

食 品 安 全 委 員 会 第 237 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 5 月 8 日（木） 14:00 ～14:18

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（１）動物用医薬品及び肥料・飼料等専門調査会における審議状況について

- ・ 食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質「アスコルビン酸」に関する意見・情報の募集について

（２）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「塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤（ピルスー）」に係る食品健康影響評価について

（３）食品安全委員会の 4 月の運営について

（４）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（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 動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議状況について〈食品衛生法第 11 条第 3 条の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質「アスコルビン酸」〉

資料 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〈塩酸ピ

ルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤（ピルスー）

資料 3 食品安全委員会の 4 月の運営について

6. 議事内容

○見上委員長 それでは、ただ今から食品安全委員会第 237 回会合を開催いたします。本日は 7 名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 237 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 3 点でございます。

資料 1 が「動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議状況について」。

資料 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」。

資料 3 が「食品安全委員会の 4 月の運営について（報告）」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。「動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料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 1 に基づいて御説明いたします。対象外物質「アスコルビン酸」の食品健康影響評価についてでございます。

評価書（案）の 5 ページの「7. 経緯」のところを御覧いただきたいと思います。アスコルビン酸でございますが、この経緯に記載がございますように、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づきまして、「人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質」の 1 つでございます。

このアスコルビン酸につきましては、このページの上の方でございます「1. 用途」のところに記載がございますが、動物用医薬品といたしましては、ビタミン C 欠乏症の予防及び治療、飼料添加物としては、ビタミン C 補給に用いられているものでございます。

今回、食品安全基本法 24 条 2 項の規定に基づき、厚生労働省から評価の要請がございまして、評価が実施されたものでございます。このものにつきましては、肥料・飼料等専門調査会、動物用医薬品専門調査会におきまして、それぞれ 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。

アスコルビン酸でございますけれども、今回の評価の対象となりましたのは、「L-アスコルビン酸」でございます。異性体のエリスルビン酸につきましては、基本的には用いられないということで、専ら用いられているのが L-アスコルビン酸であることから、これを評価対象としております。

また、評価につきましては、既に食品安全委員会で、昨年でございますが、御評価をいただいております「L-アスコルビン酸カルシウム」の評価を引用して、評価が行われているところでございます。

L-アスコルビン酸カルシウムの評価につきましては、6 ページの「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」に整理されているところでございまして、最終的には毒性試験の成績、国際機関におけます評価、これらを基に評価が実施されておきまして、この 1. の「（3）食品健康影響評価」で「L-アスコルビン酸カルシウムが食品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、ADI を特定する必要はない」という評価がなされているところでございます。

L-アスコルビン酸自体の評価につきましても、この L-アスコルビン酸カルシウムの評価を引用しての評価を行うということでございまして、両専門調査会におきましても、そのような評価がなされまして、最終的には、「Ⅲ．食品健康影響評価」の最後のところに記載がございますけれども、「L-アスコルビン酸が動物用医薬品及び飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられる」という結論となっているところでございます。

以上のような評価でございますけれども、このものにつきましては、本日、委員会終了後から 6 月 6 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。

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。

「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「塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤（ピルスー）」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2に基づいて御説明をいたします。

今回の評価対象品目でございます乳房注入剤のピルスーでございますが、これは3ページの概要のところに記載がございますように、ピルリマイシン塩酸塩水和物を主剤といたします動物用医薬品でございます。適応症は、牛の泌乳期の乳房炎ということ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、本年2月でございますけれども、農林水産大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請がございまして、動物用医薬品専門調査会において1回御審議をいただきまして、その評価書(案)につきまして、3月27日より4月25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。

最終的な結果につきましては、最後のページの「参考」のところに記載がございますように、期間中に御意見・情報というものはございませんでした。したがって、このものにつきましては、専門調査会の審議結果をもちまして、関係機関に通知したいと考えているものでございます。

なお、本製剤の主剤でございますピルリマイシンにつきましては、既に食品安全委員会の方におきまして御審議をいただきまして、こちらのADIにつきましては、見直す必要性はないと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 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、御意見がございましたら、よろしく願いいたします。小泉委員。

○小泉委員 少し教えてください。3ページなのですが、このピルリマイシンというのは、日本ではもう動物用医薬品として使われていないということが、真ん中辺の「5. 開発の経緯」の下の方に書いてありますが、その更に下の「1. ヒトに対する安全性」の1番最後の行には「乳汁中のピルリマイシン濃度は、ADIに基づき設定された残留基準値を十分下回っていた」ということで、これは実験成果だと思うんですが、実際に海外から入ってくる乳汁についての基準値なのか、あるいは乳汁として輸入しないのであれば、本来ならば例えば加工食品中のピルリマイシン濃度を基準にした方がいいのか。少しその辺がよくわからないので、教えていただければと思います。

○北條評価課長 このものにつきましては、ピルリマイシンを含有する製剤について、外国でこれまで使われていたということで、いわゆるインポートトレランスの評価をこれまで行いまして、ピルリマイシンにつきましてADIが設定されて、これに基づいて、いわゆ

る残留基準値というものが定められていたということになると思います。

話は少しそれますがけれども、今回の評価につきましては、いわゆる製造販売承認ということで、国内でこの製剤を販売するということでの評価の依頼があって、今回この製剤について評価がなされているというところでございます。

