

食 品 安 全 委 員 会 動 物 用 医 薬 品 専 門 調 査 会

第 115 回 会 合 議 事 録

1. 日 時 平成 21 年 9 月 29 日（火） 14:00～14:48

2. 場 所 食 品 安 全 委 員 会 中 会 議 室

3. 議 事

（１）確認評価部会報告（フルベンダゾール）

（２）その他

4. 出 席 者

（専門委員）

三森座長、今井専門委員、小川専門委員、下位専門委員、寺本専門委員、
頭金専門委員、戸塚専門委員、能美専門委員、山崎専門委員

（食品安全委員会委員）

小泉委員長、廣瀬委員、見上委員

（事務局）

大谷事務局次長、北條評価課長、前田評価調整官、関谷課長補佐、田中評価専門官、
福永評価専門官、井上係長

5. 配 布 資 料

資 料 1 意見聴取要請（平成 21 年 9 月 28 日現在）

資 料 2 （案）動物用医薬品評価書 フルベンダゾール

参考資料

6. 議 事 内 容

○三森座長 それでは、ただいまから第 115 回「動物用医薬品専門調査会」を開催いたします。本日は青木専門委員、井上専門委員、今田専門委員、江馬専門委員、津田専門委員、

寺岡専門委員、中村専門委員、吉田専門委員が御欠席でございます、9名の委員が御出席です。

それでは、議事に入りたいと思います。本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元に「第115回動物用医薬品専門調査会議事次第」が配付されておりますので、御覧いただきたいと思います。

議題に入ります前に、事務局より議事、資料などの確認をお願いいたします。

○関谷課長補佐 本日の議事は、確認評価部会報告（フルベンダゾール）、その他ということになります。

資料の確認ですが、本日の議事次第、委員名簿、座席表。

資料1が意見聴取要請。これはいつもお配りしておりますが、平成21年9月28日現在のもの。

資料2「（案）動物用医薬品評価書フルベンダゾール」。

参考資料としまして2つ束がございます、両方とも参考資料1と書いてありますが、事前配付いたしております参考資料1と、本日お配りしました参考資料1となっております。

資料の確認については以上でございます。不足の資料等ございますか。

○三森座長 それでは、議題1に入らせていただきます。動物用医薬品評価書（フルベンダゾール）です。まず、事務局から説明をお願いいたします。

○関谷課長補佐 資料2「（案）動物用医薬品評価書フルベンダゾール」を御覧いただければと思います。

3ページに「審議の経緯」ということで書いております。本剤につきましてはポジティブリスト制度の導入に伴って、暫定基準が設定された動物用医薬品となっております、今年7月29日に開催されております確認評価部会で審議、御了承いただいた評価書（案）になっております。本日、本専門調査会で御審議いただくことになっております。

5ページ、フルベンダゾールは寄生虫駆除剤でございます。化学名等に関してはここに記載のとおりですが、フルベンダゾールはベンズイミダゾール系に属する消化管の寄生虫に有効性を持つ駆虫薬で、メベンダゾールのフルオロ類縁体となっております。

国内ではイヌ、豚、馬、牛の回虫等の駆除を目的に動物用医薬品として承認されております。ヒト用の医薬品としての承認はございませんが、海外ではここに書いてあるような動物種あるいはヒト用の駆虫薬としても使用されているということで、ヒトでは100 mgを1日に1回あるいは2回、連続3日間という使用方法で使われているものでございます。

ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、残留基準値が先ほど申し上げたように設定されております。

表 1 は国内で承認されているフルベンダゾールの動物用医薬品の概要になっております。先ほど申し上げましたように、確認評価部会で御議論いただきまして、了承をいただいております。

この評価書に関しましては JECFA のレポート、EMA のレポート、厚労省、当時は厚生省だった時代ですが、我が国でも過去に評価を行っております。それらの知見を整理して評価書（案）をつくっております。

