

食品安全委員会第 381 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 5 月 12 日（木） 14：00～15：20

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）腸管出血性大腸菌食中毒について

（厚生労働省からの報告）

（2）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

- ・動物用医薬品又は動物用医薬部外品のうち、動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、用法、有効成分の特性等から、食用に供する動物及び食用に供する乳、卵等の生産物を生産している動物が暴露される可能性がないものの承認、再審査又は再評価を行う場合

（農林水産省からの報告）

（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関するリスク管理機関からの説明について

- ・動物用医薬品 2 品目

①ラクトフェリンを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストラック）

②アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン 10%）

（農林水産省からの説明）

- ・肥料取締法（昭和 25 年法律第 127 号）第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた普通肥料の公定規格の改正について

（農林水産省からの説明）

- ・家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号）に基づく輸入検疫措置の運用について定めた「動物性加工たん白の輸入一時停止措置について（平成 17 年 8 月 12 日付け 17 消安第 2891 号農林水産省消費・安全局長通知）」の改正について

（農林水産省からの説明）

(4) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

- ・添加物「(3-アミノ-3-カルボキシプロピル)ジメチルスルホニウム塩化物」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ピリベンカルブ」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全委員会の 4 月の運営について

(6) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 温泉川監視安全課食中毒被害情報管理室長

農林水産省 朝倉農産安全管理課長

池田畜水産安全管理課長

山本国際衛生対策室長

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、西村総務課長、坂本評価課長、原嶋勧告広報課長、

本郷情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配布資料

資料 1-1 飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌食中毒の発生について (第 2 報)

資料 1-2 生食用食肉等の安全性確保について

資料 1-3 生食用食肉を取り扱う施設に対する緊急監視の実施について

資料 1-4 生食用食肉を取り扱う飲食店における情報提供について

資料 2 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 3-1 食品健康影響評価について

資料 3-2 製造販売の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 3-3 食品健康影響評価について (肥料取締法 (昭和 25 年法律第 127 号) 第 3 条第 1 項の規定に基づき定められた普通肥料の公定規格の改正について)

- 資料３－４ 普通肥料の公定規格の改正に係る食品健康影響評価について
- 資料３－５ 食品健康影響評価について〈家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号）に基づく輸入検疫措置の運用について定めた「動物性加工たん白の輸入一時停止措置について（平成 17 年 8 月 12 日付け 17 消安第 2891 号農林水産省消費・安全局長通知）」の改正について〉
- 資料３－６ 「動物性加工たん白の輸入一時停止措置について」（農林水産省消費・安全局長通知）を改正し、浄水ろ過材用骨炭の輸入を認めることについて
- 資料４－１ 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈（３－アミノ－３－カルボキシプロピル）ジメチルスルホニウム塩化物〉
- 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〈ピリベンカルブ〉
- 資料５ 食品安全委員会の４月の運営について

６．議事内容

○小泉委員長 ただ今から第 381 回食品安全委員会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、厚生労働省から監視安全課の温泉川食中毒被害情報管理室長、農林水産省から朝倉農産安全管理課長、池田畜水産安全管理課長及び山本国際衛生対策室長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 381 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、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○西村総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。

議事次第と座席表のほかに、資料 1－1、厚生労働省と書いてありますプレスリリース、「飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌食中毒の発生について（第 2 報）」、資料 1－2、「生食用食肉等の安全性確保について」、資料 1－3、「生食用食肉を取り扱う施設に対する緊急監視の実施について」という通知です。資料 1－4、「生食用食肉を取り扱う飲食店における情報提供について」という通知です。それから、資料 2、「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）」、それから、資料 3－1 ですが、「食品健康影響評価について」、公文です。資料 3－2、「製造販売の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 3－3、「食品健康影響評価について」という公文で

す。資料 3－4、「普通肥料の公定規格の改正に係る食品健康影響評価について」、資料 3－5、「食品健康影響評価について」という公文でございます。資料 3－6、「動物性加工たん白の輸入一時停止措置について」、それから、資料 4－1、「添加物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 4－2、「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」、そして、資料 5、「食品安全委員会の 4 月の運営について」。

資料は以上でございます。不足はございませんでしょうか。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

(1) 腸管出血性大腸菌食中毒について

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

最初に「腸管出血性大腸菌食中毒について」です。厚生労働省、温泉川食中毒被害情報管理室長から報告がありますので、よろしくお願いいたします。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 厚生労働省、食中毒被害情報管理室長、温泉川でございます。よろしくお願いいたします。座って説明させていただきます。

それでは、資料のほうを見ていただければと思いますけれども、まず、資料 1－1 でございます。これは報道機関に発表している資料でございますけれども、飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌食中毒の発生についてということで、昨日、資料を送らせていただいておりますので 2 報がついておりますけれども、昨日、新たに 3 報を出しておりますので、3 報に基づいて御説明をさせていただければと思っております。

それで、まず、1 でございますけれども、有症者の発生状況ということで 4 月 27 日以降、富山県、福井県など 2 県 3 市、これは下に書いておりますけれども、富山県と福井県、それから富山市、横浜市で、もう一つ藤沢市からの報告がありましたけれども、有症者の方がいらっしゃらないということで消えております。この 2 県 3 市から発生報告があった飲食チェーン店「焼肉酒家えびす」での腸管出血性大腸菌の 5 月 11 日 16 時現在の有症者の数でございますけれども、109 から 118 名にふえております。それから重症者の方は 24 名、それから亡くなった方は 4 名で変わっております。ということで、有症者が 9 名ふえているというようなことでございます。

それから、その下の表でございますけれども、富山県でございますけれども、総数が 92 名になっております。男性が 41 名、女性が 51 名、それぞれ昨日から 1 名、それから 8 名、ふえておりま

す。その中での入院者の方、それから重症者の方、これにつきましては変わっておりません。亡くなった方も変わっておりません。それから富山市でございますけれども、富山市もそのままでございます。あと、福井県、横浜市も同様ということでございます。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、裏のほうに移らせていただきますけれども、主な対応ということでございまして、まず、第1報が4月27日にありましたけれども、4月27日、富山県が「焼肉酒家えびす砺波店」で腸管出血性大腸菌 0111 を病因物質として疑いまして、食中毒の発生を公表しております。その段階で共通食といたしましては、焼肉でありますカルビ、ロース、それからユッケなどということで挙げております。関係自治体において原因究明調査（疫学調査及び細菌検査）及び被害拡大策などを実施しております。

ここにあります4月27日同日に、福井県のほうで食中毒ではなくて感染症ということで、腸管出血性大腸菌による感染症が挙げられているということで、うちのほうで探知をいたしまして福井県のほうに連絡をして、どうも食中毒との関連があるのではないかとということで、調査を依頼しているというようなことでございます。

