

食品安全委員会第 242 回 合 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 6 月 12 日（木） 14:00 ～14:46

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追加説明について

・遺伝子組換え食品等

① コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604（食品）

② チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種（食品）

③ コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）

④ チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ Bt11 系統とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種（食品）

（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

・「フルセトスルフロン」に関する意見・情報の募集について

・「マンジプロパミド」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

・「プロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム及び酸化マグネシウムを有効成分とする牛の強制経口投与剤（カルチャージ）及びプロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム及び酸化マグネシウム」に関する意見・情報の募集について

(4) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 20 年 5 月分）について

(5) 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

(説明者)

厚生労働省 國枝基準審査課長

(事務局)

日野事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、西村勧告広報課長、
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

5. 配布資料

資料 1 トウモロコシ MIR604 系統等の再評価について

資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議状況について〈フルセトスルフロン〉

資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議状況について〈マンジプロパミド〉

資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈プロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム及び酸化マグネシウムを有効成分とする牛の強制経口投与剤（カルチャージ）及びプロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム及び酸化マグネシウム〉

資料 4 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 20 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 242 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、國枝基準審査課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 242 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お願いいたします。

本日の資料は 5 点ございます。

資料 1 が「トウモロコシ MIR604 系統等の再評価について」。

資料 2 - 1 及び 2 - 2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3 が「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料 4 が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成 20 年 5 月分）について」で
ございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

それでは、議事に入らせていただきます。

最初に、「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
からの追加説明について」でございます。

本年 4 月 8 日付けで、厚生労働大臣から健康影響評価の要請がありました遺伝子組換え
食品 4 品目につきまして、追加説明があるとのことですので、厚生労働省の國枝基準審査
課長から説明をお願いいたします。

○國枝基準審査課長 厚生労働省の基準審査課の國枝でございます。

それでは、資料 1 を御覧いただきたいと思います。

コウチュウ目の害虫抵抗性のトウモロコシ MIR604 系統、それからこれらの系統と掛け
合わせをしましたもので、Bt11 系統、それから GA21 系統等と掛け合わせた 3 品種、計 4
品種でございますが、これにつきましては、平成 19 年に御審査いただいておりますが、こ
れに提出した塩基配列に相違があることが判明したことから、本年 4 月 8 日付けの通知を
もって健康影響評価に係る意見を求め、4 月 10 日の食品安全委員会において概要を御説明
したところでございますが、その際に御説明した内容が事実と異なることが判明いたしま
したので、御報告を申し上げたいと思います。

お手元の資料 1 は、当時提出した資料を修正したものになりますが、これの「2. 本件
の経緯」を御覧いただきたいと思います。

前回の御説明では、当初申請したものと改めて調べたものの中に、16 か所の相違があっ
たというふうに御報告したところでございますが、実際には 3 か所の相違があったとい
うことでございます。

今般、再解析した塩基配列との比較に用いた配列が、安全性の審査の際に提出されたレ
ポートのものではなく、申請者内に保有しているデータベースに収載されていたものであ
ったためでございます。

では、なぜこのように 2 つの配列が存在するかという点でございますが、当時申請者内
においては、安全性の審査のための資料作成と、それから、品質管理上のデータベースへ
の登録を異なるグループにおいて並行して進めており、データが複数存在することとなっ
たということでございます。

本件に関する原因究明の結果から、当該品種について複数の配列データが利用されていたこと、それから、解析した配列について正確性を確保する検証作業が十分に行われていなかったということが問題点として判明しており、現在では配列データの一元管理、解析結果の複眼検証、それから、独立した品質管理部門による監査という、品質管理プロセスを導入し、再発防止に努めているということでございます。

また、これまでに本申請者より申請され、安全性評価が終了、もしくは評価が進められている遺伝子組換え作物については、申請資料の再検証を行い、正確なものであることを申請者が確認しております。

管理側の立場である厚生労働省としましても、今後こういったことのないように、各申請者に対して適切な指導を行っていきたいと思っております。

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、どうぞお願いいたします。

○畑江委員 よくわからないんですが、こういうふうに一致していないところがあったということで、これはこれでもうおしまいということなんですか。それとも、もう1回、専門調査会で審議するということになるんですか。

○國枝基準審査課長 一応、前回お願いしましたけれども、私どもの説明資料が間違っておりましたので、もう1度、この食品安全委員会の場で御説明をして、再度、専門調査会の方で御審議いただきたいということです。

