

食品安全委員会第166回会合議事録

1．日時 平成18年11月2日(木) 14:00～15:04

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
 - ・食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」の改正等に関する事項について
(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
 - ・「フルニキシメグルミン」に関する意見・情報の募集について
- (3) 米国産牛肉の輸入手続再開後の状況について
(厚生労働省からの説明)
- (4) 食品安全委員会の10月の運営について(報告)
- (5) その他

4．出席者

(委員)

見上委員長代理、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 松田基準審査課長、道野輸入食品安全対策室長

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長、
境情報・緊急時対応課長、永田リスクコミュニケーション官、中山評価調整官

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 食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼について
- 資料 1 - 3 食品添加物公定書の改正に関する資料
- 資料 1 - 4 食品添加物公定書（成分規格改正案）
- 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
- 資料 3 米国産牛肉の輸入手続再開後の状況について
- 資料 4 食品安全委員会の 10 月の運営について（報告）

6 . 議事内容

見上委員長代理 ただ今から「食品安全委員会（第 166 回会合）」を開催いたします。本日は寺田委員長が欠席されていますので、委員長代理の私が司会進行を務めさせていただきます。本日は 6 人の委員が出席です。

また、厚生労働省から松田基準審査課長、道野輸入食品安全対策室長はもうしばらくしたらお見えになると思いますけれども、御出席いただいております。

会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料「食品安全委員会（第 166 回会合）議事次第」がございますので、御覧いただきたいと思います。

お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は全部で 7 点でございます。

資料 1 - 1 「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 「食品添加物公定書の改正に伴う『食品、添加物等の規格基準』（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼について」。

資料 1 - 3 「食品添加物公定書の改正に関する資料」。

資料 1 - 4 「食品添加物公定書（成分規格改正案）」。なお、資料 1 - 4 につきましては、大部になりますことから、傍聴の方にはお配りしておりません。調査会終了後、事務局で閲覧できるようになっていますので、必要な方は会議終了後、事務局までおいでいただければと思います。

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」。

資料 3 「米国産牛肉の輸入手続再開後の状況について」。

資料 4 「食品安全委員会の 10 月の運営について（報告）」。

不足の資料はございますでしょうか。

それでは、議題に入らせていただきます。「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。

資料 1 - 1 にありますとおり、10 月 31 日付けで厚生労働大臣から、食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」の改正についての食品健康影響評価の要請及び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関する照会がありました。

本件につきましては、平成 18 年 1 月 19 日の第 127 回食品安全委員会で一度説明があり、審議を行うこととしてあったものですが、厚生労働省の方から内容の精査をしたいとの申し出があったため審議が中断していたものです。

今回、厚生労働省の方で内容の精査が終わったとのことですので、厚生労働省の松田基準審査課長から改めて御説明をお願いしたいと思います。

松田基準審査課長 それでは、御説明申し上げます。

資料 1 - 1 が今回の依頼書でございますけれども、今、先生の方から御紹介がありまして、添加物公定書につきましては、今年の 1 月 18 日付けで一度食品安全委員会の方に食品健康影響評価についての照会をさせていただいたところでございますけれども、その後、委員会の方に食品健康影響評価をお願いする部分と必要でない部分の見直しを改めて行いましたところ、品目の入り繰りが相当必要になったということもあわせて、今回改めて委員会の方に食品健康影響評価をお願いさせていただくものでございます。

したがって、資料 1 - 1 にありますように、今回改めて食品健康影響評価をお願いする部分が初めの 2 枚。食品健康影響評価が必要でないものに該当するというので照会させていただくのがその次の 2 枚。そして、前回 1 月にお願い申し上げた文書の取下げということで、参考 1 と参考 2 を付けさせていただいたところでございます。今回の食品健康影響評価の依頼内容の概要につきまして、資料 1 - 2 に基づきまして、簡単に御説明申し上げます。この食品添加物公定書でございますけれども、これは食品衛生法の第 21 条におきまして、厚生労働大臣は食品添加物公定書を作成し、規格基準の定められた添加物について当該規格基準を収載するものとするということで、食品添加物の規格基準を収載する目的で公定書をつくっております。

これまでに第 7 版までつくってきたわけでございますけれども、今回は第 8 版ということで、この 1 - 2 にもありますとおり厚生労働省側で検討会を設け、新規の既存添加物の成分規格の作成とか成分規格の国際的整合化、試験法の改良等いろいろと御検討いただいたところでございます。

この検討会の報告書に基づきまして、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において検討が行われまして、この内容で規格基準の改正を行うことが適当ということで、報告書をまとめていただいているところでございます。

今回これを踏まえまして、食品添加物の規格基準の改正のうち、既存添加物の成分規格の作成と既に収載されている成分規格の改正、また成分規格の国際性等について、今回、食品健康影響評価を依頼させていただくということでございます。

また、その一方で試験法の改良といったような内容については、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないということに該当すると解することの可否について御照会させていただくというものでございます。

