

# 食品安全委員会第558回会合議事録

1. 日時 平成27年4月21日（火） 14：00～15：42

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) BSE対策に関する調査結果等について

(厚生労働省及び農林水産省からの報告)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・「エトフェンプロックス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「クロフェンテジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「クロルプロファム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ピコキシストロビン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ピロキロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「メトクロプラミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

- ・食品衛生法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）「イタコン酸」に係る食品健康影響評価について
- ・食品衛生法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）「ポリグリセリン脂肪酸エステル」に係る食品健康影響評価について
- ・プリオン「スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓」に係る食品健康影響評価について
- ・プリオン「ノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「DP-No. 1株及びGG-No. 1株を利用して生産されたグルタミンバルグリシン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「GLU-No. 7株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全モニターからの随時報告（平成26年4月～9月分）について

(6) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 小西監視安全課BSE対策専門官

農林水産省 橋本畜水産安全管理課課長補佐

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、  
鋤柄評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、  
木下リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

5. 配布資料

資料1-1 BSE対策に関する調査結果（平成26年9月末現在）

資料1-2 BSE関係飼料規制の実効性の確保（25年度）

資料2-1 農薬専門調査会における審議結果について〈エトフェンプロックス〉

資料2-2 農薬専門調査会における審議結果について〈クロフェンテジン〉

資料2-3 農薬専門調査会における審議結果について〈クロルプロファミン〉

資料2-4 農薬専門調査会における審議結果について〈ピコキシストロビン〉

資料2-5 農薬専門調査会における審議結果について〈ピロキロン〉

資料3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈メトクロプラミド〉

資料4-1 食品衛生法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのない  
ことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質(対象外物質)  
に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈イタコン酸〉

資料4-2 食品衛生法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのない  
ことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質(対象外物質)  
に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈ポリグリセリン脂  
肪酸エステル〉

資料4-3 スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓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4-4 ノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓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4-5 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について  
〈DP-No. 1株及びGG-No. 1株を利用して生産されたグルタミルバリルグリ  
シン〉

資料 4 - 6 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について  
<GLU-No. 7株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム>

資料 5 食品安全モニターからの随時報告（平成26年4月～9月分）

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただいまから第558回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は6名の委員が出席です。

また、厚生労働省から小西監視安全課BSE対策専門官、農林水産省から橋本畜水産安全管理課課長補佐に御出席いただいております。

それでは、お手元の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。

○山本総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は15点ございます。

資料 1 - 1 が「BSE対策に関する調査結果（平成26年9月末現在）」。

資料 1 - 2 が「BSE関係飼料規制の実効性の確保（25年度）」。

資料 2 - 1 から資料 2 - 5 が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 3 が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料 4 - 1 及び資料 4 - 2 が「食品衛生法第11条第3項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質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 - 3 が「スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓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 - 4 が「ノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓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 - 5 及び資料 4 - 6 が「遺伝子組換え食品等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 5 が「食品安全モニターからの随時報告（平成26年4月～9月分）」でございます。

不足の資料等は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。

○山本総務課長 事務局において、平成26年1月7日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっし

やいません。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただいま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) BSE対策に関する調査結果等について
------------------------

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「BSE対策に関する調査結果等について」です。

厚生労働省からBSE対策に関する調査結果について、農林水産省からBSE関係飼料規制の実効性確保について、定例の報告をしていただきます。

それでは、まず、厚生労働省の小西監視安全課BSE対策専門官から報告をお願いいたします。

○小西監視安全課BSE対策専門官 厚生労働省の食品安全部監視安全課の小西と申します。本日は、当課課長が別件対応のため、代理で御説明させていただきます。よろしく申し上げます。

本件につきましては、平成17年5月に食品安全委員会で取りまとめていただきました国内対策の見直しに関する食品健康影響評価におきまして、SRMの管理に関する施策の遵守状況について、と畜場における実態調査を定期的を実施するということが求められておりまして、その評価結果を踏まえまして、定期的に、現在は年に1回調査をして、御報告させていただいているという経緯がございます。

平成17年当時の評価で特に懸念されたのはピッシングでしたけれども、ピッシングにつきましては、平成21年3月末に全てのと畜場において中止したことを踏まえまして、4月より規則を改正しまして、法的に禁止をしたという経緯がございます。

それでは、資料1-1をご覧くださいと思います。ここの「調査の趣旨」に書いてございますように、平成24年10月、平成25年5月に取りまとめていただきましたBSE対策の見直しに係る食品健康影響評価を踏まえまして、厚生労働省で関係省令を改正しまして、SRMの範囲とBSE検査対象月齢の見直しを行ったところでございます。これに伴いまして、と畜場における月齢による分別管理につきましては、ガイドラインで具体的な方法を示しているところでございます。このように30カ月齢と48カ月齢の3区分の管理が求められるようになったのが平成25年7月からになりますので、現在の調査につきましては、平成25年以降、9月末の時点について調査を実施することとしました。本日御報告させていただきますのは、平成26年9月末現在の調査結果になります。

資料1-1の「2 調査結果」をご覧くださいますと、現在、と畜場で牛のとさつを行っている施設が141施設、めん羊、山羊につきましては62施設となっております。

続きまして、2のスタンニング方法でございますけれども、通常の牛のスタンニング方法ということで、これにつきましては調査をしております、スタンガン、と畜ハンマーといったものを使っている施設がそれぞれあるわけでございます。(3)の圧縮した空気又はガスを頭蓋腔内に注入する方法を用いるということにつきましては、国際的にも禁止されているわけございまして、日本には従前よりこういったものを使っている施設はなかったところでございますけれども、これは念のため毎年確認させていただいているところでございます。

3のとさつ時の不動物の方法につきましては、従前はピッシングが行われていたところでございますけれども、現在、電流、パルスによる不動物装置を使用しているところが50施設あるということでございます。

4の月齢による分別管理につきましては、①では、30カ月齢以下、30カ月齢超から48カ月齢まで、48カ月齢超ということで3区分に分別管理しているのが72施設で、②として、48カ月齢超の区分しかしていない施設が69施設ということでございます。

4の(2)につきましては、その方法を具体的に調査しております。④のタグ等による分別管理というやり方が最も多くなっております。そのほかには、時間ですとか場所。場所による管理はゼロ施設ということになってございます。

5の牛の背割りによる脊髓片の飛散防止につきましては、(1)の基本的事項につきましては、脊髓片が枝肉に付着するのを防止するための手順として、厚生労働省から行政指導をしている手順でございます。136施設につきましては、このような手順を採用しているということでございます。

ページをおめくりいただきまして、(2)の基本的事項以外の飛散防止措置を講じていると畜場数につきましては、(1)の基本的事項以外の飛散防止措置を講じていると畜場ということでございます。背割りを正中線からずらすとか、脊髓の損傷をできるだけ少なくするような方法をとっている。また、背割り前に脊髓吸引機を用いて除去を行っているような施設がこれだけあるということでございます。これらの手法につきましては、あくまでと畜場側が任意に実施するというところでございます。

