

食品安全委員会第 316 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 1 月 14 日（木） 13:58 ～ 14:44

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

- (1) 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する資料の提出について
(厚生労働省からの報告)
- (2) 農薬専門調査会における審議結果について
 - ・「メトミノストロビン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について
 - ・「クロルスロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「メベンダゾール」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 条に基づく委員会の意見について
 - ・農薬「シエノピラフェン」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「フルベンダゾール」に係る食品健康影響評価について
- (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 熊谷新開発食品保健対策室長

(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、小野勸告広報課長、
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 食品健康影響評価に係る資料の提出について

- 資料 2 農薬専門調査会における審議結果について〈メトミノストロビン〉
- 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〈クロルスロン〉
- 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〈メベンダゾール〉
- 資料 4 - 1 シエノピラフェン農薬評価書（第 2 版）（案）
- 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〈フルベンダゾール〉

6. 議事内容

◆小泉委員長 おそろいようですので、少し早いようですが、ただ今から食品安全委員会第 316 回会合を開催いたします。

本日は、7 名の委員が御出席です。

また、厚生労働省から、熊谷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 316 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。

議事次第の外に、資料 1 が「食品健康影響評価に係る資料の提出について」。厚生労働大臣からの公文です。

資料 2 が「農薬専門調査会における審議結果について〈メトミノストロビン〉」。

資料 3 - 1 が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈クロルスロン〉」。

資料 3 - 2 が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈メベンダゾール〉」。

資料 4 - 1 が「シエノピラフェン農薬評価書（第 2 版）（案）」。

資料 4 - 2 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〈フルベンダゾール〉」でございます。

資料の不足などはございませんでしょうか。

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

<p>（1）遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する資料の提出について （厚生労働省からの報告）</p>
--

◆小泉委員長 それでは、議事に入ります。

最初に、「(1) 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する資料の提出について」です。遺伝子組換え食品等3件に関するものですが、1件は、昨年2月に食品健康影響評価の結果を通知したもので、残り2件は、現在、専門調査会で審議中の案件です。

これに関しまして、厚生労働省から報告があるとのことですので、熊谷新開発食品保健対策室長、よろしくお願いいたします。

◆熊谷新開発食品保健対策室長 厚生労働省の基準審査課新開発食品保健対策室の熊谷でございます。

遺伝子組換え食品として食品健康影響評価をお願いしました3品目につきまして、提出した資料に誤記がありましたことが判明いたしましたので、誤記がありました資料につきまして、修正の上、御提出させていただきたいと思ひまして、その報告をさせていただきます。お手元の「資料1」に基づきまして御報告いたします。

修正した資料を提出させていただきますのは、既に、平成21年2月26日付けで食品健康影響評価の通知をいただいている、「除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ(DP-356043-5)」と、平成21年2月23日付けで食品健康影響評価を依頼している、「除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性トウモロコシ(DP-098140-6)」及び平成21年4月28日付けで食品健康影響評価を依頼しております「高オレイン酸含有ダイズ(DP-305423-1)」の資料でございます。

提出資料に誤記のあったことが判明しましたのは、高オレイン酸含有ダイズの提出資料について、本来添付すべき資料が提出されていないこと。また、その一部の数値について過去に評価されていた資料と整合性が取れていないという旨の連絡が食品安全委員会事務局様からございまして、申請者に対して提出した資料の確認を求めましたところ、資料1を1枚めくっていただいて、裏に「別紙」として付いておりますが、この別紙にありますとおり、提出した資料の添付ミスとか、引用の間違ひを含む誤記などが判明した旨の報告を受けた次第でございます。

「2. 原因」としましては、当社が作成した資料を、日本社において確認を行わずにそのまま翻訳したものを資料として提出したとのことで、当社が作成した資料の内容そのものに誤記がありまして、その誤記を日本社においても、日本社が翻訳をする際においても確認できる体制ではなかったということが挙げられております。

「3. 再発防止策」としましては、こちらの「別紙1」にもありますように、申請者か

らは、本社における資料作成において、個々の文献値に対して引用文献を特定できるようにするとともに、本社における信頼性保証部門のチェック体制を強化し、また、日本社においても複数の担当者による資料の確認を行えるような体制を整えて、申請資料についてのダブルチェック機能を強化するというような対応を取るといことで報告を受けております。

