

食 品 安 全 委 員 会 第 230 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 3 月 13 日（木） 14:00～15:06

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 11 品目（ポジティブリスト制度関連）

①アシフルオルフェン ②アミノエトキシビニルグリシン

③クロルエトキシホス ④酸化プロピレン ⑤トリブホス

⑥ヒドラメチルノン ⑦フェンチン ⑧Sec-ブチルアミン

⑨ブロディファコウム ⑩ベノキサコール ⑪ベンダイオカルブ

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品/飼料添加物（ポジティブリスト制度関連）

オラキンドックス

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 8 品目（①はポジティブリスト制度関連）

①エプリノメクチン

（厚生労働省からの説明）

②豚オーエスキー病（gI-，tk-）生ワクチン（ポーシリス Begonia IDAL・10、ポーシリス Begonia IDAL・50）

③オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）

④トルトラズリルを有効成分とする牛及び豚の強制経口投与剤（牛用バイコックス、豚用バイコックス）

⑤マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症生ワクチン（ノビリス MG 6/85）

⑥マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症生ワクチン（「京都微研」、ポールセーバーMG）

⑦マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン（MG 生ワクチン（NBI））

⑧トリレオウイルス感染症生ワクチン（ノビリス Reo 1133）

(農林水産省からの説明)

(2) 添加物専門調査会における審議状況について

- ・「亜塩素酸水」に関する意見・情報の募集について

(3) 農薬専門調査会における審議状況について

- ・「ベンフレセート」に関する意見・情報の募集について

(4) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

- ・「フルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（フォーベツト 50 注射液）」に関する意見・情報の募集について

(5) 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

- ・添加物「L-グルタミン酸アンモニウム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ジメトモルフ」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ベンゾピシクロン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ベンチアバリカルブイソプロピル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「メフェナセツト」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「プロチゾラム」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「プロチゾラムを有効成分とする牛の注射剤（メデランチル）」に係る食品健康影響評価について

(6) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 20 年 2 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 國枝基準審査課長

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 「アシフルオルフェン」、「アミノエトキシビニルグリシン」、「クロルエトキシホス」、「酸化プロピレン」、「トリブホス」、「ヒドラメチルノン」、「フェンチン」、「Sec-ブチルアミン」、「プロディファコウム」、「ベノキサコール」、「ベンダイオカルブ」、「オラキンドックス」及び「エプリノメクチン」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 1－3 製造承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

資料 1－4 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について

資料 2 添加物専門調査会における審議状況について〈亜塩素酸水〉

資料 3 農薬専門調査会における審議状況について〈ベンフレセート〉

資料 4 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈フルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（フォーベツト 50 注射液）〉

資料 5－1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈L-グルタミン酸アンモニウム〉

資料 5－2 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〈ジメトモルフ〉

資料 5－3 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〈ベンゾビシクロン〉

資料 5－4 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〈ベンチアバリカルブイソプロピル〉

資料 5－5 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〈メフェナセツト〉

資料 5－6 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〈ブロチゾラム〉

資料 5－7 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〈ブロチゾラムを有効成分とする牛の注射剤（メデランチル）〉

資料 6 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 20 年 2 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 230 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、厚生労働省から國枝基準審査課長、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。

お手元にございます「食品安全委員会（第 230 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 15 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 1－2～1－4 までございます。

資料 2 が「添加物専門調査会における審議状況について〈亜塩素酸水〉」。

資料 3 が「農薬専門調査会における審議状況について〈ベンフレセート〉」。

資料 4 が「動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈フルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（フォーベット 50 注射液）〉」。

資料 5－1 が「添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈L－グルタミン酸アンモニウム〉」。

資料 5－2～5－5 までが「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 5－6～5－7 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 6 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 20 年 2 月分）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、3 月 11 日付けで、厚生労働大臣から、農薬 11 品目、動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目、並びに動物用医薬品 1 品目、厚生労働大臣及び農林水産大臣から、動物用医薬品 7 品目について食品健康影響評価の要請がありました。

まず最初に、厚生労働省の國枝基準審査課長から、農薬 11 品目、動物用医薬品及び飼料添加物「オラキンドックス」、並びに動物用医薬品「エプリノメクチン」について、説明をよろしく願いいたします。

○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 に基づきまして、御説明をしたいと思います。

農薬 11 品目として、「アシフルオルフェン」、「アミノエトキシビニルグリシン」、「クロルエトキシホス」、「酸化プロピレン」、「トリブホス」、「ヒドrameチルノン」、「フェンチン」、「Sec－ブチルアミン」、「プロディオファコウム」、「ベノキサコール」、「ベンダイオカルブ」、飼料添加物及び動物用医薬品 1 品目として「オラキンドックス」、並びに動物用医薬品 1 品目として「エプリノメクチン」について、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をお願いするもの