○畑江委員 わかりました。

○日野事務局次長 4月に諮問を受けた際に、既に専門調査会で調査することになっています。

○見上委員長 外にございませんか。

○廣瀬委員 この塩基配列の解析の試験というのは、GLPにのっとった試験で行われているのか、それとも、この会社側はnon GLPで行っているか、その辺の品質の保証についてはどうでしょうか。

○國枝基準審査課長 私も実は先般、申請者と1時間ぐらい話をしたんですが、そのときにGLP、non GLPという形では聴きませんでした。少なくともその当時は複数のグループがそのままデータを登録して、かつそのアクセスも制限がされていないという状況がございました。これについては、一元的にデータの登録管理をして、かつGLPの概念と言えると

と思いますが、これに該当する部門とは全く違う品質管理部門が、実際の実験計画とか、それから最終的に出来上がったものを申請する段階において、もう1度検証するというシステムを導入したということです。ただ、正式な、国際的なあるいは米国のGLPに該当しているか、この場では、私にはわかりません。

○廣瀬委員 システムの導入は最近行われたということですか。

○國枝基準審査課長 これについては、先ほど御説明しましたが、データの一元的な管理とか、データアクセスへの制限とか、複眼的な検証などについては2005年の前期から導入しておりましたが、今回その導入前からのものに誤りが見つかりました。このため、今回の誤りも踏まえて、独立した品質管理部門が監査システムを導入することとし、かつ会社が組織及びシステムの見直しを進めていると聴いております。

○廣瀬委員 今後、こういうことが起こらないように会社としては対応を十分に考えているということですか。

○國枝基準審査課長 私もその部分については、既に2度間違いがあったということで、この会社の信頼性に関わることであり、更には遺伝子組換え食品全体に対する信頼性にも関わることなので、申請者にはしっかり検証してほしい旨要請したところであり、それについてはきっちりやったということで説明を受けております。

また、これについては、申請者から私どもの方に文書を提出いただいております。

○長尾委員 これは確かに間違いだということなのですが、実質的なところでは、大きな問題になるところではないということですか。

○國枝基準審査課長 長尾先生もおっしゃられたように、遺伝子組換えの中心となる部分については、問題なかったという報告を受けております。

今回の解析で新たにオープンリーディングフレームが出てきたということで、それについても検討を行い、「3. 現時点における知見」、これは前回お配りしたものと変わりませんが、ここに書いてあるような形で問題がないことが確認されております。

○長尾委員 わかりました。

○見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。

○本間委員 こういうことはあり得るような気もいたしますが、実際にはこれは申請者が自分で訂正してきたわけですね。実際に間違いに気付いてからこのように公表するまでにどのくらいの時間が経っているのでしょうか。

○國枝基準審査課長 今回の誤りについて言うと、4月に私どもは御説明して、専門調査会にかけるということで事務局とヒアリングをしている中で、申請者の方から報告があっ

たということですので、多分1か月くらいの差だと思いますが、その中で判明した部分です。ただ、前の申請の分から言うと、初めに16塩基配列が間違いだと言ったのは今年の3月に見つかったということになります。

○見上委員長 外によろしいですか。

先ほど委員がお話ししたことで、評価依頼に係る資料については、評価を行う上で最も重要なものとなりますので、今後とも、申請者への指導、管理機関での確認など適切に実施いただけるようによろしくお願いいたします。

國枝基準審査課長、どうもありがとうございました。

それでは、本4件につきましては、本日の追加説明を踏まえ、引き続き、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「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）が提出されております。事務局から説明願います。

○北篠評価課長 それでは資料2-1と2-2に基づいて御説明いたします。まず、資料2-1の「フルセトスルフロン」でございます。評価書（案）の3ページをお開きいただきたいと思っております。

「審議の経緯」に記載がございますように、本剤につきましては、2007年5月、農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡がございまして、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は、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「7. 開発の経緯」に記載がございますが、フルセトスルフロンは、スルホニルウレア系の除草剤ということでございまして、植物に特有のアセトラクテート合成酵素の働きを阻害することにより、植物の生育を阻害するとされているものでございます。

安全性に係る試験成績の概要につきましては、7ページから記載がございます。

まず、「動物体内運命試験」につきましては、ラットを用いて検討がされております。吸収は速やかでございまして、その後、二相性の減衰を示すという結果が得られております。また、排泄につきましては、投与後120時間で、ほぼ全量が排泄されるということ