6の舌扁桃の除去につきましては、最後位有郭乳頭から舌根側にかけて舌表面を除去しているという施設が最も多くなっております。

その他につきましては、23施設ございますけれども、こちらにつきましては、より安全性を見越して、最後位ではない最前位の有郭乳頭から切り取っているという施設が多く見られてございました。

7の30カ月齢以下の牛の頭部の使用につきましては、現在、30カ月齢以下であれば、こめかみですとか唇といった部位が食用にできるわけですがけれども、それらを食用にするための作業につきましては、場所ですとか時間などで分別管理をして作業しております。

その他、ございますけれども、このその他につきましては、タグなどによる識別が含まれておりますが、④にございますように、30カ月齢以下であっても使用していないという施設が一番多くなってございます。

8、9、10ですけれども、これらは牛の特定部位の焼却に関する内容でございます。特定部位につきましては、と畜場内で専用の容器での保管又はその焼却が義務づけられておりますけれども、それぞれその焼却につきましては、と畜場内の施設ですとか、又は外部に委託して焼却をしていただくという形になっております。こうした行為に関しまして記録を保管することになっておりまして、と畜検査員は、その記録を確認しているという仕組みになってございます。

11のめん羊、山羊のSRMについても同様の取扱いが義務づけられております。

12のSRMに係るSSOPにつきましては、SRMの作業に関して文書で定めるといことがと畜場法の施行規則で義務づけられております。これらにつきまして、きっちりと作成されていることが確認されているということでございます。

説明は以上になります。

○熊谷委員長　続きまして、農林水産省の橋本畜水産安全管理課課長補佐から報告をお願いします。

○橋本畜水産安全管理課課長補佐　畜水産安全管理課の橋本でございます。よろしくお願いたします。本日は、当課課長が別件対応のため、代理として私のほうから御報告させていただきます。

資料1-2、BSE関係飼料規制の実効性の確保ということでございます。こちらにつきましては、平成25年度に行った調査の結果になっております。

BSE関係飼料規制については、平成17年5月の食品安全委員会による食品健康影響評価において、飼料規制の実効性を確保するために、輸入飼料に係る交差汚染の防止、販売業者における規制の徹底、牛飼育農家における規制の徹底と製造段階における規制の徹底が重要との答申をいただいたところです。これを踏まえまして、国、都道府県、FAMICが分担いたしましたして、毎年度、飼料規制についての遵守状況を調査しているところでございます。

まず、「1 輸入飼料に係る交差汚染の防止」でございますけれども、輸入業者については、飼料安全法で業者の届出をすることが義務づけられておりまして、その際に、混合飼料とかであれば、使われている原料も併せて届出ることになっております。こうした届出の際に、動物性のものが使われていないことを確認するとともに、輸入された飼料32点についてFAMICで検査しております。検査の方法につきましては、顕微鏡による検査、ELISA、PCRによる検査の3つの手法を組み合わせ判断しております。

具体的に検査したものですけれども、3ページに一覧表にしてございます。こちらの混合飼料につきましては、植物性のものに酵母などをまぜたもの、又はビタミンやミネラル

の補給目的の混合飼料でございます。こちらを30点検査してございます。単体飼料につきましては、先ほどの酵母の単体のようなものなどでございますけれども、こちらについて、カナダ産のものを2点検査しておりますが、いずれからも牛に由来する肉骨粉等は検出されておられません。

また1ページに戻っていただきます。「2 販売業者に対する規制の徹底」についてでございます。都道府県は、約1万5,000か所ある飼料や飼料添加物の販売業者に対する検査を25年度については1,254件実施したところでございます。法令違反につながる可能性のあった不適合は13件ございました。具体的には、帳簿の備えつけの不備が5件、表示の不備が1件、保管場所等における取扱いの不備が7件でございました。しかし、保管場所において牛用飼料への混入等の事例はございませんでした。

具体的な内容につきましては、一番裏の4ページ、別表2に取りまとめてございます。1になりますけれども、帳簿の不備の関係ですが、帳簿の記載事項に一部記載漏れがあったとか、あとは帳簿の保存が8年間保存することを義務づけておりますが、8年未満で廃棄していた事例があったということでございます。

続きまして、表示の不備でございます。こちらについては、牛用の飼料については現場で確実に規制の遵守をしていただきたいということで、局長通知でA飼料という表示、牛に与える餌ですよというのが一目でわかるような表示を指導しているところですが、その表示がなかったというものです。

続きまして、保管場所での取扱いの不備ですけれども、こちらはペットフードとか豚、鶏の餌との区分保管が若干できていない部分があったというものでございます。

また1ページに戻っていただきまして、「3 牛飼育農家に対する規制の徹底」でございます。まず都道府県ですけれども、約8万戸ある牛飼育農家に対して5,123件実施しております。不適合な事例は1件でございました。具体的には、保管等における取扱いが不備なものでございました。4ページにも記載してございますけれども、牛の飼育場の近辺でペットへの給餌をしていた事例があったということでございます。したがって、牛自体に規制されている動物性飼料を給与したという事例はありませんでした。あわせて、国の出先機関である地方農政局が25年度につきましては1,000件の使用実態調査を実施したところでございます。こちらの調査では、不適合な事例はありませんでした。

1枚めくっていただいて、2ページ、「4 製造段階における規制の徹底」についてでございます。FAMICが飼料製造業者に対して356件の検査を実施しております。この中で不適合は1件という状況でございました。具体的には、表示の不備であり、牛への誤用・流用等の事例はなかったと判断しております。具体的には、4ページのほうに表にしておりますけれども、製造業者での表示票の未添付でございます。この業者はお好み焼きをつくっている食品工場が出る干しエビのふるい下とか削り節、そういったものを養鶏農家が直接とりに来た際に紙袋に詰めて譲渡しているというものでございました。表示をつけ忘れておりましたということで、指導して改善していただいております。

あわせて、都道府県が飼料製造業者に対して408件の検査を実施しております。こちらにつきましても、不適合が2件ございました。こちらにも具体的には、帳簿の備えつけの不備、表示の不備が1件という結果でございました。こちらにつきましても、帳簿の備えつけの不備につきましても、先ほどの販売業者と同様、記載事項で一部漏れていたとかいったものでございます。表示票の不備ですけれども、こちらは豆腐をつくっている食品の工場から出るおからを牛の配合飼料メーカーに直販しているものですが、これも表示票を、直接取りに来るということで添付せずに渡していたものでございます。

これら御紹介した不適合事例に対する改善指導でございますけれども、調査を実施した関係機関等が適切な表示、牛等への給与飼料と鶏、豚等の飼料の区分保管等の徹底、帳簿の適切な整備等を指導して改善していただいているところです。

以上です。

○熊谷委員長 それでは、本日御報告いただきました内容等については、事務局からプリアン専門調査会へも報告するようお願いします。

今の内容につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いします。

佐藤委員。

○佐藤委員 資料1-1のほうで伺いたいのですけれども、調査対象施設が若干ですが減っております。これはやめたとか何か理由があるのでしょうか。それが第1点です。

あと、それぞれの項目の中で、必ずしも数字が全部トータル一緒にならなくてもいいのでしょうかけれども、例えば目立つのは3のとさつ時の不動態の方法について、半分以上のところは何も書いていない、数がないということは、不動態をしないでとさつしているという理解でよろしいですか。

