

食品安全委員会第 204 回会合議事録

1. 日時 平成 19 年 8 月 30 日（木） 14:00～14:58

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

・農薬 3 品目（③はポジティブリスト制度関連）

①カルプロパミド ②ピラスルホトール ③フルトラニル

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 1 品目（ポジティブリスト制度関連）

ジクロキサシリン

（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

・「ナイシン」に関する意見・情報の募集について

（３）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「キノキシフェン」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「フロルフェニコール」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤（ニューフロール）」
に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤（フロロコール 200
注射液）及び豚の注射剤（フロロコール 100 注射液）」に係る食品健康影響評価に
ついて

（４）鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の 90 日間反復投与毒性試験で得られた
データの再解析に係る見解について（報告）

（５）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）

（６）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、廣瀬委員

(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、大久保総務課長、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 「カルプロパミド」及び「ピラスルホトール」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 1－3 「フルトラニル」の食品安全基本法第 24 条第 1 項及び第 2 項に
基づく食品健康影響評価について

資料 1－4 「ジクロキサシリン」の食品安全基本法第 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 キノキシ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 3－2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価について〈フロルフェニコール〉

資料 3－3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価について〈フロルフェニコール
を有効成分とする牛の注射剤（ニューフロール）〉

資料 3－4 動物用医薬品に係る食品健康影響評価について〈フロルフェニコールを
有効成分とする牛の注射剤（フロロコール 200 注射液）及び豚の注射剤
（フロロコール 100 注射液）〉

資料 4 鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の 90 日間反復投与毒性試験
で得られたデータの再解析に係る見解について

資料 5 平成 19 年度食品健康影響評価依頼予定物質について

6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 204 回会合を開催いたします。

本日は、6 名の委員が出席です。本間委員は、少し遅れて参ります。

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。

先日、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局より紹介をお願いいたします。

○齊藤事務局長 事務局より、事務局の異動につきまして御紹介いたします。

8 月 24 日付けをもちまして、総務課長が小木津から大久保に変わりましたので、御紹介いたします。よろしくお願いいたします。

○大久保総務課長 大久保でございます。よろしくお願いいたします。

○見上委員長 それでは、会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料食品安全委員会第 204 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 11 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 から 1－4 がございます。

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 が「キノキシ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 3－2 から 3－4 までは「動物用医薬品に係る食品健康影響評価について」。

資料 4 が「鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の 90 日間反復投与毒性試験で得られたデータの再解析に係る見解について」。

資料 5 が「平成 19 年度食品健康影響評価依頼予定物質について」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。

議題（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（５）「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。

議題（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 28 日付けで農薬 3 品目、動物用医薬品 1 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（５）につきましては、議題（１）に関連して、前回も同様の依頼があったわけですが、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）とともに報告していただきたいと思います。

では、厚生労働省の國枝基準審査課長より、説明をお願いいたします。

○國枝基準審査課長 厚生労働省基準審査課の國枝です。

資料１－２から１－４、資料５に基づきまして、御説明を差し上げたいと思います。

まず、資料１－２を御覧いただきたいと思います。「『カルプロパミド』及び『ピラスルホトール』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」でございます。

まず「１．経緯」でございます。

カルプロパミドについては、本年の 8 月 17 日付けですが、魚介類に関する基準値設定の要請の連絡が農林水産省からあったところでございます。

ピラスルホトールでございますが、これは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ということで、いわゆるインポートトレランスに関するものでございますが、残留基準の設定の要請がございました。

これらについて、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。

なお、カルプロパミドにつきましては、既にポジティブリスト制度導入に当たり暫定基準を設定されたということで、第 24 条第 2 項の依頼は、本年の 5 月 22 日付けで依頼されているものでございます。

それでは、2 品目の概要についてでございます。

まず、カルプロパミドでございます。

これは殺菌剤ということで、現在、稲に登録がございまして。今回、魚介類への残留基準の設定の申請がなされたものです。

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。

ピラスルホトールでございます。

これは除草剤でございます。先ほど御説明しましたように、8 月 17 日付けでインポートトレランスの関係ということで、小麦、大麦などに係る残留基準値の設定要請がなされたものでございます。

