

食品安全委員会第 233 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 4 月 10 日（木） 14:00～15:22

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

① コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（食品・飼料）

（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

② チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種（食品）

③ コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）

④ チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）

（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

- ・「ジクロルミド」に関する意見・情報の募集について
- ・「ハロスルフロンメチル」に関する意見・情報の募集について
- ・「ブプロフェジン」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状況について

- ・「バルネムリン」に関する意見・情報の募集について
- ・「ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤（マリンバンテル）の再審査」に関する意見・情報の募集について
- ・「d1-クロプロステノール」に関する意見・情報の募集について

- ・「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）」に関する意見・情報の募集について

（４）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

- ・「WSH 株を利用して生産された L-セリン」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

- ・動物用医薬品「ベンゾカイン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「豚サーコウイルス（２型）感染症不活化ワクチン（油性アジュバント加懸濁用液）（サーコバック）」に係る食品健康影響評価について

（６）その他

４．出席者

（食品安全委員）

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）

國枝基準審査課長、境畜水産安全管理課長

（事務局）

栗本事務局長、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 トウモロコシ MIR604 系統等の再評価について

資料 2－1 農薬専門調査会における審議状況について〈ジクロルミド〉

資料 2－2 農薬専門調査会における審議状況について〈ハロスルフロンメチル〉

資料 2－3 農薬専門調査会における審議状況について〈ブプロフェジン〉

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〈バルネムリン〉

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〈ふぐ目魚類用フェバンテルを有効成分とする寄生虫駆除剤（マリンバンテル）の再審査〉

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〈d1-クロプロステノール〉

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〈豚オーエスキー病

(gI⁻, tk⁻) 生ワクチン (ポーシリス Begonia IDAL・50) 〉

資料 4 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について〈WSH 株を利用して生産された L-セリン〉

資料 5-1 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〈ベンゾカイン〉

資料 5-2 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〈豚サーコウイルス (2 型) 感染症不活化ワクチン (油性アジュバント加懸濁用液) (サーコバック) 〉

6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 233 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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会 (第 233 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 12 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。

資料 2-1 から 2-3 まだが「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3-1 から 3-4 まだが「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 が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。

資料 5-1 及び 5-2 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」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。

「(1) 食品安全基本法 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、4 月 8 日付けで厚生労働大臣から遺伝子組換え食品 4 品目及び農林水産大臣から遺伝子組換え飼料 1 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、「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604」につきまして、厚生労働省の國枝基準審査課長から説明いただいた後に、境畜水産安全管理課長から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ございますけれども、資料 1－2 に基づいて御説明を差し上げたいと思います。

このたび、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いする組換え DNA 技術応用食品は、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604。

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目の害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統をかけ合せた品種。

コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合せた品種。

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合せた品種についてでございます。

トウモロコシ MIR604 系統は、シンジェンタシード株式会社が開発したコウチュウ目害虫に抵抗性を持つ遺伝子組換えトウモロコシでございます。

本品種は、平成 18 年 5 月に食品安全委員会に評価を依頼し、人の健康を損なうおそれはないとの御回答をいただき、安全性審査を経た旨を公表しているところでございます。また、当該品種に関するものとしては、先ほど御説明したものですけれども、Bt11 系統及び GA21 系統と掛け合せた品種として 3 種がございまして、これらについても既に評価をいただき、安全性審査を経た旨を公表しております。

今回、評価を依頼いたします経緯でございますが、本年の 3 月に申請者であるシンジェンタシード株式会社において、MIR604 系統の塩基配列の再解析を行ったところ、審査の際に提出した配列と 16 塩基について相違が認められたために意見を求めるものでございます。なお、この塩基の相違による新たな知見としましては、新たなオープンリーディングフレームが 1 か所認められておりますが、当該オープンリーディングフレームからタンパク質が発現する可能性が低いこと、また発現した場合を想定してコードするアミノ酸配列が既知のアレルゲンや毒性物質と相同性を持つか否かを確認したところ、いずれも認められなかったことがシンジェンタシード株式会社により確認されております。

このたび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。

続きまして、資料の説明をお願いします。

○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。農水省からは別途資料は提出しておりません。

今、厚労省からも御説明ありましたように、この品目につきまして食品としての諮問の依頼がされたのと合わせまして、飼料トウモロコシにつきましても、これを給与した家畜から生産される畜産物の安全性について諮問させていただいております。

食品としての評価結果を頂戴した後に、この飼料を給与した場合の安全性についても同じく 19 年 8 月に当委員会から問題ないという評価結果をいただいております。したがって、今回につきましても食品としての再評価依頼に伴いまして、畜産物の安全性につきましても同様に再評価をお願いしたということでもあります。

なお、家畜に対します安全性につきましては、別途、農業資材審議会におきましても再度御審議をいただく予定にしておりますけれども、審議会の組換え体委員会の委員からは、緊急に特段の措置を講ずるほどのリスクはないだろうとのコメントを頂戴しているところでもあります。

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、ただ今の御両人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。

○小泉委員 最初のトウモロコシ MIR604 のことなんですが、資料 1－1 の参考－18 の下から 2 行目、平成 19 年 8 月 2 日に審査が終わっているという形になってはいますが、ここには 8 月 17 日、これは厚労省での安全性審査が終わったということだろうと思いますが、その問題とは別に、実はそういった評価が終わっているので一応市場ではこれが流通していることになっています。