以上2点です。

○小西監視安全課BSE対策専門官 お答えいたします。

調査対象施設につきましては、9月末現在から1年間さかのぼって実際に牛ですとかめん羊、山羊の処理実績があったと畜場が調査対象となります。小さいところだと、直近1年間に処理がないといったこともありますので、そういったことで数の変動がございます。

2つ目の点につきまして、不動態ですけれども、おっしゃるとおり、残りの施設につきましては不動態を行っていないということになります。

○佐藤委員 どうもありがとうございました。

○熊谷委員長 ほかに御質問あるいは御意見はありますか。

村田委員。

○村田委員 この表の中でその他というのが幾つかあると思うのです。例えば、舌扁桃の除去については、その他で先ほど有郭乳頭の前のほうを取ったというお話がございましたけれども、その下の30カ月齢以下の頭部の使用について、③でその他の方法で分別しているとありますが、これは具体的にどんな感じになるのでしょうか。

○小西監視安全課BSE対策専門官 30カ月齢以下の頭部を使用しており、その他の方法で分別というのは、タグを頭部につけているとか、あとは月齢順にと畜しているとか、そういった回答がございました。

○村田委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問はありますか。

はい。

○姫田事務局長 9のところで、専用の化製場以外の化製場で肉骨粉にしてから焼却しているというのがふえていますけれども、この専用の化製場以外の化製場というのは、つまり、死亡牛とか特定部位を処理する専用ラインがあるという意味なのか、それとも、牛専用ラインだけということなのか。専用の化製場以外の化製場というのは、いろいろなラインを持っているからという意味なのか、ちょっとお教えいただきたいのと、もし専用の化製場というのが死亡牛もしくはSRMだけを専用としている以外という考え方であれば、その専用の化製場以外というのはどちらかというとならば使えない肉骨粉をふやすことになりまして、なぜそれがふえているのかということ、わかればお教えいただきたいと思えます。

○小西監視安全課BSE対策専門官 基本的にはSRM専用ではないものもその化製場でつくっているというものがここに含まれると承知しています。全部は確認できていないのですけれども、幾つか聞き取った中には、牛に由来するものは全て肉骨粉にして焼却している化製場があるということは聞いてございます。

○姫田事務局長 ですから、(4)の専用の化製場で肉骨粉にしてから焼却しているというのは、SRMとか死亡牛だけのラインということですね。

○小西監視安全課BSE対策専門官 そういうことです。

○姫田事務局長 （５）は、ほかの牛とか、下手したら豚とかが入っているラインということで、ラインの問題ですね。

○小西監視安全課BSE対策専門官 そうです。一つの施設の中の。

○姫田事務局長 そうすると、13施設から20施設にかえって使えないものをふやしているということになりますけれども、その理解でいいですね。

○小西監視安全課BSE対策専門官 結果からするとそのようなことになります。

○姫田事務局長 わかりました。

○熊谷委員長 ほかに御質問はよろしいですか。

私のほうから、飼料規制についてお伺いしたいのですけれども、これは昨年度もお聞きしたような気がするのですが、立入検査の対象となる業者で、その選定といいますか、順繰りにおやりになっているかと思うのですが、その場合に、これは抜き打ち的なものになるのでしょうか。

○橋本畜水産安全管理課課長補佐 まず、基本的にそのレンダリング工場とか牛の配合飼料をつくっているメーカー、飼料工場については、FAMICが原則年1回以上の立入検査に入っております。こちらについては、無通告で立入検査に入るという形をとっております。

○熊谷委員長 ほかに質問はありますか。よろしいですか。

それでは、先ほどちょっと重複しますが、本日いただきました報告内容につきましては、事務局からプリオン専門調査会へも報告するようお願いいたします。

また、本件について、今回の調査結果等が取りまとめられましたら、本委員会へ御報告いただくようお願いいたします。

小西専門官、橋本課長補佐、ありがとうございました。

## （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 次の議事に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本5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いたします。

○山添委員 それでは、殺虫剤であるエトフェンプロックスについて、まず最初に説明をさせていただきます。

資料 2-1 の 10 ページをおあげください。ここに要約がございます。それに沿って説明をいたします。

本剤の投与により、主に肝細胞肥大等肝臓への影響、尿細管好塩基性変化等腎臓への影響のほか、ラットでは微小ろ胞の増加等甲状腺への影響、マウスでは貧血等が認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性、遺伝毒性は認められませんでした。

発がん性試験において、ラットの雌で甲状腺ろ胞細胞腺腫が認められましたが、メカニズム試験等の結果から、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、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。

農産物、畜産物、魚介類中の暴露評価対象物質はエトフェンプロックス親化合物のみと設定されています。

一日摂取許容量については、マウスを用いた 2 年間発がん性試験の無毒性量 3.1mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.031mg/kg 体重/日と設定されました。

また、本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち、最小値はウサギを用いた発生毒性試験②の 100mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 1mg/kg 体重を急性参照用量と設定しました。

次に、殺ダニ剤であるクロフェンテジンについて、資料 2-2 の 6 ページに沿って説明をいたします。

本剤投与による主な影響として、体重増加抑制、肝重量増加及び小葉中心性肝細胞肥大、甲状腺ろ胞細胞肥大などが認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる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いて雄で甲状腺ろ胞細胞腫瘍の発生頻度が増加しましたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、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。

農産物、畜産物中の暴露評価対象物質はクロフェンテジン親化合物のみと設定されています。

ADIについては、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の無毒性量 1.70mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数 100 で除した 0.017mg/kg 体重/日と設定されました。

また、クロフェンテジンの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量は設定する必要がないと判断されました。

次に、3 つ目の剤ですが、植物成長調整剤であるクロルプロファミンについて、資料 2-3 の 6 ページに沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響としては、溶血性貧血及びメトヘモグロビン血症等血液への影

響や、イヌにおいては甲状腺びまん性ろ胞上皮細胞過形成が認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる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いて、精巣間細胞腫の発生頻度が増加しましたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、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。

農産物、畜産物中の暴露評価対象物質は、クロルプロファム親化合物のみと設定されています。

ADIについては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量5mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.05mg/kg体重/日と設定されました。

また、クロルプロファムの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた単回経口投与毒性試験の50mg/kg体重であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.5mg/kg体重を急性参照用量と設定しました。

次に、殺菌剤であるピコキシストロビンについて、資料2-4の6ページに沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響として、体重増加抑制に加え、マウスでは肝細胞肥大や十二指腸の粘膜過形成及び粘膜腺拡張が認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性、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。

ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、精巣間細胞の発現頻度が増加しましたが、腫瘍の発生機序は毒性メカニズムによるものとは考えがたく、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。

農産物中の暴露対象物質はピコキシストロビン親化合物のみと設定されています。

ADIについては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量4.6mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.046mg/kg体重/日と設定されました。

