する指針に基づきまして、かんきつに係る残留基準の設定が要請されたものでございます。

国際的には、JMPR で ADI として 0.001 mg/kg 体重/日が設定されており、バナナ、大麦などに国際基準が設定されております。ポジティブリスト制度導入ということで、国際基準を参考に新たな基準が設定されています。

以上ということで、農薬 13 品目を御説明いたしました。

今後の方向性としましては、食品安全委員会での食品健康影響評価の結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において、これらの残留基準の設定等についての検討を行うこととしております。

以上でございます。

見上委員長 もう一つ、ポジティブリストの資料 6 がございます。

國枝基準審査課長 失礼しました。資料 6 を御覧いただきたいと思っております。

今回、新たに追加でお願いするもの及び、7 月 19 日の食品安全委員会の際に新たにご希望をいたしましたもので、依頼計画にまだ入っていないものがございましたので、これらにつきまして修正を加えたものということで、新たに平成 19 年度の食品健康影響評価の依頼予定物質ということでお願いをさせていただきます。

ページが振っていませんが、この中の一覧表になっている部分の 46 番が追加と

いうことで書いてございます。これが7月19日の食品安全委員会で御説明を差し上げたものですが、グルホシネートでございます。

それから、112番の1-ナフタレン酢酸、157番のフルシラゾールの計3品目が追加ということで、したがいまして、平成19年度は211品目についてお願いをいたすという形になっております。よろしくお願いいたします。

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、どうぞよろしくお願いいたします。よろしいですか。

それでは、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、また、農薬13品目につきましては農薬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。

「(2)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。農薬クロルフェナピルにつきましては、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。

北條評価課長 それでは、資料2に基づいて、御説明申し上げます。3ページをお開きいただきたいと思えます。

クロルフェナピルにつきましては、1996年4月25日に初回農薬登録をされております。

2005年9月22日、農林水産省から厚生労働省へ適用拡大申請に係る基準設定依頼がなされまして、続いて、10月4日に厚生労働大臣より、残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

その後、2005年11月29日には、いわゆるポジティブリスト制度導入に伴いまして、残留農薬基準が告示をされております。

これを受けまして、2006年7月18日に厚生労働大臣より、暫定基準設定に係る食品健康影響評価について追加要請があったものでございます。

さらに2007年3月15日には、農林水産省より厚生労働省へカブとサヤエンドウなどにつきまして、適用拡大申請がございまして、その基準設定依頼がなされているものでございます。

御覧のように、農薬専門調査会におきましては、3回御審議をいただきまして、本日評価書(案)が提出されたものでございます。

続きまして、内容について御紹介申し上げます。

6ページでございます。一般名はクロルフェナピルで、化学名、分子式、構造式につき

ましては、ここに記載されているとおりでございます。

クロルフェナピルは 1998 年にアメリカンサイアナミッド社により開発された殺虫剤、殺ダニ剤です。

7 ページから試験結果の概要が記載をされております。

「1. 動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いました薬物動態、飛んで 13 ページに記載がされておりますが、マウスを用いた薬物動態も検討をされております。ラットを中心に排泄、体内分布、代謝物の同定及び定量が検討をされておりました、その結果につきましては 7 から 11 ページにかけて記載をされているところでございます。

さらに 12 ページでございますが、反復投与後の排泄・分布・代謝についてもラットを用いまして、検討がされているところでございます。

13 ページの方にまいりまして「2. 植物体内運命試験」でございます。これにつきましてはヒメリンゴ、14 ページにまいりまして、ナス、15 ページのキャベツを用いまして、検討が行われております。

16 ページにまいりまして「3. 土壌中運命試験」。

17 ページにまいりまして「4. 水中運命試験」。

19 ページの方にまいりますと「5. 土壌残留試験」、「6. 作物残留試験」が実施をされております。

作物残留試験の結果につきましては、後ろの方の別紙 3 に取りまとめられております。さらに別紙 3 の作物残留試験の分析値を用いまして、農作物から摂取される推定摂取量というものが別紙 4 には個別の品目ごとに、取りまとめの結果につきましては 20 ページの表 16 の方に示されているところでございます。

「7. 一般薬理試験」につきましては、表 17 に示した結果が得られております。

毒性試験につきましては 21 ページからでございますが、まず「8. 急性毒性試験」でございます。急性毒性試験につきましては、原体、代謝物につきましては、それぞれ表 18、表 19 のような結果が得られております。

さらに 22 ページにまいりますが、眼、皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験が検討をされております。

「10. 亜急性毒性試験」でございます。これにつきましては、ラット、マウス、更にはイヌを用いました 90 日間の亜急性毒性試験が実施をされております。

26 ページに飛びますと、ウサギを用いました 28 日間の亜急性、経皮毒性試験も実施をされております。

「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」につきましては、イヌを用いました1年間の慢性毒性試験、ラットを用いました2年間の慢性毒性/発がん性併合試験が実施をされております。発がん性試験につきましては、発がん性は認められなかったという結果が得られているところでございます。

28ページでございます。マウスを用いました18か月間の発がん性試験も実施をされておりました、これにつきましても発がん性は認められなかったという結果が得られているところでございます。

