

食品安全委員会第 463 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 2 月 18 日（月） 14：00～15：54

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 添加物専門調査会における審議結果について

- ・「酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「ファモキサドン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フルキサピロキサド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクト S95-IB）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクト ERP）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（ティーエスブイ 2）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「ARG-No. 3 株を利用して生産された L-アルギニン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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

- ・添加物「3-エチルピリジン」に係る食品健康影響評価について
- ・添加物「アンモニウムイソバレレート」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「1,3-ジクロロプロペン」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・シノビエ感染症凍結生ワクチン（MS 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「エリスロマイシン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「セファゾリン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品及び飼料添加物「モネンシン」に係る食品健康影響評価について
- ・器具・容器包装「フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）（DEHP）」に係る食品健康影響評価について

(6) 平成 24 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について

(7) 食品安全関係情報（1 月 11 日～25 日収集分）について

(8) その他

4. 出席者

（委員）

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

（事務局）

姫田事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、磯部評価課長、

新本情報・緊急時対応課長、高山評価情報分析官、北池勧告広報課長、

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 添加物専門調査会における審議結果について<酢酸カルシウム及び酸化カルシウム>

資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<ファモキサドン>

資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<フルキサピロキサド>

資料 3 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクト S95-IB）>

資料 3 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクト ERP）>

資料 3 - 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（ティーエスブイ 2）>

資料 4 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<ARG-No. 3 株を利用して生産された L-アルギニン>

資料 5 - 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-エチルピリジン>

資料 5 - 2 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<アンモニウムイソバレレート>

資料 5 - 3 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<1, 3-ジクロロプロペン>

資料 5 - 4 動物用医薬品評価書（案）マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチン（MS 生ワクチン（NBI））（第 2 版）

資料 5 - 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<エリスロマイシン>

資料 5 - 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<セファゾリン>

資料 5 - 7 動物用医薬品及び飼料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<

モネンシン>

資料 5-8 器具・容器包装に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP) >

資料 6-1 平成 24 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)について

資料 6-2 平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題(案)について

資料 7-1 食品安全関係情報(1月11日~25日収集分)について

資料 7-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、おそろいのようなので、ただ今から「第 463 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、本日は、松元崇内閣府事務次官に御出席いただいております。

早速ではございますけれども、松元事務次官から御挨拶をいただきたく、よろしくお願ひいたします。

○松元事務次官 内閣府事務次官の松元でございます。

○熊谷委員長 どうぞ、お座りになって……。

○松元事務次官 座らせていただきます。

毎年、大体年の初めにお伺いをいたしまして御挨拶申し上げさせていただいておりますが、ことは予算編成が 1 月いっぱいずっとずれ込んだ関係で遅くなりました。申しわけございませんでした。

食品安全委員会におかれましては 10 周年というお話を伺っておりますが、平成 15 年 7 月に設立以降、これまで 1,300 件以上の食品健康影響評価をしていただいております。我が国の食品の安全性を確保するため、食品健康影響評価の実施、リスクコミュニケーションの推進などの活動に日夜取り組んでいただいております。熊谷委員長、委員並びに専門委員の皆様方の御苦勞に心から敬意を表させていただきたいと考えております。

食品をめぐるリスクが多様化してまいっております中、消費者一人一人がリスクを正しく理解しつつ食品を選ぶことができるよう、科学的な知見に基づき中立公正な立場から食品健康影響評価を実施し、リスクコミュニケーションを通じてその結果を分かりやすく情報提供していただくということは、極めて重要な役割であると認識をいたしております。現在、担当の森大臣の御指示のもと、消費者庁を中心として食品と放射能に関するコミュニケーションの強化を進め、風評被害の防止に取り組んでいただいているとも伺っております。今後とも、食品の安全性の確保のため、食品安全委員会がその機能を遺憾なく発揮されることを期待させていただきまして、簡単でございますが私

の御挨拶とさせていただきます。

ありがとうございました。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 463 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します。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。ちょっと本日は大部です。全部で 19 点ございます。

まず、資料 1 から資料 4 までが専門調査会の審議結果についての資料でございます。資料 1 が添加物専門調査会、資料 2 - 1 及び資料 2 - 2 が農薬専門調査会、それから資料 3 - 1 から資料 3 - 3 までが動物用医薬品専門調査会、資料 4 が遺伝子組換え食品等専門調査会に関するものでございます。

それから、資料 5 - 1 から資料 5 - 8 までが、パブリックコメント終了後、あるいはパブリックコメントを不要とした評価書の案でございます。資料 5 - 1、資料 5 - 2 が添加物に関するもの、資料 5 - 3 が農薬に関するもの、資料 5 - 4 が、これは評価書の第 2 版でございますけれども、動物用医薬品の評価書案でございます。それから、資料 5 - 5 及び資料 5 - 6 が動物用医薬品に関するもの、資料 5 - 7 が動物用医薬品及び飼料添加物、資料 5 - 8 が器具・容器包装に係る評価書案でございます。

それから、資料 6 - 1 及び 6 - 2 が食品健康影響評価技術研究に関する資料でございます。

それから、資料 7 - 1 及び資料 7 - 2 が食品安全関係情報関係の資料。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○井原総務課長 事務局におきまして、平成 24 年 7 月 2 日の委員会資料 1 の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、同委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(1) 添加物専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、早速議事に入ります。

「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います。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは資料の1、これは添加物の評価書、酢酸カルシウム及び酸化カルシウムとなっておりますが、これの5ページと6ページの要約に沿って御説明をいたします。

添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」について、各種試験成績を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。体内動態の知見を踏まえ、2品目を一括して評価を行いましたので、評価書は一つにまとめられています。

酢酸カルシウム及び酸化カルシウムそのものを被験物質とした十分な試験成績を入手することはできませんでしたが、酢酸カルシウムは添加物としての使用時には酢酸イオンとカルシウムイオンに乖離すると考えられ、また、酸化カルシウムは水中で水と反応いたしまして水酸化カルシウムとなり、空気中では炭酸ガスを吸収するという形に変化をいたします。いずれの場合も胃液と反応して容易にカルシウムイオンとなるというふうと考えられますことから、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」について、酢酸及びカルシウム塩を被験物質とした試験成績全般を用いて一括して総合的に評価を行うことは可能であるというような判断がされています。

酢酸及びカルシウム塩の体内動態に係る知見を検討した結果、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の安全性に懸念を生じさせるようなものではありませんでした。

また、酢酸カルシウム、酸化カルシウム、カルシウム塩及び酢酸の安全性に係る知見を検討した結果、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」については、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、発がん性及び生殖毒性の懸念はないと判断いたしました。

専門調査会では、特に反復投与毒性試験等の試験結果の評価について慎重に審議がなされました。また、入手したヒトに係る知見からは、カルシウムの影響について幾つかの知見がございましたけれども、個々の精度については若干問題があり不明な点が多いことから、ヒトの知見からNOAELを得ることはできないというふうに判断いたしました。

以上のことから、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、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」のADIを特定する必要はないと評価いたしました。

なお、我が国において添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」の使用が認められた場合の推定摂取量は、カルシウムとして合わせて111.37 mg/人/日当たりとなります。カルシウムは耐容上限量が2.3 g/人/日と定められており、本品目の栄養強化剤としての過剰摂取等により耐容上限量を超えることがないように留意する必要があると考えられます。

以上でございます。

○熊谷委員長 補足を事務局の方からお願いします。

○高山評価情報分析官 それでは補足の説明を申し上げます。

続きまして、7ページをごらんください。こちらに評価対象品目の概要がございます。酢酸カルシウム、酸化カルシウムは以下のとおりでございます。

それで、おめくりいただいて、9ページから評価要請の経緯がございますが、これらの添加物は、国際汎用添加物として厚生労働省から評価要請があったものでございます。

10ページ中ほどから安全性に係る知見の概要がございますが、その下に体内動態という形のものがございますが、体内動態の知見につきましては、先ほど山添先生が御説明されたとおりのことが記載され、その後に酢酸カルシウム、その他のカルシウム塩、酢酸の知見が記載されており、安全性に懸念を生じさせるものはございません。

おめくりいただいて、16ページから毒性に関する知見がございますが、評価対象品目に係る知見は限られており、体内動態と同様に、その他のカルシウム塩、酢酸の知見をあわせ評価としたとあります。先ほど山添先生の御説明のあったとおりでございます。

その下から遺伝毒性に関する知見がございますが、おめくりいただいて18ページ中ほどにまとめいたしましたして、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないとされてございます。