また、ピコキシストロビンの急性参照用量については、ラットを用いた急性神経毒性試験、ラット及びウサギを用いた発生毒性試験で認められた毒性影響の程度などを総合的に勘案し、ラットを用いた急性神経毒性試験の最小毒性量200mg/kg体重を根拠として、安全係数1,000、これについては種差10、個体差10、最小毒性量を用いたことによる追加係数を10としまして、これで除した0.2mg/kg体重と設定しました。

最後に、殺菌剤であるピロキロンについて、資料2-5の8ページに沿って説明いたします。

本剤の投与による主な影響として、体重増加抑制及び肝重量増加などが認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性は認められませんでした。農産物、魚介類中の暴露評価対象物質はピロキロン親化合物のみと設定されています。

ADIについては、ラットを用いた2世代繁殖試験の無毒性量1.9mg/kg体重/日を根拠とし

て、安全係数100で除した0.019mg/kg体重/日と設定されました。

また、ピロキロンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量等のうち最小値は、マウスを用いた一般薬理試験の無作用量20mg/kg体重であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.2mg/kg体重を急性参照用量と設定しました。

詳細については、事務局のほうからお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、私のほうから少し説明を加えさせていただきたいと思います。改めまして、資料2-1～資料2-5をお手元に御用意ください。

まず資料2-1、エトフェンプロックスについてでございます。

経緯のところから少し御紹介いたしますと、4ページ、5ページのところに書いてございますが、4ページが第1版からの経緯でございますして、裏面、5ページが今回の第3版ということで、重版物ということになります。ことしの1月20日、委員会にて要請事項説明を受けた後、幹事会にて審議を経て、本日に至るものでございます。

本剤のプロファイルに関しましては、11ページでございます。殺虫剤でございますして、11ページの下ほど「7. 開発の経緯」でございますが、こういった経緯を経ているもので、今回につきましては、きび等に関するものに対する適用拡大ということで評価要請がされているものでございます。

次の12ページからが安全性に係る試験の概要を示したものでございますが、まず、動物体内運命試験の成績が12ページの中ほどの1. から始まってございます。裏面、13ページに表2ということでパラメータをまとめてございます。

吸収率に関しましては表2の下でございますけれども、低用量、高用量、ご覧のとおりでございますして、余り吸収はされないたぐいに入るかと考えてございます。

少しページが飛びますが、後ほどまた改めて出てまいります、ページの順番で申し上げますと、まず20ページをお開きいただきたいと思っております。ラットでの代謝物IVに関する試験成績がありまして、これは評価書の記載で言うとのほうになりますが、植物での主要代謝物の一つでございますして、それに関しましては動物体内の試験が行われていて、この結果、IVに関しましては3.86% TARという結果が確認されてございます。

次に、32ページをお願いいたします。作物残留試験の結果をここに書いてございます。結果といたしまして、32ページの下から3行目、14日後に収穫した温州みかんで11.4mg/kgという結果がございまして、可食部について申し上げますと、代謝物IVの結果がその続きとして書いてございまして、28日後に収穫したなつみかんの結果は1.11mg/kgということでございました。

34ページからが、毒性に関する試験の結果をまとめたページになります。

先ほどの代謝物IVに関する記述が最初に出てまいりますので、それから御紹介します。37ページの下を表27になりますが、代謝物IVについて急性毒性の試験が行われておりまして、5,000mg/kg体重以上という値が示されております。

次は44ページをお願いいたします。先ほど山添委員から御説明のあったADIの関係で、44ページに示しました(3)のマウスでの2年間発がん性試験の結果、得られた無毒性量は30ppmでございますが、そのうち雄の値の3.1mg/kg体重/日という結果を根拠にいたしまして、ADIが設定されてございます。

47ページをお願いいたします。こちらに示してあります(3)、(4)ということで、ウサギでの発生毒性試験の結果がございまして、ここがARFDの設定根拠の関連の部分でございまして、その経過を47ページの下2行から48ページに書いてございまして、最終的には先ほど山添委員から御説明のあったような結果ということで判断されております。

食品健康影響評価が54ページから始まります。この一番最後の行から次のページにかけて暴露評価対象物質に関する記述がございまして、結果として親化合物のみという設定をした上で、先ほど御説明のあったADI、ARFDが設定されているというものでございます。

続きまして、資料2-2、クロフェンテジンについてでございます。

こちらに関しましても経緯のところから御紹介すると、4ページの上のところでございますが、2012年7月に要請事項説明を受けまして、その後、第三部会で審議を行ってきたものになります。

本剤のプロファイルは、7ページのところになります。

次の8ページからが動物体内運命試験を初めとした安全性に係る試験の概要でございまして、薬物動態学的パラメータについては、表1にも整理してございますけれども、比較的吸収は緩やかな形で上がってきまして、一方で、消失のほうは速やかという傾向かと思えます。

次の9ページに吸収率が書いてございます。上から3行ほどでございましてけれども、それぞれ低用量、高用量の記載がございまして、余り吸収はされないということかと思えます。

排泄のほうは12ページにございまして、表6になりますが、投与後96時間までの間に尿及び糞中にほぼ全てが排泄されるという傾向かと思えますが、そのうちどちらかといいますと糞中排泄が多いと言えらると思えます。

次が作物残留試験の結果です。29ページになります。一番最後の行に書いてございまして、クロフェンテジン親化合物と代謝物Bの合わせた値ということになりますが、散布21日後の荒茶の数字、13.0mg/kgという結果でございました。

そのほか、次のページに畜産物に関する残留試験も行われていまして、泌乳牛、産卵鶏の結果が出てございますが、1μg/gを下回る値となっております。

その下、一般薬理試験からが毒性に関する記述でございまして。

36ページをお願いいたします。こちらに示してあります1年間のイヌでの慢性毒性試験の結果でございまして、ここで得られました無毒性量、雌雄とも50ppmでございます。そのうち、雌の1.70mg/kg体重/日という値がADIの設定根拠になってございます。

それに続きまして記載のあるラットでの併合試験の結果、次のページにも記載がござい

ますが、先ほど御紹介があったように、甲状腺ろ胞細胞腺腫、腺がんといったものが認められてございます。

一方で、37ページの下、(3)から始まっていますマウスの試験では、発がん性は認められていないという結果でございました。

食品健康影響評価が44ページになります。下から7行目からのところで暴露評価対象物質を親化合物のみという形で設定した上で、次のページにございますが、ADI、ARFDについて結論が出されております。ARFDは設定する必要がないということでございます。

次に、3剤目に参ります。資料2-3、クロルプロファムでございます。

まず、経緯のところは4ページになります。一昨年の2013年6月17日に本委員会にて要請事項説明を受けまして、その後、第二部会を中心に審議を行ってきたものになります。

剤のプロファイルは、7ページにございます。一番最後の行になりますが、今回は飼料中の残留基準設定の要請ということでございます。

8ページが動物体内運命試験の結果でございまして、ラットで見ますと、吸収のところは少なくとも90.3%という高い値でございました。

排泄に関しましては、11ページ、表3と文章のほうをあわせてご覧いただきたいと思いますが、投与後24時間の段階で8割以上、ほぼ100%に近い96.3% TARが排泄されており、その多くが尿中ということが確認されてございます。