29ページの方では、ラットを用いました1年間の慢性試験毒性試験の実施もされております。

31ページにまいりますと「13. 生殖発生毒性試験」の成績が挙げられておりますけれども、これにつきましては、まずラットを用いました2世代繁殖試験が実施をされております。結果といたしましては、繁殖能に対する影響は認められなかったということでございます。

33ページの方にまいりますと、ラットを用いました発生毒性試験の成績がまとめられておりますが、この結果としては催奇形性が認められなかったということでございます。

また、ウサギを用いました発生毒性試験においても催奇形性は認められなかったという結果でございます。

「13. 遺伝毒性試験」につきましては、34ページのところに原体の結果、代謝物の結果がまとめられておりますが、原体につきましては *in vitro* 及び *in vivo* の試験が実施されておりました、すべて陰性の結果でございます。

35ページの方には、代謝物につきまして、復帰突然変異試験の結果がまとめられておりますが、これにつきましてもすべて陰性の結果でございます。

このような成績を基に、37ページの方から総合評価がまとめられております。これまでお話申し上げました各試験におけます、無毒性量及び最小毒性量につきましては、表45に整理をされているところでございます。

40ページに農薬専門調査会の結論が記載をされております。各試験の無毒性量の最小値がラットを用いた1年間慢性神経毒性試験の2.6mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数100で除した0.026mg/kg 体重/日を1日摂取許容量(ADI)と設定したという結論となっているところでございます。

本日これによろしければ、委員会終了後から9月7日までの30日間、国民から意見・情報の募集を行い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。

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、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の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。「(3)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6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。

北條評価課長 それでは、資料3-1から3-6までまとめて御説明を申し上げます。

資料3-1でございます。本品目につきましては、2ページの審議の経緯に書いてございますように、平成19年7月13日に農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。また、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

食品安全委員会につきましては、動物用医薬品専門調査会におきまして、1回審議が行われているものでございます。

4ページのところを御覧いただきたいと思えます。本品目ノビリスCAV P4でございますが、主剤は米国において市販鶏肝から分離、継代して弱毒化された発育鶏卵培養弱毒鶏貧血ウイルス26P4株であるということでございまして、効能・効果としては鶏貧血ウイルス感染症の予防ということになっております。

用法・用量といたしましては、胸部筋肉内又は頸部中央皮下に注射をするということでございまして、安定剤としてはソルビトール、緩衝剤としてはリン酸水素二カリウム及びリン酸二水素カリウム、保存剤として硫酸ゲンタマイシンが使用をされている。また、溶解用液中にはアジュバントとして酢酸トコフェロール、乳化剤としてポリソルベート80、緩衝剤としてリン酸二水素カリウム及びリン酸水素二ナトリウム二水和物、消泡剤としてシメチコンが使用されているというものでございます。

調査会におきます評価の結果につきましては、5ページの4番のところに記載をされているとおりでございまして、鶏貧血ウイルス感染症は人獣共通感染症とみなされておらず、鶏に対する安全性も確認されている、また、再審査調査期間中に、これまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められないと考えられることから、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通してヒトの健

康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられるという結論を頂いているものと
ございます。

資料3 - 2の方に移りたいと思います。本品目につきましては、この2ページのところに
記載がございますが、平成19年7月13日に農林水産大臣より製造販売承認に係る食品
健康影響評価について要請があり、また、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康
影響評価について要請があったものとございます。

食品安全委員会につきましては、動物用医薬品専門調査会におきまして、1回審議が行
なわれているものとございます。

4ページを御覧いただきたいと思います。本品目ポーシリス Begonia DF・及びポーシリ
ス Begonia DF・50でございますけれども、主剤はオランダ農務省中央獣医学研究所より分
与された強毒オーエスキー病ウイルス NLA-3 株由来の 2.4-N3A 株を弱毒化した Begonia 株
(gI ,tk-) であるというところでございます。

効能・効果といたしましては、豚のオーエスキー病の発症予防ということになっており
ます。

用法・用量は に記載をされたとおりでございます。食用に供する目的で出荷する場
合の休薬期間は28日であると設定をされております。

安定剤として N-Z アミン、ソルビトール、リン酸水素二ナトリウム十二水和物が使用さ
れ、溶解用液にはアジュバントとして dl- -酢酸トコフェロール、乳化剤としてポリソル
ベート 80、緩衝剤としてリン酸二水素カリウム及びリン酸水素二ナトリウム二水和物、消
泡剤としてシメチコンが使用されているということでございます。

調査会における審議結果は5ページの「5 . 食品健康影響評価について」に取りまとめ
られております。オーエスキー病は人獣共通感染症とみなされていない。また、ポーシリ
ス Begonia DF の主剤であるオーエスキー病ウイルスは弱毒化されており、安全性確認試験
も実施され、豚に対する病原性を示さないとされている。

製剤・溶解用液に使用されているアジュバント等添加剤については、過去に動物用医薬
品の添加剤としての観点から検討され、適切に使用される限りにおいて、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ということで、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は、食品を通じてヒトの健康に与える影響の可能性は無
視できると考えられるという結論を頂いているところでございます。

