

食品安全委員会第 418 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 2 月 9 日（木） 13：59～14：42

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）食品安全基本法第 24 条の規定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 1 品目

大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクト CBL）

（農林水産省からの説明）

- ・農薬 1 品目

アミスルブロムの意見聴取に係る追加データについて

（農林水産省からの説明）

（2）添加物専門調査会における審議結果について

- ・「リン酸一水素マグネシウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

- ・農薬「シメコナゾール」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「シラフルオフェン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬及び動物用医薬品「アバメクチン」に係る食品健康影響評価について

（4）食品安全委員会の 1 月の運営について

（5）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）

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

農林水産省 瀬川農薬対策室長

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、北池勧告広報課長、
新本情報・緊急時対応課長、篠原リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配付資料

資料 1－1 食品健康影響評価について

資料 1－2 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について

資料 1－3 農薬アミスルブロムの意見聴取に係る追加データについて

資料 2 添加物専門調査会における審議結果について<リン酸一水素マグネシウム>

資料 3－1 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<シメコナゾール>

資料 3－2 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<シラフルオフェン>

資料 3－3 農薬及び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<アバメ
クチン>

資料 4 食品安全委員会の 1 月の運営について

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 418 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、農林水産省から池田畜水産安全管理課長、瀬川農薬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 418 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。

○井原総務課長 本日の資料は 8 点ございます。

資料 1－1 が評価要請書、その関連資料として資料 1－2 及び資料 1－3 がございます。

資料 2 が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料 3－1 及び資料 3－2 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」、資料
3－3 が「農薬及び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 4 が「食品安全委員会の 1 月の運営について」でございます。

不足等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) 食品安全基本法第 24 条の規定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、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定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 1－1 にありますとおり、農林水産大臣及び厚生労働大臣から 2 月 3 日付で動物用医薬品 1 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

また、平成 23 年 10 月 6 日付で厚生労働大臣からの評価要請がありました農薬「アミスルプロム」につきまして、意見聴取に係る追加データが提出されております。

それでは、動物用医薬品 1 品目について、池田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 農林水産省の池田です。よろしくお願いいたします。

本日は、動物用医薬品、ワクチンでございますが、1 品目につきまして食品健康影響評価をお願いしたいと思っております。

お手元の資料 1－2 をごらんいただきたいと思います。本日評価をお願いいたします動物用医薬品の概要でございます。

1 番目、名前が書いてありますが、鶏の大腸菌症の生ワクチンでございます。

主たる成分は鶏の大腸菌でございまして、血清型は 078 に属しております AESN1331 株というものをを用いております。この株は、鶏から分離をいたしました大腸菌を親株といたしまして、そのゲノムの *crp* 遺伝子を欠損型の遺伝子に置きかえるということで弱毒化をした変異株ということでございます。

対象としております動物は鶏でございます。

用法、用量でございますが、このワクチンを生理食塩水を用いまして 1,000 羽当たり 100～300 mL に溶解をして、3～4 週間隔で 2 回投与ということでございます。投与方法は噴霧あるいは散霧という形で投与いたします。

効能、効果は鶏の大腸菌症予防でございます。

この医薬品につきましては、新規に承認を要する医薬品ということでございますので、必要的諮問事項といたしまして本日評価をお願いするということでございます。

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につきまして御意見・御質問ございませんでしょうか。

○村田委員 2点教えてください。

1点は、この菌のことですけれども、鶏大腸菌ということですが、これは人間に対して病原性があるのかないのかということが1点と、それから、この crp 遺伝子というのはどういうものなのかということ、その2点を教えていただければと思います。

○小泉委員長 お願いいたします。

○池田畜水産安全管理課長 ヒトの大腸菌の中でも、078 という O 抗原に分類されるものはヒトから見つかっております。ただし、疫学的にヒトの 078 と、それから鶏の 078 は関係があるということとは知られておりません。ヒトの場合は毒素産生の大腸菌でございますけれども、この用います大腸菌につきましては毒素を産生する遺伝子は持っていないということを確認してございます。ですから、現在のところ、関係があるという知見はありません。

