

# 食品安全委員会第 290 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 6 月 18 日（木） 13:59 ～ 14:41

2. 場所 委員会大会議室

## 3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク  
管理機関からの説明について

- ・新開発食品（評価要請の取下げ）  
ライフナビ カルシウムを含むお茶  
（厚生労働省からの説明）

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

- ・「ピリミノバックメチル」に関する意見・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状況について

- ・「カラゾロール」に関する意見・情報の募集について
- ・「ケトプロフェン」に関する意見・情報の募集について

(4) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

- ・動物用医薬品「クレンブテロール」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「塩酸クレンブテロールを有効成分とする牛の注射剤  
（プラニパート）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「塩酸クレンブテロールを有効成分とする馬の経口投  
与剤（ベンチプルミン－シロップ）の再審査」に係る食品健康影響  
評価について

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 5 月分）についてその他

(6) その他

## 4. 出席者

（委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、角田勸告広報課長、  
酒井情報・緊急時対応課長、小平リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

(説明者)

厚生労働省 尾崎新開発食品保健対策室長

## 5. 配布資料

- 資料 1 食品健康影響評価について意見を求めたことの取下げについて
- 資料 2 農薬専門調査会における審議状況について〈ピリミノバックメチル〉
- 資料 3 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈カラゾロール〉
- 資料 3 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈ケトプロフェン〉
- 資料 4 - 1 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  
〈クレンブテロール〉
- 資料 4 - 2 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  
〈塩酸クレンブテロールを有効成分とする牛の注射剤（プラニパート）  
の再審査〉
- 資料 4 - 3 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  
〈塩酸クレンブテロールを有効成分とする馬の経口投与剤〈ベンチプ  
ルミン—シロップ〉の再審査〉
- 資料 5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 5 月分）について

## 6. 議事内容

◆見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 290 回会合を開催いたします。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から、尾崎新開発食品保健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 290 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。

議事に先立ちまして、お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 8 点ござ  
います。

資料 1 が「食品健康影響評価について意見を求めたことの取下げについて」。

資料 2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3-1 及び 3-2 が「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料 4-1 から 4-3 まだが「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」。

資料 5 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 21 年 5 月分）について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

<b>(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について</b>
---

◆見上委員長 それでは、議事に入らせていただきます。

最初に、「(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」でございます。

新開発食品 1 品目につきまして、厚生労働大臣から 6 月 8 日付けで、食品健康影響評価要請の取下げがございました。

それでは、厚生労働省の尾崎新開発食品保健対策室長から、説明をお願いいたします。

◆尾崎新開発食品保健対策室長 厚生労働省の新開発食品保健対策室長でございます。

ただ今、委員長の方からお話がございましたとおり、取下げについて御説明をさせていただきます。資料としては、資料 1 で 1 枚しかございませんけれども、本当に簡単にでございますが、経緯を御説明させていただきたいと思っております。

企業名は資料の一番下でございますとおり、ゼリア新薬工業株式会社でございます。 「ライフナビ カルシウムを含むお茶」ということで、この製品につきましては疾病リスク低減表示ということでの特保ということ、歳を取ってからの骨粗鬆症のリスクを低減するということでの商品でございました。

簡単に経緯でございますけれども、平成 18 年 12 月 12 日に私どもの方にこの企業から申請がございまして、平成 19 から 20 年にわたり、私どもの省庁の審議会で議論させていただきまして、昨年の夏に食品安全委員会に諮問させていただきました。8 月、9 月と食品安全委員会の専門調査会で御議論いただきまして、追加資料ということで 4 点ほど御指摘をいただきましたので、その 4 点を企業の方に追加で資料を提出するように求めたところです。

主なものとしたしましては、便秘気味な高齢者が食品を継続しても大丈夫なのかという

ことで、3か月以上継続した場合の便秘気味な高齢者の方の試験をすることだとか、あるいは1日摂取目安量の4.5倍量を4週間摂取した上での試験。過剰摂取試験など、その他2点ございますけれども、そういったことなどを求めたところ、企業の方から、18年度に申請をして、その後、市場動向をいろいろと考えたけれども、これ以上の開発継続は非常に難しいという結論に至ったということで、5月27日付け、5月下旬に私どもの方に申請書取下げということで連絡があったということでございます。専門調査会で2回ほど御議論をいただきまして、追加資料の指示等をいただいたわけでございますけれども、このような企業からの申請ということで、取り下げさせていただきたいということでございます。よろしく願いいたします。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