今回、新たに再評価というのか、少し違ったところがあるので評価してくださいということが来たわけですが、これは評価が終わらなくても流通したままでいいという法的な根拠があるのでしょうか。普通は評価が終われば流通すると私は感じるんですが、そういった法的根拠があれば教えてください。

○國枝基準審査課長 それでは遺伝子組換え DNA 技術応用食品についての法的な枠組みについて御説明したいと思います。食品衛生法の中で、食品と添加物の規格基準というのが定められておりまして、その中に食品の一般の成分規格というのが食品について規定がされています。その中で、遺伝子組換え DNA 技術を用いたものについては、厚生労働大臣が定

める安全性の審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならないという規定がございまして、先ほど御説明しましたけれども、今回はこれに基づき食品安全委員会での御評価をいただいた後、公表したという経緯がございまして、したがって、現在、流通しているのはそういう手続でなされているものであり、規格基準上は問題がありません。

今回、シンジェンタシード社の方から新たな知見が出たということで再評価をすることになったわけですが、その根拠としては、先ほどの規格基準というのは告示で定められているものですが、同じように告示で組換え DNA の技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続というのが定められておりまして、その中の第 4 条で再評価というのがございまして、この安全性審査を経た旨公表した食品とか添加物についても、新たな科学的な知見が生じたとき、その他必要があると認めるときには、食品安全委員会の意見を聴いて再評価を行い、ヒトの健康を損なうおそれがあると認められた場合はその旨を公表することとされており、今回、これに基づき再評価をお願いするものであります。

現在流通しているものについて、新たな知見が生じたとか、あるいは間違っていたということであれば、それは問題ではないかということですが、ただ今御説明したように、現状では定められた手続を経て公表されたということですので、もし仮に本当に問題があるということであれば、食品衛生法 6 条の有害とか有毒な食品、あるいはそのおそれがあるということで、勿論そういったものについて食品衛生法上の回収等の措置を採ることはできますが、そうでなければ、問題はないということになります。

今回の誤りの件については、シンジェンタシード社からの説明によると、第三者機関に依頼していた部分についてチェックをしたところ間違いが見つかったということです。第三者機関に依頼していた部分というのは、遺伝子組換えされている部分の近傍領域についてその情報を報告するもので、この近傍部分の塩基配列に間違いがあったということで、これについての訂正を行うとともに、実際訂正された塩基配列の下で新たなオープンリーディングフレームというものもあったので、それが問題ないことを確認したというものです。

これらについては、国立医薬品食品衛生研究所の専門家の先生にもお聴きして、安全性に特段の問題はないだろうということを確認しています。前回御評価をお願いした遺伝子組換え DNA 技術応用食品の部分というのは、この近傍領域以外に、例えば Bt タンパク質を発現する *cry3A* 遺伝子だとか、あるいは選択マーカーとして PMI 遺伝子というのを使っておりますけれども、こういったものから産生されるものがどうかとか、あるいは宿主、使用ベクターがどうだとか、実際に入り込んだものがどんな形になっているかなどさまざま

な検討がされており、非常に限られた部分に若干間違いがあったということで、全体的な安全性の評価に関わるものではないものと判断をしており、現在の流通を止めるようなものではないと考えております。

ただ、いずれにせよ、新たな知見ということになりますので、安全性審査の手続の第4条の再評価というのがございますので、これについてはやはり念のために食品安全委員会の方で御評価をいただくというのが重要だろうということで今回お願いしているものでございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。それでよろしいですか。

○小泉委員 確認ですが、そうすると、今回再評価して有害性が認められるという評価が出ない限り、今まで流通しているものはそのまま流通してもいいということが法的に認められているということですね。

○國枝基準審査課長 特段問題がないということであれば、流通を止める必要がありません。

先ほど言い忘れておりましたけれども、海外における近傍領域についての情報提出ですが、米国のFDAでは求められていません。米国では既に評価がされているものでございますけれども、今回、誤りが見つかったということでシンジェンタシード社からの報告によりますと、これについてはFDAの方にも念のために報告をして、問題がないという回答を得ているということでありました。

EFSAの方は現在、審査です。近傍部分については評価事項になっており、新たなデータを提出している状況と聞いております。

○見上委員長 それでよろしいですか。

○小泉委員 はい。

○見上委員長 外にございませんか。どうぞ。

○長尾委員 今の説明で大体よろしいかと思うんですけれども、関連して、つまりなぜ間違いがわかったかというところですけども、それはディテクトあるいはシークエンスを読む上に技術的な進歩があったということなのか、それとももう少し単純な話だったのか何か情報はありますか。

○國枝基準審査課長 これについては、今回、シンジェンタ社ではなく、第三者の外部機関に依頼したのが平成14年ということだそうなんですけれども、当時幾つかのプロジェクトがあって、自社でできなかったのもので、その部分について当時こういった解析について、動物細胞などで非常にノウハウがあって、植物細胞でもそういった形の応用ができるというこ

とで、やり方は若干ユニークだったそうですけれども、そこにも信頼性を置くという評価を得たので、そこに依頼したということのようです。

発覚の原因としては、品質管理の観点ということで、今年になって調べたところそういうような事実があって、最終的には私どものところに4月になりますけれども、報告があったと聞いております。

○長尾委員 こういう間違いとかいろいろ技術も進歩しますので、前わからなかったことがわかるということもあると思いますけれども、そのときのルールというのはありますか。このように間違っているという確信があれば当局に出すというルールになっているんですか。

