

食 品 安 全 委 員 会 第 234 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 4 月 17 日（木） 14:00 ～14:56

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

・水道により供給される水の水質基準の改正

①1,1-ジクロロエチレン

②1,2-ジクロロエチレン（シス体及びトランス体）

（厚生労働省からの説明）

（２）動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・「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）の再審査」に関する意見・情報の募集について

・「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）の再審査」に関する意見・情報の募集について

・「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））の再審査」に関する意見・情報の募集について

・「トリレオウイルス感染症生ワクチン（ノビリス Reo 1133）の再審査」に関する意見・情報の募集について

・「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）」に関する意見・情報の募集について

・「リファキシミン」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

・動物用医薬品「トルトラズリル」に係る食品健康影響評価について

・清涼飲料水「1,1,2-トリクロロエタン」に係る食品健康影響評価について

・清涼飲料水「1,1,1-トリクロロエタン」に係る食品健康影響評価について

・清涼飲料水「メチル-t-ブチルエーテル」に係る食品健康影響評価について

・清涼飲料水「ホルムアルデヒド」に係る食品健康影響評価について

・清涼飲料水「銅」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品及び器具・容器包装中の鉛に関する食品健康影響評価の実施について

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成20年3月分）について

(6) その他

4. 出席者

(委員)

見上委員長、小泉委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

(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

(説明者)

厚生労働省 滝村水道水質管理官

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 水道により供給される水の水質基準の設定に係る食品健康影響評価について

資料2-1 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈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）の再審査〉

資料2-2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈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）の再審査〉

資料2-3 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈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））

資料2-4 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈トリレオウイルス感染症生ワクチン（ノビリス Reo 1133）の再審査〉

資料2-5 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈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))

資料 2－6 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈リファキシミン〉

資料 3－1 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〈トル
トラズリル〉

資料 3－2 清涼飲料水に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈1,1,2-
トリクロロエタン〉

資料 3－3 清涼飲料水に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈1,1,1-
トリクロロエタン〉

資料 3－4 清涼飲料水に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈メチル
-t-ブチルエーテル〉

資料 3－5 清涼飲料水に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈ホルム
アルデヒド〉

資料 3－6 清涼飲料水に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈銅〉

資料 4 「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」
の概要

資料 5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 20 年 3 月分）について

資料 6 体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に
由来する食品の食品健康影響評価の進め方について

6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 234 回会合を開催いたします。

本日は、6 名の委員が出席です。また、厚生労働省から、滝村水道水質管理官に御出席
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 234 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 17
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 2－6 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 3－1 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 3－2 から 3－6 まだが「清涼飲料水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』の概要」について。

資料 5 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 20 年 3 月分）について」。

資料 6 が「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品の食品健康影響評価の進め方について」でございます。

不足の資料等は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、4 月 11 日付けで、厚生労働省から水道により供給される水の水質基準の改正に関する 2 物質について、食品健康影響評価の要請がありました。厚生労働省の滝村水道水質管理官から説明がありますので、よろしくお願いいたします。

○滝村水道水質管理官 御紹介いただきました、厚生労働省水道課で水道水質を担当してございます、滝村と申します。よろしくお願い申し上げます。

資料 1－1 でございます。今回 4 月 11 日付けで諮問させていただきましたのが、「1，1－ジクロロエチレン」と「1，2－ジクロロエチレン」についての水道水質基準の見直しでございます。これはいずれも清涼飲料水につきまして、食品安全委員会の方から健康影響評価結果ということが平成 19 年 3 月に示されてございます。これが示されたことを受けての対応ということで、水道水の方でも対応しようということでございます。内容につきましては、資料 1－2 を用いて説明させていただきます。

資料 1－2 でございますけれども、中身の説明の前に 1 枚おめくりいただきまして、参考資料という形で 3 段重ねのピラミッドの絵が描いてあるものがあるかと思います。水道水質基準等の体系でございますけれども、水道法で水道水質基準は水道により供給される水が守られなければいけない、適合するものでなければならないということで定められているものでございます。

3 段のピラミッドの「水質基準」はその項目ですけれども、水質基準の決め方といたしましては、水道水から評価値の 10 分の 1 を超えて検出されるものといったものを選んでいくわけでございます。健康に係る 31 項目、あるいは生活上の支障に関連した項目とし

て 20 項目、合わせて 51 項目が選ばれているというものでございます。

これが水質基準でございますけれども、この水質基準に該当しないようなものにつきましても、別途、「水質管理目標設定項目」ということで、水質管理上留意していこうということでございます。こうした項目については、合計 27 項目が定められているところでございます。

