

食品安全委員会第 465 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 3 月 4 日（月） 14：00～14：37

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 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

- ・「RN-No.1 株を利用して生産された 5' -イノシン酸二ナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「RN-No.1 株を利用して生産された 5' -リボヌクレオチド二ナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「ピコザマイシン」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「 γ -BHC（リンデン）」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「プロパクロール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「モリネート」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・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（エムパック）」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・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（レスピフェンド MH-One FDAH）」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ダノフロキサシン」に係る食品健康影響評価について

(4) (5) 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. 配布資料

- 資料 1 - 1 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<RN-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウム>
- 資料 1 - 2 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<RN-No.1 株を利用して生産された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウム>
- 資料 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ピコザマイシン>
- 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<γ-BHC (リンデン) >
- 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<プロパクロール>
- 資料 3 - 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<モリネート>
- 資料 3 - 4 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<マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 (アジュバント・油性アジュバント加) 不活化ワクチン (エムパック) >
- 資料 3 - 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<マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 (カルボキシビニルポリマーアジュバント・油性アジュバント加) 不活化ワクチン (レスピフェンド MH-One FDAH) >
- 資料 3 - 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<ダノフロキサシン>

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、ただ今から「第 465 回食品安全委員会会合」を開催します。

きょうは 7 名の委員が出席です。

それでは、お手元にあります食品安全委員会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、資料の確認させていただきます。本日の資料、9 点ございます。

まず、資料 1 - 1 及び資料 1 - 2 が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、資料 2 が肥料・飼料等専門調査会における審議結果について、それから、資料 3 - 1 から資料 3 - 3 まで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、それから、資料 3 - 4 から資料 3 - 6 までが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 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) 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、議事に入ります。

「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、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、簡単に述べさせていただきます。資料は資料1-1と1-2でございます。

まず、1-1でございますが、これは、食品添加物である「RN-No.1株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウム」でございます。

これにつきましては、2ページ目をごらんください。本添加物は、大腸菌 K-12 株由来の突然変異株を宿主として、ヌクレオチド分解酵素遺伝子の欠失及び変異型酸性ホスファターゼ遺伝子の導入を行った RN-No.1 株を利用して生産された 5'-イノシン酸二ナトリウムであります。RN-No.1 株が産生する酸性ホスファターゼにより、原料であるヌクレオチド——この場合はイノシンでございますが——から 5'-ヌクレオチドの、5'-イノシン酸が生産されます。

提出された資料より、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 5'-イノシン酸二ナトリウムと比較して既存の非有効成分の含量が安全上問題となる程度にまで増加していないということ、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いうふうに考えられます。

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されております。

これが1でございます。

2の方は、資料1-2をごらんください。

同じく RN-No.1 株を利用して生産された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムですが、この資料1-2の2ページに要約がございます。先ほどの 5'-イノシン酸二ナトリウムと同じ RN-No.1 株を使用して生産された 5'-リボヌクレオチド二ナトリウムです。5'-リボヌクレオチド二ナトリ

ウムは、したがって、5'-イノシン酸二ナトリウム及び5'-グアニル二ナトリウムの混合物が生産されます。

提出された資料より、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5'-リボヌクレオチド二ナトリウムと比較して既存の非有効成分の含量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、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いうふうに判断されております。

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されました。

以上でございます。

詳細については事務局の方でお願いいたします。

○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。

最初が資料1-1の方からでございます。今、山添委員からお話がありましたRN-No.1株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムの件についてでございます。

これについてでございますが、評価対象添加物の概要でございますように、RN-No.1株が産生する酵素によりまして、原料のヌクレオチドから生産されるものでございます。本製品5'-イノシン酸二ナトリウムにつきましては、食品添加物公定書に成分規格が記載をされておる添加物でございます。

また、その評価対象添加物の概要の最後に書いてございますが、RN-No.1株は抗生物質耐性マーカーとしてアンピシリン耐性遺伝子を有しますが、その有害性は知られていないということでございます。

