

# 食品安全委員会第266回会合議事録

1. 日時 平成20年12月11日(木) 14:00～14:40

2. 場所 食品安全委員会7階 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)

- ・と畜場法第9条の規定に基づき定められたと畜場法施行規則第7条第1項各号に掲げると畜業者等の講ずべき措置に係る基準に、とさつに当たっては、ピッシング(とさつ時のワイヤーによる脳及びせき髄の破壊)を行わないことを新たに追加する場合(厚生労働省からの説明)

(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5品目(⑤はポジティブリスト制度関連)

①ノバルロン                      ②ピラクロストロビン                      ③ボスカリド  
④メタアルデヒド                      ⑤メトミノストロビン

(厚生労働省からの説明)

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

- ・「鶏伝染性気管支炎生ワクチン(アビテクトIB/AK)」に関する意見・情報の募集について
- ・「鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン(ノビリスAE+Pox)」に関する意見・情報の募集について
- ・「塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(酢酸リンゲル-V注射液)並びに塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウム」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

- ・農薬「ジクロスラム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ヘキサジノン」に係る食品健康影響評価について

(5) その他

#### 4. 出席者

(食品安全委員会委員)

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 加地監視安全課長

厚生労働省 小木基準審査課長補佐

(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、角田勧告広報課長、  
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 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 「ノバルロン」、「ピラクロストロビン」、「ボスカリド」及び「メタアルデヒド」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 「メトミノストロビン」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 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〈鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクトIB/AK）〉
- 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〈鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（ノビリスAE+Pox）〉
- 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〈塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル-V注射液）並びに塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウム〉
- 資料 4 - 1 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〈ジクロスラム〉
- 資料 4 - 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〈ヘキサジノン〉

## 6. 議事内容

◆見上委員長 ただ今から、食品安全委員会第 266 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、厚生労働省から加地監視安全課長、小木基準審査課長補佐に御出席いただいております。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第 266 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 9 点ございます。

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 及び 2 - 3。

資料 3 - 1 から 3 - 3 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 - 1 及び 4 - 2 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」でございませぬ。

不足の資料等ございませぬでしょうか。

(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）

◆見上委員長 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）」についてでございます。

資料 1 にありますとおり、12 月 4 日付けで、「と畜場法第 9 条の規定に基づき定められたと畜場法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 44 号）第 7 条第 1 項各号に掲げると畜業者等の講ずべき措置に係る基準に、次の内容を新たに追加する場合。

とさつに当たっては、ピッシング（とさつ時のワイヤーによる脳及びせき髄の破壊）を行わないこと」について、厚生労働省から照会がありました。

厚生労働省の加地監視安全課長から説明がありますので、よろしくお願ひいたします。

◆**加地監視安全課長** 資料1でございますが、食品安全基本法第24条第1項第6号の規定に基づきまして、と畜場法第9条の厚生労働省令を制定、あるいは改廃する場合には、委員会の意見を聴かなければならないということになっております。

これは2枚めくっていただいて、「食品安全基本法」の第24条第6号に、と畜場法第6条、第9条と掲げられております。この9条に基づき畜場におけると畜業者の講ずべき措置ということで、省令が決まっております、この改正に当たって、また、食品安全基本法第11条第1項第1号というものがございまして、第11条につきましては、「人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある」これこれについて、あらかじめ「人の健康に及ぼす影響についての評価が施策ごとに行われなければならない」となっております。

その中にただし書きがございまして、その第1号に「当該施策の内容からみ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」という、この1号に該当するか否かにつきまして、御照会をさせていただいたところでございます。

元に戻りまして、2ページ目から、「と畜場法施行規則の一部改正について（ピッシングの中止）」ということで、資料を書いております。

「経緯」等につきましては、既に2回ほど状況を御報告させていただいておりますので、ここは省略をさせていただきたいと思っております。

結論といたしまして、平成17年以来、目標を21年3月末、今年度末を目標に設定いたしまして、ピッシングの中止をこれまで全国的に精力的にやってきたところでございます。

その結果、先般御説明に上がったときに申し上げましたが、あと6施設が残っておりますが、この6施設いずれにいたしましても、21年の3月末までにすべてピッシングを中止するという計画が出ておまして、それは着々と進んでおります。