今後、厚生労働省としましては、このような事態が再発しないように申請資料の確認をより一層厳しく実施しまして、提出資料の信頼性の向上に努めてまいることとしたいと思っております。また、申請者に対しましても、資料作成の際にはより一層正確性を保つようということ、昨年12月11日付けでございますが、業界団体に注意喚起のための文書を発出しまして協力を促したところでございます。

報告は以上でございます。今回の提出した資料に誤記などの不備がございまして、大変申し訳ございませんでした。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、何か御意見・御質問がございましたら、お願いいたします。

どうぞ。

◆**野村委員** 食品安全対策、リスク分析は科学を基礎としておりますので、国民の科学への信頼は非常に大事であります。それで、今回のような事件が続きますと信頼性に傷が付くということになって、これは大変大きな国家的損失でもありますので、今後、是非、その辺は、我々も注意しますけれども、厚労省としても、あるいはメーカーに対してもきちんと対応していただきたいと思っております。

◆**小泉委員長** ありがとうございます。外の委員の方、いかがでしょうか。

どうぞ。

◆**長尾委員** これは、日本版だけ間違えたということなんですか。それとも、アメリカ版の方も間違えていて、それはどういう処置をされたとか、そういう情報はございますか。

◆**熊谷新開発食品保健対策室長** もともと本社が作成した資料が間違っていて、その間違

いに気づかずに翻訳をしてしまったということで、当社が作成した英語版の資料も間違っていたということでございます。

それについては、複数の文献を引用して、そこから数値を資料として作成する際に転記しているということなのですが、どういう文献を引用しているのかということもわかるような形で資料を、もちろん、わかるように作成したんだとは思いますが、それをより明確にわかるような形で作成をして、信頼性保証部門のチェックをしっかりとやっていくようなことを日本支社から当社に対してもお願いをしているという報告を受けておりますので、そういう体制でやっていただけるものというふうに考えております。

◆**長尾委員** ついでですけれども、要するに、アメリカ当局は何か困ったことがあったんですか。そちらの方は正しかったのか。

◆**熊谷新開発食品保健対策室長** アメリカ当局の審査において問題があったということは聞いておりません。

◆**小泉委員長** 外の委員の方々、いかがですか。よろしいですか。

私も実は、昔みたいにいちいち手書きで写したりすると、また二重三重のミスが起きますが、現在では、ワープロとかそういったもので打ち込むので、最初に間違えない限り、それがまた次の段階で間違ふことはあり得ないように思いますので、本社の段階で既に間違っていたということですね。

◆**熊谷新開発食品保健対策室長** はい。当社が作成する段階で間違っていたものだというように聞いております。

◆**小泉委員長** 分かりました。

外の委員の方々、いかがですか。

よろしいですか。

それでは、今、厚生労働省から御報告いただきましたように、評価要請に当たり提出された資料に誤りがあった以上、これは該当部分について審議する必要があると思います。

そこで、本報告を遺伝子組換え食品等専門調査会に伝えて審議していただくということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、そのようにいたしたいと思います。

本件の結果は、専門調査会での審議の結果を踏まえてからということになりますが、評価要請に係る資料、それから、データといったものについては、当委員会における食品健康影響評価の根幹となるものでございまして、非常に重要なものでございます。

したがいまして、厚生労働省におかれましては、今後は、評価の前提となる資料・データに誤りがないか。先ほども防止対策が述べられましたが、評価要請の前に厳しくチェックしていただくとともに、申請者に対して厳しく御指導をしていただきたいと思います。

そして、二度とこのような事態が発生しないよう取り組んでいただければと思いますので、どうぞよろしく願いいたします。

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結果について

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(2) 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、担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

◆廣瀬委員 それでは、「資料2」の5ページに沿って説明いたします。

「メトミノストロピン」は、ストロビルリン系の殺菌剤でありまして、糸状菌のミトコンドリアの電子伝達系における呼吸を阻害することによって、胞子の発芽阻害、宿主への侵入阻害、また、胞子形成阻害など、かなり幅広い作用を示すということが確認されております。