資料3 3でございます。本品目につきましても、平成19年7月13日に農林水産大臣
から輸入承認、また、厚生労働大臣からは残留基準設定に係る食品健康影響評価について

要請があったものでございます。

食品安全委員会につきましては、動物用医薬品専門調査会におきまして、1回審議が行なわれております。

4ページのところがございますように「2. ノルバックス 類結ノレンサ Oil について」というところで、主剤は不活化されたフォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピスシシダ Pp66 株及びラクトコッカス・ガルピエ INS050 株であるというところがございます。効能・効果はブリの類結節症及び 溶血性レンサ球菌症の予防ということになっております。

用法・用量は、ここに記載されたとおりでございます。食用に供する目的での休薬期間は 343 日間ということになっております。

本剤には不活化剤といたしましてホルムアルデヒド、アジュバントとしてモンタナイド ISA 763A VG、緩衝剤といたしましてはリン酸緩衝食塩液が使用されているというところがございます。

6ページの5番に調査会における審議の結果がまとめられております。本ワクチンの主剤であるフォトバクテリウム・ダムセラ・サブスピーシーズ・ピスシシダ及びラクトコッカス・ガルピエは不活化されており、ヒト及びブリに対する病原性の可能性はないと考えられる。また、使用されているアジュバント及びリン酸緩衝食塩液の各成分はそれぞれヒトに対する安全性が評価されており、25 週目以降の残留性も認められないとされている。

これらのことから、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と考えられるという結論を頂いております。

資料3 4でございます。2ページでございますが、本品目につきましては、平成 19 年 1 月 12 日に農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について要請であり、厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

食品安全委員会につきましては、動物用医薬品において1回審議が行なわれております。

4ページでございます。「2. ハイオネートについて」でございます。主剤はヒアルロン酸ナトリウムであるということです。

効能・効果は、馬の非感染性関節炎の治療ということになっております。

用法・用量は、この資料に示されたとおりでございます。

本品目の評価につきましては、6ページの4番でございますが、本製剤の主剤である

ヒアルロン酸ナトリウムは元来あらゆるほ乳動物の体内に分布する物質である。食肉の食経験があり、安全性上問題となる蓄積性は認められず、240mgのヒアルロン酸含有錠剤食品を摂取しても有害事象は認められていない。さらに安全性を懸念させる研究報告も認められないとされている。

以上より、本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と考えられるという結論が得られています。

資料3 5でございます。このチアンフェニコールにつきましては、資料3 6の牛及び豚の注射剤の再審査に伴いまして、チアンフェニコールに係る食品健康影響評価の要請があったものでございます。

資料3 5の2ページに審議の経過が書いてございます。平成17年9月13日に厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請がございました。

続きまして、平成18年7月18日には、いわゆる24条2項関連ということで、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

食品安全委員会につきましては、動物用医薬品におきまして、2回の審議をいただいて、今回の評価書が取りまとめられたというところでございます。

評価の内容でございますけれども、4ページを御覧いただきたいと思います。なお、本評価に当たりましては、EMEAのレポートあるいはJECFAのレポート及び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知見を整理したということでございます。

物質名はチアンフェニコールということで、構造式はここに示されたとおりでございますけれども、チアンフェニコールが構造的、作用的にクロラムフェニコールと類似しており、広い抗菌スペクトルを持つ合成抗菌剤であるというところでございます。

4ページの「2. 毒性試験の概要」ということで、まず吸収・分布・代謝・排泄につきましては、ラット、モルモット、イヌ、ウサギ、豚、6ページの方にまいりまして、牛、鶏。これはヒトにも使われているものでございますので、ヒトボランティアにおける投与試験という成績が提出をされております。

7ページにまいりますと、豚と牛のそれぞれにおける残留試験の成績がまとめられております。

8ページにまいりまして、毒性試験であります。急性毒性試験につきましては、マウス、ラット、イヌにつきまして、実施をされております。

急性毒性試験でございますけれども、Wistar系ラットを用いた試験が2つ。SDラットを

用いた試験が1つ。

10 ページの方にまいりまして、F344 ラットを用いた亜急性毒性試験。Wistar 系ラットを用いた亜急性毒性試験の成績が提出をされております。

11 ページにまいりますと、イヌを用いた亜急性毒性試験の結果がまとめられておりました、ビーグル犬を用いました、7 週間の亜急性毒性試験、4 週間の亜急性毒性試験、6 か月の亜急性毒性試験という試験がそれぞれ提出をされているところでございます。

12 ページにまいりますと、慢性毒性試験がございますけれども、このものにつきまして、ラットを用いた2年間の発がん性試験の成績が提出をされております。

ここの最後のカラムの方でございますけれども、腫瘍性病変については250mg/L 投与群の雌の下垂体腺腫の発生率の増加が認められたが、前がん病変の発生率に群間の差は認められなかった。また、下垂体腺腫の誘発時期に対照群との差はなく、雄では発生率が用量相関的に減少したことから、JECFA においては偶発的なものと判断をしている。その他に認められたがん病変の発生率は F344 ラットの自然発生率の範囲内であったという考察がなされているところでございます。

