

食品安全委員会第 241 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 6 月 5 日（木） 14:00～15:01

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（１）食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

・動物用医薬品等（専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品、医薬部外品又は医療機器をいう。以下同じ。）のうち、動物用医薬品等取締規則（平成 16 年農林水産省令第 107 号）第 24 条で規定する対象動物に該当しない動物であって愛がん用のものを対象とする動物用医薬品等についての承認、再審査又は再評価を行う場合

（農林水産省からの説明）

（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関するリスク管理機関からの説明について

・農薬 6 品目（⑤から⑥はポジティブリスト制度関連）

① オキサジクロメホン ② トリルフルアニド ③ ピリプロキシフェン

④ プロチオコナゾール ⑤ ジメテナミド ⑥ ペンディメタリン

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 2 品目

① エプリノメクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫駆除剤

（エプリネックス トピカル）

② トビシリンを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（水産用フジペニン

40、水産用フジペニン 20、水産用フジペニン P）の再審査

（農林水産省からの説明）

（３）添加物専門調査会における審議状況について

・「2,3-ジメチルピラジン」に関する意見・情報の募集について

・「2,5-ジメチルピラジン」に関する意見・情報の募集について

- ・「2,6-ジメチルピラジン」に関する意見・情報の募集について
- (4) 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「リファキシミン」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「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」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「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」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「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」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「トリレオウイルス感染症生ワクチン（ノビリス Reo1133）の再審査」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「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）」に係る食品健康影響評価について
- (5) 第76回国際獣疫事務局（OIE）総会の概要について
（農林水産省からの報告）
- (6) 食品安全委員会の5月の運営について
- (7) 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

（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、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）小木課長補佐

（農林水産省）境畜水産安全管理課長

（農林水産省）姫田動物衛生課長

5. 配布資料

- 資料 1 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）
- 資料 2－1 食品健康影響評価について
- 資料 2－2 「オキサジクロメホン」、「トリルフルアニド」、「ピリプロキシフェン」及び「プロチオコナゾール」の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2－3 「ジメテナミド」及び「ペンディメタリン」の食品安全基本法第 24 条第 1 項及び第 2 項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2－4 製造販売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 3－1 添加物専門調査会における審議状況について〈2,3-ジメチルピラジン〉
- 資料 3－2 添加物専門調査会における審議状況について〈2,5-ジメチルピラジン〉
- 資料 3－3 添加物専門調査会における審議状況について〈2,6-ジメチルピラジン〉
- 資料 4－1 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〈リファキシミン〉
- 資料 4－2 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〈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 M G6/85）の再審査〉
- 資料 4－3 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〈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〉
- 資料 4－4 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〈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 4－5 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〈トリレオウイルス感染症生ワクチン（ノビリス Reo 1133）の再検査〉
- 資料 4－6 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〈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 5 第 76 回国際獣疫事務局（O I E）総会の概要について
- 資料 6 食品安全委員会の 5 月の運営について

6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 241 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、厚生労働省から基準審査課の小木課長補佐、農林水産省から境畜水産安全管理課長及び後ほど参ると思うんですが、姫田動物衛生課長に御出席いただく予定でございます。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第 241 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。

本日の資料は全部で 16 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 が「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」。

資料 2－1 が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料 2－2 から 2－4 まで。

資料 3－1 から 3－3 までが「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料 4－1 から 4－6 までが「動物用医薬品に係る食品健康影響評価について」。

資料 5 が「第 76 回国際獣疫事務局(OIE) 総会の概要について」。

資料 6 が「食品安全委員会 5 月の運営について」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、「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」でございます。

資料 1 にありますとおり、6 月 2 日付けで、動物用医薬品等のうち、「動物用医薬品等取締規則第 24 条で規定する対象動物に該当しない動物であって愛がん用のものを対象とする動物用医薬品等についての承認、再審査又は再評価を行う場合」について、農林水産省から照会がございました。境畜水産安全管理課長から説明がありますので、よろしくお願いいたします。

○境畜水産安全管理課長 それでは資料 1 に基づきまして、御説明をさせていただきます。今、委員長から御説明がありましたが、この 1 枚目のところで対象動物ということが出てまいります、その資料の一番最後の 6 ページを御覧いただきたいと思います。

動物用医薬品取締規則、省令でございますが、ここに「対象動物の範囲」という規定が

ございまして、食用に供する目的で使用されるものということでここにありますように、牛、馬、豚、鶏、うずら、みつばち、食用に供するために養殖されている水産動物が対象動物でございます。