ございまして、主要排泄経路は尿中ということでございます。

8 ページの「(4) 体内分布」でございしますが、吸収されますと、低用量の場合ですと、主に肝臓及び腎臓に高く分布する。また、高用量になりますと、肝臓、腎臓のほかに、雄の精囊に高い分布を示すという結果が得られております。

9 ページの「(5) 代謝物同定・定量」にまいりますが、推定対象経路は、エステル加水分解による B の生成。さらにピリミジン環のメトキシ基 O-脱メチル化による F の生成と考えられているところでございます。

10 ページの「2. 植物体内運命試験」、これは水稻を用いて検討されておりますが、代謝につきましては、動物と同様の代謝経路で代謝されるということかわかっております。

11 ページの下で「土壌中運命試験」以下、環境中における挙動についての検討が行われております。

基本的には、このものは好氣的な環境におきましては、推定半減期が 2 から 3 日ということで、比較的早く環境中におきましては、分解するというものでございます。

また、加水分解につきましては、pH 4、弱酸性の領域ではスルホンアミド結合が加水分解、pH 7 あるいは 9 におきましては、エステルの加水分解が起こるとことがわかっております。

本剤は光に対しては安定という試験成績が得られております。

15 ページの「6. 作物残留試験」でございしますが、水稻を用いまして、フルセトスルフロロン、それから、代謝物 B 及び F を対象といたしまして、作物残留試験が実施されております。

表 8 にお示ししておりますように、玄米及び稲わらとも定量限界未満という結果になっております。

16 ページ以降、毒性試験の成績がまとめられております。

まず、眼に対してでございしますが、これは軽度の刺激性が認められております。しかしながら、皮膚に対します刺激性あるいは皮膚感作性というものは認められておりません。

それから、反復毒性の試験成績の結果が、17 ページ以降にまとめられております。

本剤の毒性でございしますが、主に血液、それから、これは雄の動物の場合でございしますが、精巣に毒性の影響が出るということでございます。

少し飛びますが、20 ページの「(2) 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験 (ラット)」がまとめられております。

表 20 にお示しをしてしておりますように、3,000ppm、高用量の投与群でございしますが、雄で

精巣間細胞の過形成あるいは間細胞腫の発生が認められているところでございます。

この点につきましては、追ってメカニズムの試験も実施をされているところでございます。

なお、マウスを用いました18か月間の発がん性試験の結果は、22ページに記載がござい
ますが、発がん性は認められていないという結果でございます。

22ページに「12. 生殖発生毒性試験」の結果がまとめられております。

ラットを用いました2世代繁殖試験の結果が表24にまとめられております。1,500ppm
の投与群では、P雌におきまして、不規則な性周期、あるいはF1の雌で膣開口遅延、F1
の雌で妊娠期間の延長、あるいは着床数の減少という繁殖への影響が認められていると
ころでございます。

また、ラットを用いました発生毒性試験の結果でございますが、表25にお示ししていま
すように、200mg/kg体重/日という高用量の投与群であります。胎児に催奇形性を含む
発生毒性が認められているという結果でございます。

なお、低用量投与群で、ラットを用いました発生毒性試験が別途行われておりますが、
低用量の方では催奇形性は認められていないという結果でございます。

また、ウサギを用いました発生毒性試験成績につきましても、催奇形性は認められな
かったということでございます。

遺伝毒性につきましては、表27及び表28にまとめられております。すべて陰性という
結果が出ております。

先ほどの精巣の毒性につきまして、その発現機序を検討した試験が26ページ以降にまと
められているところでございます。

4つほどの試験成績が提出されておりますが、この精巣毒性の発現機序につきましては、
本剤投与によってホルモンレセプターを介した作用及び精上皮細胞への直接障害作用とい
うものは認められていない。

それから、LH及びFSHの増加がある。

in vitroでテストステロン合成の律速酵素であるCYP17の活性の抑制が認められたとい
ったことから、セルトリ細胞、もしくは間細胞に何らかの機能障害を来したことによって、
精巣における精上皮分化及び成熟が阻害されたものと推察される、となっております。

胎児に対しましても、毒性が出ているということで、特に胎盤移行性についての検討も
行われているところでございます。その結果につきましては、29ページ以降にまとめられ
ております。