2番目に具体的な改正の概要ということでございますが、「食品健康影響評価を依頼する事項」でございます。

1が既存添加物61品目に係る63成分規格及び一般飲食物添加物1品目に係る1成分規格を作成し収載するというところでございます。

お手元に分厚い資料がございますけれども、代表例で申し上げますと502ページがアカキャベツ色素という一般飲食物添加物1品目の新たな規格ですが、既存の規格で今回の改正のところには見え消しでの線を引かさせていただいておりますけれども、新規のものについてはこういう形で新たに個別にこういう定義とか性状や純度試験として純金属といったものを入れて作製したところでございます。

続いて、資料の1-2の2ページ目に戻っていただきます。2の指定添加物13品目に係る14成分の規格や既存添加物14品目に係る13成分規格について、国際的な規格との整合化や流通実態の反映等を目的として、純度試験に関する成分規格値の見直し等を行ったというものでございます。

これについては分厚い資料の89ページを見ていただければと思います。例えばカルボキシメチル・セルロース・カルシウムということで品目の規格がございます。これにつきましては、国際的な整合性を図るため、これまで重金属の規格ということで設定されていたものを鉛の規格という形で設定させていただくというものでございます。この1番と2番については、食品健康影響評価を食品安全委員会の方をお願いしたいと考えておるものでございます。

それ以外の でございますけれども、 の3つについては評価は必要ではないということと考えているものでございます。

この1番目につきましては、既存添加物91品目に係る92成分規格、既存添加物27品目に係る27成分の規格及び合成膨張剤の成分規格に関しまして、試験の操作性の改善、精度の向上、有害試薬の他の試薬への代替等を目的として、一般試験法等の改正に伴う成分規格の試験法の改正等を行うものでございます。

例えば1例でございますけれども、これも分厚い資料の13ページを見ていただきますと、アセト酢酸エチルというものがございます。これにつきましても確認試験として、これまで呈色等の試験があったわけでございますけれども、より精度の高い赤外吸収スペクトル試験法に変更したというのが代表的な例でございます。

資料1-2の2ページ目、2の に戻っていただきまして、既存添加物の22品目に係る22の成分規格及び一般飲食用添加物1品目についての1成分規格に関しまして、動植物、微生物の定義の明確化のために学名を付記したということでございます。

3番目として、添加物の規格基準について、IUPAC命名法に基づく名称や日本工業規格の番号を付記させていただいたこと、また、構造式の記載法や用語・用例等の統一を図ったというのが内容でございます。この3点については、食品健康影響評価の依頼は必要ではないのではないかということで、今回照会させていただくものでございます。

では、品目ごとにどういうふうになっているかというのが資料1-3「食品添加物公定書の改正に関する資料」でございます。

1ページ目に「1.第8版公定書作成に伴う規格基準の改正について」ということで、ここに品目と改正の内容とページが載っております。

まず「改正の内容」のところなんですが「要請事項」と「照会事項」ということで書いてありますけれども、この「要請事項」の「新規収載」というのが、先ほど御説明しましたが、資料1-2の2の の1に該当する部分。要は新たに成分規格を作成し収載しましたというところに該当する品目の欄がここでございます。

その次の「要請事項」の「既収載」というのが2の の2に該当する部分。要は純度試験に係る成分規格の見直しを行ったということでお話し申し上げましたが、そこに該当するところがございます。

「照会事項」の1~3でございますけれども、ここは食品健康影響評価を行うことが必要ではないことの可否について照会させていただくわけでございますけれども、それに該当する3つの項目が、この欄に分けられているというところがございます。また、この分厚い資料の方の該当ページが一番右の欄の「ページ」でございます。

新規収載品目については、改正内容で言いますと一番左側の「新規収載」のところを全部 を振っているわけでございます。

2ページ目以降、既収載品目については、例えば一番最初の亜鉛類であれば純度試験の改正ということで「要請事項」の「既収載」のところに 、あと「照会事項」のところで該当する部分がございますので、そこに を付させていただいたということでございます。

そういう形で見ただけだと思います。

資料 1 - 3 の 11 ページですが、これは、今回新たに品目を規格として収載させていただいたアカキャベツ色素等がございますけれども、それらについて、どのような内容の成分規格を策定したかというのをまとめさせていただいたものです。

13 ページが既収載の品目で、特に純度試験を変更等したわけがございますけれども、具体的にはどのような内容を変更したかということでございます。ここで見ていただきますと、一番最初の品目亜鉛類で、2 つ目としてはグルコンサン亜鉛ですけれども、これは重金属規格として決められていたものを鉛規格として今回変更させていただいたというような変更内容です。ということで、全部一覧表にしたものでございます。

続いて 17 ページ以降が照会品目ということで、先ほど 3 つに分けられるということで書かせていただきましたけれども、例えば一番最初の亜塩素酸ナトリウムであれば、一番右の欄の「3 . 記載方法等の改正」に を付してありますが、そういう変更だということでございます。こういった形で変更の内容が分かるような資料を付けさせていただいたところでございます。