その後、関係自治体におきまして「高岡駅南店」、それから「福井渕店」、「富山山室店」、それぞれで食中毒が発生したということで公表しておりまして、それぞれの施設に対しましては下にございますけれども、「砺波店」で4月27日から、「駅南店」で30日から、「福井渕店」で5月2日から、「富山山室店」では5月6日から営業の停止ということを行っております。そのほかに、施設側のほうでも4月27日からユッケの販売を自粛しておりまして、29日からは店舗の営業自粛を全店舗で行っているというようなことでございます。

それから、2点目でございますけれども、これはまた、後ほど説明したいと思いますけれども、厚生労働省においては関係情報の収集、それから国立感染症研究所の疫学専門家を現地に派遣するなど、原因の究明調査を支援をするというようなこと、それから再発防止の観点から、都道府県等における生食用食肉を取り扱う営業施設に対する緊急監視、また、生食用食肉を提供する飲食店において、どの施設において適切な生食用の加工を行っているかを店内に掲示をするというようなこと、それから営業者間での取引の際に、衛生基準に基づく生食用の加工を行っているか否かを文書で確認するというようなことで、都道府県等に指導を依頼しているというような状況でございます。

次の資料に移らせていただきたいと思いますけれども、次の資料は1－2でございますけれども、生食用食肉等の安全性の確保ということで、1枚めくっていただきますと、平成10年9月1日に通知を発出しております。これは平成8年に堺市や岡山で腸管出血性大腸菌による大規模な食中毒が発生をしておりまして、同じ年にはレバー生食による腸管出血性大腸菌 0157 による食中毒が発

生したというようなことがございました。それで、一方で、我が国ではレバーなどを生食するというようなことが、食生活としては定着をしてくている部分もあるというようなことで、消費者に安心して、こういった食品を提供するということが求められるというようなことで、食品衛生調査会のほうに諮問を行いまして、答申を受けたというようなことでございます。

その内容が次のページにございますけれども、1が生食用食肉の成分規格目標ということで、生食用の食肉、これは牛または馬の肝臓または肉であって生食用食肉として販売するもの、これについてはふん便系の大腸菌及びサルモネラ菌が陰性でなければならないというような規格の目標を定めております。

それから、2番目でございますけれども、生食用食肉の加工等基準目標ということで、まず、(1)でございますけれども、と畜場における加工ということで、要はと畜場での衛生管理は施行令、それから施行規則の改正を行っているわけですが、猶予の期間がございまして、完全にはやっているところといないところがあるというような状況で、猶予の期間が平成12年4月1日までということで、これにつきましては当時はやっているところとやっていないところがあったということで、内容といたしましては主な部分は家畜を処理する際に食道、それから肛門の部分を結さつをいたしまして、腸管の内容物が漏れないよう、肉に付着しないような形で処理をする、また、動物の皮、動物は自分がふん便の上に寝転がったりしますので、皮の汚染もあるわけなので、皮なんかについても食肉を汚染しないようにきれいにむいていくというような処理をするというようなことで、この部分がまだ完全に実施されていなかったということで、これを一つ基準の目標ということで挙げております。これにつきましてはすべて実施をされているというようなことでございます。

それから、次のページの(2)でございますけれども、食肉処理場での処理ということで、健康な家畜を用いた肉であれば、基本的には筋肉の内部には菌はいないということです。適切に表面をトリミング、要は表面についている菌をうまく削り取っていただければ、内部の肉は菌がほとんどいないような状況で取り出すことが可能であろうというようなことで、トリミングを行うための手順というようなことをここで決めております。その際には、器具の洗浄の方法として83℃以上の温湯を使う等、そういったことがここで具体的に示されているということでございます。

同じく(3)として飲食店営業の営業許可を有している施設ということで、このページの最後のところでございますけれども、焼肉屋さんとか料亭とか、そういったお客さんに飲食を提供するようなところでございますけれども、そういったところでの処理についても、同様に適切なトリミングを行っていただくというようなことが適切に処理ができれば、提供できるというようなことでござ

ざいます。

そのほか、3番目といたしましては保存の基準ということで、10℃以下での保存、または冷凍している場合には−18℃以下というようなことをございます。

最後に表示がございますけれども、この中でと畜場についてかなり規定をしている部分がございますけれども、先ほど申しましたように、既にと畜場については適切なお肉を提供できるような状況になっているということをございますので、と畜場についての部分については外れるということで、最終的に1番にございます生食用である旨が適切に表示をされればよいだろうということで、現在の状況といたしましては、と畜場から出てくる食肉についてはすべて適切なものが出てくるということで、後は表面の汚染をいかにきれいに取り除くかというようなことで、先ほど言いました(2)の食肉処理場、これは食肉卸というような形で、と畜場から出てきた枝肉といいますけれども、をカットするような施設でございます。こういったところでの処理または最終的な飲食店において適切にトリミングが実施できれば、衛生的な肉が提供できるだろうというようなことでつくられたものでございます。

次でございますけれども、これは、平成23年5月5日に出しました生食用食肉を取り扱う施設に対する緊急監視の実施ということをございまして、今、説明させていただきました生食用食肉等の安全性確保についてという平成10年につくりました基準、これが適切に実施されているかどうかについて、緊急に立ち入りをして確認をしてほしいということで、各都道府県等に通知をしたものでございます。

それから、最後になりますけれども、1-4でございますが、これは5月10日に出したものでございますけれども、生食用食肉を取り扱う飲食店における情報提供についてということで、消費者の方に対して適切にトリミングが行われた食肉が提供されているのかどうか、よくわからないのではないかなというような御意見もございましたので、飲食店等においてメニューに、下に参考例が出ておりますけれども、こういった表示をつけてもらうことによって、適切に処理がされているかどうかを確認することができるようにするというのが一つございます。

それから、今回の「焼肉酒家えびす」の問題では、その前の卸の施設で適切にトリミングを行ったかどうかがよくわからなかった、卸の段階でやっていたのではないかなというようなこと、もしくはどちらがやるか明確になっていなかったということですので、それを文書でやったかどうかをきちんとつけていただくというようなことで、営業者に対する指導も行っているというようなことでございます。

私のほうからは以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、ただ今の報告の内容につきまして、御質問などがございましたらお願いいたします。

○村田委員 幾つか教えていただきたいのですけれども、現状として、今、食中毒が起こっておりますたくさんの方が出ていて、検査された遺伝型というのですかね、どれぐらいわかっているのか、要するにどこで汚染したかという問題で、それがどれぐらいわかっているかというのがもしわかったらひとつ教えていただきたいのと、あと、先ほどのお話でいろいろ衛生基準ができていくわけで、それに対して例えば罰則規定が今ないわけですけれども、こういうものは今後、どうなっていくのかというようなお考えがあれば、ちょっと教えていただきたいと思います。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 まず、遺伝子型については各施設があります自治体に対して、遺伝子型の一致等を確認するために、国立感染症研究所のほうに菌を送ってくださいということは以前からお願いをしております、今回の事案についても現在、送っていただいて確認をしているというようなことでございまして、検査のために菌を集めているというようなこともありますので、まだ、ちょっとどこまで判明しているかの情報は、得ていないようなことでございます。