それから、2番目の crp 遺伝子ですが、これはサイクリック AMP によるレセプタープロテインでございます。御案内のようにラクトースの分解を促すということでございます。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

○村田委員 そうすると、サイクリック AMP の伝達が抑えられて、何か毒素というか、このもの自体の鶏に対する何か毒素が減ったという、そういうことでしょうか。

○池田畜水産安全管理課長 考えられておりますのは、この大腸菌症は、ある意味ストレスによって発症するという菌でございます。そんなに強いものではございません。ただ養鶏業界では問題でございますが、ストレスによってラクトースが増えてしまう、その場合に、この菌は、ラクトー

スが増えたときに、これを使ってガラクトースに分解するわけですが、その経路が弱くなってしまうということが、ストレスが加わったときに、この菌が生存といいますか、生き続けられない一つの原因だろうと思われております。いずれにしても、試験をしたときに、これを欠損させたものと欠損させていないものでは、やはり生存性は大分違ってきます。

以上です。

○小泉委員長 よろしいですか。ほかに御意見・御質問ございませんか。

○熊谷委員 これは大腸菌由来のものだけで作出した変異株でしょうか。ほかの菌由来の遺伝子などは入っていないということですか。

○池田畜水産安全管理課長 はい。ほかの菌の遺伝子が入っていないことを確認しています。ですから、分類といたしましては、サイクリック AMP の一部欠損は自然界でも起こることが知られていますので、ナチュラルオカレンスであり、あるいはセルフクローニングということで考えております。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。ほかに御意見・御質問ございませんか。

それでは、本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。

なお、本動物用医薬品は染色体上の遺伝子の置き換え等を行っているということですので、遺伝子組換えに関する知見も必要でありますことから、遺伝子組換えの専門家を専門参考人としてお呼びし、その意見を聞きながら審議をしていくことにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 池田課長、どうもありがとうございました。

続きまして、農薬「アミスブルーム」の意見聴取に係る追加データについて、瀬川室長から説明をお願いいたします。

○瀬川農薬対策室長 農薬対策室の瀬川です。よろしくをお願いいたします。

本日、「アミスブルーム」の追加データについて、私のほうから経緯を説明させていただきます。

資料１－３に「別添１」というものがついております。

本剤につきましては、昨年 10 月 13 日の第 403 回食品安全委員会で御審議いただいておりますが、昨年 6 月に農林水産省から厚生労働省に資料を送付した際に追加データリストを添付せず送付したということから、一部の資料が委員会の追加データリストに掲載されなかったものであります。このため、改めて先月 26 日に厚生労働省あてに当該資料を送付させていただいております。

改めて送付させていただきました資料は、一番最後のページ、横長の表の右側の新旧対照表の 2 番目の「アミスルブロム」の欄でございますが、ラットを用いた急性神経毒性試験から、下から 2 番目の湛水土壌光分解運命試験までの 6 試験のデータでございます。

当方としましては、今回、このような欠落が生じたことを踏まえまして、まず登録の窓口であります独立行政法人農林水産消費安全技術センター農薬検査部に指示しまして、提出資料の送付様式の改善を図ることを求めています。また、当方の室内でも送付資料のチェック体制の見直しをするということで、今後このようなことがないよう資料確認の徹底を図っていく考えであります。

今回、食品安全委員会の皆様、あるいは事務局の皆さん、関係者の皆さんに大変御迷惑をおかけしました。おわびを申し上げますとともに、今後の改善策に対して御報告をさせていただきました。

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につきまして御意見・御質問ございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、ただ今農林水産省から御説明いただきました農薬「アミスルブロム」につきましては、平成 23 年 10 月 13 日の委員会会合におきまして、専門調査会による調査審議を経ることなく委員会において評価対象を評価することと決定いたしました。今回試験成績が追加提出されましたので、改めて平成 21 年 10 月 8 日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の 1 の(2)の規定によりまして、担当委員の廣瀬さんから、農林水産省からの説明及び今回追加で提出されました資料に基づきまして、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いいたします。