資料１の１ページ、「動物用医薬品等」、これは動物用医薬品と医薬部外品、医療機器ということになりますが、今、御説明しましたように、規則第 24 条で規定する対象動物に該当しない動物であって、愛がん用のもののみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に該当するかどうかということでございます。

「１．動物用医薬品の承認等」ということで、食品安全基本法では動物用医薬品につきまして、薬事法で承認、あるいは再審査、再評価をする場合には委員会の意見を聴くということになっております。

「２．愛がん動物用の動物用医薬品等に係る食品健康影響評価が必要とされなかった事例」がございまして、平成 15 年 8 月、「食用に供しない動物である犬及び猫のみを対象とするものの承認、再審査又は再評価を行う場合は、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないものに該当する」について照会しましたところ、「該当する」旨の回答を得ております。

次のページ、今回の「３．照会の概要」でございます。

４行目からでございますが、今般、愛がん用であり、食用としないウサギに使用される動物用医薬品について、製造販売の承認申請がなされる予定になっております。このような動物用医薬品は、その使用対象動物が、規則第 24 条に規定する対象動物に該当しない動物であって、愛がん用のもののみであることから、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよろしいかどうか意見を聴くものでございます。

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。

○畑江委員 ちょっと教えてほしいんですが、６ページに対象動物、鶏、うずらとありますが、アヒルや合鴨もこの中に入るんですか。

○境畜水産安全管理課長 鳥類はこの鶏及びうずらだけでございまして、アヒルとかは入っておりません。

○見上委員長 入っていないんですか。

○境畜水産安全管理課長 対象動物は食用としての飼養規模とか産業規模を勘案して規定しておりまして、非常にマイナーなものについては、対象動物には入っておりません。

○畑江委員 ということはどういうことなんでしょうか。

○境畜水産安全管理課長 今回御意見をお伺いするのは、この対象動物に入っているものは必ず食品健康影響評価をお願いすることになりますが、ここに入っていない、例えばアヒルの場合であって、愛がんにのみというものがあれば、それは御意見を聴かなくてもいいんではないかということをお伺いしているものでございまして、当然、食用に回るアヒルを対象とする動物用医薬品の承認に当たりましては、食品安全委員会の御意見を聴くということになります。

○畑江委員 別に審議をするということですか。

どうも失礼しました。

○本間委員 そうしますと、鴨のように伝統的に食べているものなどはこれに入らないんですか。

○境畜水産安全管理課長 鴨も野生のものは当然入りませんので、食用として飼養されているもので、その食用の鴨を対象とした動物用医薬品が承認申請されれば委員会の御意見を聴くことになります。

○見上委員長 よろしいですか。

外にございせんか。

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、ただ今の農林水産省からの説明を聴いた限りにおいては、本件については、使用対象動物が、動物用医薬品等取締規則第24条に規定する対象動物に該当しない動物であって、愛がん用のもののみであることから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、それ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、次の議事に移させていただきます。

「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2-1にありますとおり、6月2日付けで、厚生労働大臣から農薬6品目について、また、厚生労働大臣及び農林水産大臣から、動物用医薬品2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、農薬 6 品目につきまして、厚生労働省の小木課長補佐から説明がありますので、よろしくお願いいたします。

○小木課長補佐 弊課の課長であります國枝の所用が重なりました関係で、代理といたしまして、お預かりしております配付資料に沿いまして、読み上げさせていただきます。

資料 2-2 を御覧ください。

2 番目の「評価依頼物質の概要」でございます。

1 番目、「オキサジクロメホン」です。本薬は除草剤です。平成 20 年 5 月現在、水稻への登録があり、食品衛生法に基づく残留基準が設定されております。

今回、魚介類への残留基準の設定が申請されております。FAO / WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

2 番目の剤、「トリルフルアニド」です。

本薬は殺菌剤です。

平成 20 年 5 月現在、我が国において登録がされておられません。今回、とうがらし等に残留基準の設定が要請されております。

JMPR における毒性評価では、一日摂取許容量（ADI）として 0.08 mg/kg 体重/日と設定されております。

3 番目の剤、「ピリプロキシフェン」です。

本薬は殺虫剤です。平成 20 年 5 月現在、メロン、トマト等に登録がございまして、食品衛生法に基づく残留基準が設定されております。

今回、クランベリーに残留基準の設定が要請されております。

JMPR における毒性評価では、一日摂取許容量（ADI）として 0.1 mg/kg 体重/日と設定されてございます。

4 番目の剤、「プロチオコナゾール」です。

本薬は殺菌剤です。平成 20 年 5 月現在、我が国において登録はされておられません。

今回、小麦、大麦等に残留基準の設定が要請されております。

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

前のページに戻りまして「経緯」でございますが、「オキサジクロメホン」については、平成 20 年 5 月 23 日付けで魚介類に関する残留基準値の設定の要請があった旨、農林水産省より連絡があったところです。