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、資料１－３を御覧いただきたいと思います。「『フルトラニル』の食品安全基本法第 24 条第 1 項及び第 2 項に基づく食品健康影響評価について」でございます。

まず「１．経緯」でございます。

フルトラニルは、本年の 8 月 22 日付けで魚介類に関する基準値の設定要請が、農林水産省からあったものでございます。これに基づきまして、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の依頼を行うものでございます。

なお、本剤については、既にポジティブリスト制度導入ということで、暫定基準値が設定されて

いるということで、必要な資料の収集もできましたことから、併せて第2項に基づく食品健康影響評価の依頼も行うものでございます。

依頼物質の概要でございます。

本薬は殺菌剤ということで、現在、稲と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値の設定が申請されたものでございます。

JMPRにおける毒性評価としては、ADIとして0.09mg/kg体重/日とされており、お米や乳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の導入に関して、国際基準、農薬取締法に基づく登録保留基準、海外基準ということで、アメリカ、オーストラリアを参考に新たな基準を設定しております。

次に、資料1－4でございます。「『ジクロキサシリン』の食品安全基本法第24条第2項に基づく食品健康影響評価について」でございます。

「1. 経緯」でございます。

これはポジティブリストが導入され、必要な書類の収集ができたということで、第24条第2項に基づく食品健康影響評価依頼をお願いするものでございます。

依頼物質の概要でございます。

本薬はβ-ラクタム系の抗生物質ということで、日本では牛のブドウ球菌とか連鎖球菌などによる乳房炎に対する適用がございすけれども、ポジティブリスト制度の導入に際して、薬事法に基づく承認の際の検出限界、海外基準を参考に新たな基準を設定しております。

JECFA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。

以上、御説明したものににつきましては、食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後、薬事・食品衛生審議会において御議論いただき、残留基準値の設定の検討を行う予定としております。

資料5を御覧いただきたいと思います。「平成19年度食品健康影響評価依頼予定物質について」でございます。今般依頼いたしました2項諮問の中の魚介類に関わるもののプラス、今後魚介類への設定に関わるということで、予定される物質も含めまして、18物質について、従来の依頼計画に追加をさせていただきたいというお願いでございまして、次のページの別添1に書いてございます18物質について、具体的に追加させていただきたいと思っております。

別添2からは、これまでの物質がすべて載っておりまして、左から2番目の列に「追加等」と書いてございますが、今回お願いしたものが追加ということで、18物質記載がでございます。

以上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○見上委員長 ありがとうございます。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、どうぞ。

○小泉委員 今までに、時々追加という形でされていますが、決定した後で追加になるという理由は何かあるのでしょうか。

○國枝基準審査課長 追加する理由としては、今回魚介類の部分については、シジミなどで環境経由で汚染があったということで、これについてその部分の魚介類への基準値の設定ということがございます。従来お願いをしたものは魚介類の汚染の部分がないという前提で今年度お願いしていた訳ですが、こういった問題が起きたので、従来は来年度以降お願いしようと思っていたものについて、できるだけ早くしていただかなければいけないということで、依頼計画の追加をしたものでございます。

もう一つは、いわゆる企業側の方で、例えば適用拡大したいという場合の、いわゆる第 24 条第 1 項諮問に該当するものですが、そういったものが出てきた場合には、既に暫定基準が設定されているものに企業側が新たにこういうものを拡大したいという申請がございましたので、そういったものであれば、その第 1 項諮問と、もしこの諮問がなければ、来年度以降でやろうと思っていたものを併せてやるという 2 つのケースが考えられます。

以上でございます。

○見上委員長 よろしいですか。

○小泉委員 はい。

○見上委員長 2 番目の企業側が言ってきた適用拡大の件なんですけれども、これもしょっちゅう同じものを 4、5 回適用拡大やっているんですけれども、それは企業が資料を出すのをゆっくりしているのか、そうではなくて管理官庁側が増やしているのか、一体どうなっているんですか。