◆小泉委員 その最後の市場動向を見て取り下げたというのは、どういう理由なのでしょう。

◆尾崎新開発食品保健対策室長 企業の方からいろいろと聴いたんですけども、確かなことはこうだというものはないんですけども、恐らく18年に申請をし、企業にとってみれば、かなりの時間がそれなりに掛かったと。そういう状況の中でこれを今後売り出して、企業ですから、果たして収益がどの程度あるのかということを実時点でも計算してみたときに、なかなか採算が合わないということだったのではないかと思います。そういったところの御説明を受けたということでございます。

◆見上委員長 それでよろしいですか。科学と関係ない、社会科学かな。そんな感じがします。

外に何かございませんか。どうぞ。

◆廣瀬委員 これは業者が申請を取り下げた場合、その後はいわゆる健康食品として市場に出回るということもあり得るわけですね。

◆尾崎新開発食品保健対策室長 健康食品として、特に食品衛生法上の基準等に触れない

ものにつきましては、基本的には各企業で売るということは可能になるかと思えます。ただ、そのときに食品衛生法、健康増進法上の表示規制はかかってまいりますので、このような疾病リスク低減表示という形での疾病リスクは減りますというような表示は、当然できないということになります。

◆見上委員長 外に何かございませんか。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、取下げということで処理することといたします。

尾崎室長、どうも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状況について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「(2) 農薬専門調査会における審議状況について」でございます。

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。事務局から説明願います。

◆北條評価課長 それでは、資料2に基づいて御説明をいたします。農薬「ピリミノバックメチル」の評価書(案)でございます。

評価書(案)の3ページの「審議の経緯」に記載のとおり、本農薬につきましては、1996年10月に初回農薬登録をされております。今回の評価の要請につきましては、2007年10月に、農林水産省より厚生労働省へ魚介類についての基準設定の依頼がございまして、これを受けまして、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。農薬専門調査会におきまして、3回御審議をいただきまして、本日、評価書(案)が提出されたものでございます。

評価書(案)の6ページの「開発の経緯」に記載がございましたように、ピリミノバックメチルは、ピリミジニルカルボキシ系の除草剤ということで、作用機構は、アセト乳酸合成酵素の阻害であるとされているものでございます。その上の構造式に記載のとおり、E体とZ体が約5対1の割合で混合されたものでございます。

7ページ以降に、「II. 安全性に係る試験の概要」がまとめられております。

「動物体内運命試験」につきましては、E体とZ体の混合体を用いた試験成績、E体とZ体単独で検討された試験成績が提出されております。

混合体を用いた試験成績によりますと、吸収でございますが、全血及び血漿中の放射能濃度の到達時間、Tmaxは4から10時間ということで、消失半減期は2から3日ということでございます。比較的ゆっくり吸収されまして、ゆっくり排泄されるという性質のものでございます。

吸収率の方でございますが、今回の試験成績によりますと、吸収率は87から93%ということで、吸収されますと肝臓に比較的高濃度にたまるという性質のものでございます。代謝につきましては、メチルエステルの加水分解のほか、様々な代謝を経て代謝されるということが分かっております。

排泄の方ですが、12ページの「表6」に記載のとおり、胆汁中に6から7割が排泄されるということで、その他に尿中に約2から3割の排泄をされるということで、胆汁中への排泄が主な排泄経路となっているところであります。

12ページ以降にはE体とZ体単独の試験成績が提出されておりますが、基本的には混合体と同じような挙動を示すこととになってございます。

16ページからは、「植物体内運命試験」の成績がまとめられておりまして、水稻を用いて灌水処理で行った試験成績がまとめられております。基本的には可食部への移行は少ないということでございまして、少し飛びますが、21ページの「作物等残留試験」のうち、作物残留試験の成績を見ていただきますと、玄米中の残留値はすべて定量限界未満であったということでございます。

21ページの下の方でございますが、今回、評価の要請の対象となっております魚介類におけます最大推定残留値が試算されているところでございます。

「毒性試験」の成績につきましては、23ページ以降にまとめられております。

25ページから急性毒性試験、「反復投与毒性試験」の成績がまとめられておりますが、一般毒性の試験成績を見ますと、本農薬の毒性の特徴といたしまして、肝臓、腎臓、血液に所見が認められるということでございます。