でございます。

これらの品目につきましては、いわゆるポジティブリスト制度が導入されたときに暫定基準が設定されたものでございますけれども、今般、評価に必要な資料の収集ができたということで、食品健康影響評価を依頼するものでございます。

まず「アシフルオルフェン」でございます。

本薬は除草剤ということで、ジフェニルエーテル系の除草剤でございます。プロトボルフィリノーゲンオキシターゼを阻害することで効果を現すと考えられているものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準として米国と豪州を参考に新たな基準を設定いたしております。

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

「アミノエトキシビニルグリシン」でございます。

本薬は成長調整剤ということで、エチレン産生において、1-アミノシクロプロパンカルボキシレート合成酵素を阻害することで、エチレンの産生を遅らせ、結果として果実などの成熟に係る時間を遅らせるものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準として米国と豪州を参考に新たな基準を設定いたしております。

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

「クロロエトキシホス」でございます。

本薬は殺虫剤ということで、有機リン系のものでございます。アセチルコリンエステラーゼを阻害することにより効果を現すものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準として米国を参考に新たな基準を設定いたしております。

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

「酸化プロピレン」でございます。

本薬は燻蒸剤でございます。反応性に富む酸素分子を有するエポキシドということで、DNAを含む多くの化合物と反応し、作用するものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準として米国を参考に新たな基準を設定いたしております。

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

「トリブホス」でございます。

本薬は成長調整剤ということで、葉の表皮細胞に障害を与えまして、エチレン産生を促進するこ

とで作用すると考えられているものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準として米国を参考に新たな基準を設定いたしております。

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

「ヒドラメチルノン」でございます。

本薬は殺虫剤ということで、昆虫のミトコンドリアにおける電子伝達系を阻害することにより作用するものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準として米国を参考に新たな基準を設定いたしております。

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

「フェンチン」でございます。

本薬は殺菌剤ということで、酸化的リン酸化の阻害などによってATPの産生を阻害し、殺菌作用を示すと考えられているものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、国際基準及び海外基準として米国、豪州、EUを参考に新たな基準を設定いたしております。

国際的には、JMPRにおける毒性評価では、許容一日摂取量として0.0005 mg/kg 体重/日と設定されております。

「Sec-ブチルアミン」でございます。

本薬は殺菌剤ということで、カビの発芽を阻害することにより効果を現すと考えられているものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準としてニュージーランドを参考に新たな基準を設定いたしております。

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

「プロディファコウム」でございます。

本薬は殺鼠剤ということで、クマリン系のものでございまして、これによって抗凝血作用を有するというので、ビタミンKの関与する血液凝固因子の作用を阻害することで内出血を引き起こし、死亡させるものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準として豪州を参考に新たな基準を設定いたしております。

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

「ベノキサコール」でございます。

本薬は薬害軽減剤ということで、グルタチオンSトランスフェラーゼを誘導し、除草剤メトラクロルの分解を促進することにより作用するものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準として米国を参考に新たな基準を設定しております。

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

「ベンダイオカルブ」でございます。

本薬はN-メチルカーバメイト系の殺虫剤ということで、アセチルコリンエステラーゼを阻害することにより作用するものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、国際基準及び海外基準として豪州を参考に新たな基準を設定いたしております。

国際的には、JMPRにおける毒性評価では、ADIとして0.004 mg/kg 体重/日と設定されております。

なお、この品目については、2004年に本剤についての情報提供のサポートがなくなるということで、国際基準から削除されておるものでございます。

「オラキンドックス」でございます。

本薬は合成抗菌剤ということで、ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準としてオーストラリアを参考に新たな基準を設定いたしております。

国際的には、JECFAにおける毒性評価では、TEMPORARILY ACCEPTABLEということで、現時点での知見から判断して、適切に使用される限りにおいて毒性学的に問題はないと評価されております。

「エプリノメクチン」でございます。

本薬は寄生虫駆除剤ということで、作用機作として膜貫通性のグルタミン酸カイコ型クロルイオンチャンネルに作用して、クロルイオンの膜透過性を増加させ、神経細胞あるいは筋肉細胞の膜を過分極させると考えられているものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しまして、海外基準としてオーストラリアを参考に新たな基準を設定いたしております。

国際的には、JECFAにおける毒性評価では、ADIとして10 µg/kg 体重/日と設定されているものでございます。

以上の品目につきまして、食品安全委員会での御評価をいただいた後は、薬事・食品衛生審議会において、これらについての食品中の残留基準値の設定について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 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つま

