

# 食品安全委員会第 209 回会合議事録

1．日時 平成 19 年 10 月 4 日（木） 14:00～15:10

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 2 品目（ はポジティブリスト制度関連）

ジクロメジン アゾキシストロピン

（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

・「ダイムロン」に関する意見・情報の募集について

・「テブフェノジド」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 ペンチオピラド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

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バシット注射液）

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/レンサ Oil）

・プリオン 豚由来たん白質等の飼料利用に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等 除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（飼料）に係る食品健康影響評価について

( 4 ) 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）

( 5 ) 食品安全委員会の 9 月の運営について

( 6 ) 食品安全モニターからの報告（平成 19 年 8 月分）について

( 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、廣瀬委員、本間委員

( 説明者 )

厚生労働省 河村基準審査課長補佐

( 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 「ジクロメジン」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 - 3 「アゾキシストロピン」の食品健康影響評価第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について

資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議状況について<ダイムロン>

資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議状況について<テブフェノジド>

資料 3 - 1 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  
<ペンチオピラド>

資料 3 - 2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について  
<チアンフェニコール>

資料 3 - 3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について  
<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 3 - 4 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について  
< 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(ノルバックス 類結/レンサoil)>

資料 3 - 5 豚由来たん白質等の飼料利用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 - 6 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  
< 除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統 ( 飼料 ) >
- 資料 4 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 5 食品安全委員会の 9 月の運営について ( 報告 )
- 資料 6 食品安全モニターからの報告 ( 平成 19 年 8 月分 ) について
- 資料 7 食品安全委員会専門委員の改選について ( 報告 )
- 資料 8 化学物質・汚染物質専門調査会の運営体制について

## 6 . 議事内容

見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 209 回会合を開催いたします。

本日は、7 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から河村基準審査課長補佐に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます食品安全委員会第 209 回会合議事次第に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず議事に先立ちまして、手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は、16 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 及び 1 - 3。

資料 2 - 1 及び 2 - 2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3 - 1 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<ペンチオピラド>」。

資料 3 - 2 から 3 - 4 までが「動物用医薬品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 - 5 が「豚由来たん白質等の飼料利用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 - 6 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<除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統 ( 飼料 ) >」。

資料 4 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 5 が「食品安全委員会の 9 月の運営について ( 報告 ) 」。

資料 6 が「食品安全モニターからの報告 ( 平成 19 年 8 月分 ) について」。

資料 7 が「食品安全委員会専門委員の改選について（報告）」。

資料 8 が「化学物質・汚染物質専門調査会の運営体制について」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、議事に入らせていただきます。

最初に、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」及び議事「（４）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）」でございます。

議事（１）につきまして、資料 1 - 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 10 月 2 日付けで農薬 2 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

議事（４）については、議事（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るとのことですので、併せて報告していただきたいと思えます。

それでは、厚生労働省の河村基準審査課長補佐より説明をお願いいたします。

河村基準審査課長補佐 厚生労働省の河村でございます。よろしくをお願いいたします。

議題（１）につきまして、資料 1 - 2 に基づきまして御説明申し上げます。

農薬でございます「『ジクロメジン』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。

本農薬につきましては、ポジティブリスト制度導入時に、分析法の定量下限を参考にいたしまして、暫定基準を設定してございました。

また、今回農林水産省から、魚介類への残留基準の設定につきまして、要請がありましたことから、評価を依頼させていただくものでございます。

本農薬の構造式等につきましては、記載のとおりでございます。殺菌剤でございます、菌糸の伸張に阻害効果があるということでございます。

現在までに FAO / WHO 合同残留農薬専門家会合における毒性評価については、なされてございません。また、国際基準も設定されていないという農薬でございます。

続きまして、資料 1 - 3 でございます。「『アゾキシストロピン』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。

本農薬につきましては、以前に農薬取締法に基づく適用拡大に係る残留基準の設定、また、ポジティブリスト制度導入時に暫定基準を新たに設定したものがございましたので、その見直し等につきまして、貴委員会に食品健康影響評価を依頼して評価をいただきまし

て、先日、厚生労働省におきましても、その結果を踏まえ、基準の設定を行い告示をしたところでございます。

今回、さらに農林水産省から魚介類の残留基準の設定につきまして要請がありまして、再度、評価を依頼するものでございます。

本農薬につきましては、殺菌剤でございます、ミトコンドリア内部の電子伝達系に作用する農薬でございます。

まだ国際基準の設定はございませんが、我が国を始め、諸外国で多くの農作物について、基準の設定がなされているものでございます。

以上でございます。

見上委員長 議事(4)のものも一緒にやっていただけますか。

河村基準審査課長補佐 議題(4)の評価依頼物質の変更につきまして、御説明申し上げます。資料4でございます。

今回は2剤追加でございます、1剤につきましては、今、説明しました農薬ジクロメジンでございます。これにつきましては、魚介類の設定ということで、以前、当課課長の方から、その関係はこれ以上はないのではないかというふうにお話したところでしたけれども、この1剤を、今回追加ということで御了解いただきたいと思っております。