結果といたしましては、周産期における胎児移行性が特に高いということで、母動物と同程度以上が胎児に移行するということがわかったということでございます。

以上が試験成績の概要でございます。

「食品健康影響評価」につきましては、32 ページにまとめられているところでございます。

発がん性試験におきまして、ラットの雄で、精巣間細胞腫の発生頻度の増加が認められたところでございますが、本剤に遺伝毒性というものは認められないということから、発生機序については遺伝毒性メカニズムによるものではないと考えられるということで、閾値を設定することは可能と判断されているところでございます。

発生毒性試験でございますが、ラットの母動物に明白な影響が認められない用量で胚・胎児毒性が認められたということでございますが、胎盤通過性についての検討はございますが、最終的にその原因については、あまり明らかになっているところではございません。

最終的な結論は 32 ページの下の方に記載がございますが、農薬専門調査会からは、無毒性量の最小値が、ラットを用いた 2 世代繁殖試験の 4.1mg/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 0.041mg/kg 体重/日を ADI と設定するという結論をいただいているところでございます。

続きまして、資料 2-2 の方で、「マンジプロパミド」について御説明いたします。

3 ページの「審議の経緯」にお示ししておりますように、2007 年 7 月に、農林水産省より厚生労働省へ農薬登録申請に係る連絡がございまして、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、2 回御審議をいただきまして、評価書（案）が取りまとめられたものでございます。

6 ページの「7. 開発の経緯」に記載がございますように、マンジプロパミドは、マンデリック酸アミド系の殺菌剤でございまして、卵菌類に対する高い活性を有するというものでございます。

「安全性に係る試験の概要」につきましては、7 ページ以降に記載がございます。

まず「1. 動物体内運命試験」でございますが、ラットを用いた試験成績がまとめられております。比較的ゆっくりと吸収をされるというものでございます。

主要排泄経路は糞中ということでございまして、9 ページの体内分布にお示ししておりますように、吸収されますと、肝臓と腎臓に、比較的高濃度分布するというものでございます。

11 ページ以降に「2. 植物体内運命試験」がまとめられております。

ぶどう、トマト、レタス、ばれいしょを用いまして検討が行われております。

このものでございますが、可食部にある程度移行する性質を持っております。

13 ページ下から、土壌中運命試験等、環境における挙動が示されておりますが、推定半減期は、好氣的条件下では、19.2 日ということでございますが、嫌氣的な条件下では 150 日以上ということゆっくり分解するという性質のものでございます。

16 ページの「4. 水中運命試験」の成績が出ておりますが、加水分解に対しては安定ということでございますが、一方で光に対しては分解性があるものでございます。

「土壌残留試験」、17 ページの方に記載がございますが、圃場試験などの成績から、10 日ないし 27 日という推定半減期が示されております。

「作物残留試験」につきましては、マンジプロパミドを分析対象として作物残留試験が実施されております。

結果につきましては、表 13 の方にまとめられているところでございます。

毒性につきましては、18 ページ以降にその成績がまとめられているところでございます。

まず、眼及び皮膚に対してはごく軽度の刺激性が認められるということでございますが、皮膚感作性については認められておりません。

19 ページ下の方から反復毒性試験の成績がまとめられております。本剤の毒性の特徴といたしましては、肝臓に影響が出るというところでございます。しかしながら、特に重篤な毒性というものは認められておりません。23 ページ以降にお示ししております「2 年間慢性毒性／発がん性併合試験」の成績でも、発がん性は認められておりません。

「生殖発生毒性試験」につきましても、繁殖能あるいは催奇形性については認められておりません。

遺伝毒性につきましても、すべての試験成績が陰性という結果でございました。

以上のような成績を踏まえまして、「食品健康影響評価」につきましては、28 ページにまとめられておりますが、農薬専門調査会は、無毒性量の最小値がイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 5 mg/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 0.05mg/kg 体重/日を ADI と設定したという結論でございます。

以上、2 品目につきましては、本日の委員会終了後、7 月 11 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。

○見上委員長 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つま

して、御意見、御質問がございましたらよろしくお願いたします。

○小泉委員 資料2-2と資料2-1の物質なのですが、3ページの「審査の経緯」を見ますと、資料2-2の方の農薬は2007年に食品安全委員会に諮問がなされて、審議が始まるまでに約半年掛かっています。ところが、資料2-1の方は、2007年に来て追加資料を受理して、比較的早い時期に、5月に来て6月に審議が始まっているように思うので、この差は何か理由があるのでしょうか。