27ページからは、ラットを用いました2年間の慢性毒性/発がん性併合試験の成績がまとめられております。ラットの試験におきましては、腫瘍性の病変といたしまして、高投与量群でございまして、雌雄でLGL白血病、雌で子宮腺がん、雄で肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたということとなっております。

29ページのマウスを用いた発がん性試験の場合では、肝細胞腺腫の有意な増加が認められたという結果が得られております。

30ページにまいりまして、「生殖発生毒性試験」の成績がまとめられておりますが、本

農薬につきましては、繁殖能に対する影響あるいは催奇形性が認められなかったという結果となっております。

「遺伝毒性試験」の結果は、32ページの「表 32」にまとめられております。in vitro におけます染色体異常試験で S9MIX を加えた場合に陽性という所見がございますが、その他の試験はすべて陰性ということで、本農薬については生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたということになっております。

34 ページ以降に「14. その他の試験」ということで、先ほど御説明いたしました、ラットあるいはマウスにおいて認められた腫瘍の発生増加についてのメカニズム試験が実施されております。

結果でございますが、37 ページの「食品健康影響評価」の下から 3 分の 1 から、その結果及び考察がまとめられているところでございます。

本腫瘍発生頻度。これは肝細胞腺腫についてでございますが、肝細胞腺腫の発生頻度の増加は、肝薬物代謝酵素誘導及び肝細胞間の連絡障害が関与している可能性が考えられた。

子宮腺がんの増加の原因については不明であるが、高用量群の雌において、52 週時の血清中プロゲステロン濃度が顕著に低下をし、E/P 比が有意に上昇していたことから、卵巣からのホルモンがアンバランスな時期が存在し、相対的エストロゲン高値状態の持続が本腫瘍発生に関連している可能性が示唆された。

LGL 白血病につきましては、ラットに特異的な腫瘍ということで、ヒトにおいて同様の白血病の発生は報告されていないということで、全体として問題はないであろうという考察になっております。

最終的な結果でございますが、39 ページにまとめられておりまして、農薬専門調査会は、各試験で得られた無毒性量の最小値がラットを用いた 2 世代繁殖試験の 2 mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.02 mg/kg 体重/日を ADI と設定したという結論となっております。

本評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、7 月 17 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願います。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 次の議事に移らせていただきます。

「(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について」でございます。

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。事務局から説明願います。

◆北條評価課長 資料3-1と3-2に基づいて御説明をいたします。

まず、資料3-1の「カラゾロール」の評価書(案)について御説明いたします。

3ページの「審議の経緯」に記載がございますが、本動物用医薬品につきましては、国内承認はございません。2005年11月にポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定されております。今回の評価の要請につきましては、2007年7月に基本法24条2項に基づく評価の要請が行われているところでございます。動物用医薬品専門調査会におきまして、2回御審議をいただきまして、評価書(案)が提出されているところでございます。

6ページの「7. 使用目的及び使用状況等」に記載がございますが、カラゾロールはβブロッカーでございます。先ほど申し上げたとおり、日本では、カラゾロールを使用した動物用医薬品は承認されておられません。国外におきましては、動物用医薬品といたしまして、豚の輸送中のストレスによる突然死の回避を目的として、筋肉内投与で用いられるほか、牛につきましても出荷時のストレスの軽減、分娩促進、胎盤の排出促進、繁殖力促進などの目的で筋肉内投与あるいは静脈内投与により用いられているというものでございます。今回の評価でございますが、EMA レポートあるいは JECFA のレポートを基に評価が行われているものでございます。

7ページから「薬物動態試験」及び「残留試験」の成績がまとめられております。今回の動物用医薬品の投与ルートが筋肉内あるいは静脈内投与ということで、薬物動態等の試験につきましても、筋肉内投与あるいは静脈内投与といったものが中心となっておりますけれども、経口投与による試験も幾つか提出されているところでございます。概略を申し

上げますと、基本的には吸収も速やかでございまして、排泄も速やかであるということ  
でございます。

結果といたしまして、後ろの方でございますが、9 ページ以降にまとめられております  
豚や牛を用いた残留試験の成績におきましても残留性はないという結果となっており  
ます。

10 ページ以降から、「急性毒性試験」ほか、「毒性試験」の成績がまとめられておりま  
す。β ブロッカーでございますので、薬理的な作用をベースといたしました毒性所見が  
認められているところでございますが、発がん性であるとか催奇形性といった問題となる  
所見はないということでございます。また、遺伝毒性につきましても陰性という結果で  
ございます。