それから、基準についてということでございますけれども、今回のような事案ですと、もともと食品衛生法の中には食品衛生法の6条で有毒有害な物質等、またはそういったものがついたもの、またはおそれのあるものを提供してはならないということになっておりますので、こういった腸管出血性大腸菌がついている食品を生のまま提供するというようなものであれば、その段階でその食品は6条の違反に問えるということになると思います。ただし、今回、いろいろ問題になっていきますのは、適切な処理を行って提供されたものではなかった、この基準自体が法的な拘束力がなかったというようなこともございますので、それにつきましては食品衛生法の11条の規格基準のほうに持っていこうということで、現在、検討しているというようなことでございます。

○村田委員 もう一点、教えてほしいのですけれども、先ほどのは馬と牛でたしたかね、基準があるのは。鳥なんかも生で食べることはよくあると思うのですけれども、そのようなものはあるのでしょうか。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 鳥につきましては現在の汚染の状況等を考えると、なかなか基

準に持っていくのは難しいだろうということもありますので、広報等を通じて生食は控えるようにということをお願いをしているところでございます。

○小泉委員長 ほかに。どうぞ。

○畑江委員 今、鶏の話が出たのですけれども、かつて食品安全委員会でカンピロバクターの評価をしたときに、カンピロバクターの食中毒をなくすには、生食をやめることが一番効果的だというような評価をしているのですけれども、違反を取り締まる法律はないらしくて、その後もやっぱり生の鶏ワサなどが飲食店で出されていますよね。それはもう自由にというか、良識に任せてあるということなのですか。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 ですので、明らかに危険な食品を提供することは先ほども申しましたけれども、病原微生物に汚染されたものを生で提供すること自体は食品衛生法第6条で問うことはできますけれども、実際に飲食店でやっているところに対して、検査をしてとかということは実効上はできないような状況でございますので、実際に営業者の方が自己の管理、国民の方もしくは消費者の方に、安全で衛生的な食品を提供するというようなことで担保しているのが現状だと思いますので、なかなか法律で規制をするというような状況にはないということだと思います。

○畑江委員 でも、現実問題として死者が出ているというのは、ちょっと重大な問題かなと思うのですけれども、生食用として実際に出回っているのは、どのぐらいあるかというのはわかるのですか。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 それも今回、緊急に実態調査をしていただいておりますので、量まではちょっとあれですけれども、どれぐらいの施設があるかというようなことについては、今、調査を行っているところでございます。

○畑江委員 もう一ついいですか。これまで腸管出血性大腸菌は大体 0157 が大部分で、たしか 60～70%はそれだと聞いているのですけれども、0111 というのは今までめったに出てきませんよね。今回、すべて 0111 というのは何か出どころが同じとか、何かそういうことなののでしょうか。教えてください。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 今、事故が発生した各自治体で調査を続けているところなのですけれども、事故が発生してからある程度、期間がたってから調査に入りますので、実際に食品から菌が検出されているというようなところは現在、まだないという状況でございます、なかなか汚染源がどこかというのを究明するのは難しいような状況でございます。まだ、調査は続いておりますので、今後、ある程度、データは出てくるかもしれませんが、現状では出ていないというようなことでございます。

○畑江委員 ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかにございませんか。どうぞ。

○廣瀬委員 まず、今回、非常にたくさんの患者さんがこの腸管出血性大腸菌に感染したわけですが、マスコミではその中からベロトキシン、これが検出されなかったというような報道がされておりましたけれども、現時点でも、それはまだ検出されていないのかどうか、その点はいかがでしょうか。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 大変申しわけないのですが、まだ、地方自治体のほうから完全なデータ等が得られておりませんので、ベロトキシンが出ているかどうかについても、確認が十分にできていないような状況でございます。

○廣瀬委員 それから、不幸なことに4名の患者さんが亡くなられておりますけれども、その中で、たしか40歳代の女性の方がいたと思うのですね。こういう年代の方で亡くなるというのは非常に珍しいと思うのですけれども、その方は例えば糖尿病にかかっているとか、そういう基礎疾患があったのかどうか、もしそういう情報があればお知らせいただきたいのですが。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 患者さんの情報については、地方自治体のほうも非常に慎重な取り扱いをやっておりまして、個人情報基本的には出さないというような形ですので、ちょっと基礎疾患があったかどうかについても把握できていないような状況でございます。

○廣瀬委員 残念。それから、もう一つ、最後なのですけれども、資料１－２の３ページ目の下から３行目に、器具の洗浄消毒は 83℃以上の温湯により行うということが書かれておりますけれども、実際に私がテレビを見ていたときに気づいたのは、器具に消毒薬を噴霧して消毒していたような映像を見たのですけれども、そういうことというのは問題ないということではよろしいのでしょうか。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 直接、器具、容器に消毒薬を噴霧するのであれば、それが適切に取り除かれるように、後でまた洗浄等をする必要はあるかと思っておりますので、ちょっと中身を見ておりませんけれども、残るようなものであれば問題あるかと思っておりますけれども。

○廣瀬委員 そうですね。分かりました。ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかにございませんか。どうぞ。

○熊谷委員 今回、おやりになっている調査でトリミングの仕方とか、それからトリミングの前の肉塊の表面の処理の仕方とか、そういう方法的なことについても調査をかけていますか。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 まだ、実行はされていないと思っておりますけれども、必要なデータになると思いますので検討はしていると思っております。ちょっと基準審査課のほうで対応していると思っておりますので。

○熊谷委員 どうもありがとうございます。

○小泉委員長 ほかはよろしいですか。どうぞ。

○村田委員 今のにちょっと関連してなのですけれども、いただいた資料の１－２の最初のところに、「加工等の方法については、今後も科学的な知見の集積を図り」と書いてあるのですけれども、これは平成 10 年に出ているもので 10 年ぐらいたっているのですけれども、そういった意味で、何かこの辺は進展しているのでしょうか。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 特に新しいデータは得ていないと思います。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

そうしましたら、ちょっと私のほうから幾つか教えていただきたければと思います。当然、今、調査中で確かなことはおっしゃりにくいと思いますが、一つはここに重症者 24 名とありますが、その方の重症というのはどういう状況なのかということをお教えいただけますでしょうか。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 この情報も基本的には報告をいただいている地方自治体が判断をしたものでございますので、ちょっと明確な定義になっているかどうかわかりませんが、多くの方は HUS を発症されている方が対象になっているかと思います。

