

食品安全委員会第 228 回会合議事録

1. 日時 平成 20 年 2 月 28 日（木） 14:00～15:00

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

・遺伝子組換え食品等 チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統

（２）農薬専門調査会における審議状況について

・「インドキサカルブ」に関する意見・情報の募集について

・「チアメトキサム」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「エチプロール」に係る食品健康影響評価について

・農薬「クロチアニジン」に係る食品健康影響評価について

・農薬/動物用医薬品「イソプロチオラン」に係る食品健康影響評価について

（４）食品安全モニターからの報告（平成 20 年 1 月分）について

（５）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 玉川新開発食品保健対策室長

農林水産省 境畜水産安全管理課長

（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 チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統の申請概要（食品）
- 資料 1－3 チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統の申請概要（飼料）
- 資料 2－1 農薬専門調査会における審議状況について〈インドキサカルブ〉
- 資料 2－2 農薬専門調査会における審議状況について〈チアメトキサム〉
- 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〈エチプロール〉
- 資料 3－2 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〈クロチアニジン〉
- 資料 3－3 農薬及び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〈イソプロチオラン〉
- 資料 4 食品安全モニターからの報告（平成 20 年 1 月分）について
- 追加資料 食品による薬物中毒事案の再発防止策について

6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 228 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、厚生労働省から玉川新開発食品保健対策室長、農林水産省から境畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます食品安全委員会第 228 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、お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 10 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 及び資料 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 及び 3－2 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 3－3 が「農薬及び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 4 が「食品安全モニターからの報告（平成 20 年 1 月分）について」。

また、追加資料が「食品による薬物中毒事案の再発防止策について」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「（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」でございます。

資料 1－1 にありますとおり、2 月 25 日付けで遺伝子組換え食品等であるチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統について、厚生労働大臣及び農林水産大臣からそれぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

まず最初に、厚生労働省の玉川新開発食品保健対策室長から説明がありますので、よろしく願いいたします。

○玉川新開発食品保健対策室長 厚生労働省基準審査課の玉川でございます。よろしく願いいたします。

今般、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いいたします組換え DNA 技術応用食品チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR162 系統について、概要を御説明申し上げます。

お手元の資料 1－2 に、本申請品種の概要をお示ししております。本品種ですが、デント種のトウモロコシに *Bacillus thuringiensis* AB88 株に由来いたします *mvip3A* 遺伝子を導入したトウモロコシでございます。*mvip3A* 遺伝子によって産出されます mVip3A タンパク質は、Corn earworm 等のチョウ目害虫に対して高い殺虫活性を示すものでございます。

本品種が従来の特モロコシと異なる点は、チョウ目害虫に対する防除効果でございます、その食品としての利用目的や利用方法に関して、従来のトウモロコシとの相違はございません。

今般、評価をお願いするものは以上でございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

引き続きまして、農林水産省の境畜水産安全管理課長、よろしく願いいたします。

○境畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の境でございます。遅参いたしまして、大変失礼いたしました。おわび申し上げます。

資料 1－3 が、私どもで御提出させていただきました資料でございます。今、玉川室長から御説明がありましたものと基本的には同じでございます、資料 1－3 の 2 番を御覧いただきたいと思います。

この MIR162 トウモロコシにつきましては、飼料利用としての使い方は従来のトウモロコシと同じでございます、穀粒を家畜等に給与するものでございます。

内容につきましては、今、御説明がありましたように、チョウ目昆虫に対する防除効果でございます。

なお、家畜に対する安全性につきましては、並行いたしまして、今、農業資材審議会で審議中となっておりますことを御報告申し上げます。

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、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。どうもありがとうございました。

それでは、次の議事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。

評価書（案）の６ページから御覧いただきたいと思います。今回の評価対象農薬インドキサカルブでございますが、表１にお示ししております一般名インドキサカルブ MP が、今回、申請のございましたインドキサカルブに先行して日本におきまして登録されているものでございます。