以上でございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。ただ今の御説明に対して、何か御意見、御質問がございましたら、よろしく申し上げます。

長尾委員 新たに成分規格を設定される既存添加物の中に、牛由来原料を用いる可能性がある添加物が含まれているようです。BSE 問題もありますので、特に輸入する場合にどのような安全性の担保を取られるかについて、お伺いしたいと思います。例えば骨炭とかヘム鉄とか幾つかございますが。

松田基準審査課長 牛由来の原料を用いる可能性のある添加物の安全性の担保ということでございますけれども、まず国内のものについては添加物の原材料に頭部、回腸遠位部、脊髄、脊柱が含まれないような形で、法的に規制がされているところでございます。

また、輸入品につきましては、輸入時に提出される輸入届出書の審査というのを検疫所で個々に行うわけでございますけど、検疫所の方で BSE の発生国から牛由来原料を用いる添加物が輸入されないような形で全部チェックをして、入らないような措置を講じているというところでございます。

長尾委員 ありがとうございます。リスク管理の方をよろしく申し上げます。

見上委員長代理 外にございますか。小泉先生。

小泉委員 重金属規格を鉛規格に変更したことによる安全性の確認について、3 つほど

お聞きしたいと思います。

1つは、なぜ鉛の濃度に統一したのか。それは鉛の基準のみで、外の重金属の混入による危険性というのは十分排除されるのかどうか。それが1点です。

変更した理由の中の1つとして、J E C F Aの規格に整合性を持たせたというのが一つの理由になっておりますが、この場合、J E C F Aの安全性評価というのが我が国の科学的評価と同等とみなしても安全性に問題ないと考えておられるのかどうか。

3点目ですが、製造工程、いろんな工程で触媒などの目的で他の有害金属が混入する可能性のある食品については別途何らかの規制というのがなされているのでしょうか。それらについてお願いいたします。

松田基準審査課長 今回、重金属の規格については、相当の品目について鉛の規格という形で変更させていただいたわけでございますけれども、変更させていただいた大きな理由は、従来の重金属の試験は比色法で行ってしまして、規格値を10 ppm以下に厳しくする場合は、比色法ではなかなか対応が難しいというのがあります。

また、現行の比色法による重金属試験では、鉛以外の金属というのは検出感度が非常によくないという問題もございます。そのために低レベルで鉛以外のものを規制することは、今の試験法ではなかなか難しいという状況がございます。

では、今回何で鉛にしたかということなのですが、やはり添加物のいろいろな汚染を考えますと、やはり一番広く汚染の可能性があるのは鉛だろうということで、まず鉛の規格値を設定させていただいたということでございます。今回多くのものについては従来の重金属の規格値よりも、鉛の値としては厳しく設定をさせていただいたのがございます。

それ以外の金属については必要ないのかということなのですが、先生の御指摘のとおり、製造方法によっては入る可能性は当然あるわけございまして、必要な場合は設定していくというのは基本的な考え方でございますけれども、今回対象となった添加物につきましては、いろいろと検討した結果、鉛以外の汚染の可能性はまずほとんどなく、測定結果などからも、今回は鉛に統一させていただいて、それ以外のものは設定していないということでございます。

あとはJ E C F Aの規格についてですけれども、J E C F Aの規格自体は基本的に国際的な規格ということでございますので尊重させていただいて、その規格は今回の規格策定に当たっても使わせていただいたところでございます。

ただ、J E C F Aだけではなくて、日本薬局方とかアメリカの添加物の規格でありますF C C、Food Chemical Codex を全部横並びさせていただいて、規格を検討しているという

のが現状でございます。

小泉委員 ありがとうございます。

見上委員長代理 よろしいですか。どうもありがとうございました。外にございませんか。

本間委員 既存添加物の成分規格が出ているようではございますけれども、それを拝見いたしますと、例えば学名が記されているとか、あるいは定量法で改良というんですか。いわゆる精度の高い、あるいは妨害物質が引っかからないというのが取られているように思いますけれども、これは品質の確保という観点から行われているということではよろしいのでしょうか。

松田基準審査課長 既存添加物については平成7年の食品衛生法の改正で、その当時流通していた、いわゆる天然添加物と言われているものをたしか490ほどリスト化させていただいて、使用を認めるということで進めてきたわけでございますけれども、それらについても、先生がおっしゃったとおり規格をちゃんと定めて、品質を確保していくというのが大事でございますので、前々から成分規格を定めてございまして、現在でも69品目の規格がございます。今回は61品目追加いたしましたので、既存添加物は130品目で規格を設定している状況ということでございます。