○小泉委員長 分かりました。

それから、今後のリスク評価に必要なと思いますが、例えば罹患率とか死亡率とか、そういったもののデータがあれば出していただきたいということと、後は先ほど食品を調べたら菌が出なかったということで、発症した方の接食菌数というのは多分、わからないのだろうと思いますが、わかれば教えて下さい。後は例えば潜伏期とか症状経過、あるいは感染経路、それから二次感染があるのかどうか、そういった面のデータ等もそろえていただければありがたいと思います。

それから、HUS になった方とならない方では何か特徴的な違いがあるのかどうかとか、ここで知りたいのは他の国で結構、こういうようなユッケ等が食べられていると思うのですが、そういった生食をするほかの国の発症状況とかデータ、あるいはどのような予防措置がとられているのか、そういったことも調査されていればお教え下さい。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 現時点では把握できていないところですが、現在、在外公館を通じて情報収集をしたいというふうに考えているところでございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

今後、食品安全委員会に評価要請される可能性があるというふうに聞いていますが、この際、対象食品とかあるいは対象微生物、あるいはその血清型等について、今の時点でおわかりでしたら教えていただけないでしょうか。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 今回の事案を踏まえまして、生食用食肉について規格基準を設定する方向で検討しているところでございます。また、対象微生物につきましては、現行の先ほど説明をさせていただきました衛生基準の成分規格の目標としておりますふん便系の大腸菌及びサルモネラ族菌について、それぞれ陰性というようなことを踏まえまして、これについて食品衛生法に基づく規格基準の検討をしたいというふうに考えております。

○小泉委員長 ありがとうございます。

そうしましたら、今回の 0111 に関しましては、非常に国民の健康に与える影響も大きいことですので、円滑なリスク評価を確保するために、諮問文書を提出する際にはリスク評価に必要なデータ、先ほどお願いいたしましたようなデータもしっかりとそろえていただきまして、提出していただければと存じます。必要とする具体的なデータにつきましては、事務局とよくあらかじめ相談していただければと思います。

温泉川室長、どうもありがとうございました。

○温泉川食中毒被害情報管理室長 どうもありがとうございました。

○小泉委員長 よろしくお願ひいたします。

(2) 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

○小泉委員長 次の議事に移ります。「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」です。

資料 2 にありますとおり、農林水産大臣から 4 月 28 日付で、動物用医薬品または動物用医薬部外品のうち、動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、用法、有効成分の特性等から、食用に供する動物及び食用に供する乳、卵等の生産物を生産している動物が暴露される可能性がないものの承認、再審査または再評価を行う場合について、照会がございました。農林水産省、池田畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○池田畜水産安全管理課長 農林水産省の畜水産安全管理課長の池田です。よろしくお願ひいたします。

本日の照会の内容につきましては、ただ今、委員長のほうから御紹介をしていただきました。配布されております資料に基づきまして、御説明をさせていただきたいと思います。

今回の照会であります、1の概要のところの2パラ目からご覧いただきたいのですが、今般、畜鶏舎、ここで使用することを目的とし、動物体、牛とかに直接適用しない動物用の殺虫剤、これの承認申請がございました。この製剤は容器に入れて動物体に直接接触する可能性のない場所に置く、あるいは動物体が直接接触する可能性がない壁に塗ると、こういった用法で使用されるものでございまして、さらに物理的・化学的性質から揮発性が低くて、動物が吸入する可能性がないというようなものがございました。

次のページを見ていただきますと、具体的にどのようなものかということでイメージをしていただきたいと思います。別添と書いてあるところではありますが、例えば容器を動物体に直接接触する可能性のない場所に置くというのは、動物が係留されている畜舎あるいは鶏舎というようなところではなくて例えばその周辺の事務所の横であるとか、畜鶏舎内の動物が通行できず人だけが通れる通路とか、そういうところに殺虫剤を置く、あるいは2番目、動物体に直接接触する可能性がない壁に塗ると。これは先ほど申しました事務所であるとか、通路であるとか、そういうところに塗るわけですね。ハエは、殺虫剤に含まれています誘引成分がありますので、こういうところに行って、壁にとまって殺虫剤に接触することによって殺虫されると、そのような製剤でございます。

こういったものにつきましては、もとに戻っていただきまして1の概要のところの3パラ目ですが、動物体に直接適用しない殺虫剤で、用法あるいは有効成分の性質から見て、食用に供する動物あるいは食用に供する乳、卵、こういったものの生産を行っている動物が暴露される可能性がないというものについて、畜産食品中に残留することはなく、食品を介して人の健康に影響を及ぼすおそれはないと考えられるということで、今回、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ではないときに該当すると認められると私どもは考えておりますが、それについて御意見を伺いたいと思っております。なお書きのところでございますが、これまで、同様に食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ではないというものにつきましては、食用に供しない動物、犬あるいは猫を対象とするもの、そのほか体外診断薬ということになってございます。

以上、私からの説明を終わります。よろしくお願いいたします。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたらお願いします。どうぞ。

○村田委員 確認なのですが、今のこと自体は問題ないと思いますが、誘引剤を使われるというようなお話でしたけれども、誘引剤は揮発性があるような気がするのですが、それはこの場には問題ないものを使われるということでもよろしいわけですね。

○池田畜水産安全管理課長 誘引剤についても動物に問題がないものについては、これを適用するということであります。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかにございませんか。よろしいですか。

そうしましたら、ただ今の農林水産省からの説明を聞いた限りにおいては、本件については動物体に直接適用しない動物用殺虫剤であって、用法、有効成分の特性などから食用に供する動物及び食用に供する乳、卵等の生産物を生産している動物が暴露される可能性がないことから、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)

(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関するリスク管理機関からの説明について
--

○小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。「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」です。

資料 3－1 にありますとおり、4 月 28 日付で農林水産大臣及び厚生労働大臣から、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。農林水産省、池田畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○池田畜水産安全管理課長 では、続きまして御説明させていただきたいと思います。

資料 3－1 に食品健康影響評価の御依頼の文がございます。記の 1 番、ラクトフェリンを有効成分とする牛の乳房注入剤、2 番目、アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤、この 2 剤につきまして食品健康影響評価をお願いをしたいと思ってございます。

資料３－２をご覧くださいと思います。資料３－２、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でございます。１つ目がラクトフェリンを有効成分とする牛の乳房注入剤でございます。主成分はラクトフェリン、対象動物は牛でございます。用法、用量であります。この乾燥品を溶解をいたしまして、分房当たり 10 mL を乾乳後、乳房内に注入をするということになります。効果あるいは効能ですが、分娩直後の乳房炎の発生率を低減をするということでございます。もう一つの製剤ですが、アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤でございます。主成分はアセトアミノフェン、対象動物は豚でございます。用法、用量は 300 mg/kg を飼料にまぜまして、５日間連続経口投与をするということでございます。本剤の効果は解熱でございます。

これらにつきましての食品健康影響評価をお願いしたいと思っております。

以上です。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容につきまして、御質問がございましたらお願いします。どうぞ。