表１に記載してございますように、インドキサカルブ MP につきましては、光学異性体の *S* 体と *R* 体が 50 対 50 という、ラセミ体のものでございます。今回、評価の要請のございましたインドキサカルブにつきましては、この *S* 体と *R* 体を 75 対 25 にしているもので、この新規登録申請に伴いまして、今回、食品安全委員会の方に諮問が来たところでございます。

３ページに戻っていただきますが「審議の経緯」に記載してございますように、2005 年 7 月、農林水産省から厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡がございまして、これを受けまして、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。

また、このものにつきましては、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定の残留基準値が定められているものでございます。

農薬専門調査会におきまして、4回御審議いただきまして、本日、評価書（案）が提出されたものでございます。

評価書（案）の7ページに進んでいただきますが「7. 開発の経緯」に記載がございすけれども、インドキサカルブは、米国のデュポン社によって開発されましたオキサジアジン系の殺虫剤でございます。作用機構は、昆虫の神経軸索に作用し、神経膜のナトリウムチャネルの機能を阻害して神経系を麻痺させ、昆虫を死に至らしめるものとされているものでございます。

8ページ以降に、本品目の安全性に係る試験成績の概要が示されております。

なお、このものの評価につきましては、ラセミ体でございますインドキサカルブ MP を用いた試験成績を代替して評価が行われておりまして、具体的には8ページの前段の①から⑨に記載がございす試験成績につきましては、インドキサカルブ MP のものを用いているということでございます。

「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検討が行われております。単回経口投与をした成績につきましては、表2に記載がございす。

半減期は、雄で39時間、雌で49時間と、若干、性差が見られております。ただ、これらの成績は、インドキサカルブ MP による試験結果と相違はなかったということでございました。

9ページの「（2）排泄」でございすけれども、投与後96時間で総投与放射能の72.8から76.8%が排泄される。代謝としては尿及び糞中に排泄されるということで、その比率につきましては、表3に記載されております。

「（3）体内分布」といたしましては、吸収されて分布されますと、脂肪中への残留が最も高かったということでございます。

10ページにまいりますと、ラットにおけます代謝物の同定・定量が行われております。

幾つかの経路を経て代謝されるわけでございますが、11ページの真ん中に記載がございすけれども、インドキサカルブ MP の主要代謝経路は、XIVのカルボキシメトキシ基が脱離し、XVIIが生成する経路であると考えられたということでございまして、このXVIIが、追って毒性のところでは御紹介する主たる毒性作用の原因となっているということでございます。

「2. 植物体内運命試験」につきましては、ワタ、レタス、ブドウ、あるいはトマトを

対象として検討が行われております。

それぞれの試験成績でございますが、例えばワタにつきまして見ますと、種子への残留量は 0.01mg/kg 未満のごく低濃度であったとか、レタスの場合もワタと同様でございますけれども、大部分は植物体の表面にとどまって、植物体内への移行は微量であると考えられております。ブドウ、トマトにつきましても同様の成績で、表面にはもちろん、このものがたまるわけでございますが、植物体内への移行は少ないという結果になっているところでございます。

14 ページに「3. 土壌中運命試験」を始めといたしまして、環境中における本農薬の挙動についての検討が行われております。

基本的には、このものでありますけれども、土壌環境などにおけます半減期等につきましては、比較的短いということで、割と早い時間に分解されるという性質のもののようにございます。

16 ページに、水中における挙動が検討されておりますけれども、アルカリ性の溶液の中では分解速度が早いこと。あるいは光の照射によって速やかに分解するといった知見が得られております。

18 ページに「5. 土壌残留試験」の成績が記載されておりますけれども、そういう結果を反映いたしまして、圃場試験などの成績を見ましても、比較的早く分解されることが分かっております。

19 ページで「6. 作物残留試験」につきましては、インドキサカルブ MP を用いた試験成績が提出されております。

19 ページの「7. 一般薬理試験」、20 ページの「8. 急性毒性試験」以降、毒性に係る試験成績の概要が挙げられております。

21 ページに「(2) 急性神経毒性試験(ラット)」が実施されておまして、このものの神経毒性の影響といたしまして、表 10 に記載がございますけれども、前肢握力及び後肢開脚幅減少とか、自発運動量低下といったものが見受けられているということでございます。