繁殖毒性試験及び催奇形性試験については、ラットを用いた雄の妊性試験が実施をされておりました、胎児数、胎児重量に異常はなく、奇形も認められなかったという結果でございます。

ラットを用いました周産期及び授乳期投与試験でございますけれども、ここの結果といたしましては、奇形は認められなかった、あるいは異常は認められなかったという結果でございます。

ラットを用いました催奇形性試験の成績も評価をされておりました、催奇形性は認められなかったという結果が得られております。

また、マウスを用いた催奇形性試験、ウサギを用いた催奇形性試験の成績も評価をされておりました、それぞれ催奇形性は認められなかった、あるいは骨格異常は認められなかったという結果が得られているところでございます。

14 ページの方にまいりますと、遺伝毒性試験の成績がまとめられております。in vitro 試験、in vivo 試験の結果、すべて陰性であるということで、チアンフェニコールは遺伝毒性を示さないものと考えられるという評価になっております。

15 ページの方には、微生物学的影響に関する特殊試験ということで、ヒトの腸内細菌に対する最小発育阻止濃度 (MIC) について検討された結果がまとめられております。

下の段になりますと、感染動物由来菌に対する MIC の結果がまとめられております。

16 ページにまいります。これは平成 18 年度食品安全確保総合調査によって実施された臨床分離菌に対する最小発育阻止濃度についての結果がまとめられているところでございます。

これらの試験成績の結果を踏まえまして、17 ページに本剤の食品健康影響評価についての取りまとめが行なわれております。毒性学的影響について、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、ラットを用いた 2 年間発がん性試験における NOAEL 5 mg/kg 体重/日ということでございまして、種差 10、個体差 10 の安全係数を考慮し、毒性学的データからは ADI は 0.05mg/kg 体重/日と設定されるというところでございます。

一方、微生物学的影響については、JECFA においては微生物学 ADI は、最も感受性の高かった *Fusobacterium nucleatum* 及び *Propionibacterium* spp の MIC50 の 0.5 µg/mL。この結果と JECFA の結果を用いまして、JECFA の算出式より ADI は 0.0046mg/kg 体重/日と算出をしているところでございます。

先ほどの平成 18 年度の食品安全確保総合調査から得られた結果を VICH の算出式に基づいて、微生物学的 ADI を算出し場合は、MICcalc は 0.003118mg/mL ということで、ADI は 0.016 mg/kg 体重/日という結果となるわけでございますけれども、保守的な JECFA と同様の値を採用することが適当と考えられるということで、さらにはその毒性学的データから導かれる ADI と比較いたしまして、より小さくなるということから、チアンフェニコールの残留基準として設定する場合には、ADI として 0.005mg/kg 体重/日と設定することが適当であると考えられる。こういう結論を頂いているところでございます。これが資料 3 5 の評価の概要でございます。

最後でございます。資料 3 6 がチアンフェニコールを主成分とする製剤の方の評価でございます。

2 ページのところ審議の経緯が書かれてございますけれども、ここは先ほどのチアンフェニコールと同様でございますので、省略をさせていただきます。

3 ページでございます。ネオマイザン注射液及びパシット注射液についてというところで、主剤はチアンフェニコールということで、適応症は牛の細菌性肺炎、豚の胸膜肺炎というところでございます。

用法・用量はここに記載されたとおりでございまして、溶剤としては N - メチル - 2 - ピロリドン、プロピレングリコールが使用されているというところでございます。

このものの食品健康影響評価につきましては、4 ページの 4 番にまとめられております。

承認時から再審査調査期間中にこれまでに話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内において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられるというところでございます。

ただ、本製剤の牛及び豚に筋肉内注射をされること、日本において詳細な毒性の評価が実施されていないことから、主剤であるチアンフェニコールについて別添、これは先ほどの3-5でございますけれども、このとおり評価を実施し、ADIを設定をしたということでございます。

なお、溶剤のN-メチル-2-ピロリドン及びプロピレングリコールについては、現在の使用状況や外国評価機関における評価及び休薬期間を考慮すると、これらの溶剤が食品を通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というところで、結論といたしまして、チアンフェニコールのADIとして0.005mg/kg体重/日を設定するという結論でございます。

以上、3-1から3-6につきましてでございますけれども、本日御了解が得られましたならば、本日の委員会終了後から9月7日まで、国民からの意見・情報の募集を行い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。

それでは、ただ今の説明の内容の記載事項につきまして、御質問、御意見がございましたら、よろしく願いいたします。

最初の3点は、鶏、豚、ブリ用のワクチンで、残りの3点が1つは馬用の関節炎の治療薬で、あとは牛、豚、鶏の細菌性呼吸器感染症の治療薬です。よろしいですか。

それでは、本6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。「(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」でございます。

農薬2品目及び動物用医薬品2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・情報の募集手続が終了しております。

まず初めに、農薬クミルロンにつきまして、事務局から説明願います。

北條評価課長 それでは、資料4-1に基づいて、御説明申し上げます。

評価書の3ページのところに審議の経緯が記載されておりますように、クミルロンにつきましては、1996年4月25日に初回農薬登録がございまして、2005年11月29日に残留