こんな状況も踏まえまして、来年度、21年度からは、ピッシングにつきましては禁止をかけるという施行規則の改正を考えております。これにつきましては、経緯から言いまして、食品安全委員会の方からの評価、見解ということに基づきまして、私ども着実に実施をさせていただいたところでございますので、これにつきましては、最初に申し上げましたように、健康影響評価を受ける必要が明らかに必要ではないと考えているところでございます。この点について御審議をいただければと思っております。

◆**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、加地監視安全課長、どうもありがとうございました。

ただ今の厚生労働省からの説明を聞いた限りにおきましては、本件については、平成 17 年 5 月に食品安全委員会委員長から厚生労働大臣に通知した食品健康影響評価に基づいてなされるものであることから、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)

(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
--

◆見上委員長 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、12 月 9 日付けで、厚生労働大臣から、農薬 5 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

厚生労働省の基準審査課の小木課長補佐から説明があります。よろしくお願いたします。

◆小木基準審査課長補佐 厚生労働省の基準審査課です。

弊課の課長が本日表示に関する会議、それから消費者問題の調査会等で所用が重なりました関係で、出席が難しくなりましたので、お預かりをしましてまいりました資料に基づきまして、代読をさせていただきます。

資料 2-2 を御覧ください。

「『ノバルロン』、『ピラクロストロビン』、『ボスカリド』及び『メタアルデヒド』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」でございます。

「経緯」でございますけれども、「ノバルロン」については、平成 20 年 10 月 24 日付けで農薬取締法に基づく適用拡大の申請があった旨、農林水産省より連絡があったところでございます。

また、平成 20 年 12 月 2 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ついて」（平成 16 年 2 月 5 日付け食安発第 0205001 号）に基づきまして、残留基準の設定が要請されたところでございます。

「ピラクロストロビン」及び「ボスカリド」については、平成 20 年 10 月 24 日付けで農薬取締法に基づく適用拡大の申請があった旨、農林水産省より連絡があったところです。

また、「メタアルデヒド」については、平成 20 年 7 月 15 日付けで農薬取締法に基づく適用拡大の申請があった旨、及び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す。

これらの剤について、食品中の残留基準の設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）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す。

4 剤の評価物質の概要ですが、まずノバルロンですが、本剤は殺虫剤です。平成 20 年 12 月現在、キャベツ、トマト、いちご等に登録がございます。今回新たにふきへの適用が申請されてございます。

また、とうがらしに残留基準の設定が要請されてございます。

FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）における毒性評価で、許容一日摂取量（ADI）が設定されてございます。

ばれいしょ、綿実等に国際基準が設定されている剤です。

2 剤目は、ピラクロストロビンです。

本薬は殺菌剤です。平成 20 年 12 月現在、りんご、きゅうり、かぼちゃ等に登録がございます。今回新たに、かき、うめ、すももへの適用が申請されております。

JMPR における毒性評価で ADI が設定されております。りんご、にんじん等に国際基準が設定されています。

1 枚めくっていただきまして、3 番目のボスカリドです。

本薬は殺菌剤です。平成 20 年 12 月現在、ぶどう、りんご、なす等に登録があります。今回新たに、ししとう、かき、うめ、すもも等への適用が申請されています。

JMPR における毒性評価では、ADI が設定されています。りんご、バナナ等に国際基準が設定されている剤です。

4 番目、メタアルデヒド、本薬は殺虫剤です。

平成 20 年 12 月現在、稲へ登録がございます。今回新たに、みかん及びレタスへの適用の申請、並びに魚介類への残留基準の設定要請がなされております。

JMPRにおける毒性評価はされておられません。国際基準は設定されていない剤ということになります。

資料2-3、「メトミノストロビン」です。

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です。

「経緯」でございますが、メトミノストロビンについては、平成20年10月21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す。

本剤について、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（平成15年法律第48号、以下「法」という。）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す。

また、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第3項の規定に基づきまして、食品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ございまして、今般、評価に必要な資料が収集されましたことから、法第24条第1項の規定に基づく評価に併せて、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するものです。

「評価依頼物質の概要」ですが、メトミノストロビンは殺菌剤です。平成20年12月現在、稲に登録がございます。ポジティブリスト制度導入に際して、農薬取締法に基づく登録保留基準を参考にしまして、新たな基準を設定いたしました。

また、今回魚介類への残留基準の設定が要請されております。

FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）における毒性評価はされておられません。国際基準が設定されていない剤ということになります。