「9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」につきましては、21 ページの下に記載がございますけれども、眼に対し軽度の刺激性が認められたが、皮膚刺激性は認められなかった、あるいは皮膚感作性は陽性であったという結果でございます。

22 ページ以降に、反復毒性試験の成績がまとめられております。このものの毒性といたしましては、基本的には溶血でございます。例えば「(1) 90 日間亜急性毒性試験(ラッ

ト)」の成績が表 12 に記載がございますけれども、100ppm 以上のものになりますと、腎尿細管腔内及び上皮内のヘモグロビン沈着とか、血流中における顕著な溶血が示唆されるという成績が挙げられているところでございます。

そのような成績につきましては、例えば 24 ページに記載の「(2) 90 日間亜急性毒性試験(イヌ)」におきましても同様の試験成績が得られておりまして、結果は表 16 にお示ししたとおりでございます。

「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の成績につきましては、26 ページ以降に記載がございます。

この 26 ページの「(1) 1 年間慢性毒性試験(イヌ)」の成績にも記載がございますが「640ppm 以上投与群では、RBC、Hb 及び Ht 減少を伴ったハインツ小体の出現及び網状赤血球の増加が認められ、多くの個体が臨床学的に貧血であると判断された」という記載がされて、そういう所見が認められているわけでございます。また、それ以降に「ハインツ小体の出現により、これらの血液学的影響は、赤血球オキシダントである代謝物 XVII による酸化ストレスに起因していることが示唆された」という考察がなされているところでございます。

発がん性につきましては、27 ページの「(2) 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験(ラット)」が実施されておりまして、その結果につきましては、28 ページに記載がございますが、発がん性は認められていないという結果でございます。

また、「(3) 18 ヶ月間発がん性試験(マウス)」につきましても、発がん性は認められていないということでございます。

ただ、表 24 を御覧いただくと分かりますけれども、若干、脳の神経細胞変性であるとか、壊死とか、そういう脳の神経系への影響が認められております。

これにつきましては、検体投与に関連した軽度から重度な心臓病変が観察された。これらの心臓病変に関する病因については不明ではあるが、交感神経の過剰反応により心筋にカテコールアミンが放出された結果、同様の所見が生じることが報告されているということで、推察ではございますが、考案がなされているところでございます。

「12. 生殖発生毒性試験」につきましては、29 ページ以降に記載がございますが、繁殖能に対する影響、あるいは催奇形性は認められておりません。

また、「13. 遺伝毒性試験」の結果につきましては、表 27 に記載がございますけれども、試験結果はすべて陰性で、遺伝毒性はないものと考えられたというところでございます。

以上のような評価を踏まえまして「III. 食品健康影響評価」については 33 ページ以降

に記載がございまして、最終的な ADI の設定については 35 ページに記載があるところでございます。

基本的には、ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量を基に ADI を求めるということでございますが、今回、インドキサカルブ MP の試験成績も幾つか用いたということで、インドキサカルブとラセミ体であるインドキサカルブ MP の毒性の同等性が完全には証明されていないと判断されまして、安全係数としては 200 を用いるということとされております。

結果、ADI といたしまして 0.0052mg/kg 体重/日とされたものでございます。

続きまして、資料 2－2 のチアメトキサムでございます。

評価書（案）の 3 ページを御覧いただきたいと思います。このものにつきましては、2000 年 8 月 15 日に初回農薬登録をされておまして、その後、2004 年 7 月に適用拡大申請が農林水産省から厚生労働省へ連絡がございまして、これを受けて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ございました。

適用拡大の申請につきましては、更に 2005 年 12 月にも適用拡大の追加の依頼がなされております。2007 年 7 月にもさらなる追加の適用拡大ということで申請がございまして、それぞれ厚生労働大臣を通じて評価の依頼があったところでございます。

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）が提出されております。

なお、このものにつきましても、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定の残留基準値が設定されているものでございます。

併せまして、追って御紹介いたしますけれども、チアメトキサムの代謝物で、これも同時に農薬活性を持っているものでございますけれども、資料 3－2 のクロチアニジンも今回の諮問に併せまして、同時に評価の要請が来ているというものでございます。