また、「トリルフルアニド」、「ピリプロキシフェン」、「プロチオコナゾール」については、それぞれ平成 20 年 5 月 20 日付け、平成 20 年 4 月 16 日付け及び平成 20 年 5 月 2

8 日付けで、国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針に基づいて、残留基準の設定が要請されたところでございます。

これらの剤について、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づきまして、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

「オキサジクロメホン」及び「トリルフルアニド」については、ポジティブリスト制度の導入に当たりまして、いわゆる暫定基準を設定したものであり、平成 19 年 3 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0305010 号及び平成 19 年 6 月 5 日付け厚生労働省発食安第 0605010 号により、法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価を依頼してございます。

資料 2－3 にまいります。

2 番目の「評価依頼物質の概要」ですが、「ジメテナミド」です。本薬は除草剤です。平成 20 年 5 月現在、キャベツ、大豆等に登録がありまして、食品衛生法に基づく残留基準が設定されております。

今回、光学活性体であるものについて、キャベツ、えだまめ等への適用が申請されていきます。

FAO／WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）における毒性評価では、一日摂取許容量（ADI）として 0.07 mg/kg 体重/日と設定されてございます。

6 番目の剤ですが、「ペンディメタリン」です。

本薬は除草剤です。

平成 20 年 5 月現在、はくさい、ねぎ等に登録がありまして、食品衛生法に基づく残留基準が設定されております。

今回、魚介類への残留基準の設定が申請されております。

FAO /WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されてございません。

「経緯」ですが、上の段になりまして、「ジメテナミド」につきましては、平成 20 年 4 月 11 日付けで農薬取締法に基づく登録に係る申請があった旨、「ペンディメタリン」については、平成 20 年 3 月 25 日付けで魚介類に関する基準値設定の要請があった旨、農林水産省より連絡があったところでございます。

本薬については、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものです。

これらの剤は、食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、食品中に残留する農薬等に関

するポジティブリスト制度を導入したことに伴う残留基準（いわゆる暫定基準等）の設定については、法第 11 条第 1 項第 3 号に該当するものとし、いわゆる暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価については、本制度の施行後、相当の期間内に食品安全委員会に依頼することとしているところでございます。

本剤については、本制度の導入に当たり、いわゆる暫定基準を設定したものであり、今般、評価に必要な資料が収集できたことから、法第 24 条第 1 項に基づく評価に合わせ、第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価を依頼するものでございます。

「3. 今後の方向」ですが、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において上記農薬の食品中の残留基準設定等について検討してまいる予定でございます。

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 小木課長補佐、どうもありがとうございました。

それでは、本 6 件につきまして、農薬専門調査会において審議することといたします。

引き続き、動物用医薬品 2 品目につきまして、農林水産省の境畜水産安全管理課長から説明がありますので、よろしく願いいたします。

○境畜水産安全管理課長 それでは、資料 2－4 に基づきまして、御説明させていただきます。

まず、製造販売承認に当たり御意見を伺うものであります「エプリノメクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫駆除剤」でございます。

「主成分」は、エプリノメクチンでございます。

「対象動物」は牛。

「用法及び用量」につきましては、体重 1 kg 当たりエプリノメクチンとして 500 μ g を 1 回、牛の背線部のき甲から尾根にかけて直線的に注ぐ。背中にたらしていくものでございます。

「効能又は効果」については、牛の内部寄生虫としましては、ここに書いておりますようにオステルターグ胃虫、クーペリア、毛様線虫、ネマトジルス、牛鞭虫、牛鉤虫、牛肺

虫とございます。

外部寄生虫としましては、疥癬ダニ、シラミ及びハジラミということになっております。

休薬期間につきましては、食用に供するためにと殺する前 20 日間を予定しております。

次に、再審査に当たり御意見をお伺いするものでございます。

「トビシリンを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤」でございます。

「主成分」はトビシリンということで、「対象動物」は、すずき目魚類。

「用法及び用量」につきましては、魚体重 1 kg 当たり 1 日量トビシリンとして以下の量を餌料に均一に混ぜて 5 日間投与するというものでございまして、10 万単位を投与することになります。