○廣瀬委員 「アミスルブロム」につきましては、ただ今の説明にございましたように、作物残留試験の結果に加えてラット急性神経毒性試験、ラット 90 日間反復経口投与神経毒性試験、水稻の代謝試験等が追加されているということですので、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性

があると考えられます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明によりますと、「アミスルブロム」につきましては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられるということですので、農薬専門調査会において調査審議させることとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○小泉委員長 それでは、農薬「アミスルブロム」につきましては、本日追加データが提出されたことを受け、農薬専門調査会において審議することといたします。

瀬川室長、どうもありがとうございました。

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「添加物専門調査会における審議結果について」です。

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。まず、担当委員の長尾さんから説明をお願いいたします。

○長尾委員 7ページの要約に沿って説明します。

栄養強化剤、pH 調整剤及びイーストフードとして使用される添加物「リン酸一水素マグネシウム」について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施しました。

評価に供した試験成績は、リン酸一水素マグネシウム及びリン酸イオン又はマグネシウムイオンで構成される物質を被験物質とした遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものであります。

添加物専門調査会では、リン酸一水素マグネシウムを含むリン酸イオンまたはマグネシウムイオンで構成される物質の安全性試験成績を評価した結果、本品目については、遺伝毒性、発がん性及び生殖発生毒性の懸念はないとされました。

添加物調査会としては、リン酸一水素マグネシウムについては、安全性試験成績において安全性に懸念を抱かせるような特段の毒性影響が認められなかったこと、並びにリン及びマグネシウムが

栄養成分として食経験があることを勘案して、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、本品目の ADI を特定する必要はないと評価されました。

補足等については事務局からお願いします。

○坂本評価課長 それでは、資料 2 に基づきまして補足の御説明をいたします。

9 ページをお願いいたします。直前に、9 ページの 5. 性状等のところの誤記が分かりましたので、修正をここの場で申し上げます。性状の 2 行目のところで「 MgPO_4 」となっているのは「 MgHPO_4 」で「H」が抜けておりまして、それから、その下の「白色、無臭の結晶性の」というところは、後の「においはない」とかぶっておりまして、この「無臭」というところは削除いたします。この 2 カ所を修正した形でパブリックコメントに入らせていただきたいと思います。申しわけございません。

説明を続けますが、資料の 11 ページをお願いいたします。11 ページの半ばから下のところに記載がございますが、このものは、いわゆる国際汎用の添加物でございまして、企業等からの要請によらず厚生労働省から食品健康影響評価の依頼があったものでございます。

12 ページから、ローマ数字の II. といたしまして安全性に係る知見の概要となっております。1. 体内動態の冒頭に記載がございますように、リン酸一水素マグネシウムの体内動態に関する試験成績は認められておりません。このものは希酸に溶解しまして、経口摂取した場合には、胃内の酸性状態により乖離してリン酸イオンとマグネシウムイオンとなって吸収されと考えられております。専門調査会では、各イオンの動態に関する知見を取りまとめて評価を行うこととしておりまして、12 ページの半ばの（1）ではリン酸イオンについて整理されまして、（2）ではマグネシウムイオンについて、次のページになりますが、添加物ケイ酸マグネシウムの評価書でも引用されている知見を含めて整理されているところでございます。

13 ページには、このものの吸収効率について、マグネシウムイオン濃度の上昇に伴い減少するといった知見の記載もございます。

15 ページの下の方から 2. として毒性の項目がございます。

その次の 16 ページから（1）遺伝毒性がございます。提出された試験成績は陰性で、18 ページに記載がございますが、リン酸化合物及びマグネシウム化合物には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。

19 ページの下の方から反復投与毒性がございます。

こちらにつきまして、28 ページをお願いします。⑤といたしまして反復投与毒性のまとめがご

ざいます。各種マグネシウム化合物の試験成績などを検討しまして、試験間で必ずしも整合性のない結果もございましたが、このもの、リン酸一水素マグネシウムの 90 日間反復投与毒性試験において NOAEL は求められておりまして、この項の最後にありますように、雄で 3,045 mg/kg 体重/日と評価されております。