それでは、試験成績の概要について御紹介いたしますが、まず 6 ページを御覧いただきたいと思います。

「7. 開発の経緯」に記載がございすけれども、チアメトキサムはネオニコチノイド系の殺虫剤でございまして、作用部位は昆虫中枢神経系のニコチン性アセチルコリン受容体でございます。

7 ページ以降に「II. 安全性に係る試験の概要」がまとめられておまして、まず「1. 動物体内運命試験」につきましては、ラットで検討が行われております。

このものでございすけれども、吸収されますと、大体、投与 168 時間後にはほぼすべ

てのものが排泄されるということでございます。また、吸収されますと、このものもやはり肝臓の方に若干分布がされる、高いという結果が得られているところでございます。

8 ページにまいりますと「2. 植物体内運命試験」の成績がまとめられております。とうもろこし、水稻、なしを用いた試験成績が提出されております。

また、11 ページから「3. 土壌中運命試験」外、環境中における挙動に係る成績がまとめられているところでございます。

このものでございますけれども、半減期は若干長い傾向がございまして、例えば「(1) 好氣的湛水土壌中運命試験」、11 ページにございますけれども、この場合ですと、半減期で言いますと 50 日程度でございます。あるいはその後の「(2) 好氣的土壌中運命試験」の成績によりますと、推定半減期は 254 から 353 日といったように、比較的長いものでございます。

ただ、その後の 12 ページ以降「4. 水中運命試験」の成績が出ておりますけれども、このものも先ほどのものと同様に、アルカリ溶液中では分解が早いようでございます。また、光照射によりまして急速に分解されるという成績が得られております。

そういうことから、14 ページに記載がございします「5. 土壌残留試験」の圃場試験の成績を見ますと、これらの圃場中では比較的早く分解が進むという結果になってございます。

「6. 作物残留試験」の成績につきましては、チアメトキサム及び代謝物 B。この代謝物 B が追って御紹介いたしますクロチアニジンでございしますけれども、それらを分析対象として「6. 作物残留試験」の成績が提出されております。その結果は別紙 3 に付いております。

毒性試験の方ですが、これもいつものように「7. 一般薬理試験」、「8. 急性毒性試験」の成績がそれぞれ表 5 から 8 に記載されております。

18 ページにまいりますと「9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」の成績が記載されているところでございます。

反復毒性試験の成績につきましては、主に肝臓、血液の方に影響が出るというところでございます。例えば表 10、2,500ppm 以上になりますと、肝リンパ球組織球浸潤といったような所見が出てくる。

また、「(2) 90 日間亜急性毒性試験 (イヌ)」の成績は表 12 に出ておりますけれども、イヌの場合ですと、ここに幾つかの所見が出ておりますが、血液に対する影響が認められるということでございます。

21 ページ以降に「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の成績が示されております。

「（１）１年間慢性毒性試験（イヌ）」でございますが、ここにおいては BUN ということで、若干、腎への影響が出ております。

腎への影響につきましては、その後の「（２）２年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）」においても認められております。ラットの試験での考察でございますが、腎臓の変化というのは α -2u-グロブリンの蓄積によるものと考えられているところでございます。

それから、ラットの方で腫瘍の発生が幾つか認められておりまして、表 18 にその成績が出ておりますけれども、脳悪性星状膠細胞腫及び皮膚／皮下脂肪腫が雄の 1,500ppm で認められておりますが、これらの腫瘍につきましては、SD ラットに自然発生的に認められる腫瘍である。さらに、所見が見られたのは最終と殺時であり、発生時期の早期化も見られなかったということで、これらの所見は投与に関連したものではないという判断をされているところでございます。

また、「（３）18 ヶ月間発がん性試験（マウス）」におきましても、腫瘍発生が認められております。具体的には表 21 でございますけれども、肝細胞腺腫が 500ppm 以上、肝細胞癌が 2,500ppm、肝変異細胞巣が 1,250ppm 以上で認められるというところでございます。