その下に食品健康影響評価でございますけれども、1としまして、本添加物は、製造工程において使用された微生物・副生成物が除去され、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しているものでございます。

2のところに記載でございますけれども、幾つか書いてございますが、特にアミノ酸分析及び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ませんでした。

これらの結果から、従来品に比べて既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、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るところでございます。

評価結果については、山添委員の方から御説明いただいたとおりでございます。

引き続きまして、1-2の方でございます。

3ページのところからでございますが、先ほどの、今御説明したのと同じ菌株を利用いたしまして精製されるものでございます。5'-リボヌクレオチド二ナトリウムでございます。

また、抗生物質耐性マーカー遺伝子も、アンピシリン耐性遺伝子と同様でございます。

それから、食品健康影響評価でございますけれども、本添加物は、製造工程において使用された微生物及び副生成物が除去され、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しておるところでございます。

また、HPLC 法による分析の結果、従来品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については従来品の含有量の実測値の最大値を上回っていなかったということでございます。

最終的な評価結果につきましては、山添委員からお話あったとおりでございます。

本 2 件につきましては、若干誤記がございましたので、誤記を修正させていただいた上で、明日から 4 月 3 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。

私から一つお聞きしたいのですが、従来品の、それぞれ従来品と比較しておりますけれども、その従来品というのはどういうふうに調製されたものなのでしょうか。

○磯部評価課長 従来品の製造方法につきましては、発酵法や合成法など幾つかの製造方法がとられているところでございます。

この本製品のときに検討を行ったものにつきましては、具体的な製造方法もあって、その製法から製造されるものと比較をして行っておりますけれども、その製造方法につきましては企業機密の部分もでございます。専門調査会におきましては、具体的な製造方法をよく確認して、どのような状況になっているかも全部見てございますけれども、この場では、具体的な製造方法についてはちょっとお答えできないことを申し添えたいと思っております。

○熊谷委員長 分かりました。

ほかに御質問ありますか。

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、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。

(2) 肥料・飼料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、次の議事に移ります。

「肥料・資料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。資料2、ピコザマイシンでございます。

このピコザマイシンでございますが、いずれのグループにも所属しない抗生物質でありまして、ポジティブリスト制度導入に伴いまして暫定の残量基準値が定められておりますが、厚生労働大臣から残留基準値見直しに係る評価要請がございましたので、食品健康影響評価を行いました。

資料2の5ページをごらんください。要約が記載されておりますので、この要約に沿って御説明申し上げます。

ピコザマイシンについては、各種遺伝毒性試験の結果が陰性でありましたことから、生体にとって問題となるような遺伝毒性はないと考えられました。

また、発がん性試験は実施されておきませんが、各種試験結果から遺伝毒性発がん物質ではないと考えられますことから、ADIを設定することは可能であると判断されております。

専門調査会では、ラット及びイヌの亜急性毒性試験で見られました軟便あるいは下痢の症状を毒性影響として取り扱うかどうかについて議論がなされましたが、この影響は抗菌性物質の投与による供試動物の腸内細菌叢の変動に伴うものであり、腸内細菌叢への影響については、ヒトの臨床分離株を用いた試験結果によりの確に評価されるものと判断されました。

報告されております各種毒性試験で得られた最小のNOAELは、ウサギの発生毒性試験から得られた母動物への影響に基づく74.4 mg/kg 体重/日で、種差10、個体差10に慢性毒性及び発がん性試験を欠くことによる10を追加した安全係数1,000を適用いたしまして、毒性学的ADIは0.074 mg/kg 体重/日と設定いたしました。

一方、微生物学的なADIについては、VICHの式により、0.12 mg/kg 体重/日と算出されております。

毒性学的なADIの方が今の微生物学的ADIよりも小さいことから、ピコザマイシンのADIを0.074 mg/kg 体重/日と設定いたしました。

詳細につきましては事務局より説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、補足の説明をさせていただきます。