次が作物等残留試験の結果ですが、20ページをお願いいたします。6.の(1)が作物残留試験の結果ですが、最大残留値は、散布75日後に収穫したいちごの0.008mg/kgということでございました。

その下の(2)が畜産物の残留試験の結果でございまして、各種行われておりますけれども、①に関しましては検出限界未満、②の泌乳牛に関しましては、3段落目に書いてございます乳汁ですとかスキムミルクに関して検査したところ、0.01  $\mu$ g/g未満～0.64  $\mu$ g/gという値でございました。

次に、毒性のほうに参ります。まず23ページの(2)に書いてございますイヌでの単回投与の毒性試験、これが急性参照用量の設定根拠になった部分でございます。表16の1つ上の文章になりますが、無毒性量はここで得られました50mg/kg体重が根拠になってございます。

次は、28ページにADIの設定根拠がございまして。下ほどの11.の(1)イヌにおけます1年間の慢性毒性試験です。結果は次のページになりますが、この試験で得られました無毒性量、値としては雌のほうをとっていますが、5.0mg/kg体重/日という値を根拠にADIを設定してございます。

併合試験の結果がその下にあり、次のページにまとめてございますけれども、雄において精巣間細胞腫の発生頻度が増加したという結果でございました。

ただ、31ページにございますとおり、マウスでの発がん性試験の結果、発がん性は認められておりません。

そのほか、生殖発生毒性試験の結果からは、繁殖能に対する影響や催奇形性は認められていないという結果でございました。

遺伝毒性も、生体において問題になるものはないという結論でございます。

その上で、39ページが食品健康影響評価になります。下から数えて4つ目の段落の「畜産動物を」という部分になりますが、そこで暴露評価対象物質を設定したことを説明した上で、次の40ページでADIとARfDを示してございます。

次に参ります。資料2-4、ピコキシストロビンでございます。

まず、経緯を4ページに書いてございます。本年の1月20日の本委員会で要請事項説明を受けた後、第一部会で議論を行ってきたものでございます。

剤のプロファイルは、7ページに示してございます。8ページの冒頭2行になりますが、今回は新規ということで、はくさい、りんご等。それから、インポートトレランス設定という形での要請に基づく評価ということになります。

次の9ページからが安全性に関する試験の概要になります。

動物体内運命試験の結果、表1にまとめてございまして、比較的 $T_{1/2}$ は値が大き目かもしれませんが、 $T_{max}$ は低用量、高用量、それぞれ表に示したとおりでございまして。

排泄に関しましては、10ページの下、②に書いてございます。投与後120時間における値ということで、尿中、糞中それぞれ、ここに示したような結果でございまして。

また、別のラットの試験におきますと、12ページのところに排泄がありますが、表5にもまとめてございまして、主に糞中排泄ということが確認されております。

④の試験でも吸収率等について求められているということでございます。

次が、作物残留試験の結果です。27ページに示してございます。2段落目に最大残留値を示してございます。ももでの値ということになります。一方、ももの果皮の部分の値は16.7mg/kgでございまして、可食部で見ますとリーフレタスの7.75mg/kgということでございました。

28ページの7. からが毒性に関する記述になります。

ADIの根拠のところを御紹介しますと、35ページの(1)イヌでの1年間慢性毒性試験の結果、得られた無毒性量であります雌の値ですけれども、4.6mg/kg体重/日という値がADIの根拠になってございます。

併合試験の結果、36ページのラットの②の試験ですが、精巣間細胞腫の発生頻度が増加したという結果です。

一方、先ほどと同様、その下にございますマウスの試験、次のページのマウスの試験からは、発がん性は認められておりません。

そのほか、生殖発生毒性試験の結果が38ページからありますが、こちらからは繁殖能に対する影響及び催奇形性は認められないという結果でございました。

遺伝毒性も、生体にとって問題となるという判断はなされてございません。

食品健康影響評価は44ページになります。下から2つ目の段落、行数で言いますと7行

目から始まる記述で暴露評価対象物質を親化合物のみと判断いたしまして、結果として、次の45ページで示したADI、ARfDということになります。

ARfDに関しましては、別に表にまとめてございます。51ページに表53というものがございまして、結果としましては、この表の下のところを書いてございます値、先ほど山添先生からも御説明のあった200というLOAELを用いているわけでございますが、その試験はラットの急性毒性試験でございました。

これに関しましては、一番値として低いものはウサギの発生毒性試験の25ということでしたが、単回で行われている試験が急性神経毒性試験であるのに対して発生毒性試験は反復でございますので、急性神経毒性試験で得られた200mg/kg体重という値がLOAELになるわけですが、これを検討の対象にし、これを見た上で、種差ですとか個体差、LOAELを用いる場合には追加係数ということを考えるわけでありまして、その場合、これがとれるかどうかという検討が調査会ではなされております。その結果、この急性神経毒性試験では2,000mg/kg体重のところ死亡が3匹観察されていますので、そことの関係を見た場合に、10倍の関係になるわけですがけれども、追加の安全係数をどうするかといった場合には、このあたりの比を考えますと、10というものが一つ念頭にある。その10を用いた場合に、下の発生毒性試験の結果でございます25とか30、このあたりとある意味で近づくということもございますので、その妥当性も確認の上、追加係数を10として、トータル10掛ける10掛ける10で1,000という値の安全係数を用いてARfDを設定したということでございます。

次に、最後の剤になります。資料2-5、ピロキロンです。

こちらの経緯は3ページに記載してございます。2007年11月29日の委員会にて要請事項説明を行った後、調査会の改組が行われる前の第一部会で審議していたわけですが、その後、第三部会という形で引き継ぎまして、今日に至るというものでございます。

剤のプロファイルは、9ページにございます。一番下のところがございますとおり、今回、魚介類への残留基準値の設定要請ということ踏まえた評価になります。

動物体内運命試験の結果は10ページから始まってございますが、この(1)のラット①よりも、追加資料を求めていた関係上、11ページのラット②のほうをご覧いただいたほうがいいかもしれませんが、次の12ページに表3ということでまとめてございます。T<sub>max</sub>は小さな値ということかと思えます。

吸収率についても、12ページの中ほどになりますが、雄、雌ともに6割を超える値が得られてございます。

排泄に関しまして、14ページの④ということ示してございまして、尿及び糞、合わせて80%TAR以上ということで、どちらかといいますと、主に尿中排泄ということが確認されております。

作物等残留試験の結果が19ページになります。下から5行目、最大残留値に関しましては散布30日後に収穫した稲わらの1.30mg/kgという値ですが、玄米について見ますと、下か

ら3行目のところから始まっている記述ということで、親化合物に関しましては、0.032mg/kgということでございました。

20ページから毒性に関する試験の結果がございまして、表14にございまして最初のICRマウスを用いた試験から得られた最大無作用量であります20mg/kg体重という値、これがARfDの設定根拠になってございまして、後ほどまたこの点について説明したいと思っております。

そのほかADIの根拠に関しましては、27ページ、2世代のラットでの繁殖試験の結果から得られた値、下から6行目にあります親動物の結果、雄のほうの1.9という値が用いられています。

食品健康影響評価が31ページになります。下から4つ目の段落から始まる部分で、暴露評価対象物質を親化合物のみと設定した上で、ADI、ARfDを設定してございまして。

