

食品安全委員会第 297 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 8 月 6 日（木） 13:59～14:45

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

・農薬 3 品目

①シエノピラフェン ②スピネトラム ③ピリベンカルブ

(厚生労働省からの説明)

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・「ピペラジン」に関する意見・情報の募集について

(3) 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「鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン（日生研鶏コクシ弱毒 3 価生ワクチン（TAM）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「牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「豚サーコウイルス（2 型）感染症（1 型－2 型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン（スバキシ PCV2/スバキシ PCV2 FDAH）」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（アビテクト NB/TM）」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全委員会の 7 月の運営について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 俵木基準審査課長

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、北條評価課長、小野勧告広報課長、
酒井情報・緊急時対応課長、新本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 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 「シエノピラフェン」、「スピネトラム」及び「ピリベンカルブ」
の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について

資料 2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈ピペラジン〉

資料 3 - 1 動物用医薬品評価書 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テナ
ラ・マキシマ）混合生ワクチン（日生研鶏コクシ弱毒 3 価生ワクチン（T
AM））の再審査に係る食品健康影響評価（第 2 版）（案）

資料 3 - 2 動物用医薬品評価書 牛及び豚用インターフェロンアルファ経口
投与剤（第 2 版）（案）

資料 3 - 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
〈豚サーコウイルス（2 型）感染症（1 型-2 型キメラ）（デキストリ
ン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン（スバキシシ PCV2/スバキ
シシ PCV2 FDAH）〉

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
〈ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（アピテクト
NB/TM）〉

資料 4 食品安全委員会の 7 月の運営について

資料 5 「食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施した農薬の適
用拡大等に係る取扱いについて」（平成 21 年 3 月 19 日食品安全委員会決
定）正誤表（案）

6. 議事内容

◆小泉委員長 おそろいようですので、食品安全委員会第 297 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、俵木基準審査課長に御出席いただいております。

先日、事務局で幹部の人事異動がございましたので、事務局から紹介をお願いいたします。

◆**栗本事務局長** 先日、1名の異動がございました。

8月1日付けで勧告広報課長が角田から小野に代わりましたので、御紹介させていただきます。

◆**小泉委員長** それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第297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、議事に先立ちまして、お手元の資料の確認を事務局からお願いいたします。

◆**西村総務課長** それでは、資料の確認をさせていただきます。

本日は、資料1-1から資料5までございます。

資料1-1は「食品健康影響評価について」。

資料1-2は「『シエノピラフェン』、『スピネトラム』及び『ピリベンカルブ』の食品安全基本法第24条第1項に基づく食品健康影響評価について」。

資料2は「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3-1は「動物用医薬品評価書 鶏コクシジウム感染症（アセルブリナ・テネラ・マキシマ）混合生ワクチン（日生研鶏コクシ弱毒3価生ワクチン（TAM））の再審査に係る食品健康影響評価（第2版）（案）」。

資料3-2は「動物用医薬品評価書 牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤（第2版）（案）」。

資料3-3は「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〈豚サーコウイルス（2型）感染症（1型-2型キメラ）（デキストリン誘導体アジュバント加）不活化ワクチン（スバキシン PCV2/スバキシン PCV2 FDAH）〉」。

資料3-4は「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〈ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン（アビテクト NB/TM）〉」。

資料4は「食品安全委員会の7月の運営について」。

資料5は「『食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施した農薬の適用拡大等に係る取扱いについて』（平成21年3月10日食品安全委員会決定）正誤表（案）」でございます。

間違いはございませんでしょうか。もし不足等がございましたら、お教えいただきたいと思います。

す。

◆小泉委員長 よろしいですか。

(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
--

◆小泉委員長 それでは、議事に入ります。

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」です。

資料 1-1 にありますように、厚生労働大臣から、8 月 4 日付けで、農薬 3 品目について食品健康影響評価の要請がありました。厚生労働省の俵木基準審査課長から説明がありますので、よろしくお願いいたします。