○國枝基準審査課長 これは実際には農林水産省から依頼を受けて厚生労働省でやっておりますが、恐らく適用拡大の部分は、必要な作物残留試験とかそういった資料を整える必要がございますので、その資料が整って、農林水産省の中でもちょくちょく出てくると面倒なので、ある一定の期間内のところであれば少しまとめられる場合もあるかとは思いますが、企業側の申請で必要なデータが出てくれば、厚生労働省に依頼をするという形で出てくる形になると思います。

○見上委員長 何か外にございませんか。

長尾委員、どうぞ。

○長尾委員 魚介類のことですけれども、今回 18 ですかね。要するにあと 30 ぐらいなのか、50 ぐらいなのか、大まかな数字は今分かっていますでしょうか。

○國枝基準審査課長 今回依頼したものについては、いわゆる暫定基準が設定されているものについて、あと 18 物質魚介類の適用拡大があるのでお願いしたいというものです。

これ以外に、既に暫定基準以外の形で設定されていた農薬の部分で、今回魚介類について適用拡大が必要なものというのが、これは第 24 条第 1 項諮問になるものでございますけれども、これが今、私どもが農水省から聞いたところによりますと既に依頼済みのものも含め 23 物質ございます。

ですから、ポジティブリストに載っているもので適用拡大をするものと、ポジティブリストというのは暫定基準ですから、暫定基準が定められていなく、既に基準があったものについての物質で魚介類の拡大をしなければいけないものがあるということです。

○見上委員長 外にございませんか。よろしいですか。

要するに、これに出ているものは、主として農薬と殺菌剤ですね。

○國枝基準審査課長 それと動物薬とか飼料添加物です。

○見上委員長 ですから、そういうふうに書いてあるものは全部、いずれシジミなり魚介類にいくのかなと思いましたので聞きました。

○國枝基準審査課長 実際には、環境経路で汚染されるものは除草剤のようなもので、水田とかに適用されたものが、川や湖などに流れ込んで魚介類に蓄積されたという形になりますので、該当する農薬というのはそういう適用を持ったものになると思います。

○見上委員長 外にございませんか。

それでは、農薬 3 品目につきましては農薬専門調査会において、動物用医薬品ジクロキサシリン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。

次の議題に移らせていただきたいと思いますと思うんですけれども、その前に、先ほど本日の出席者は 6 名で、本間委員は後ほどいらっしゃると言ったんですけれども、本間委員から連絡がありまして、急に欠席となりましたので、本日の出席者は 6 名ではなく、5 名です。そのように訂正させていただきます。

次の議題に移らせていただきます。（２）「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。

添加物ナイシンにつきましては、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。

○北條評価課長 それでは、資料 2 に基づいて御説明いたします。

1 ページをお開きいただきたいと思います。

ナイシンにつきましては、平成 15 年 10 月 20 日、厚生労働大臣から、添加物の指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、添加物専門調査会におきまして、5 回審議が行われまして、本日評価書（案）が提出されたところでございます。

評価書の 3 ページでございます。

ナイシンは発酵乳から分離されたラクトコッカス・ラクティスが産生する 34 個のアミノ酸から成るペプチドでございます、グラム陽性菌の熱処理後における芽胞の発芽後生育を低濃度で阻害するとされております。

また、ナイシンは現在 50 か国以上で保存料として、チーズ、乳製品、缶詰等に使用されているものでございます。

厚生労働省は、JECFA で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ米国及び EU 諸国等で使用が広く認められていて、国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物、これはいわゆる国際汎用添加物と言っておりますが、国際汎用添加物 46 品目につきましては、企業等からの指定要件を待つことなく、指定に向けた検討を開始するという方針を示しております。

これにナイシンも該当しておりまして、今回は関係企業からの指定の要請もあったことから、食品安全委員会の方に食品健康影響評価が依頼されたところでございます。

ナイシンの評価に当たりましては、これまで JECFA で評価された資料、欧州食品科学委員会（SCF）で評価をされた資料、並びに企業からの提出資料を用いて評価がなされております。