本間委員 そうすると、まだそのようなのは相当あるということですか。

松田基準審査課長 まだ未設定のものも当然ございます。次回以降はそこも増やしていきたいと思っております。

また、既存添加物リストそのものの見直しということも安全性とか使用実態等も踏まえてやっておりますので、そういった形で安全性の確保も進めていきたいと思っております。

本間委員 承知いたしました。

見上委員長代理 外にございませんか。

畑江委員 今、安全性のリストの見直しということをおっしゃいましたけれども、厚生労働省が既存添加物の安全性を見直していると思っていいんですね。

松田基準審査課長 はい。

畑江委員 今回の成分規格の設定の作業との関係は、それもやはり考えているというふうに理解してよろしいんですね。

松田基準審査課長 はい。安全性については平成8年から、その既存添加物のリストを作ってから、国の予算で、まず安全性の確認が優先的に必要なものと、その由来とか製法等から見て、問題はないと考えられるもの、若しくは諸外国などでは既にいろんな形で評

価されているものといったいろいろなクライテリア分けをさせていただいて、特にデータがあまりないというものについては国の予算で安全性の点検などもさせていただいておりまして、相当数の品目について試験等も実施しておりまして、たしか2～3年前にはその中でアカネ色素の様に発がん性があったということでリストから削除させていただいた品目などもあり、対応させていただいているということでございます。

また、安全の確保の一環でやはり規格をちゃんと定めて、不純物のないちゃんとしたものを出すというのは大事でございますので、進めていきたいと思えます。

畑江委員 成分規格の設定の作業と、やはりそういう問題があったら、また食品健康影響評価を要請されるということですね。

松田基準審査課長 はい。

見上委員長代理 外にございませんか。

長尾委員 少し細部にわたりますが、食品健康影響評価の対象であります純度試験の値が変更したものがございます。規格幅が若干拡大しているようなものがありますので、そのリスクが上昇することはないかということですが、例えばリン酸三マグネシウムのところで、ヒ素が3 µg/gから4 µg/gと増えています。この理由をお願いします。

松田基準審査課長 今、先生が御指摘いただいたのは、資料1-3の13ページの一番下のリン酸三マグネシウムが今回規格値では3.0 µg/gから4.0 µg/gに変更になっている点ですが、この変更の理由は、実は最初に設定するときの当方の間違いでございまして、もともとはJ E C F A及びアメリカの規格であるF C Cを参考にさせていただいて、3 µg/kgという規格をつくらせていただいたんですが、実はJ E C F AやF C Cはヒ素としての規格で設定されています。ところが、日本は従来から酸化ヒ素として規格をつくってまして、そうしますと3 µgというのは酸化ヒ素で見ますと4 µgなので、実質はこれでやっと整合性が取れるということでございます。

長尾委員 よく分かりました。結構です。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。そのような整合性を必要な物について全部やったわけですね。

松田基準審査課長 はい。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。外にございませんか。

それでは、公定書の改正につきましては、先ほども紹介があったんですが、今年1月に照会を含めた食品健康影響評価を依頼しておりますが、ただ今の説明の内容から今回の取下げ、再諮問は評価依頼要請書等の品目数に変更があったからということでよろし

いでしょうか。

松田基準審査課長 はい。

見上委員長代理 添加物専門調査会の担当である長尾先生、小泉先生、いかがですか。

長尾委員 では、私の方から。厚生労働省の方から今、説明をいただきましたように、食品健康影響評価の要請、つまりリスク評価をお願いされたものと、もう一つは、評価が明らかに必要でないときに該当すると解してよいか伺うもの。いわゆる照会事項とされたものの2つについて意見が求められています。

今後、精査する必要があるかもしれませんが、まずリスク評価の要請があった品目については、説明を聞いた限りにおいては、今回の規格基準の改正が人の健康に影響を及ぼすことはないものと考えます。この内容であれば、専門調査会や専門的な審議をいただくまでもないのではないかと思います。

また、照会のあった品目についてもざっと見たところ、一般試験法の改正や表現の変更がほとんどでございまして、添加物そのものに変化を及ぼすものではなくて、明らかにリスク評価の必要はないものと考えます。

見上委員長代理 小泉先生。

小泉委員 私も同意見です。よろしく申し上げます。

見上委員長代理 私も説明を聞いた限りにおいては、本委員会においてリスク評価を行うに当たって、大きな問題は生じないように思います。

それでは、本件につきましては、専門調査会で調査審議をお願いすることはせず、本委員会で評価書を作成したいと思います。具体的には本日の議論も踏まえ、長尾委員を中心に評価書の素案と照会に対する回答案を作成していただき、それを基に改めて本委員会において検討することにいたしたいと思っております。

その外はございませんね。

それでは、次の議題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。フルニキシメグルミンにつきましては、専門調査会から意見・情報の募集のために評価書案が提出されています。事務局から説明願います。

國枝評価課長 それでは、資料2を御覧いただきたいと思えます。

動物用医薬品専門調査会における審議状況ということで、農林水産省及び厚生労働省から食品安全委員会に意見を求められました、フルニキシメグルミンを有効成分とする製造用原体（バナミン）及び馬の消炎鎮痛剤（バンミン注射液5%）の再審査に係る食品健康影響評価につきましては、本年の10月6日に開催されました動物用医薬品専門調査会に