各種の毒性試験では、ラット、マウス、イヌで肝細胞の肥大、すり硝子様変化。これらは酵素誘導に基づく変化と考えられます。それから、単細胞壊死というような肝臓への影響。それから、ラット、マウスで貧血。ラットで慢性腎症などが認められておりまして、長期の発がん性試験では、ラットの雄で肝臓の前がん病変と肝細胞腺腫及びF344ラットに特有のLGL白血病が増加しているという結果が得られております。腫瘍が増加しておりますけれども、遺伝毒性試験ではすべて陰性であるため、発がん機序は遺伝毒性メカニズムとは考えられず、閾値の設定は可能と判断いたしました。

2世代繁殖試験では、高用量で雌のF₁世代の親動物に生殖系への影響が認められましたが、繁殖能への影響は見られませんでした。

次に発生毒性試験では、ウサギで骨格変異の増加が認められましたが、骨格異常、外表異常及び内臓異常の発現増加は見られず、また、ラットでは胎児に影響は認められませんでしたので、総合的に、メトミノストロビンに催奇形性はないと考えられました。

各種毒性試験の中で最も低かった、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1.6mg/kg体重/日を根拠といたしまして、それを安全係数100で割った0.016mg/kg体重/日をADIと設定いたしました。

詳細は、事務局から報告をお願いいたします。

◆北條評価課長 それでは、私の方から追加の説明をさせていただきます。

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。この農薬につきましては、1998年に、初回の農薬登録をされているということで、2005年には、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、2008年10月、魚介類に対しまして基準値設定の依頼があったことに伴いまして評価の要請が行われているものでございます。

「Ⅱ.安全性に係る試験の概要」につきましては、7ページ以降に経過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、ラットを用いて検討されております。

7ページの「表1」のT_{max}を御覧いただくとお分かりになりますように、吸収は比較的速やかに行われます。ただ、腸肝循環が起こっているということによりまして、排泄の方は比較的ゆっくりと行われます。

8ページの方にまいりまして、吸収率でございますが、吸収の方は体内吸収率が95%と算出をされているところでございます。

それから、吸収されますと消化管系の組織、それから、肝臓、腎臓といった組織に比較的高濃度に分布するというところでございます。

また、9ページ以降に、代謝について検討された結果がまとめられておりますが、メトミノストロビンは、ラット体内におきましては、フェニル基の酸化的水酸化及びN-メチル基の酸化的脱メチル化反応を受けて、グルクロン酸抱合体へと代謝されると推定されているものでございます。

排泄の方でございますが、12ページの「表5」を御覧いただくとお分かりになりますよ

うに、胆汁中への排泄が主なものでございまして、7から8割方が胆汁に排泄される。また、その他といたしまして、尿中に15%程度排泄されるという結果となっております。

「植物体内運命試験」につきましては、水稻を用いて検討されております。玄米中へ残留している主要成分は親化合物ということが分かっております。

ただ、「作物残留試験」の結果が16から17ページにまとめられておりますが、いわゆる可食部への残留値は比較的少ないというものでございます。

「毒性試験」につきましては、19ページ以降にまとめられているところでございます。廣瀬委員からも御紹介いただきましたように、本農薬の毒性は主に肝臓に出てまいります。ラットを用いた急性毒性試験の結果が21ページの「表12」にまとめられておりますが、小葉中心性肝細胞肥大といったような所見、あるいは肝腫大という所見が認められているところでございます。

23ページにまいりますと、「発がん性試験」の結果が出ておりまして、ラットにつきましては、24ページの「表17」に記載のとおり、3,500ppmという高い用量ではございますが、肝細胞腺腫あるいはLGL白血病といったものの頻度が有意に増加しているという結果が得られているところでございます。マウスにおきましては、発がん性の所見は認められておりません。

この点につきましては、28ページの「その他の試験」の中で、メカニズム試験が行われております。それで、28から29ページにかけての結果に記載がございまして、メトミノストロビンの肝発がんプロモーション作用については若干あるものの、程度が弱いということ。それから、肝薬物代謝酵素の酵素誘導作用を有するといったような結果が得られているというところでございます。

一方で、LGL白血病プロモーション作用についての検討も行われておりますが、これにつきましては、はっきりした結果は得られていないというところでございます。

25ページ以降に、「生殖発生毒性試験」の結果がまとめられております。繁殖能に対する影響は認められておりませんが、「発生毒性試験」の中で、ウサギを使った試験結果、27ページにまとめられておりますが、ここで過剰肋骨を有する胎児の発生率が増加したという結果が得られております。