さらにこうした水質基準ですとか、水質管理目標設定項目に該当しないけれども、これからいろいろ検討していくために着目している物質として、要検討項目を定めてございます。これらにつきましては、40 項目ございまして、現在その情報・知見の収集を行っているということでございます。こうした 3 段重ねの項目を設定しまして、水道水質の管理を行っているという状況でございます。

お戻りいただきまして、最初の今回の「1, 1-ジクロロエチレン」に関してのところでございますけれども、今、申し上げました水道水質基準につきましては、常に最新の科学的知見に従って見直しをしていこうという、逐次改正方式を取ってございます。こうした下で私どももいろいろな研究成果ですとか、あるいは食品安全委員会さんの方から出された健康影響評価に基づきまして、見直しを行っているところでございます。

実は「2.」にございますとおり、昨年 19 年 3 月 15 日に 1, 1-ジクロロエチレンに関しましては、食品安全委員会から耐容一日摂取量を $46\mu\text{g/kg}$ 体重/日と設定されてございます。こうしたことから、この耐容一日摂取量に基づきまして、水道水質に係る評価値を計算しますと、 0.1mg/L となるということでございます。

これは現行の水質基準値が 0.02mg/L ということでございますので、それに対して 5 倍になるということでございます。この評価値を用いた場合に、浄水における検出状況と照らし合わせたところ、評価値の 10 分の 1 を超えて検出されるということが近年報告されてございません。

こうしたことからすると、先ほど申し上げた水質基準への該当要件、分類要件に該当しなくなってくるということで、今般、1, 1-ジクロロエチレンにつきましては、これを廃止して、別途、水質管理目標設定項目という形で、引き続き注視をしていくという項目にしていきたいということでございます。

これにつきましては、昨年 19 年 10 月に厚生労働省の方におきましても、厚生科学審議会の生活環境水道部会に報告いたしまして、その方針について了承を得たことから、今般、食品安全委員会の意見を求めさせていただくという手順になったというところでございます。1, 1-ジクロロエチレンにつきましては、以上でございます。

裏のページにいきまして、「１，２－ジクロロエチレン」につきましても、前提は同じでございます。昨年３月に食品安全委員会の方から清涼飲料水につきまして、１，２－ジクロロエチレンにつきましては、シス体、トランス体を合算した形で１，２－ジクロロエチレンの耐容一日摂取量が $17\mu\text{g/kg}$ 体重/日と設定されたということでございます。

私どもの水道水質基準では、これまでシスの１，２－ジクロロエチレンについてのみ基準が設定されていたわけでございますけれども、今、申し上げました食品安全委員会の方の結果から見ると、シス体とトランス体を合算して評価することがより適正だろうということでございまして、今般、このシス１，２－ジクロロエチレンを一旦廃止した上で、それを合体したものとして、シス及びトランス１，２－ジクロロエチレンについて、水質基準を設定するということにさせていただければどうかということでございます。これにつきましても、水道部会の方でも報告し、了承いただいたという手順でございます。

今後、食品安全委員会さんの方から答申が得られましたから、直ちにパブリック・コメントを行いまして、基準省令を改正していきたいと考えてございますので、よろしくどうぞお願い申し上げます。

○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。

○廣瀬委員 １，１－ジクロロエチレンについて１つお伺いしたいんですが、近年これが検出されてこないということですが、これはいつ頃から、そういう報告がなくなったのかということと、その検出されなくなってきた理由はどのようなものかということをお伺いしたい。

○滝村水道水質管理官 １，１－ジクロロエチレンにつきましては、検出されていないわけではなくて、検出されていますけれども、レベル的に非常に低いという状況でございます。これは平成１３年以降、今のところは５年間のデータ蓄積があるわけでございますけれども、これらにつきましても、一番高い濃度でも 0.006 が検出されている程度でございます。新評価値から見ますと６％程度という状況でございます。

○廣瀬委員 当初から低かったということですか。検出を開始したときからずっとですか。一旦高いのが下がってきたということではないですか。

○滝村水道水質管理官 当初からということです。

○廣瀬委員 わかりました。

○見上委員長 野村委員。

○野村委員 わからないものですから教えていただきたいんですが、この１，１－ジクロロエチレンの方ですけれども、水質基準の方から外れた場合、これはその後の管理目標設定項目に入るとか、そういうことになるのでしょうか。