次は農薬アミトロールでございます。これにつきましては、海外の基準を参考に、基準を設定することについて農薬の製造メーカーから要請がございまして、その要請に基づきまして、基準設定を検討するものでございます。当初、予定している物質ではございませんでしたので、今回追加ということで計画に加えるということでございます。

よろしく願いいたします。

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は、御質問、御意見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。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、農薬2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2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 2 - 1 と資料 2 - 2 に基づいて御説明いたします。

まず、資料 2 - 1 でございます。ダイムロンの審議状況でございます。評価書案の 3 ページをお開きいただきたいと思います。

「審議の経緯」でございますが、ダイムロンにつきましては、2003 年 7 月 1 日厚生労働大臣より清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請がございました。

その後、本年 7 月 30 日でございますけれども、農林水産省より厚生労働省へ魚介類の基準設定の依頼がございまして、それを受けて、8 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 5 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、評価の内容の概要について御説明いたします。

評価書案の 6 ページの「7 . 開発の経緯」にございますように、ダイムロンは、昭和電工株式会社によって開発された尿素系除草剤でございます。細胞分裂及び細胞伸長の阻害により雑草の発芽抑制、根伸長阻害及び生育抑制を起こし枯死させるとされているものでございます。

「 . 試験結果概要」につきましては、7 ページ以降に記載がされております。

「1 . 動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いまして、吸収・排泄あるいは代謝物の同定がなされております。

本剤は、吸収されますと糞及び尿への排泄は速やかであるとされているものでございます。

8 ページは「2 . 植物体内運命試験」が実施されております。これにつきましては、稲を用いまして、検討がなされております。ダイムロンは根から吸収されますと、求頂的に移行するけれども、玄米への移行はわずかであると考えられたという結果になっております。

10 ページは「3 . 土壌中運命試験」。

12 ページは「4 . 水中運命試験」、「5 . 土壌残留試験」がそれぞれ実施されております。

13 ページは「6 . 作物等残留試験」でございますが「( 1 ) 作物残留試験」につきましては、水稻を用いまして、作物残留試験が実施されております。結果については、後ろの別紙 3 に記載されておりますけれども、可食部では定量限界未満であるという結果でございます。

「(2) 魚介類における最大推定残留値」の算出も行われております。これにつきましては、従来の魚介類の最大推定残留値を算出する方法と同様に、環境中の予測濃度と生物濃縮係数を基に算出されておりました。結果といたしましては、0.374ppmであったということでございます。

「(1) 作物残留試験」と「(2) 魚介類における最大推定残留値」の結果から、推定摂取量について算出されておりました。これらは表6に記載されているところでございます。

14ページの「7. 一般薬理試験」の結果については、表7に記載されているとおりでございます。

「8. 急性毒性試験」が実施されておりました。その結果が表8に示されております。

「9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」が実施されておりました。眼に対してはわずかな刺激性が認められたということですが、皮膚に対する刺激性、皮膚感作性というものは認められなかったという結果でございます。

「10. 亜急性毒性試験」につきましては、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験、マウスを用いた亜急性毒性試験がそれぞれ2本ずつ実施されております。また、イヌを用いた90日間の亜急性毒性試験が実施されているところでございます。

特に問題となる所見は出ておりません。

17ページは「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の結果でございますが、慢性毒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が実施されております。

また、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されており、発がん性は認められなかったという結果でございます。

マウスを用いました18か月間の発がん性試験も実施されており、ここでも発がん性は認められなかったという結果になっております。

「12. 生殖発生毒性試験」につきましては、ラットを用いました2世代の繁殖試験が実施されており、繁殖能に対する影響は認められなかったという結論になっております。

発生毒性試験については、ラットとウサギを用いて実施されており、両試験とも催奇形性はないと考えられるという結論となっております。

20ページは「13. 遺伝毒性試験」でございますが、これにつきましては、原体と代謝物を用いまして、*in vitro*と*in vivo*の試験が表のように行われているところでございます。

表23の「染色体異常試験」のところでございますが、CHLを用いました染色体異常試験では、一部陽性という結果が出ておりますが、S9mix存在下では認められず、染色体の構

造異常誘発性も認められなかった。さらに十分高用量まで検討された *in vivo* の小核試験で陰性であったことから、ダイムロンは生体にとって特段の問題となるような遺伝毒性はないものと考えられたという結論になっております。