28 ページの下の方から (4) として発がん性という項目がございます。29 ページの上の方に記載がありますが、塩化マグネシウム六水和物のデータでございますが、発がん性は認められていないということでもあります。

(5) 生殖発生毒性につきましては、①のリン酸化合物について、母動物への毒性、催奇形性は認められておらず、それから、次の 30 ページには②として、マグネシウム化合物につきましても催奇形性は認められていないといった記載がございます。

30 ページからの (6) 一般薬理では、冒頭でございますように、リン酸一マグネシウム塩及びリン酸二マグネシウム塩は緩下剤として、それからリン酸三マグネシウム塩は制酸剤として使用されるという情報がございます。

31 ページから (7) としてヒトにおける知見がございますが、特段の問題があったということはありません。

32 ページの半ばから、ローマ数字のⅢ. として一日摂取量の推計等の項目がございます。33 ページの半ばにありますように、評価要請者は、このものの推定一日摂取量をマグネシウムとして 213.9 mg/人/日、リンとして 270.4 mg/人/日と推定しているということでございます。

33 ページの半ばから国際機関等における評価です。

34 ページの下の方から 4. UL (許容上限量) 等についてで、35 ページの上の方に表 5 として整理されておりますが、国際的にマグネシウムにつきましては成人で 250~400 mg/人/日という UL が設定されているという状況でございます。

37 ページから食品健康影響評価でございます。

各種試験の成績、これまでの各イオンで構成される物質の食経験を考慮して、添加物としての安全性に特段の懸念はないと考えられておりまして、結論は、長尾委員から御説明いただきましたとおりですが、37 ページの最後でございますように、なお書きといたしましては、我が国において、このものの使用が認められた場合の推定摂取量についてのコメントがございまして、マグネシウムは、通常の食品以外からの摂取量について耐容上限量が定められており、本品目の摂取により耐容上限量を超えることがないよう留意する必要があるということでございます。

本件につきましては、本日の委員会終了後、3月9日までの 30 日間、国民からの御意見・情報

の募集を行い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・御質問ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

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。

(3) 食品安全基本法第24条の規定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条の規定に基づく委員会の意見について」です。

まず、農薬2品目に関する食品健康影響評価についてです。

事務局から説明をお願いいたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料3-1及び資料3-2に基づきまして御説明いたします。

まず、資料3-1をお願いいたします。「シメコナゾール」という農薬の評価書の第3版でございます。

こちらの8ページをお願いいたします。下の方にあります7. 開発の経緯でございますが、このものは殺菌剤でございまして、次のページの記載となりますが、今回、こんにゃく、ごぼう及びほうれんそうについての適用拡大申請があったということでございます。

3回目の評価になりますので、主な追加点等を御説明させていただきますと、まず10ページのラットでの血中濃度推移の関係で、こちらの表1の中のAUCの情報の追記が行われております。

それから、14ページになりますが、表4といたしまして、反復経口投与群における尿及び糞中代謝物に関するデータとして、この表を追記したということでございます。

14ページの④排泄では、反復経口投与での累積尿中排泄量について50.2～64.4%TAR、糞中排泄量が30.8～47.6%TARであったということを追記しております。

15ページ、(3)マウスの①吸収では、全血中薬物動態学的パラメータに関する表5が追加されております。

17ページの2. 植物体内運命試験では、(2)の水稻②の試験成績が追加されておりますが、既にあった成績と特段相違するというものではございませんでした。

22 ページの下の方から 6. として作物等残留試験がございます。作物残留試験のデータは追加されましたが、評価書の記載を修正するようなデータはございません。23 ページの (3) 推定摂取量について新たなデータを含めた算定が行われまして、表 8 が修正されております。

39 ページから食品健康影響評価がございます。今回の経緯や毒性所見の追記等がございますが、ADI 等の変更はなく、40 ページにありますように、ADI は 0.0085 mg/kg 体重/日と設定されているということでございます。