そして、その下から急性毒性、おめくりいただいて反復投与毒性の知見の記載がございますが、おめくりいただいて24ページの下の方から反復投与毒性のまとめがございます。

25ページの方にカルシウム塩のNOAELを判断したというような記載がございますが、試験で投与された最高用量でありますし、後ほど出てきます食品健康影響評価では結論としてADIを特定しておりません。また、酢酸については懸念はございません。

その下、発がん性の知見があり、26ページの方から生殖発生毒性の知見がございますが、懸念となるものはございません。

おめくりいただいて32ページまで飛びまして、そこからヒトにおける知見が多数ございます。

48ページのところの中ほどにヒトにおける知見のまとめがございますが、「他の誘発要因の影響などが明らかでなく」とか、「その影響については不明である」とか、「いまだ不明な部分が多く」などの記載がありますように、カルシウムについての影響については不明であることから、NOAELを得ることはできないと判断したとございます。

続きまして、54ページの方に我が国における摂取量推計が以下ございまして、おめくりいただいて56ページの下のところ、添加物「酢酸カルシウム」及び添加物「酸化カルシウム」をあわせた一日摂取量を、カルシウムとして111.37 mg/人/日と推定してございます。

おめくりいただいて、60ページのところから食品健康影響評価でございますが、先ほど山添先生が御説明されたとおりの内容、結論でございます。

なお、3ページのところに一部誤記がございましたので、御意見募集の際には訂正させていただ

きたいと思います。

本件につきましては、本日の委員会で御了承されましたら、明日 19 日から 3 月 20 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ございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問ありましたらお願いします。

1 点質問があるのですが、61 ページの上から 3 つ目のパラグラフに、「以上のことから、本専門調査会としては、添加物として適切に使用される場合」というただし書きがありますけれども、これ、前の方に使用基準がないということらしいですので、ということは、適切に使用するというのはどういう状態なんだろうかとというのが質問です。

○高山評価情報分析官 事務局からお答えします。

例えば 55 ページのところには表がございますけれども、既に添加物としてカルシウム塩類が多数認められておりまして、これらの使用などを参考として、結局、添加物として効果をあらわすのに必要な量を適切に使用する場合は、結論として安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要がないということでございます。

○熊谷委員長 分かりました。

ほかに御意見、あるいは御質問。

○村田委員 今のに関してなのですが、評価書の途中で何か耐容上限摂取量というのが少し書いてありましたけれども、これについてちょっと簡単に説明していただけますでしょうか。

○高山評価情報分析官 御指摘のところは 58 ページから 59 ページでございまして、ここにありますように、厚生労働省においてこのようなものをまとめてございまして、それを決めるのに当たっては、ミルクアルカリ症候群で観察されたもの、2.8 g/日を LOAEL として、不確実係数を 1.2 として、あと端数をまとめて出しているということで、1 日当たり、1 人当たり、これが耐容の上限量であろうという形の推計値でございます。したがって、なお書き以下で意見がございましたけれども、摂取に当たっては過剰摂取にならないような、そういう情報提供とか、そういうようなものに留意する必要があるというような意見がついてございます。

○熊谷委員長 ほかに意見、あるいは御質問。

ないようですので、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して、得られました意見・情報の整理、あるいは回答案の作成、評価書案への反映を添加物専門調査会に依頼するということとしたいと思います。

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次は、「農薬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、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明申し上げます。

まずファモキサドンでございますが、資料 2-1 の 6 ページをお開きください。要約が記載されていますので、その要約に沿って御説明申し上げます。

殺菌剤「ファモキサドン」についてですが、農薬抄録、インポートトレランス設定及び魚介類への基準設定の要請に係る資料並びに WHO/FAO 合同残留農薬専門家会合、略しまして JMPR と申し上げます、それに、EU 及び米国が行いました評価結果を用いて食品健康影響評価を行いました。

本剤は、オキサゾリジンジオン系殺菌剤でございます、チトクローム b 及びチトクローム c 間の電子伝達経路を遮断し、病原菌のミトコンドリア内の電子伝達系を阻害することにより殺菌効果を示すとされております。

評価に用いた試験成績は、評価書に列記されているとおりでございます。毒性試験結果から、ファモキサドンの投与による影響としましては、主に血液、肝臓及び眼に認められました。血液におきましては溶血性貧血が、肝臓におきましては小葉中心性肝細胞肥大、胆汁色素沈着、眼におきましてはイヌにおいて白内障が認められました。神経毒性、発がん性、催奇形性、繁殖能に対する影響及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

ラット及びマウスを用いた 28 日間反復経口投与による免疫毒性が実施されておりますが、マウスでは雄の最高用量の 7,000 ppm で一次液性免疫反応の低下が認められましたが、投与量が高用量であり、肝臓や血液への毒性発現量であること、雌には影響が見られなかったこと、ラットの免疫毒性試験においては影響がないということ、変動が軽度であったことから、本剤が直接的な免疫毒性を有すると判断するには至っておりません。

なお、専門調査会におきましては、イヌにおいてのみ発生いたしました白内障を初めとする眼への影響について議論されました。イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験におきましては、無毒性量として 1.2 mg/kg 体重/日が求められましたが、90 日間亜急性毒性試験においては無毒性量を求めることはできず、最小毒性量は 1.4 mg/kg 体重/日とされました。本剤においては、サルでも 1 年間慢性毒性試験が行われましたが、サルでは眼への影響は認められておりません。しかし、イヌにおける白内障発生のメカニズムが明確ではなかったことから、ヒトへの外挿性が否定できないと考えられまして、追加の安全係数 2 を適用することが妥当とされました。

したがって、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 1.2 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数 200 (種差: 10、個体差: 10、追加係数: 2) で除した 0.006 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定いたしました。

次に、フルキサピロキサドでございますが、資料 2-2 の 5 ページに要約が記載されております。

その5ページに沿って御説明申し上げます。

殺菌剤でありますフルキサピロキサドについて、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を行いました。

本剤は、カルボキシアミド系の殺菌剤で、ミトコンドリア内呼吸複合体Ⅱに作用し殺菌効果を示すと考えられております。

評価に用いた試験成績は評価書に列記されておりでございます。本剤投与による影響としては、主に肝臓、甲状腺、骨及び歯に認められました。すなわち、肝臓におきましては小葉中心性肝細胞肥大、マウスにおきましては脂肪化、肝細胞色素沈着などが見られました。甲状腺ではろ胞細胞肥大／過形成、これはラットに限っております。骨におきましてはラットにおきまして骨化過剰、歯におきましてはラット及びマウスにおきまして白変が認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となるような遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験におきましては、肝臓で雌雄で肝臓腫瘍が増加し、甲状腺におきまして雄で腺腫及び癌の合計が増加しましたが、メカニズム試験及び遺伝毒性試験の結果から、腫瘍発生機序は遺伝毒性メカニズムによるとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

なお、専門調査会におきましては、本剤のげっ歯類で認められました歯の白変について議論がなされました。亜急性毒性試験や慢性毒性試験におきましては病理組織学的検査は行われておりませんが、ラットを用いました2世代繁殖試験におきまして病理組織学的検査の結果、この白変は、エナメル芽細胞及びエナメル層外層中の鉄含有色素の減少によるものと考えられ、その他の試験で認められた歯の白変も同様の原因により生じたものと推察されました。

ラットを用いました90日間亜急性毒性試験の雄、90日間亜急性神経毒性試験の雌及び2世代繁殖試験の親動物の雌雄では無毒性量が設定できませんでしたが、これらに比し、より低用量かつ長期間行われましたラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験におきましては、無毒性量2.1 mg/kg 体重/日が得られておりましたことから、2.1 mg/kg 体重/日がラットの無毒性量として妥当であると考えました。

以上より、食品安全委員会農薬専門調査会におきましては、各試験で得られました無毒性量のうち最小値はラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量2.1 mg/kg 体重/日でありましたことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除しました0.021 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定させていただきました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、事務局の方から補足の説明をさせていただきます。

最初、資料の2-1、ファモキサドンの方からでございます。

資料の7ページをごらんいただきたいと思っております。7ページ一番下のところでございますが、開発の経緯がございまして、本剤につきましては、オキサゾリジン系系の殺菌剤でございまして、アメリカやカナダ等の国々で登録がされている。現在、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準

が設定されている。今回、インポートトレランス設定（小麦、レタス等）及び魚介類への基準値の設定に係る評価要請がなされておるものでございます。

続いて、1枚めくっていただきまして、9ページから安全性に係る試験の概要であります。1.として動物体内運命試験がございます。

具体的には次のページ、10ページのb. 吸収率をごらんいただきますと、本剤につきましては、ラットにおける吸収率として37～41%という吸収率でございます。

続いて、1枚またおめくりいただいて12ページでございますが、③の代謝、それから④として排泄とございますけれども、ここに記載がございますように排泄は速やかでございます、ちょうど排泄のところがございますけれども、糞中の主要成分は未変化のファモキサドンでございます。