「 ．総合評価」につきましては、22 ページ以降に記載されており、24 ページに専門調査会の結論が記載されております。

「 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 30.6mg/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 0.3mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した」という結論になっております。

続きまして、資料 2 - 2、テブフェノジドの評価でございます。

評価書案の 3 ページ「審議の経緯」に記載してございますが、テブフェノジドにつきましては、1994 年 4 月 6 日に初回農薬登録がされております。

その後、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定基準が設定されておりますけれども、これに基づきまして、いわゆる 24 条の 2 項による諮問が本年 3 月 5 日になされております。

併せまして、本年 7 月 27 日、魚介類に対する基準設定の依頼がございまして、これを受けまして、8 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追加要請がございました。

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。

評価の概要でございますが、6 ページに記載がございましたように、テブフェノジドは米国ローム・アンド・ハース社により開発されたベンゾイルヒドラジド系殺虫剤でございます。エクダイソン様の作用を示し、鱗翅目昆虫の異常脱皮を促すことにより殺虫効果を現すとされているものでございます。

7 ページ以降に評価の概要が記載されておりますが、今回の評価に当たりまして、農薬抄録、JMPR レポート、EPA Federal Register、Health Canada Regulatory Decision Document、Australia APVMA 評価書をベースに、評価が行われております。

「 1 . 動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いまして、薬物動態、排泄、体内分布、代謝物の同定・定量が行われております。

9 ページの「 2 . 植物体内運命試験」につきましては、イネ、りんご、てんさい、ぶどうを用いまして、実施されております。

「3．土壤中運命試験」、「4．水中運命試験」、「5．土壤残留試験」がそれぞれ実施されておりまして、結果については、この評価書に記載のとおりでございます。

13 ページは「6．作物等残留試験」でございますが、作物残留試験につきましては、テブフェノジド、代謝物 C 及び G を対象化合物として試験が実施されておりまして、結果は後ろの別紙 3 に記載されているとおりでございます。魚介類における最大推定残留値につきましても、推定がされておりまして、最大推定残留値は 0.42ppm という結果になっております。

「8．一般薬理試験」につきましては、表 6 に記載した結果が得られております。

「9．急性毒性試験」につきましては、原体についての結果が表 7、代謝物及び原体混合物について実施された結果が表 8 に示されておりまして、急性神経毒性試験も実施されておりますが、神経毒性は認められておりません。

「10．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」も実施されておりますが、結果はすべて陰性であったということでございます。

「11．亜急性毒性試験」につきましては、ラット、マウス、イヌをそれぞれ用いました 90 日間の亜急性毒性試験が実施されております。それぞれの毒性所見につきましては、表 9 から表 11 に示してあるとおりでございますが、テブフェノジドの投与による影響につきましては、主に肝臓及び脾臓に認められております。また、ラットを用いました 21 日間の亜急性経皮毒性試験も実施されております。特に大きな所見はございません。

「12．慢性毒性試験及び発がん性試験」の結果でございますが、イヌを用いました 1 年間慢性毒性試験が実施されております。表 12 に結果が示されておりますが、先ほど御説明したように、肝臓と脾臓に影響が出ているということでございます。

発がん性試験の結果でございますが、2 年間の慢性毒性 / 発がん性併合試験は、ラットを用いたものですが、これと 18 か月間のマウスを用いました発がん性試験、いずれの試験におきましても、発がん性は認められなかったという結果でございます。

「13．生殖発生毒性試験」につきましては、ラットを用いました 2 世代の繁殖試験が実施されております。19 ページに若干記載がございますが、2 世代繁殖試験の結果といたしまして、表 15 に出ておりますけれども、兎動物で 2,000ppm 投与群の F2 世代で平均出産日数の減少などが若干認められているところでございます。

一方、20 ページの 2 世代繁殖試験のラットでございますが、こちらの方では繁殖能に対する影響は認められていないという結果でございます。

また、ラットを用いました発生毒性試験が実施されております。ラットの外には、ウサ

ギを用いた試験も併せて実施されておりますが、すべての試験につきまして、催奇形性は認められていないという結果でございました。

21 ページは「14. 遺伝毒性試験」でございしますが、これにつきまして、原体、代謝物と原体混合物それぞれにつきまして、*in vitro*と*in vivo*の試験が実施されておりますけれども、すべての試験が陰性という結果でございます。

以上のような結果を踏まえまして、24 ページの「 . 総合評価」でございます。

「食品安全委員会農薬専門調査会は、ラットを用いた2世代繁殖試験の無毒性量(1.6mg/kg体重/日)を根拠として、安全係数100で除した0.016mg/kg体重/日をADIと設定した」という結果になっております。

資料2-1と資料2-2の剤でございすけれども、本日、御了解いただけましたらば、委員会終了後、11月2日までの30日間、国民からの意見・情報の募集に当た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、御質問等がございましたら、よろしく願います。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、意見・情報の募集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。