なお、残留試験の成績については、この前の段階の食安委における評価で、ピルリマイシンの評価を行ったときに提出された資料。多分これは海外の残留試験の成績であると思いますけれども、それを基に残留基準値を設定しているということだと思います。

そういうことで、基本的には物自体は同じということでございますし、その残留試験の成績に基づいて残留基準値が設定されているということでもありますので、本質的には変わらないということでございますし、そういう設定で結構だと思っております。

○小泉委員 そうしますと、要するに今後、日本で使われる可能性があるのではということですね。

○北條評価課長 もともと輸入食品に使われている、その食品中における残留基準値というものが既に設定されております。今回は製剤自体を国内で販売するために、その製造販売承認について諮問が来ているということでございますので、残留基準値自体の設定については、多分特段見直す必要性はないんだろうなと思っております。

○小泉委員 わかりました。

○見上委員長 どうもありがとうございました。何かそういう説明を少しわかるようにどこかに入れると良いかも知れませんね。確かに私も国内で使われていないし、生乳も多分日本は輸入していないし、そうかといって乳製品のジャンルでもないと思っていました。でも、御丁寧な説明どうもありがとうございました。

○北條評価課長 ちなみに、その御説明につきましては、4ページの1番下の「Ⅲ．食品健康影響評価」に、これまでの流れが概略記載をされているところでございます。5ページの上の方まで、これまでの経緯が記載されております。

○見上委員長 わかりました。外に何かございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、「塩酸ピルリマイシンを有効成分とする乳房注入剤（ピルスー）」に係る食品健康影響評価につきましては、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、本製剤の主剤であるピルリマイシンの一日摂取許容量 0.008mg/kg 体重/日を見直す必要性はないものと考えられる。また、本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に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、次の議事に移らせていただきます。

「食品安全委員会の４月の運営について」です。事務局から報告願います。

○大久保総務課長 それでは、お手元の資料３に基づきまして、報告いたします。

まず、「１．食品安全委員会の開催状況」でございます。

４月３日に開催されました第２３２回会合の結果でございます。

(１) 記載の新食品等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) 食品健康影響評価でございますが、記載の農薬２品目につきまして検討いたしまして、評価結果をリスク管理機関に通知しております。

(３)、(４)でございますが、食品健康影響評価技術研究につきまして、平成１８年度及び１９年度の中間評価結果、平成２０年度の研究課題の候補につきまして、事務局の報告のとおり決定しております。

その外でございますが、食品安全委員会の３月の運営、食品安全モニター報告２月分、また、平成２０年４月１日付けで行われました専門委員の改選につきまして、事務局から報告しております。

４月１０日に開催されました、第２３３回会合の結果でございます。

(１) 記載の遺伝子組換え食品等４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) 次のページの表に記載されております各専門調査会から報告されました案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しています。

(３) 食品健康影響評価でございますが、記載の動物用医薬品２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。

４月１７日に開催されました、第２３４回会合の結果でございます。

(１) 水道水の水質基準２物質でございます。これにつきまして、リスク管理機関から説明を受けております。

(２) 動物用医薬品専門調査会から報告されました記載の６品目でございます。これにつきまして、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) 食品健康影響評価でございますが、記載の動物用医薬品１品目、清涼飲料水５物質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。

(４) 食品中の鉛の評価に関する意見交換会の結果につきまして報告いたしまして、食

品安全委員会が自らの判断で、食品健康影響評価を実施する旨を決定しております。

また、（５）「食の安全ダイヤル」３月分について報告いたしております。

４月２４日開催されました、第２３５回会合の結果でございます。

（１）遺伝子組換え食品等専門調査会から報告されました以下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。

（２）食品健康影響評価でございますが、記載の農薬２品目、動物用医薬品１品目につきまして検討しまして、その結果をリスク管理機関に通知しております。

（３）食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果、（４）食品安全モニターの課題報告の結果につきまして、報告しております。

「２．専門調査会の運営」でございますが、以下は開催日時の紹介のみとさせていただきます。

リスクコミュニケーション専門調査会につきましては、第３７回会合を４月２３日に開催しております。

添加物専門調査会につきましては、第５７回会合を４月１５日に開催しております。

農薬専門調査会につきましては、第４４回会合を４月２２日に開催しております。

動物用医薬品専門調査会につきましては、第５回確認評価部会を４月２３日に開催しております。また、同日でございますけれども、第９２回会合、９３回会合も開催しております。

遺伝子組換え食品等専門調査会でございますが、第６１回会合を４月１８日に開催しております。

新開発食品専門調査会につきましては、第５２回会合を４月１１日に開催しております。

肥料・飼料等専門調査会につきましては、第２６回会合、第２７回会合を４月１６日に開催しております。

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、ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、質問等ございましたら、よろしく願いいたします。報告事項ですがよろしいですか。

外に何か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す。今日は１６から１７分で終わってしまって、議題があまりなかったんですけれども、傍聴に来ていただきまして、どうもありがとうございました。

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 237 回会合」を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、5 月 15 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 9 日（金曜日）14 時から、農薬専門調査会確認評価第一部会が非公開。

来週 13 日（火曜日）10 時から、化学物質・汚染物質専門調査会幹事会が公開、14 時から、農薬専門調査会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。

本日はどうもありがとうございます。以上で終わります。