◆俵木基準審査課長 7 月 24 日付けで着任いたしました俵木と申します。よろしく申し上げます。

お手元の資料 1-2 に従いまして、御説明をさせていただきたいと思えます。

今回は、「シエノピラフェン」、「スピネトラム」、「ピリベンカルブ」の 3 品目についての評価のお願いでございます。

経緯でございますが、シエノピラフェンにつきましては、適用拡大の申請がございまして、農林水産省から 7 月 27 日に連絡を受けております。また、スピネトラム、ピリベンカルブにつきましては、新たな登録の申請があったということで、6 月 23 日、7 月 27 日に連絡を受けたものでございます。

これら 3 剤につきまして、食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づきまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

お願いする 3 剤についての概要でございます。

まず、シエノピラフェンにつきましては、殺虫剤でございまして、既になす、りんご等の適用に対しまして登録がございまして、食品衛生法に基づきます残留基準も設定されているものでございます。今回新たに、ネクタリン、ぶどうなどへの適用拡大が申請されたということでございます。

本剤は、日本における開発でございまして、JMPR での毒性評価はまだ行われておりませんし、各国での基準もございません。また、国際基準も設定されていないという状況でございます。

既に食品安全委員会によりまして食品健康影響評価につきましては、ADI が設定されております。

それに従って残留基準も設定されているところでございます。

2 剤目のスピネトラムにつきましては、殺虫剤でございまして、今回、稲、レタス、りんご等への適用を求めて新規の農薬登録の申請が行われているところでございます。

JMPR での評価が行われており、ADI として 0.05mg/kg 体重/日と設定されておりました、レタス等への基準がコーデックスにおいても採択されているところでございます。

欧米での残留基準の設定も行われております。

食品安全委員会によりまず食品健康影響評価が行われておりました、これはインポートトレランスによる基準値設定をするために評価のお願いを当方よりしておりました、今年の1月に ADI として 0.024mg/kg 体重/日の御評価をいただいているところでございます。

今回、国内での農薬の新規登録ということで申請があったことも受けまして、併せて残留基準の設定を行いたいと考えております。

ピリベンカルブにつきましては、殺菌剤でございまして、今回、きゅうり、キャベツ、りんご等への適用を求めて、新規の農薬登録の申請があったものでございます。

本剤も国内開発品でございまして、JMPR での毒性評価はまだ行われておらず、国際基準もございませんし、欧米での残留基準値設定もないという状況でございます。

食品健康影響評価をいただきました後、通例どおり、薬事・食品衛生審議会において残留基準の設定の検討を進めていきたいと考えております。

以上でございます。よろしくお願いたします。

◆小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問はございますか。

ちょっと教えてください。3 剤目のピリベンカルブというのは、国際的に基準値設定をされていないということは、国内開発されたものということですか。

◆依木基準審査課長 国内開発品でございます。

◆小泉委員長 分かりました。

外にございませんか。

それでは、スピネトラム及びピリベンカルブにつきましては、農薬専門調査会において審議することといたします。

また、シエノピラフェンにつきましては、本年3月19日に決定いたしました「食品安全委員会

において既に食品健康影響評価を実施した農薬の適用拡大等に係る取扱いについて」に該当する案件でございますので、当該決定の定めるところによりまして、委員長が指名する委員を中心に、安全性が懸念される新たな科学的知見があるかどうかを確認していただきたいと思いますが、それでいかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、担当委員の廣瀬さんを中心に、確認をお願いいたします。よろしく願いいたします。

俵木課長、ありがとうございました。

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(2) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について」です。本件につきましては、専門調査会から、意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されております。

まず、担当委員の見上さんから説明をお願いいたします。

◆見上委員 「ピペラジン」は、寄生虫駆除剤でございます。いろいろな試験の結果から、ピペラジンのヒトに対する亜硝酸との同時暴露による発がん性の可能性は、完全には否定できないけれども、ピペラジン単体での遺伝毒性試験においてはすべて陰性であり、ピペラジンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと考えられています。このことから、ADIを設定することが可能であるとされております。