「効能又は効果」につきましては、ベンジルペニシリン感受性菌に起因しますレンサ球菌症の疾病魚類の死亡率の低下でございます。

使用禁止期間が定められておりまして、食用に供するために水揚げする前 4 日間が使用禁止期間ということになっております。

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、どうぞよろしくお願いいたします。

○廣瀬委員 エプリノメクチンについてですが、この剤は内部寄生虫と外部寄生虫の駆除に用いられているということになっていますが、内部寄生虫に効果を示すということは、背線部のき甲から尾根にかけて直線的にかけるわけですね。かけたものが皮膚から吸収されて内部寄生虫に効果を示すということになるわけですか。

○境畜水産安全管理課長 はい。そのとおりでございます。

○見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 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、本 2 件につきましては、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。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「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。

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 3-3 に基づいて御説明いたします。

いずれも食品添加物でございまして、香料として用いられるものでございます。

資料 3-1 が「2,3-ジメチルピラジン」。

資料 3-2 が「2,5-ジメチルピラジン」。

資料 3-3 が「2,6-ジメチルピラジン」でございます。

資料 3-1 の 4 ページをお開きいただきたいと思います。

2,3-ジメチルピラジン、それから他の 2,5 及び 2,6-ジメチルピラジンも同様でございますが、食品中に天然に存在するものでございます。また、加熱調理、あるいはコーヒーやカカオなどのように焙煎によって生成する成分です。

これらは香料として用いられますが、国際的にも汎用されている香料ということでございます。

これらの香料につきましては、厚生労働省が示しております国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法に基づきまして、資料の整理が行われておりますし、食品安全委員会の専門調査会におきましても、それに基づいた評価が行われているところでございます。

このものにつきましては、本年の 2 月、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ございまして、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、本日、評価書（案）が提出されたものでございます。

5 ページ以降に、「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」が示されております。

この香料の評価でございますが、まず、反復投与毒性試験につきまして評価を行っております。

今回のもので言いますと、5 週齢の SD ラットへの強制経口投与によります 90 日間反復投与毒性試験の成績が提出されておきまして、無毒性量（NOAEL）としては 3.2mg/kg 体重/日と考えられたというところでございます。

また、遺伝毒性の試験につきましては、in vitro の試験成績が提出されておきまして、いずれの試験についても陰性という結果でございまして、本物質については生体にとって問題となるような遺伝毒性のないものと考えられたという結果になっているところでございます。

また「5．摂取量の推定」にまいりますが、欧米におけるデータを基に推定摂取量というものが算出されておきまして、4 μ g から 16 μ g の範囲になると推定されているところでございます。

6 ページの 6 番の安全「マージンの算出」にまいりますが、先ほど算出されました NOAE

L3. 2mg/kg 体重/日と推定摂取量を比較いたしますと、安全マージンとして 10,000 から 40,000 という数字が得られるという結果となっております。

JECFA が推奨しております構造クラス分類に基づく評価を行いますと、本物質は構造クラスⅡに分類されるというところがございますが、8 番の「JECFA における評価」に記載がございますが、想定される推定摂取量というものはクラスⅡの摂取許容値（540 μ g/ヒト/日）を下回るということで、JECFA としては香料としての安全性に問題はないという評価を行っているところでございます。

以上のような評価を行った結果、調査会としての評価は「9. 食品健康影響評価」のところにまとめられております。

最終的な結果といたしましては、2,3-ジメチルピラジンは、着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるという結論になっているところでございます。

同様の評価によりまして、資料 3-2 の 2,5-ジメチルピラジンでございますが、この評価の最終的な結論は 7 ページの「9. 食品健康影響評価」にまとめられております。

2,5-ジメチルピラジンは着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるということで、先ほどの 2,3 と同様の結論ということでございます。

同様に資料 3-3、2,6-ジメチルピラジンの評価につきましても、この評価書の 7 ページ、「9. 食品健康影響評価」にまとめられておりますが、2,6-ジメチルピラジンは着香の目的で使用する場合、安全性に懸念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。

資料 3-1 から 3-3 までのジメチルピラジンでございますが、本日の委員会終了後、7 月 4 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どうぞよろしくお願いいたします。

○小泉委員 これは 3 種ありますが、資料 3-2 と 3-3 の、2,5 と 2,6-ジメチルピラジンなんですが、5 から 6 ページにかかる *in vitro* 実験のところで「*」が付いて、その説明に非常に高用量で陽性であったという記載があります。