それから、動物体内運命試験につきまして、記載はその次のページからいきますけれども、13ページからイヌ、それから15ページからヤギの試験、それからその次、15ページ下の方ですがニワトリの試験ということが行われておりますが、いずれも同様の結果でございました。

16ページからになります。植物体内運命試験では、ばれいしょ、ぶどう、トマト、小麦で試験が実施されております。いずれの植物におきまして、主要成分は未変化のファモキサドンでございます。19ページをごらんいただきまして、19ページの(4)に小麦の試験がございますが、小麦の子実の部分におきまして0.11～0.15 mg/kgの総残留放射能が認められたほかは、ほかの作物における可食部への移行については0.1 mg/kg以下でございました。

続きまして、作物等残留試験の成績でございますが、23ページからになります。23ページの方でございますけれども、作物残留試験の結果で、その中に別紙の3と、それから別紙の4に結果をまとめておりますけれども、文書の23ページ下段のところに記載がございますように、最大残留値につきましては国内の試験ではミニトマト果実の1.39 mg/kg、また、海外の試験ではホップの46.9 mg/kgでございました。

また、次の24ページの(3)に記載がございますが、魚介類における最大推定残留値は0.168 mg/kgでございました。

毒性試験の関係でございますが、26ページからになります。実際に、8. 急性毒性試験の試験結果、それからまた、いろいろな試験がございます。次のページ、27ページからが亜急性毒性試験の関係、それから、続いて30ページから慢性毒性試験の関係になってございます。それまでの、特に亜急性毒性試験までの関係ではございますけれども、神経毒性試験も行われてございまして、いずれも神経毒性は認められていないという結果でございます。

慢性毒性試験の関係でございますが、30ページの(1)の1年間の慢性毒性試験、イヌの試験がございます。これがADIの設定根拠になった試験でございます。次の31ページになりますけれども、無毒性量に関しましては雌雄とも1.2 mg/kg 体重/日とされてございます。

また、次の32ページの(3)でございますが、2年間の慢性毒性/発がん性併合試験（ラット）、それから(4)及び(5)の18か月間発がん性試験（マウス）におきましては発がん性は認められてございません。

また次、34ページにいていただきまして、生殖発生毒性試験がございますけれども、繁殖能

に対する影響、催奇形性、いずれも認められていないという状況になります。

36 ページに遺伝毒性試験がございますけれども、ファモキサドンについては生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられておるところでございます。

続いて、39 ページからが食品健康影響評価になります。ちょうどその 39 ページのかなり下の方になりますけれども、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質はファモキサドン（親化合物のみ）とされております。結論については、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料 2-2、フルキサピロキサドの関係でございます。

6 ページをごらんいただきまして、一番下のところに 7. として開発の経緯がございますが、BASF 社によって開発されたカルボキシアミド系の殺菌剤でございます。7 ページにいただいて、今回、インポートトレランス設定の要請（大豆、小麦等）に伴い、評価要請がなされているところがございます。

8 ページになりますが、安全性に係る試験の概要でございます。

1. として動物体内運命試験がございます。（1）のラットにおきましては、8 ページ、その下のところがございますが、b. として吸収率が記載がございますけれども、少なくとも 72% という結果でございました。

また、12 ページにいただいていただきまして、④として排泄の記載がございますが、主要排泄経路は糞中ということでございます。

また、13 ページから（2）としてヤギ、また（3）としてニワトリの試験が行われておりますが、これらについてはラットと同様の結果でございました。

続いて、16 ページから 2. として植物体内運命試験がございます。トマト、だいず、小麦で試験が行われまして、10%TRR を超える代謝物としては、（2）のだいずにおきまして、ちょうど記載としては 17 ページの上段に記載がございますが、F002 と F048 が認められてございます。

続いて 23 ページにいただいていただきまして、作物等残留試験の結果でございます。海外における試験でのフルキサピロキサドの最大残留値は稲の 1.96 mg/kg でございました。

また、次の 24 ページに（2）として畜産物残留試験結果が記載されてございます。

毒性試験の結果につきましては 25 ページの下の方から始まりますが、急性神経毒性試験がその次のページにございまして、比較的高用量の投与群ではございますが、自発運動量低下が認められてございます。

また、次の 27 ページから亜急性毒性試験の結果がございます。

また、30 ページへいただいていただきまして、（4）として 90 日間亜急性神経毒性試験（ラット）の結果がございますけれども、亜急性神経毒性は見られなかったという結果でございました。

また、慢性毒性試験及び発がん性試験の結果は次の 31 ページからになります。

また次へいただいて、32 ページ、（2）として 2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）がございますが、こちらが ADI の設定根拠になった試験でございます。この試験におきましては、ちょうど次の 33 ページの方に記載がございますけれども、肝臓及び甲状腺の腫瘍性病

変が認められましたけれども、無毒性量は求められ、雄で 2.1 mg/kg 体重/日とされてごさいます。

また、35 ページの下から (3) として 18 か月の発がん性試験 (マウス) の記載がありますが、マウスでは発がん性は認められていないという状況でございませう。

また、生殖発生毒性試験が 36 ページからでございませう。繁殖能に対する影響、催奇形性はいずれも認められておりませう。

また、40 ページにいていて、13. として遺伝毒性試験の結果がございませう。フルキサピロキサドに生体にとって問題になるような遺伝毒性はないと考えられておりませう。

次、49 ページにいていて、食品健康影響評価が記載がございませう。ちょうど、その 49 ページの下段の方になりますけれども、農産物中及び畜産物中の暴露評価対象物質はフルキサピロキサド (親化合物のみ) とされてございませう。結論につきましては、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございませう。

以上の 2 件にしましては、明日から 3 月 20 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えておりませう。

説明は以上でございませう。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問、あるいは御意見ありましたらお願いしませう。

○佐藤委員 ファモキサドンなのですけれども、これ、通常と違って安全係数が 200 ということなのですけれども、発生している事象とかメカニズムの観点からいて、追加の係数をつけて 200 というのは適切なのだらうなという感じがいたしました。

ちょっとそれとは違う観点から質問なのですけれども、細かい質問で恐縮なのですけれども、評価書の 26 ページ、急性毒性試験の (2) のところですね。ラットの急性毒性試験なのですけれども、3 つ目のパラグラフのところ、「オープンフィールド内で眼瞼閉鎖が有意に増加し」というのですが、これは眼を閉じていたということなのだらうと思ひませうけれども、オープンフィールドの検査で余り見ないような気もするのだらうけれども、ちょっと教えていただければと思ひませう。

○磯部評価課長 この試験につきましては神経毒性を見る試験でございませうして、ラットのまぶたが閉じてきて、眼をつぶっている状態がかなりあったということで、ホームケージでもオープンフィールドでもそういうことをよく観察をして確認をしたということで理解をしてございませう。

○佐藤委員 ホームケージでもあったということなのだらうですね。分かりませう。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

1 つ質問させてください。資料 2-2 の 49 ページ、これは健康影響評価のところなのですけれども、

要旨にも同じようなことがあるのですけれども、作物残留試験の結果なのですから、このものの化合物については1.96、それで、それと3種類の代謝物の合計の最高値が1.97と、割と似たような値なのですから、要するにこれら代謝物の作物残留の値というのは極めてものやつに比べると低いという、そういう理解のように思ったのですが、それでよろしいでしょうか。

○磯部評価課長 そのように思っています。

○熊谷委員長 ありがとうございます。確認だけです。

あと、御意見・御質問はありますか。

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して、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、それから評価書案への反映を農薬専門調査会に依頼することとします。

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次に、「動物用医薬品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います。まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

今回、資料3-1、2、3と3つございますが、1番目が鶏伝染性気管支炎生ワクチン、ガルエヌテクトと申します。そして2番目が馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクト ERP）、これが資料の3-2です。資料の3-3ですが、牛の伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（ティーエスブイ2）について御説明いたします。

まず、資料3-1の鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクト S95-IB）についてですが、資料3-1の3ページ目、要約が記載されておりますが、この要約に沿って御説明いたします。

本製剤は、弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスを主剤とする生ワクチンで、鶏伝染性気管支炎の予防を効能・効果としております。

鶏伝染性気管支炎は鶏を主要な宿主とする疾病でありまして、人獣共通感染症とはみなされておりません。また、当該ウイルスはヒトに感染した事例も報告されていないことから、ヒトに対する病原性はないと考えられております。