本剤は、外国ではヒトの駆虫剤としても使用されているようなものでございます。

詳細につきましては、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、評価の内容につきまして御説明申し上げます。

まず、評価書(案)の3ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思います。

この動物用医薬品につきましては、2005年11月、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の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3月、厚生労働大臣より、残留基準値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。基本法第24条第2項に基づく評価の要請でございました。

評価書（案）の6ページ、「7. 使用目的及び使用状況等」に記載がございますように、ピペラジンは線虫類に対する駆除剤として用いられるものでございます。

日本では、馬、豚及び鶏を対象にいたしまして、回虫、蟯虫等の寄生虫駆除剤として承認されております。

また、外国におきましては、牛、馬、豚及び鶏のほか、ヒトの寄生虫駆除剤としても使用されているものでございます。

7ページ、「II. 安全性に係る知見の概要」がまとめられております。

今回の評価につきましては、EMEAの評価書を基に、毒性に関する科学的知見を整理したものでございます。

まず、薬物動態でございますけれども、豚、鶏、ヒトの試験成績が提出されております。

豚を用いました薬物動態試験におきまして経口投与いたしますと、吸収は速やかであったということでございます。また、ピペラジン及びその代謝物は速やかに排泄されたということでございます。投与後168時間には、尿及び糞中からそれぞれ55.7及び15.9%が排泄されるという試験成績となっております。

鶏につきましても、ほぼ同様の結果でございます。

8ページにまいりまして、豚を用いました残留試験の成績が出ております。結果は、「表2」にまとめられているところでございます。肝臓や腎臓に比較的高く分布するというものでございます。

ピペラジンでございますが、9ページの「2. 一般薬理」に記載がございますように、γ-アミノ酪酸（GABA）様物質として、寄生線虫類に可逆性の弛緩性麻痺を引き起こすということでございます。

哺乳動物に対しましては、ピペラジンによりまして脳波に変化を生じる可能性があるということでございます。また、摘出平滑筋に対しまして用量依存的な収縮を生じさせるということで、これはムスカリン性コリン受容体が介在するものと考えられているところでございます。

また、ネコに対しましては、高用量の静脈内投与で、コリン作動性効果、筋収縮阻害及び呼吸停止が起こるという薬理試験成績が提出されているところでございます。

毒性試験につきましては、10ページ以降に各種毒性試験の成績がまとめられております。

一般毒性試験の成績につきましては、特に問題となるような所見はございません。ただ、本剤につきましては、亜硝酸化合物と相互作用をいたしまして、発がん性物質の可能性がございますニトロソアミンを産生する第2級アミンということでございまして、こういったことを考慮して、発がん性試験につきましては、工夫をされた試験が実施されております。

結果につきましては、12ページにまとめられております。

マウスを用いまして、28週間混餌投与の試験が実施されております。この試験におきましては、0.1%亜硝酸塩を含有する水を同時に与えるという試験と対照群を比較して考察がなされておりますが、0.1%の亜硝酸塩を含有する水を与えた群におきましては、対照群と比較いたしまして、肺腺腫の発生数が10倍に増加したという結果が得られております。

一方で対照群の場合ですと、腫瘍発生の増加は認められなかったという成績でございます。

ラットを用いまして、同種の試験が実施されておりますが、この場合は腫瘍発生の増加は認められなかったということでございます。

ヒトにおけます発がん性の可能性についての考察が12ページから13ページにかけてまとめられているところでございます。現在のところ、ヒトに対する発がんの危険性については、いまだに非常に議論のあるところであるということございまして、EPAの方で詳細に検討がなされておりますが、現時点では発がんの危険性があるとしても、極めて小さいと考えられるということとされております。