しかしながら、廣瀬委員からの御紹介にもございましたけれども、外表異常、骨格異常、内臓異常と、催奇形性を疑う所見についてはなかったということで、基本的には、催奇形性についてはないであろうという考察となっております。

それから、「遺伝毒性」につきましては、すべて陰性という結果でございました。

以上のような結果をもちまして、34 ページに、「Ⅲ．食品健康影響評価」がまとめられておきまして、ADI の設定につきましては 37 ページに記載のとおり、最終的な結論といたしましては、0.016mg/kg 体重/日と設定をされているというところでございます。

本評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、2月12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。

◆小泉委員長 ありがとうございます。

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、お願いします。

よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

◆小泉委員長 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結果について

◆小泉委員長 次の議事に移ります。

「（3）動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。本2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 まず、「資料3-1」の「クロルスロン」、「資料3-2」の「メベンダゾール」は、ともに寄生虫駆除剤で、これらの評価書は、EMEA レポートなどを基に、毒性に関する主な科学的知見を整理したものです。

日本では、動物用医薬品として承認されていないんですけれども、外国では使用されています。

また、日本と外国、両方とも、メベンダゾールは、ヒトの線虫症や包虫症、これはよくエキノコックスという寄生虫による病気なんですけれども、その治療薬として使用されています。

詳細は、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と資料3-2に基づいて御説明を申し上げます。

まず、資料3-1のクロルスロンの評価書（案）でございますが、2ページの「審議の経緯」にお示ししておりますように、本動物用医薬品につきましては、国内における承認というものはございません。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3月、食品安全基本法第24条第2項に基づく評価の要請があったものでございます。

「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」でございますが、6ページ以降にまとめられております。

まず、「薬物動態試験」の結果で、この動物用医薬品につきましては、基本的にはあまり吸収されません。排泄につきましては、糞中に7割方がそのまま排泄されるということで、残りは尿中から排泄されるということでございます。

また、「残留試験」の結果が6から7ページにまとめられておりますが、「表1」にお示しいたしますように、7日後には $20\mu\text{g}/\text{kg}$ まで低下するというので、残留性はあまりないというものでございます。

「毒性試験」でございますが、7ページの下から結果がまとめられております。

8ページの「亜急性毒性試験」の結果を御覧いただきたいと思いますが、本動物用医薬品の毒性の特徴といたしましては、甲状腺、それから、膀胱の方に影響が出るという特徴がございます。ラットとイヌの1か月間亜急性毒性試験におきましては、甲状腺重量の減少、膀胱上皮の過形成という所見が得られております。

また、ラットを用いました13週間の亜急性毒性試験でも同様の結果が得られているところでございます。

8ページの中段の「（参考）」というところで、アセタゾラミドの54週間の慢性毒性試験の結果がまとめられておりますが、アセタゾラミドにつきましても、膀胱におけます過形成が認められております。

EMEAの方では、アセタゾラミドのように、炭酸脱水素酵素阻害剤の阻害作用の結果として生じた尿組成の変化による二次的な影響だろうと考察をされておきまして、この動物用医薬品についても同様のものであろうと考察がなされているところでございます。

「発がん性試験」につきましては9ページの方でございますけれども、マウスを用いた2年間の強制経口投与試験が実施されております。また、ラットを用いた試験も実施され

ておりますけれども、設定された用量が低い用量で実施されているということで、発がん性試験としては不十分であるという評価となっているところでございます。

「生殖発生毒性試験」の方でございまして、3世代繁殖毒性試験の結果では繁殖能に対する影響が高い用量になるとあるという結果でございまして。

一方で、催奇形性の方につきましては、催奇形性は認められないという結果でございまして。

それから、10ページの「表2」に遺伝毒性試験の結果がまとめられておりますけれども、*in vivo*の小核試験、それから、染色体異常試験で、高用量になりますと陽性という結果になっております。一方で、*in vitro*のAmes試験につきましては陰性という結果でございまして。

この点につきましては、基本的にAmes試験の結果が陰性ということから、DNAとの反応性については乏しいと考えられるということではございまして、*in vitro*におけます染色体異常試験が実施されていないということで、このものの遺伝毒性については否定できないという評価となっております。

11ページに、最終的な専門調査会としての結論がまとめられておりますが、先ほどの発がん性試験が不十分であるといったような点、それから、先ほど御説明いたしました遺伝毒性試験につきましても、これを否定するという結果がないということで、現時点で得られている知見からは、クロルスロンの遺伝毒性、それから、発がん性について結論を導くことは困難であるということから、クロルスロンにつきましては、ADIを設定することは適当でないという結論となっております。