○畑江委員 ちょっと教えてほしいのですが、ラクトフェリンというのはもともと牛乳中に含まれるたんぱく質ですね。そうすると、これで残留基準を決めるときは、もともとあったものと、それから、後から注入したものと区別して決めるのですか。それとも合計になるのでしょうか。

○池田畜水産安全管理課長 本剤につきましては、休薬期間というものを特別設けておりません。それはラクトフェリンが牛乳中に含まれているものであるということ、それから、もう一つ、乳房に本剤を注入してお産をして、その後搾乳に供することになるのですが、搾乳をする時期、初乳の時期はもちろん与えられませんから分娩後 6 日目以降になりますが、その段階では乳中のラクトフェリンの値が既に本剤を投与していないものと同じレベルに下がっていることが確かめられておりますから、特段、本剤の投与により休薬期間を設定することは考えておりません。

○畑江委員 ありがとうございます。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。ほかにございますか。よろしいですか。

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。

池田課長、どうもありがとうございました。

続きまして、資料３－３にありますとおり、農林水産大臣から５月９日付で肥料取締法（昭和２５年法律第１２７号）第３条第１項の規定に基づき定められた普通肥料の公定規格の改正について、食品健康影響評価の要請がありました。農林水産省、朝倉農産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○朝倉農産安全管理課長 農林水産省消費・安全局農産安全管理課長の朝倉でございます。

資料３－３及び資料３－４でございますけれども、今回、食品健康影響評価に関して食品安全委員会に意見を求める規格としては３件ございます。

資料３－３をごらんいただければ３件ございますけれども、１としてちょっと長いのですが、窒素質肥料、りん酸質肥料、加里質肥料、有機質肥料、複合肥料、石灰質肥料、けい酸質肥料、苦土肥料、マンガン質肥料、ほう素質肥料、微量要素複合肥料、こうしたいわゆる総称して化成肥料と呼んでいますけれども、これに特殊肥料に指定されている動物の排せつ物、これは牛または豚の排せつ物を加熱乾燥したものに限るということなのですが、またはたい肥（動物の排せつ物または食品循環資源を主原料としたものに限る）ということなのですが、これを配合して造粒、成形をしたものの公定規格の設定が１件目でございます。

２件目が混合有機質肥料の原料として、特殊肥料に指定されている家畜排せつ物の中の鶏ふんの炭化物なのですが、これを追加した公定規格の変更でございます。

３件目が混合汚泥複合肥料の原料として使用される汚泥発酵肥料、これは汚泥を使った堆肥というふうに思っただけであればいいのですが、これのうちのし尿処理施設から生じた汚泥を濃縮したもの、要するにし尿処理場から出てくる汚泥であると、これをまぜたものなのですから、これまでの使用限量を２０％としていたものを４０％に引き上げるという、この３件の規格の変更でございます。

まず、資料３－４に従いまして、それぞれの経緯を御説明させていただきます。

まず、１番目のものでございますが、これまで含有すべきそれぞれ最大量について、植物の有害成分などについては定められておりまして、公定規格をやってきて、普通肥料というのは規格を定めて登録をしていくという枠組みのものです。他方、特殊肥料というのは別途ありまして、明らかに農家が見て、これまで使ってきた堆肥とか、金肥とか言われるような魚そのものとか、こういったものを農林水産省の告示でしておりまして、別途、定められているものでございます。

今回の案件は、既に公定規格が定められている一般的に流通している普通肥料、いわゆる化成肥料というようなものに、既に特殊肥料に指定されている一般に流通している動物の排せつ物あるい

はたい肥、これを物理的に混合して、要するに何か化学反応せずに単にまぜ合わせるという意味ですね、まぜ合わせて造粒、成形したもので、類似する肥料との同等の肥料効果が認められたことから、公定規格を新設したいということでございます。

今回、配合する普通肥料、特殊肥料はいずれも既に単体で使用が認められておりまして、現場ではほ場でまぜて使用されているというものでございます。それを今回は規格を改正して、流通肥料として規格をつくって、流通できるようにしていくということが主眼でございますが、既にほ場で単体でまぜられているものと、実態は変わるものではないということでございます。これについて公定規格の改正の進めることについて御意見をお伺いしたいと。まず、これが1件目でございます。

2件目でございますが、次のページでございますが、混合有機質肥料の原料で特殊肥料に指定されている動物排せつ物を追加する件でございますが、これは2段落目にございますけれども、既に公定規格が定められて一般的に流通している普通肥料の有機質肥料に、特殊肥料として指定されている動物の排せつ物、これは家畜ふんの炭化物に限るということなのですが、これを物理的に混合したもので、類似した肥料と同等の効果が認められるということですが、流通肥料とするために公定規格を改正したいということでございます。これにつきましても先ほどの1と同じように、既に単体でその使用が認められて、ほ場でまぜて使用されているというのが実態でございますが、今回、流通肥料とするに当たっては、規格を設けて品質管理をしていく必要があるということです、公定規格の改正の告示をしたいということで、御意見を伺いたいというのが2件目でございます。

3件目でございます。次のページでございますが、これにつきましても既に一般的に流通している混合汚泥複合肥料における汚泥発酵肥料、これは先ほど言いましたし尿汚泥を堆肥のような発酵過程を経て使用してきたものを使うということなのですが、その限量をこれまで乾物としては20%という規格にしていたのを40%に引き上げるというものでございます。

これは、専ら肥料の効果面でなかなかし尿汚泥は安定しないものがあるので、使用割合を限定してきたのですが、いろいろ品質の改良なども進んで、40%に引き上げて安定したものであるということが確認されたことから、今回、引き上げたいとするものでございます。これは、いずれも同様に単体ではほ場で使用が認められておりまして、実際にほ場において、40%程度の割合になるように農家がまぜて使ったりしているというようなことでございますので、これについても新たに規格を今度変更いたしまして、流通肥料として流通できるようにするということで、公定規格の改正に関して御意見をお伺いすると、この3点でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御質問がございましたらお願いいたします。どうぞ。

○熊谷委員 質問です。食品循環資源も含めた堆肥につきましては、先ほどの御説明ですと告示ということで、とはいえ、規格的なもの、あるいはつくり方の基準みたいなものはあるのですか。

○朝倉農産安全管理課長 今回、たい肥の中にございますように循環資源をしたものに限となっておりますけれども、一般的に一般論としての堆肥というのは、どちらかというと農家などがいろいろ残渣を積んで堆肥にして、肥料の効果もあるのですが、土づくりといって土壤改良をするために使っているものでございますが、このたい肥に関しては乾燥などをきっちりやることによって、肥料成分を農家が肥料として計算してある一定量をほ場にまくと、その効果が発現するということが確認されているものでございます。したがって、当然、無機化試験とか、そういった試験を経て普通化学肥料、あるいは普通の油かす肥料などと同様に肥料が計算できるというものの品質に限って、普通肥料にまけても可能だということにして規格を新設するというもので、その中には窒素成分とか、その他の栄養成分などについての規格基準の最低保証基準が定められるということになります。