において審議結果案が取りまとめられました。本日御了承いただきましたら、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に再度御報告したいと考えております。

3枚めくっていただきまして2ページでございます。「審議の経緯」ということになります。そこに記載ということで、農林水産省からの評価要請、厚生労働省から食品健康影響評価の要請。あと平成18年7月になりますけれども、これはポジティブリストに収載されているということで、24条の2項の諮問も併せてされているものでございます。

それでは、食品健康影響評価について御説明をしたいと思います。バナミンについては先ほど御説明しましたように、平成7年12月19日に農林水産大臣より動物用医薬品として承認を受けた後、所定の期間が経過したということで再審査申請が行われたものでございます。主剤はフルニキシンで、通常可溶化のためにフルニキシンメグルミンとして使用されているものでございます。

効能・効果は、馬の運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和。痙攣時の鎮痛でございます。

用法・用量としては、5日間を限度として馬体重1kg当たりフルニキシンとして1.0mgを静脈内に投与ということで、休薬期間は2日間でございます。

「2.再審査における安全性に関する知見等について」です。

「(1)ヒトに対する安全性について」は、国内では馬の鎮痛剤として使用されておりますけれども、諸外国では豚、牛あるいは馬に対して使用されており、FDAでは0.72μg/kg体重/日、EMAでは6μg/kg体重/日のADIが設定されております。JECFAにおける評価は行われておりません。

日本においては、先ほど御説明したように暫定基準が設定されておりますが、詳細な毒性の評価は実施されております。安全性に関する研究報告としては、そこに記載のようなデータベース検索の結果、安全性を懸念させる研究報告は得られなかったとされております。

承認後の副作用報告としては、調査期間中に671頭の調査が実施されており、承認時には把握されていなかった馬に対する新たな副作用は認められなかったとされております。

「3.再審査に係る食品健康影響評価について」ですが、以上のように承認時から再審査期間中に、これまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えております。

しかしながら、本製剤が馬の静脈内に投与されること、日本において詳細な毒性の評価は実施されていないことから、フルニキシンのADI設定については別添のとおりという

ことで、後ほど御説明しますが、評価を実施しております。

フルニキシンの食品健康影響評価については、A D Iとして次の値を採用することが適当ということで、フルニキシン 0.0098 mg/kg 体重/日というのが設定されました。

続きまして、めくっていただきまして、A D Iの設定ということで「フルニキシンメグルミンの食品健康影響評価について(案)」でございます。

薬剤の概要等はそこに記載のとおりでございます。

効能・効果も先ほど若干御説明しましたので、省略したいと思います。

12 ページを御覧いただきたいと思っております。食品健康影響評価というところでまとめになりますが、まず「催奇形性について」でございます。繁殖毒性及び催奇形性につきましては、多世代の繁殖毒性試験は実施されておられませんけれども、筋肉内によるラットを用いた3節試験とウサギの催奇形性試験が実施されております。ラットの第I節試験については最長F1児の離乳までが行われており、一世代の繁殖試験と同等と考えられています。

繁殖に関する影響は妊娠期間の延長でございますが、これはプロスタグランジンの生合成阻害という薬理作用に関連するものと考えられ、この影響については2 mg/kg 体重/日のNOAELが得られております。

これは9ページの「ラットを用いた周産期及び授産期投与試験(第III節)」の8行目に当たるところに「4 mg以上投与群の生存ラットにおける平均妊娠期間は対照群と比較して有意に延長した」。これに対応するものでございます。

戻りまして12ページですが、ラット、ウサギともに催奇形性は認められておりません。

次に「遺伝毒性/発がん性について」は、9~10ページのところにその実際の結果が表として載っておりますけれども、そこに記載のとおり、フルニキシンの遺伝毒性については*in vitro*の細菌を用いた復帰突然変異試験、C H L培養細胞を用いた染色体異常試験及び*in vivo*のマウスを用いた骨髓小核試験が実施されております。C H Lの培養細胞を用いた染色体異常試験において、高用量で代謝活性化の有無にかかわらず陽性の結果が得られておりますけれども、*in vivo*のマウスを用いた骨髓小核試験で陰性だったことから、生体にとっては問題となる遺伝毒性はないと考えられております。

また、発がん性についてはマウスにおける2年間の発がん性試験、ラットにおける2年間の慢性毒性/発がん性併合試験のいずれにおいてもがん原性は認められなかったとされております。

次に「N S A I D sの副作用に関する影響について」ということですが、N S A I D sについては鎮痛等の目的で種々の薬剤が古くからヒト臨床に多く用いられている一方で、

副作用として胃又は腸管の潰瘍形成、その外血小板機能障害、妊娠期間の延長、自然陣痛の遅延、腎機能の変化が報告されております。さらに、最近になっては一部のC o x - 2 選択阻害剤で心筋梗塞や脳卒中のリスクを増加することが指摘されております。