○北條評価課長 一般的に言いますと、これは資料整備の問題で、事務局でいただいた資料を確認しまして、データが足りないものについては整理されるまで調査会にはかけませんので、そういったことで時間を要するという事だと思います。

資料2-1については、調査会での指摘事項があつて、それについて回答を待っているということで、その期間、時間が空いているということだと思います。

○小泉委員 資料2-1の方は追加資料請求を11月にしています。結論的に1年ほど掛かっているということなのですが、わかりました。

それから、資料2-1のフルセトスルフロンの29ページのところですが、妊娠13日と19日に、1回、強制経口投与したということで、その結果、下から2行目ですが、器官形成期におけるこの剤の胎児移行性は血液胎盤関門によって抑えられると書かれていますが、1つは、この器官形成期というのは13日、19日で妥当かどうかということ。

もう1つは、血液胎盤によって抑えられると書かれておりますが、胎盤が13日に出来上がっているのかどうかということ。

実は、次のページの「以上より」のところ、要するに胎盤が出来上がった後には、胎児に移行しているということは、胎盤としては、この胎児に移行する量を抑制する能力は、この農薬についてはないのではないかと考えられるんです。

この29ページの実験から見ますと、この実験は胎児濃度の分布しか見ていないんですが、実際に器官形成期という時期に奇形が起こっているのかどうかということをもし書いてあるなら見ていただきたい。

24ページの実験で妊娠6日から投与を始めたときに、奇形が発生しているということは、胎盤ができなくても移行するという可能性が高いのではないかと私は思うんです。

まず、この文章で器官形成期が妥当かどうかということと、血液胎盤関門によって、抑制されるということが言えるのかどうかという疑問を持っておりますので、検討していただきたいということです。

ちなみに、ここにビスフェノールAの器官形成期ラットにおける移行量の検討という文

献があります。このビスフェノールAというのは、体齢が12.5日まではほとんど移行しないけれども、13.5日になると5倍くらいに増加すると。これを読みますと、胎盤形成は、このラットでは、恐らく13日くらいに完成して急激に移行が起こるのではないかと。メチル水銀のときの経験もあってそう思うわけです。

したがって、この13.5日が妊娠初期の器官形成期と言えるのかどうかというのが非常に疑問に思います。

もう1つは、人と比べますと、人は器官形成期というのは、妊娠のかなり早期でありまして、大抵妊娠2か月までに奇形とかが起こる。それ以後胎盤形成後は移行量はどんどん増すが、いわゆる神経異常といった、機能性変化が主であるというふうに考えられております。

もう一つは、人間の胎児の感受性というのが、ほかの動物に比べて非常に高いので、その辺も十分配慮して検討する必要があるのではないかと考えております。

以上です。

○見上委員長 何かありますか。

○北條評価課長 先生御指摘の点につきましては、担当しております専門調査会に少し検討をお願いしたいと思います。

○見上委員長 それでよろしいですか。

○小泉委員 はい。

○見上委員長 外に何かございませんか。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。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「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)が提出されております。事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料3に基づいて御説明いたします。

動物用医薬品「カルチャージ」でございます。

評価書(案)2ページの「審議の経緯」にお示ししておりますように、2008年の5月、農林水産大臣より「製造販売承認に係る食品健康影響評価について」、それから、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」、それぞれ要請があったも

のでございます。

動物用医薬品専門調査会におきまして、1回御審議いただきまして、本日評価書（案）が提出されたものでございます。

5ページの「評価対象動物用医薬品の概要」を御覧いただきたいと思います。

本剤は主剤といたしまして、プロピオン酸カルシウム、塩化カルシウム、リン酸一水素カルシウム、酸化マグネシウムという4つの成分が入っている配合剤でございます、「効能・効果」は牛の乳熱の予防ということでございます。

「用法・用量」といたしましては、専用の投与器具を用いて2回にわたり経口投与をするというものでございます。

本剤の「開発の経緯」につきましては、「5.」にまとめられておりますが、従来用いられておりましたカルシウム製剤、炭酸カルシウムでございますが、これが比較的溶解性が低いという問題点があるということで、こういう点を改良するという点で、本剤が開発されたということでございます。迅速に吸収される塩化カルシウムと、カルシウムの血中濃度等を維持するプロピオン酸カルシウムを配合しているという点が特徴になっております。また、乳熱罹患牛が、低カルシウム血症及び低リン血症を合併していることが多いということから、これらに対応するために、リン及びマグネシウムを含有する本製剤が開発されたということでございます。