専門調査会におきましては、本製剤に添加剤として使用されておりますポリビニルピロリドンについて議論がなされました。ポリビニルピロリドンには、不純物としてヒドラジンが含有されておりますことが知られていますが、本製剤におけるポリビニルピロリドンの含有量等から、本製剤におけるヒトへのヒドラジン暴露は無視できるものと結論されました。そのほかの添加剤も含めまして、本製剤に使用されております添加剤につきましては、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられました。

続きまして、資料3-2、馬の鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクト ERP）でございますが、こち

らも3ページ目に要約が載っております。その要約に沿って説明いたします。

本製剤は、馬ヘルペスウイルス1を主剤とする生ワクチンで、馬ヘルペスウイルス1感染による呼吸器疾病の症状の軽減を効能・効果といたしております。

本製剤の主剤の製造用株は、馬ヘルペスウイルス1の病原性に関する *gE* 遺伝子を欠損型に置きかえたものですが、当該ウイルス1については、実験室継代による自然発生的な *gE* 遺伝子欠損が報告されておりますことから、*gE* 遺伝子の欠損した今回のワクチン株は、自然界に存在する欠損型ウイルス株と同等に病原性が減弱しており、製造用株において *gE* 遺伝子を欠損型に置きかえることに起因する安全上の新たな懸念は生じないものと考えられました。また、馬ヘルペスウイルス1は馬属のみに感染するウイルスとして知られており、ヒトへの感染は報告されていませんことから、馬鼻肺炎は人獣共通感染症ではないと考えられ、ヒトに対する病原性はないと考察いたしました。

本製剤の添加剤については、本製剤の含有成分とした摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられました。なお、添加剤といたしましては、本製剤にもポリビニルピロリドンが使用されておりますが、ヒドラジンの暴露については先ほどと同様に無視できるものと結論されております。

最後に資料3-3、牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（ティーエスブイ2）でございますが、こちらも資料3-3の3ページに要約が載っております。その要約に沿って御説明申し上げます。

本製剤は、弱毒牛ヘルペスウイルス1及び弱毒牛パラインフルエンザウイルス3を主剤とする生ワクチンで、それらのウイルス感染による呼吸器症状に対する予防を効能・効果としております。

牛伝染性鼻気管炎及び牛パラインフルエンザは人獣共通感染症とはみなされておられません。また、国際獣疫事務局、OIEと略しますが、そのOIEによる報告では、牛ヘルペスウイルス1はヒトに対する病原性はないとしております。また、ヒトにおける感染実験報告では、牛パラインフルエンザ3はヒトに明確な症状を示さなかったとされておりますことから、本製剤の主剤は、ヒトに対する病原性を持たないと考えられました。

本製剤に使用されている添加剤については、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられました。

以上のことから、これらのワクチンについては、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と考えられました。

詳細につきましては事務局から御説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは補足の御説明をしたいと思っております。

まず、資料3-1からでございます。鶏の伝染性気管支炎生ワクチン、ガルエヌテクトの関係でございます。

要約の次の4ページにいただきたいと思います。

I. として評価対象動物用医薬品の概要の1. にございますように、このものの主剤は弱毒鶏伝

染性気管支炎ウイルス S95-P7 株でございます。

また、2. と 3. にございますように、鶏伝染性気管支炎の予防目的に、鶏に点眼、飲水、散霧または噴霧投与するものでございます。

また、5. の開発の経緯に記載がございますけれども、鶏伝染性気管支炎の予防には、流行株に近い抗原性を有し、かつ種々の抗原性のウイルスに有効なワクチン株を使用することが重要になっております。そのため、種々のウイルスに対する免疫を付与させることが可能なものとして、このワクチンが開発されているところでございます。

次の 5 ページの 2. として鶏に対する安全性でございますけれども、(1) で鶏ひなに点眼、散霧及び噴霧投与した安全性試験が実施されてございます。まとめは 6 ページにございますが、軽度の呼吸器症状等が見られてございますが、こちらは既に市販されている鶏伝染性気管支炎生ワクチンで見られる反応と同様のものでございます。

また、(2) で記載がございますが、臨床試験が実施されておりますが、本製剤の投与に起因する影響は見られず、鶏に対する安全性に問題はないと判断されてございます。

次の 7 ページの半ばから、3. その他として、製剤の規格として、無菌試験や鶏を用いた安全性試験等が設定をされていることを記載させていただいております。

7 ページの下の方に食品健康影響評価がございますけれども、結論は三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料 3-2 でございますが、馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクト）の関係でございます。

要約の次の 4 ページをお願いしたいと思います。評価対象動物用医薬品の概要の 1. にございますように、このものの主剤については、馬ヘルペスウイルス 1 の *gE*-糖タンパク質遺伝子でございます。それを欠損株にさせた Δ gE-NIBS 株でございます。

2. と 3. に記載がございますように、馬ヘルペスウイルス 1 の感染による呼吸器疾病の症状の軽減を目的で、6 カ月齢以上の馬に筋肉内注射するものでございます。

次のページにいただきまして、6 ページの 2. として馬に対する安全性がございます。(1) に安全性試験の記載がございますが、結果につきましては、その下から次の 7 ページにかけて記載させていただいておりますが、接種に関連する大きな変化は見られておりません。

また、(2) として臨床試験の記載がございますが、一部発熱が見られた以外に接種によると考えられる臨床異常は認められていないことから、8 ページの 1 行目に記載がございますように、本製剤の接種における馬の安全性に問題ないものと考えられてございます。

また、その下の 3. その他としては、無菌試験等が製剤の規格として設定されていることなどを記載させていただいております。

また、その下に III. として食品健康影響評価がございますけれども、結論は三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

最後になりますが、資料 3-3 の関係でございます。

ティーエスブイ 2 ということでございます。牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワ

クチン（ティーエスブイ2）でございますが、4ページにいていただきまして、これについては1.に記載がございますように、主剤については弱毒の牛ヘルペスウイルス1・RLB106株、また弱毒牛パラインフルエンザウイルス3・RLB103株というものでございます。

2.と3.に記載がございますように、牛伝染性鼻管炎及び牛パラインフルエンザの呼吸器症状に対する予防を目的に、1カ月齢以上の牛の両側の鼻腔に投与するものでございます。

続いて次のページへいていただきまして、5ページの下の方でございますが、2.として牛に対する安全性でございます。そこから6ページにかけて記載がございますが、(1)として新生の子牛に対しまして、また(2)として妊娠牛に対しての安全性試験の記載がございますが、いずれについても、それぞれの試験において接種に起因する影響は認められていないということでございます。

また、6ページの下段の方でございます(3)、それから、その次のページにかけて(4)ということで牛における臨床試験が実施されてございますが、いずれの試験においても、いずれも被験薬接種に起因する影響ではないものと考えられてございます。

これらのことから、結果としまして、本製剤の安全性に問題ないものと考えられたとさせていただきます。

また、7ページ一番下のところに3.として、その他で無菌試験などが製剤の規格として設定されていることを記載させていただいてございます。

次の8ページに食品健康影響評価がございますけれども、結論は三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

これら3件に関しましては、よろしければ、明日から3月20日までの30日間、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。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましても意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとします。

(4) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の案件で、「遺伝子組換え食品等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、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 それでは、資料4の2ページの要約に沿って説明いたします。

食品添加物である「ARG-No.3株を利用して生産されたL-アルギニン」について、申請者提出の

資料を用いて食品健康影響評価を行いました。

本添加物は、L-アルギニンの生産効率を高めるために、大腸菌 K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-アルギニンの生合成に関与する遺伝子の導入、糖質化に関与する遺伝子の導入、L-アルギニンの分解・生合成抑制に関与する遺伝子の欠失及び L-アルギニンの生合成に関与する遺伝子の上流にプロモーターの配列の導入を行った ARG-No. 3 株を利用して生産された L-アルギニンです。

提出された資料により、本添加物は食品添加物公定書の規格を満たしていること、従来の L-アルギニンと比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度までに増加していないこと、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと考えられました。

したがって、専門調査会において「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断いたしました。

以上でございます。詳細については事務局の方からお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、今の要約の次のページ、3 ページをお開きいただきたいと思います。

3 ページの II. の食品健康影響評価でございますが、1. といたしまして記載してございますけれども、本添加物については、製造工程において使用微生物、副生成物が除去されまして高度に精製されており、食品添加物公定書の含量規格を満たすということでございます。

また、2. のところで非有効成分について記載がございますが、アミノ酸分析や HPLC 法による分析の結果、従来品の L-アルギニンに存在しない不純物は検出されず、また、従来品にも存在する不純物の実測値は、従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていないということでございます。

そのようなことから、最終的な評価結果については山添委員から御説明いただいたとおりでございます。本件につきまして、よろしければ、明日から 3 月 20 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