このことにつきましては、28 ページの「14. その他の試験」で、マウスに認められた肝毒性についての幾つかの追加的な試験が行われておりまして、例えば「①肝酵素誘導試験」におきましては「生体異物代謝酵素が中程度に誘導された」とか「②肝細胞増殖能の検討」におきましては「チアメトキサムは、肝細胞障害に対する再生性反応を示すものと考えられた」とか「③肝アポトーシスの組織化学的検査」の結果「肝細胞アポトーシス増加が認められた」とか、このような結果が得られております。

これらの知見を基に「チアメトキサム投与により細胞分裂促進作用による肝細胞腫瘍が誘発されたものと考えられるが、持続的な細胞増殖活性の亢進であり、単細胞壊死や炎症性細胞浸潤が高頻度に観察されているので、チアメトキサムは細胞傷害作用も有すると考えられた。これらのことから、チアメトキサムの肝腫瘍の発生メカニズムは、細胞障害による二次的な細胞増殖の結果生じたプロモーション作用によるものと考えられた」。

今、御紹介したのは「III. 食品健康影響評価」の最終的な考察の部分を読み上げさせていただきましたが、そういう考察がなされているものでございます。

それから「12. 生殖発生毒性試験」が 25 ページ以降にまとめられておりまして、繁殖能に対する影響、催奇形性は認められておりません。

また、27 ページにまいりますが「13. 遺伝毒性試験」の成績につきましても、すべて陰性ということで「チアメトキサムに遺伝毒性はないものと考えられた」ということでござ

います。

多少、長くなりましたが、以上のような審議の結果、最終的な評価でございますけれども、32 ページでございます「食品安全委員会農薬専門調査会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた 2 世代繁殖試験の 1.84mg/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 0.018mg/kg 体重/日を一日摂取許容量 (ADI) と設定した」という結論をいただいたものでございます。

以上、資料 2－1 と資料 2－2 につきましては、本日の委員会終了後、3 月 28 日までの 30 日間、国民からの意見・情報の募集に充て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・御意見がございましたら、よろしくお願いいたします。

どうぞ。

○長尾委員 インドキサカルブの方ですが、安全係数 200 でやられたということは、以前のデータを使っても、より安全サイドに計算したことになるんですね。

○北條評価課長 そのとおりです。

○見上委員長 よろしいですか。

○長尾委員 はい。

○見上委員長 外に何かございませんか。

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。

次の議事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 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が終了しております。また、農薬及び動物用医薬品イソプロチオラ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・情報の募集手続が終了しております。

事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3－1 から資料 3－3 に基づいて御説明いたします。

まず、資料 3－1 でございます。

殺虫剤エチプロールの評価書の 3 ページを御覧いただきたいと思いますと思いますが、エチプロールにつきましては「審議の経緯」に記載がございますように、既に 1 回、食品安全委員会におけます御評価をいただいているものでございます。

今回は第 2 版関係で、適用拡大申請、具体的に言いますと、りんご、えだまめ、だいず

でございます。それから、魚介類に係る基準設定の依頼を受けて、農薬専門調査会で御審議をいただいたものでございます。

通常、適用拡大等ですと、農薬専門調査会幹事会において御審議をいただきまして、そのまま、当委員会に報告がされるものでございますが、今回、追加的なデータといたしまして、植物代謝試験の成績が出された経緯がございまして、このものにつきましては、確認評価第一部会においても御審議をいただいております。

具体的に申し上げますと、評価書の 11 ページでございますけれども、今回、稲の湛水処理による植物体内運命試験の成績が提出されたところでございます。

また、追加のりんご、えだまめ、だいずについて残留試験の成績も提出されて、また、魚介類に対する最大推定残留値に係る試験成績も出されて、これらを評価したところでございます。

ただ、最終的には ADI 等に変更がございませんので、このものについては、通常の国民からの意見・情報の募集手続を行わないで関係機関に通知したいと考えているものでございます。

続きまして、資料 3－2 のクロチアニジンでございます。これにつきましては、先ほど御説明いたしましたチアメトキサムの代謝物でございまして、チアメトキサムの残留基準の設定に伴いまして、こちらのクロチアニジンの残留基準の見直しもするという事で、今回、評価要請があったものでございます。

しかし、実際にはこのもの自体の専門調査会等における評価も行っておりませんし、ADI の変更もございませんので、このものにつきましても、国民からの意見・情報の募集手続は省略させていただきまして関係機関に通知したいと考えているものでございます。