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。

廣瀬委員、どうぞ。

○廣瀬委員 9番目にある「ブロディファコウム」は殺鼠剤になっていますが、殺鼠剤も農薬に入るんですか。

○國枝基準審査課長 穀物に散布して、その穀物をネズミが食べて、クマリンの抗凝血作用ということで死に至らしめると認識しております。

○廣瀬委員 穀物に散布するということですか。

○國枝基準審査課長 失礼いたしました。直接ではなくて、倉庫の部分に散布するという形だそうです。

○廣瀬委員 そうすると、それが二次的に穀物にかかって残留するということですね。

○國枝基準審査課長 はい。

○廣瀬委員 わかりました。

○見上委員長 外にございませんか。よろしいですか。

それでは、農薬 11 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し、動物用医薬品「エプリノメクチン」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。

また、動物用医薬品及び飼料添加物「オラキンドックス」につきましては、用途が重複しておりますので、海外での使用状況を考慮して、まず肥料・飼料等専門調査会において審議をお願いいたしました後、動物用医薬品専門調査会において審議をお願いすることとし、評価結果等は、両専門調査会から両座長連名で食品安全委員会に報告していただければと思います。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、そのように進めることといたします。國枝課長、どうもありがとうございました。

次に、農林水産省の境畜水産安全管理課長から、動物用医薬品 7 品目について説明をよろしくお願いいたします。

○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。資料 1－3、1－4に基づきまして御説明をさせていただきます。

まず資料 1－3 は、新規製造承認の品目でございます。

1 つ目が「豚オーエスキー病 (gIー, tkー) 生ワクチン (ポーシリス Begonia IDAL・10、ポーシリス Begonia IDAL・50)」でございます。

「(1) 主成分」は、Vero 細胞培養弱毒オーエスキー病ウイルスベゴニア株でございます。この

株は、糖タンパク gI 遺伝子とチミジンキナーゼ遺伝子が欠損しておるものでございまして、ワクチン接種による抗体について、別途野外ウイルス感染によって産生される抗体と区別できることによりまして、このオーエスキー病の防疫対策を円滑に講じようというものでございます。

なお、前回、本委員会で御説明した際に、委員長から「gI（ジーワン）」ではなく「gI（ジーアイ）」ではないかという御指摘がございましたが、この承認があった当時は「gI（ジーワン）」だったんですけれども、現在は「gE（ジーイー）」と変更されております。

ただし、委員長から御指摘がありました「gI（ジーアイ）」というものも別途あるということで、ここでは承認上「gI（ジーワン）」だということを改めて御説明させていただきます。

「（２）対象動物」は、豚でございます。

「（３）用法及び用量」は、0.2 mL を豚の頸部または臀部の皮内に接種するものでございまして、8～10 週齢に 1 回、更に必要がある場合には 3 週間以上の間隔を置いて追加接種をするというものでございます。

「（４）効能又は効果」は、豚オーエスキー病の発症予防でございます。

使用制限期間は特に設定されておりませんが、と畜場に出荷する際には、厚生労働省より、ワクチン接種後 20 日以上の間を置いて出荷するようにという指導がなされております。

2 つ目が「オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストログード）」でございます。

「（２）対象動物」は、馬でございます。

「（３）用法及び用量」は、馬の胃潰瘍の治療に体重 1 kg 当たりオメプラゾールとして 4 mg を 1 日 1 回 28 日間を限度に経口投与する。その後、馬の胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減として継続して使用する場合には、用量を 1 mg に減らし、同様に経口投与するものでございます。

休薬期間は、5 日間になっております。

「（４）効能又は効果」は、胃潰瘍の治療、胃潰瘍の再発率の低下及び胃潰瘍の悪化の軽減になっております。

3 番目は「トルトラズリルを有効成分とする牛及び豚の強制経口投与剤（牛用バイコックス、豚用バイコックス）」でございます。

「（２）対象動物」は、牛又は豚でございます。

「（３）用法及び用量」は、3 か月齢を超える牛を除く牛につきましては、体重 1 kg 当たり 15 mg を単回経口投与するものでございます。

休薬期間は、本剤投与後 59 日間は食用に供する目的で出荷等を行わないこととされております。

7 日齢を超える豚を除く豚につきましては、体重 1 kg 当たり 20 mg を単回経口投与するものでござ

ざいます。

休業期間は、本剤投与後 57 日間は食用に供する目的で出荷等を行わないこととされております。

「(4) 効能又は効果」は、牛が *Eimeria* 属原虫によるコクシジウム病の発症予防、豚が *Isospora suis* によるコクシジウム病の発症防止になっております。