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し、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 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

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について」です。

添加物 2 品目、農薬 1 品目、動物用医薬品 3 品目、動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目、器具・容器包装 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、添加物 2 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。

○高山評価情報分析官 それでは御説明申し上げます。

資料 5 - 1 の評価書 2 ページをお願いいたします。

昨年 12 月 17 日に委員会に御報告され御審議いただきまして、翌日の 18 日からことしの 1 月 16 日まで国民からの御意見・情報の募集を行いました。

食品健康影響評価につきましては 10 ページの下の方でございます。国際汎用香料である添加物（香料）「3-エチルピリジン」には、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ものと考えられ、また、構造クラスⅡに分類され、その安全マージンと想定される推定摂取量を確認して、結果として、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ますということです。

最後の用紙をごらんください。御意見等として 2 通いただきました。

1 通目は、最初の 1 ページ目のところがございますように、当該物質は揮発性物質で、GLP で行われた試験であっても、揮発性化学物質の変異原性試験について経験深い試験機関で再試験されることを強く希望する。また、反復投与試験についても同様な懸念があるので、28 日間反復吸入毒性で、当該化学物質の毒性を調査し直すべきであると感じました。ただし、食品におけるヒトの自然での摂取形態では特別な問題はないと言えますということです。

専門調査会の回答としましては、遺伝毒性の評価に用いた厚生労働省委託試験報告によれば、被験物質液は、投与の直前に調製されたものとされ、また、反復投与毒性の評価に用いた厚生労働省委託試験報告によれば、ガイドライン等に準拠して実施されたものであり、被験物質液は調製後 7 日以内に使用され、投与第 1 週と第 13 週の被験物質液の濃度確認を行い、適正であるとされています。いずれにしろ、添加物（香料）「3-エチルピリジン」は、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遺伝毒性及び反復毒性は認められないものと考えており、これらについて再試験の必要はないと判断しましたとのこと。また、本品目のような添加物（香料）への暴露については、吸入によるものも皆無とは言えませんが、経口摂取による消化管を通じたものが大部分を占めると考えられることから、当該品目の安全性について経口投与における知見をもとに安全性評価を行っています。なお、国際的にも、経口投与での知見をもとに行われていますとのこと。

おめくりいただいて 2 ページ目の方、2 通目は、8 ページの脚注を修正していただきたいとごいまして、専門調査会の回答といたしましては、評価書案の記載は、いただいた修正案と主旨は異なるものではなく、修正の必要はないと考えましたとのこと。

続きまして、資料 5 - 2 をお願いいたします。国際汎用香料である添加物「アンモニウムイソバレレート」は、先ほどの品目と同様に御意見・情報の募集を行いました。

食品健康影響評価については 11 ページをごらんください。11 ページの下の方でございますが、

添加物（香料）「アンモニウムイソバレレート」には、少なくとも香料として用いられている低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えられ、また、構造クラス I に分類され、その安全マージンと想定される推定摂取量を確認して、結果として、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るということでございます。

最後の用紙をごらんください。御意見等として1通いただきました。

概要にありますように、当該物質は揮発性物質で、変異原性試験は古い文献、あるいは GLP で行われた試験なのか。揮発性物質の変異原性試験において、経験豊かな試験機関で再試験が必要なのではないでしょうか。反復経口試験も GLP 上からすると、投与した濃度をどのようにして確認したのか。むしろ 28 日間反復吸入毒性で確認試験をすべきと考えます。そして、国民の健康を守る行政側としては、当該合成揮発性物質に対して慎重な判断をしてくださいとのことでございます。

専門調査会の回答といたしましては、遺伝毒性の評価に用いた厚生労働省委託試験報告によれば、GLP を遵守して実施されたものであり、被験物質液は調製後速やかに使用されたものとされています。また、文献を精査した結果、遺伝毒性が陽性のものは認められませんでした。反復投与毒性の評価に用いた厚生労働省委託試験報告によれば、ガイドライン等に準拠して実施されたものであり、被験物質液は調製後 7 日以内に使用され、投与第 1 週と第 13 週の被験物質液の濃度確認を行い、適正であるとされています。いずれにしろ、添加物（香料）「アンモニウムイソバレレート」は、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遺伝毒性及び反復投与毒性は認められないものと考えており、これらについて再試験の必要はないと判断しましたとのことです。以下、先ほどの添加物「3-エチルピリジン」と同様の回答でございます。

説明は以上でございます。御審議のほどお願いいたします。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本2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、すなわち、3-エチルピリジンは、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、それから、アンモニウムイソバレレートは、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によろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それでは、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。

○磯部評価課長 それでは、資料5-3をお願いしたいと思います。農薬の1,3-ジクロロプロペンの評価書でございます。

まず4ページをごらんいただきまして、審議の経緯がございますが、その下から3行目ですが、昨年の12月11日から今年の1月9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。

食品健康影響評価につきましては46ページからでございますが、農産物中の暴露評価対象物質は1,3-ジクロロプロペン（親化合物のみ）とされておりまして、また、ADIにつきましては、実際に47ページの方に記載がございますけれども、ラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験を根拠としまして、0.02 mg/kg 体重/日とされてございます。

それから、実際に今回いただいた御意見の関係でございますが、一番後ろから3枚目、参考とつけてございまして、その1と下を書いてございますけれども、1件の御意見をいただいております。

御意見につきましては、本剤には発がん性があり、遺伝毒性試験においても陽性の結果が得られていることから、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがあるのではないかと。また、以前安定化剤として用いられていたエピクロロヒドリン、原体混在物である1,2-ジクロロプロパンの毒性評価を本剤の評価の中できちんと行うべき。また、本剤は幾何異性体であって、作用の相違を明確にすべき。また、さらに厚生労働省の水質管理目標設定項目の目標値から算出した値と今回のADIを比較されるなど、全体としては、先ほど御説明させていただきました本剤のADIに反対であり、再考を願いたいという御意見でございます。その御意見につきましては、今の1ページ、2ページ、3ページにまでわたって記載をさせていただいております。

この回答でございますけれども、ちょうどその1ページから始まる右側に回答をつけさせていただいておりますが、農薬専門調査会では、本剤には遺伝毒性はないと判断したこと、また、エピクロロヒドリンや1,2-ジクロロプロパンについては、原体の毒性試験の中でその影響を含めて評価されており、これらそのものを評価対象とする必要はないと考えること、また、異性体の組成は明確にされており、作用の相違を明確にしなくても本剤の評価は可能であると考えていること、厚生労働省はまた、食品安全委員会が結果を通知した後、水質管理目標値を見直すことなどを記載させていただいております。また、いただいた御意見はリスク管理機関にも伝える旨記載をさせていただいております。

よろしければ、この専門調査会の結論をもって関係機関に通知したいと考えております。

以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。かなり長い御意見をいただいておりますけれども、よろしいでしょうか。質問ありませんか。

それでは、本件につきましては農薬専門調査会におけるのと同じ結論、すなわち1,3-ジクロロプロパンの一日摂取許容量を0.02 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）

○熊谷委員長 続きまして、動物用医薬品3品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、動物用医薬品3品目のうち再審査に係るもの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、今月4日の委員会会合におきまして、委員会において審議した結果、平成21年10月8日付の委員会決定に基づき、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。

担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 分かりました。

本品目につきましては、委員会で直接審議していただくために、動物用医薬品評価書案、資料5-4でございますが、マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結生ワクチンの資料を提出いたします。

提出されました資料は、使用成績に関する資料、効能または効果及び安全性に関する資料並びに外国における承認等に関する資料であります。前回の会合において説明したとおり、これらの資料の内容からは、新たに安全性について懸念させるような知見は認められず、評価結果の変更はございません。

詳しくは事務局から説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、資料5-4の関係でございます。

まず評価書の2ページをお開きいただきたいと思います。

2ページに今回審議の経緯がございますが、今回のものは、2005年8月に輸入承認に係る評価要請がございまして、既に評価を行っているものでございます。今回、こちらの製剤の再審査の申請に伴いまして再度評価要請を受けたものでございます。本評価書案につきましては、今般の再審査に伴い新たに追加した記載を中心に御説明させていただきたいと思います。

続いて5ページでございます。5ページの一番上のところでございますが、このものは、主剤としましてマイコプラズマ・シノビエ MS-H 株を主剤としたマイコプラズマ・シノビエ感染に伴う呼吸器疾病の発症予防または軽減を目的とした生ワクチンでございます。

次の6ページの一番下のところになりますが、4.として再審査における安全性に関する研究報告でございますが、安全性に関してMEDLINEのデータベース検索などを行った結果でございますが、特に安全性に関する報告は認められておりませんということでございます。