○小泉委員長 ほかにございませんか。どうぞ。

○村田委員 今のに関連するかもしれないのですけれども、2番目のもので動物の排せつ物で「（鶏ふんの炭化物に限る。）」と書いてあるのですけれども、これも「鶏ふんの炭化物に限る」というのはやはり今みたいな観点から何か成分上、これで限っているんでしょうか。

○朝倉農産安全管理課長 鶏ふんの炭化物は、どちらかというと肥料成分で使いやすくなっていて、実は化成肥料では入れることがオーケーになっていたものなのですね。ところが、これは社会的ニーズなのですが、農産物をつくる上で全部有機質肥料でつくりましたということが売りになっている農産物がある中においては、化成肥料では使えるのですけれども、有機質肥料として全部やりましたというふうに表示しようと思うと、化成肥料を使いましたですと、なかなか、そういうふうには売りにならないので、これも有機質の炭化物ですので有機質ではあるのですけれども、それを有機質肥料として流通させて使いたいというむしろ現場のニーズがありましたので、新たに有機質肥料

の原料として使えるようにするというところでございます。

○村田委員 ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、ただ今の農林水産省からの説明を聞いた限りにおきましては、本件については現在、既に使用が認められている普通肥料もしくは特殊肥料を化学的操作なく物理的に混合したもの、または化学的操作なく物理的に混合し、造粒もしくは成形したものを認めるものでありまして、ほ場においてこれらの普通肥料または特殊肥料をまぜて使用している実態と、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えます。したがって、本件は食品健康影響評価を行う必要がある場合として、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると考えられますが、よろしいでしょうか

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

朝倉課長、どうもありがとうございました。

続きまして、資料 3－5 にありますとおり、農林水産大臣から 5 月 10 日付で家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号）に基づく輸入検疫措置の運用について定めた動物性加工たん白の輸入一時停止措置についての改正について、それは平成 17 年 8 月 12 日付の農林水産省消費・安全局長通知のものです。この改正について食品健康影響評価の要請がありました。農林水産省、山本国際衛生対策室長から説明をお願いいたします。

○山本国際衛生対策室長 農林水産省国際衛生対策室の山本です。よろしくお願いします。資料は 3－5 と 3－6 がございます。3－6 で説明させていただきます。

タイトルにありますように、「動物性加工たん白の輸入一時停止措置について」、これは通知でございますが、これを改正して浄水ろ過材用骨炭の輸入を認めることについてでございます。内容は裏面で本件概要の説明をまずさせていただきたいと思います。裏面をお願いします。

ここで一番上のタイトルにあります精糖用及び浄水用砕骨・骨炭の用途及び品目の輸入停止措置の解除状況というふうに書いてあります。上半分の枠で囲ってありますのが第 3 回 BSE 対策検討会

評価を受け、平成 14 年 2 月に輸入停止を解除したもので精糖用のものです。砂糖を精製する段階のものでありまして、左側が精糖用骨炭製造用砕骨ということで、骨炭をつくる原料の骨、これについては輸入時の確認事項として四角に囲ってあります。①政府の証明書で BSE 非発生国原産で健康畜由来、特定危険部位を含まないこと。加工計画書がつけられていること。加えて下の囲みはこれを輸入した後の加工工程でございます。指定場所で処理をする、輸送方法、そして③で 700℃～800℃で 8 時間以上の炭化処理すること、用途は④番で精糖工場の精糖用ろ過で使用すること。残さは焼却する、記録をつけることとなっています。

右のほうは同じようにつくられたもの、これは骨炭となったものを輸入するというところでございます。ということで、輸入時の確認事項で原料の規定のほかには処理過程である 700℃～800℃で 8 時間以上の処理というのが入っておりまして、逆に輸入された後の下の囲みでは使う場所、精糖工場であること、残さを焼却処分する、記録をとること、こういうような条件のもとで解除されているものでございます。

下については下の左のほうが解除されているもの、第 4 回対策検討会を受けて 14 年 11 月に輸入停止を解除したもので、浄水ろ過材用骨炭製造用砕骨ということで、骨炭製造用の原料の砕骨です。これも繰り返しになりますので省略しますが、原材料の基準等がありまして、下に輸入後、同じように炭化処理をされていること。用途が飲料水の浄水ろ過、ろ材として使うという用途が違うというもので後は同じです。あと、ろ過効果の観点から粒度、粒の大きさが若干違うと、精糖用と浄水用では、そういう違いだけでございます。

下の右は案になっているのですが、今度、骨炭までつくったものを輸入しようということで条件的には同じものですが、当時、これを解除していなかったのは、当時、国内製造、砕骨を輸入して製造のだけで間に合うので、ということでちょっと入れておけばよかったのかもわからないのですが、入れていなかったということでございます。

1 枚目に戻っていただきまして、この概要を説明させていただきます。文章で 1 の（1）で書いてありますように読ませていただきますが、BSE の侵入防止ということで、骨炭等の動物性加工たん白は原則輸入禁止としていますが、精糖用骨炭並びに精糖用及び浄水ろ過材用骨炭製造用の原料となる砕骨については直接、人、家畜に供されない、あるいは原料とか適切な加工処理を条件として輸入を認めている。

（2）で浄水ろ過材用の骨炭については、浄水ろ過材用の砕骨から国内で製造されており、これまで輸入が停止されていましたが、今回、国内製造工場の停止と、2 社あるうち 1 社が製造をとりやめるということになったものですから、ということで供給量の低下ということになり、輸入物で

手当てしたいという需要の増加が要望として上がってきました。ということで、浄水ろ過材用骨炭製造用砕骨及び精糖用骨炭の条件を踏まえた以下の条件を満たす場合に限り輸入を認めるということで通知の改正を行うということで、この条件は先ほど説明したとおりでございます。

したがいまして、(3)に書いてあります今回行うこととしている骨炭の輸入解禁の通知改正については、①にありますように現在、国内で実施している浄水ろ過材用骨炭製造用砕骨と同一の熱処理をあらかじめ海外で実施した最終製品を単に輸入するものであり、②として、現在、輸入を認めている精糖用の骨炭と同様に使用されるということで、ろ過するものが違うということだけの違いですので、リスクに違いはないのではないかということでございます。

ということで、本日、食品安全委員会の御意見を賜りまして、その後の手続等について進めさせていただきたいと思っております。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容につきまして、御質問がございましたらお願いいたします。どうぞ。

○村田委員 安全性に特に問題はないと思うのですが、1点、教えてほしいんですけども、いずれもどのものも残さの焼却処分と書いてあるのですけども、この場合の残さというのは何のこと、原料のことを言っているのでしょうか。