引き続きまして、資料3-2のメベンダゾールの評価書（案）について御説明いたします。

3ページの「審議の経緯」に記載がございまして、このものにつきましても食品安全基本法第24条第2項による評価の要請があったものでございまして。

「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」は7ページ以降にまとめられておりますが、このものにつきましてもEMEAレポート等を基に評価が行われているところでございまして。

7ページには、「薬物動態試験」の結果がまとめられておりますが、このものにつきましても吸収は低いということで、尿中に約9%の排泄がされるものの、残りは糞中に排泄されるという結果でございまして。

8から10ページと、羊を用いました薬物動態試験あるいは残留試験、それから、馬の残留試験の結果がまとめられております。しかしながら、残留性につきましてはほとんど

ないという結果が得られているところでございます。

毒性につきましては、11 ページ以降にまとめられております。この動物用医薬品の特徴といたしまして、「亜急性毒性試験」などの結果を見ますと、血液に対する影響、あるいは肝臓に対する影響といったものが認められております。

「発がん性試験」でございますけれども、ラットを用いた 23 か月間の混餌投与、それから、マウスを用いました 22 か月間の混餌投与による試験が実施されております。若干不十分な試験であるという評価にはなっておりますが、発がん性の方は確認されております。

13 ページには、「生殖発生毒性試験」の成績がまとめられております。繁殖毒性試験の結果につきましては、生殖への影響、あるいは胚・胎児死亡というものは認められなかったというところでございます。

しかしながら、催奇形性試験が 13 ページの下の方から記載されておりますけれども、マウスを用いた催奇形性試験の結果ではやはり奇形が発生するというので、外脳症、水頭症、脳室拡張、口蓋裂などの異常という所見が得られているところでございます。

14 ページのラットを用いた催奇形性試験におきましても、同様に催奇形性の所見、奇形の所見が認められたという結果となっているところでございます。

一方、14 ページの下の方に記載がございますウサギを用いた催奇形性試験では、催奇形性の方は認められなかったという結果でございます。

しかし、15 ページの「(7)」の代謝物を用いた催奇形性試験の結果でも催奇形性が認められているということで、基本的には催奇形性を有する化合物であるということでございます。

それから、「遺伝毒性試験」の結果が「表 2」にまとめられております。この化合物の特徴といたしまして、哺乳動物の体細胞におきまして異数性を誘発するということが示唆されております。

こういったような毒性の特徴から、メベンダゾールにつきましては、見上委員からの御説明でもございましたように、ヒトに使われておりますけれども、ヒトにおきまして催奇形性のおそれがあるため、妊婦につきましては禁忌となっているものでございます。

「食品健康影響評価」につきましては、17 ページにまとめられております。

専門調査会の評価結果につきましては、「2. ADI の設定について」というところに記載をされているとおりでございますけれども、毒性試験の中で最も低い用量で投与の影響が認められたと考えられる試験といたしましては、ラットを用いた催奇形性試験の母体毒

性というものを指標といたしました LOAEL でございますが、2.5mg/kg 体重/日という値でございます。

安全係数といたしましては、種差 10、個体差 10 の外に、LOAEL を用いているということ。それから、慢性毒性試験と発がん性試験が必ずしも十分ではないといったようなことを考慮いたしまして 1,000 を適用し、最終的な値といたしましては 0.0025mg/kg 体重/日という値を設定するという結論となっております。

このものにつきましても、本日の委員会終了後、2月12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。

◆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・御質問等がございましたら、お願いします。

よろしいですか。

少しお聞きしたいのですけれども、これは評価要請から結果が出るまで3年近く経っておりますが、その辺の理由というのでしょうか、データが非常に不十分であつたらうと思っておりますが、どうなのでしょう。

◆北條評価課長 1つは、やはりデータが必ずしも十分そろっていなかったということと、後は、いろんな点につきまして EMEA とかに照会をさせていただいたり、そういうやりとりの時間などがかかっているということでございます。

◆小泉委員長 分かりました。

それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることにいたします。

(4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について

◆小泉委員長 次の議事に移ります。

「(4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について」です。

まず、農薬1品目についてですが、本件につきましては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象のため、厚生労働省から諮問内容について当委員会に対して説明があつた際に、農薬専門調査会に付託するかどうかの検討をすることとな