6 ページから安全性に係る知見の概要ということで、まずは「1. 薬物動態（吸収・分布・代謝・排泄）及び残留試験」と書いております。（1）に全体的なまとめが書いてありますが、すべての動物種で投与量の 50 % を超える量が未変化体のフルベンダゾールで、糞中に排泄され、吸収されたフルベンダゾールは迅速に代謝され、血中、尿中の未変化体濃度は非常に低いという化合物です。主要な代謝経路はケトン基の還元及びカルバミン酸部分の加水分解ということで、すべての動物で同様の代謝が見られるということになっております。

以下、幾つか薬物動態試験が行われておりますが、今、申し上げたようなことが確認されている試験が続いております。

9 ページに代謝試験ということで鶏、七面鳥及び豚とありますが、23 行目で鶏及び七面鳥における主要代謝物は R38758 で、主要代謝経路はケトン還元であったとされております。豚における主要代謝経路はカルバミン酸の加水分解で代謝物は R35475 とされております。それらの抱合も起こっていたということです。29 行目に書いてありますが、これらの代謝物は、フルベンダゾールと同様の毒性学的特性を持つと考えられたという考察がされております。

9 ページの下で、残留試験が鶏で行われております。結果が 10 ページの 4 行目からあります。脂肪中では残留物の 60 % あるいは 35 % で未変化体が検出されておりますが、肝臓あるいは腎臓ですと先ほどの代謝物 R35475 あるいは R38758 が検出されておりますが、これも大量に検出されるということではなくて、ここに書いてあるようなパーセントで検出をされているということです。

卵中のものに関して 15 行目に書いてありますが、これに関しましてはフルベンダゾール、未変化体、親化合物が主要残留成分だとされております。

残留試験は七面鳥でも行われておりますが、11 ページに移りまして、豚の残留試験でこ

ざいます。こちらに関しては 31 行目から書いてございますが、代謝物 R35475、カルバミン酸加水分解で生成されるものですが、これが主要なものであったとされています。

牛の残留試験が 12 ページに、馬の残留試験が 37 行目からありますが、これらに関してはフルベンダゾールの未変化体しか分析をされていないという試験でございますが、これらの試験結果からは迅速に排泄をされて、残留性はそれほど長くないという結果が得られております。

13 ページ 4 行目から残留マーカについてということで、これは確認評価部会でも少し御議論をいただいたところでして、JECFA と EMEA の取扱いが違っております。JECFA ではフルベンダゾールの親化合物のみを残留マーカとしています。EMEA に関しては豚と鶏、家禽の残留マーカを、親化合物のフルベンダゾールと代謝物の R35475 としております。ただ、R35475 は鶏では必ずしも主要な残留物ではないが、豚と同じ残留マーカとするということが、管理上の問題と思われませんが、望ましいとされたということでした。鶏卵につきましては先ほどのように、未変化体が主ということで残留マーカとされた。

本調査会としましては、これらの取扱いが JECFA と EMEA で違いますので、本調査会のスタンスを明記するということで、豚及び家禽の残留試験においては未変化体だけでなく、代謝物も検出されているということで、それらを考慮する必要がある。また、牛と馬の残留試験では未変化体のみを検査対象としていますので、それについても代謝物の残留性についても考慮する必要があると考えるという記載をしております。

「2. 急性毒性試験」は表 2 に結果がありますが、経口ですと 5,000 以上あるいは 2,560 以上というところで、急性毒性としては強くないということになります。急性毒性試験では、ラットでは投与に起因する影響は見られておりません。

14 ページ 18 行目からの 3 か月間亜急性毒性試験（イヌ）ですが、25 行目に書いてありますが、雄で前立腺の小型化及び精巣上体尾部のうっ血が認められています。これらの影響を基に、次のページになりますが、本試験の NOAEL を 2.5 mg/kg 体重/日と設定をしています。これを最終的には ADI の根拠とするということで、JECFA あるいは EMEA と同様ですが、そういう結論としております。