○國枝基準審査課長 そうですね。手続の第4条のところで、新たな科学的な知見、その他必要があるときということで、事業者としてはこういう誤りがあったので提出したデータと違っているということで報告があって、私どもが受け取って近傍領域についての塩基配列が変わったということでオープンリーディングフレームが新たに出たということもありますので、私どものプレリミナリーな評価ではそれほど問題はないだろうと考えておりますけれども、一応食品安全委員会の方に御評価をいただくのが重要だろうということでさせていただいております。

1個、長尾先生ので思い出したんですが、今回の件というのは、いわゆる誤りがあったということで、例えばシンジェンタ社が外の遺伝子組換えとかにも同じような間違いがあるのではないかとか、あるいは今回のトウモロコシの品種について、それ以外のところにも誤りがないのかということも私どもも心配がありましたので確認したところ、この第三者機関、今回問題になったところに頼んだのはこの品目だけということで、外の遺伝子組換えの方に影響を与えるものではないということと、この品目の中の採用分担した部分としては、先ほども御説明しましたように、近傍領域の配列の決定に関わることだけだということでございます。

○長尾委員 私は、こういうふうに間違えたらさっさと出してくるというのは非常にいいことだと基本的には思います。

以上です。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

外にございませんか。よろしいですか。

境畜水産安全管理課長、どうもありがとうございました。

それでは、引き続きまして、國枝基準審査課長から、残りの3品目について、もう全部

説明は済んだんですけれども、それでよろしいですか。

○國枝基準審査課長 コウチュウ目の害虫対抗性トウモロコシ MIR604 と Bt11 系統及び GA 21 系統とを掛け合せた品種 3 品目について、先ほど御説明したような形での再評価をお願いするものでございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、この遺伝子組換え食品等 4 品目につきましては、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。

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。

本件につきましては、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 から 2－3 に基づいて御説明いたします。いずれも農薬に関する評価書（案）が本日提出されているものでございます。

まず、資料 2－1 ジクロルミドでございます。評価書（案）の 3 ページをお開きいただきたいと思います。

ジクロルミドは、除草剤の薬害軽減剤として用いられているものでございまして、日本では農薬として登録はされておられません。また、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が定められているものでございます。今回はいわゆるポジティブリスト制度に伴う暫定残留基準値が定められているということで、その関係の諮問、いわゆる 24 条の 2 項による諮問がなさ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 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。

資料の 7 ページを御覧いただきたいと思いますが、今回の評価につきましては、米国の EPA Federal Register、EPA の評価書及び Pesticide Manual を基に、毒性に関する主な科学的知見を整理しているものでございます。

「１．動物体内運命試験」は、哺乳類を用いて検討がされております。ジクロルミドは速やかに吸収、代謝され、24 時間以内に主として尿中に排泄されたという結果が得られております。

その外、畜水産動物、具体的に言いますと、ヤギ、ニワトリについても検討が行われておりますけれども、先ほどの哺乳類の結果と同様に、投与されたものは 24 時間後には排泄をされるということで、吸収、排泄するのが早いというものでございます。

8 ページ「2. 植物体内運命試験」は、トウモロコシを用いた検討が行われております。

「3. 土壌中運命試験」は、8 ページの下の方に記載がございますが、ジクロルミドは、土壌中では微生物によって分解されると考えられたということで、推定半減期は8日と算出されているということでございます。

9 ページ「(2) 土壌吸着試験」は、補正された吸着係数が39ということで、かなり移動性の高い性質を持った農薬ということでございます。

「7. 後作物残留試験」が行われております。その結果、代謝について2つの経路が考えられ、最終的にはCO₂にまで代謝されるという結果が得られているということでございます。

10 ページは毒性試験の成績がまとめられております。

「10. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」は、眼に対して軽度の刺激性がある。皮膚に対しては強い刺激性がある。また、弱い皮膚感作性があるという結果が得られております。

「11. 亜急性毒性試験」以降、一般毒性試験の検討結果でございますけれども、本剤の影響は主に肝臓に出ているという結果が得られております。ただ、特に大きな毒性というものは認められてはおりません。

また、90日間の亜急性神経毒性試験がラットを用いて実施されておりますが、神経毒性は認められていないという結果でございます。

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、マウスを用いました18カ月間の発がん性試験の成績が提出されておりますが、いずれ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」が実施されておまして、繁殖能に対する影響あるいは催奇形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。

「14. 遺伝毒性試験」は、*in vitro*、*in vivo*の試験成績、すべて陰性ということでございまして、本剤につきましては生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられる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、食品健康影響評価につきましては、14 ページに記載がございます。

どの値をもってADIを設定するかということでございますけれども、農薬専門調査会における検討の結果、最終的にはイヌを用いました90日間の亜急性毒性試験の無毒性量5 mg/kg 体重/日をADIの設定根拠とするという結論となっております。

ただ、安全係数につきましては、慢性毒性試験に供した動物種というのが1種類であったということで、米国のEPAの評価のときと同様でございますけれども、安全係数は300とする。その結果として、ADIを0.016mg/kg体重/日と設定するという結論になっているものでございます。

資料2-2のハロスルフロンメチルの評価書（案）について御説明いたします。評価書（案）の3ページをお開きいただきたいと思います。

本剤につきましては、1995年に初回農薬登録をされております。まず2003年7月に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。

また、本剤につきましては、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ということで、2007年3月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も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5回審議が行われまして、本日、評価書（案）が提出されているものでございます。