○山本国際衛生対策室長 骨炭をずっと使い続けていくと目が詰まってきたして、焼き直しをしたらすると、また使えるのですけども、どんどん使っていくとだんだん性能が落ちてくると、そういうものは最終的には焼却して処分するということです。

○村田委員 何度か使った後のものを捨てるという、そういう意味ですか。分かりました。

○小泉委員長 ほかにございませんか。

○廣瀬委員 骨炭の製造用砕骨というのは、具体的にはどこの骨を砕くのでしょうか。

○山本国際衛生対策室長 SRM を含まないということですので、手足とか肋骨とかです。脊柱とかはだめ。

○小泉委員長 ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、ただ今の農林水産省からの説明を聞いた限りにおきましては、本件については現在、国内で実施している浄水ろ過材用骨炭製造用碎骨と同一の熱処理、炭化ですね、これをあらかじめ海外で実施した最終製品を輸入するということを認めるものでありまして、当該通知の条件を満たした骨炭は、国内で生産されている骨炭と人の健康に及ぼす影響は変わるものではないと考えられます。したがって、本件は食品健康影響評価を行う必要のない場合として、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかである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)

○小泉委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

山本室長、どうもありがとうございました。

(4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について」です。

まず、添加物1品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、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、事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料4-1に基づきまして御説明いたします。資料4-1はいわゆる国際汎用の香料でございます(3-アミノ-3-カルボキシプロピル)ジメチルスルホニウム塩化物というものの添加物評価書でございます。

資料を少しめくっていただきまして4ページをお願いいたします。6.の評価要請の経緯のところでございますが、このものはアスパラガス、セロリ等の食品中に存在する成分ということで、欧米におきましては魚介製品といった加工食品に香りの再現、風味の向上等の目的で添加されているということでございます。なお以下のところに記載がございますように、このものの主成分はメチ

ルメチオニンスルホニウムクロリドとして、医薬品の成分としても用いられているということでございます。このものにつきましては、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づきまして、資料の整理が行われております。

5 ページの上の方からⅡ. の安全性に係る知見の概要となっております。

まず、遺伝毒性についてでございます。1 枚めくっていただきました 6 ページ、そちらの半ばから少し下のところから遺伝毒性関係のまとめの記載がございます。提出されたいずれの試験においても陽性の結果は報告されておらず、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。

2. の反復投与毒性につきましては、ラットに 90 日間反復強制経口投与する試験成績が提出されております。こちらにつきましては 7 ページに結果がございます。ページの半ばぐらいのところに専門調査会の評価がございまして、専門調査会ではこの試験の NOAEL を 43.3mg/kg 体重/日と判断しております。医薬品のメチルメチオニンスルホニウムクロリド製剤関係の資料がございましたが、7 ページの下の方にございますように、専門調査会ではその詳細を確認できなかったことから、NOAEL の正確な評価ができないと判断しております。

めくっていただきまして 8 ページに、4. として生殖発生毒性がございます。メチルメチオニンスルホニウムクロリド製剤関係の資料がございまして、900 mg/kg 体重/日以下の投与群では胎児及び新生児に致死、奇形、体重増加抑制及び生後発育障害は認められなかったとされております。しかしながら、専門調査会ではその詳細を確認できなかったことから、NOAEL の正確な評価ができないと判断しております。

摂取量の推定につきましては、我が国におけるこのものの推定摂取量はおよそ 75 から 250 μ g までの範囲になると推定されております。

安全マージンにつきましては、先ほどの反復投与毒性試験における NOAEL と推定摂取量とを比較いたしまして、9 ページの上の方にございますように、安全マージンとしては 9,000 万～2 万という値が得られております。

構造クラスに基づく評価は、11 ページにフローチャートがございしますが、構造クラスⅢに分類されるということでございます。

9 ページの下の方から食品健康影響評価がございまして、結論といたしましては、記載が 9 ページの下の方から 10 ページにかけてでございますが、このものの想定される推定摂取量が構造クラスⅢの摂取許容量を上回っておりますが、食品中にもともと存在すること、それから、食事からの摂取量は本品目の想定される推定摂取量と同等又はそれよりも多いと考えられること、安

全マージンが 9,000 万～2 万ということで、90 日間反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を上回ることを確認しております。このものを食品の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が結論となっております。

さらにめくっていただきまして、最後のページをお願いいたします。本件評価書案につきまして、4 月 29 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、2 通の御意見をいただいております。いずれも異議はない、妥当なものという趣旨の御意見でございまして、回答として御意見をいただいたことに関する御礼を記載しております。

本件につきましては、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知をしたいと考えております。説明は以上でございます。

○小泉委員長 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お願いします。よろしいですか。

それでは、本件につきましては添加物専門調査会におけるものと同じ結論、食品の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よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 続きまして、農薬 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続きが終了しております。事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 4-2 に基づきまして御説明いたします。資料 4-2 はピリベンカルブという農薬の評価書でございます。

めくっていただきまして 6 ページをお願いいたします。下の方、7. の開発の経緯でございます。このものは国内で開発されました殺菌剤でありまして、新規にきゅうり、キャベツ、りんご等に用いる農薬としての登録申請があったということでございます。

7 ページから安全性に係る試験の概要でございます。

最初のところの 1. の動物体内運命試験の(1) 吸収では、7 ページの真ん中から下の辺の②の吸収率のところがございますように、ラットへの経口投与での吸収率は 91%～95%ということでございました。

少しめくっていただきまして、9 ページの下の方から（4）として排泄の関係がございます。①の尿及び糞中排泄では、記載が 10 ページの上の方でございますが、ラットへの単回投与でいずれの投与群でも投与後 72 時間でほとんどの放射能が糞尿中に排泄されまして、主要排泄経路は糞中ではございました。

10 ページの下の方から植物体内運命試験がございます。トマト等で試験が行われておりまして、いずれの試験におきましても洗浄液中から放射能が多く回収されるなど、処理部以外への移行はわずかといった試験成績が示されております。こちらの関係では 13 ページの表 12 の下になりますが、植物体における主要代謝反応としては、代謝物 B の生成ということがありました。

さらに少しめくっていただきまして、18 ページの下の方から作物等残留試験がございます。作物残留試験はピリベンカルブと代謝物 B を分析対象化合物として実施されておりまして、19 ページの表 24 にございますように推定摂取量の推計がなされております。

毒性試験の関係はその次のページの 20 ページからになります。22 ページから亜急性毒性試験の関係の成績がございます。代表的な所見としては、肝臓や十二指腸に所見があったということでございます。

そして、25 ページをお願いいたします。25 ページの 11 の慢性毒性試験及び発がん性試験の（1）ラットでの 1 年間慢性毒性試験、こちらが ADI の設定根拠となった試験でございます。無毒性量は雄で 100 ppm、3.97 mg/kg 体重/日と考えられております。