評価書の 4 ページにまいりまして、物理化学的性質等につきましては、ここに記載されたとおりでございます。

ナイシンにつきましては、34 個のアミノ酸から成るペプチドでございます。

体内動態につきましては、ヒトにおける試験並びに *in vitro* の試験が実施されておりまして、摂取されましたナイシンはタンパク分解酵素によって不活性化されるということとされております。

また、5 ページの微生物の耐性につきましては、薬剤耐性と交差耐性について検討がされておりまして、ナイシンについては、ナイシンによる医療用抗生物質に対する交差耐性は認められないとされているところでございます。

ナイシンは、その化学構造、物性、作用機序、交差耐性、消化管酵素による影響などから、一般に言われる抗生物質又は抗菌性物質とは異なる範疇の物質と言える。また、食品添加物として使用しても、ヒト腸内細菌を始めとする各菌種に影響を与える可能性は極めて低いと考えられるという評価になっております。

毒性につきましては、急性毒性につきましては、ラット及びマウスを用いた試験が実施されております。

また、亜急性毒性試験につきましては、マウス、ラット、ビーグル犬を用いました試験がそれぞれ実施されているところでございます。

また、慢性毒性試験につきましては、ラットを用いました試験、これは 18 か月間の混餌投与による試験と 2 年間の慢性毒性/繁殖毒性試験の 2 本が実施されているところでございます。

また、繁殖毒性につきましては、ラットを用いた試験が実施されておりまして、F0 の 5 % 投与群の雄群で体重増加抑制が観察されている。また、F2B の 5 % 投与群で低体重が観測されたことによりまして、ナイシンの NOAEL が 1 %、これは 12.5mg/kg 体重/日相当ということでございますが、そう考えられるということでございます。

また、⑦遺伝毒性につきましては、in vitro 及び in vivo の試験が実施されておりまして、すべて陰性の結果であるということでございます。

10 ページの「6 国際機関等における評価」でございます。

ナイシンにつきましては、既に 1968 年に JECFA において評価がなされております。JECFA におきましては、ラットの 2 年間慢性毒性試験の結果によりまして、ラットにおける NOAEL を最高用量の 3,330,000U/kg として、ADI は 33,000U/kg と設定しているところでございます。

また、米国食品医薬品庁（FDA）におきましては、1984 年に、これは JECFA が評価をしましたものと同一ラット 2 年間慢性毒性試験の結果を基に、ナイシンの ADI を 2.9mg/ヒト/日と設定しているところでございます。

11 ページにまいりまして、欧州食品科学委員会（SCF）でも評価がなされております。SCF におきましては、1990 年に報告書が提出されておりますが、その中では、ラット及びマウスの急性毒性、亜急性毒性並びに長期試験及びラットの繁殖試験につきまして、JECFA が 1968 年に評価した資料を評価するとともに、さらに in vitro 及び in vivo の遺伝毒性試験、繁殖毒性試験について評価をしているところでございます。

また、遺伝毒性及び発がん性に関する入手可能なデータにつきましては、現在の毒性試験の基準を満たしていないものの、投与に関連した有害作用は認められていないことから、3 世代の繁殖試験の結果に基づきまして、ADI を 0.13mg/kg 体重と設定しているところでございます。

12 ページに、添加物専門調査会における審議の経過が「8 評価結果」としてまとめられているところでございます。

ナイシンにつきましては、大きく 2 つの議論がなされておりまして、1 つは ADI の設定についてでございます。

ADI の設定につきましては、先ほど御説明しましたように、JECFA、米国 FDA におきましては、ラットの 2 年間慢性毒性試験を根拠として ADI を設定しているところでございますけれども、この試験は 1960 年代に実施された試験であるということで、特にこの 2 年間慢性毒性試験については、信頼性に問題があることから、専門調査会の方では評価に用いないという結論になったわけでござ

います。

一方で、欧州の SCF の評価の根拠とされておりますラットの 3 世代繁殖試験につきましては、いわゆる GLP の下で実施をされておまして、評価可能であろうという結論になったわけでございます。