「安全性に係る知見の概要」につきましては、今回の申請資料をベースに6ページ以下にまとめられているところでございます。

投与試験それから毒性に係る試験成績というものを、6ページ以下にお示ししているところでございます。

いずれの成分につきましても、我が国におきましては、食品添加物として指定されておまして、安全性については既に確認されているというものでございます。したがって、基本的には安全性が高いというものでございます。

本製剤に、添加剤といたしまして、幾つかのものが含まれております。安定剤につきましては、医薬品添加物として使用されているものでございますし、保存剤、結合剤は過去に動物用医薬品の添加剤として当委員会ですでに評価をされているものでございます。

懸濁剤、増粘剤につきましても、JECFAにおきまして、ADIを特定しない物質として評価をされているものでございます。

こういったことから、最終的な「食品健康影響評価」につきましては、11ページにまとめられております。

「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。」という結論でございます。

このものにつきましても、本日の委員会終了後、7月11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。

○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、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。

それでは、次の議事に移らせていただきます。

「『食の安全ダイアル』に寄せられた質問等（平成20年5月分）について」、事務局より御説明願います。

○西村勸告広報課長 それでは、資料4に沿いまして「『食の安全ダイアル』に寄せられた質問等（平成20年5月分）について」御説明いたします。

問い合わせ件数は、5月の一月間で63件ありました。ちなみに前の4月には54件、昨年5月には61件という数字になっております。

内訳を見ますと「食品安全委員会関係」では10件。これは主に季刊誌なりホームページに対する問い合わせであります。

「②食品の安全性関係」、これはリスク評価とかファクトシートの内容に関わる、いわゆる食品安全委員会がやった科学的評価に関係する事項であります。この月に13件ありました。

「化学物質系」のところを見ますと8件ありますが、の中にはビスフェノールAとかトランス脂肪酸、こういうものに関する問い合わせ、更には「新開発食品等」の欄ではクローン牛に対する問い合わせもありました。

「③食品一般関係」は、主にリスク管理に関する事項ですが、この月は39件ありまして、中でも下の方に「衛生関係」とありまして、ここに21件という数字がありますが、ここではみそ汁にゴキブリが入っていたとか、キムチにバッタが入っていたとか、そういう案件がかなりありました。

2 ページ、ここでは毎月 Q & A の格好で載せてありますが、今回は食中毒に関するものです。

問としては、「これから夏場にかけて流行する食中毒にはどのようなものがありますか。また、食中毒を予防するにはどのような注意が必要なのでしょうか。」というものであります。

答えとしましては、「夏場に流行する代表的な食中毒としては、腸炎ビブリオ、カンピロバクター及びサルモネラなどの細菌によるものがあげられます。いずれも一般的に、腹痛、発熱、下痢、おう吐などの症状を引き起こします。

食中毒を防止するには、以下の 6 つのポイントに気をつけて保存や調理などを行うことが大切です。」

1 番目が、購入の際の注意事項、

2 番目が、保存、

3 番目が、下準備、

4 番目が、調理の際の注意事項、

5 番目が、食事の際の注意事項、

6 番目、残った食品の取り扱いということで、順を追って注意が掲げられております。

これはホームページに掲載して皆さんに注意を喚起したいと思っております。

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、御質問等ございましたら、よろしく願いいたします。

○本間委員 これらの件数の中で、モニターさんから寄せられたものというのはどのくらいあるんですか。

○西村勸告広報課長 モニター制度とは別で、モニターとは全く関係のない普通の人か寄せてくる。中にはモニターの人もあるかもしれませんが、ここは統計は取っておりません。

○見上委員長 よろしいですか。外に何かございせんか。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、外に議事はあるでしょうか。

○大久保総務課長 特にございせん。

○見上委員長 ありがとうございました。これで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 242 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 19 日（木曜日）14 時から開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

また、6 月 13 日（金曜日）14 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。

6 月 17 日（火曜日）14 時から、添加物専門調査会が公開で開催。

18 日（水曜日）10 時から、企画専門調査会が公開で開催。

14 時から、農薬専門調査会総合評価第一部会が非公開で開催される予定となっております。

本日はどうもありがとうございました。以上です。