13 ページです。一番上ですが、フルニキシンのC o x - 1、2 に対する選択性については、非選択的か、C o x - 1 に選択的とされております。種々の動物実験で消化管の潰瘍が認められており、ヒトにおいても同様の作用を示すものと推測されております。

なお、上記で指摘された心筋梗塞や脳卒中のリスク上昇は、いずれも臨床用量を長期間服用したときに統計学的に認められる知見であるということで、信頼できるN O A E L に適切な安全係数を用いて設定されたA D I に基づいて管理される限りにおいては、このような高用量の長期の慢性暴露は起こり得ないと考えております。

エンドポイントの選択についてですが、報告された各種毒性試験の中で被験物質等への影響が認められたもののうち、最も低いN O A E L が得られたものはラット1年慢性毒性試験の消化管影響で0.98 mg/kg 体重/ 日でございます。同じ消化管影響はラット、マウスの2年間発がん性試験でも認められており、前者では2 mg/kg 体重/ 日のL O A E L、後者では1.08 mg/kg 体重/ 日のN O A E L が得られています。

イヌの90日間の試験ではN O A E L で0.6 mg/kg 体重/ 日ということで、もう少し低いのが得られておりますけれども、これはイヌの試験では最高投与量で毒性試験が全く認められていないということから、A D I 設定のためのN O A E L として採用するのは適切ではないと考えられました。

胃や腸管の潰瘍形成は、ヒト臨床でN S A I D s の主要な副作用として指摘されており、ラット、マウスで認められた消化管影響はヒトにおけるフルニキシンの影響評価の指標として適切であると考えられました。

「一日摂取許容量 (A D I) の設定について」ですけれども、フルニキシンのについては先ほど御説明しましたように、遺伝毒性発がん性を示さないと考えられることから、A D I の設定は可能ということでございます。

毒性学的影響については、最も低いN O A E L が得られたものがラットの1年の慢性毒性試験の消化管影響ということで0.98 mg/kg 体重/ 日。ラットの2年間の発がん性試験では最低投与量だったんですけれども、2 mg 投与群でも消化管潰瘍が認められておりますが、この潰瘍の所見は、1年間の慢性毒性試験でも同じ2 mg の投与でも認められており、投与期間の延長に伴う憎悪というのは大きくないものと推定されております。

さらに、マウスでも2年間の発がん性試験と同じ消化管潰瘍のエンドポイントに対して

は 1.08 mg/kg 体重/ 日の N O A E L が得られております。消化管での N S A I D s の副作用としての機序というのはよく知られておるといことで、種の違いによる影響差は大きくないと考えられることを踏まえ、フルニキシンの A D I を設定するに当たっては、ラットの 1 年間慢性毒性試験の消化管影響の N O A E L 0.98 mg/kg 体重/ 日を安全係数として 100 を適用すれば十分と判断され、A D I は 0.0098 mg/kg 体重/ 日と設定されました。食品健康影響評価は、以上よりフルニキシンの 0.0098 mg/kg 体重/ 日にすると考えられるといたしました。

以上でございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明に対して御質問、御意見がございましたら、よろしくお願いたします。よろしいですか。

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いたします。

次の議題に移らせていただきます。アメリカ産牛肉の輸入手続再開後の状況についてでございます。厚生労働省の道野輸入食品安全対策室長、よろしくお願いたします。

道野輸入食品安全対策室長 資料 3 に基づいて御説明申し上げます。米国産牛肉輸入手続再開後の状況ということで、2 点御報告いたします。

1 点目は 7 月 27 日の輸入手続の再開以降の輸入動向でございます。資料にありますとおり、10 月 28 日現在で 7 月 27 日以降の輸入量が 3,000 トンということでございまして、昨日までで 3,260 トンというような状況になってございます。

現在その対日輸出認定施設というのは米国側で 35 施設あるわけでございますけれども、そのうち 23 施設からの輸出が実際にあったというような状況でございます。月別に関して申しますと、順次増加をしているということでございまして、S R M 等の発見というような違反事例は確認はされておられません。需要もだんだん増えているとっております。

注釈にございますけれども、輸入手続停止前のもので既に国内に輸入されているのは、別途約 730 トンでございます。

そういったものとの関係でございます。「2 未通関牛肉の取扱い」ということで、本件につきましては、従来より私どもの考え方については御報告をいたしてきたところですが、今年の 12 月 12 日から本年 1 月 20 日ということで、輸入手続の停止措置を 1 月 20 日に採るまでの間にアメリカから輸出はされたけれども、日本で輸入通関できなかったもの。そういったものが 910 トン、保税倉庫に冷凍で保管されております。

これらにつきましては、1 月 20 日時点では対日輸出基準に合わなかったということで輸入手続をストップしたわけですが、その後の調査でこの 910 トンの中には問題の施

設のものは含まれていないことであるとか、米国側、日本側がそれぞれ米国の認定施設に行き記録等を確認した結果、特に対日輸出基準に違反するというものは発見はされていない。