最後の資料 3－3、イソプロチオランでございますが、このものは農薬の場合は殺菌剤として使われますし、動物用医薬品としては牛の肝疾患用剤として用いられるものでございます。

3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、今回、ポジティブリスト制度導入に伴って暫定の残留基準値が定まっている関係で、いわゆる 24 条 2 項の関係の諮問が寄せられたところでございます。

昨年 12 月 20 日から今年の 1 月 18 日まで評価書（案）につきまして、国民からの意見・情報の募集手続を行いまして、その結果でございますけれども、最後から 2 ページのところに「参考」で記載されております。1 通の御意見が寄せられております。

御意見といたしましては「イソプロチオランの ADI は、提案の 0.1mg/kg 体重/日でなく、

0.016mg/kg 体重/日とすべきである」という御意見でございます。

その根拠といたしましては、これは環境省における水質基準策定の際の検討時の評価でございますが、環境省の評価では 0.016mg/kg 体重/日となっているという点。

もう一つは、イヌの 2 年間慢性毒性試験の結果を用いれば、もっと低い、3.1mg/kg/day という結果になるのではないかと。こういうことを理由に、より低い ADI を設定すべきという御意見でございました。

これにつきましては「回答」にお示ししておりますけれども、まず環境省の評価時に用いられた試験の成績につきましては、1977 年実施のラットの 2 年間慢性毒性試験の成績で、専門調査会におきましても、この取扱いについては検討がなされておまして、最終的には、本試験は、GLP に準拠した試験ではないということであり、かつ対照群も含めて試験中の動物の死亡率が高過ぎるなどということで、試験の質について疑義があるということで、評価に用いるには不適切であると考えたということでございます。

イヌの 2 年間慢性毒性試験につきましても、やはり GLP に準拠した試験ではないということ。それから、病理所見の観察が不十分であるなど、試験の信頼性が低いということで、評価には用いなかったという専門調査会における判断でございますが、それをもって回答したいと考えております。

それから、最後のページに「評価書の変更点」がございます。これは事務局のミスで「単回経口投与」という記載がございますが、実際は 4 週間の連続投与試験で、このところを適切に改めさせていただくということで、これは事務局の不手際でございまして、おわびとともに変更したいと考えているところでございます。

ただ、結果につきまして変更はございませんので、専門調査会の結果をもちまして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、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、エチプロール及びクロチアニジンにつきましては、国民からの意見・情報の募集は不要としまして、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、エチプロールの一日摂取許容量を 0.005mg/kg 体重/日と設定し、クロチアニジンの一日摂取許容量を 0.097mg/kg 体重/日と設定する。

それから、イソプロチオランにつきましては、農薬専門調査会及び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、イソプロチオランの一日摂取許容量を 0.1mg/kg 体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。「（４）食品安全モニターからの報告（平成 20 年 1 月分）について」です。

事務局から報告願います。

○西村勸告広報課長 資料 4 に基づきまして「食品安全モニターからの報告（平成 20 年 1 月分）について」を御報告いたします。

この月は、全部で 43 件の報告がありました。

内訳を見ますと、この表のとおりですけれども、中に、下から 3 行目に「食品衛生管理関係 11 件」とありますけれども、この中には例の中国産の冷凍ギョウザ 3 件が含まれております。

2 ページ目の「1. 食品安全委員会活動一般関係」では、多くの人が目にする媒体での詳しい積極的な情報提供を望むということです。

「食品安全委員会からのコメント」としましては、おっしゃるように、ホームページだけではなくて、パンフレットなり季刊誌を使って、消費生活センターとか、地方自治体、図書館、学校等にこれを配布し、幅広い、いろんな媒体や機会を通じて、正確な情報の提供に努めているというコメントにしてあります。

次に「2. リスクコミュニケーション関係」では、リスクコミュニケーター育成講座に参加した人からの御意見であります。この人は、この育成講座の前に地域の指導者育成講座にも参加されております。今後はいろんな意見交換会に是非反映させたいという心意気があります。