従来の専門調査会では、こういった結果につきましては、事実をそのまま記載するというやり方でやってきたように思うんです。ところがここでは、高用量なので総合的に判断すると陰性と書いていいという形で「*」を付けて陰性と書かれていますが、これはやは

り高用量で陽性と書いた方が試験結果の事実であって、評価する場合はそういったことを勘案しながら評価したが、トータル的には陰性と考えてよいという評価を書いた方が私はいいと思うんです。もしこういう書き方をするのであれば、外の専門調査会とも同じような考え方が使われないとちょっと問題ではないかと思います。

○北條評価課長 確かに先生御指摘のようにこの表のタイトルも「遺伝毒性試験概要」となっておりますので、基本的には試験成績の結果をこの表にも記載をする方が適切かなと私も思います。

したがいまして、ここの表記につきましては、例えば農薬専門調査会における評価書と同じように表記する方向で座長の先生と相談させていただこうかと思います。

○小泉委員 お願いいたします。

○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 外に何かございませんか。

○廣瀬委員 私は最初の 2,3-ジメチルピラジンについて、1 つコメントを言っておきたいんですが、5 ページの反復投与毒性試験の 3 行目、大腸の粘膜に過形成が見られると、さらっと書いてありますが、これは実際に標本を見ると、種々の形態学的な特徴からがん化する可能性が高い病変じゃないかと考えています。

病変の発生過程ですが、これは、もちろんわからないんですが、炎症や潰瘍など、粘膜障害が全くありませんので、2 次的に発生した病変ではなくて、恐らくプライマリーに発生した病変じゃないかと考えられます。

それから、雌雄の 32mg とかなり低い用量で 90 日間という短い期間で 10 例中 7 例も発生しておりますので、こういうことから考えますと、2,3-ジメチルピラジンは大腸に対する発がん性が強く疑われると思います。

それも比較的強い発がん性じゃないかなと私自身は考えております。

形態的な特徴からは、発がん機序として遺伝毒性が否定できないんですが、この遺伝毒性の結果は完全にネガティブと判断されておりますので、閾値があると考えざるを得ないと思うんです。

その場合、安全係数のことになりますが、一般のデフォルトの 100 に加えて 90 日の短期試験であるということで 10。更に発がんの可能性があるので、これに加えて 10 の安全係数を見積ったとしても、トータルで 10,000 という数字になりまして、ここに書かれてあります安全マージンの 10,000 から 40,000 の中に包括されますので、着香の目的

で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるという結論でいいかと思います。

ただ、この物質は天然にも存在している。特に 280 倍含まれているということになりますと、単純に安全マージンを計算すると、36 から 140 ということになりまして、天然から入ってくる 2,3-ジメチルピラジンについては、必ずしも安全性が担保されているわけではないんじゃないかと思います。

このピラジン類は遺伝毒性／発がん物質とされておりますので、アクリルアミド、あるいはヒテロサイクリックアミンと同様に魚肉類やポテトの加熱調理、あるいはコーヒーやカカオの焙煎等でミューラー反応によって生成されているということです。もし発がん性があるということになると、食品の加熱調理過程で生成される新たな発がん物質になる可能性もあると思います。

したがって、今後何らかの機会にこの発がん性を確認していくということは必要ではないかと考えております。

以上です。

○見上委員長 御意見どうもありがとうございました。何かありませんか。

○北條評価課長 御指摘ありがとうございます。先生御指摘の点は、専門調査会の中でも議論のあったところでございまして、その評価につきましては、資料 3-1 の 6 ページの「9. 食品健康影響評価」の前段にまとめられているところでございます。先生御指摘の大腸粘膜の過形成が認められているが、本物質には生体にとって問題となるような遺伝毒性はないと考えられることから、毒性影響の閾値を設定できると評価される。したがって、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないと考えられるという評価をしていただいているところでございます。

先生御指摘の後段の部分については、企画専門調査会等で議論される問題と思っております。

○本間委員 廣瀬委員のお話の中で、これが形成されるステップが、例えば調理段階と食品を加工する段階と 2 つに分かれて起こるということをお考えになるんですか。2 つのステージで別々に起こると。

我々が食品を食べる少し前、いわゆる調理という段階でしょうが、そういうときに起こるし、材料を加工する過程でもある程度起こる可能性もあるわけですね。

○廣瀬委員 それ以前にも評価書（案）を見ると、それ以外にも生の落花生、緑茶等に存在しているということも書かれております。ですから、天然にあるのと、調理・加工の段階でメイラード反応を介して生成するという 2 つがある。