ARfDに関しましては、35ページの表34にまとめてございましてところをごらんください。こちらに関しまして、結果的に選んだものはマウスの一般薬理試験の20というNOAELになるわけにございまして、調査会では、この試験が5匹で行われている試験なのでどうかという話がございましたけれども、ここで得られた各種毒性所見は、ほかのここに掲げました急性毒性試験、ラット、マウスともにですが、それらと大体同じような傾向のプロファイルだったことを踏まえ、結果としましては、この一般薬理試験をもとにして設定することが妥当だろうという判断がなされてございまして、これをもとに設定されているということでございまして。

説明は以上でございまして、いずれの5剤につきましても、今御説明した審議内容に関しまして御了解いただけるようであれば、いずれも表紙のページに書いてございましてけれども、明日4月22日～5月21日の30日間、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っております案件でございまして。

説明は以上でございまして。

○熊谷委員長 ただいま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 幾つかあるのですが、最初にエトフェンプロックスというのを教えてほしいのですが、これのARfDが100ということだったと思うのです。例えば59ページの表のウサギの発生毒性試験②で100と書いてありますが、その上に発生毒性試験①が書いてあって、これは50という数字が書いてありますけれども、これをとらない理由がもしわかれば教えていただきたいのが1つ。

もう一つ細かいことで、32ページの作物残留試験のところなのですが、例えば温州みかんの果皮がこれこれとか、なつみかんの果皮がこれこれと書いてありますが、みかん類の場合には果皮は可食部と理解してよろしいわけですか。

その2点を教えてください。

○関野評価第一課長 まず後者のほうですけれども、もし足らなければ後ろからもフォローがあると思いますが、32ページ、最後の2行に関しましては代謝物IVに関する記述ですので、基本、親化合物に関しましては温州みかんの果皮ということで、可食部という捉え方になるかと思えます。その理解でよろしいかと思えます。

最初の点については、表50が59ページにございます。あわせて、55ページの食品健康影響評価の記述の中のARfDに関する部分についても見ていただければと思いますが、55ページの「また」のところの一番下の4行になります。表に基づいて説明しますと、結果的に発生毒性試験を2つ行っていますが、投与量との関係で見た場合に、それぞれ無毒性量ということで①が50、②が100という値を得られていますけれども、その上の用量が250と300ということがあるので、100が妥当という判断がなされているということでございます。

○村田委員 そうということですね。わかりました。

○熊谷委員長 ほかに。

村田委員。

○村田委員 次の薬剤のクロフェンテジン、これはARfDを設定しなくていいという急性毒性の非常に低い薬剤だと思うのですけれども、7ページにこの農薬の説明があります。テトラジン骨格を有する殺ダニ剤と書いてあるのですけれども、余り聞いたことがないので、こういうタイプのものはほかにはあるのでしょうか。

○関野評価第一課長 殺ダニ剤という意味で、テトラジンというのはたしか前にも聞いたことがございますが、構造式で言うと真ん中の部分です。その構造を持つと、多分、テトラジン系というのかと思っております。

○村田委員 わかりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見、御質問はありますか。

村田委員。

○村田委員 ピロキロンという薬剤があって、これも毒性の低い薬剤のようなのですけれども、質問したかったのは、審議の経緯のところでは2009年から2015年まで6年もあいているのです。これは多分、追加資料を出すために6年もかかっていると思うのですけれども、どんなものが追加資料で求められたのでしょうか。

○関野評価第一課長 この間は、まさに経緯のところにあるように2回にわたって追加資料を要求して受け取っているということが挟まっていると思うのですが、まずは11ページのところで先ほど説明に使ったラット②の試験、これが、多分①ではちょっと不十分ということで求めています。

それから、14ページの植物体内運命試験の水稲①、(1)の試験、ここも追加資料の中に含めて要求しているということです。ほかにもあるかもしれませんが、評価書の中で重立ったところは、そのあたりになるかと思います。

○村田委員 代謝の試験をやり直したということですね。

○関野評価第一課長 ちょっと不明な点があったので求めたということで、全く前のが使えなかったというわけではないと承知しています。

○村田委員 わかりました。ありがとうございます。

○堀部課長補佐 補足させていただきます。

イネの代謝試験に関しては、古い試験で、代謝物のプロファイルがよくわからなくて、暴露評価対象物質の設定に関してやや問題があるだろうということで、新しい試験を求めたものでございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見、御質問はありますか。

それでは、本件5つの農薬につきましては、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農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

### (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 次に移ります。

「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、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 動物用医薬品メトクロプラミドについて、資料3の4ページの要約に沿って説明いたします。

メトクロプラミドは、ベンズアミド置換体で、正胃腸薬として使用されるものでございます。今般、薬事資料等を用いてメトクロプラミドの食品健康影響評価を行いました。

メトクロプラミドは、*in vitro*の哺乳類由来細胞を用いた染色体異常試験、遺伝子変異試験及び小核試験では陽性の結果を示しましたが、ほかの*in vitro*及び*in vivo*の試験では陰性の結果を示したことから、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられました。発がん性試験は実施されておらず、また、慢性毒性試験は参考資料とされていますが、遺伝毒性試験の結果から、たとえ発がん性があったとしても、遺伝毒性発がん物質ではなく、メトクロプラミドの一日摂取許容量を設定することは可能であると判断されました。

各種毒性試験において最も低い用量で認められた影響は、イヌを用いた6カ月亜急性毒性試験における一般状態の変化で、不穏な状態ということですが、LOAEL0.5mg/kg体重/日でした。

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会では、ADIの設定にLOAELを用いること、また、十分な慢性毒性試験がなく、発がん性試験、生殖毒性試験及び神経毒性試験が実施されていないことから、これらを総合的に考慮し、安全係数として10を追加することが適切と考えられました。

以上のことから、イヌを用いた6カ月亜急性毒性試験のLOAEL0.5mg/kg体重/日に、安全係数1,000を適用し、ADIを0.0005mg/kg体重/日と設定しております。

詳しくは事務局のほうからお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 補足申し上げます。

次の5ページをお願いいたします。「7. 使用目的及び使用状況」でございますけれども、メトクロプラミドは、ヒト医薬品のほか、動物用医薬品としても承認されており、次のページでございますが、今般、厚生労働省よりポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値の見直しに係る評価要請があったものでございます。

7ページ、安全性に係る知見の概要でございます。まず、薬物動態試験ですが、(1)のマウスを用いた試験にありますように、メトクロプラミドは投与後速やかに吸収され、血液脳関門を通過しますが、その代謝物を含め、排泄は極めて速いと考えられます。