その下でございますが、7ページの5.として再審査における承認後の副作用報告に関しても、鶏に対する安全性について、約30万羽の調査が実施された結果、副作用の発現は観察されなかったということでございます。また、農林水産省が発行しております家畜衛生週報等にも、本製剤の副作用報告は認められなかったということでございます。

また、食品健康影響評価の関係でございますが、今般の再審査に係る評価のまとめとしましては、副作用及び安全性が懸念される新たな知見に係る報告は認められない旨を追記させていただいております。結果としましては、既存の評価結果と同様に、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と考えられるとしてございます。

本件につきましては、パブリックコメントを行わず、こちらの結果を関係機関に通知したいと考えております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問・御意見ありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわち、本製剤が適切に使用される限りにおいて、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でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、残りの動物用医薬品2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。事務局から説明をお願いします。

○磯部評価課長 続いて、資料5-5でございます。動物用医薬品のエリスロマイシンの関係でございます。

本剤につきまして、まずちょっと審議経緯のところをごらんいただきたいと思います。4ページになりますが、本剤につきましては、昨年11月27日から12月26日まで国民からの御意見・情報の募集をしたところでございます。

それで、本剤につきましての食品健康影響評価の関係でございますが、33ページにいただきたしまして、33ページにまとめて記載させていただいておりますが、ADIの設定ということで、微生物学的ADIとしてVICHの式に基づいて算出されました0.0015 mg/kg 体重/日という設定でございます。

こちらのADIの設定を含めて、この評価書について意見募集を行ったところでございますが、最後のページでございます。ごらんいただきたいと思います。1通の情報、パブリックコメントをいただいたところでございますが、ごらんいただいて分かるように、委員会の最終判断は極めて妥当という御意見でございました。また、本件についての御意見としまして、この抗生物質の蓄積が多いと思われる魚類の内臓の適正な処理、また畜産経済動物への抗生物質使用時の休薬期間の適正な管理に関する行政指導を求める御意見でございます。今回設定したADIに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されるところと考えていること及び、いただいた御意見についてはリスク管理機関にお伝えする旨回答したいと考えてございます。

続きまして、5-6でございます。セファゾリンの関係でございます。

審議の経緯でございますが、3ページをごらんいただきますと、本剤については、昨年の12月18日から本年の1月16日まで国民からの御意見・情報の募集を行ったところでございます。

それで、これの食品健康影響評価の関係でございますけれども、21ページになります。ADIの設定についてということでございます。微生物学的ADIは、VICHの式に基づいて0.0012 mg/kg 体重/日と算出されてございまして、この値は毒性学的ADIよりも小さいことから、セファゾリンのADIを0.0012 mg/kg 体重/日と設定をさせていただいております。

こちらについては、意見募集を行ったところ、一番最後の紙におつけをしてございますが、特に御意見はございませんでした。

また、若干評価書の中に誤記がございましたので修正をさせていただきたいと思っておりますけれども、この2件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えてございます。以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。

資料5-5の、魚の内臓を廃棄する、あるいは屠場への出荷に当たり行政指導をお願いいたしますとありますけれども、これは休薬期間を設定するプロセスなどがありますので、厚労省、農水省にお伝えすることもいいのですけれども、もともとそういうものがあるという理解なのですから、私の理解で間違いないですかね。

○磯部評価課長 そのように考えてございます。

○熊谷委員長 ほかに質問あるいは意見ありますか。よろしいでしょうか。

それでは、本2件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちエリスロマイシンの一日摂取許容量を0.0015 mg/kg 体重/日と設定する、セファゾリンの一日摂取許容量を0.0012 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)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、動物用医薬品及び飼料添加物1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましても、専門調査会における審議、意見・情報の募集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。

○磯部評価課長 それでは、資料5-7、モネンシンの関係の評価書でございます。

最初に審議の経緯をごらんいただきたいと思います。4ページをごらんいただきまして、審議の経緯を記載させていただいております。本剤につきましては、昨年の12月4日から本年の1月2日

まで国民からの御意見・情報の募集を行ったところでございます。

本剤についての食品健康影響評価でございますけれども、実際には45ページから46ページにかけてでございますが、特に微生物学的影響につきましては、糞便結合及び代謝物の知見から、モネンシン残留物がヒトの腸内細菌叢に影響を及ぼし、腸管の定着障壁を崩壊させる可能性は低いと考えることから、微生物学的ADIを設定する必要はないということでございまして、結論的には毒性的ADIを採用するというので、モネンシンのADIとしては0.003 mg/kg 体重/日を設定をしております。

こちらについては、御意見・情報の募集を行ったところ、一番最後のページにおつけをしておりますけれども、モネンシンを使用する立場としての御意見を承りまして、特に評価内容に影響するものではございませんでしたので、その御意見に対しての回答をこのように記載をさせていただいております。

よろしければ、この内容で関係機関の方に通知をさせていただきたいと思っております。

また、評価書の中に若干の誤記がございましたので、修正の上、答申をさせていただければというふうに思っております。

以上でございます。

○熊谷委員長 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・御質問がありましたらお願いします。ありませんか。

それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちモネンシンの一日摂取許容量を0.003 mg/kg 体重/日と設定するというのでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、器具・容器包装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、これも専門調査会における審議、意見・情報の募集手続が終了しておりますので、事務局から説明をお願いします。

○磯部評価課長 それでは、資料5-8、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)に係る食品健康影響評価書でございます。

3ページをお開きいただきまして審議の経緯でございますが、本評価書案につきましては、昨年の11月20日~12月19日までの間、国民からの御意見・情報の募集を行ったところでございます。

それから、6ページをちょっとごらんいただきまして、DEHPにつきましては、評価要請の経緯、概要と書いてございますけれども、フタル酸エステル的一种でございまして、ポリ塩化ビニルを主成分とするプラスチックの可塑剤として汎用される化学物質でございます。

114ページにいただまして、食品健康影響評価の関係でございます。ずっといっていた

だいて、最終的には 116 ページをごらんいただきたいと思いますが、TDI の設定に関してでございますが、げっ歯類に発がん性が見られましたけれども、遺伝毒性物質ではないと判断することで TDI が設定可能ということでございまして、ここに記載してございます 0.03 mg/kg 体重/日という TDI 案を出させていただいております。

これに関しまして御意見の関係でございますが、後ろから数枚、ちょうど評価書の案の後、参考ということで1とついている、ちょうど後ろからいきますと5枚目でございますが、1通の御意見をいただいております。幾つかの御意見でございますけれども、1. から3. までの3つございますが、まずいただいた御意見、可塑剤工業会からの御意見をいただいたことでございますが、内容を概略簡単に御説明をしたいと思っております。

まず、そのパブリックコメントをいただいた1ページのところの左側が御意見・情報の概要でございますが、TDI 設定の根拠文献としました Christiansen らの文献に関しまして、(1) から(4) までの問題点を御指摘をいただいております。同腹の子供の数が少ない試験がある。それから、結果が一致しない2つの試験を合算している。また、次にいきますけれども、エンドポイントの一つである乳頭遺残の反応が用量依存的でない。また、著者自身が問題点を言及しているなどでございます。

これに関しましては、その右に記載がございまして、2ページの右上からでございますが、生殖発生毒性に係る各種の動物試験を精査したところ、この Christiansen らの試験を含めまして、げっ歯類による複数の試験で妊娠期及び授乳期の母動物を介した DEHP 暴露によりまして、雄児動物の生殖系への影響がおおよそ 10 mg/kg 体重/日で見られていたことや、エンドポイントの妥当性、また御指摘の2つの試験データをあわせて解析を行っている面も含めて用量反応関係を検討した結果、NOAEL 設定は可能と判断しまして、肛門生殖突起間距離 (AGD) の短縮、それから生殖器官の重量減少に基づきまして、NOAEL を 3 mg/kg 体重/日としたこと、また、本試験が NOAEL 設定が可能と判断された試験のうち最も低い NOAEL が得られた試験であったことから、本試験に基づいて TDI を設定した旨、どういう根拠だったかの記載をさせていただいております。

続いて、その次のページ、3と書いてあるページのところでございますが、この2ポツ目でございます。DEHP の毒性に関しまして、げっ歯類とヒトも含めた霊長類との種差に関する御意見でございます。それで、御意見としましては、(1) として生殖毒性という記載がございまして、げっ歯類と霊長類の間には生殖毒性に顕著な種差がございまして、げっ歯類のデータをヒトに適用できるとは必ずしも言えないという御意見。また、次の4ページの左下に飛んで、(2) の精巣毒性において、精巣毒性に種差があるとする報告や、種差を3とする評価書の情報、これは5ページになりますけれども、また、ヒトでは性成熟に影響は見られないとの報告など、様々な種差に関する情報をいただいたところでございます。