「食品安全委員会からのコメント」の下から 5 行目ですけれども、講座を受講された方には、その成果をできる限り生かして、地域で活動していただきたい。また、地方公共団体が開催する意見交換会等において、進行役を務め、会議を円滑に進めることなども期待していますと言っております。

3 ページ目の上の方に「泉大臣と語る食品の安全」とありますけれども、これは 1 月末に、群馬県庁で開かれたイベントについて言っております。この方は、その意見交換会に参加されて、マスコミの報道はバランスを欠いたものが多いので、啓発が必要ではないかというような幾つかの意見・感想がここで述べられております。

それに対しまして「食品安全委員会からのコメント」の下から４行目ですけれども、定期的に記者とか論説委員との懇談会を開催して、情報の提供なり共有を図っております。さらには、食品健康影響評価技術研究を実施して、リスク評価の円滑かつ効率的な実施に努めていますということを言っております。

「３．ＢＳＥ関係」ですが、３から５ページにかけてですけれども、この月は全部で４件の御意見をもらっています。

６ページ目の真ん中より少し上の「４．鳥インフルエンザ関係」ですが、１件だけです。

７ページ目に行きますと「５．食品添加物関係」。これは８ページ目にかけて、全部で４件の御意見があります。

９ページ目に行きますと「６．化学物質・汚染物質関係」。これが１件。

１０ページ目の「７．かび毒・自然毒等関係」も１件。

その下の「８．肥料・飼料等関係」も１件です。

１１ページ目に行きますと「９．食品衛生管理関係」で、この四角の中に中国産の冷凍ギョウザに対する御意見が３件あります。これは一見少ないようにですけれども、この事件が報道されたのが１月３０日です。この３件は、いずれも１月３１日にメールで御意見を寄せられた方です。

この御意見に対しまして「食品安全委員会からのコメント」、一番下ですけれども、今回の中国産の冷凍ギョウザについては、政府一体となって、①被害拡大の防止、②原因の究明、③再発防止等の検討に努めている最中です。食品安全委員会としても、情報収集あるいは情報提供を実施しているところです。

あと、メタミドホスについては、２月１２日に厚生労働省からその毒性に関する食品健康影響評価の依頼を受け、今、調査審議を開始したところです。こういうふうに書いております。

ずっと飛びまして１５ページ目に行きますと「１０．食品表示関係」。これは偽装を始めとして１０件の御意見が寄せられております。

２０ページまで飛んでいただきますと「１１．その他」で、ここでは「○ 体細胞クローン家畜の安全性について」ということで、４件の意見が寄せられております。

概略は以上であります。

○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、次の議事に移らせていただきます。「（５）その他」ですが、事務局から報告事項があると聞いておりますので、よろしくお願いいたします。

○酒井情報・緊急時対応課長 お手元の追加資料に基づきまして御説明申し上げます。「食品による薬物中毒事案の再発防止策について」でございます。これは去る２月２２日に行われました関係閣僚会議におきます申し合わせ事項でございます。

まず、前文のところで、第１パラグラフの下から２行目で「今次事案の原因の究明を待たずとも実施すべき再発防止策として、下記の政策を政府一体となって速やかに実施することを申し合わせる」ということでございます。

「なお、この他、今回の事態を受けて、関係府省において食品安全に関する施策についての点検を行うとともに、事態の推移に応じ、新たな再発防止策の必要性についても更に検討する」とされております。

「１．情報の集約・一元化体制の強化」で、（１）が現場からの情報を迅速かつ着実に本省に伝達するための報告ルールの見直しということでございます。

①ですが、既に１月３１日に行われておりますけれども、医師から保健所への食中毒事案の報告を徹底することについて通知を発出されておられます。

「今後講ずるもの」としまして、下から４行目で、保健所における２４時間、３６５日体制の確保を図るということで、都道府県等に要請しているということでございます。

２ページの下方で「（２）情報共有システムの改善」でございます。

「①新たな体制の構築（関係府省）」で、関係府省において責任者を定めるということで「食品危害情報総括官（仮称）」を指名いたしまして、連絡会議を定期的開催いたしまして、平時でも情報の共有等を図るとされております。