6ページ「7. 開発の経緯」というところに記載がございますように、ハロスルフロンメチルは、日産化学工業株式会社により開発されましたスルホニルウレア系の除草剤であるということで、その作用はアセトラクテート合成酵素の阻害によると考えられているものでございます。

評価の概要について御説明いたします。7ページにまいりますけれども、今回の評価につきましては農薬抄録、米国EPAレポート、豪州のAPVMA評価書を基に、毒性に関する主な科学的知見が整理されているものでございます。

「1. 動物体内運命試験」は、ラットを用いた試験成績が提出されております。T_{max}は0.5時間ということでございます。また、分布相における消失半減期が1.1～1.4時間ということでございまして、速やかに吸収されて、その後速やかに排泄をされるという結果が得られております。

8ページは、排泄についての試験成績の結果、尿、糞への排泄が主なものであるということで、その割合はほぼ1対1ということでございます。また、糞中への排泄につきましては、胆汁を介するということが示されているということでございます。

9ページ「（4）体内分布」の吸収につきましては、吸収されますとおおむね全身に分布をするという結果が得られているところでございます。

11ページの動物につきましては、ヤギにおけます動物体内運命試験、12ページはニワ

トリにおける動物体内運命試験というものが提出されておりますが、結果につきましてはラットとほぼ同様の結果ということでございます。

13 ページは「2. 植物体内運命試験」の成績がまとめられております。植物体内運命試験につきましてはさとうきび、14 ページはとうもろこし、15 ページは水稻につきまして検討がなされております。

代謝の主要なものとしたしましては、ここに「L」と略語が記載されておりますけれども、ピラゾール環の代謝物でございます。Lが主要代謝物として同定をされているところでございます。

16 ページは「3. 土壌中運命試験」等環境における挙動、試験成績が提出をされております。土壌中における推定半減期でございますけれども、例えば好氣的湛水土壌中運命試験の場合は4.8～6.0日といったように、比較的速やかに分解をされるという性質のものでございます。

18 ページ「4. 水中運命試験」の結果、本剤は、アルカリ溶液中で分解が速やかに起こるという性質のものでございます。

光に対する分解性でございますが、光についても若干分解が促進する、光分解性が認められるという結果が得られております。

そうした性質を反映いたしまして、土壌残留試験の成績が20ページの表10にまとめられておりますが、例えば圃場試験の成績を見ますと、その推定半減期というのは1日から3日とかなり短いということで、速やかに環境中では分解するという性質のものでございます。

「6. 作物残留試験」は、この試験につきましては、さとうきび、とうもろこし、水稻を用いて実施をされております。結果といたしましては、いずれも定量限界未満ということでございました。

20～21 ページには「7. 一般薬理試験」、22 ページには「8. 急性毒性試験」の成績が表として整理をされているところでございます。

23 ページの「9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」については、いずれも陰性という結果でございました。

23 ページ以降、反復毒性試験の成績がまとめられております。ラット、イヌなどを用いて検討されておりますけれども、所見といたしましては、体重増加抑制というものが認められているということでございます。それ以外の重篤な所見というものは認められておりません。

ラットを用いました 90 日間の亜急性神経毒性試験も実施されておりますが、神経毒性も認められていないという結果でございます。

なお、一般毒性試験につきましては、急性毒性試験と亜急性毒性試験につきまして、植物におけます主要代謝物である L を用いた試験成績も実施されておりますけれども、特に毒性的に問題となる所見というものは出ていないという結果でございます。

発がん性試験の結果でございます。これは 26 ページに、ラットとマウスの試験の概要が記載されておりますが、発がん性は認められなかったという結果でございます。

「12. 生殖発生毒性試験」につきまして、ラットあるいはウサギを用いた試験成績が提出されておりますが、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。

29 ページに「13. 遺伝毒性試験」の成績が提出されております。原体、代謝分解物につきまして試験成績が提出されておりますが、すべて陰性という結果でございます。

最終的な食品健康影響評価につきましては、32 ページに記載がございます。農薬専門調査会は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 10.0mg/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 0.1mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定したという結論になっております。

資料 2-3 のブプロフェジンでございます。評価書（案）の 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、2003 年 7 月に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。

2007 年 8 月には、農林水産省より厚生労働省へ魚介類に対しまして基準設定の依頼がございまして、これに伴い、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。

また、この品目につきましても、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定されておりました、その関係で 24 条の 2 項に係る諮問についても合わせて行われております。

農薬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）が提出されているものでございます。

評価書（案）の 6 ページの「7. 開発の経緯」に記載がございますように、ブプロフェジンは、日本農薬株式会社により開発されたチアジアジン環を有する殺虫剤である。作用機構は脱皮異常による殺幼虫作用及び産下卵の不孵化であるということとされております。

評価の概要でございますけれども、今回の評価につきましては、農薬抄録、JMPR Monograph、米国 EPA の Federal Register、豪州の NRA 評価書などを基に、科学的な知見が整理

されたものでございます。

7 ページの「1. 動物体内運命試験」は、ラットを用いた検討成績が提出されております。ブプロフェジンは投与後速やかに吸収をされるということで、血中濃度は投与 9 時間後に最高値に達し、以降は投与 24 時間後まで急速に、その後は緩やかに減衰する二相性の減衰が認められたという結果でございます。

「(2) 排泄」は、主要排泄経路が糞中という結果が得られております。

8 ページの「(4) 体内分布」は、吸収されますと肝臓で最も濃度が高く、次いで脂肪、副腎、腎臓で高かったという結果が得られております。

9 ページは「2. 植物体内運命試験」の成績が提出をされております。

まずイネについて、水耕栽培及び土耕栽培による植物体内運命試験の成績が提出されておりますけれども、イネの場合は吸収されますとおおむねイネ全体に分布をするという結果となっております。