これに関しましては、ちょうど3ページのところですね。今の参考の3ページでございますが、右側に記載してございますが、げっ歯類では、妊娠期及び授乳期の母動物を介した DEHP の暴露によりまして、雄児動物に AGD の短縮が確認されてございます。また、疫学調査報告においても、妊婦の尿中 DEHP 代謝物濃度と出生時の AGD 短縮の間に相関があることが報告がございまして、これら

の報告におきましては、ヒトにおける DEHP による生殖・発生への影響を示唆するものであります。現在得られている疫学の報告は少なく、ヒトの知見を用量反応関係の検討に用いることは現時点では困難であること、また、生殖毒性や発生毒性に関しては、現段階では確立された作用機序はないことから、げっ歯類から得られたデータをもとに生殖・発生毒性を指標としてヒトへの毒性を推定することが現時点では適切と判断をしたところでございます。また、げっ歯類で得られたデータを適用してヒトへの毒性を推定するに当たりましては、ヒトとの感受性の違いを不確実係数に追加するかどうか審議を行ったところでございまして、その結果、不確実係数は、動物試験のデータを用いる場合、通常に用いられる 100 が妥当であるとして TDI を設定したものでございます。なお、このような疫学調査報告は、まだ数報にとどまっていることから、今後の疫学進展の研究を注視していく必要がある点を評価書では指摘をさせていただいております。

続いて、今の続きで参考の 5 ページでございまして、(3) で、これはいただいた御意見の方ですが、最近の種差関連の文献の情報を御提供いただきました。また、DEHP の薬物動態や代謝に関して、ヒトを含めた霊長類とげっ歯類との間で明確な種差が報告されていること、また、薬物動態等とは別の種固有の因子を考慮する必要性が示唆されていること、また、異種間の移植法による生殖毒性の検討において、ヒトではラットほどの障害効果を発現しない可能性が示唆されることなどを御指摘いただいております。

この指摘については、ちょうど今の参考の 5 ページの右下の方になりますけれども、いただいたこの種差に関しましては、尿中の代謝物のグルクロン酸抱合体の割合の観点からの検討も含めまして、専門調査会でヒトとげっ歯類における代謝の種差に関して検討をさせていただきました。それについては、またその 5 ページの下に、全部で 4 つほどのポツに記載をさせていただいておりますが、このようにまとめまして、結論からいうと、ヒトの総合的な代謝能はげっ歯類と比べて大きな差はないと考えております。

最後に 3 つ目の御意見でございまして、参考 7 ページでございまして、3. として記載がございまして、EU 評価書などが採用している NOAEL 値にかえて本評価書が NOAEL 値の根拠としている Christiansen らの文献については、著者自身が記すように問題点を内包していることから、NOAEL 値の選択に関しては、参照文献をより一層慎重に吟味し、確固とした根拠のあるデータに基づいた TDI 値を採用するよう求めるという御意見であります。これに関しましては全体のまとめの御意見だという理解をしておりますが、その右側に記載をさせていただいておりますように、EU や EFSA を含む国際機関などの評価書を参考に、現時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて調査審議を行ったところでございます。Christiansen らの文献につきましては、御指摘いただいたように、著者ら自身が幾つかの問題を指摘していることはよく承知をしているところでございますけれども、1 つ目の御意見への回答にも示しましたように、げっ歯類のデータから NOAEL 設定が可能であるということ、また TDI 設定の根拠として、ヒトでも示唆されている生殖発生への影響を用いることが適切であるというふうに判断をいたしまして、その試験の中での最も低い NOAEL が得られた Christiansen らの試験に基づいて TDI を設定したところでございます。

また、一番最後の 8 ページ、なお、幾つか最近の文献に関する情報を御提供いただいたこともご

ざいまして、また今後もフタル酸ジブチルなど5種類のフタル酸エステルの評価を実施するに当たり、それらの知見も参考にしていくことを記載させていただいております。

また、最後の1枚になりますけれども、評価書の主な変更点ということで、今の御意見に従って修正した部分、また、ちょっと記載を分かりやすくする部分などございますけれども、このように修正をさせていただきたいと思っております。

また、すみません。その一番最後のところで「Wolfe と Laytone の試験」ということで、例えば一番最後の紙のところに P110 の 24 行目とかで「Wolfe と Laytone」と書いてあって、その「Laytone」の「e」の字が入っておりますが、これは誤記でございますので、最後の「e」の字は削除していただきたいと思っております。また、同じところがほかにも幾つかございますので、あわせて修正をさせていただきたいと思っております。

後、最後にもう一度誤記の確認を行い、必要であれば修正を行った上で、関係機関の方に通知を行いたいと思っております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明、それから記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

この参考の6ページの右側の回答のところなのですが、6ページの上から2つ目のポツですね。「ヒトの尿中代謝物は高い割合でグルクロン酸抱合を受けていた」という、これは要するにマウスも同じようなのだということをお願いしたいのではないかとというふうに思ったのですが、そういう意味なのですか。

○山添委員 ここでの記載は、確かに量的な違いは若干見られるけれども、それぞれの代謝機能の質的な違いはなくて同じような反応が認められるという意味で、ここに書かれているものだと思います。

○熊谷委員長 前文の方に、ヒトとげっ歯類における代謝の種差に関して検討した結果というのがありますので、げっ歯類とヒトで違いがないのだろうというふうに読むということですね。

○山添委員 酵素の機能としては同じものが備わっていると。ただ、量的な比率は、実際の排泄にかかわる比率は若干違いがあったということです。

○熊谷委員長 それでは、分かりました。

ほかにありますか。ではよろしいですか。

それでは、本件につきましては、器具・容器包装専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)の耐用一日摂取量を0.03 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)

(6) 平成 24 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果 (案) 及び平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題 (案) について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「平成 24 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果 (案) 及び平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題 (案) について」です。

調査・研究企画調整会議座長の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 第 17 回調査・研究企画調整会議を 2 月 6 日に開催いたしました。そこでは、平成 24 年度に実施した食品健康影響評価技術研究課題のうち、さらに来年度、平成 25 年度に継続予定の 8 課題の中間評価の審議を行いました。この中間評価は、書類審査並びにヒアリング、一部の委員の先生方にもお手伝いいただいたものでございます。

そしてもう一つの議題としては、平成 25 年度に採択する食品健康影響評価技術研究の新規の課題について審議を行いました。これについても書類審査並びにヒアリングを一部の先生方にもお願いしておりました。それらを整理したものを会議で審議いたしまして、案を取りまとめました。それが資料の 6-1 と 6-2 に当たりますけれども、この詳細については事務局から説明願います。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、資料に基づきまして御説明をさせていただきます。

まず最初に、資料の 6-1 でございますけれども、これは平成 24 年度の中間評価結果案ということでございます。

1 枚おめくりいただきますと、結果の一覧となっております。今年度の中間評価の対象課題は全部で 8 課題でございます。この中間評価は、書面審査とヒアリング審査を経て 2 月 6 日の調査・研究企画調整会議で研究継続の可否と研究計画の見直しの必要性についてまとめられたものでございます。

この表でございますけれども、左から研究課題番号、研究課題名、研究概要、それから 5 点を満点とする評点、それから評価所見、評価結果となっております。評価所見につきましては、審査の際に 8 名の先生方から出されました、研究の妥当性、それから期待される研究成果の有用性に関するコメントなどをもとに御議論いただきまして、このような形で研究成果のすぐれた点、または研究を遂行する上で留意すべき点などを具体的に取りまとめたものでございます。

まず、この 23 年度採択課題、4 つございますけれども、一番右の欄でございますけれども、評価結果はいずれも継続という結果となっておりますが、下から 2 つ目の課題、肝臓キメラマウスを用いた云々とありますけれども、このリスク評価手法の開発の関係の課題でございますけれども、評点が 2 点台となっております。評価所見のところがございますように、下の方でございますけれども、例えば HepaRG 細胞株を用いたキメラマウスの作製は中止などといった研究内容の見直

しを求められるような所見となっております。

裏をめぐっていただきますと、24年度の採択課題で4課題ございますけれども、これらについて評価結果、一番右の欄でございますけれども、いずれも25年度継続という結果となっております。

この関連で、上から2つ目の寄生虫汚染の関係の実態調査、リスク評価手法の開発の課題でございますけれども、評価所見のところ、一番下でございますように、クドアの関係の食中毒の重要性が増しているということで、この関係の研究の追加について検討を求めるような評価所見となっております。