次に、資料 3-2 「シラフルオフエン」の農薬評価書、こちらは第 2 版ということになりますが、こちらをお願いいたします。

7 ページをお願いいたします。7 ページから 8 ページにかけての開発の経緯でございますが、このものは殺虫剤の一種でございます。8 ページにございますように、今般、茶への適用拡大申請、それから畜産物への基準値設定の要請があったということでございます。

主な追加点等といたしましては、まず 9 ページの半ばの表 1 でございますが、ラットでの血中濃度推移に関しまして、この表 1 に AUC の情報を追記しております。

それから、15 ページ半ばから上のところで 6. として作物等残留試験がございます。こちらの (1) 作物残留試験では、シラフルオフエンの最大残留値は茶（荒茶）の 57.3 mg/kg であった旨記載されております。

それから、15 ページの下の方の (3) 畜産物残留試験の項目が追加されております。データのには、16 ページの表 8 にありますように、主に脂肪組織に分布しているといったデータがあったということでございます。

16 ページの下の方の (5) 推定摂取量につきましても、新たなデータを含めて算定がされまして、その結果が次のページの表 7 でございます。

26 ページに食品健康影響評価がございます。今回の経緯や作物残留試験の記載の修正、毒性所見の追記等がございますが、ADI の変更等はなく、ADI は 0.11 mg/kg 体重/日と設定されております。

以上の 2 件につきましては、パブリックコメントの手続は行わず、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・御質問ございませんでしょうか。

○村田委員 ちょっと確認で教えてほしいのですけれども、両方とも第2版、第3版ということで、内容、お話については全然問題ないのですけれども、資料3-1の51ページの推定摂取量のところ、それから資料3-2の38ページに、それぞれ別紙4ということで推定摂取量を書いてあって、それをまとめたのが本文の中の表だったと思うんですが、この表の中の、例えば別紙4だと、こんにゃく、ごぼう、ほうれんそう、これが新しい適用で、資料3-2のほうではお茶が新しく適用なので、この数字が前のものにつけ加わったと思えばよろしいのでしょうか。

○坂本評価課長 それ以外にも、今回新しいデータがあったものについては計算し直しておりますので、必ずしもそれだけではなかったと思います。今回、新しいデータで計算し直したということです。詳細は手元になく、すぐ確認は難しいですが。

○村田委員 お聞きしたかったのは、どれぐらい前のときと比べて増えたのかということです。だから、もし引き算ならすぐ分かりますが、もし違うのであれば前と比べなければいけないという形ですかね。

○坂本評価課長 はい。後で数字をお持ちするということでよろしいでしょうか。

○村田委員 それは前のものを見れば分かるということでよろしいわけですね。分かりました。結構です。

ちょっと気になったのが、資料3-2の表4ですけれども、お茶が今回新しく適用されているのですけれども、全体の量は少ないのかもしれないんですけれども、お茶が1個増えて、すごく全体に占める割合が多いので、こういうこともあるのかとちょっと見ていたものですから。

○小泉委員長 何ページの4でしょうか。

○村田委員 資料3-2の38ページの別紙4です。これの下から2番目に「お茶」と書いてありまして、これは今回、新しく適用拡大したものだと思うのですけれども、この残留値が、これはお茶だから高いのでしょうかけれども、トータルで足せば大したことはないのでしょうかけれども、足した摂取量もそこそこ高いのですが、こういう感じなのかとちょっと思ったものですから。

○小泉委員長 追加の発言ありますか。廣瀬さんか評価課長のほうからお願いします。

○坂本評価課長 データについては更新できるところがあれば更新を行っていたはずでございますので、個別なものの詳細は確認をさせていただかないといけないですが、お茶が確かに高いと言われればそうですが、全体に占める割合としては、この程度かと思います。

○小泉委員長 もし後でデータの内容が分かりましたらお願いします。

○廣瀬委員 ちょっと1つよろしいでしょうか。表の番号が順番になっていないのですね。例えば15 ページの一番上に表6があって、16 ページに表8があって、17 ページに表7がありますので、この辺の番号をちょっと入れかえておいたほうがいいと思います。