○滝村水道水質管理官 言葉足らずでございましたけれども、水質基準から外れまして、水質管理目標設定項目と新たに位置づけます。その中で實際上これは法の義務ではないんですけれども、私どもの通知に基づきまして、水道事業者の方には事実上測っていただいているということでございます。

○見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。本間委員。

○本間委員 この１，１－ジクロロエチレンの量が減ってくるということに関しては、これは環境の指標か何かにはなるんですか。水源とかそういうもののですね。

○滝村水道水質管理官 私どもは水道水の中で調べておりますので、実際の環境水とは直接違うわけなんですけれども、恐らくいろんな形でこういった物質というのは、外に代替されている場合もございますし、使用量そのものが廃止抑制されてくるというような環境上のいろんな取組みによって減ってくるということもございます。

○本間委員 そうすると、日本列島の南部を見ていったときに、北と南で違うとか、そういうことは見受けられるものですか。

○滝村水道水質管理官 １，１－ジクロロエチレンに関して言いますと、あまりその地域特性というのがあるような結果は得られていないと思いますけれども、恐らくそうした全国的な環境の状況と言いますのは、別途、環境省さんの方で調べられておりますので、そうした結果により、もしかしたら、今後そういった傾向も出てくるかもしれないと思っております。

○本間委員 そうすると、身近な東京だと荒川と多摩川の水系では相当違うということがあるんですか。

○滝村水道水質管理官 この１，１－ジクロロエチレンに関して言いますと、検出レベルが非常に小さく、あまりそうした傾向は見られないですけれども、化学物質によりましては、地域によって使われております物質や事業所数が結構多いということもございますので、それが河川水質に反映するということもあるかと思います。この物質については、特にそうした傾向はなかろうかと思います。

○本間委員 わかりました。ありがとうございます。

○見上委員長 どうぞ。

○畑江委員 教えてほしいんですけれども、参考のところに「浄水」という言葉を使って

いますね。これは水道水のことですか。

○滝村水道水質管理官 私どもはよく使っている言葉なんですけれども、浄水処理をした水ですので、水道水と考えてください。蛇口から出てくる水ということです。

○畑江委員 そうすると、今は浄水器を通した水がよくありますね。それと混乱することはありませんか。

○滝村水道水質管理官 ここで言いますのは、水道法では給水栓、蛇口から直接出てくる水を調べておりますので、浄水器を通していません。

○畑江委員 浄水という言葉はそういう定義があるわけなんですね。

○滝村水道水質管理官 水道の事業者の中では、そういう形で使われてございます。水道水の基になる河川の水を「原水」、処理した後が「浄水」と区別した形になっています。水道水と考えていただければいいと思います。

○見上委員長 外にございますか。よろしいですか。滝村管理官、どうもありがとうございます。

それでは、水道により供給される水の水質基準の改正に関する２物質につきましては、化学物質・汚染物質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、次の議事に移させていただきます。

「（２）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２－１から２－６に基づいて、御説明いたします。いずれも動物用医薬品専門調査会におきまして、評価書が取りまとめられたものの報告でございます。

まず資料２－１から２－３につきまして、まとめて御説明をさせていただきたいと思えます。いずれの品目もマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症に対します生ワクチンでございます。

資料２－１でございます。評価書（案）の２ページを御覧いただきたいと思います。その審議の経緯でございますけれども、この品目につきましては、本年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て、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おきまして、１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。

品目の概要につきましては、評価書（案）の 5 ページに記載がございます。本剤は弱毒化されたマイコプラズマ・ガリセプチカム 6/85 株でございます。

効能・効果といたしましては、鶏のマイコプラズマ・ガリセプチカム感染に伴う産卵率低下の軽減ということで、用法・用量といたしましては、本剤を飲用水で溶解したものを噴霧器を用いて噴霧をするという用法・用量になっています。また、添加剤といたしましては、ここに示されているように、緩衝剤等が用いられているというものでございます。

「開発の経緯」のところに記載がございますように、鶏におけるマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症は、慢性的な呼吸器疾患であり、産卵率の低下を起こす疾病の一つになっているということでございます。

本剤につきましては、2001 年 3 月に産卵鶏を対象に輸入承認がされておりまして、その後、所定の期間（6 年間）が経過したため、再審査申請が行われたというものでございます。

再審査におけます安全性に係る知見の概要といたしまして、まずヒトに対する安全性でございます。鶏におけますマイコプラズマ・ガリセプチカム感染症というものでございますけれども、これは人獣共通感染症とみなされていないものでございます。