○本間委員 天然という生物の段階と、それから加熱するという段階と2つあり得るという認識ですか。

○廣瀬委員 はい。

○本間委員 了解できます。ありがとうございます。

○見上委員長 外に何かございますか。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。

「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6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。事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料4-1から4-6に基づいて御説明いたします。

まず、資料4-1の「リファキシミン」でございます。

これにつきましては、2ページの「審議の経緯」にございますように、2007年5月、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、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、4月17日より5月16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。

その結果でございますが、後ろから2枚目の「参考」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。

1番最後のページでございますが、パブリック・コメントをしている期間中に事務局で評価書の内容につきまして、点検いたしまして、若干変更をさせていただいております。

大きなところを申し上げますと、毒性試験の評価のところでございますが、いわゆる毒性学的ADIを設定するところを若干変更させていただいております。

変更の趣旨は、調査会における審議の経過をより適切に表す表現に変更させていただいているところでございます。

その他、文言につきまして、適切な表現に幾つか修正させていただいているというところでございます。

ただ、最終的な評価については、全く変更がございませんので、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4-2から4-5でございますが、いずれも生ワクチンの再審査に伴

いまして、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、パブリック・コメントの期間中、御意見は寄せられておりません。

したがって、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知いたしたいと考えているものでございます。

最後、資料４－６でございます。

トルトラズリルを有効成分といたします動物用医薬品でございます。このものにつきましては、２ページの「審議の経緯」に記載がございますが、２００８年３月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、４月１７日より５月１６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。

このものについても、期間中に御意見・情報というのはございませんでしたので、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、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６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、

「リファキシミン」につきましては、一日摂取許容量を 0.00045mg/kg 体重／日と設定。」、
「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）」、
「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）」、
「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）」及び「トリレオウイルス感染症生ワクチン（ノビリス Reo1133）」につきましては、「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」、

また、「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）」につきましては、「本製剤の主剤であるトルトラズリルの一日摂取許容量（0.01mg/kg 体重／日）を見直す必要性はないと考えられる。また、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。

「第 76 回国際獣疫事務局 (OIE) 総会の概要について」でございます。農林水産省の姫田動物衛生課長より報告がありますので、よろしくお願いいたします。

○姫田動物衛生課長 動物衛生課長の姫田でございます。よろしくお願いいたします。

お手元の資料 5 に基づいて御説明いたします。

これにつきましては、本年の 1 月 10 日に食品安全委員会場で当方から出す意見について御説明したところでございます。その後、リスクコミュニケーション、新たに OIE の事務局の提案、あるいは当初 25 か国がリスク・ステータス認定の対象でしたが、最終的には 30 か国となっておりますので、そういうことも踏まえて、当方から BSE ステータスに対する我が国のコメントを出させていただいたところでございます。

資料 1 ページ、これはプレスリリースで書いてあるとおりなのですが、5 月 25 日から 30 日の間に、パリで開催されたところでございます。

具体的には「コンパートメントの適用に関する一般ガイドライン案」ということ、これはいわゆる家畜の伝染病のコンパートメント、地域よりもっと小さい概念でのコンパートメントを適用する場合の一般ガイドラインを採択するということ。

それから、口蹄疫等に対する封じ込め地区の設定の見直しということで、口蹄疫を一定の地域に封じ込めるということでの具体的な規定の見直しを図るということ。

そして BSE ステータス認定に関するコードな見直しということ。

もう 1 つは、30 か国についてステータスの認定が決定されたということでございます。

①、②については、直接、食品安全に係ることではございませんので、本日は説明を省略させていただきます。

2 ページ、「各国 BSE ステータスに対する我が国のコメント」ということで、それぞれ全般的にこういう具体的なものを、そして各国についてそれぞれのコメントをさせていただいたところでございます。

まず 1 つは、前回御説明したとおり、昨年食品安全委員会からも御指摘がありましたが、OIE の具体的なステータス評価の際のデータ等の開示について、不十分という話もござい

ました。これらについて、一層の透明性を確保すべきということを当方から、本年については一定程度の情報の開示は進んでおると考えておりますが、更に一層の透明性を確保するよう努力してほしいということを言っております。

それから、具体的には認定に当たってのサーベイランスと飼料規制について、要件を満たしているという結論だけではなくて、獲得ポイントと要件を満たした概要の説明とか、飼料規制の適正レベルの管理及び査察において、より具体的な判断基準を示してほしいとか、カテゴリーの要件が満たされていない場合にもかかわらず、ステータスの要件が評価された場合の具体的な根拠等を意見として出しております。