農薬基準の告示がされております。

これに伴いまして、2007年2月5日に、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

2007年6月1日には、農林水産省より厚生労働省へ基準設定依頼、これは魚介類についてでございますが、要請がございまして、これに伴いまして、6月5日に厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について、追加要請があったものでございます。

農薬専門調査会におきましては、2回の審議をいただきまして、その評価書案につきましては6月28日から7月27日まで、国民からの御意見・情報の募集が行われたものでございます。

この結果でございますが、最後のページの参考でございますように、期間中に御意見・情報はないという結果でございました。このことから農薬専門調査会の御評価と同じでございますけれども、本剤につきましては0.01mg/kg体重/日を1日摂取許容量とするということで、関係機関の方に通知をいたしたいと考えております。

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、よろしく申し上げます。

意見がなかったということによろしいですか。

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、クミルロンの1日摂取許容量を0.01mg/kg体重/日と設定するということによろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 続きまして、農薬ペノキスラムにつきまして、説明願います。

北條評価課長 資料4 2に基づいて御説明申し上げます。

3ページの審議の経緯でございますように、本剤につきましては2005年2月14日に厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

その後、2005年11月29日には残留農薬基準の告示があり、2006年7月18日には、これもいわゆるポジティブリスト制度の導入に伴う要請ということで、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価についての追加要請があったものでございます。

農薬専門調査会におきましては、4回の御審議をいただきまして、評価書案を取りまと

めていただき、6月7日から7月6日まで国民からの御意見・情報の募集が行われたものでございます。

この結果につきましては、最後のページに参考として挙げさせていただいておりますが、期間中に御意見や情報はなかったということでございます。

したがって、農薬専門調査会の審議結果と同様にはなりますけれども、ペノキスラムの1日摂取許容量を0.05mg/kg体重/日と設定するというので、関係機関の方に通知をしたいと考えております。

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、よろしくお願ひします。意見・情報はなかったということだそうです。

それでは、本件につきましても、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、ペノキスラムの1日摂取許容量を0.05mg/kg体重/日と設定するというのでよろしいですね。

(「はい」と声あり)

見上委員長 では、続きまして、動物用医薬品マルボフロキサシンにつきまして、御説明願ひします。

北條評価課長 それでは、資料4-3に基づいて御説明申し上げます。

本剤につきましては、資料4-4にございますけれども、マルボフロキサシンを有効成分とする注射剤の輸入承認申請に伴いまして、マルボフロキサシンの食品健康影響評価の要請があったものでございます。

審議の経過は2ページのところにまとめられておりますが、平成18年11月6日に厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請がございました。

食品安全委員会につきましては、動物用医薬品専門調査会で3回審議が行われまして、評価書案が取りまとめられ、6月7日から7月6日まで、国民からの意見・情報の募集をいただいたものでございます。

この結果でございますけれども、後ろから2枚目でございますが、参考というところに記載をしておりますように、複数の意見が寄せられております。

第1点でございますけれども「長期毒性試験の実施について」ということでございまして、御意見といたしましては、食用動物に使用され、ヒトが食品を通して長期にわたり摂取する可能性のある動物用医薬品については、長期毒性試験を実施すべきであると考えま

すという御意見を頂いております。

これにつきましては、以下の理由により発がん性試験を実施しなくても、他の毒性試験の NOAEL から ADI の設定は可能と判断をしたということで、といたしましては、類似したレボフロキサシンの発がんプロモーション試験においてプロモーション作用が認められていないということ。

といたしまして、同様のフルオロキノロン剤のエンフロキサシンやジフロキサシンのげっ歯類を用いた発がん性試験はいずれも陰性であったということ。

といたしまして、キノロン剤では遺伝毒性において、一部陽性が見られているが、これは DNA に対する直接の障害性ではなく、トポイソメラーゼ II 阻害作用に起因すると考えられており、生体にとって特段問題となる遺伝毒性を示す可能性は低いものと考えられるということで回答をしたいと考えているところでございます。

2 つ目の御意見でございますが「安全係数設定の考え方について」ということでございます。これは御意見の内容は一番下のところに書いてございますが「すみやかに食品健康影響評価ガイドラインを策定すべきであると考えます」という御意見でございます。

これにつきましては、平成 19 年度食品安全委員会運営計画の第 3 の食品健康影響評価の実施において、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物の食品健康影響評価に関するガイドラインの策定に努めることとなっておりますということ。

また、前回 8 月 2 日の委員会におきましても、若干ガイドラインの御議論をいただきましたけれども、御議論をいただいたような方向でこれから策定に取り組んでいくと考えておりますということで回答をしたいと考えております。

ページをおめくりいただきますと、3 つ目の御意見でございます。3 番といたしまして「遺伝毒性に関する記載について」ということでございます。遺伝毒性について評価結果を確認し、表現を統一すべきであるということで、これにつきましては評価書の記載を修正をするということで対応をするということでございます。

4 つ目でございますが「諸外国評価状況の公開について」ということでございます。

これは調査会の中で企業の知的財産等が開示されることによって、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合については、審議を非公開で開催することとしているということで、配布資料についても一部は公開されていない。しかしながら、諸外国における評価状況については、知的財産権を侵害するということではないので、ホームページ上で公開すべきであると考えたいという御意見でございます。この点につきましては、御意見も確かにそうかなというところもあるので、検討をして、公開が可能であれ