13ページ、「6. 生殖発生毒性試験」でございますが、ラットを用いました繁殖試験及び催奇形性試験、ウサギを用いました催奇形性試験が実施されております。

ウサギを用いました試験におきまして、高用量の投与群におきましては、母体毒性を引き起こすとともに、催奇形性の所見が認められたということでございます。

また、「遺伝毒性試験」でございますが、結果は14ページの「表6」にまとめられております。すべて陰性ということございまして、本剤につきましては、生体において問題となる遺伝毒性はないと考えられたということでございます。

このような試験成績を踏まえまして、15ページに、「Ⅲ. 食品健康影響評価」がまとめられております。

発がん性試験の成績によりますと、全く発がん性を否定するものではございませんが、遺伝毒性試験の結果、遺伝毒性はないと判断されているところから、閾値を設定することは可能であるという考察になっております。

閾値でございますが、17ページの「表7」に毒性試験の成績がまとめられておりますけれども、最も低いNOAELは、イヌを用いました13週間亜急性毒性試験の25mg/kg体重/日ということございまして、これに安全係数100を適用いたしまして、最終的なADIとしては、0.25mg/kg体重/日と設定するという結論になっております。

本評価書（案）につきましては、本委員会終了後、9月4日までの30日間、国民からの意見・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。

◆小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、何か御質問、御意見はございますか。

◆畑江委員 ちょっと教えてほしいんですけども、15 ページに、「JECFA では、flavouring agent としての使用において」と書いてありますが、どういう使い方をするんですか。

◆北條評価課長 多分、香料とかの添加物として使われることだと思われそうですが、具体的な使い方は調べてみないと分かりません。

◆畑江委員 ありがとうございます。

◆小泉委員長 外にございますか。

村田さん、どうぞ。

◆村田委員 10 ページの「3. 急性毒性試験」のところで、「溶解度の低下と共に毒性が低下した」ということで、ピペラジンをいろいろな形態で塩の形で与えているんだと思うんですけども、この表との関係は、別にないわけでしょうか。表で値が低いものは溶解性が高かったという意味でしょうか。

◆北條評価課長 多分いろいろな塩違いのものを使っていて、それぞれこういう成績になっていると思われそうですが、具体的にどういうものか、少し確認をしてみないといけないところでございます。

◆村田委員 ありがとうございます。

◆小泉委員長 外にございますか。

私の方からお聞きしたいのですが、今回の ADI 設定は、イヌを用いた 13 週間の亜急性毒性試験ですね。いつもの 1 年とか 2 年とかに比べると短いけれども、安全係数はそのまま 100 となっています。

もう 1 点、発がん性はどうか分からないけれども、可能性は否定できないという状況にあり、また、催奇性はウサギで 100 mg/kg 体重/日の高容量であるということ。そういったある意味でのリ

スクがあるという意味でも、安全係数が 100 ということは、こういう形で今までなされているのでしょうか。

◆北條評価課長 まず、前段の方ですが、17 ページの「表 7」を御覧いただきたいと思います。

マウスとかラットにつきましては、長期の毒性試験が実施されているということでございまして、値として一番小さい NOAEL がイヌの値であったということで、これを用いて 100 を掛けたものを ADI とて設定しているということでございます。

発がん性のところにつきましては、先ほど簡単ではございますけれども御説明いたしました、遺伝毒性がないということがございますし、また、EPA 等の評価によりまして、ヒトについては発がん性のリスクはかなり低いだろうといったようなことから、総合的に評価をして、100 という係数でも十分安全性が担保できるのではないかという評価になっているということだと思います。

◆小泉委員長 分かりました。

外にございますか。

ないようでしたら、この件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。

(3) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取について

◆小泉委員長 次の議事に移ります。

「(3) 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」です。

動物用医薬品「鶏コクシジウム感染症混合生ワクチンの再審査」及び「牛用及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤」につきましては、本年 3 月 19 日に決定いたしました「食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施した動物用医薬品の再審査及び対象動物の追加等に係る取扱いについて」に基づきまして、委員長の指名した委員である見上さんを中心に検討していただきました。その結果について説明をお願いいたします。