添加剤でございますけれども、添加剤として含まれているものにつきましては、過去の動物用医薬品の添加剤として既に評価をされているもの、あるいはこれは L-グルタミン酸でございますが、これにつきましては、JECFA で既に ADI を特定していない物質として評価されているものでございます。

また、シュクロースにつきましては、医薬品添加物でございますし、ラクトアルブミン水解物は牛乳からのタンパク質である。ということから、本剤に含まれております添加剤につきましては、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の接種量を考慮すると、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います。その外、安全性に関する研究報告であるとか、承認後の副作用報告等が提出されておりますけれども、問題となるものはございませんでした。

したがって、食品健康影響評価といたしましては、このところに記載がございますように、最終的な結論といたしましては、「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と考えられる。」ということとなっているものでございます。

同様の評価が資料 2-2 の品目、資料 2-3 の品目についても行われております。この 2 品目につきましても、やはり再審査に伴う健康影響評価についての評価要請があったも

のでございます。一応結論を御確認いただきたいと思います。資料 2-2 につきましては、6 ページのところの「再審査に係る食品健康影響評価」というところにまとめられております。

資料 2-3 でございます。このものについての食品健康影響評価につきましても、やはり 6 ページのところまとめられております。いずれも「適正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。

資料 2-4 にまいります。このものにつきましても、やは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。本品目の概要につきましては、評価書（案）の 5 ページのところに記載がございます。

主剤は、鶏胚細胞培養弱毒トリレオウイルス P100 株でございます。

効能・効果といたしましては、鶏のトリレオウイルス感染症の予防になっております。

用法・用量といたしましては、種鶏の頸部中央部皮下または胸部筋肉内に注射をすることになっております。この製剤の外にもう一つの品目がございまして、これはノビリス Reo in ac と言われているものでございますが、そのものにつきまして、本剤のワクチンを注射した後、6～12 週目に投与するという用法・用量になっているものでございます。

「開発の経緯」に記載がございすけれども、トリレオウイルス感染症は、主として腱鞘炎及び関節炎を呈し、ウイルス性の腱鞘炎、関節炎とも言われているという疾病でございます。本製剤は油性アジュバント加不活化ワクチンと組み合わせることにより、高い移行抗体を鶏のひなに賦与させるための基礎免疫として開発されたものであるということでございます。

ここに記載がございすし、注のところに記載がございすけれども、本剤は「ノビリス Reo 1133」でございますが、投与後に「ノビリス Reo inac」と言われている不活化ワクチンを投与するという用法になっていると御説明をいたしましたけれども、ちなみにこのノビリス Reo inac は不活化ワクチンであるということ、アジュバントを含めまして、添加剤につきましても、既に食品安全委員会の方で評価をされているということであることから、こちらのノビリス Reo inac につきましては、今回の食品健康影響評価の要請はなかったということでございます。

なお、本剤の方、ノビリス Reo 1133 につきましては、2001 年 3 月に農林水産大臣より動物用医薬品として輸入承認を受けておりまして、今回は所定期間 6 年が経過したため、再審査申請が行われたということで評価要請があったものでございます。

6 ページにまいりますと、「再審査における安全性に係る知見の概要」ということがまとめられております。

ヒトに対する安全性につきましては、鶏のトリレオウイルス感染症は人獣共通感染症とみなされていないということ、添加剤等につきましても、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ことでございまして、ヒトに対する安全性は確保されているということでございます。

その外、安全性に関する研究報告、承認後の副作用報告につきましても、問題となるものは提出されておられません。

以上のような検討の結果、食品健康影響評価といたしましては、「適正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。

続きまして、資料 2－5 でございます。「トルトラズリル」を有効成分とする牛及び豚の製剤でございます。評価書（案）の 2 ページの審議の経緯に記載がございまして、本製剤につきましては、本年 3 月 11 日に農林水産大臣より製造販売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。動物用医薬品専門調査会におきまして、1 回御審議をいただきまして、本日評価書が提出されております。

品目の概要につきましては、3 ページに記載がございまして、主剤はトルトラズリルということでございます。

効能・効果といたしましては、牛または豚のコクシジウム病の発症防止ということになっておりまして、用法・用量といたしましては、単回経口投与をするというものでございます。また、添加剤等といたしましては、ここに記載のように凍結防止剤、pH 調整剤、懸濁化剤と記載のものが含有されているという製剤でございます。