本日、このような内容をお認めいただきましたならば、事務局より各主任研究者にこの結果を通知いたしまして、評価所見を踏まえて必要となる研究計画の見直しを求めるとともに、平成25年度の研究実施に向けた所要の手續に着手してまいりたいと考えてございます。

続きまして、資料6-2でございますけれども、25年度の新規対象課題案でございます。

めぐっていただきますと一覧がございますが、この新規課題の選定の経緯でございますけれども、昨年の9月の食品安全委員会会合で研究の対象領域が決定されまして、研究課題の募集を9月から10月末日まで行いましたところ、55課題の応募をいただきました。これらについて、まず書面審査を行いまして8課題が選定され、その8課題につきましてヒアリング審査を行いました。その結果をもとに2月6日の調査・研究企画調整会議において課題ごとについて評価所見について御審議をいただき、ここにあります3課題が選定されたというものでございます。

この表でございますけれども、左から受付番号、研究課題名、研究概要、評価所見、20点満点でございますけれども評点となっております。

選定された研究課題名を読み上げさせていただきますと、1つ目がヒト型遺伝子改変マウスを用いた非定型BSEの人に対する感染リスクの定量的評価ということでございます。これについて、評価書のところの最後でございますけれども、ウシ型Tgマウスへの経口実験を追加することを求める評価所見となっております。

2つ目が、核内受容体作用と酵素誘導解析を基盤とした、化学物質による肝肥大の毒性学的評価に関する研究ということで、その下が化学物質により誘発される肝肥大の毒性学的評価手法の確立と今後の問題点ということで、この2課題については、両者連携をとって、例えば共同会議を開催するなど連携を実施することを求めているような評価所見となっております。

この3件について新規対象課題案として取りまとめられたところでございます。

以上について、お認めいただきましたならば、事務局より各主任研究者にこの結果を通知いたしまして、研究の委託契約の締結に向けた手續を進めてまいりたいと考えております。また、採択されなかった課題の研究者に対しましても非採択の旨の通知をいたす予定でございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして、質問等ありましたらお願いします。

すみません。私から1つなのですが、この新規対象課題の、この表というのは、これは我々以外には申請者のみしか見ないのでしょうか。それとも公表されるのですか。

○**新本情報・緊急時対応課長** これは食品安全委員会のホームページに掲載して公表いたす予定のものでございます。

○**熊谷委員長** そうですか。そうしましたら1カ所追加の文言をお願いした方がいいのかなということで、新規対象課題案の一番上のBSEのやつなのですが、1行目に、「人への感染は報告されていないが、これまでの感染実験の成績から人への感染リスクはあると考えられ」とありますけれども、「これまでの」の次に、「これまでのサル等を用いた感染実験の成績から」と、「サル等の動物を用いた」を入れていただいた方がいいのかなというふうに思いますが、よろしく対応を御検討願えればと思います。

○**新本情報・緊急時対応課長** 主任研究者からいただいた概要でございますが、研究者に確認の上、所要の対応の見直しをしたいと思います。

○**熊谷委員長** ほかに。

○**村田委員** ちょっと1点教えてほしいのですが、資料6-1の上から3つ目の1103というやつですかね。これ、何かいろいろ評価所見にも厳しいことが書いてあって、計画を変更するというような内容ですが、これ自体を私はよく分かっていないので教えてほしいのですが、これ、有機リン剤に重点を置いて何かしてくださいということが一番下の方に何か書いてあるようなのですが、これは有機リン剤を用いて、肝キメラマウスを使ってヒトとマウスの外挿性を調べると、そういうことなんでしょうか。

○**新本情報・緊急時対応課長** そのとおりでございますが、具体的には物質が2つございまして、1つはクロルピリホスと、もう一つはここにあります酢酸メレンゲステロールの関係について、そういったものを検討するという内容になっているものでございます。ただ、メレンゲステロールの関係につきましては、評価所見の中では一部縮小してまとめに入りたいというような中身になっているものでございます。

○**村田委員** その下に書いてある、HepaRG細胞株を用いたキメラの作製は中止という、これはどういう意味なんでしょうか。

○**新本情報・緊急時対応課長** これは、キメラマウスで、肝臓キメラマウスの関係が1つあるのですが、それはよろしいのですが、もう一つのHepaRGの関係については、この研究は

23 年度から開始されているものでございますけれども、当初はなかった計画で、24 年度途中からこの検討を始めたのですけれども、25 年度、これを本格的にやりたいというような研究者の要望でございましたけれども、この調整会議の中では、食品健康影響評価に対する成果の有用性の観点からは、必要性が低いのではないかということから、そういった所見を踏まえてこのような内容となったものでございます。

○村田委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

○佐藤委員 今の説明にもあったのですけれども、やはり食品健康影響評価にできるだけ役に立つ立場から評価しております。例えば点数の低かったものも、サイエンティフィックに見た場合には意味もあるのかもしれないのですけれども、ただ、ここの研究費の性格上、そういう評価をせざるを得なかったということです。

○熊谷委員長 そのほか、よろしいですか。

それでは、平成 24 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果及び平成 25 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題につきましては、案のとおり決定するということにします。

(7) 食品安全関係情報（1 月 11 日～25 日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（1 月 11 日～25 日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料 7-1、7-2 に基づきまして御説明をいたします。

7-1 は、この期間におきます収集件数ということで、合計 116 件となっております。

裏の面に、この間の主なものの紹介ということで、タイトルのみでございますけれども、具体的に幾つか掲載をさせていただいております。

続きまして、資料 7-2 でございますけれども、このうち収集したハザードに関する主な情報として 1 件取り上げさせていただいております。オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）がアスパルテームに関する消費者向け情報を公表してございますので、その概要を御報告させていただきます。

本文 3 行目にありますけれども、アスパルテームは砂糖の代替となる高甘味度甘味料ということでございます。日本を含め多くの国で様々な食品に用いられている甘味料でございますけれども、この関係の安全性評価につきまして、EFSA など国際的な動きをまとめているものでございます。

この次のパラグラフにありますとおり、この安全性につきましては、JECFA や EFSA、FDA などでも検討されてきてございまして、1980 年に JECFA では ADI を設定しているものでございます。

次のパラグラフにありますように、2007 年に欧州のラマツィーニ財団による研究によりまして、このものがラットにがんを引き起こす可能性があることを示唆したということでございまして、これに対応して EFSA は研究を検討いたしまして、2009 年にはその懸念はないというような結論を出してございます。

さらにその次のパラグラフに、2010 年に同じ財団の関係で 2 つの研究が発表されてございますけれども、1 つは、毎日アスパルテーム暴露の後でもマウスの寿命には変化がなかったとございまして、一方で、死亡時にがん発生率がわずかに増加したというような研究でございまして、2 つ目が、デンマークの妊婦における摂取量と早期産リスクの関係を調べたものということで、こういった研究が発表されてございます。

これに対応して、EFSA の方では、これらの研究を評価いたしまして、2011 年には従前のこの安全性評価を再検討する要因はないというような声明を出してございます。さらに EFSA では、2013 年 1 月に再評価ということでやってございまして、科学的意見書素案についての意見募集を開始してございます。現在意見募集をしてございます内容でございまして、アスパルテーム及びその分解生成物は、公衆衛生、消費者にとって安全性の懸念にはならないという結論の内容となっているものでございます。本件につきましては、EFSA は、2013 年 5 月までにレビューを完成させる予定となっているものでございます。

裏の方に参考に関連情報として、EFSA の意見募集の内容ということで、ADI については JECFA と同様の 40 mg というようなことでございます。その他、Q&A などを載せてございまして、後は一番下の方に国内の関連情報といたしまして、厚生労働省の方の摂取量調査の概要ということで載せてございます。我が国でもアスパルテームにつきましては昭和 58 年に食衛法に基づきまして添加物指定されてございますけれども、この摂取量のマーケットバスケット方式による摂取量調査によりますと、JECFA の ADI の 40 mg/kg 体重/日の関係で申しますと、現状の摂取量推定は 0.001% ということで、安全上特段の問題はないというふうな整理がされているところでございます。

説明は以上でございまして。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問ありましたらお願いします。よろしいですか。

(8) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事がありますか。

○井原総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 それでは、本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、次週 2 月 25 日月曜日 14 時から開催を予定しております。

また、あす、19 日火曜日 14 時から「肥料・飼料専門調査会」が公開で、明後日、20 日水曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、22 日金曜日 14 時から「添加物専門調査会」が公開で、来週 25 日月曜日 10 時から「農薬専門調査会生殖発生毒性の評価に関するワーキンググループ」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 463 回食品安全委員会会合を閉会します。

どうもありがとうございました。