26 ページ、（3）の 2 年間のラットでの発がん性試験、その下の（4）のマウスでの 18 カ月間発がん性試験では、発がん性は認められておりません。

27 ページから 12 といたしまして生殖発生毒性試験がございます。ラットでは繁殖能に対する影響や、胎児に検体投与への影響は認められておりません。28 ページにウサギでの試験がございます。こちらでは児動物の低体重や骨格変異の発生頻度の増加等が認められておりますが、この試験における無毒性量は求められております。

29 ページから 13 といたしまして遺伝毒性試験がございます。こちらは一部陽性の試験成績もございましたが、*in vivo* での小核試験は陰性でございまして、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられております。

めくっていただきまして 31 ページの真ん中辺から（2）といたしましてその他の試験の中のものでございますが、十二指腸病変に関する機序検討試験がございます。亜急性毒性試験等で十二指腸に病変が認められたことから、幾つか、その機序を検討する試験が実施されております。こちらのとまとめといたしまして、少しめくっていただきました 34 ページをお願いいたします。34 ページ

に⑦として十二指腸病変に関する検討試験のまとめがございます。鉄補給によってもこの病変は改善されず、鉄欠乏のかかわりは少ないと考えられております。結論的には 35 ページの上の方でございますが、直接的要因を明確にさせることはできなかったが、本病変には胃液の増加に伴う膵液の持続的分泌亢進がかかわっているものと考えられております。

36 ページから食品健康影響評価がまとめられております。発生毒性試験でウサギで認められた所見に関しまして、真ん中より下の辺にございますが、これにつきましては発育抑制に関する所見と考えられまして、ラットでの成績も含めて総合的に判断して、催奇形性はないものと判断されております。

農産物中の暴露評価対象物質につきましては、ピリベンカルブと代謝物 B と設定しております。さらに 1 枚めくっていただきました 38 ページに ADI の関係の記載がございます。ADI については先ほど御説明した試験成績に基づきまして、0.039 mg/kg 体重/日と設定されております。

こちらにつきまして最後から 2 枚目をお願いいたします。右肩に参考とついているところでございます。この評価書案につきまして 3 月 4 日まで、御意見、情報の募集を行いましたところ、1 通の御意見をいただいております。御意見の中の 1. の内容は、適用農産物を鑑みるに、一般大衆曝露において、とりわけ幼児、成長期の子ども並びに妊婦と泌乳婦人などを考慮に入れた毒性試験、つまり、泌乳ヤギを用いた乳への移行や発生毒性における仔動物の機能毒性が観察されていないようですという御意見をいただいております。

回答でございますが、乳児、成長期の子ども並びに妊婦等への影響については、2 世代繁殖試験を用いて評価を行っているということ、2 世代にわたり被験物質を投与することで、妊娠動物や乳汁を介した仔動物への影響等を確認しているということを最初に回答しております。

それから、ピリベンカルブのラットを用いた 2 世代繁殖試験において、特段の所見は認められなかったということも御説明して、肝重量増加等の所見が認められたことから、無毒性量が 120 ppm となったということでございますが、この無毒性量よりも低いラットを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量で ADI を設定したということを説明しております。したがって、ADI に基づく管理が行われることによって、幼児、子ども、妊婦等への安全性は担保されと考えているということを説明しております。

なお書きのところでございますが、発生毒性試験は妊娠中の母動物が被験物質に暴露された場合の胎児の発生、発育に及ぼす影響に関する科学的知見を得ることを目的としており、機能毒性を観察できるものとなっていないという説明を書いております。

またといたしまして、ヤギ等の家畜を用いた代謝試験、それから、乳汁移行試験につきましては、

飼料作物を介した畜産物への残留性に関する知見を得ることを目的とした試験という説明をしております。ピリベンカルブはきゅうり、キャベツ、りんご等の農産物への残留基準値設定に係る評価依頼を受けて評価を行っているということで、畜産物の飼料となる農産物への使用は予定されておらず、また、畜産物への基準値設定予定がないことから、関連の資料について必要ないという判断をしたということを回答しております。

2としまして、これらの毒性情報があれば、当該物質の食品健康影響は確かなものと感じた次第という御意見に対しましては、以上より、農薬専門調査会では十分な資料で評価を行っていると考えておりますということを回答させていただいております。

最後のページには変更点がございますが、こちらは表記上の変更でございまして、評価の内容に関するものではございません。

本件につきましては、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

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お願いします。よろしいですか。

それでは、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、すなわち、ピリベンカルブの1日摂取許容量を0.039 mg/kg 体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（５）食品安全委員会の４月の運営について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「食品安全委員会の４月の運営について」です。事務局から報告をお願いします。

○西村総務課長 それでは、資料５に基づきまして４月の運営報告をいたします。

食品安全委員会の開催でございますが、４月７日の委員会では、明らか不要の案件の確認が一つございました。そのほかに２件について評価結果を通知し、放射性物質に関する緊急取りまとめの対外的な説明についての議論がございました。

4月14日の委員会では、1品目について評価の要請があり、1品目につきまして審議結果の報告がございました。そのほか、3月の運営報告、そして、放射性物質の食品健康影響に関するワーキンググループの設置について決定をされております。

2ページでございます。4月21日の委員会では、米国における食肉処理施設の定期査察結果について報告がございました。そのほか、3品目について評価の要請があり、6品目につきまして評価結果を通知しております。また、食品安全関係情報の報告があり、食品安全確保総合調査の対象課題について決定がされております。

4月28日の委員会では、ポジティブリスト制度の導入に係る23年度評価依頼予定物質について厚生労働省から説明があり、農林水産省からも同様の説明がございました。それから、ここに書いてあります品目につきまして評価の要請がございました。3ページでございます。そのほか1品目について評価結果を通知しております。また、モニターの報告、ダイヤルの報告がございました。

専門調査会の運営でございますが、4月26日に添加物専門調査会が、それから、農薬専門調査会につきましては4月12日に評価第四部会、4月15日に幹事会、そして、4月19日に評価第二部会、4月27日に評価第一部会がそれぞれ開催されております。

遺伝子組換え食品等専門調査会が4月25日、新開発食品専門調査会が4月18日、肥料・飼料等専門調査会が4月27日にそれぞれ開催されております。また、放射性物質の食品健康影響評価に関するワーキンググループが4月21日と4月28日に開催されております。

報告は以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問はございませんか。よろしいですか。

(6) その他

○小泉委員長 それでは、ほかに議事はございますか。

○西村総務課長 ほかにはございません。

○小泉委員長 それでは、これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、5月19日、木曜日、14時から開催を予定しております。ま

た、本日 16 時から、「放射性物質の食品健康影響評価に関するワーキンググループ」が公開で、あす、13 日金曜日、14 時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、来週 16 日月曜日、15 時から「新開発食品専門調査会」が公開で、17 日火曜日、14 時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 381 回食品安全委員会会合を閉会といたします。

どうもありがとうございました。