○坂本評価課長 二つの資料とも、事務局の方でそういう点の確認をした上でファイナライズさせていただきます。

○小泉委員長 ほかに御意見・御質問ございますか。よろしいですか。

それでは、本2件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちシメコナゾールの一日摂取許容量を0.0085 mg/kg 体重/日と設定する、シラフルオフエンの一日摂取許容量を0.11 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)

○小泉委員長 続きまして、農薬及び動物用医薬品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は終了しております。
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3-3に基づきまして御説明いたします。

資料3-3は「アバメクチン」というものに関する農薬及び動物用医薬品評価書でございます。

こちらの資料の 9 ページをお願いいたします。

こちらの上の方、2. 有効成分の一般名のところにございますように、このものはアベルメクチン B1a とアベルメクチン B1b の混合物でございます。

10 ページの半ば、7. 開発の経緯でございますが、このものは殺虫剤の一種で、海外では農薬及び動物用医薬品として用いられております。我が国では動物用医薬品及びヒト用医薬品として承認はされておきませんが、農薬としての登録申請がなされているということでございます。

18 ページをお願いいたします。2. として植物体内運命試験がございます。トマト、セルリーなどで試験が行われておりまして、こちらでは代謝物として[b]等が認められたということでございます。

26 ページから 6. として作物残留試験がございます。アベルメクチン B1a 及び B1b 並びに代謝物[b]を分析対象として試験が行われております。こちらで得られたデータに基づく推定摂取量につきましては、27 ページの上の方に表 20 がございます。

27 ページの 7. 家畜体内薬物動態試験及び残留試験は、ウシやヤギなどで行われておりますが、特に多く残留した代謝物は認められていないということでございます。

毒性試験の関係は、33 ページからでございます。40 ページには 13. といたしまして生殖発生毒性試験がございます。こちらの (1) のラットでの 2 世代繁殖試験では、児動物で出生日の死亡児数の増加が認められておりますが、こちらについては、出生直後の P-糖タンパク量の違いによって、親動物との感受性の違いが出たと考えられております。繁殖能に対する影響は、こちらの試験では認められていないということでございます。

44 ページから、15. といたしましてその他の試験がございますが、類縁化合物の情報から、このものの毒性発現に関するメカニズムとして、P-糖タンパクとの関係を検討する試験がいくつか実施されております。

①アバメクチンの毒性の比較として、P-糖タンパクがより発現しております ICR マウスでは検体投与の影響は認められていないということでございます。

54 ページから (2) として発生毒性試験 (CF-1 マウス) がございます。この CF-1 マウスでは、P-糖タンパクの遺伝子欠損個体が存在したため、胎児に口蓋裂などが見られたと考えられておりまして、この CF-1 マウスを用いた発生毒性試験は参考データとなったということでございます。

58 ページから食品健康影響評価がございます。59 ページには、P-糖タンパクに関して、現在のところ、ヒトにおいて P-糖タンパクの遺伝的欠損に起因する医薬品等の毒性は報告されていない旨記載されております。

農産物中の暴露評価対象物質についてはアバメクチンと代謝物[b]と設定されておりまして、ADI は、61 ページにありますが、発達神経毒性試験の最小毒性量に安全係数 200 を適用いたしまして、0.0006 mg/kg 体重/日と設定されております。

本件につきまして、昨年の 11 月 4 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、2 通の御意見がございました。

後ろから 2 ページ目をお願いいたします。まず 1 番目の御意見ですが、評価書案の第 61 ページでは、ラットを用いた発達神経毒性試験（２）では無毒性量が得られなかったが、（１）では得られたとのことですが、このような場合、試験するラットの数を増やす、与える物質の量の区分を細かくする、観察を綿密に行う等の措置をとり、より精密な再試験を行うべきだと思います、そして、それにより無毒性量が得られれば、その無毒性量により安全係数を 100 として ADI を設定し、得られないのであれば、アバメクチンは少量でも有害な物質であって、ADI は 0 とするべきだと思います、という御意見でございます。