開発の経緯にまいりますけれども、トルトラズリルは、トリアジン誘導体の 1 つでございまして、抗コクシジウム作用が認められるということで、1985 年にメキシコで承認取得された以降、ヨーロッパ及び中南米など 47 か国で承認されて販売をされているというものでございます。

一番下の行から記載がございしますが、我が国におきましても、既に食品安全委員会の方で評価が行われておりまして、2007 年に ADI、0.01mg/kg 体重/日が設定をされております。また、これに伴いまして、残留基準値も設定をされているというものでございます。今回は動物用医薬品として、国内で使用するために本剤の製造販売承認が申請されたことによりまして、食品健康影響評価が依頼されたものでございます。

4 ページの安全性に係る知見の概要でございますが、ヒトに対する安全性につきまして、主剤であるトリトラズリルにつきまして、既に当委員会におきまして御評価をいただいているものでございます。今回は、特に新たなデータが提出されたわけではございませんので、ADI についての変更はございません。

添加剤等につきましても、食品添加物あるいは医薬品添加物として使用されているものであるということで、こういうことから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。

また、動物に対する安全性といたしましては、牛に対する安全性、これは子牛における安全性試験と牛の安全性に関する臨床試験が実施されておきまして、特に問題となる所見は得られておりません。また、豚に対する安全性につきましても、子豚における安全性試験、臨床試験がそれぞれ実施されておりますけれども、こちらにつきましても、問題となる所見はございませんでした。

以上のような審議の結果、6 ページの食品健康影響評価に結論がまとめられておりますけれども、この製剤が「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。」ということとなっております。

最後の資料 2－6 でございます。「リファキシミン」でございます。このものにつきましては、まず 2 ページの審議の経緯を御覧いただきたいと思います。2007 年 5 月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ございました。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、本日評価書（案）が御提出されたものでございます。

内容につきまして、御説明をさせていただきますが、評価書（案）の 6 ページを御覧いただきたいと思います。そちらの使用目的及び使用状況等に記載がございますように、リファキシミンは抗生物質でございます。グラム陽性菌よりグラム陰性菌に対して広い抗菌スペクトルを持つものでございます。EU では動物用医薬品としまして、牛の乾乳期乳房炎の治療及び予防、産後の子宮炎の治療といったものに用いられるということでございます。また、牛、羊、山羊、馬、ウサギの足、皮膚の細菌感染にも使用されているということでございます。

日本におきましては、リファキシミンを用いた動物用医薬品というものは使用されておりません。ただ、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、残留基準値が設定をされているということでございまして、この関係で評価の依頼があったものでございます。

安全性に係る試験の概要につきましては、EMA のレポートを基に毒性に関する主な知

見が整理をされております。まず吸収・分布・代謝・排泄試験でございますけれども、薬物動態試験につきましては、ラット、ヒト及び牛を用いて実施をされております。

記載がございますように、ラット、ヒトにおいては、リファキシミンは経口投与でも局所投与でも活性薬物の体内吸収は無視できる程度であるということでございまして、投与後 168 時間には投与量の 95% 以上が糞便中に排泄をされるという結果が得られております。

経皮投与におけます吸収及び残留排泄試験がラット、牛、羊、豚、ウサギというものをを用いて実施をされております。その結果につきましては、7 ページ以下に記載がございますけれども、もともと吸収されにくいということで、経皮投与の試験においてもほとんど吸収されないという結果が得られているところでございます。

また、9 ページにまいりますと、乳房内、子宮内投与における残留試験の成績が提出をされております。

毒性につきましては、9 ページの中段以降に急性毒性試験、亜急性毒性試験、発生毒性試験、遺伝毒性試験、各試験成績の概要が記載をされております。毒性上、特に大きな問題はございませんということでございます。

最終的な食品健康影響評価につきましては、11 ページから記載がございます。抗菌剤ということで毒性学的 ADI と微生物学的 ADI の両方を求めまして、より安全性の高いところを ADI として採用するという考えの基に整理をされているところでございます。

まず毒性学的 ADI につきましては、ラット 3 か月の亜急性毒性試験におけます血中コレステロール値の上昇、総コレステロールに対するエステル型コレステロールの割合の減少を基にいたしまして、NOAEL25mg/kg 体重/日が求められております。

ADI いたしましては、この値に通常ですと安全係数 100 でございますけれども、長期の毒性試験がないということで、追加の 10 という係数を掛けまして、1,000 を適用するが適当と考えられるということで、0.025mg/kg 体重/日と設定をするという結論となっております。