8ページ以下、各動物種及び各投与経路による薬物動態試験についてまとめております。いずれの投与経路におきましても、主な排泄経路は尿中となっております。

12ページの2. が残留試験でございます。

13ページの表7に牛における単回静脈内投与後の結果をまとめておりますが、投与2時間後のみから検出され、24時間後には検出限界未満となっております。

また、②の筋肉内投与でございますが、こちらも投与1日後の腸管、投与部位筋肉から検出されておられません。

続いて、14ページの表8、反復経口投与の結果でございますが、最も長く残留した組織

は肝臓で、最終投与3日後に検出限界に近い値を認めたのみとなっております。

次に、14ページは豚の残留試験、15ページは乳汁中の残留試験の結果をまとめております。

次に、17ページをお願いいたします。遺伝毒性につきまして、先ほど山添委員から御説明いただきましたけれども、表14と15に結果をまとめております。表14で*in vitro*の哺乳類細胞を用いた染色体異常試験及び遺伝子変異試験並びにヒトリンパ球を用いた小核試験の結果は陽性でしたが、そのほかの*in vitro*及び表15の*in vivo*の試験においては全て陰性の結果が得られ、メトクロプラミドは生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられました。

次に、19ページから亜急性毒性でございます。

24ページをご覧ください。(13)にイヌを用いた6カ月亜急性毒性試験がございますが、ADIの設定根拠となった試験でございます。最小用量の0.5mg/kg体重/日投与群の一部に一般症状の変化として不穏な状態が見られたことから、LOAELを0.5mg/kg体重/日と設定しております。

同じページに慢性毒性及び発がん性試験の結果がございます。

同じページの下から「7. 生殖発生毒性試験」がございますが、以下、27ページまでマウス及びラットを用いた結果をまとめております。いずれも催奇形性は認められておりません。

最後、31ページから食品健康影響評価の結果をまとめてございますが、結論は先ほど山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、あすから30日間、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 ただいま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動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

#### (4) 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。

対象外物質2品目、プリオン2案件、遺伝子組換え食品等2品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、対象外物質イタコン酸とポリグリセリン脂肪酸エステル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・情報の募集の受付が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○関野評価第一課長 御報告いたします。お手元の資料4-1と4-2を御用意ください。この2つは、農薬専門調査会にて審議を行ってきた案件でございます。

まず資料4-1、イタコン酸についてでございます。この次のポリグリセリン脂肪酸エステルも同様でございますが、2ページのところでございますような経緯を経て、3月4日～4月2日の30日間、国民からの意見・情報の募集を行ってきたものになります。

評価書の内容については、以前御説明してありますので詳細は省略いたしますが、食品健康影響評価に関しましては12ページに記述がございます。最後のところでございますような形で、通常使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるということで、いわゆる対象外物質ということで判断されているものでございます。

今回、意見募集を行った結果を最後の1枚につけてございます。この期間中、意見・情報はございませんでした。したがって、本対象外物質に関する評価書につきましては、この内容に変更なく、リスク管理機関にお返ししたいと考えております。

次の資料4-2でございますが、ポリグリセリン脂肪酸エステルにつきましても同様の経過を経ておりますので、経過の説明は省略させていただきます。

結果につきまして、食品健康影響評価につきましても、13ページの記述のとおり、本剤に関しましても対象外物質という形でのまとめになってございます。

意見・情報の募集結果、最後から2枚目のところにつけてございます。この期間中に寄せられました意見・情報はございませんでしたので、これにつきましても、対象外物質評価書の内容に変更なく、リスク管理機関にお返ししたいと思っております。

なお、最後の1枚に正誤表をつけてございます。4ページのところの記述でございますが、CASのナンバー、これは根拠なく紛れ込んでしまったものでございまして、誤記ということでこの部分を削除させていただいて、最終的に評価書とし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 ただいま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。

イタコン酸のりんごに散布した付着量から果実への薬剤付着量は最大で1.51mgと推定されたという記述が10ページにあるのですけれども、これはりんご果実1つ当たりと考えてよろしいですか。

○関野評価第一課長 ちょっと確認させていただきます。

○堀部課長補佐 それで間違いございません。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見はありますか。

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、イタコン酸、ポリグリセリン脂肪酸エステルについては、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるものである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 続きまして、プリオン2案件のうち、まず、スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓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、事務局から説明してください。

○鋤柄評価第二課長 資料4-3をお願いいたします。

スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る評価書でございます。2ページの審議の経緯でございますが、3月10日の本委員会で報告させていただいた後、3月11日～4月9日の間、国民から意見・情報を募集しました。

次に5ページ、枠の中に具体的な諮問事項を記載しております。

24ページから食品健康影響評価をまとめております。

25ページの(3)が評価結果でございます。現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、牛群のBSE感染状況及び感染リスク並びにBSE感染における牛とヒトとの「種間バリア」の存在を踏まえると、スウェーデンに関しては、諮問対象月齢である30カ月齢以下の牛由来の牛肉及び牛内臓の摂取に由来するBSEプリオンによるヒトでの変異型クロイツフェルト・ヤコブ病発症は考えがたく、①の月齢制限につきましては、輸入禁止の場合と輸入月齢制限の規制閾値が30カ月齢の場合とのリスクの差はあったとしても非常に小さく、ヒトへの健康影響は無視できる。

②のSRMの範囲につきましては、輸入禁止の場合とSRMの範囲が全月齢の扁桃及び回腸並びに30カ月齢超の頭部、脊髄及び脊柱の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、ヒトへの健康影響は無視できるという評価結果でございます。

続いて、資料の最後のページの参考をご覧ください。冒頭申し上げましたとおり、意見・情報の募集を行ったところ、期間中に意見・情報はございませんでした。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、月齢制限とSRMの範囲について、リスクの差はあったとしても非常に小さく、ヒトへの健康影響は無視でき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 この評価書は、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提としております。したがって、スウェーデンにおけるこれらの実施状況について、定期的に管理機関から当委員会へ報告をお願いしたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きまして、残りのプリオン1案件、ノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓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・情報の募集の手续が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○鋤柄評価第二課長 資料4-4をお願いいたします。

ノルウェーから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る評価書でございますが、2ページに審議の経緯がございます。スウェーデンと同じく、3月10日の本委員会で報告させていただいた後、3月11日～4月9日の間、国民からの意見・情報を募集いたしました。

次に4ページをお願いいたします。ページの下、諮問の背景でございますが、ノルウェーにつきましては、2012年5月に「自ら評価」を取りまとめております。

5ページの上に参りまして、本年1月のノルウェーにおけるBSE発生に伴い、ノルウェー産牛肉等の輸入手続が停止され、その後、厚生労働省より評価要請があったものでございます。具体的な諮問事項は、5ページの枠に記載のとおりでございます。

次に、21ページから食品健康影響評価をまとめております。

22ページの評価結果でございますが、スウェーデンと同じであることから割愛させていただきます。

続きまして、資料の最後のページの参考をご覧ください。国民からの意見・情報の募集を行ったところ、期間中に意見・情報はございませんでした。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、月齢制限とSRMの範囲について、リスクの差はあったとしても非常に小さく、ヒトへの健康影響は無視でき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 これにつきましても、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提としておりますので、ノルウェーにおけるこれらの実施状況について、定期的に当委員会へ報告をお願いしたいと思いますのですが、いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きまして、遺伝子組換え食品等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・情報の募集の手続は終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それでは、お手元に資料4-5と4-6をお願いいたします。