要約の次の6ページをごらんいただきたいと思っております。7として、使用目的及び使用状況ございます。

ピコザマイシンにつきましては、今お話あったように、既存の抗生物質のいずれのグループにも属さない抗生物質でございますけれども、抗菌活性はグラム陰性菌に限られておりまして、中でも大腸菌及びサルモネラ菌に有効とされてございます。動物専用の抗生物質として開発されておりまして、日本ではピコザマイシンと安息香酸ピコザマイシンが、子牛・豚及びすずき目魚類を対象とした動物用医薬品として承認されておりまして、また、次のページにいけますが、豚及び鶏を対象とした飼料添加物として指定をされてございます。

それから、その下からIIとしまして、安全性に係る知見の概要でございます。

次のページへいっていただいて、8ページでございます。中ほどに記載ございますけれども、安息香酸ピコザマイシンは、抗菌活性は持たず、生体内で加水分解されまして、ピコザマイシンとし

て抗菌活性を示すとさせていただきます。

また、次の 10 ページへ行っていただきまして、一番上のところに「⑥ラットにおける代謝」とございますけれども、ビコザマイシンは代謝されずに尿中に排泄されまして、ビコザマイシン以外の抗菌活性を有する代謝物は認められていないということでございます。

続いて、14 ページまで行っていただきまして、2 として残留試験でございます。

経口投与による残留試験では、次の 15 ページの表 12 に牛、それから 18 ページの表 16 に豚の結果でございます。いずれも投与 72 時間後にはいずれの組織からも検出されていないという結果でございます。

また、22 ページへ行っていただきまして、鶏の試験でございます。混餌投与 2 日後には全組織で検出限界未満となっております。

また、24 ページへ行っていただきまして、ぶりの残留試験におきましては、21 日後の筋肉からも検出されたという結果になってございます。

26 ページから毒性試験でございます。

遺伝毒性試験の結果は、ビコザマイシン及び安息香酸ビコザマイシン、いずれも陰性でございます。生体に影響を及ぼす遺伝毒性はないと考えられております。

27 ページから急性毒性試験、それから 28 ページから亜急性毒性試験がございます。亜急性毒性試験の結果の軟便等の判断につきましては、先ほど三森委員の方からお話があったとおりでございます。

また、33 ページへ行っていただきまして、6 としまして慢性毒性／発がん性試験ありますが、これも先ほど三森委員の方からお話ございましたように、その試験は実施されていないということでございます。

また、その下に生殖発生毒性試験の関係でございますが、多世代の生殖毒性試験は実施されてございませんが、発生毒性試験は実施されておきまして、催奇形性が認められていないということでございます。

次の 34 ページへ行っていただきまして、(4) のウサギを用いた安息香酸ビコザマイシンによる発生毒性試験の母動物に対する 100 mg/kg 体重/日が本評価書案における最小の NOAEL となっております。

また、次の 35 ページへ行っていただきまして、35 ページの「8. 微生物学的影響に関する試験」におきまして、ビコザマイシンの MIC カリキュレーションは 32.0 µg/mL となっております。

また、次の 36 ページから食品健康影響評価でございますが、これにつきましても三森委員の方から御説明いただいた結論となっております。

本件につきましては、明日から 4 月 3 日までの間、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。

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。

村田委員。

○村田委員 2点教えてください。

評価書の途中にビコザマイシンの安息香酸エステル体のことが、幾つか述べていたと思いますけれども、これはどんなものなのか、どういう特徴を持っているかということと、それから先ほど、魚でしたっけ、ぶりで少し残留性が長いように見えたのですけれども、これについて、どのように管理側が対応するかというような話があれば教えてください。

○磯部評価課長 最初に、6ページからいきますと、構造的には今のビコザマイシンのちょうど右側にカルボン酸基ありますけれども、ここがエステル化されたものが安息香酸ビコザマイシンとなるものでございます。