そういうことで、一般毒性の方の試験成績のところ若干不十分ということになりまして、やはりきちんとした試験で ADI を決めた方がよいということで、専門調査会としては 90 日間の追加試験を要求して、その結果と既存のデータを総合的に判断して ADI を決定するということが決まりまして、これに基づいて追加資料の要求が行われております。

この追加資料のラット 90 日間反復投与毒性試験でございますけれども、こちらの結果につきましては、若干戻りますけれども、評価書の 7 ページの一番最後の行から 8 ページの中段の方に試験成績の概要がまとめられております。

90 日間反復投与毒性試験の試験成績につきましては、5 % 投与群の雌雄で認められました血液学的検査項目の変動を根拠にいたしまして、NOAEL につきましては 1.0%、これは 45mg/kg 体重/日相当ということになりますが、そう評価が行われております。

このことによりまして、ナイシンの NOAEL の最小値は、ラットの 3 世代繁殖毒性試験の 1.0% と考えられるということで、安全係数につきましては、繁殖毒性試験で認められている毒性が重篤ではないことから、通常の 100 を適用することとされました。

この結果、ナイシンの ADI につきましては、0.13mg/kg 体重/日という結論に至ったわけでございます。

なお、この結果につきましては、SCF の結論と同様ということになります。

続きまして、専門調査会におけます論点の 2 つ目といたしまして、薬剤耐性の問題でございます。この点につきましては、12 ページの下の方にまとめられております。

1 点目といたしまして、経口摂取したとしても体内には吸収されず、腸管への移行も少量であると考えられ、下部腸管における腸内細菌叢への影響も極めて少ない。

2 点目といたしまして、医療用抗生物質との交差耐性は実験的に認められておらず、医療上の問題となったとの臨床における報告も得られていない。

3 点目といたしまして、ヒトの健康に重大な影響を及ぼしたとする報告は現時点では得られていない。

ということから、耐性菌出現による医療上の問題を生じる可能性は極めて少ないと考えられるという結論になっております。

なお、付帯的な事項といたしまして、ナイシンを添加物として適切に使用するためには、使用基

準を慎重に検討することが重要であり、欧米における使用状況を勘案した上で耐性菌出現により有効性等に影響を及ぼすことがないよう、十分な配慮が必要と考えられるという意見が付されております。

以上が添加物専門調査会における審議の概要でございまして、食品安全委員会の御了解をいただきましたら、本日委員会終了後から9月28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願いいたします。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、意見・情報の募集の手続に入ることいたします。

次の議題に移らせていただきます。（３）「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1品目及び動物用医薬品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しております。

まず初めに、農薬キノキシフェンにつきまして、事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料3-1に基づいて御説明いたします。

評価書の3ページでございます。本品目につきましては、2005年11月29日に残留農薬基準の告示がなされておりました、2006年12月18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。

食品安全委員会につきましては、農薬専門調査会におきまして2回審議が行われまして、その後、6月14日から7月13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。

その結果につきましては、後ろから2ページ目のところに示されてるように、1件、御意見が寄せられております。

御意見といたしましては、イチゴについて基準値を設定すべきであるという御意見でございました。

回答といたしましては、残留農薬基準の設定については、厚生労働省が行うということでございまして、御指摘のイチゴの基準値設定については、厚生労働省に情報提供しますという回答をしたと考えております。

最後のページで、評価書につきまして若干の修正をしております。

内容としては、それぞれ事実関係をより正確に記すということで、こういう追加記載をするところ

ろでございます。

評価書の内容そのものについては変更はございませんので、これでよろしければ、農薬専門調査会と同じ結果でございますけれども、ADI としては 0.2mg/kg 体重/日を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おります。

以上でございます。

○見上委員長 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たします。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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、キノキシフェンの一日摂取許容量を 0.02mg/kg 体重/日と設定するという事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、引き続き、動物用医薬品フロルフェニコールにつきまして御説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3－2 に基づいて御説明いたします。

評価書（案）の 2 ページに、審議の経緯がまとめられております。フロルフェニコールにつきましては、平成 17 年 3 月 11 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ございました。