一方、微生物学的な ADI につきましては、VICH ガイドラインに基づきまして、算出をされております。その結果は 12 ページの上段に記載はございますけれども、ADI としては 0.00045mg/kg 体重/日という値が算出をされております。専門調査会といたしましては、微生物学的な ADI の値を採ることが適当ということで結論をしているところでございます。

以上、資料 2-1 から 2-6 までの御説明をいたしましたけれども、これらの品目につきましては、本日、委員会終了後 5 月 16 日まで、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 6 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。

「（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。

動物用医薬品 1 品目につきましては、専門調査会における審議が終了しております。また、清涼飲料水 5 物質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、動物用医薬品 1 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 それでは、資料 3－1 に基づいて御説明いたします。この「トルトラズリル」の食品健康影響評価でございますけれども、この評価につきましては、先ほど資料 2－5 で御説明したように、既にインポートトレランスの関係での諮問要請に対しまして、評価が行われているものでございます。

今回の検討では、ADI の変更はないということでございますので、したがって、このものにつきましては、国民からの意見・情報の手続をしないで、そのまま管理機関の方に結果を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、よろしく願いします。よろしいですか。

それでは、「トルトラズリル」につきましては、国民からの意見・情報の募集は不要とし、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、「トルトラズリ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すか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、続きまして、清涼飲料水 5 物質について、説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3－2 から 3－6 に基づいて、御説明いたします。

いずれの品目につきましても、清涼飲料水に係る化学物質の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。

化学物質・汚染物質専門調査会におきまして審議が行われ、その評価書（案）につきまして、国民からの御意見、情報の募集の手続が行われたものでございます。

結果でございます。すべての品目につきまして、国民からの御意見あるいは情報というものは寄せられておりません。ただ1つだけ、資料3－6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。評価書につきまして、「水質管理目標」としていたところ、「水質基準」というふうに、これは事務局のミスでございまして、この点につきましては文言を修正させていただきたいと思います。

その外の評価結果につきましては、変更はございませんので、専門調査会の結論を持って関係機関の方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。

それでは、本5件につきましては、化学物質・汚染物質専門調査会におけるものと同じ結論になりますが、

「1, 1, 2-トリクロロエタンの耐容一日摂取量を $3.9 \mu\text{g/kg}$ 体重/日と設定、
1, 1, 1-トリクロロエタンの耐容一日摂取量を $600 \mu\text{g/kg}$ 体重/日と設定、
メチル-*t*-ブチルエーテルの耐容一日摂取量を $143 \mu\text{g/kg}$ 体重/日と設定、
ホルムアルデヒドの耐容一日摂取量を $15 \mu\text{g/kg}$ 体重/日と設定、
銅の許容上限摂取量を 9mg /ヒト（成人）/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、次の議事に移らせていただきます。

「（４）食品及び器具・容器包装中の鉛に関する食品健康影響評価の実施について」でございます。

本件につきましては、1月17日の第222回食品安全委員会において、「平成19年度食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について」の報告を受け、審議を行ったところでございます。

その結果、食品安全委員会が自らの判断で「食品及び器具・容器包装中の鉛に関する食

品健康影響評価」を行うことが適切であるとし、自ら評価として実施するか否かを決定する前に、食品健康影響評価を行う意義を関係者に説明するとともに、自ら評価の実施についての意見を伺うため、意見交換会を実施することを決定いたしました。

この決定を受けて、3月に全国2か所で意見交換会が開催されましたので、その結果について、小泉委員長代理より御報告願います。

○小泉委員　ただ今、委員長から御説明がありましたとおり、3月19日と26日に東京及び大阪の2か所で、「食品中の鉛について考える」と題した意見交換会を開催いたしました。

この意見交換会におきましては、まず1番目に自ら評価の案件とした経緯についての事務局からの説明。

2番目に、鉛に関する科学的知見についての専門家からの説明。

3番目に、最近の規制の動きについて、厚生労働省から説明を行いました。

その後、会場参加者と意見交換会を行いました。全体といたしましては、自ら評価の実施の必要性に関する直接的な意見は少なかったものの、質問や意見を通じまして、評価を実施する際の留意すべき事項が挙げられるなど、おおむね肯定的な反応が得られたと考えております。

意見交換会において寄せられた意見等の詳細につきましては、事務局から報告をお願いいたします。

○小平リスクコミュニケーション官　それでは、報告をさせていただきます。資料4を御覧いただきたいと思います。委員長、小泉代理からの御説明がありましたので、目的のところは省かせていただきたいと思います。