参考試験ですが、15 ページ 8 行目の鶏の試験で小川先生から御指摘を 12、13 行目にかけて「有意な変化」というところを「有意な低下」と修文をいただいております。これは原文も Lower hematocrit RBC とありますので、低下ということで修文させていただいております。

28 行目から「4. 発がん性試験」としております。慢性毒性と言えるほどの検査項目がないので、ここは「慢性毒性及び」を消させていただいております。マウス及びラットの発がん性試験では、いずれも発がん性は認められていないという結果が出ております。

16 ページ 27 行目から「5. 生殖発生毒性試験」。こちら幾つか 18 ページにかけて試験がされております。Wister 系のラットですと 160 mg/kg まで催奇形性が認められていないのですが、18 ページ 22 行目から SD 系のラットにおきましては、奇形の有意な増加が見られております。ただ、18 ページ 35 行目に 10 mg/kg 体重/日という NOAEL が得られております。別の試験で 38 行目、同じ SD ラットですが、この場合は NOAEL 20mg/kg 体重/日となっております。

一方で 19 ページ (5) のウサギの試験あるいは (6) の豚の試験におきましては、催奇形性がないという結果になっております。

「6. 遺伝毒性試験」が 20 ページにあります。いずれも陰性ということで、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論しております。

21 ページには「7. その他」の試験として、がん粘膜の刺激はない。皮膚に関しましてはごく軽度の刺激性のみ記録されています。また、ヒトで駆虫剤として使われているということで、ヒトに関する知見が書いてございますが、19 行目にはやはり糞中にフルベンダゾールが投与量の 77.3 % 出たということ、あるいは大量の食事後に服用した場合には、血漿濃度が高くなるという知見が記載されております。

以上を踏まえまして、食品健康影響評価になります。JECFA、EMEA いずれも先ほどのイヌの 3 か月亜急性毒性試験の NOAEL 2.5 mg/kg 体重/日を基に、その試験の被験物質の投与が週 7 日ではなくて週 6 日ということで、100 ではなくて追加の 2 を適用した 200 の安全係数を適用して ADI を 12 µg/kg 体重/日としております。

この値に関しましては、22 ページの 2 行目から少し考察が JECFA でされておまして、ラットで催奇形性が出ておりますが、その NOAEL 10 mg/kg 体重/日に対して ADI は 1,000 倍の安全域がある。また、陰性結果を示しました発がん性試験で用いられた最高用量、これは 30 mg/kg ですが、これに対しては約 2,000 倍ということで、さらなる発がん性試験は必要ない、あるいは十分な安全域が保たれているという考察になっております。

11 行目から我が国における過去の評価ということで、こちら JECFA を引用しておりますので、同様の結論が平成 7 年にされております。

今回の ADI の設定については 21 行目からですが、遺伝毒性は陰性であり、発がん性も陰性で、遺伝毒性発がん物質ではないということで、ADI 設定は可能であると判断された

としております。

先ほどのイヌの試験の 2.5mg/kg 体重/日を基にということですが、安全係数の考え方としましては 1 週間 7 日ではなく、6 日の投与であるということに加えて、発がん性試験は行われているのですが、慢性毒性試験としては検査項目等で不十分だということで、それも加味した上で 200 とするということで、結論は過去の評価結果を変更する必要はないということで、最終的にはフルベンダゾールの ADI を 0.012 mg/kg 体重/日と結論しております。

以上です。

○三森座長 ありがとうございます。ただいま事務局から 7 月に開催されました確認評価部会の審議結果に基づいて、フルベンダゾールの評価書（案）の報告がございました。事務局からの説明にありましたように、確認評価部会での審議のポイントとしましては、主に残留マーカ及び ADI の設定、特に安全係数の設定の仕方についてです。これらを中心に委員の皆様の御意見を伺いたいと思います。