この再審査に係る品目は、これから御説明いたします資料 3－4 のフロロコール 100、フロロコール 200 注射液でございます。

平成 17 年 9 月 13 日には、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て、さらに平成 18 年 7 月 18 日には、厚生労働大臣より、第 24 条第 2 項関係の諮問ということになりますが、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。

平成 19 年 1 月 12 日には、資料 3－3 のニューフロールというものに係るものでございますが、農林水産大臣より、輸入承認に係る食品健康影響評価について要請がございまして、併せまして、これは第 24 条第 2 項関連による諮問でありますけれども、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 5 回の審議が行われて、その結果について、本年の 7 月 12 日から 8 月 10 日まで国民からの意見・情報の募集が行われたものでございます。

この結果については、最後のページの参考に記載してありますように、期間中に意見情報はござ

いませんでした。

したがいまして、フロルフェニコールの ADI としては 0.01mg/kg 体重/日と設定するという結果を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、本件につきまして、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いたします。よろしいですか。意見がなかったということです。

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、フロルフェニコールの一日摂取許容量を 0.01mg/kg 体重/日と設定するということ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、続きまして、動物用医薬品フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤ニューフロール及びフロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤フロロコール 200 注射液及び豚の注射剤フロロコール 100 注射液につきまして説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3-3、3-4 に基づいて御説明をいたします。

まず、ニューフロールでございます。これはフロルフェニコールを主剤といたします注射剤でございます。適応症が牛の細菌性肺炎ということでございます。

このものにつきましては、先ほど資料 3-2 で御説明いたしましたように、平成 19 年 1 月 12 日、農林水産大臣より、輸入承認に係る健康影響評価について要請があったということで評価が行われたものでございます。

先ほどのフロルフェニコールと同様に、本年の 7 月 12 日から 8 月 10 日まで、国民からの意見・情報の募集が行われましたが、このものについても期間中に意見・情報はございませんでした。

したがいまして、このものにつきましては、この製剤に含まれるフロルフェニコールの ADI として 0.01mg/kg 体重/日を設定するという結果を関係機関の方に通知したいと考えております。

続きまして、資料 3-4 でございます。フロロコール 200 注射液とフロロコール 100 注射液でございますけれども、これも主剤はフロルフェニコールとする注射剤でございます。適応症は豚の胸膜肺炎、あるいは牛の細菌性肺炎ということでございます。

この製剤につきましては、やはり先ほどフロルフェニコールのところで御説明いたしましたように、平成 17 年 3 月 11 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。

これにつきましても、7 月 12 日から 8 月 10 日まで、国民からの意見・情報の募集を行いました

けれども、期間中に意見・情報はございませんでした。

したがいまして、このものにつきましても、本製剤に含まれるフロルフェニコールの ADI につきましては、0.01mg/kg 体重/日と設定するということで、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。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お願いいたします。よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、本 2 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、本製剤の主成分であるフロルフェニコールの一日許容摂取量を 0.01mg/kg 体重/日 と設定する。ただし、薬剤耐性菌を介した影響についての評価は、引き続き当委員会において検討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 それでは、次の議題に移らせていただきます。鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の 90 日間反復投与毒性試験で得られたデータの再解析に係る見解についてでございます。

遺伝子組換え食品等専門調査会では、食品安全委員会の付託を受け、遺伝子組換えトウモロコシ MON863 のラットによる 90 日間経口投与試験の再解析結果につきまして、関連資料を集め、検討が行われておりましたが、見解が取りまとめられました。

本件につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○北條評価課長 それでは、資料 4 に基づいて御説明いたします。

鞘翅目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 でございますけれども、これは BT タンパク質という殺虫性のタンパク質を産生する遺伝子を導入して作成されました組換えトウモロコシでございます。

意見書の 1 ページの「Ⅰ はじめに」を御覧いただきたいと思います。

MON863 につきましては、平成 14 年に既に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の方で審議が行われまして、その当時の審議の結果といたしましては、組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査基準に基づいて審査を行い、ヒトの健康を損なうおそれがあると認められないという結論になっているものでございます。