「2」のところで、3月19日に東京で参加者は60名でした。3月26日に大阪では41名という参加者で意見交換会が行われました。

(2)のところにありますように、中身といたしましては、食品安全委員会の事務局の方から食品中の鉛を自ら評価の案件とした経緯を説明し、更に鉛の専門家から基礎的な知識を説明していただくということで、東京会場におきましては、千葉先生、大阪会場におきましては、堀口先生から御説明いただき、更に管理機関であります厚生労働省の基準審査課の光岡補佐から最近の動きを御説明いただき、会場参加者との意見交換をしました。会場参加者との意見交換におきましては、別紙1にありますように、講演をされた方と事務局の方から担当者が登壇をしてお答えをしたという状況でございます。

概要につきましては、裏面を御覧いただきたいと思います。その結果というところがあり

ますけれども、先ほど小泉委員長代理からもございましたが、自ら評価を実施することに対する直接的な賛否の意見は少なかったという感じがいたします。評価を実施するに際して、留意してほしい点などが意見や情報として出されました。評価の実施に関してはおおむね肯定的な反応が得られたと言えます。

アンケートにもお答えいただいたんですが、その中では自ら評価に加えまして、鉛に関する清涼飲料水等の個別の案件についても迅速な対応を望むといった意見がございました。

「3」のところに主要な意見がありますけれども、自ら評価を実施することについては賛成である。評価をする上に当たっては、ハイリスクのグループの摂取量のばらつきも十分考慮してほしい。あるいは評価をした結果をどのようにリスク管理に生かすかについても検討すべきではないか。また、この意見交換会自身の開催は適切であったのではないか。

一方で、鉛の基礎的知識とか基準の改正に関する質問が多く、この意見交換会の目的である自ら評価の実施の是非に関する意見が少なかったので、趣旨の説明が不十分だったのではないかといった御指摘もございました。

評価に関するところを御紹介させていただきたいと思います。5ページを御覧いただきたいと思います。意見交換会の中、あるいはアンケートの中で寄せられた意見を抜き出しておりますが、1から6番目辺りは自ら評価について賛成であるとか適切であると思うという意見が述べられておりますし、一方で食品に関して何か問題があったのだろうかといった疑問や、切迫性がなかったといった意見も寄せられております。

6ページの上を御覧ください。評価を行うに当たって考慮してほしい点、これは質問も含めて出たわけですが、調理器具等の表面の劣化に伴って出てくるような鉛についても考慮に入れてほしい。あるいは年齢とかハイリスクグループ等に注意して評価を進めるべきではないか。食品のみでなく大気や水などの他の環境からの摂取といったものも念頭に置くべきではないかといったような意見が出ました。

9ページ以降は、その意見交換会において参加した方にアンケートをいただいて回収した結果でございます。9ページの問1の③のところで、特に今回の意見交換会におきましては、食品関連事業者の御参加が多く、46%を占めていたという特徴がございました。

結果として13ページのところを御覧いただきたいと思います。問3でございますけれども、食品安全委員会から自ら評価の判断により実施するリスク評価について、どう思われますかということだったんですけれども、1のすぐにリスク評価を始めるべき、2の規格

基準の改正の必要のあるものも含めてリスク評価を行うべき。1と2を足しまして、65%の方が鉛の評価が必要と答えております。

このような形で、先ほど小泉委員長代理のまとめにもあったように、おおむね肯定的な反応が得られたものと考えております。

報告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。

それでは、この意見交換会の結果を踏まえて、自ら評価の実施について、御意見や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、「食品及び器具・容器包装中の鉛に関する食品健康影響評価」につきましては、本委員会が自らの判断で評価を実施することを決定いたしまして、鉛は環境中に広く分布する汚染物質であることから、今後、化学物質・汚染物質専門調査会において、「鉛の自ら評価」を進めていく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、そのように決定させていただきます。意見交換会では、評価の進め方や調査項目について、多くの貴重な意見が寄せられたと考えております。今後、化学物質・汚染物質専門調査会の評価を進めるに当たっては、これらを十分勘案することが重要ですので、事務局から、化学物質・汚染物質専門調査会に対して、意見交換会の結果を報告するようお願いいたします。

また、今後、評価を進めていくに当たっては、リスク管理機関の協力等も必要と考えておりますので、事務局からリスク管理機関に対して本日の議論の内容も含め、連絡をお願いいたします。

なお、本件の審議については、器具・容器包装も含めて幅広い検討が必要であることから、他の専門調査会に属する専門委員も含めた、審議体制とするということを検討していただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「（５）『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成20年3月分）について」、事務局から説明願います。