「(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」でございす。農薬1品目、動物用医薬品3品目及び豚由来タンパク質等の飼料利用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。また、遺伝子組換え食品等1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が終了いたしております。

それでは、農薬ペンチオピラドにつきまして、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。

農薬ペンチオピラドは殺菌剤でございすますが、このものにつきましては、本年5月15日に農林水産省より厚生労働省へ登録申請に係る基準設定の依頼がございまして、これを受けて、5月22日に厚生労働大臣より残留基準の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す。

農薬専門調査会におきまして、2回御審議をいただきまして、評価書案につきましては、本年8月23日から9月21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。

結果につきましては、最後のページにお示ししているように、期間中に意見・情報は寄せられておりません。

したがいまして、このものにつきましては、専門調査会の結果でございますペンチオピラドの一日摂取許容量を0.081mg/kg体重/日に設定するという結果を関係機関に通知したいと思っております。

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、御質問等がございましたら、よろしくお願ひいたします。

この剤の説明は、以前、本委員会でごなされておりますので、今、課長は結論だけを申し上げます。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、ペンチオピラドの一日摂取許容量を0.081mg/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、動物用医薬品チアンフェニコールにつきまして説明いたします。

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。

チアンフェニコールに係る食品健康影響評価でございますが、これにつきましては、次の資料3-3のチアンフェニコールを有効成分といたします注射剤の再審査に係る食品健康影響評価に伴いまして、このものの評価が行われているものでございます。

評価書の2ページでございますように、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あったものでございます。

また、このものにつきましては、いわゆるポジティブリスト制度関連の化合物でございますが、平成18年7月18日に厚生労働大臣より第24条第2項に基づく諮問も同時に行われているものでございます。

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2回御審議をい

ただきまして、その結果を本年8月9日から9月7日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

御意見でございますけれども、後ろから3枚目の「参考」に記載されております。1通御意見を頂きまして、その中に5点ほどの御指摘がございました。

1つ目は「ラットにおける単回投与試験について」でございますが、これにつきましては、ラットにおける単回投与試験の項で、総投与量に対する割合か尿中の未変化体の割合が不明瞭であるという御指摘がございました。

この点につきましては、総投与量に対する割合であるということでございますので、それが分かるように記載させていただくということでございます。

2つ目は「ブタにおける残留試験について」でございます。

2つほどの内容がございまして、1つは2つの試験について、測定部位などが異なる場合は、その旨を明記すべきであるという御指摘。

それから、残留試験の結果につきましては、表で表すなど、分かりやすい情報提供について検討すべきという御指摘でございます。

御指摘を受けまして、残留試験の結果につきましては、表を作成いたしまして、評価書に追記することで対応させていただきたいと思っております。

なお、測定部位については同一でございます。

3つ目の御指摘は「ラットを用いた亜急性毒性試験」でございます。SDラットを用いた経口投与による13週間の亜急性毒性試験においては、すべての投与量において血液学的検査項目に影響が認められているため、NOAELが決定されていない。評価書にはNOAELは30mg/kg体重/日未満であると記載されていますが、このような場合、NOAELは求められなかったと記載すべきではないか。こういう御指摘がございました。

これにつきましては、右の方に記載しておりますように、JECFAとEMAではNOAELは30mg/kg体重/日としており、血液学的検査の結果と薬物との関連がないと判断しております。しかしながら、専門調査会としては、血液学的変化を毒性ととらざるを得ないという結論でございまして、専門調査会の審議においてはJECFAとは異なって、より低い量とする評価をしたということで、NOAELは30mg/kg体重/日未満としましたという回答をさせていただきたいと思っております。

4つ目は「食品健康影響評価について」でございますけれども、微生物学的ADIのところ、保守的なJECFAと同様の値を採用することが適当と表現してございましたけれども「保守的」という用語は、むしろ「慎重な」や「控え目な」という言葉を用いる方が適当

だと考えるという御意見でございました。

これにつきましては、前文に JECFA の評価を十分な安全域を有していると表記している関係で、保守的などという部分については、削除させていただきたいと思えます。

最後の 5 つ目は「ヒトにおける知見について」でございますけれども、これは出典と思われる JECFA の Food Additives Series 38 の最後のところに irreversible aplastic anaemia と書いてございますが、当初 irreversible のところを書いていなかったということでございます。確かに再生不良性貧血には一部不可逆的なものもあるとされているようなので、正確を期すために不可逆的な再生不良貧血と明記するというので、御指摘のとおり対応させていただくということでございます。