資料 1－4 は、再審査に伴います意見の聴取でございます。

1～3 までは、いずれもマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症の予防を目的とします生ワクチンでございます。いわゆる先発品目等新薬ゾロといったことで、同じ期間に再審査を終了するものでございます。

1 つ目が「マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 (6/85 株) 生ワクチン (ノビリス MG6/85)」でございます。

「(3) 用法及び用量」は、6 週齢以上の鶏に均等に噴霧をするものでございます。

「(4) 効能又は効果」は、産卵低下の軽減でございます。

これも使用制限期間はございませんで、食鳥処理場に出荷する前 20 日間は使用しないことという指導がなされております。

2 番目も同様の目的のものでございまして「マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症 (G210 株) 生ワクチン (「京都微研」ポールセーバーMG)」という製品でございます。

「(3) 用法及び用量」は、4 週齢以上の鶏に点眼接種をするものでございます。または、噴霧接種もできることになっております。

3 番目が「マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症凍結生ワクチン (MG 生ワクチン (NBI))」でございます。

「(3) 用法及び用量」は、3 週齢以上の鶏に点眼接種をするものでございます。

これらにつきましては、先ほど申し上げましたように、いずれも使用制限期間はありませんが、食鳥検査法上の指導がなされているものでございます。

4 番目が「トリレオウイルス感染症生ワクチン (ノビリス Reo 1133)」でございます。

「(1) 主成分」は、鶏胚細胞培養弱毒トリレオウイルス p100 株でございます。

「(3) 用法及び用量」は、1 羽当たり 0.2 mL を 7 週齢以上の種鶏の頸部中央部皮下又は胸部筋肉内に注射するものでございます。

本ワクチン注射後には、6～12 週目に「ノビリス Reo inac」0.5 mL を 1 回、頸部中央部皮下または胸部筋肉内に注射することになっております。

「(4) 効能又は効果」は、鶏のトリレオウイルス感染症の予防でございます。

これにつきましても、使用制限期間は設定されておりませんが、食鳥検査法上の指導がなされて

いるものでございます。

以上でございます。

○見上委員長 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 それでは、動物用医薬品7品目につきましては、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。境課長、どうもありがとうございました。

次の議事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。

「亜塩素酸水」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に基づいて御説明いたします。

今回の亜塩素酸水は、3ページの「<審議の経緯>」に記載がございますように、2006年8月14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。

添加物専門調査会におきまして、3回御審議をいただきまして、このたび評価書(案)が提出されたものでございます。

5ページでございます。今回の添加物亜塩素酸水につきましては、肉、魚、野菜に塗布いたしまして、殺菌剤として使うということで、添加物としての申請があったものでございます。

6ページ「8. 開発の経緯」に記載がございますように、殺菌剤につきましては、これまで「亜塩素酸ナトリウム」が用いられておりました。ただ、この場合には、亜塩素酸ナトリウムに酸類の有機酸などを加えることによって亜塩素酸を生じさせ、これを殺菌剤として使っているということでございました。

表に記載がございますが、従来のものでございますと、用時調製が必要であるとか、酸類を加えたときに、急激に ClO_2 が発生するというので、亜塩素酸の含量を長期にわたり保持できないという難点がありましたが、今回、申請がございました亜塩素酸水につきましては、比較的安定的に亜塩素酸を保持できる特徴があるということで、申請があったものでございます。

7ページの下段以降に「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」が取りまとめられております。

今回の評価に用いました試験成績は、既に食品安全委員会で御審議いただいております亜塩素酸ナトリウムで用いられた資料と大部分が同じでございます。

今回の評価におきまして追加されたものとしたしましては、9ページ「(2) 反復投与毒性」の

「①マウス 30 日間反復投与毒性試験」の追加が 1 つ、少し飛びますが、16 ページの上段 1 ～ 7 行目まで記載をされている Long-Evans ラットを用いた試験が追加されておりまして、それ以外につきましては、既に評価をされております亜塩素酸ナトリウムのものと同一ということでございます。

したがって、調査会における評価としては、21 ページの「Ⅳ．食品健康影響評価」にまとめられております。基本的には、前回評価をしております亜塩素酸ナトリウムと同じでございますけれども、ADI としては 0.029 mg/kg 体重/日と設定するという結論となっているものでございます。

なお、調査会における審議の結果といたしましては、亜塩素酸を食品等に塗布して用いるということでございますけれども、そういった意味から、添加物として適切に使用され、最終食品の完成前に除去する旨の使用基準が遵守される限り、安全性に特段の懸念はないと考えられるという結論になっているものでございます。