○西村勧告広報課長 それでは、資料5に基づきまして、平成20年3月分の食の安全ダイヤルに寄せられた質問等について御報告いたします。

3月一月間で75件の問い合わせがありました。これは2月に137件という件数があったものですから、約半分。これはここ1年くらい見ると、大体一月平均70～80件ですから、

また元の水準に戻ったかなという気がいたします。内訳を見ますと、目立つのが③の食品一般関係の 47 件。中でも上から 3 つ目の衛生関係の 26 件という数字があります。この 26 件の内訳を見ますと、中国産の食品関連が、うち 4 件ありました。どんなのがあったかといいますと、最近是中国産の冷凍ギョウザの報道が随分少なくなったねという、この方は御不満を漏らしたと。

あとは中国産の食品が入ってこなくて非常に困っている。これは事業者の方からの申し出という御不満ですね。

3 点目としまして、中国産の健康食品。自分は買ってみたんだけど、非常に不安だと。どこかいい検査機関を紹介してほしいというお問い合わせもありました。

さらには、中国産食品に異物。この場合はスポンジですけれども、こういうのが入っていた。その外、中国産に限らず、異物混入が結構多く寄せられております。これが 3 月の特徴といえるかと思います。

裏面を見ていただきますと、ここでは毎月 Q & A という格好で質問の多いものを取り上げています。今回は、「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」について教えてほしいという質問です。それに対しまして、この講座は地域におけるリスクコミュニケーション活動において、その担い手となる方々にファシリテーションの基礎的な知識や技

術を習得していただくことを目的としたものである。平成 19 年から新たに始めた事業です。この講座に参加できる人は地域の指導者育成講座。これは 18 年度から実施しているんですが、この講座を受けた方、修了した方を対象にしております。丸 1 日、約 30 名の方、少数精鋭でやっている。これは 19 年度全国で 11 か所やっております。主催、自治体との共催という格好でやっております。

カリキュラムはどんなのがあるかと言いますと、食品安全委員会の役割についての DVD だとか、あとはファシリテーションの基礎知識に関する講義、更にはアイスブレイクなどの基本的スキルの体験や実習、更にはワークショップの体験ということを中心としております。

以上が 3 月の Q & A の概要であります。報告は以上です。

○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、よろしく願いいたします。よろしいですか。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品の食品健康影響評価の進め方について」、事務局から報告願います。

○北條評価課長 それでは、資料6に基づいて、御報告いたします。

この資料6の経緯のところに記載がございますけれども、本年4月1日付けで、厚生労働大臣から依頼のございました体細胞クローン技術を用いて産出された牛及び豚並びにそれらの後代に由来する食品に係る食品健康影響評価につきましては、4月3日に開催されました食品安全委員会におきまして、新開発食品専門調査会で審議をされることとされたところでございます。また、その際に核移植などの専門家の参画についても検討するように御指示があったところでございます。

先週でございますけれども、11日に開催されました新開発食品専門調査会におきまして、この審議体制について議論が行われまして、ワーキンググループのメンバーについても決定をされたというところでございます。

具体的に申し上げますと、この裏に記載がございますように、ここに記載されました先生方、具体的に申し上げますと、新開発食品専門調査会、遺伝子組換え食品等専門調査会を中心にここに記載させていただきました先生方に御参画いただいて、審議を進めていくということが了解されたわけでございます。

なお、専門参考人といたしまして、鹿児島大学の小島先生にも御参画をいただくということが同時に決められたというところでございます。審議の過程におきまして、必要に応じて、その他の専門参考人の参加も求めるということとされているところでございます。

体細胞クローンに由来いたします食品の健康影響評価につきましては、ワーキンググループで基本的に審議を進めていただきまして、その結果につきましては、新開発食品専門調査会に更に報告をするという手続になるという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。

それでは、ただ今の報告の内容につきまして、御質問等がございましたら、よろしくお願いいたします。こういうワーキンググループでスタートするという事で、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、その外に何か議事は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。

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 234 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 24 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、明日金曜日 14 時から、遺伝子組換え食品等専門調査会が非公開。

来週 22 日火曜日 14 時から、農薬専門調査会が公開。

23 日水曜日 10 時から、リスクコミュニケーション専門調査会が公開。

13 時 30 分から、動物用医薬品専門調査会の確認評価部会が公開。

15 時 30 分から、動物用医薬品専門調査会が公開。

引き続き、16 時 10 分から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す。以上です。