一方で 11 ページ、トマトあるいはレタスを用いた試験の結果では、その果実内部の方に浸透する割合というのは少ないという結果になっております。12 ページのワタについても同様の結果でございます。

12 ページ以降「3. 土壌中運命試験」等環境における挙動に係る試験成績が提出をされております。このものの性質でございますけれども「(1) 好氣的土壌中運命試験」の成績にございますように、大体 100~200 日ぐらいの推定半減期を有するというもので、比較的ゆっくりと分解をしていくという性質のものでございます。

13 ページの「4. 水中運命試験」でございますけれども、このものは pH5 の酸性条件下で加水分解をされやすいという性質があるようでございます。

一方で、中性あるいはアルカリ性条件下では安定であるという結果でございます。また、光に対して分解性を有するという性質も持っているものでございます。

「5. 土壌残留試験」の成績につきましては、14 ページの表 6 に記載がされております。比較的長い半減期ということでございます。

15 ページは「6. 作物等残留試験」の成績がまとめられております。作物残留試験につきましては、ブプロフェジンを分析対象化合物として実施されておまして、結果はこの後ろの方になりますが、別紙 3 にまとめられております。

また、魚介類に対する最大推定残留値につきましては、推定の結果、0.524mg/kg という結果が得られているところでございます。

本剤の毒性に関するプロフィールについて御説明をいたします。

18 ページの「11. 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、いずれも陰性という結果でございます。

「12. 亜急性毒性試験」以下、一般毒性試験の成績でございますけれども、これにつきましてはラット、イヌなどを用いて実施されておりまして、本剤の毒性につきましては主に肝臓の方に出るという傾向がございます。

また、亜急性神経毒性試験の結果、神経毒性の方は認められておりません。

発がん性につきましては、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。

この試験の中で肝臓あるいは甲状腺について病変があるということで、これにつきまして病理組織標本の再検査が実施されております。

その成績につきましては、21 ページの表 14 に記載がございます。

肝臓について申し上げますと、2,000ppm 投与群の雌雄で小葉中心性肝細胞肥大あるいは雄でび慢性肝細胞肥大の発生頻度が有意に増加をしているということでございますが、腫瘍性病変の有意な増加というものは認められていない、あるいは用量傾向及び時間傾向も認められなかったという結果となっております。

一方で甲状腺につきましては、200ppm 以上の投与群の雄、2,000ppm 投与群の雌でろ胞上皮細胞肥大、2,000ppm 投与群の雌雄で C 細胞過形成の発生頻度というものが有意に増加をしているという結果が得られているところでございます。

これにつきましては後ろになりますけれども、その発現のメカニズムみたいなものについて検討が行われております。具体的には 26 ページの「(2) 甲状腺に及ぼす影響に関する試験」というところに記載がございます。本剤の甲状腺に対する影響を調べる目的で実施されたということで①～④に係る試験の成績が提出されているところでございます。

結論といたしましては、27 ページの一番最後のパラグラフのところにまとめられております。このパラグラフの中段以降でございますが、肝の薬物代謝酵素誘導というものが示唆されるということで、肝臓における T_4 から T_3 への変換が増加している。この T_4 から T_3 への代謝亢進によって血中の甲状腺ホルモンが低下し、負のフィードバックによって下垂体からの TSH の分泌が増加することにより甲状腺が刺激され、甲状腺肥大が惹起されることが示唆されたということでございまして、肝臓に対する作用は 2 次的影響と考えられたという評価の結果となっているところでございます。

少し戻って 22 ページに、マウスの 2 年間の発がん性試験の成績が提出されております。こちらでも肝あるいは肺に若干腫瘍というものが認められておりますけれども、用量相関

性がないであるとか、背景データの範囲内であるといったようなことから、発がん性については特に問題がないという結論となっております。

23 ページは「14. 生殖発生毒性試験」の成績がまとめられておりますが、繁殖能に対する影響あるいは催奇形性というものは認められておりません。

遺伝毒性の試験の結果でございますが、結果は 25 ページの表 17 にまとめられておりますけれども、*in vitro* の一部で高濃度で細胞傷害性が認められたということではございますが、*in vivo* 小核試験を含むその他の試験の成績はすべて陰性ということから、本剤の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。

以上のような検討結果を基に、最終的な評価につきましては 28 ページに記載がございます。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 0.90mg/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 0.009mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定したという結論になっております。

今、御説明いたしました 3 つの農薬でございますけれども、いずれも本委員会終了後、5 月 9 日まで 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、御意見ございましたらよろしくお願いします。

○畑江委員 ちょっと教えてほしいんですけれども、ジクロルミドは薬害軽減剤と書いてありますね。除草剤に対する薬害を軽減させたということですか。

○北條評価課長 そうです。

○畑江委員 それは対象は植物ですか。

○北條評価課長 植物ということでございます。ちなみに、この薬害軽減の作用でございますけれども、グルタチオン S トランスフェラーゼという酵素の合成を誘導するということで、グルタチオン抱合体の形成を促進させるものでございますが、これを増やして植物体内に取り組みされている農薬の解毒を促進することで、除草剤からの影響を緩和するという作用があるというものです。

○畑江委員 ありがとうございます。

○見上委員長 外に何かございませんか。よろしいですか。それでは、本 3 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。