っておりました。その結果につきまして、担当委員である廣瀬さんから説明をお願いいたします。

◆**廣瀬委員** これにつきましては、昨年10月8日付けの食品安全委員会決定に基づき検討いたしました結果、「シエノピラフェン」の諮問に当たり提出された試験成績は、作物残留性試験のみであったということから、既存の評価結果に影響が及ぶとは認められないと判断いたしました。

したがいまして、農薬専門調査会には付託せずに、本委員会直接審議していただくために評価書の第2版（案）を本日の資料として提出いたしますので、審査をお願いしたいと思います。

◆**小泉委員長** それでは、ただ今、説明のありました農薬1品目について、事務局から説明をお願いいたします。

◆**北條評価課長** 「資料4-1」に基づいて御説明いたします。

評価書（案）の3ページの「審議の経緯」に記載がございますように、今回の評価の要請は、「第2版関係」ということで、ネクタリン、ぶどうなどに対します適用拡大の要請に伴いまして、残留基準値の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。

改訂された部分について御紹介申し上げますと、主要なところで申し上げますと、23ページの「6. 作物等残留試験」の「（1）作物残留試験」、「（2）推定摂取量」のところでございます。

具体的に申し上げますと、ここに記載のございます「別紙3」、後ろの方になりますが、45ページ以降に掲載されておりますけれども、ここで今回、ネクタリンとか追加されたものの数字が加わったということでございます。

同様に、47ページの「別紙4」の推定摂取量のところも、追加されました作物の値が加わったということでございます。

それに伴いまして、24ページの「表23」の推定摂取量の数字も改訂されたということでございます。

その他の改訂といたしましては、吸収率につきまして、最近の評価書では記載をすることになっておりまして、例えば、9ページの上の方でございます「b. 吸収率」のと

ころを追加した。あるいは 16 ページにも「b. 吸収率」が上の方に記載がございますが、この吸収率に係る部分を追記させていただいております。

これに伴いまして、39 ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価」にも、上から 7 から 8 行目に記載がございますように、吸収率についての記載を追加させていただいているというものでございます。

追加をしたところ、あるいは改訂をしたところは、今、御説明をしたとおりでございますが、安全性に係る追加試験の成績は提出されておらず、ADI についての変更はございません。

したがって、このものにつきましては、パブリック・コメントの手続を省略いたしまして、関係機関に結果を通知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。

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、何か御意見・御質問等がございましたら、お願いします。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 それでは、本件につきましては、平成 20 年 1 月に決定いたしました評価結果と同じ値、すなわち、「シエノピラフェンの一日摂取許容量を 0.05mg/kg 体重/日と設定する。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 続きまして、動物用医薬品 1 品目についてです。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。

事務局から説明してください。

◆北條評価課長 「資料 4-2」に基づいて御説明いたします。

「フルベンダゾール」は、寄生虫駆除剤でございます。

食品安全基本法第 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)につきまして、昨年 11 月 26 日から 12 月 25 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。

結果は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。したがって、専門調査会の評価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。

◆小泉委員長 それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、何か御意見・御質問はございませんでしょうか。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 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、すなわち、「フルベンダゾールの一日摂取許容量を 0.012mg/kg 体重/日と設定する。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

◆小泉委員長 外に議事はございますでしょうか。

◆西村総務課長 外にはございません。

◆小泉委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、1月21日(木曜日)の14時から開催を予定しております。

また、明日1月15日(金曜日)の9時30分から、「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で開催されます。

来週の18日(月曜日)の14時から、「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で開催されます。

20日(水曜日)の13時30分から、「農薬専門調査会幹事会」が公開で開催されます。

21日(木曜日)の10時から、「肥料・飼料等専門調査会」が非公開で開催される予定となっております。

また、現在、食品安全委員会では、平成22年度食品安全モニターの募集を行っており

ます。活動内容や応募資格、応募方法などを記載しております「募集要項」は、ホームページで御覧になるか、あるいはお電話でも御請求できます。

また、本会場の隣の展示コーナーにも用意しております。締め切りは、2月5日（金曜日）となっておりますので、御応募をお待ちしております。

それでは、以上をもちまして、食品安全委員会第316回会合を終了いたします。

どうもありがとうございました。