ばホームページ上で公開するという事で回答をしたいと考えております。

最後の御意見で「微生物学的 ADI の算出について」ということでございます。VICH のガイドラインでは、MICcalc は薬剤感受性の最も関連性のある属の MIC50 平均値の 90% 信頼限界の下限值から求められると記載をされておりますが、ここに書いてございますように、評価書案の中に MICcalc に「E.coli の」という表現が入っておりました。この表現は不正確ではないかと。

同様にそのページの評価書脚注に「10% 信頼限界」と書いてありました。これは正しくは 90% 信頼限界かと思われましてという御意見で、これは御指摘のとおりでございます、評価書の記載を修正をするということでございます。

その隣のページのところに正誤表がございまして、これらの御意見を踏まえて、4 から 7 番のところを新のように対応して、修正をさせていただくということで対応したいと考えております。なお、1 から 3 番につきましては、文言上の整理というところでございます。

こういう修正を経た上で、これでよろしければ、マルボフロキサシンにつきましては 0.0032mg/kg 体重/日を ADI として設定するという事で、関係機関の方に通知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。

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、どうぞよろしくお願いたします。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、マルボフロキサシンの 1 日摂取許容量を 0.0032mg/kg 体重/日と設定するという事でよろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 続きまして、動物用医薬品マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤マルボシル 2%、同 10% につきまして、説明願います。

北條評価課長 それでは、資料 4 4 に基づいて御説明申し上げます。

これは先ほどのマルボフロキサシンを主剤といたしました注射剤ということでございます。審議の経緯につきましては、省略をさせていただきます。

結果につきましては最後のページでございますけれども、期間中に御意見、情報はありませんでしたということでございました。したがって、本剤につきましても、マルボ

フロキサシンの1日摂取許容量は0.0032mg/kg体重/日と設定するというので、関係機関の方に通知をしたいと考えております。

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、ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、何か御質問、御意見がございましたら、よろしくお願いたします。

前のものと同じもので注射剤にしたというものでございます。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、本剤の主成分であるマルボフロキサシンの1日摂取許容量を0.0032mg/kg体重/日と設定するというのでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 次に、遺伝子組換え食品等「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 (飼料)」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が終了しておりますので、事務局から説明願います。

北條評価課長 それでは、資料4 5に基づいて御説明申し上げます。

2ページを御覧いただきたいと思っております。本品目につきましては、コウチュウ目害虫抵抗性のトウモロコシということで、ここに書いてございますように、コウチュウ目害虫に対して抵抗性を有する改変タンパク質を発現する遺伝子を導入した組換えトウモロコシでございます。

このものにつきましては、前回8月2日の食品安全委員会におきまして、既に御評価をいただきましたものと全く同じものでございまして、前回は食品としての使用でございましたが、今回は飼料としての使用ということで評価の依頼がまいったものでございます。

評価の結果でございますが、3ページのIIIの(b)のところに記載をされておりますが、平成19年8月2日付けで食品安全委員会において、遺伝子組換え食品種子植物の安全評価基準に基づく食品としての安全性審査を終了しており、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されているということ。

また、(a)には、当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告されていない。

こういうことから、4ページのところに結論が得られております。コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 については「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る

畜産物の安全上の問題はないものと判断された。こういう結論を頂いているところでございます。

したがって、これにつきましては、国民からの意見・情報の募集は省略をさせていただきまして、この結果を関係機関の方に通知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。

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、御質問がございましたら、よろしくお願いいいたします。

既に食べ物として終わった案件を今度は飼料として出てきたということでございます。したがって、いわゆるパブコメはやらないということでございます。よろしいですね。

それでは、本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 につきましては「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方（平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）」に基づき、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全性上の問題はないものと判断されたということでよろしいですね。

（「はい」と声あり）

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。「（5）平成 19 年食品安全委員会緊急時対応訓練（案）について」でございます。

食品安全委員会では、食品安全委員会食中毒等緊急時対応実施指針に基きまして、平時より緊急時対応の訓練を実施することとなっております。今年度の緊急時対応訓練計画案につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

酒井情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料 5、1 枚紙でございますが、これに基づきまして、御説明申し上げます。

今、委員長からもありましたように、食中毒等対応実施指針に基いて実施する緊急時対応訓練の計画案でございます。

今年度の訓練につきましては、重点課題といたしまして、3 点を挙げております。

1 点目は、緊急事態における対応についての委員会内での認識の共有を一層図ること。
2 点目は、訓練を通じた緊急時対応マニュアルの検証を行い、実効性をより向上させること。

3 点目は、効果的な広報技術の習得でございます。

これらの課題に重点を置きまして、今年度につきましては2回の訓練を計画しております。

1回目といたしまして、委員会、事務局及びリスク管理機関との合同によります机上シミュレーション訓練を予定いたしております。この訓練では想定される緊急事態における対応についての委員会内での認識の共有を図りつつ、緊急時対応マニュアルの実効性を向上させるとともに、関係府省との連携強化を図ることをねらいといたしております。