回答でございます。ラットを用いた発達神経毒性試験について、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会は、ラットを用いた発達神経毒性試験②においては無毒性量が得られず、最小毒性量は 0.12 mg/kg 体重/日であったが、発達試験毒性試験①においては、0.12 mg/kg 体重/日で無毒性量は得られたこと、より長期の繁殖試験においても 0.12 mg/kg 体重/日で体重に影響は認められず無毒性量が得られたことから、発達神経毒性試験②の最小毒性量 0.12 mg/kg 体重/日は無毒性量に近いと判断したということを回答しております。また、これらの試験の用量設定も考慮すれば、最小毒性量を用いたことによる追加の安全係数は 2 とすることが妥当と判断しましたという回答でございます。

2 番目の御意見でございます。科学的データの質の高い資料です。資料から下記の意見を述べさせていただきますということで、（１）として、ADI 値を膨大な毒性データから割り出しているにも拘わらず、食品に野菜類の残留値の方が高い値が提示されている、つまり、殺菌・殺虫剤として優れた効果を示す当該農薬の残留値が ADI 値よりも低くなるよう、企業側と使用する側と協議し、国民への安心できる野菜供給に努力・工夫が必要と感じましたというものです。（２）として、畜産経済動物においても、ADI 値ぎりぎりのデータが散見されます、当該農薬が常態的に使用されているのであれば、牧草類あるいは飼料を介した畜産経済動物における安心できる残留値を提示できるよう努めてください、海外における市場での無差別実測値のデータの方が信頼できると感じます、という御意見です。（３）として、いづれにしても、生殖・発生毒性や発生神経毒性データを鑑みるに、国民の健康に関わる観点からすれば、行政側としては、上述した案件に充分注意を払うべき

と感じました、という御意見です。

回答でございますが、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会では、ADI に基づく管理が適切に行われれば、安全性は担保されるところと考えておりますという回答でございます。いただいた御意見は基準値設定等にも関わるもので、リスク管理に関わる内容であるため、リスク管理機関である厚生労働省、農林水産省にお伝えいたしますという回答でございます。

本件につきましては、専門調査会の結論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 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・御質問ございませんでしょうか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアバメクチンの一日摂取許容量を 0.0006 mg/kg 体重/日と設定するという事でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) 食品安全委員会の 1 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 1 月の運営について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○井原総務課長 それでは、資料 4 に基づきまして御報告いたします。

まず食品安全委員会の開催ですが、1 月は、12 日に本年最初の委員会が開催され、計 3 回開催されております。

1 月 19 日には松原新大臣に御出席をいただいて挨拶をいただいているところでございます。

それから、3 ページから 5 ページまで専門調査会の運営状況について記載をしております。

それから、5 ページから 6 ページにかけて意見交換会の開催について記載をしておりますが、1 月 16 日には東京で厚生労働省との共催で食品に関するリスクコミュニケーション、食品中の放射性物質対策に関する説明会が開催されております。これについては累次、1 月 14 日は福島県、6

ページに行きまして1月31日は福岡県で開催されているところでございます。

簡単でございますが、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すか。よろしいですか。

(5) その他

○小泉委員長 ほかに議事はございますか。

○坂本評価課長 事務局から1点御報告がございます。

先週、2月2日の食品安全委員会会合におきまして厚生労働省から説明があった遺伝子組換え食品に関しまして、村田委員から「除草剤ジカンバ耐性ダイズで発現する改変 MON87708DMO が、他の人工オーキシシン系除草剤を代謝する可能性はないのか」という御質問がございました。厚生労働省から、この系統で発現するタンパク質がジカンバ以外の除草剤を代謝する可能性について検討した試験成績から、改変 MON87708DMO はジカンバ以外の除草剤を代謝することはないことを確認しているとの回答がございましたので、御報告いたします。

以上でございます。

○小泉委員長 村田さん、よろしいですか。

○村田委員 よく分かりました。どうもありがとうございます。

○小泉委員長 では、ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 ございません。

○小泉委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週2月16日木曜日、14時から予定しております。

また、明日10日金曜日、14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、来週14日火曜日、14

時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、15 日水曜日、10 時から「化学物質・汚染物質専門調査会汚染物質部会」が公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 418 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。