それで、その特徴につきましては、8ページの「③組織ホモジネート及び血清中での加水分解」ということで、安息香酸ビコザマイシンになることで、それ自身は抗菌活性は持たないのですけれども、経口吸収性が高まりまして、生体内でビコザマイシンとしての抗菌活性を示す、プロドラッグ的なものでございます。そういう意味で、後のデータをごらんいただきましても、吸収性が高く生理活性を有する率が上がるという形になります。

また、薬物動態で申し上げますと、12ページごらんいただきますと、12ページの、これは豚の薬物動態試験。(6)でございますが、豚で安息香酸ビコザマイシンと、それからビコザマイシンの経口投与で薬物動態を比較してございますが、Tmax は同等なのですけれども、この安息香酸ビコザマイシンの投与量はビコザマイシンの10分の1であるにもかかわらず、Cmax は安息香酸ビコザマイシンの濃度の方が1.5倍高いということで、生物学的利用率を高めた物質になっているということが特徴でございます。

それから、ぶりの結果で残留性が長いということについて、24ページの残留試験でごらんいただきますと、このデータから、最終投与後21日までの間検出されるということがございます。これにつきましては今、リスク管理機関側で、すずき目魚類につきましては休薬期間を長くをとることが決められてございまして、私どもお聞きしておりますのは、27日間置くということが決められているところでございます。

○熊谷委員長 ほかに質問、意見ありますか。

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、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、肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

(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

○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。

農薬 3 品目、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、農薬 3 品目に関する食品健康影響です。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、最初に資料 3-1、「γ-BHC（リンデン）」からお願いをしたいと思います。

最初に、5 ページをごらんいただきたいと思います。審議の経緯、書いてございますが、本剤につきましては、1 月 21 日の食品安全委員会に報告をさせていただきまして、1 月 22 日から 2 月 20 日までの間、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 57 ページから記載ございまして、実際の数字につきましては 58 ページに記載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、0.0047 mg/kg 体重／日とされてございます。

また、暴露評価対象物質につきましては、リンデン、親化合物のみとされたところでございます。

また、国民からの御意見・情報の募集の関係でいきますと、一番最後のページに 1 枚紙をつけてございますが、期間中に御意見・情報はございませんということでございます。

それから、続きまして、3-2 でございます。プロパクロールでございます。

これについて、3 ページに審議の経緯、記載ございまして、先ほど申し上げたリンデンと同じ日程でございます。

それから、食品健康影響評価につきましては 22 ページからございまして、ADI につきましては、ここに記載ございますように、ラットの 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果から ADI を設定いたしまして、0.054 mg/kg 体重／日ということでございます。

また、暴露評価対象物質につきましては、プロパクロール及び *N*-イソプロピルアニリン部分を含む化合物とされているところでございます。

最後の紙をごらんいただきたいと思います。最後の 1 枚、ごらんいただきたいと思います。期間中の御意見・情報はなかったところでございます。

続いて、資料 3-3、農薬「モリネート」の評価書でございます。

審議の経緯ごらんいただくと、4 ページをごらんいただきまして、先ほどのものと同様の日程で食品安全委員会、それから、国民からの御意見・情報の募集が行われたところでございます。

食品健康影響評価につきましては 54 ページになってございまして、ADI につきましては、ラットの 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験を根拠といたしまして、0.0021 mg/kg 体重／日とされてございまして、また、暴露評価対象物質につきましては、農産物と魚介類中の暴露評価対象物質につきましては、モリネート、親化合物のみとされているところでございます。

また、最後の紙をごらんいただきますが、国民からの御意見・情報はなかったというところでございます。

以上3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3品目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、リンデンの耐容一日摂取量を0.0047 mg/kg 体重/日と設定する、それからプロパクロールの日摂取許容量を0.054 mg/kg 体重/日と設定する、モリネートの日摂取許容量を0.0021 mg/kg 体重/日と設定するという事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、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。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 最初に、資料3-4、お願いしたいと思います。動物用医薬品評価書「マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（エムパック）」でございます。