なお、新旧の対照表につきましては、それ以降のページに記載されております。

こういう御指摘を頂きましたけれども、もちろん、審議内容につきましては、変更する必要がないものでございますので、ADI として 0.005mg/kg 体重/日と設定するという結果を関係機関に通知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、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、チアンフェニコールの一日摂取許容量を 0.005mg/kg 体重/日と設定することでよろしいですか。

(「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)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 に基づいて、御説明いたします。

本動物用医薬品につきましては、先ほど御説明させていただきました資料 3 - 2 のチアンフェニコールを有効成分とする牛、豚用の注射剤でございます。今回の食品健康影響評価につきましては、この製剤の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。

評価書の 3 ページに、この製剤の内容について記載がされております。牛の細菌性肺炎であるとか、豚の胸膜肺炎などに用いる動物用医薬品でございます。

国民からの御意見・情報の募集につきましては、特にございませんでしたので、このものにつきましては、専門調査会と同じ結論になりますけれども、チアンフェニコールのADIとしては、0.005mg/kg 体重/日にする。

また、本剤は薬剤耐性菌を介した影響についても考慮する必要があり、これについては検討中であるという結果を関係機関に通知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は、御質問、御意見等ございませんか。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、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チアンフェニコールの一日摂取許容量を0.005mg/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、続きまして、動物用医薬品 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/レンサ Oil)につきまして、説明願います。

北條評価課長 それでは、資料3-4に基づいて、御説明いたします。

本動物用医薬品の食品健康影響評価でございますが、評価書の2ページの「審議の経緯」に記載してございますように、本年7月13日に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あったものでございます。併せまして、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も要請がございました。

動物用医薬品専門調査会におきまして、1回審議が行われまして、その結果について、本年8月9日から9月7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。

結果でございますけれども、一番後ろのページに「参考」がございますけれども、1件御意見が寄せられております。

内容としては、アジュバントとして用いられておりますモンタナイドについて、以前は問題のないものとしてあっさりしていたのに、このワクチンに限って細かく書いたのには訳があるのでしょうか。あるいはやり方を変えたなら、その訳はというお問い合わせでござ

ざいます。

アジュバントのモンタナイドの記載でございますが、具体的に申し上げますと、5 ページの下半分に記載されております。モンタナイド ISA 763A VG の成分については次のとおりであるということで、詳細に列記されているわけでございます。これが他のものと違いまして、随分詳細に記載されているので、詳細にされている訳はどういうことかというお問い合わせでございます。

基本的に評価書の作成につきましては、申請者から提出された資料に基づいて行ってございまして、今回、申請者から詳細にこの辺の記載がございましたので、それを取り入れているということで、開示されている内容に違いがあるために、こういう差異が生じたということございまして、評価書自体の記載方法を変えたということではないという回答をさせていただきたいと思っております。

以上のような結果でございましたけれども、内容的には本剤の評価に係るものではございませんので、調査会の結果をそのまま関係機関に通知したいと考えているものでございます。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

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、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、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 類結/レンサoil)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に与える可能性は無視できるものと考えてい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、豚由来タンパク質等の飼料利用につきまして、説明願います。

北條評価課長 それでは、資料3-5に基づいて御説明いたします。

豚由来タンパク質等の飼料利用に係る食品健康影響評価につきましては、審議結果の3ページの「1 はじめに」に記載がございますように、平成15年に飼料安全法に規定する飼料の基準・規格の改正に係る食品健康影響評価について、農林水産大臣から意見が求め

られていたものでございます。

豚及び家禽用の飼料として使用することにつきましては、既に食品安全委員会で評価が終了しております、その結果につきましては、平成 16 年 6 月 24 日に通知をしているところでございます。

今回は、豚肉骨粉等を養魚用飼料の原料として使用することについて調査・審議をいたしまして、その結果をプリオン専門調査会で取りまとめ、これについて、本年 8 月 23 日から 9 月 21 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。

結果でございますけれども、12 ページの「参考」に記載しておりますように、期間中に意見・情報はございませんでした。

一方で、13 ページに記載をしてございますけれども、一部修文をさせていただいております。若干「てにをは」的などございますけれども、修文をさせていただいております。

したがいまして、修文したものにつきまして、関係機関に通知をしたいと考えているものでございます。

以上でございます。

見上委員長 どうもありがとうございました。

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、御質問等がございますでしょうか。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、事務局から説明がありましたとおり、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論とするということによろしいでしょうか。

結論というのは、資料 3 - 5 の 7 ページに書いてあります。趣旨は、仮に、BSE プリオンが養魚用飼料原料に混入したとしても、これまで得られた知見によれば、魚が自然状態においてプリオン病に感染し、増殖することは非常に困難である。プリオンが増幅した魚をヒトが食品として食べること及び飼料を通じて他の動物に侵入・増幅することは非常に困難である。さらに、環境（水系）を通じたプリオンのヒトへのリスクを考慮しても、ヒトへのリスクは無視できると考えられるということでございます。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