そういった状況がございまして、新たに輸出された1で御報告したようなものと同じように全箱確認をして、問題がないものについては輸入を認める。そういった方法で対処したいということで考えていたわけでございますけれども、10月27日でちょうど再開後3か月で、3,000トンの輸入があったということでございました。言ってみれば1月の輸入手続前の輸入量を大幅に超えているといった中で、特に違反事例が確認されていないということで、10月27日より止まっていた910トンについても輸入手続を再開してございます。内容につきましては、新たに処理されて輸入されるものと同じように全箱を確認した後行政庁の方、動物検疫所、厚生労働省の方の検疫所の方で、これは3割程度ですけれども、箱を開けて内容を確認するといったような検査を行った上で輸入を認めることにしております。

現在までに私どもの方で、届出があったのは695トンでございます。できるだけ連休に入る前といいますか、今日辺りまでに輸入届出を終わらすようにというふうに輸入業者の方にも指導してございまして、更に増えて、多分私どもの予想では900トンぐらいになるのではないかと考えております。

なお、これらに関しては、一旦事業者の方で全箱確認をして、それが終了した段階で問題がないということを確認した上で、実際の輸入通関を認めていくとか、そういう方向で考えてございます。

以上です。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の御説明に対しまして、御質問、御意見等がございましたら、よろしく願いいたします。

野村委員 大分詳しく御説明いただいたんですが、国民の大きな関心事項でありますので、再確認という意味で伺いたいんですが、まず全箱確認をする。これは輸入業者が行うということですね。

道野輸入食品安全対策室長 そうです。輸入業者の方で箱を全部開けて内容を確認してもらおうということにしております。

野村委員 その後に、動物検疫なり検疫所なりの検査が行われるということですか。

道野輸入食品安全対策室長 そうです。実際の全箱確認の指導といいますか、指示は、検疫所への輸入の届出が手続の中にあるわけですから、届出を受け付けた段階で全箱の確認を

して報告を出してくださいということにしてあります。

その報告が出てきたものについて、要するに問題がなかったということを経験ですけれども、問題がないものについて更に3割程度開梱をして確認をした上で一応検査合格というふうにしております。

野村委員 分かりました。遺漏なきようによろしく願いいたします。

見上委員長代理 外にございますか。

長尾委員 先ほどの、未通関の方ですけれども、一応全部確認をした上で市場に出すということですか。

道野輸入食品安全対策室長 私どもがそう考えた趣旨は、ほとんどそういった可能性はもう限りなく小さいとは思いますが、複数の施設で同じような問題が出てくる。言ってみれば、やはりシステム的な問題はまだあるのではないかというケースが出てきた場合に、順次、五月雨式に輸入通関を認めてしまうと、後でのいろんな検証だとか処理が難しくなってくるので、この辺についてはもちろん、事業者サイドの理解も得た上で、少なくとも事業者側の全箱確認が終わるまでの間は輸入通関をせずに不測の事態に一応対応できるようにしようということで対応しております。

長尾委員 分かりました。

見上委員長代理 外にございませんか。

畑江委員 未通関牛肉というのは、アメリカからチルドの状態では日本に入ってきて、それから冷凍したわけですね。それからかなり冷凍した状態で時間も経っていますけれども、それらが食品として品質や安全性に問題のあるものは中にはないと考えていいのでしょうか。

道野輸入食品安全対策室長 我々の方の推定で900トンぐらいありますので、全部問題ないというふうにはなかなか申し上げられないんですけれども、一般論としてももちろん、冷凍のものとチルドのものと到着時点で両方ございます。一応処理後に速やかに冷凍したもののについては、付けられている賞味期限が2年間というのが通常でございます。

チルドのものを後で凍結したもののについては、それより短い期限が付けられるということになってはいますが、事業者の方から聞いている範囲では、まだ一応賞味期限は残っているものがほとんどだと聞いております。多分残っていないものはもう売り物になりませんので、そもそも輸入は諦めるというようなことになると、こちらとしては考えています。

見上委員長代理 外にございませんか。

本間委員 手続が再開されて3か月以上経とうとしておりますけれども、日本側が認定

した施設の査察というのは、明かしていいのかどうかあれですけども、その辺はいかがなんでしょうか。

道野輸入食品安全対策室長 米側の方で一応設定した検証期間が6か月間と以前御報告したと思いますけれども、それが経過するまでの間ということなんです。ただ、ある程度アメリカ側で処理実績がないと、こちらから行っても記録等について新たな処理記録の確認があまり効率的にできないというのがあるのと、もう一つは前回の現地調査自体は直接対日輸出処理を見られたわけではないわけですので、対日輸出処理を確実にしているところを見なければいけないということもありまして、スケジュール調整が難しい部分もございます。