◆見上委員 説明します。

「鶏コクシジウム感染症混合生ワクチンの再審査」及び「牛用及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤」の評価要請に関し検討を行った結果、安全性が懸念される新たな科学的な知見はないと判断いたしました。

このため、事務局とともにまとめた評価書（第 2 版）（案）を本日の委員会資料として提出しておりますので、審議をお願いいたします。

◆小泉委員長 分かりました。ただ今、説明がありました2品目に加え、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いる動物用医薬品2品目に係る食品健康影響評価につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、資料3-1から3-4に基づいて御説明いたします。

まず、資料3-1、「鶏コクシジウム感染症混合生ワクチン」の評価書でございます。

2ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思っております。

このものにつきましては、既に、「第1版関係」というところに記載がございますように、食品安全委員会におきまして評価が行われているところでございます。

今回の評価は、「第2版関係」でございますが、2009年7月、農林水産大臣より、再審査に係る食品健康影響評価（散霧投与）について要請ということで、前回第1版のときには飼料混合投与という投与方法であったわけですが、今回は散霧投与による投与のものの評価の要請でございます。

併せまして、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。

6ページを御覧いただきたいと思っております。

「I. 評価対象動物用医薬品の概要」の「1. 主剤」に記載がございますが、主剤は、鶏コクシジウム原虫の弱毒株のオーシストが含まれるということでございます。

「2. 効能・効果」は、鶏コクシジウム症の発症抑制ということになっております。

「3. 用法・用量」に「(1) 飼料混合投与」と「(2) 散霧投与」という2通りの投与方法がございまして、今回は散霧投与の方の再審査の関係で評価の要請があったところでございます。

前回の評価のときに加えて、今回新たに出された資料は、7ページの「II. 再審査における安全性に係る知見の概要」の「2. 安全性に関する研究報告」の「(2) 散霧投与」と「3. 承認後の副作用報告」の「(2) 散霧投与」の2つでございます。

いずれの報告におきましても、安全性に関する報告あるいは副作用といった報告はなかったということで、基本的に安全性には問題がないであろうということとなっております。

したがいまして、このものの最終的な評価でございますが、8ページの「III. 再審査に係る食品健康影響評価」にまとめられておりますけれども、前回と同様に、「本生物学的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。」という結論になっております。

続きまして、資料3-2、「牛及び豚用インターフェロンアルファ経口投与剤」でございます。

これも評価書の2ページ、「審議の経緯」にお示ししますように、今回は「第2版」の関係ということで、2009年7月、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。

今回の内容でございますが、豚に対する適用拡大のものでございます。

具体的に申し上げますと、6ページの「I. 評価対象動物用医薬品の概要」に記載がございます。「2. 効能・効果」のところを御覧いただきたいと思いますが、従来は牛に対してロタウイルス感染症による軽度下痢に対しまして用いられておりましたが、今回は豚に対して大腸菌性下痢症に対する適用の追加ということでございます。

したがって、前回の評価を行ったとき以降、新たに追加されたデータといたしましては、19ページの「(2) 豚に対する安全性試験」と「(3) 豚に対する臨床試験」の成績が追加されているところでございます。

豚に対する安全性試験の結果でございますけれども、本製剤投与によると考えられる異常所見は認められず、安全性に問題はないと考えられた。

豚に対する臨床試験の結果のうち、安全性に係るところでございますが、本製剤投与による有害事象は認められず、本製剤の臨床上の安全性に問題はないものと考えられたという結果でございます。

したがって、このものも先ほどのものと同様の評価結果でございますが、前回と同様に、「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ものと考えられる。」ということでございます。

資料3-3は、「豚サーコウイルス感染症不活化ワクチン」の評価書でございます。

2ページの「審議の経緯」にお示ししますように、2009年4月、農林水産大臣より製造販売の承認に係る食品健康影響評価、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、それぞれ要請がございました。

評価書(案)につきまして、本年6月25日から7月24日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。