以上、2件、5品目の評価依頼につきましてでございますけれども、「今後の方向」といたしまして、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といことになろうかと思っております。

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、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、農薬専門調査会において審議することといたします。小木課長補佐、どうもありがとうございました。

### (3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 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3-3に基づいて御説明いたします。いずれも動物用医薬品の製剤に係る評価書(案)でございます。

いずれの品目につきましても、農林水産大臣より製造販売の承認についての食品健康影響評価についての要請、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について要請があったものでございます。

それぞれ動物用医薬品専門調査会におきまして、御審議をいただきまして、本日評価書(案)が提出されたものでございます。

まず、資料3-1、「鶏伝染性気管支炎生ワクチン」の評価書(案)について御説明いたします。

評価書(案)の5ページ、「評価対象動物用医薬品の概要」に記載されておりますが、本製剤の「主剤」は、発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス AK01 株を、1 バイアル中、AK01 株が  $10^{6.0}$  EID<sub>50</sub> 以上含まれる製剤でございます。

「効能・効果」は、鶏伝染性気管支炎の予防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、点眼投与、散霧投与、あるいは飲水投与をされ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、安定剤、保存剤、緩衝剤、それぞれここに記載の成分が含有されているものでございます。

鶏伝染性気管支炎、伝染性の高い急性呼吸性器疾病ということでございまして、下痢、

腎炎及び産卵率の低下を引き起こすというものでございます。

我が国におきましては、1951年にその発症が初めて報告されているということでございます。

年代の経過とともに、既承認のワクチン株の抗体で中和をされない株が増加し、新しい抗原変異株の出現が示唆されたということでございまして、近年になって出現いたしました特徴的な切断パターンを示す株（vAK01株）を用いて今回の製剤が申請をされたというものでございます。

6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。「ヒトに対する安全性」のところに記載がございすように、鶏伝染性気管支炎は、人獣共通感染症とはみなされていないということ。

それから、本製剤に使用されています添加剤は、いずれも過去の動物用医薬品の添加剤として評価をされているということで、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。

「鶏に対する安全性」につきましては、鶏に対する安全性試験、あるいは鶏に対します臨床試験の成績がそれぞれ6、7ページにまとめられております。

鶏に対する安全性試験の結論といたしましては、7ページの上段の方に記載がございすますが、一過性にくしゃみ等の呼吸器症状が認められるものの、1用量投与においては鶏に対する安全性に問題がないと考えられたという結論となっております。

また、臨床試験の成績の結果でございすますが、試験期間中、いずれの部位においても重大な有害事象及び治療に重大な影響を及ぼす事象の発生は認められなかったということでございます。

最終的な結論につきましては、8ページに記載されておりますが、「本生物学的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」という結論でございす。

資料3-2、「鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン」に係る評価書（案）でございす。

これも評価書（案）の5ページの「評価対象動物用医薬品の概要」に記載がございすますが、この製剤の「主剤」は、発育鶏卵培養鶏脳脊髄炎ウイルスの1143株と発育鶏卵培養弱毒鶏痘ウイルス Gibbs 株が混合された製剤でございす。

「効能・効果」といたしましては、鶏脳脊髄炎及び鶏痘の予防ということになっておりまして、「用法・用量」は翼膜に穿刺をすることで投与されるということでございす。

「添加剤等」といたしましては、安定剤、緩衝剤、保存剤というものが混合されているものでございます。

「開発の経緯」に記載がございますが、鶏脳脊髄炎生ワクチン及び鶏痘生ワクチンにつきましては、既に単味ではそれぞれ製剤が開発されておりますが、今回の製剤につきましては、両方のワクチンを同時に投与することを目的として開発されているものでございます。

「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」につきましては、6ページ以下に記載をされております。

「1．ヒトに対する安全性」につきましては、鶏脳脊髄炎及び鶏痘、いずれも人獣共通感染症とはみなされていないということでございますし、添加剤につきましても、過去既に評価をされているものということで、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す。

それから、「鶏に対する安全性」につきましては、安全性試験、あるいは臨床試験におきまして確認されております。安全性試験につきましては、本製剤の常用量を8週齢の鶏の翼膜に穿刺投与した場合、投与部位の善感発痘以外の変化は認められず、安全であると考えられたということでございます。