まず残留マーカですが、評価書の 13 ページ 4 行目から「残留マーカについて」が載っております。JECFA と EMEA とでは代謝物に関する取扱いが異なっているわけです。あくまでも残留試験は MRA 設定に関連することですので、本調査会ではなく、リスク管理機関で設定することになりますが、17 行目から「本調査会として」という文章を追記してございます。このような本調査会でのコメントを入れておくべきだということで、確認評価部会はこの文章を入れることになったわけでございます。これについて御意見をいただけたらと思いますが、いかがでしょうか。

山崎先生、いかがでしょうか。

○山崎専門委員 原文の記載は、非常に厳しく見てとって代謝物もということだと思いますが、この物質の体内動態を見ると吸収が非常に悪いということで、経口投与の場合は吸収されないということを前段で言っていますので、かなり厳しい、ほとんど吸収されないところで代謝を議論しているような感じがします。したがって、厳しく考えるのでは原文どおりですし、現実的には吸収はほとんどないと考えると、なくても大丈夫かもしれませんが、原案で結構かと思います。

○三森座長 そうしますと 13 ページ 17 行目から、豚と家禽の残留試験においては未変化体のみではなくて代謝物も検出されていて、それらを考慮する必要があるという文章を入れておくことでよろしいですか。

○山崎専門委員 非常に厳しい記載ですが、原文どおりで結構だと思います。

○三森座長 その他いかがでしょうか。頭金専門委員、どうぞ。

○頭金専門委員 先ほど山崎先生がおっしゃったように、この物質は生物学的利用率が非常に低いということはそのとおりですが、その中でも吸収された物質についての残留性については、未変化体プラス代謝物で見るのが、残留マーカとしての原則から考えたときには合理的ではないかということをして 17 行目から加えたとは私と考えております。

○三森座長 本調査会として残留基準値を設けるわけではございませんが、これはリスク管理機関に本専門調査会のコメントということで、付けさせていただいたということですが、御専門の先生方お二人の御意見をいただきましたが、ほかよろしいでしょうか。ないようでしたら 13 ページ 17～21 行目は皆さん御了承いただいたということにさせていただきます。

次ですが、ADI の設定における安全係数に関してです。22 ページ 29 行目から書いてございますが、安全係数、通常個体差 10 ということで発がん性試験が行われておりますが、慢性毒性試験が不十分であるということです。それと、投与方法が 1 週間に 7 日ではなくて 6 日投与ということを考えて、追加の係数 2 を適用して 200 としたという確認評価部会での提案でございますが、ここについて御意見いただけたらと思います。

小川先生、いかがでしょうか。

○小川専門委員 かなりしっかり試験はされているのかなと思いますますが、やはり足りない部分があるということで、安全域を多くという意味合いで安全係数を加えるのはよろしいかと思います。

○三森座長 遺伝毒性は問題がないかと思いますが、下位先生よろしいでしょうか。

○下位専門委員 遺伝毒性に関しましては、御覧のようにすべて陰性になっておりますので、全く問題ないと思います。

○三森座長 ということで、ADI 設定の安全係数のかけ方ですが、今、申し上げたような形で慢性毒性試験が不十分であるということと、投与期間が 1 週間に 7 日ではなくて 6 日であるということを考えて、200 ということでよろしいですね。何かございますか。

今井専門委員、どうぞ。

○今井専門委員 係数が 200 という点には異存はないわけですが、その点について記載されている 30、31 行目ですが「慢性毒性試験としては不十分である」ということで文章が 1 つ切れて、次の「投与が 1 週間 7 日ではなく 6 日である」といいますのは慢性毒性試験の話ではなくて、NOAEL の 2.5 mg/kg の根拠になっていきますイヌの亜急性毒性に関する記載ですので、31 行目に「及び NOAEL が採用されたイヌの亜急性毒性試験の投与が」