一部の国については、サーベイランスのストリーム区分が不適切、あるいは飼料規制の実施状況についての情報が不十分であるとの指摘がされているにもかかわらず、「無視できるリスク」の国に区分されていることについて、ステータス要件を満たすと評価された具体的な根拠を提示することを要請しております。

具体的に各国についての指摘を出させていただいているところでございます。

今回、各国のステータスに対しての我が国のコメントということで、更に追加がありましたので、メキシコとリヒテンシュタインについても、更に追加することとしております。これは前回御説明していない国でございます。

具体的にメキシコについては、非発生国ではありますが、SRM の除去がなされておらず、仮に BSE の病原体が存在した場合、循環するのではないかとということ、科学委員会から指摘されておりますので、同委員会が助言する必要があるのではないかとということコメントとして出しております。

6 ページに「BSE コードの改正について」ということで、簡単に書かせていただいております。2007 年のコードでは、BSE ステータス認定に関するコードの見直しは特にありませんでしたが、今回コード改正案の中に各国が別途自らリスク評価をする際にも、OIE のリスク評価のガイドラインを適用する旨の条文が括弧付きで追加されました。

総会の中で当該条文については、加盟国の誤解を招くということで、この括弧付きの追加については取り下げられたということでございますので、いわゆる 2007 年までの原案どおりになっております。

2 つ目の管理された、あるいは不明なリスクの国の食品等に関する骨由来ゼラチン及びコラーゲンでございます。これは昨年の総会に提出されておりました、そのときはアンダースタディーということで、もう 1 年間検討しようということになった次第でございます。

今回、これをコード改正案として、管理されたリスクの国においては、12 か月齢超の頭

蓋骨、不明なリスクの国については、12 か月 齢超の頭蓋骨を除外するという内容でコード改正案が出てきております。

これについては、最終的にはシンガポール等をはじめとして、科学的な根拠が多くない、報告が多くない等を勘案いたしまして、12 か月 齢超の頭蓋骨及び脊柱を除外ということで、管理されたリスクの国、不明なリスクの国について、いずれも 12 か月 齢超の頭蓋骨及び脊柱を除外という形で最終的に採択されたということでございます。

以上、簡単でございますが、御説明に代えさせていただきます。

○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、記載事項につきまして、御質問等ございましたら、よろしく願いいたします。

○小泉委員 2、3 教えてください。

1 つは、非常に細かく各国についてとか、全体的な問題について、我が国からいろいろコメントを出されていますが、それがステータス評価とかにどのように反映されたのか。安全性の面についてわかるのであれば教えていただきたい。

もう一つ、新たにコメントを出されたメキシコなんですけど、飼料規制について意見を出された理由があれば教えてください。

もう一つ、私ども今 14 か国で自ら評価を行っておりますが、14 か国について OIE の方でステータス評価に対するドシェへの提出状況というのがわかるようでしたら、教えていただきたいと思います。

また、提出して、国によっては却下されたりとか、資料が整っていないとか、保留になっているような国があって、それがどういう国かというのがわかっていれば教えていただきたいんです。

○姫田動物衛生課長 例えばメキシコの評価について、将来的にも発生リスクを減少させる観点から、科学委員会は動物用飼料から SRM を排除することについて検討すべきことを助言する必要があると考えるということを私どもの方から総会で言っております。

科学委員会の議長から、メキシコでは輸入動物について SRM は除去している。

それから、国内動物の SRM は食用に利用されているものの、動物飼料にまわらないため、リスクは無視できるということで考えたという御説明があります。

科学委員会については、既認定国に対して毎年の更新の期限の厳守と合わせて、追加情報提出を強く要請すべきであるということを当方から提言しており、今次総会で、加盟国の代表が毎年 11 月に事務局長あてに適切な情報を含む書簡を提出するように総会が勧告す

ることを決めた決議が採択されております。

メキシコについては、現在メキシコ産牛肉というのは、厚生労働省と農林水産省では非発生国については、いわゆる BSE に関しては管理措置を採っておりませんが、厚生労働省の方から SRM については、特定危険部位については除くようにという指導をしております。メキシコについては、その後、衛生基準の見直しをやったものですから、この件だけではなくて、一応 SRM を除いた牛肉が輸入の対象になっているので、メキシコだけ衛生基準上も特定危険部位の除去が決められております。

今回、メキシコについてコメントした理由は、先ほども申し上げましたが、OIE の科学委員会の報告書において、メキシコのリスク・ステータス評価に当たってアドホック委員会からメキシコにおいては、と殺した牛から SRM が除去されておらず、もし仮に BSE 因子が存在した場合には増幅リスクがあるという指摘があったということで、念のために将来的に発生リスクを更に減少させる観点からこういうコメントを出したということでございます。