本動物用医薬品につきましては、ヒトにおけます臨床開発の成績も出ておりまして、17  
ページ以降に、「8. ヒトにおける知見」がまとめられております。健常人を用いた試験  
あるいは18 ページにまいりますと、慢性気管支炎患者に用いた試験などの成績も提出され  
ております。その他、交感神経亢進性の心臓血管障害であるとか高血圧症、狭心症患者を  
用いました試験成績も提出をされているところでございます。

20 ページ以降に、「食品健康影響評価」がまとめられております。この動物用医薬品に  
つきましては、海外でも評価が行われてございます。例えば EMEA におけます評価の場合で  
すと、ウサギの薬理的な影響による NOAEL を基に安全係数 200 を適用いたしまして、暫定  
的な ADI  $0.1 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日 が設定されているところでございます。

JECFA におきましても、暫定的な ADI といたしまして、 $0.1 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日 を設定して  
いるところでございます。これは動物の薬理的な試験と先ほど御説明いたしましたヒトを  
用いた試験のうち、慢性気管支炎あるいは喘息の患者に用いた試験成績における NOAEL と  
の比較考察の結果として、こういう ADI を設定しているところでございます。

動物用医薬品専門調査会におけます評価につきましては、21 ページの「2. ADI の設定  
について」に記載がされているところでございます。専門調査会におきましては、まず、  
毒性学的影響について、最も低い NOAEL、これは慢性気管支炎又は喘息患者への投与試験  
で得られた NOAEL  $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日 であるということで、先ほどのヒトを用いた試験から  
出されている NOAEL でございます。

安全係数といたしましては、通常は個体差 10 というところでございますが、今回の被験者  
というのが健常人ではなく、カラゾロールに対しまして、感受性の高い慢性気管支炎又は  
喘息の患者であるということをご考慮いたしまして、5 を適用するというところで最終的な AD

I としては、 $0.1 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日と設定することが適当ということで、結果的には EMEA あるいは JECFA と同じ ADI を設定するという結果となっております。

続きまして、資料 3-2 の「ケトプロフェン」の評価書（案）でございます。ケトプロフェンでございますが、日本におきましては犬及び猫用の消炎剤としての承認がございます。今回の評価の要請につきましては、3 ページの「審議の経緯」に記載がございますが、2007 年 3 月に、先ほどの動物用医薬品と同じように、基本法 24 条 2 項に基づく評価の要請が行われているところでございます。

7 ページ以降に「II. 安全性に係る知見の概要」がまとめられておりまして、今回の評価につきましては、EMEA の評価書及びオーストラリア政府の評価書を基に評価が行われているところでございます。

「薬物動態試験」につきましても、たくさんの試験が実施をされております。基本的にはこのものにつきましても、吸収されると速やかに排泄されるというものでございます。また、薬物動態試験の結果を見ますと、少なくとも 96 時間までにはすべて排泄されるという結果となっているようでございます。

毒性の方でございますが、11 ページ以降に、「急性毒性試験」等の成績がまとめられております。ケトプロフェンにつきましては、たくさんの試験成績がまとめられておりますが、いわゆる非ステロイド性の抗炎症薬ということでございまして、これに特徴的な所見が出るほか、特に問題となる毒性の所見というものがございません。

「遺伝毒性」につきましても陰性でございますし、「発がん性」についても陰性の結果となっております。また、「生殖発生毒性試験」につきましても、催奇形性等の所見というものは認められなかったということでございます。

「食品健康影響評価」でございますが、この動物用医薬品につきましても EMEA での評価、オーストラリアでの評価がございます。20 ページに記載がございますように、EMEA におきましては、ウサギでの催奇形性試験の結果に基づく NOAEL を基にいたしまして、安全係数 100 を適用して、 $0.02\text{mg}/\text{kg}$  体重/日と設定しているところでございます。

また、ヒトにおける経口投与の薬理的な検討結果に基づきまして、軽度の薬理的効果を誘導する投与量の半量に相当するものを薬理的な NOAEL といたしまして、これに安全係数を適用した薬理的 ADI  $0.005 \text{ mg}/\text{kg}$  体重/日を設定しているところでございます。