見上委員長 それでは、続きまして、遺伝子組換え食品等除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（飼料）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 - 6 に基づいて、御説明いたします。

本組換えダイズにつきましては、平成 19 年 2 月 19 日に農林水産大臣がら遺伝子組換え飼料の安全性確認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、遺伝子組換え食品等専門調査会で 3 回御審議いただいておりますけれども、前回の 9 月 27 日に評価を終了いたしました組換えダイズは、食品としての申請であったわけですが、それと全く同じものでございます。前回の食品として使われる組換えダイズにつきましては、ヒトの健康を損なうおそれがないものと判断されるということで、その結果を通知いたしたわけですが、今回は同じものを飼料として用いるということでございます。

4 ページの真ん中に記載がございましたように、食品と全く同じものを飼料として用いるものでございますので、改めて食品健康影響評価の必要はなく、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がないものと判断されるという結論となっております。

したがって、このものにつきましては、これまでの食品と飼料の関係と同様に、国民からの意見・情報の募集の手続は不要といたしまして、この結果を関係機関に通知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すでしょうか。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、国民からの意見・情報の募集は不要とし、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、除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統については、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(平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定)に基づき審査した結果、改めて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るということでよろしいですか。

(「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。

「(5) 食品安全委員会の 9 月の運営について」事務局から報告願います。

大久保総務課長 それでは、資料 5 に基づきまして、9 月の運営状況について御報告申し上げます。

「 1 . 食品安全委員会の開催」状況でございますけれども、 9 月 6 日の第 205 回会議におきましては、大臣あいさつの後（ 2 ）にございますように、農薬専門調査会から報告されました記載の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

「（ 3 ）食品健康影響評価」関係でございますけれども、記載の農薬 3 品目、動物用医薬品 1 品目、遺伝子組換え食品等 1 品目につきまして検討いたしまして、その結果をリスク管理機関へ通知しております。

また、食品安全委員会の 8 月の運営報告、食品安全モニターからの 7 月分の報告を行っております。

9 月 13 日の第 206 回会議でございます。

「（ 1 ）各専門調査会における審議状況についての報告」ということで、添加物専門調査会、農薬専門調査会から報告されました記載の品目につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

「（ 2 ）食品健康影響評価」の関係でございますけれども、記載の農薬 1 品目、遺伝子組換え食品等 1 品目につきまして検討いたしまして、その結果をリスク管理機関に通知しております。

（ 3 ）食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針（暫定版）につきまして報告を受けまして、その文書を了承し、リスク管理機関へ通知しております。

（ 4 ）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等の 8 月分につきまして、報告をしております。

2 ページでございますが、 9 月 20 日、第 207 回会議です。

「（ 1 ）食品健康影響評価の要請」でございますけれども、農薬 5 品目につきまして、リスク管理機関から説明を受けております。

「（ 2 ）各専門調査会における審議状況についての報告」でございますが、農薬専門調査会、遺伝子組換え食品等専門調査会から報告されました記載の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

「（ 3 ）食品健康影響評価」の関係でございますけれども、記載しております農薬 1 品目、動物用医薬品 3 品目、遺伝子組換え食品等 4 品目につきまして検討いたしまして、その結果をリスク管理機関に通知しております。

9 月 27 日の第 208 回会議でございます。

「（ 1 ）食品健康影響評価の要請」ということで、農薬 2 品目、遺伝子組換え食品等

1 品目につきまして、リスク管理機関から説明を受けております。

「(2) 食品健康影響評価」関係でございますけれども、記載の農薬 1 品目、遺伝子組換え食品 1 品目につきまして検討いたしまして、その結果をリスク管理機関に通知しております。

3 ページの「2 専門調査会の運営」状況でございます。以下は開催日時のみ紹介させていただきます。

「(1) 企画専門調査会」でございますが、第 21 回会合を 9 月 7 日に開催しております。

「(2) 添加物専門調査会」でございますが、第 48 回会合を 9 月 28 日に開催しております。

「(3) 農薬専門調査会」につきましては、第 26 回の幹事会を 9 月 5 日、第 15 回総合評価第一部会を 9 月 5 日、第 7 回確認評価第二部会を 9 月 10 日、第 7 回確認評価第三部会を 9 月 12 日、第 27 回幹事会を 9 月 21 日、第 15 回総合評価第二部会を 9 月 21 日、第 9 回確認評価第一部会を 9 月 25 日に開催しております。

4 ページでございますが「(4) 動物用医薬品専門調査会」につきまして、第 2 回の確認評価部会を 9 月 28 日、第 80 回会合を 9 月 28 日、第 81 回会合を 9 月 28 日に開催しております。