それでは、次の議事に移らせていただきます。「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。本件につきましては、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から資料３－４に基づいて御説明をいたします。
いずれも動物用医薬品ということでございます。

まず資料３－１のバルネムリンでございます。評価書（案）の６ページを御覧いただきたいと思います。「７．使用目的及び使用状況」のところに記載がございますように、バルネムリンはプレウロムリン系抗生物質ということで、作用機序は細菌のタンパク質合成阻害ということとされているものでございます。

バルネムリンを主剤といたします動物用医薬品は国内、EU諸国で豚の細菌感染症の治療に使用されているというものでございます。

また、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値というものが設定されております。その関係で今回いわゆる２４条の２項の諮問という形で食品健康影響評価の要請があったものでございます。

毒性に関する概要を御説明いたします。

７ページのⅡを御覧いただきたいと思いますが、今回の評価につきましては、EMAのレポート、動物用医薬品の承認申請書概要などを基に、毒性に関する主な知見を整理したものでございます。

「１．吸収・分布・代謝・排泄試験」は、ラット、イヌを用いた投与試験の成績が提出されております。

ラットにつきましては、速やかに吸収され、経口投与後の生物学的利用率はほぼ１００％であった。組織中にも広く分布し、経口投与３時間後では、肺、肝臓及び消化管中で高濃度であったということでございますが、９０％が１６８時間以内に糞便中から回収されたということで、排泄の方は速やかに行われるということでございます。イヌについても同様の成績でございます。

本剤が豚に使われるということで、８ページからは豚に対します投与試験の成績が出ておりますが、結果につきましては先ほどのラットあるいはイヌと同じでございます。速やかに吸収されて速やかに排泄をされるという性質のものでございます。

１１ページ以降、毒性試験の成績がまとめられております。

一般毒性の所見といたしましては、体重増加量の減少であるとか、肝臓重量の増加とか肝臓の病理組織学的変化というものが認められるということで、肝臓への影響が主に出てくるようでございます。

その他、ラットを用いた試験におきましては、甲状腺濾胞上皮過形成というものが認め

られたというような結果が得られております。基本にはそれほど大きな問題となる所見というものはないのでございます。

12 ページは「5. 生殖発生毒性試験」の成績がまとめられておりますけれども、繁殖能に対する影響あるいは催奇形性というものは認められておりません。

13 ページは「6. 遺伝毒性試験」の成績がまとめられております。*in vitro*で弱い染色体異常誘発性というものが認められたものの、*in vivo*では認められないということで、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はない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。

このものの食品健康影響評価につきましては、14 ページにまとめられております。動物用医薬品の影響評価につきましては、毒性学的な ADI と微生物学的 ADI をそれぞれ評価いたしまして、より安全性の高い値を採るという評価の仕方をしております。

まず毒性学的 ADI につきましては、最も低い NOAEL といたしましては、ラット 13 週間亜急性毒性試験の試験成績の結果、NOAEL を 8 mg/kg 体重/日とするということで、これに基づいて ADI を設定するというところでございます。

EMEA の方では、この値を基に安全係数 100 というものを適用しておりますが、調査会におきましては、1,000 を適用した毒性学的 ADI 0.008mg/kg 体重/日というものを毒性学的な ADI として採ることとしております。

一方で、微生物学的 ADI でございますが、14 ページの下の方に記載がございますように、CVMP の算出式に基づいて計算いたしますと、0.00795 すなわち 0.008 という値、すなわち先ほどの毒性学的な ADI と同じになるということで、専門調査会といたしましても ADI としては 0.008mg/kg 体重/日と設定するということが妥当という評価になっているものでございます。

資料 3-2 でございます。評価書(案)の 4 ページをお開きいただきたいと思います。今回、主剤をフェバンテルとする寄生虫駆除剤マリンバンテルの再審査の申請がございまして、それに伴いまして食品安全委員会の方に健康影響評価の依頼がなされたものでございます。

このマリンバンテルという製剤の主剤はフェバンテルということで、本製剤 1 g 中にフェバンテル 250mg が含まれるというものでございます。

「2. 効能・効果」は、フグ目魚類におけるヘテロボツリウムの駆除ということとなっております。

「3. 用法・用量」は、飼料に均一に混ぜて 5 日間経口投与するという用法・用量とな

っているものでございます。

添加剤としては、流動化剤として軽質無水ケイ酸、賦形剤としてトウモロコシデンプンが使われているということでございます。

「５．開発の経緯及び使用状況」のところに記載がございますように、フェバンテルは線虫や条虫に対する広い作用スペクトルを有する経口駆虫薬ということで、動物用医薬品として 23 か国以上で承認されているということでございます。

本剤につきましても、2004 年 7 月に承認をされておりました、繰り返しになりますが、承認より 2 年が経過したため、2006 年 10 月、再審査申請がされたということで今回の依頼があったということでございます。

その安全性に係る知見の概要でございますけれども、4 ページの「１．ヒトに対する安全性」のところにございます。既に食品安全委員会において Group ADI、すなわち本剤のフェバンテルとその代謝物でございますフェンベンダゾール、オクスフェンダゾールを一緒にしまして Group ADI というものを設定しております。

これに伴って、牛、豚、魚類等の残留基準が設定されているということでございまして、既に評価が終わっているというものでございます。

流動化剤としております軽質無水ケイ酸は、既に動物用医薬品の添加剤として評価が終わっているというものでございます。

また、トウモロコシデンプンは賦形剤として用いられておりますが、これも食品として摂取されているといったようなことから、その物質の使用状況であるとか既存の毒性評価、本剤の摂取量を考慮すると、ヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないという結論となっております。