また、臨床試験の結果におきましても、試験期間中、いずれの部位においても有害事象は発生しなかったという記載がございますように、安全性が確認されているというものでございます。

最終的な評価につきましては、「食品健康影響評価」の方に記載されておりますように、「本生物学的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おります。

続きまして、資料3-3でございます。

「塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤」ということございまして、酢酸リンゲル液でございます。

これにつきましても、5ページの「評価対象動物用量医薬品の概要」に記載がございますように、「主剤」としては、先ほど読み上げました各成分が含有されている製剤でございます。

「効能・効果」は、牛の細胞外液の補給及びアシドーシスの補正ということとなっております。本製剤につきましては、添加剤は含まれていないということでございます。

「開発の経緯」の最後の方に記載がございますように、本製剤は酢酸リンゲル液という

ことをごさいますして、同じ組成である酢酸リンゲル液というものは、ヒト用医薬品としても承認され、使われているというものでごさいます。

6 ページ以降、「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」ということで、酢酸ナトリウムについての薬物動態、あるいは毒性試験、一般薬理試験等の成績が記載されております。

基本的には酢酸リンゲルということをごさいます。「ヒトに対する安全性」につきましても、ヒト用医薬品としても使用されているということで、安全性に問題はないということをごさいます。

また、「牛に対する安全性」につきましても、それぞれ安全性試験、臨床試験が実施されて、その結果がまとめられておりますが、いずれも安全性に問題はないという結果となっております。

最終的には9 ページ、「Ⅲ. 食品健康影響評価」に記載がごさいますように、「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」という結論となっているものでごさいます。

以上、3つの品目につきましては、本日、委員会終了後、来年の1月9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。

以上ごさいます。

◆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、御質問がごさいましたら、よろしくお願いいいたします。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、本3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。

#### (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

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」ごさいます。

農薬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・情報の募集の受付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４－１と４－２に基づいて御説明いたします。

まず資料４－１、「ジクロスラム」でございます。ジクロスラムは、国内登録はございません。

３ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、２００５年１１月に、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いたものでございます。

今回の評価につきましては、基本法２４条２項による諮問ということでございます。本年の１１月６日から１２月５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。

結果につきましては、後ろから２ページ目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。ただし、最後のページでございますが、事務局内部で点検をしております、ここに記載のような字句等の修正をさせていただきたいと考えております。

資料４－２の「ヘキサジノン」でございます。

この農薬につきましても、国内登録はございません。先ほどの品目と同様に、今回の評価の要請につきましても、基本法２４条２項による諮問でございます。

同様に１１月６日から１２月５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。

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・情報というものはございませんでした。

したがいまして、今回の２つの農薬につきましては、専門調査会の結果をもちまして、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 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、どうぞよろしく願います。

◆小泉委員 資料４－２のヘキサジノンの問題なんです、パブリック・コメントが終わった時点でお話するというのは申し訳ないんですが、ラットの毒性試験、前は資料１－２ですが、今回は資料４－２の１３ページ、「（３）発生毒性試験（ラット）」です。その文章の最後に「催奇形性は認められなかった」と書いてあるんですが、その上の方の文

章にありますように、少しこれには問題があるのではないかと私は思います。

これの本来の基の評価資料を取り寄せて見てみました。これでは、高用量ではありますが、900mg/kg 投与群の胎児に腎の乳頭欠損、これは英語ではマルホメーションと書いてあります。

それから、胸骨分節配列異常、バリエーションですね。これが発生頻度には有意差がないけれども、量反応関係には5%の危険率で有意であったと記述されておりますし、また、このEPAの文章のまとめのところでも、催奇形性はなかったという文言は書かれておりません。

そこで、本日の資料4-2のラットの最後の文章の「催奇形性はなかった」という文言は、新たにデータを検証して、実際に奇形がなかった、いわゆる腎乳頭欠損等の奇形がなかったということが証明されているのであれば、書き加えていいと思いますが、もし、このEPAの文章をそのまま引用するのであれば、ここに書かれていない文言を追加するのは問題ではないかと思しますので、省いた方がいいと思います。

以上です。

◆北條評価課長 一応、事実関係だけ御説明いたしますと、このヘキサジノンの評価につきましては、先生御指摘のように、米国、オーストラリアの評価書を基に評価が行われているところでございます。