か何か、その説明を入れた方がよいように思いますが、いかがでしょうか。

○三森座長 事務局よろしいですか。

○関谷課長補佐 そのように修正させていただきます。

○三森座長 具体的に入れておいた方がよろしいということですね。御指摘のとおりだと思いますので、事務局はその修正をよろしくお願いいたします。

○関谷課長補佐 はい。

○三森座長 ほかがございますか。北條評価課長、どうぞ。

○北條評価課長 先ほど残留マーカの議論をしていただきまして、結論としてはそれで結構だと思いますが、大変大事なことだと思いますので、食品健康影響評価のところにも記載をしておいた方がよろしいと考えております。

具体的に言いますと、22 ページ 38 行目「3. 食品健康影響評価について」の最後で、そういったものを記載したらいかがかなと思います。

○三森座長 具体的に 22 ページ 39 行目で「以上より」がございますね。その前に入れるということになりますか。

○北條評価課長 23 ページの ADI が決まった後です。

○三森座長 そうすると、23 ページの 4 行目以降に 13 ページと同じ文章を入れますか。

○北條評価課長 それでよろしいのではないかと思います。

○三森座長 座長としても異論はございませんが、よろしいでしょうか。リスク管理機関への提言となりますので、よろしいと思います。事務局よろしいでしょうか。

○関谷課長補佐 わかりました。

○三森座長 ありがとうございます。そのほかございますか。寺本専門委員、どうぞ。

○寺本専門委員 19 ページ 27 行目ですが、豚の催奇形性試験の中で誤植が残っています。

「8 頭の投与雌及び 8 頭の対象雌」の「象」は「8 treated and 8 control sows」と原文はなっていますので、「照」に修正してください。

○三森座長 事務局よろしいですか。

○関谷課長補佐 わかりました。ありがとうございます。

○三森座長 ほかよろしいでしょうか。

それでは、フルベンダゾールにつきましては資料を基にして評価書を取りまとめたと思います。各専門委員の先生方におかれましては、必要に応じて御意見を賜ることがあるかと思いますが、よろしくお願い申し上げます。事務局は作業をお願いいたします。

○関谷課長補佐 今日御意見をいただいた修正点について、先生方に御確認をいただきな

がら修正をしたいと思います。

本案につきましては委員会の報告後、意見・情報の募集の手続をいたします。意見募集で寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめさせていただきまして、必要に応じてまた調査会にお諮りしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○三森座長 それでは、引き続き資料の説明をお願いいたします。

○関谷課長補佐 参考資料1「内閣府食品安全委員会事務局評価課長殿」という通知が表紙になっている方の束を御覧ください。

これは暫定基準がポジティブリスト制度導入に伴いまして設定をされた農薬等に関しては、その食品健康影響評価の実施手順が定められております。それに基づきまして、本調査会で御審議いただいて御了承いただいた評価結果を厚生労働省に答申します。それを受けて厚生労働省が基準値の見直しをするというときに、その際に暴露量あるいは基準値案等を報告するという手順になってございまして、その報告が7剤来ておりますので、御紹介させていただきます。

まずエチプロストンでございます。3ページに概要が載っております。これは、プロスタグランジン F2 α の合成類縁体ということで、牛の性周期の同調等に使われております。

本食品安全委員会の評価結果としましては6ページにございますが、遺伝毒性、発がん性を示す可能性は低いこと、あるいは催奇形性試験の結果からも選択的催奇形性はないこと、また、薬剤の性質から使用機会が限定されていること、非常に排泄が早いということを加味しまして、すぐに ppb オーダーで検出限界未満となるということを考慮し、適切に使用される限りにおいては、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものという評価結果を、厚生労働省に返しております。

今回基準値案として書いてありますのが6. でございますが、海外における規制状況等を踏まえまして、暫定基準は今 0.001 ppm というかなり低い値が設定されていますが、これを削除するということで、削除した後にはいわゆる一律基準の 0.01 ppm がかかることになります。