最初に、審議の経緯でございます。2ページをごらんいただきたいと思いますが、1月21日の食品安全委員会に報告をさせていただきまして、1月22日から2月20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。

7ページにいただまして、一番下のところに食品健康影響評価がございます。ここに記載ございますように、マイコプラズマは宿主特異性が強いこと、また、本剤の主剤であるマイコプラズマ・ハイオニューモニエJ株、この株は不活化されており病原性を有しないということからヒトに対して病原性はないと考えられること、また、使用されている添加剤についてもヒトへの健康影響は無視できると考えられること、また、豚を用いた試験で安全性に問題ないとされたこと、こういったことから、本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いうところでございます。

これにつきまして、御意見・情報については、一番後ろから2枚目でございますけれども、1枚つけてございますが、特に御意見・情報はなかったところでございます。

また、最後の紙に、評価書について幾つか修正をさせていただいておりますので、お願いをしたいと思っております。また、本文中におきましても、若干てにをは的な誤記がございましたので、あわせて修正をさせていただきたいというふうに思っております。

続いて、3-5でございます。「マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（レスピフェンド MH-One FDAH）」というものでございます。

審議の経緯として、2ページに記載ございますが、先ほどのものと同じ日程のものでございます。

それから、7ページにいただきまして、食品健康影響評価がございまして、マイコプラズマは宿主特異性が強いこと、また、このマイコプラズマ・ハイオニューモニエの株は不活化されており病原性を有しない、以上からヒトに対しての病原性はないと考えられること、また、添加剤についてもヒトへの健康影響は無視できること、また、豚を用いた試験で安全性に問題ないとされたこと、以上のことから、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されたところでございますけれども、これに対する御意見としては、後ろから2枚目のところでございますが、特に御意見・情報はなかったところでございます。

最後のページに誤記の修正を入れさせていただいてございます。

それからもう一つ、資料3-6でございます。動物用医薬品評価書「ダノフロキサシン」の関係でございます。

審議の経緯といたしましては3ページ、ごらんいただきまして、先ほどのものと同様の日程のものでございます。

それから、食品健康影響評価のところでございますけれども、実際に食品健康影響評価は41ページからでございますが、43、44ページをごらんいただきたいと思っております。毒性学的ADIとしましては、遺伝毒性発がん物質ではないということから、イヌを用いた3カ月間亜急性毒性試験における関節症から得られたデータであります0.024 mg/kg 体重/日を毒性学的ADIとして設定するという、それからまた、微生物学的ADIにつきましては、ヒトの腸内嫌気性菌の最小のMIC₅₀から0.5 µg/mLであり、これから計算した結果で0.018 mg/kg 体重/日とございまして、両者を比較しまして、微生物学的ADIがダノフロキサシンとして0.018 mg/kg 体重/日というふうにさせていただいているところでございますが、これに対しましての御意見・情報の関係は、最後の紙につけてございますけれども、特に期間中の御意見・情報はなかったところでございます。

これにつきましても若干の誤記ございましたので、誤記を修正させていただきたいと思っております。

以上3件につきましては、専門調査会の結論をもちまして、関係機関に通知をさせていただき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。

よろしいですか。

それでは、本3品目のうち、動物用医薬品専門調査会において審議した2品目、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症不活化ワクチン及びマイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症不

活化ワクチン——それぞれ、「エムパック」、それから「レスピフェンド MH-One」という商品名になっていますけれども——については、同専門調査会におけると同じ結論、すなわち、これらの製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。

また、ダノフロキサシンにつきましては、肥料専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、ダノフロキサシンの一日摂取許容量を 0.018 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) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○井原総務課長 ございません。

○熊谷委員長 それでは、きょうの委員会の議事はすべて終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週3月11日月曜日14時から開催を予定しております。

また、明後日、6日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、7日木曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、8日金曜日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465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。