御指摘のラットの発生毒性試験につきましては、海外の評価書におきまして、正に今、先生から御紹介があったように、発生頻度については、対象群と比べては統計的な有意差がない。しかしながら、用量相関的な増加傾向は認められたという、もちろん、これは原著は英文でございますが記載されているところでございます。

農薬専門調査会の方では、こうしたような場合には、一応毒性と判定としないということで、催奇形性は認められなかったという結論となっているところでございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、今、小泉委員の御意見に対して、外の委員の先生方、何かございますか。

◆廣瀬委員 これは結局、調査会で生データを見て発生頻度に有意差がないと判断している。かつ、恐らく発生した奇形が非常にまれであるか、あるいは割と自然発生でも見られるのかどうか、そういうところを総合的に判断して調査会が催奇形性がないと最終的に判

断したものだと思います。

その後開かれた幹事会でその結果が了承されたということで、私はその判断を重視したいと思っております。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。外に何かありますか。

◆長尾委員 今、廣瀬委員が言われたように、傾向は確かにあったんですが、催奇形性がないという判断については、私はそれでいいと思います。

◆見上委員長 委員の方、外に何かございますか。

◆小泉委員 生データで判断されたんでしょうか。参考資料2、3というのを私取り寄せてみたんですが、そこには生データが載っていないんです。

◆見上委員長 生データで判断する、しないも含めまして、農薬専門調査会と、なおかつ幹事会でそういうふうに判断したということは、これは食品安全委員会の場で食品健康影響評価を決めるわけですから、それと農薬専門調査会、また幹事会が判断したことを、この委員会でどういうふうに判断するかというのは、生データのことは直接関係ないと思うんです。

◆廣瀬委員 提出されたデータということですか。

◆小泉委員 ですよ。そこではデータは出ておりません。

◆見上委員長 催奇形性に関しては、今回いろいろディスカッションがありまして、いつでももめるわけですが、要するに、ここに書いてあることが適切であるかどうかを判断するということですね。

ですから、おふたりの委員は適切だと。外の委員は適切でないということで、どうしましょう。外の委員の先生方、特別に御意見ございませんか。

◆北條評価課長 補足的に御説明させていただきますが、今回のように、海外の評価書を

ベースに評価をする。これは確認評価と言われているものでございますが、このヘキサジノンについては、確認評価、つまり海外の評価書を資料として評価をするということで評価をしております、その手続については、以前、この食品安全委員会の中で一応お認めいただいておりますということでございますので、評価の手続としては、多分問題はないと考えております。

◆見上委員長 ADIの決定には直接このデータは関係ないし、なおかつこれはポジティブリストの制度に基づくものです。要するに評価書評価をやっていたということで、最終的にこの委員会において、もし、委員の多数の先生方が認めていただければ、このまま受ける、決定するというにしたいと思うんですか、それでよろしいですか。

◆小泉委員 私は評価書評価というのであれば、評価書の記載どおり書くべきだと思うんです。プラス催奇形性はなかったということだけが付け加わっている。それは評価書評価の中にはどこにも書いていない。

◆見上委員長 それは言葉の問題でありまして、評価書評価をやったということであって、そうでなくて、先ほど私が申し上げたのは、最終的に農薬専門調査会並びに幹事会で決まったことを、ここの会で決定するというプロセスですから、催奇形性に関しては、これからはいろいろな問題があると思うので、今、農薬専門調査会、外の専門調査会とのガイダンスブック等を考えております。そのときに是非、幹事会等専門調査会にも出ていただきまして、是非、御意見を言って、それで決めていただきたいというのが委員長のお願いです。

ということで、この件に関しましては、案のとおりにするということにいたします。

本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「ジクロラムの一日摂取許容量を0.05mg/kg体重/日と設定する。」、「ヘキサジノンの一日摂取許容量を0.049mg/kg体重/日と設定する。」ということでよろしいでしょうか。

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 どうも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 266 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、12月18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。年内最後の委員会の予定です。

また、明日12日（金曜日）14時から農薬専門調査会確認評価第二部会が非公開で開催。

来週15日（月曜日）10時からリスクコミュニケーション専門調査会が公開で開催。

同日14時から添加物専門調査会が公開で開催。

16日（火曜日）15時から新開発食品専門調査会ワーキンググループ（アガリクス）が公開で開催。

17日（水曜日）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した。

以上です。