このものにつきましては、本日の委員会終了後、4 月 11 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。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 先ほど、課長から、使用方法とか使用食品を教えてくださいましたが、できれば「9. 添加物指定の概要」辺りにでも、こういった形なのかとか、水溶液なのかとか、何か溶剤に溶かすのかとか、どんな食品に使うのかとか、どういう使い方をするのかということを追加していただければと思います。

○北條評価課長 了解いたしました。先生が御指摘の点につきましては、できましたならば、御意見募集中の間に、事務局でその趣旨のものを作成させていただきまして、追加をさせていただきたいと思います。

○小泉委員 お願いします。

○見上委員長 本間委員、どうぞ。

○本間委員 このものを調製するのに、機械側の用途は通常のものとは変わらないんでございましょうか。

○北條評価課長 機械的なものとしては、それほど変わった特殊なものを使うものではないと思っております。

ちなみに、このものの製造方法につきましては、現在特許申請中と聞いております。そういう意味では、製造におきまして、何らかの工夫がされているということだと思います。

○本間委員 そうすると、これは電極を挿入されているわけですね。

○北條評価課長 そうですね。恐らく電気分解ですから、そういうことだと思います。

○本間委員 その材料は何ですか。

○北條評価課長 材料としては、6 ページの表中に、亜塩素酸水の「製造方法」の欄に記載がごございます。塩酸を加えて酸性条件下にした飽和食塩水を電気分解することで、塩素酸ナトリウム (NaClO_3) 水溶液に硫酸を添加することで塩素酸 (HClO_3) を得、更に低濃度の過酸化水素水を加えることで亜塩素酸 (HClO_2) を得るという内容になっております。

○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。

次の議事に移らせていただきます。「(3) 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。

「ベンフレセート」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に基づいて御説明いたします。

3 ページ「<審議の経緯>」に記載がございします。

ベンフレセートにつきましては、1994 年に初回農薬登録をされております。今回の評価依頼につ
きましては、昨年の 10 月に魚介類への基準設定の依頼がございまして、これに伴い残留基準の設
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します。

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、本日評価書(案)が提出されてお
ります。

5 ページの「7. 開発の経緯」に記載がございしますが、ベンフレセートは、英国のシェーリング
アグロケミカル社によって開発された除草剤でございまして、作用機構は、長鎖脂肪酸の合成阻害
と考えられているものでございします。

安全性に係る試験成績の概要につきましては、6 ページ以降に記載されております。この農薬の
プロフィールについて、かいつまんで御紹介いたします。

「1. 動物体内運命試験」は、ラットを用いて行われております。非常に速やかに吸収されると
いうことで、吸収された後、体内中でも速やかに減衰していくというものでございします。

排泄も速やかで、投与後 48 時間のうちには、ほぼすべてのものが排泄されるということで、主
要な排泄経路は、尿中であるというものでございします。

また、体内分布といたしましては、腎臓あるいは肝臓に分布しやすいという試験成績が得られて
いるところでございします。

ラット以外に、マウスについても同様の検討が行われておりますが、結果はラットのものと同様でございます。

9 ページ「2. 植物体内運命試験」については、水稻を用いまして、湛水処理によって行われた試験の成績がまとめられております。

湛水処理されたベンフレートにつきましては、稲の体内に吸収されて以降、上方に移行して、主として茎、葉の部分に分布をする。一部はもみまでも達するということが推定されております。

11 ページからは、「3. 土壌中運命試験」外、環境中における挙動に関する試験成績が提出されております。

土壌中における挙動として特徴的なものといしましては、12 ページの「(4) 好氣的土壌中運命試験」の試験成績でございますように、このものにつきましては、好氣的土壌中においては、微生物による分解によって分解することが示唆されているものでございます。

13 ページの「4. 水中運命試験」等の成績によりますと、酸性溶液、アルカリ溶液のいずれの水溶液中におきまして、加水分解に対しては安定であるという試験成績が得られているところでございます。

「5. 土壌残留試験」につきましては、特に 14 ページに記載されておりますほ場試験の成績などによりますと、分解については比較的早く進むということが推察されるところでございます。

「6. 作物等残留試験」につきましては、まず「(1) 作物残留試験」は、水稻を用いまして、ベンフレート、代謝物 C で実施されております。

表 9 を御覧いただくとおわかりになりますように、玄米における残留値は定量限界以下であります。

また「(2) 魚介類における最大推定残留値」につきましても算出されておきまして、魚介類における最大推定残留値は 0.068 mg/kg という数値となっております。