訓練の対象者といたしましては、委員会事務局員及びリスク管理機関の担当者となります。実施時期は10月の中ごろ以降を予定しております。

第2回といたしまして、実動訓練を予定しております。この訓練におきましては、第1回の机上シミュレーションを踏まえ、想定される緊急事態における実際の動きを再確認するとともに、緊急時対応マニュアルの検証、効果的な広報技術・情報提供の在り方の習得を図りたいと考えております。こちらの訓練対象者は、委員も入ります。委員及び委員会事務局員となります。実施時期は年が明けまして、1月下旬ごろを予定しております。

御承認が得られましたら、今後、訓練の具体的な内容について、専門調査会とも相談をしながら作成をしてみたいと考えております。

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、ただ今の説明内容あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見等がございましたら、よろしくお願いたします。よろしいですか。

それでは、平成19年度における食品安全委員会緊急時対応訓練につきましては、案のとおり決定するという事によろしいですね。

それでは、この計画に従いまして、訓練を実施してみたいと思います。なお、緊急時対応専門調査会において、訓練の結果を検証し、緊急時対応の問題点や改善点について検討を行うようお願いいたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「(6)食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件の点検・検討に係るファクトシートの作成について」でございます。

事務局から報告願います。

酒井情報・緊急時対応課長 それでは、資料7に基づきまして、ファクトシートの2点について御報告を申し上げます。

まず検討の経緯でございます。平成17年度の自ら行う食品健康影響評価案件でございま

すが、平成 17 年 9 月と 11 月に企画専門調査会において候補が選定をされまして、18 年 6 月でございますが、第 147 回の食品安全委員会において候補の取扱いが審議されたところでございます。

その際、自ら評価の案件候補とはされなかったものの、知見や管理状況等について整理し、公表すべき案件が 3 つと決定されたわけでございます。そのうちビタミン A の過剰摂取につきましては、昨年 9 月にファクトシートを作成し公表済みでございます。

残る 2 件について、このたびファクトシートについて御了承いただいた上で公表したいというものでございます。

別添資料 1 を御覧いただきたいと思っております。簡単に概要について触れたいと思っております。

まずホルモンというものでございますが、畜産領域でございますけれども、発情周期の同期化あるいは繁殖障害の治療という目的。加えて牛の肥育の際の成長促進を目的として使用されております。

後者の肥育ホルモンでございますが、主な牛肉の輸出国で広く利用されているという状況でございます。肥育ホルモン剤にはヒトや動物の体内に自然に存在するホルモンを製剤といたしました天然型と科学的に合成される合成型の 2 つに分かれます。

現在、牛に使用されることが世界的に知られている天然型のホルモン剤といたしましては、17 - エストラジオール、プロゲステロン、テストステロンがございます。また、合成型のホルモンということで、酢酸トレンボロン、酢酸メレンゲステロール及びゼラノールがございます。

「2 国際機関及び我が国でのリスク評価等」についてでございます。JECFA におきまして、天然型の 17 - エストラジオール、プロゲステロン、テストステロン、合成型のゼラノール、酢酸メレンゲステロール、酢酸トレンボロンについて、1 日摂取許容量 ADI が設定されております。

コーデックスにおいて、天然型のホルモン剤については肥育ホルモン剤として適正に使用される場合の残留はヒトの健康に対して危害となる可能性はないということで、残留基準値そのものが必要ないとされております。

一方、合成型のホルモン剤のつきましては、ゼラノール、酢酸トレンボロンの残留基準値が設定されておきまして、酢酸メレンゲステロールの残留基準値案が現在審議中ということになってございます。

我が国でもゼラノール、酢酸トレンボロンについて、平成 8 年でございますが、ADI 及び残留基準値が設定されておきまして、酢酸メレンゲステロールについては農薬等のポジ

ティブリスト制度において、制度導入時に新たな残留基準値が設定されております。今後、ADI 設定等について評価検討がなされる予定ということでございます。

「3 諸外国及び我が国における状況等」でございます。米国、カナダ、オーストラリアでは肥育、繁殖治療目的のいずれについても一定の処方に基づく天然型及び合成ホルモン型の使用が認められております。

一方、EU では成長促進を目的としてホルモン作用を有する物質を牛に使用することと、これらを使用した牛肉及び牛肉製品の輸入を禁止しております。このため米国、カナダと欧州の間ではホルモン剤をめぐって貿易紛争となっておりまして、WTO のパネル等で現在も議論は継続されている状況でございます。

現在、我が国で承認されているホルモン剤は、家畜の繁殖障害の治療や人工授精時期の調整などの目的に使用されるもののみでありまして、肥育目的でのホルモン剤は使用されておられません。

厚生労働省では食肉等の輸入時に検疫所において合成型ホルモン剤などの残留物質のモニタリング検査を実施しておりまして、実施結果を公表しております。なお、これまでのモニタリング検査におきまして、輸入牛肉に我が国の残留基準値を超える合成ホルモン剤が検出されたということはありません。

10 ページ、臭素酸カリウムでございます。臭素酸カリウムは我が国では小麦粉の処理剤として使用が認められている食品添加物の一種でございます。製パンにおいて発酵中の生地物の性を改良し、製パン性を向上させるために酸化剤として使われているということでございます。