結果でございますが、最後のページに記載がございますように、御意見・情報はございませんでした。

資料3-4は、「ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン」の食品健康影響評価でございます。

これも2ページの「審議の経緯」に記載がございますように、製造販売承認申請に伴う食品健康影響評価の要請でございます。

先ほどのものと同様に、6月25日から7月24日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。

結果でございますが、最後のページに記載がございますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。

以上、資料3-1から3-4の評価結果につきましては、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。

以上でございます。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の説明の内容及び記載事項につきまして、何か御意見、御質問はありますでしょうか。

ないようでしたら、本4件につきましては、同じ結論となりますが、「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。」ということでもよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) 食品安全委員会の7月の運営について

◆**小泉委員長** それでは、次の議題に入ります。

「(4) 食品安全委員会の7月の運営について」です。事務局から報告をお願いいたします。

◆**西村総務課長** お手元の資料4に基づきまして、7月の運営状況について御報告申し上げます。

まず、「食品安全委員会」でございますが、7月1日に野田大臣のあいさつの後、委員の改選に伴う紹介及び委員長の選出がございました。

7月9日には、見上委員を委員長代理として指名するほか、評価の要請が3品目、審議状況の報告が1品目、評価結果の通知が3品目ございました。

それから、「平成20年度食品安全委員会運営計画のフォローアップ」について了承し、運営状況報告書について決定をいたしております。

また、6月の運営についての報告がございました。

2ページ、7月16日の食品安全委員会におきましては、審議状況の報告について3品目、評価結果の通知が2品目ございました。

標準処理期間について、事務局から説明後、原案のとおり決定しております。

また、自ら評価を行う案件の選定基準について説明後、案のとおり決定しております。

また、「平成 20 年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果」について決定しております。

また、「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等についての報告、食品健康影響評価技術研究運営委員会の座長に廣瀬委員が決定されております。

3 ページ、7 月 23 日の食品安全委員会におきましては、「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」という照会についての確認が行われております。

また、審議状況についての報告が 4 品目、評価結果の通知が 4 品目ございました。

7 月 30 日の食品安全委員会におきましては、評価の要請が 1 品目、審議状況についての報告が 2 品目、評価結果の通知が 4 品目あったところでございます。

また、米国産牛肉の混載事例についての対応状況等について、厚生労働省及び農林水産省から報告がありました。

また、BSE 対策に関する調査結果等について同様に報告があり、食品安全モニター会議について事務局から報告をいたしたところでございます。

以下、「ワーキンググループ会合」につきましては、食品による窒息事故に関するワーキンググループが 7 月 8 日と 7 月 15 日に開催されております。

「専門調査会」でございますが、緊急時対応専門調査会が 7 月 29 日、添加物専門調査会が 7 月 22 日に新開発食品専門調査会と合同で開催されております。

農薬専門調査会につきましては、確認評価第一部会が 7 月 15 日、幹事会が 7 月 21 日、総合評価第二部会が 7 月 31 日に開催されております。

動物用医薬品専門調査会につきましては、7 月 29 日に確認評価部会が開催されております。

器具・容器包装専門調査会につきましては、7 月 28 日に生殖発生毒性等に関するワーキンググループが開催されております。

遺伝子組換え食品等専門調査会につきましては、7 月 10 日に開催されております。

新開発食品専門調査会につきましては、7 月 13 日と 7 月 22 日に開催されております。

また、7 ページに、「意見交換会等」について、各地における開催状況を取りまとめているところでございます。

以上でございます。

◆**小泉委員長** ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問がございましたら、どうぞ。ございませんか。

(5) その他

◆小泉委員長 それでは「(5) その他」に移ります。

事務局から何か議題があるようですので、御報告をお願いします。

◆北條評価課長 それでは、資料5に基づきまして御説明申し上げます。おわびと訂正のお願いと
いうことでもあります。

資料5の表題に記載がございますように「食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施
した農薬の適用拡大等に係る取扱いについて」ということで、具体的には裏の方に取扱いの規定が
ございます。