３ページの下方で「２．緊急時の速報体制の強化」でございます。

「①新たな体制の構築（関係府省）」で、先ほどの食品危害情報総括官（仮称）を担当大臣（国民生活）が招集いたしまして、情報の収集・分析を行うとともに、内閣官房長官及び食品安全担当大臣等と協議の上、緊急の対応を講ずるとされております。

②で、今年度中に緊急対応時の訓練を実施するとされております。

４ページで「３．輸入加工食品の安全確保策の強化」になります。

「①輸出国政府への対応（厚労省）」ということで、強化をお願いする。

②では、加えまして、食品安全担当官を日本大使館に駐在させるということで、この３月より実施することになっております。

「③輸入食品の監視体制等の強化（厚労省）」でございますが、ポツの1つ目に「検疫所に配置されている食品衛生監視員を増員し、検査機器の整備等を通じ、輸入食品の監視体制を強化する」となっております。

ポツの2つ目ですが、加工食品についての残留農薬検査の対象の拡大を、イ、ロ、ハということで対応することになっております。

「④輸入業者自身による、輸出段階での管理強化（厚労省）」ということで、既に文書を発出しておりますが、さらに厚生労働省でガイドラインを策定いたしまして、指導を徹底していく。そういった内容になってございます。

以上、ポイントのみ説明いたしました。関係府省におきましては既に申し合わせに即して取組を開始しているところでございます。

追加資料の説明は以上です。

○見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の報告につきまして、御質問等がございましたら、よろしくお願いいたします。

本間委員、どうぞ。

○本間委員 ただ今、このような安全対策について具体的な対応策を示されてよかったと思っております。率直に申し上げますと、この委員会には緊急時対応専門調査会がありませんね。これがこういう事件が発生してから開かれていないのです。あの委員会ではいろんなことを議論しておきながらも、実際には何ら対応できるような状況になっていないというか、それはしょうがないことだと私は思います。起こってみなければ分からないことであるからだと思うんです。

しかし、関連する専門調査会があるんだから、なるべく早く招集して意見を聴くこと自身はあってしかるべきではないかと思って、本会のプログラムを見ますと、3月29日に開かれる日程が確か載っていたように記憶していますが、それですぐわれるという気がいたしますけれども、やはりもう少し早く努力された方がよかったのではないかと私は思います。

事務局が一般の問い合わせや行政機関との対応で大変であるというのは、察しが付きます。決して膨大な資料を用意して会議にいい説明をしようとなさなくても、経過・状況説明だけでもよいです。やはり委員の方々はそれを求めているし、国民の一部であるという見方もできるのではないかと思うんです。

そういうわけで、今回、緊急時対応専門調査会が開かれること自身は、よかったと思っておりますが、なるべく早く開く努力は今後もしていただきたいと私は考えております。

あと、ついではすけれども、実際には 12 月末日に最初の被害届があったということは聞いておりますけれども、その後、1 か月間、いろんな情報の仕組みにおいて空白があったわけでありまして、私たちが現場を知らないのは当たり前ですけれども、もしかしたら、今回の食中毒で最初の診断をしたお医者さんを招いて御意見を 1 回聞いてみることは、現場を知ることの勉強になるのではないかという気がいたします。そういう最初の診断をなされた方々の状況なり感想なりを、ほんのわずかでありますけれども、聞きたいというささやかな願いでございます。

以上です。

○見上委員長 どうもありがとうございました。御意見として事務局に考えてもらうという感じでよろしいでしょうか。

○本間委員 結構です。

○見上委員長 そういうことで、今、本間委員が述べられたことに関しまして、よろしくお願いいたします。

外に何かございますか。

外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 ありがとうございます。

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 228 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、3 月 6 日木曜日 14 時から開催を予定しておりますので、お知らせします。

また、明日 29 日金曜日 10 時から、動物用医薬品専門調査会が非公開で開催。

来週 3 月 3 日月曜日 10 時から、微生物・ウイルス専門調査会ワーキンググループが公開で開催。

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、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。

さらに、食品のリスクコミュニケーションに関する国際ワークショップが来週 3 月 4 日火曜日及び 5 日水曜日の両日とも 10 時から、都市センターホテル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。