その他、本剤の安全性に関する研究報告であるとか国際報告がございますが、大きな問題となるものは提出されておられません。最終的な食品健康影響評価については 5 ページにまとめられております。

まず主剤であるフェバンテルの ADI については、見直す必要性はない。本剤は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おります。

資料 3－3 は d1-クロプロステノールでございます。

評価書（案）の 6 ページを御覧いただきたいと思います。

「７．使用目的及び使用状況等」に記載がございますように、クロプロステノールは P_{GF} 2 α の合成類縁体ということです。いわゆるプロスタグランジンの誘導体でございます。

d1-クロプロステノールは、牛の黄体退行遅延に基づく卵巣疾患や子宮蓄膿症等の治療、発情の同期化及び豚の分娩誘起に用いられるということでござまして、d1-クロプロステノールを主剤とする動物用医薬品はEU、米国等において広範に使用され、我が国においても既に承認されているものでございますが、今回、牛の使用禁止期間の変更が申請をされておりまして、これに伴いまして厚生労働大臣より残留基準値の設定に係る食品健康影響評価の要請がなされたものでございます。

なお、d体については既に食品安全委員会におきまして御評価いただいておりますが、d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤は適切に使用される限りにおいて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評価をいただいているところでございます。

今回の牛の使用禁止期間の変更というのは、従前24時間という禁止期間を設けていたものを12時間に変更するという申請であると聞いております。

7ページの中段以降「II. 安全性に係る試験の概要」がまとめられておりますが、先生方御案内のように、プロスタグランジンでございますので、吸収をされますと速やかに代謝、排泄をされるというものでございます。

ここにはラット皮下投与の試験成績がまとめられておりますけれども、投与後24時間あるいは48時間後でほとんどすべて排泄をされてしまうというものでございます。

8ページは、マーモセットあるとか牛の試験成績もまとめられているところではございますけれども、ほとんど同様の成績でございます。

10ページは、牛、豚、乳汁における残留試験の成績がまとめられております。今回の承認の一部変更申請に伴うところが乳汁のところになるということで、乳汁の残留試験は表3として取りまとめられておりますけれども、ゼロから5時間の中で搾乳をいたして、5時間以降搾乳をした成績、これは表3の2回目に搾乳した乳の5から17のところがございますけれども、検出限界以下になるということで、おおむね12時間にするということは妥当と判断されるものと思われまます。

11ページ以降、急性毒性あるいは亜急性毒性の試験成績がまとめられております。所見といたしましては、黄体細胞の空胞形成というものが認められておりますけれども、これは基本的には薬理作用に基づくものということでございます。

13ページは、生殖発生毒性試験の成績がまとめられております。こちらにつきましても妊娠期間の有意な短縮であるとか、流産の増加とかそういうものが認められておりまして、これも基本的には薬理作用に基づくものということでございます。催奇形性は認められな

かったという結果が得られているところでございます。

16 ページには、遺伝毒性試験の成績がまとめられております。今回、d1 体の遺伝毒性試験の成績につきましては、少し数が少ないということで d 体のときに評価をした結果、これも合わせて一応評価が行われております。結果につきましては 17 ページの中段に記載がございますように、d1-クロプロステノールは限定された遺伝毒性試験しか行われていないが、d-クロプロステノールにおける遺伝毒性試験の結果を踏まえると、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はない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。

以上のような試験成績に基づきまして、最終的な評価でございますが、19 ページの「Ⅲ．食品健康影響評価」の方にまとめられております。毒性試験において認められた主な影響は、プロスタグランジン作用によるものと考えられる。薬剤の性質から使用機会が限定されており、また、動物体内における代謝・排泄が早く、投与 1 日後の筋肉を含む主要臓器等及び投与後 2 回目搾取の乳汁ではほとんど検出不可能となる。これらのことから、d1-クロプロステノールが適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じて d1-クロプロステノールを継続的に摂取する可能性は事実上ないものと考えられるということでございまして、結論といたしましては適切に使用される限りにおいて、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おります。

動物用医薬品の最後、資料 3－4 でございます。このものは豚オーエスキー病に対します生ワクチンでございます。

評価書（案）の 5 ページをお開きいただきたいと思います。今回、申請のあったもの、主剤はここに記載のと通りのオーエスキー病ウイルスを弱毒化したものでございます。

「2．効能・効果」といたしましては、豚のオーエスキー病予防ということでございます。

「3．用法・用量」は、豚の頸部または臀部に皮内接種という用法・用量となっております。

「4．添加剤等」につきましては、安定剤、アジュバント、乳化剤、等張化剤、消泡剤、それぞれここに記載の成分が添加されているものでございます。

これまで、筋肉内接種の製剤は既に承認されておりますが、今回のものは皮内接種用の製剤として開発されたということで、その製造が承認申請されたということで、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。

「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」は、6 ページ以降にまとめられておりますけれども、

ヒトに対する安全性といたしましては、オーエスキー病ウイルスはヒトに対する病原性はないということで、またオーエスキー病自体、人獣共通感染症とみなされていないということでございます。

また、安定化剤、緩衝剤、アジュバント、乳化剤、消泡剤として用いられている成分につきましては、過去、動物用医薬品の添加剤として、既に評価されているもの。それから、ゼラチンにつきましては、食品として摂取されているということで、これらの添加剤についても、ヒトの健康に影響を与えるものとは考えられないという結論になっております。