これにつきましては、3月19日に開催の当委員会におきまして御了解をいただいて以降、これ
に従いまして、運営を行っていたところでございます。

この取扱いでございますが、食品安全委員会において既に評価が終了している案件についての申
請につきまして、新たな科学的知見がなければ、審議の効率化の観点から、専門調査会における審
議を省略して、簡略化を図るという趣旨で定められたものでございます。

「参考」の下線部のところでございますけれども、3月のときに決定された文章でございますが、
適用拡大等といたしまして、「適用農作物等の範囲の拡大に伴い当該農作物等に残留基準を設定す
ることをいい、魚介類に残留基準を設定することを含む。以下同じ。」となっております。

この文章でございますと、括弧書きの内容に限定されるということになります。ところが、実際
には農薬につきましては、例えば1回目の審議のときにインポートトレランス申請が行われて、そ
れに伴って評価を終了しているものにつきまして、2回目に国内の農薬登録申請が行われて評価が
要請された場合、当然のことながら、このようなケースも適用拡大と同様の取扱いが理屈からいう
と可能になるということでございます。

そういったようなものも含めて運用をするということで決められていたものでございますが、現
在の文章ですと、このいわゆる適用拡大だけに限定をされる運用しかできないということござい
まして、改正の内容でございますが、表の方に戻っていただきまして、この「適用拡大等」の「等」
を括弧書きの後に置くことによりまして、適用拡大以外に既に評価が終了している案件で、新たな
知見がない場合にも本ルールを適用できるということになりますので、このように修正をさせてい
ただきたいということで御提案を申し上げているところでございます。

説明は、以上でございます。

◆小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意

見、御質問がございましたら、お願いいたします。何かございませんか。

私がお聞きしたいのは、この「等」というのは、非常に難しく微妙な言葉なんですけれども、今、課長がおっしゃったように、インポートトレランスで評価済みの場合、国内の事業者が国内で使用したいという場合は、新しい知見がなければ、そのまま評価結果を使うということですね。

◆北條評価課長 そうということです。

◆小泉委員長 そうすると、事業者としては、開発費用とかは全く不要で、輸入して使うのか、あるいは自国で生産するのか分からないのですが、その辺はきちんと、もちろん国の使用基準とかは守るんでしょうけれども、その事業者にとってはとてもメリットがある問題ではないのでしょうか。

◆北條評価課長 多分そういったケースで通常あるのは、いわゆるグローバルな企業で、国外で登録を持っておりまして、日本支社、日本法人が国内登録も今度するといったケースだと思います。

それ以外のケースで考えられるのは、いわゆる古い農薬で、ある会社が別途そういう申請をするということになるケースだと思いますが、そういった場合は、後発登録ということになって、新たな評価要請はないと考えられます。ある場合というのは、先ほどのようなグローバルな法人が国内で新たに取るというケースだと思われれます。

◆小泉委員長 分かりました。要するに、国内でも使いたいという事業者の場合ですね。

何か御質問はございませんか。

それでは、本年3月19日に決定いたしました「食品安全委員会において既に食品健康影響評価を実施した農薬の適用拡大等に係る取扱いについて」を資料5のとおり訂正するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、外に議事はございますか。

◆西村総務課長 特にございません。

◆小泉委員長 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297回会合を閉会いたします。

次回の委員会会合は、恒例ですと8月13日（木曜日）となりますが、緊急に処理すべき懸案事項もございませんので、夏休みとさせていただき、再来週8月20日（木曜日）14時から、次の食品安全委員会の開催を予定しております。

また、来週8月12日（水曜日）13時から、農薬専門調査会確認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。

また、明日8月7日（金曜日）に、「ジュニア食品安全委員会」がこの会場で開催されますが、今年度からの新たな試みといたしまして、地方自治体との共催による開催も、全国各地で予定しておりますので、御紹介いたします。

どうもありがとうございました。