まず4-5でございますが、遺伝子組換えのDP-No. 1株及びGG-No. 1株を利用して生産されましたグルタミルバリルグリシンでございます。

本件につきましては、資料の2枚目の裏側に1ページと振ってございますページに審議の経緯がございますけれども、先般3月10日の委員会で報告をいたしまして、4月9日まで意見・情報の募集を行いました。

評価書の3ページから概要がございます。ご覧のとおりでございますが、用途は調味料でございます。

本件の評価につきましては、「Ⅱ. 食品健康影響評価」の3. のところに4ページにかけて記載がございますように、「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質性添加物の安全性評価の考え方」に基づきまして、安全性が確認されたと判断されております。

最後の1枚の「参考」とあるページが寄せられた御意見・情報に関するページでございますが、期間中に御意見はございませんでした。

続きまして、4-6でございます。本件について、同様に4月9日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

本品につきましても、概要が3ページのところにございますけれども、ごらんのとおりでございます。

食品健康影響評価につきましても、3ページから4ページにかけてございますけれども、先ほどと同様の考え方に基きまして、安全性が確認されております。

最後の1枚に意見・情報の募集結果がございまして、こちらについても期間中に意見・情報はございませんでした。

以上の2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。

○熊谷委員長 ただいま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、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「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質性添加物の安全性評価の考え方」に基き、安全性が確認されたと判断したということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

#### (5) 食品安全モニターからの随時報告（平成26年4月～9月分）について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「食品安全モニターからの随時報告（平成26年4月～9月分）について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。資料5「食品安全モニターからの随時報告（平成26年4月～9月分）」でございまして、モニターからの報告に対する関係省庁等からの回答でございます。

1ページの上のほうに集計表がございますけれども、合計で21件の随時報告がございました。

まず11ページをごらんいただきたいのですが、21件の概要、要旨を11ページ、12ページ、13ページに書いてございまして、◎は関係省庁に回答を求めたものでございませ

て、●は関係省庁に回付を行ったものでございます。

化学物質・汚染物質の関係では、乾燥ヒジキに関して回答を求めています。

回付したものは、放射性物質、食品添加物等、ここに記載されたとおりでございます。

次に12ページへ参りまして、器具・容器包装がございまして、ウイルス・微生物のところでポリ手袋に関する御要望に関しましては、回答を求めています。

あとはここに記載のとおりでございまして、アレルギー物質に関しましても回答を求めています。

食品表示の関係が12ページ、13ページ、その他としてこのような案件が来てございまして、その他の中で、豆アジ、小アジの中へのフグの幼魚の混在につきまして、関係省庁に回答を求めたものでございます。

具体的な回答の内容等でございますけれども、まず3ページでございまして、提言内容ということで下の枠にございますけれども、その要旨が上でございまして、食品安全委員会ではヒ素に関するメールマガジン等で、乾燥ヒジキを水戻しせず調理することは推奨できないと明言しているけれども、戻さずに使われたり、戻さずに使うタイプの商品が出回ったりしている。リスクを下げるためには、水で戻して使うこと及び戻し汁は使わないことについて、周知徹底が必要という御提言でございまして。

下のほうの枠の最後のほうに、また、商品によってもヒ素の含有量に差があるのではないかという御意見もございました。

次に4ページ、その回答でございましてけれども、農林水産省から、ヒジキ中のヒ素について、ヒ素低減の取り組みや含有実態調査結果をホームページで情報提供しているという回答が来てございまして、戻し汁は調理に使わないことを情報提供しているということがございます。

私どもの下側の食品安全委員会事務局でございましてけれども、食品安全委員会では、平成25年に食品中のヒ素について評価をしております。日本で食品を通じて摂取したヒ素により健康に明らかな悪影響を生じたことを示すデータは確認されていないと。現状の食生活におけるヒ素の摂取に問題があるとは考えていないのだけれども、一部、無機ヒ素の摂取量が多い可能性がある。バランスよく食べる必要があるということで、そういう評価を行っております。あとは、いろいろな媒体を通じて情報提供を行っているということでございます。

次に5ページ、上の四角が提言の要旨でございまして。ポリ手袋、いろいろな食品加工等の場で幅広く使われてございましてけれども、ピンホールがしやすいとか、取り扱いによってはリスクがあるので、手袋の取り扱いや、その危険性について周知する必要があるのではないかという御提言でございまして。

6ページでございましてけれども、厚生労働省から回答をいただいております。手袋を過信するのではなく、適切な方法及びタイミングでの手洗い、手袋の適切な交換等の衛生管理の徹底が重要であると認識しているということでございまして、具体的には、その3

行か4行下に「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」、あるいは中ほどにございます「大量調理施設衛生管理マニュアル」の中で使い捨て手袋の交換等について説明がなされているという御回答をいただいております。

次が7ページ、アレルギー物質でございます。上のほうの要旨でございますけれども、生魚やイクラなどを食する年齢が以前よりも低くなっているように感じられると。これらを消化器官の未熟な乳幼児が食べると食物アレルギーを引き起こす可能性もあるのではないかと考える。このことについて食品安全委員会のホームページで啓発したらどうかという御提言でございます。

私どもの回答でございますけれども、下のほうでございますが、食品安全委員会では、平成26年度から2年間、新規アレルギーとアレルギー様反応に関するこれまでの国内外の研究や調査を収集しまして、それを分析する取り組みを行っております。なお、近年では、アレルギーについて新しい研究結果も報告されています。例えばピーナッツについては、むしろ早いうちに乳幼児に与えたほうがピーナッツアレルギーの発生する割合を減少させるというレポートもございまして、その検証が待たれているところでございます。一方で、食中毒の観点からは、乳幼児は大人と比べて体の抵抗力が弱く症状が重くなりやすいため、離乳食の期間は、刺身などの生ものを食べさせるのは控えることが必要という回答でございます。

次のページでございますけれども、昨年ちょっと話題になりましたが、スーパーで販売されている豆アジ、小アジの中にフグの幼魚が混在しているので、指導の強化とか注意喚起を行うべきではないかという御提言でございます。

厚生労働省のほうでございますけれども、昭和58年の「フグの衛生確保について」という通知がございましたので、それを再度周知しまして、選別を徹底して、フグを除去することが重要ということでございます。

農林水産省でございますけれども、事業者のほうに注意喚起のチラシを作成・配布しているということで、あとはホームページ等を使いまして、関係者に幅広く情報提供しているということでございます。

次に9ページ、消費者庁のほうでは、リコール情報とかツイッター、あるいは地方自治体への事務連絡で情報提供を行っているということ。

食品安全委員会のほうでも、ホームページでフグ毒についてのハザード情報、あるいは関係省庁の取り組み等をまとめたページを作成してございます。これはホームページのトップ画面に「重要なお知らせ」という欄がございまして、そこを一番下にぐっと持っていくと「これまでのお知らせ」というところがございまして、そこをクリックしますとこのページがございまして、そこで関係の情報をまとめて提供を行っております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がありま

したらお願いします。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(6) その他
---------

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 これで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、来週4月28日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす22日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、「企画等専門調査会リスクコミュニケーションのあり方に関するワーキンググループ」が公開で、24日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、来週27日月曜日14時から「添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、「プリオン専門調査会」が公開で、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558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。