一方で、オーストラリアでの評価でございます。オーストラリアの評価におきましては、通常の毒性試験によりまして、通常の NOAEL を得ることはできなかったという結論となっております。その代替でございますけれども、ウサギを用いました薬理的試験の結果、

血小板の凝集阻害ということを基に薬理的な NOAEL というものを出しております、0.1mg/kg 体重としております。これを用いまして、安全係数 100 を用いまして、ADI を 0.001mg/kg 体重/日と設定をしているところでございます。

専門調査会における評価でございますが、21 ページの「2. ADI の設定について」に記載がございます。専門調査会におきましては、毒性試験から得られた最も低い LOAEL がイヌを用いた 3 か月間亜急性毒性試験、ラットを用いた 91 週間慢性毒性／発がん性試験の 3mg/kg 体重/日であったということで、これに種差 10、個体差 10、追加の 10 を掛けました安全係数 1,000 を適用いたしまして、毒性学的 ADI を 0.003mg/kg 体重/日と設定しているところでございます。

一方、薬理的な試験成績によりまして、先ほどオーストラリアで同じような評価をしておりますが、ウサギにおける血小板凝集阻害の NOAEL から安全係数 100 を適用いたしまして、薬理的 ADI は 0.001mg/kg 体重/日としております。

最終的には毒性学的 ADI と薬理的 ADI を比較いたしまして、より低い ADI である薬理的 ADI の 0.001mg/kg 体重/日を ADI と設定することが適当という評価となっているところでございます。

以上、資料 3-1 と 3-2 につきましては、本日の委員会終了後、7 月 17 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集に充てたいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく願いいたします。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆見上委員長 それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることいたします。

(4) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

\* (5) の次に追加があります。

◆見上委員長 次の議事に移らせていただきます。

「(4) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について」でございます。

動物用医薬品 3 品目に係る食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明願います。

◆北條評価課長 資料 4-1 から 4-3 に基づいて御説明いたします。

資料 4-1 が「クレンブテロール」の評価書。資料 4-2 が「塩酸クレンブテロールを有効成分とする牛の注射剤」。資料 4-3 が「塩酸クレンブテロールを有効成分とする馬の経口投与剤」の評価書（案）となっております。

資料 4-1 の 4 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、塩酸クレンブテロールにつきましては、2005 年 11 月に、ポジティブリスト導入に伴いまして、暫定の残留基準値というものが設定されております。

今回の評価の要請でございますが、2006 年 4 月に、この資料 4-2 に相当する牛の注射剤の再審査に係る食品健康影響評価についての要請がございました。それから、2007 年 1 月でございますが、資料 4-3 の馬の経口投与剤の再審査に係る食品健康影響評価についての要請がございました。

これらを受けまして、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものであります。それぞれの評価書（案）につきまして、本年 2 月 26 日から 3 月 27 日までパブリックコメントを行ったものでございます。

資料 4-1 の一番最後のページのところに記載がございますように、1 通の御意見をいただいております。「ARfD を設定する必要がある。」という御意見がございました。急性参照用量につきましては、食品安全委員会におきましては、過去、メタミドホス及びアセタミプリドという農薬につきまして、急性中毒事件がございました関係で、参考までに示したという経緯がございます。

ただ、クレンブテロールにつきましては、慢性閉塞性気道疾患の患者に対する単回経口投与試験というものを根拠に ADI0.004  $\mu$ g/kg 体重/日が設定されておきまして、この値は急性毒性の影響が認められる用量と比較しまして、十分低いということ。それから、この動物用医薬品は、基本的には獣医師の管理下で使われるといったことから、現時点におきまして、急性参照用量を設定する必要はないと考えているという回答となっております。

基本的には ADI の変更等に係る御意見等はございませんでしたので、この資料 4-1 から 4-3 までにつきましては、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしく申し上げます。

よろしいですか。

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けるものと同じ結論となりますけれども、「塩酸クレンブテロールを有効成分とする牛の注射剤（プラニパート）及び塩酸クレンブテロールを有効成分とする馬の経口投与剤（ベンチルミンシロップ）の主剤であるクレンブテロールの ADI として、 $0.004 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日を採用することが適当であると考えられる。また、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ものと考えられる。」ということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（５）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 5 月分）について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「（５）『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 21 年 5 月分）について」、事務局から報告願います。

◆角田勸告広報課長 それでは、お手元の資料 5 に基づきまして、「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 21 年 5 月分）について、御報告いたします。