「7. 一般薬理試験」及び「8. 急性毒性試験」の成績につきましては、表 11 及び表 12 にまとめられております。

「10. 亜急性毒性試験」以降、反復投与毒性試験の成績につきましては、17 ページ以降に記載がございまして、本剤の毒性的な特徴といしましては、腎に影響が出るところでございまして、亜急性毒性試験以下、いずれの試験成績におきまして、腎への影響が所見として得られているところでございます。ただ、特に大きな問題となる所見は得られておりません。

20 ページには、発がん性の試験成績がまとめられておりますが、ラット、マウスいずれにおきましても、発がん性は認められておりません。

21 ページからは「12. 生殖発生毒性試験」の記載がございまして、2 世代繁殖試験におきまして、

低体重等の影響が若干見られているようでございます。

ただ、発生毒性試験におきましては、催奇形性は認められなかったという成績でございます。

「13. 遺伝毒性試験」につきましては、すべて陰性の結果になってございまして、遺伝毒性はないものと考えられたという結論となっております。

以上の試験成績を踏まえまして、最終的な ADI の設定は、24 ページの下に記載がでございます。

農薬専門調査会は、無毒性量の最小値がラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の 2.63 mg/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 0.026 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量として設定したという結論でございます。

このものにつきましても、本日の委員会終了後、4 月 11 日までの 30 日間、国民からの御意見・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。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。

小泉委員、どうぞ。

○小泉委員 15 ページの表 10 ですが、ベンフレセートの推定摂取量で「国民平均」が「ff」と書いていますね。これはベンフレセートの摂取量ですね。それは摂取量が「g/人/日」になって 94 g ということでしょいか。「μ」の間違いかなと思ったんです。

○北條評価課長 これはフードファクターということで、94 g の魚を食べているということだそうです。

○小泉委員 隣の摂取量は「μ」ですね。この「ff」が摂取量と書いてあるのはどうしてですか。

○北條評価課長 隣が摂取量です。

○小泉委員 ちょっとわかりにくいので、検討していただきたいと思います。

○北條評価課長 失礼いたしました。右のほうの摂取量が「μ g」です。表の下に注釈が書いてございます。

○小泉委員 それを見ているんですけどもね。

○北條評価課長 左のほうの「ff」は、魚として 94 g を摂っているということでございます。

○小泉委員 この 94.1 というのは、ベンフレセートの摂取量ではないんですか。

○北條評価課長 魚の摂取量です。

○小泉委員 魚を 94 g 摂るということですか。

○北條評価課長 はい。

○小泉委員 でも「/人」と書いてありますよ。

○北條評価課長 人が1日に94 gの魚を摂るということです。

○小泉委員 魚をどれだけ摂るかということですか。

○北條評価課長 はい。

○小泉委員 わかりました。

○見上委員長 外にございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の受付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) 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。

「フルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（フォーベット 50 注射液）」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4に基づいて御説明いたします。

5 ページを御覧いただきたいと思います。

「1. 主剤」は、フルニキシメグルミンでございます。

「2. 効能・効果」は、解熱、消炎でございます。

「3. 用法・用量」は、静脈内に投与するものでございまして、と殺する前 10 日間、搾乳する前 60 時間が休薬期間として設定されているものでございます。

今回の評価の依頼でございますけれども、本剤は 2003 年 6 月に輸入承認をされておりまして、その後 2005 年 9 月に再審査の申請が行われているということで、再審査に係る食品健康影響評価の依頼でございます。

この製剤の主剤であるフルニキシメグルミンにつきましては、既に他の製剤につきまして、食品安全委員会で御評価をいただいているものでございます。

「4. 添加剤等」といたしまして、分散剤としてジエタノールアミン、保存剤としてフェノール、安定化剤としてエデト酸ナトリウムとナトリウムホルムアルデヒドスルホキシレート、溶剤としてプロピレングリコールが使用されているという記載がございますけれども、いずれの成分につきましても、動物用医薬品として既に用いられておりまして、当委員会におきましても、既に御評価いただいているところでございます。

したがいまして、基本的には、安全性については問題となることはございませんで、最終的な評価は、6 ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価」に記載がございます。結論といたしましては、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ものと考えられるという結論になっているものでございます。

このものにつきましても、本日の委員会終了後、4月11日までの30日間、国民からの御意見・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。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。

次の議事に移らせていただきます。「(5) 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。

添加物「L-グルタミン酸アンモニウム」、農薬「ベンゾビシクロン」、「メフェナセット」、並びに動物用医薬品「ブロチゾラム」、「ブロチゾラムを有効成分とする牛の注射剤〈メデランチル〉」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、農薬「ジメトモルフ」、「ベンチアバリカルブイソプロピル」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。