「2 リスクに関する国際的評価」でございます。JECFA と国際がん研究機関（IARC）の評価を記述してございます。JECFA では臭素酸カリウムは遺伝毒性発がん性物質であるとの結論となっており、臭素酸カリウムの小麦粉処理剤としての使用は適当ではないとされております。ということで、小麦粉の処理剤としての使用許容量は削除されているというのが現状でございます。

国際癌研究機関における発がん性に関する評価では、臭素酸カリウムは発がん性分類中のグループ 2b。これはヒトに対して発がん性があるかもしれないというふうに分類されてございます。

「3 我が国における規制の状況等」です。我が国では 1953 年に食品衛生法に基づき、臭素酸カリウムが食品添加物として指定されておりました。

1982 年でございますけれども、我が国において実施されたラットの発がん性試験で腎へ

の発がん性が認められたことから、厚生労働省では同年、パン以外の使用を禁止し、小麦粉への添加を臭素酸として 30ppm 以下として、かつ最終製品には残存してはならないというふうに認定しました。

その後、2001 年、2002 年に更なる安全性確保の観点から、より高感度な分析法の開発、市販パン等での残留の有無の確認が行われております。高度に改良した新たな分析法によりまして、監視等を行うことにより、安全性を確保する上で支障はないと結論されているところでございます。

現行規制でございますけれども、対象食品がパン。使用量については臭素酸として小麦粉 1 kg につき 0.030g 以下ということでございます。使用制限は最終製品の完成前には分解又は除去することとされ、分析方法は通知をされているということでございます。

使用状況でございますが、一部のパン製品には臭素酸カリウムを使用したものがございます。自主的に臭素酸カリウムを使用している旨を表示する取組というものも行われているところでございます。

「4 諸外国における規制の状況等」でございますが、米国では 1958 年の食品添加物改正法制定以前から使用が認められている既認可の物質ということでございます。現在、小麦粉の全粒粉中に 75ppm 未満、漂白粉に 50ppm 未満の使用が認められているということでございます。その他、EU、南米、中国などでは使用禁止となっているという現状でございます。

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。

それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問等がございましたら、よろしいですか。

それでは、この内容でよろしいということですから、これまでに作成したファクトシート同様に食品安全委員会のホームページで公表することといたします。今後新たな科学的な知見や情報があった場合には、随時ファクトシートの内容を更新していくことといたします。

それでは、次の議題に移らせていただきます。「(8)『食の安全ダイアル』に寄せられた質問等(平成 19 年 7 月分)について」でございます。事務局から報告願います。

西村勸告広報課長 資料 8 を御覧いただきたいと思っております。「食の安全ダイアル」に寄せられた 7 月分の質問等であります。

件数としましては、90 件ありました。主なものとしまして、BSE 関係が 1 件、トランス

脂肪酸の関係が7件、輸入食品に関するものが16件となっております。

内訳ですけれども、食品安全委員会が出している刊行物とかホームページ等に関する問い合わせが12件です。リスク評価とかファクトシートに関する食の安全性関係が13件、食品の表示、食品の衛生管理等に関する食品一般のもの。これが61件。その他が4件という内訳になっております。

このうち、問い合わせの多い質問等をQ&Aの形で掲載しておりますけれども、ここには2つ挙げてあります。

1つ目が1ページ目の後段ですけれども「『食の安全ダイヤル』では、どのような相談を受け付けているのですか」という問いに対しまして、答えの第1パラグラフですけれども、食品の安全性に関する情報提供、お問い合わせ、御意見等を頂くとともに、食品の安全性に関する知識・理解を深めていただくことを目的としております。

第2パラに行きまして、食の安全全般の幅広いお問い合わせに答えている。ただし、問い合わせの内容によってはリスク管理機関である農林水産省なり厚生労働省の相談窓口などを紹介させていただくこともありますよと。

最後のパラで、この頂いた御質問とか御意見等は委員会内、まさにこういう場ですね。そして、農林水産省、厚生労働省の方に回付しております。そして、主な質問につきましてはQ&Aの形で分類して整理。そして、毎月委員会会合において報告する。更にはホームページも掲載しておりますということを言っております。

2ページ目です。PET樹脂がリサイクルされて、ペットボトルになっているんだろけれども、安全は大丈夫なんだろうかという問いであります。

それに対しましては、食品安全委員会ではアメリカなりドイツ等のガイドライン等を参考に、かつて食品健康影響評価を行いました。その結果、安全性が懸念される結果は認められなかった。したがって、食品に直接接触する容器包装として使用することは可能であると判断したという答えを出しております。

以上です。

見上委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項に関しまして、御質問等がございましたら、よろしく願いいたします。よろしいですか。

それでは、外に議事はございますか。

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 202 回会合を閉会いたします。

次回の委員会会合につきましては、慣例ですと 8 月 16 日木曜日となりますが、緊急に処理すべき懸案事項もないようですので、夏休みとさせていただき、再来週の 8 月 23 日木曜日 14 時から開催いたしますので、お知らせいたします。

なお、食育推進の取組の一環として、ジュニア食品安全委員会を 22 日水曜日に開催す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。