平成 21 年 5 月、1 か月間の問い合わせ件数は 71 件でございました。ちなみ、前月、4 月の件数は 83 件であり、5 月はやや減っております。

次に内訳を見ますと、件数が多いのは、主としてリスク管理に係る事項である、「③食品一般関係」で 41 件となっており、そのうち衛生関係が 23 件、化学物質系が 7 件となっております。

その次が「①食品安全委員会関係」で 21 件となっており、主として、食品安全委員会の行う科学的評価に係る事項である、「②食品の安全性関係」は 8 件となっております。

2 ページでございます。「食の安全ダイヤルへの質問等のうち主なもの」について、月をわたって問い合わせがあった場合に、トータルでどのくらいあったのか分かるように集計しておりますが、今回も平成 20 年 9 月から平成 21 年 5 月までの分を集計しております。

主なものについて、5月の件数を見ますと、こんにゃく入りゼリー関連は0件、メラミン関連は1件、事故米穀不正規流通関連は0件となっております。体細胞クローン牛等関連は5月は5件であり、合計は28件となっております。また、新型インフルエンザ関連は5月は15件であり、合計は23件となっております。

なお、トルエン関連、ジクロロボス関連については、合計の件数が少ないことから、今回から項目から落としております。

3ページでございます。毎月、問い合わせの多い質問等として、Q&Aの形式で採り上げておりますが、今回は、「『食の安全』をテーマにした中学校の総合学習の時間に、食品安全委員会が作成したDVDを視聴したいと思うのですが、借りることはできますか。」という質問を採り上げております。

これに対する答えとしまして、「食品安全委員会では、『食品のリスク分析手法』『リスクコミュニケーション』や、皆さんの関心の高い『食品添加物』『農薬』といった食品の安全性に関連の深いテーマを取り上げたDVDを現在までに7本作成し、『食品安全委員会DVDライブラリー』として貸出しを行っています。

DVDは、専門用語をできるだけわかりやすく説明するなど、市民講座や学校での授業などにも活用していただけるよう配慮しています。無料にて貸し出し（送料のみご負担）しておりますので、ぜひ、ご活用ください。

お申し込みは、食品安全委員会のホームページの下記サイトの申し込み用紙に記入し、FAXで送信してください。

また、以下の\*印のDVDは、食品安全委員会のホームページの『映像配信』からご覧いただけます。」とお答えしております。

報告は以上でございます

◆見上委員長 どうもありがとうございました。ただ今の報告の内容について、何か御質問がございましたら、よろしく申し上げます。

よろしいですか。

(4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について

\* 追加です。

◆見上委員長 外に何か議事はございますか。

◆北條評価課長 資料４－２について、御意見が１通まいっております、それを御紹介するのを忘れておりました。

御意見でございますが、資料４－２は牛の注射剤の製剤の方の再審査の評価書についての御意見でございます。御意見は、用法・効果が厳守して運用されるか否か、懸念をしているということでございます。治療目的から逸脱して、家畜の成長促進剤の効用を無視して、枝肉の増体重や赤身肉を産出する目的で使用され、食用に回される危険性が高いと指摘をされております。

塩酸クレンプテロールを用いた製剤が中国等で随分多用されておりました、食肉から検出されたという事例がこれまでに報告されておりました、それに対する懸念を言っておられると思います。

ただ、これは私どもの評価というよりも、リスク管理機関の管理措置に係るという内容でございますので、こういう御指摘があったという点につきましては、リスク管理機関にお伝えをするという回答とさせていただきます。

以上でございます。

◆見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、今の追加説明に関して、何か御質問等はございますか。

よろしいですか。

これは管理機関がしっかり管理してもらおうということでよろしいかと思っております。よろしくをお願いします。

外に何か議事はございませんね。

◆大久保総務課長 特にございません。

◆見上委員長 それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。

以上をもちまして、食品安全委員会第290回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、6月25日（木曜日）14時から開催を予定しておりますので、お知らせします。

明日19日（金曜日）10時から、遺伝子組換え食品等専門調査会が非公開。

14時から、動物用医薬品専門調査会が公開、続いて15時10分から非公開。

来週22日（月曜日）13時から、新開発食品・添加物合同専門調査会が公開。

23日（火曜日）10時から、企画専門調査会が公開。

24日（水曜日）14時から、農薬専門調査会総合評価第二部会が非公開で開催される予定となっております。

どうもありがとうございます。これで終わります。