それでは、添加物「L-グルタミン酸アンモニウム」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5-1に基づいて御説明いたします。

このものは、調味料として用いられる添加物ということで、そ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。添加物専門調査会におきまして、2回御審議をいただきまして、その評価書(案)につきまして、本年1月31日～2月29日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

その結果は、最後のページに記載がございますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。したがって、専門調査会の結論をもちまして、関係機関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、記載事項につきまして、御意見、御質問等ございましたら、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、添加物専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、

「L-グルタミン酸アンモニウムが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、一日摂取許容量を特定する必要はない。」

ということでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 続きまして、農薬４品目につきまして、説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料５－２から５－５に基づいて御説明いたします。

まず、資料５－２「ジメトモルフ」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、ジメトモルフにつきましては、既に当委員会におきまして評価をいただいております。今回は第２版関係ということでございまして、みかんへの適用拡大申請に伴いまして、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ます。

農薬専門調査会幹事会におきまして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。

今回の追加データといたしましては、みかんに係る作物残留試験の成績が追加されているだけでございまして、それ以外の試験成績の変更はございません。したがって、このものにつきましては、国民からの御意見・情報の募集の手続を取らずに、関係機関に結果を通知したいと考えているものでございます。

資料５－３「ベンゾビシクロン」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、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、暫定の残留基準が設定されているものでございます。今回は、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の依頼があったものでございます。

このものにつきましても、本年の１月３１日～２月２９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、最後から２ページ目に記載がございますけれども、期間中に御意見・情報はございませんでした。

ただ１点、評価書の中でつづりを間違えておりまして、その部分について変更した上、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。

資料５－４「ベンチアバリカルブイソプロピル」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、このものにつきましても、既に１回、当委員会におきまして御審議をいただいております。今回は第２版関係ということで、なす、キャベツなどに対する適用拡大の申請が行われまして、それに伴う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ます。

農薬専門調査会幹事会におきまして、1回御審議をいただいて、本日、評価書（案）が提出されております。

このものにつきましても、追加された野菜についての作物残留試験の成績が追加をされているということで、ADI の変更等はございません。したがって、これにつきましては、国民からの御意見・情報の募集の手続を取らず、そのまま関係機関に通知をしたいと考えているところでございます。

資料5-5「メフェナセット」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、今回の評価依頼につきましては、1つは清涼飲料水関係の規格基準改正に係る食品健康影響評価についての要請、もう一つは魚介類についての基準設定の依頼に伴います残留基準の設定に係る食品健康影響評価についての要請ということで、2つの点での要請でございます。

農薬専門調査会におきまして、5回審議をいただきまして、その評価書（案）につきまして、1月10日～2月8日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

一番最後のページを御覧いただきますと、御意見として、1通寄せられております。

御意見といたしまして「メフェナセットのADIは提案の0.007 mg/kg 体重/日でなく、0.0036 mg/kg 体重/日とすべきである」ということで、より低いADIを設定すべきという御意見でございます。

その理由といたしましては、「(理由)」の2.に記載がございますように、ラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験の100 ppm 投与群雄でメトヘモグロビンの増加が観察されている。これを影響ありと評価すべきであるということを根拠に御意見が寄せられたものでございます。

回答でございますが、この点につきまして、専門調査会でも御議論をしていただいております、この100 ppm 投与群の雄でメトヘモグロビンの増加は、一過性の軽微な変化であるということで、血液学的検査、臓器重量及び病理組織学的検査において関連する変化が認められなかったということで、毒性学的な意義は低いと考え、最終的に無毒性量は100 ppm と判断をしたということで御回答をさせていただきたいと考えているものでございます。

ということで、基本的には調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をいた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。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4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、

「ジメトモルフの一日摂取許容量を 0.11 mg/kg 体重/日と設定する。」、

「ベンゾビシクロンの一日摂取許容量を 0.034 mg/kg 体重/日と設定する。」、

「ベンチアバリカルブイソプロピルの一日摂取許容量を 0.069 mg/kg 体重/日と設定する。」、

「メフェナセットの一日摂取許容量を 0.007 mg/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 続きまして、動物用医薬品 2 品目につきまして、事務局から説明願います。

○北條評価課長 資料 5－6 と 5－7 に基づいて御説明いたします。

資料 5－6 の 3 ページの「＜審議の経緯＞」に記載がございますが、今回の食品健康影響評価の要請につきましては、資料 5－7 のメデランチルという、ブロチゾラムを有効成分とする牛の注射剤の再審査に係る食品健康影響評価として要請があったものでございます。それに伴いまして、厚生労働大臣から残留基準の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、4 回御審議をいただきまして、その評価書（案）につきましては、本年の 1 月 24 日～2 月 22 日まで、国民からの御意見・情報の募集に充てたものでございます。