7ページに基準値案が削除されるということで書かれておりますが、一律基準で管理をするという報告がございました。

続きまして10ページにセフォペラゾンの通知がございまして、概要が12ページになります。これは乳牛で乳房炎の治療に用いられ、乳房注入で使用されるものです。これにつきましては15～16ページにかけて本調査会で御審議いただきまして、ADIを微生物学的

ADI から設定をしまして、16 ページの一番下に 0.0013 mg/kg 体重/日ということで設定をしております。

このセフオペラゾンに関しましては、17 ページ 6. (2) に書いてありますが「EU において、乳以外の牛の組織については、MRL の設定が必要でないもの」ということで、移行しにくいということもあると思われますが、乳の基準を設定するというで、基準値案が出ております。

18 ページに基準値案と基準値、網かけで書いてあるところが現行の暫定基準ですが、これを基に推定摂取量ということで 19 ページに試算がされておりますが、乳の基準ということで幼小児 1～6 歳、TMDI 法で行いますと ADI 比 48 %ということで、通常基準としている 80 %以下で、十分な安全性が担保できるという基準値案になっております。

23 ページにテルデカマイシンの概要が載っておりますが、これは豚の赤痢あるいは鶏のマイコプラズマ治療に使われてきたものですが、動物用医薬品としての承認が取り下げられているということで、国内外に流通実態がないというものでございます。

これに関しましては食品安全委員会としまして、24 ページ 2. に評価結果が載っておりますが、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、通常明らか不要と我々は呼んでおりますが、使用実態のないものですので明らか不要ということで、こちらから回答をしております。

基準が削除されることになりますが「抗生物質又は化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならない」と 24 ページの一番下に書いてありますが、その食品衛生法に基づく基準で管理されるということとなります。実際には出回っているものがないということになります。

パロモマイシンですが、29 ページに概要が載っております。、細菌性疾病の治療薬ということで、アミノグリコシド系の抗生物質でございます。これに関しましては食品安全委員会の ADI の設定が 32 ページの下にありますが、こちらにも抗菌剤ということで微生物学的 ADI を基に ADI を採用しまして、0.025 mg/kg 体重/日と設定をしております。

これに関しては基準値案が 33 ページに書いてございますが、ポジティブリスト制度の導入に際して、EU の残留基準を参考に設定を現行でされているのですが、本剤の承認状況、用法用量、残留基準値の設定の根拠、試験データ等が確認できないということで、残留基準が設定されているものを削除するという案になっています。ただし、削除したということになりますと、先ほどと同じですが、食品一般の成分規格が適用されますので、含有してはならないが適用されることとなります。

38 ページ、プロチゾラムを御覧ください。こちらは牛の様々な疾病における食欲不振の改善の補助等を目的としており、これは睡眠導入薬の研究の中から発見された薬品ということで、睡眠導入剤としても開発されているということです。

これに関しましては、食品安全委員会の評価結果が 41 ページの ADI が 4. にありますが、0.013 mg/kg 体重/日が設定をしているところでございます。

43 ページを御覧いただければと思いますが、牛に関しては動物用医薬品として使用されるということで基準値案が付いております。豚あるいはその他に関しましては●ですが、不検出ということで、実際には対象動物とされていないということです。

推定摂取量ですが、45 ページにまとめられております。ここで通常 TMDI で一日最大摂取量として、残留基準値いっぱいの残留がある前提の下に算出しますと、幼小児の TMDI と書いてあるカラムの一番下を見ていただくと、ADI 比が 105.2 %ということで、通常基準とされています 80 %を超えてしまうことになります。

一方、より実態に合わせた推定一日摂取量（EDI）、これは実際の残留試験の結果等から実態に則した試算をすることになりますが、これでいきますと横のカラムで ADI 比 57.2 %ということで、従前の食品衛生調査会で合意されているという取扱いだそうですが、80 %を TMDI で超えた場合には EDI で 80 %を超えるかどうかを試算して、それが 80 %以内であれば安全性上問題ないであろうという合意がされてございます。