「(5) 遺伝子組換え食品等専門調査会」につきましては、第 52 回会合を 9 月 11 日に開催しております。

「(6) 新開発食品専門調査会」につきましては、第 46 回会合を 9 月 14 日に開催しております。

「3. 意見交換会等の開催」状況でございます。

「(1) 意見交換会」ということで、9 月 3 日に放射線照射食品をめぐる国際的な状況についてということで、東京でリスクコミュニケーションを実施しております。また、9 月 13 日でございますけれども、農薬を例といたしまして、食品安全のためのリスク分析の考え方といたしまして、山口県でリスクコミュニケーションを実施しております。

「(2) 食品の安全性に関する指導者育成講座」でございますけれども、9 月 11 日に石川県、9 月 12 日に山口県、9 月 21 日に香川県で開催しております。

最後になりますが「(3) 食品の安全性に関するリスクコミュニケーター育成講座」ということで、9 月 20 日に岡山県で開催しております。

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あるいは記載事項につきまして、御質問等がございましたら、よろしく申し上げます。よろしいですか。

資料5の作り方は、今回が初めてですね。

大久保総務課長 はい。見やすいように表にしました。

見上委員長 結構な話です。

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。「(6)食品安全モニターからの報告(平成19年8月分)について」事務局から報告願います。

西村勤告広報課長 それでは、資料6に基づいて、御報告いたします。

平成19年8月分の食品安全モニターからの報告は、全部で46件ありました。

報告の内容でありますけれども「食品安全委員会活動一般関係」が5件。

「BSE関係」は、ヤギ肉が2件あるんですけれども、合わせて5件。

「農薬関係」が4件。

1つ飛びまして「汚染物質・化学物質関係」が6件。このうち、3件がトランス脂肪酸に関わるものです。

1行飛びまして「食品衛生管理関係」は6件ですが、すべてが中国産の食品に関するものです。

「食品表示関係」が11件。この11件のうち、6件が賞味期限の改ざんになっております。

2ページ以降ですけれども、ここでは「食品安全委員会からのコメント」を中心に御報告したいと思います。

最初にありますのは、食品安全委員会の活動に関する情報の普及については、もう少ししっかりやったらいいのではないかと。インターネットだけでは不十分ではないかという御意見です。

それに対するコメントとしましては、ホームページを始め、季刊誌やパンフレットを発行している。さらにはメールマガジンも配信しており、今後ともより効果的な広報活動に努めていきますというコメントにしてあります。

下の四角ですけれども、内部告発を受ける専門の窓口を食品安全委員会に設けたらどうかという御意見です。

これに対しましては、現在、内部告発に限らず「食の安全ダイヤル」というのは、何で

も受けております。さらに寄せられた情報については、必要に応じて、関係する行政機関に速やかに情報提供を行っております。そして、適切な措置が採られるように努めていましてというコメントにしております。

3ページに移りまして、上の方ですが、食品安全委員会にお客様相談室的な役割を持たせたらどうかという御意見です。

これに対しましては「食の安全ダイヤル」を既に設置しており、ここでは食品安全委員会が行ったリスク評価の内容を始めとして、食の安全全般の幅広い問い合わせに答えるようにしております。表示や輸入食品の検査体制など、リスク管理に関する問い合わせをいただいた場合には、厚労省なり農水省等のホームページに公開されている情報により対応したり、また、それ以上の詳細な内容につきましては、所管の行政機関を紹介したりしていましてというコメントであります。

5ページは「2．BSE関係」です。これは7ページ目の上の方まであります。

7ページは「3．農薬関係」。これも8ページまで続いております。

9ページは「4．食品添加物関係」です。ここでは複数の食品添加物摂取が人体に及ぼす影響について、科学的に分析し、その結果を消費者に分かりやすく伝えていただきたいという御意見でした。

それに対しまして、現在、複数の化学物質を同時に摂取した場合のリスク評価は行っていませんけれども、ADIの設定の際には適切な安全係数が採られていること、また、実際の摂取量は設定された一日の摂取許容量をかなり下回っていることがありますので、現在のところ、食品添加物による複合影響が生ずる可能性はほとんどないと考えられますというコメントにしてあります。

11ページは「5．汚染物質・化学物質関係」です。

12ページでは「食品中に存在する発がん物質について」ということで、この方は去る7月に発行された季刊誌『食品安全 vol.13』を読まれて、発がん物質の生成を軽減させるための家庭での調理方法などをもっと詳しく知らせていくべきではないかという御意見です。

これに対しまして、食品安全委員会では、科学的な知見に基づいて、分かりやすく整理したファクトシートを作成しております。本件につきましても、アクリルアミドについて、去る8月にファクトシートを更新してホームページに載せています。