また、食品安全委員会におきましても、この MON863 と他の遺伝子組換えトウモロコシの掛け合わせの品種 2 品目について評価を実施しておりまして、それぞれその安全性に問題はないということで、平成 16 年に厚生労働大臣あて通知が行われているものでございます。

「Ⅱ 経緯」に書かれておりますように、本年の3月13日、グリーンピースの方から、これから御説明いたしますけれども、Seralini らによる論文で示された結果に基づきまして、MON863 の安全に対して疑義が表明されているところでございます。

Ⅲのところ、今回の論点が記載されております。

まず「(1) MON863 混餌飼料によるラット 90 日間反復投与毒性試験の概要」に記載されておりますが、ここに記載されておりますのは、2004 年に EFSA の方が評価をした資料、これはモンサント社の方から提出された試験成績でございますが、その結果が(1)に取りまとめられております。

MON863 と MON863 と同じ遺伝子背景を持ちます非遺伝子組換えトウモロコシ、これは同系統対照と呼ばれておりますが、それぞれ 11%、33%の割合で混合された飼料。また、別の比較対象といたしまして、6 種類の非遺伝子組換え商業品種のトウモロコシ、これは商業品種対照と呼ばれておりますが、これを 33%の割合で混合した飼料。これらの各群につきまして、90 日間の反復投与毒性試験が実施されているわけでございます。

結果の詳細につきましては、2 ページ目の上段の方に書かれておりますように、結論といたしましては、MON863 の安全性に関しては、同系対象のトウモロコシと差はないという結論とされているものでございました。

次の「(2) Seralini らによる論文の概要」でございますけれども、このモンサント社から出されました 90 日間の反復投与毒性試験につきまして、Seralini らが再解析をしたところでございます。

ラットの体重が、いわゆるゴンペルツ曲線に従うというモデルを用いまして、MON863 投与群と同系統対照群で、体重増加の傾向が異なるかどうかということを分散分析と AIC 基準、これは Akaike Information Criterion と呼ばれている基準でございますけれども、これでのモデル選択で評価を行っております。

さらに正規性と等分酸性というものを考慮に入れまして、組換えトウモロコシ群と対照群での血液検査値等の差の検定が行われております。

その結果、同系統対象群に比較して、MON863 の 11%投与群の雄で 3.3%の統計学的に有意な体重減少、33%投与群の雌で 3.7%の統計学的に有意な体重増加があったという結論が出されております。

また、MON863 の 33%投与群で尿中のリン及びナトリウムの統計学的に有意な減少、11%及び 33%投与群で血清トリグリセリドの統計学的に有意な増加があったという結論が導き出されております。

この解析結果に基づいて、Seralini らは、MON863 トウモロコシの安全性は疑問であるという疑

義を表明しているところでございます。

3 ページ目の「IV 上記各報告についての検討結果」でございますけれども、遺伝子組換え食品等専門調査会における検討の結果がここにまとめられております。

専門調査会におきましては、この 90 日間反復投与毒性試験の結果について、毒性学的な検討、Seralini らが用いております統計学的手法の妥当性を含めまして、統計学的な検討の 2 つの面から専門調査会で検討が行われております。

まず、毒性学的な検討については、IV の前半の部分にまとめられております。

体重の有意な増加又は減少については、雌雄で一貫性がなく、かつ雄では用量相関性がないごくわずかな変動であることから、毒性学的意義に乏しいものと考えられる。

血清トリグリセリドの有意な増加につきましては、雌のみで見られており、用量相関性がなく、かつ他の肝機能に異常がないことと肝臓の組織変化を伴っていないことから、毒性学的意義に乏しいものと考えられる。

3 つ目の尿中リンとナトリウムの有意な減少につきましては、雄 33% 投与群のみのわずかな変動であり、腎毒性の指標である血清 BUN やクレアチニンには有意な差が認められていないことと、腎臓の組織変化を伴っていないことから、毒性学的意義に乏しいものと考えられるという検討の結果でございます。いずれにしましても、認められているものについては、毒性学的には問題はないという結論を頂いております。