いずれにしても、入ってしまえば増幅するのではないかという懸念をしたところでございます。

ドシェへの提出状況とか資料については、認定が棄却された場合については、従来から非公表でございます。今回もそういう情報を各国に出さないようにというのが総会場で指示されておりまして、我々基本的には聴いておりますが、どこかの国がしゃべったというニュースも流れておりましたので、更に明確に出さないようにということもあります。

ただ、取り下げた国の数はわかっておりまして、3 か国が取り下げているということでございます。どういう理由かというのはよくわかりませんが、3 か国取り下げたということでございます。

○見上委員長　よろしいですか。

○小泉委員　はい。

○見上委員長　外に何かございませんか。

それでは、今後とも、BSE ステータス評価等の情報収集に努めていただきまして、適宜、当委員会に御報告いただければと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

姫田動物衛生課長、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5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6に基づきまして、御報告申し上げます。

まず最初に「１．食品安全委員会の開催」でございます。

５月１日に開催されました第 236 回の会合の結果でございます。

（１）にあります、農薬メタミドホスにつきまして検討しまして、食品健康影響評価の結果をリスク管理機関に通知しております。

（２）食品安全モニター３月分について報告しております。

（３）平成 19 年度に終了しました食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果につきまして、座長の長尾委員、事務局の報告のとおり決定しております。

（４）平成 19 年度の緊急時対応訓練の結果、平成 20 年度緊急時対応訓練計画（案）につきまして、担当委員の廣瀬委員、事務局の報告のとおり決定しております。

（５）米国産牛肉の混載事例についての対応状況につきまして、厚生労働省、農林水産省の方から報告を受けております。

５月８日に開催しました第 237 回会合の結果でございます。

（１）動物用医薬品及び肥料・飼料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、記載の動物用医薬品 1 品目につきまして検討しまして、評価結果をリスク管理機関に通知しております。

その外、食品安全委員会４月の運営について報告しております。

５月 15 日開催の第 238 回会合の結果でございます。

（１）記載の動物用医薬品 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ページ（２）で肥料・飼料等専門調査会、記載の 3 品目でございます。これにつきまして検討しまして、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、記載の農薬 3 品目、遺伝子組換え食品等 1 品目につきまして検討しまして、評価結果をリスク管理機関に通知しております。

その外、「食の安全ダイヤル」４月分について報告しております。

５月 22 日に開催されました第 239 回会合の結果でございます。

（１）添加物専門調査会、記載の 1 品目につきまして検討しまして、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、記載の動物用医薬品 4 品目につきまして検討しまして、評価結果をリスク管理機関に通知しております。

（３）食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度導入に係ります平成 20 年度

評価依頼物質につきまして、厚生労働省から報告を受けております。

（４）飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質（平成 20 年度）の分でございます。これにつきまして、農林水産省から報告を受けております。

（５）平成 20 年度における企画専門調査会に調査審議を求める事項について、事務局案のとおり決定しております。

3 ページ、5 月 29 日開催の第 240 回会合結果でございます。

下記に書いてございます事案につきまして、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するかどうかということで照会がございまして、検討の結果、評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するということが確認されたところでございます。

（２）記載の添加物 2 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。

（３）化学物質・汚染物質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・情報の募集手続に着手することを決定しております。

（４）食品健康影響評価でございますか、水道水の水質基準 2 物質につきまして検討しまして、評価結果をリスク管理機関に通知しております。

「２．専門調査会の運営」状況でございます。

以下につきまして、開催日時のみを紹介とさせていただきます。

添加物専門調査会、第 58 回会合を 5 月 26 日に開催しております。

農薬専門調査会、第 15 回確認評価第一部会を 5 月 9 日、第 21 回総合評価第一部会を 5 月 13 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 94 回会合を 5 月 23 日に開催しております。

化学物質・汚染物質専門調査会につきましては、第 3 回幹事会を 5 月 13 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 1 回ワーキンググループを 5 月 2 日に開催しております。

「３．意見交換会等の開催」でございます。

「遺伝子組換え微生物を利用した食品の安全性評価基準案に関する意見交換会」、これにつきましては、5 月 20 日に東京都で開催しております。

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、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、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 241 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、6 月 12 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 6 月 9 日（月曜日）14 時から農薬専門調査会確認評価第一部会が非公開で開催。

10 日（火曜日）14 時から緊急時対応専門調査会が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。