その外、豚に対する安全性試験の成績であるとか、臨床試験の成績が提出されておりますけれども、いずれも問題となる所見は得られておりません。

以上の結果から、最終的な評価につきましては、7ページの下に「Ⅲ．食品健康影響評価」の記載がございます。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果をいただいているものでございます。

以上、資料3-1から3-4につきましても、本日の委員会終了後、5月9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 長い間、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、よろしく願います。

どうぞ。

○畑江委員 前のと重ねてお聴きしてもいいでしょうか。先ほどのジクロルミドですけれども、除草剤に対する薬害軽減だと、対象としない除草されるべき草の方も薬害を軽減されてしまうということを考えますと、選択性があると思ってよろしいんですか。

○北條評価課長 使い方がいろいろあるようです。最初に薬害軽減剤をまいて、それから除草剤をまくとか、あるいは混合して散布するようなタイプのものがあると思います。多分混合されて使われるものについては、植物における選択性のようなものがあって、それでうまく調整されて、本来生き残るところだけ生き残っているという結果になっていると思います。

○畑江委員 わかりました。

○見上委員長 外にございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、本4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。「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」でございます。本件につきましては、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４に基づいて御説明いたします。評価書（案）の３ページを御覧いただきたいと思います。今回の遺伝子組換え添加物Ｌーセリンでございますが、Ｌーセリン自体は、既存添加物ということでございまして、食品添加物公定書に収載されているものでございます。

今回のものは、ここの概要のところに記載がございますように、*Escherichia coli* KY8 227 株を宿主として、*E. coli* 由来のＬーセリン生合成関与遺伝子を改変した遺伝子を導入し、更にＬーセリン分解関与遺伝子の機能を欠失して作製された WSH 株により生産されたＬーセリンであるということでございます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」に記載がございますように、これにつきましては高度に精製する工程を経ましてＬーセリンを得るということでございます。

また、この２番のところに記載がございますけれども、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していることが認められないという成績が提出されておりました。したがって、食品健康影響評価といたしましては、４ページに記載がございますけれども、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準による、改めての評価は必要ないと判断されるという結論をいただいているものでございます。

これにつきましても、本委員会終了後、５月９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、御意見、御質問がございましたら、よろしく願います。

よろしいですか。

それでは、本件につきましても、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。「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。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・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、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と５－２に基づいて御説明いたします。

まず、資料５－１のベンゾカインでございます。評価書の２ページに記載がございますように、ベンゾカインにつきましては、2007年３月５日、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。

その後、動物用医薬品専門調査会におきまして２回御審議いただきまして、評価書（案）につきまして、本年の２月７日から３月７日まで国民からの意見・情報の募集に充てたものでございます。

結果でございますけれども、最後のページを御覧いただきたいと思います。１通御意見をいただいております。御意見といたしましては、ADIを設定すべきではないかという御意見でございました。

専門調査会の回答といたしましては、EMEAあるいはオーストラリアにおけます評価におきましても、残留というものは無視できるということで、残留基準を設定する必要はないという結論を得ているということ。

食品安全委員会におきましても、ベンゾカインが適切に使用される限りにおいて、ヒトが食品を通じてベンゾカインを摂取する可能性は事実上ないものと考えられるということで、適切に使用される限りにおいて、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評価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。

なお、ベンゾカインの管理につきましては、厚生労働省の方でも検討されることになるということで、その辺のところもなお書きで記載しているところでございます。

資料５－２、豚サーコウイルス（２型）感染症不活化ワクチンでございます。

２ページの「審議の経緯」に記載がございますが、本品目につきましては、本年２月に農林水産大臣から製造販売の承認に係る食品健康影響評価について、併せ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要請があったものでございます。

動物用医薬品専門調査会につきまして１回御審議をいただきまして、本年３月６日～４月４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。

御意見が１通来ておりまして、終わってから２ページに記載がございます。少々御意見が長いですが、一言で申し上げますと、オイルアジュバントの消長時期を考えると休薬期間は２４週を基準に考えるのが適当ではないかという御意見でございました。

現在の承認申請時の休薬期間というのは、おおむね１年間程度を想定しておりますが、御意見をいただいた方は２４週が適当ではないかということでございます。

専門調査会の回答でございますけれども、確かにアジュバントの残留試験につきましては、２４週後、アジュバントは残留していないことが確認されている。しかしながら、投与

27 週間後において、一部病変部位が確認されたということで、現在のような承認申請内容になっているということでございます。

これにつきましては、引き続き残留試験については実施されていると聴いておりまして、その結果に基づきリスク管理機関、農林水産省で再度休薬期間について検討されると聞いているということで回答をさせていただきたいと思います。

以上でございますが、資料 5－1、5－2 のいずれにつきましても、評価結果の変更はございませんので、このまま専門調査会の結果をもちまして、関係機関の方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、記載事項等につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いします。

よろしいですか。

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、「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。」ということでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 どうもありがとうございます。

それでは、ほかに議事はございませんか。

○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。

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 233 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、4 月 17 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。

また明日 11 日金曜日 14 時から、新開発食品専門調査会が公開で開催。

来週 15 日火曜日 14 時から、添加物専門調査会が公開で開催。

16 日水曜日 14 時から、肥料・飼料等専門調査会が公開で開催。

引き続き 16 時から非公開で開催される予定となっております。

どうもありがとうございました。

以上です。