統計学的な検討でございますけれども、この点につきましては、統計の専門家である東京理科大学の吉村教授にも御意見を頂いて評価が行われております。

この体重増加についての分散分析とモデル選択の方法に関してでございますけれども、これは個体差と反復測定における相関を考慮していないので、適切なものではない。EFSA 報告は、これについて今後モデルを想定して成長を評価し、成長には群間差があるが、それが MON863 トウモロコシ混餌がない場合にも見られるものであることを示している。

血液検査値等についての統計学的有意性は、検定の多重性を超えた確実なものであるとしているが、検査項目間の相関を考慮に入れると、見出された統計学的有意性は多重性の範囲と考えられるというところございまして、専門調査会における評価の結論といたしましては、毒性学的検討と統計学的検討の結果を考慮すると、MON863 のラット 90 日間反復投与毒性試験データが MON863 の人への悪影響を示唆しているという指摘は、妥当なものではないと考えられるということで、最終的な結論といたしましては「V 結論」に記載されておりますけれども、MON863 がヒトの健康に悪影響を及ぼすことを示す新たな懸念はないと考えられるということになっております。

なお、説明は省略させていただきましたけれども、今回の検討につきましては、EFSA あるいは

ニュージーランドの当局の方でも同様の検討が行われまして、専門調査会と同様の結論になっ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 どうも詳しい説明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願いいたします。

どうぞ。

○長尾委員 今、説明が詳しくありましたが、私もこの内容については十分適切であると思います。

コメントとしては、一番最後の方に書いてあります統計学的検討結果についてですが、Seralini らの論文では、血液検査値等について統計学的有意性は検定の多重性を超えた確実なものであるということが1つの大きな問題でした。EFSA の報告、吉村先生の解説で、検査項目の相関を考慮に入れると、見出された統計学的有意性は多重性の範囲と考えられるという、ここが一番プロフェSSIONAL的には大事ではないかと思います。私もこれに同意したいと思います。

○見上委員長 どうもありがとうございました。外に御意見ございますか。

どうぞ。

○廣瀬委員 同じようなコメントになるかと思いますが、90日試験を含めて、いろいろな毒性試験を行うと、細かい統計学的な有意差というのは非常によく見られるわけです。我々ですと、有意差が見られた場合には、有意差に見られたデータと先ほども長尾先生がおっしゃいました関連データの相関性を見て、最終的に投与の影響かどうかということを判断するわけですが、Seralini らの論文によりますと、多少はそういう検討をしているのかとは思いますが、それほど深く関連性まで検討しないで、種々の最新の統計学的手法を用いて、最終的に毒性兆候は、体重はいいんですが、腎臓、肝臓に現れるということ。あるいは性差があるのは性ホルモンの影響という、我々にとっては理解しにくいような結論が出てきたわけです。

その後、EFSA あるいはオーストリア、ニュージーランド食品基準局、我々の食品安全委員会で再度検討した結果、やはり安全性に懸念はないという結論になったということです。

統計的な解析というのは、非常に重要だとは思いますが、統計的な解析が一人歩きしてしまうと異なった結果になってしまうということを示した1つの例ではないかと考えております。

以上です。

○見上委員長 コメントどうもありがとうございました。

外に御意見ございませんか。よろしいですか。

それでは、MON863 がヒトの健康に悪影響を及ぼすことを示す新たな懸念はないものと考えたとの遺伝子組換え食品等専門調査会の見解は妥当なもの認め、MON863 について、改めて食品健康

影響評価を行うことはしないことといたしますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 ありがとうございました。

それでは、遺伝子組換え食品等専門調査会の見解について、了承することといたします。

外に議事ございますでしょうか。

○大久保総務課長 特にございません。

○見上委員長 ありがとうございました。

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 204 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、9月6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。

また、来週9月5日水曜日 14 時から、農薬専門調査会幹事会が公開で開催。引き続き、農薬専門調査会総合評価第一部会が非公開で開催される予定となっております。

なお、9月3日月曜日 14 時から、食品に関するリスクコミュニケーション放射線照射食品をめぐる国際的な状況が、東京ウィメンズプラザ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。これで終了いたします。