ただ、いつということとはなかなか申し上げにくいんですけども、近く職員を派遣して、1回目の査察ということをやりたいと考えております。

本間委員 日にちは分からないけれども、やるということは決まっているんですか。

道野輸入食品安全対策室長 日程については米側と調整中ということでございます。

本間委員 よろしく申し上げます。

見上委員長代理 その施設は35施設を認可したわけですね。今のところ23施設から来ているということなんですけれども、目標としては、また全部やるんですか。

道野輸入食品安全対策室長 プライオリティーとしては、もちろん以前の調査で何らかの問題があったようなところとか、日本向けにある程度輸出量があるところ。そういったところを優先的に見ていくと考えておりまして、全部見るというのは今のところは考えていません。プライオリティーを付けて見ていきたいと考えております。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。その外はございませんか。

それでは、本日、米国産牛肉の輸入手続の再開後の状況について、委員会として報告をいただきましたので、説明の内容につきましては、事務局よりプリオン専門調査会のメンバーの委員の皆様にはきちんとお伝えしてください。なお、今後とも必要があれば、厚生労働省並びに農林水産省から報告を受けていきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

それでは、次の議題に移ります。次に、食品安全委員会の10月の運営について、事務局から報告願います。

小木津総務課長 それでは、資料4に基づきまして、食品安全委員会の10月の運営状況について御報告いたします。

まず1ページ目。食品安全委員会の開催状況でございます。

162 回会合、10月5日分でございますが、マラカイトグリーン試験法及びニトロフラン試験法についての紹介。これが食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないかどうかということについて、必要でないときに該当するということを確認しております。

評価要請案件。遺伝子組換え食品のトウモロコシ1品目についてでございますが、これにつきまして、厚生労働省及び農林水産省から説明を受けております。

農薬ベンチアバリカルブイソプロピルにつきましては、国民からの意見募集に着手しております。また、9月の運営状況について報告がございました。

163 回会合、10月12日分でございますが、添加物2 - メチルプタノールについて検討結果を厚生労働大臣に通知しております。また「食の安全ダイヤル」の9月分の報告がございました。

164 回会合、10月19日分でございますが、動物用医薬品4品目につきまして評価要請がございました。

添加物ネオテームにつきましては、評価結果を検討の上、厚生労働大臣に通知いたしております。

自ら評価案件として取り組んでおりました微生物・ウイルス合同専門調査会での案件ですが、これにつきまして、リスクプロファイルについて報告を受けまして、そのリスクプロファイルを食品安全委員会のホームページで公表し、評価案件の優先順位については引き続き検討グループを設置して検討を続けていくということでした承されました。

18年10月時点で、リスク評価結果のまとまったものについて、それに基づく施策の実施状況の調査結果について報告がございました。

2枚目を見ていただきたいと思います。165 回会合、10月26日分でございますが、高市食品安全担当大臣からのごあいさつをいただいたということ。

農薬トルフェンピラド及び動物用医薬品トルトラズリルについて厚生労働省から評価要請の説明を受けております。

イソプタナールにつきまして、国民からの意見・情報の募集に着手しております。

農薬クロチアニジン、ピフェナゼートにつきまして、国民からの意見・情報の募集に着手しております。

農薬3品目につきまして、検討の結果を厚生労働大臣の方に通知しております。また、9月分の食品安全モニターからの報告がございました。

続きまして、専門調査会の運営状況を簡単に御説明させていただきます。

リスクコミュニケーション専門調査会が10月23日に開かれております。

緊急時対応専門調査会が10月30日。添加物専門調査会が10月13日。

農薬専門調査会につきましては、幹事会が10月4日、総合評価第一部会が同じく10月4日に非公開、確認評価第一部会が10月10日に非公開で開催されております。続く第5回目の幹事会が10月16日に開催されておまして、同日総合評価第二部会が非公開で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、10月6日に開催がありまして、引き続き非公開会合がございました。10月20日には同じく非公開会合がございました。

汚染物質専門調査会ですが、10月31日に開催されております。

4ページです。プリオン専門調査会が10月13日に開催でございます。

かび毒・自然毒等専門調査会を10月30日に開催。

遺伝子組換え食品等専門調査会につきましては、10月17日に非公開で開催されております。

新開発食品専門調査会は、10月31日に非公開会合がございました。

汚染物質・化学物質専門調査会合同ワーキンググループが10月18日に開催されております。次に、意見交換会等の開催状況でございます。

まず10月10日、富山県富山市におきまして「食品安全フォーラム in とやま」が開催されております。

5ページです。10月13日でございますが、東京都千代田区におきまして「世界におけるBSEリスクとその評価について」という意見交換会が開催されております。

関係団体との懇談会ということで、10月26日に農薬工業会との懇談会が開催されております。

その他ということでございます。リスクコミュニケーションの関係の事業でございますが、10月18日に「食品の安全性に関する地域の指導者育成講座」を東京で初めて開催しております。

また、季刊誌「食品安全 - 共に考えよう、食の科学 - vol.10」が発刊しているところでございます。

以上でございます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。ただ今の御説明に対しまして、何か御質問等はございますか。よろしいですか。

外にございませんか。

小木津総務課長 特にございません。

見上委員長代理 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 166 回会合）」を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、11月9日木曜日 10時30分から開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。