49 ページのベンゾカインですが、こちらは牛、羊、豚等の局所麻酔あるいは魚介類の鎮静等にも使われているということで、こちらの食品安全委員会の評価結果は 53 ページにございますが、ベンゾカインは十分な毒性試験結果が得られていないということで、ADI の設定ができないということだったのですが、非常に長い使用歴があること、あるいは体内での排泄が早いということで使用機会が限局していること、使用されてから食用に短時間でと殺することは考えにくいことから、ADI は設定できないが、適切に使用されれば健康に影響を与える可能性は無視できるという結果を答申しております。

これに基づきまして、基準値案ということで 54 ページに書いております。まず牛、豚等の畜産物に関しましては、EU においては使用が認められているのですが、個々の動物に使用される、頻度が低い、排泄が早いということで、MRL を設定する必要はないとされています。

魚介類に関しましては、オーストラリアで定量限界の MRL と 500 度・日、これは水温と日にちをかけ合わせたもので、例えば 10 度の水温であれば 50 日というような休薬期間になるわけですが、これが保証されればヒトがベンゾカインに暴露される可能性は、極め

て低いという評価がされている。

そういうことを踏まえまして、今回の基準案が 56 ページにございますが、魚介類について基準を設けるということで、この基準値案から考えますと、57 ページの推定摂取量になるということで、TMDI 法で $4.0\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ という低い値になっているということで、安全性上問題ないと考えられるという結論かと思います。

最後、リファキシミンですが、61 ページで、これは乳房炎の治療等に用いられる抗生物質でございます。これに関しての食品安全委員会の評価結果が 65 ページにございます。これも抗菌剤ということで、微生物学的 ADI から $0.00045\text{ mg}/\text{kg}$ 体重/日が設定をされております。

基準値案として同じ 65 ページの下にございますが、EU の残留基準を参考に暫定基準を設定したところであるが、残留基準設定の根拠となる試験データ等の詳細が確認できないということで、これも残留基準値を削除するということです。ただし、削除した後の管理としては先ほどから出てきております、一般の成分規格を含有してはならないというものが適用されることになっております。

早口で申し訳ございませんが、以上で報告を終わります。

○三森座長 ただいま事務局より説明がありました報告について、質問あるいはコメントがありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

○能美専門委員 1 つよろしいでしょうか。ベンゾカインという物質ですが、53 ページに「十分な毒性試験結果が得られていないため、ADI の設定はできない」ということですが、十分な毒性試験はないが、ある程度の毒性試験結果はあるということでしょうか。

○関谷課長補佐 ベンゾカインに関しましてはあまりデータがなくて、急性毒性あるいは残留性能試験のみでありました。ヒトで使われるようなもので問題がないというデータはございますので、そういうことを総合的に判断していただいて、適切に使われれば問題ないであろうという結論をいただいております。

○能美専門委員 49 ページの構造式を見せていただきますと、芳香族アミンで遺伝毒性がある、少なくとも *in vitro* では可能性はあるかなと思ったものですから、質問させていただいたところです。

○関谷課長補佐 実際に遺伝毒性試験自体はないのですが、評価結果としては非常に使用が限られていて、かつ非常に排泄が早いということで、残留して問題を起こすことはないだろうという前提があって、そういう結果をいただいているのかなと思います。

○三森座長 よろしいですか。ほかございますか。よろしいですね。

それでは、事務局から何かそのほかございますか。

○関谷課長補佐 特にございませんが、引き続き非公開の第116回の会合になりますので、資料の準備などさせていただきますので、55分からということでお願いいたします。

○三森座長 それでは、引き続き非公開に移りますので、55分をめどに御着席をお願いしたいと思います。

全般を通じて何かございましたら。ないようでしたら、14時55分からということでよろしくをお願いいたします。ありがとうございました。