最後のページを御覧いただきたいと思いますが、国民からの御意見・情報についてはございませんでした。ただ、評価書につきまして、若干記載の修正をさせていただいております。

内容といたしましては、ブロチゾラムがヒト医薬品として使われているところの記載の重大な副作用の項目についてでございます。これにつきましては、基本的に医薬品の添付文書に記載されている順番に合わせまして、記載の整理をさせていただいております。

ということで、基本的には、内容については変更がないということで、資料 5－6、5－7 につきましては、専門調査会における審議結果をもちまして、関係機関に通知をいた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。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 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、

「ブロチゾラムの一日摂取許容量を 0.013 μg/kg 体重/日と設定する。」

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、次の議事に移らせていただきます。「(6)『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(平成20年2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 それでは、資料6に基づいて御報告いたします。

平成20年2月分一月間の問い合わせ件数は、137件ありました。これは、食品安全委員会ができてから2番目の多さです。一番多かったのは、平成18年12月の151件でございまして、それに次ぐ第2番目の月間受付件数になろうかと思えます。

ちなみに、平成20年1月には74件ですから、2月は前月の倍近い件数があったということがいえるかと思えます。

内訳は、例の中国の冷凍ギョウザ及びその被害の原因とされているメタミドホス等、いわゆる中国産食品関連が全部で37件あります。137件中の37件ということで、約3割近い件数になっております。

いつもある「③食品一般関係」のリスク管理に関するところのみならず、「②食品の安全性関係」にも多岐にわたっているというのが特徴かと思えます。

具体的にどんな問い合わせがあったかといいますと、有機リン系の農薬についての妊婦や乳児への影響はどうなのかということを盛んに心配された問い合わせが結構ありました。また、製造業者とか輸入業者による徹底した安全性のチェックがもっと必要ではないかとか、行政の体制をもっと強化すべきだという御意見や、中国産食品の表示をもう少し徹底させたらどうかという御意見もありました。

2ページ目に「(3) 問い合わせの多い質問等」とありますが、「メタミドホスのADI(一日摂取許容量)を食品安全委員会で設定すると聞きましたが、その経緯について教えてください」という問いが結構ありました。

この答えといたしましては、今回の食中毒事案については、政府が一体となって対応しています。とりわけ食品安全委員会では、ホームページなどを通じての情報提供、更には被害の原因とされるメタミドホスについてもリスク評価を行いました。

メタミドホスは、我が国では製造、輸入、使用が禁止されている農薬ではありますが、海外では一部の農作物に使用されています。ポジティブリスト制度の導入に伴って、メタミドホスを含むほぼすべての農薬等に残留基準が暫定的に設定されました。食品安全委員会では、順次これらのリスク評価を進めて、その結果を基に、厚生労働省が残留基準の見直しを行っている最中です。

今回の件に関しましては、国民の関心の高まりがあり、厚生労働省からメタミドホスについての

リスク評価の要請があり、これを受けて食品安全委員会で評価を行いました。3月6日の食品安全委員会で取りまとめられた評価書（案）では、メタミドホスのADIを0.0006 mg/kg 体重/日と設定しました。

現在は、3月6日～4月4日までの間、評価書（案）についての国民の皆様からの意見・情報の募集を行っている最中であります。その結果を踏まえた最終的な評価結果に基づいて、厚生労働省がメタミドホスを規制するための残留基準の見直しを今後検討することになっています。

なお、今回の評価書（案）では、参考値として「急性参照用量」を示すことにしましたという答えを用意してあります。

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つきまして、御質問、御意見等ございましたら、よろしくお願いいたします。

野村委員、どうぞ。

○野村委員 一般には、ADIの設定で、日本でメタミドホスが使われるかのような誤解を招くおそれもありますので、ポジティブリスト制度というところをわかりやすく改めて表記して、そういうところからこの設定が行われたという意味合いをどこかの場でわかりやすく説明していく必要があるのかなという気がします。

○西村勧告広報課長 承知いたしました。そのようにいたします。

○日野事務局次長 まだ出ていませんけれども、季刊誌の次号で、そのことを取り上げて記事にする予定にしております。

○見上委員長 外にございませんか。よろしいですか。

外に議事はございませんでしょうか。

○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230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27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17日月曜日14時から、遺伝子組換え食品等専門調査会が公開で開催。15時から、非公開で開催される予定となっております。

さらに、来週19日水曜日14時から「食品に関するリスクコミュニケーションー食品中の鉛について考えるー」が、本会議室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。