さらに一番下ですけれども、次に出る予定の季刊誌『食品安全 vol.14』においても、アクリルアミドについて掲載する予定であります。

このように分かりやすく整理して、皆さんにお知らせするように努めているとうコメントにしてあります。

14 ページは「6 . 遺伝子組換え食品関係」です。

ここでは遺伝子組換え食品の安全性に関する知識の普及について、もっとやるべきではないかという御意見です。

それに対しまして、14 ページの下から 4 行目ですけれども、これまでも厚労省、農水省と連携して意見交換会を実施したり、また、先ほど申し上げました季刊誌や DVD を使って正確な情報提供に努めている。

15 ページの上から 3 行目ですけれども、海外から人を呼んで意見交換会を開催するなど、リスクコミュニケーションの推進にも努めておりますということを言っております。

15 ページの下からは「7 . 食品衛生管理関係」です。これがずっと続いています。

17 ページは「8 . 食品表示関係」です。

22 ページは「9 . その他」ということで、こんにゃくゼリーやもろもろのものがございます。

8 月分は以上であります。

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、御質問等ございましたら、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 外に議事ございますか。

大久保総務課長 それでは、事務局の方から、専門委員の改選につきまして、御報告させていただきます。

資料 7 を御覧いただきたいと思えます。これにつきましては、今年 6 月 21 日の本委員会の「専門調査会の改編及び専門委員の改選について」という決定に基づきまして、今般 10 月 1 日付けで、専門委員の改選を行ったところでございます。

今回、再任、新任を合わせまして、159 名の専門委員を 10 月 1 日付けで選任しております。選任に当たりましては、先ほど申し上げました 6 月 21 日の決定の留意事項を考慮して行いまして、その結果、いわゆる府省出身者や 70 歳以上の方は選任されておりません。

また、女性比率でございますけれども、今回改選されなかった専門委員も含めて全体で見ますと 24.76% ということで、残念ながら 30% という目標には達しませんでした。改選前と比べますと、0.52% 増加している状況でございます。これは今後も努力したいと思

います。

リスク管理機関に設置されております当委員会と密接な関係にある審議会の座長については、選任していないという状況でございます。

なお、任期は平成 21 年 9 月 30 日までの 2 年でございます。

専門委員が属します専門調査会は、委員長に御指名いただく形になっておりまして、これにつきましても、10 月 1 日付けです。2 ページ以降に細かく書いてございますけれども、そのとおりの指名になっております。

また、6 月 21 日の本委員会の決定の折、専門調査会が従前は 16 調査会ございましたけれども、これにつきましても、10 月 1 日付けで 14 調査会に再編しております。

以上、簡単ですが御報告させていただきます。

見上委員長 ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、何か御質問等ございませんでしょうか。

外に議事はございますか。もう一つございますね。

北條評価課長 関連する事項でございます。資料 8 の「化学物質・汚染物質専門調査会の運営体制について」でございます。

先ほど総務課長から、10 月 1 日付けで改選があったという御報告をさせていただきましたが、今回の改選に伴いまして、化学物質・汚染物質の専門調査会を一本化しまして、化学物質・汚染物質専門調査会という 1 つの専門調査会に変わったわけでございます。

10 月 2 日に第 1 回の化学物質・汚染物質の専門調査会が開催されましたが、その際、今後、化学物質・汚染物質専門調査会での審議を効率的かつ機動的に進めるということで、運営体制について検討が行われました。

結果につきましては、最後のページに記載されておりますが、絵でお示しいたしております。専門調査会の下に化学物質部会、汚染物質部会、清涼飲料水部会という 3 つの部会を設けまして、それぞれの部会で検討された事項につきましては、その上に幹事会を設けまして、幹事会で報告あるいは審議をすることによって決定する。こういう枠組みにすることにしたわけでございます。

これに併せまして、別紙にお示ししておりますけれども「化学物質・汚染物質専門調査会の運営体制に関する事項（平成 19 年 10 月 2 日化学物質・汚染物質専門調査会決定）」という運営規定でございますけれども、これについても御審議をいただいて、ここに記載のように決定されております。

それぞれの部会の座長につきましては、もう一度、絵に戻っていただきますと 印の付

いた方をお願いしてございます。座長代理の先生につきましては、 で記載された先生方がそれぞれの部会の座長から指名をされております。

なお、幹事会はそのに記載のとおり、 、 、 が記載されている先生方6名で構成される。こういうことが10月2日の専門調査会で決定されました。

以上、御報告でございます。

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、御質問等ございましたら、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 外にその他の議事はございますか。

大久保総務課長 特にございません。

見上委員長 よろしいですか。ありがとうございました。

それでは、これで本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。以上をもちまして食品安全委員会第209回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、10月11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。

また、来週10月9日14時から遺伝子組換え食品等専門調査会を公開、後に非公開で開催され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。