

食品安全委員会第 153 回会合議事録

1 . 日時 平成 18 年 7 月 20 日 (木) 14:00 ~ 15:25

2 . 場所 食品安全委員会大会議室

3 . 議事

(1) 食品安全基本法第 2 4 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

・動物用医薬品 4 品目

ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤 (プリオザイム)

鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン

(ノピリス TRT・1000)

豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症不活化ワクチン (ポーシリス APP、ポーシリス APP「 」)

豚オーエスキー病生ワクチン (スバキシシ オーエスキー フォルテ、スバキシシ オーエスキー フォルテ ME)

(農林水産省からの説明)

・農薬「カズサホス」

(厚生労働省からの説明)

・農薬 25 品目

(アゾキシストロピン、インドキサカルブ、クロチアニジン、クロルピリホス、クロルフェナピル、ジコホール、ジメトモルフ、スピロメシフェン、チアメトキサム、ノバルロン、ピリプロキシフェン、ピフェナゼート、ピフェントリン、フェンブコナゾール、フェンヘキサミド、フルフェノクスロン、プロパモカルブ、ペノキススラム、ボスカリド、ホルペット、ミルベメクチン、メタアルデヒド、ルフェヌロン、シロマジシ、スピノサド

・動物用医薬品 16品目

(アンピシリン、イベルメクチン、オルビフロキサシン、スルファメトキサゾール、セファピリン、セフトオフル、チアンフェニコール、トリメトプリム、プラジクアンテル、フルニキシメグルミン、フロルフェニコール、ホスホマイシン、ミロサマイシン、メロキシカム、シロマジン、スピノサド)

(厚生労働省からの説明)

(2) 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

・イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤(アイボメクトピカル)の再審査に係る食品健康影響評価について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン(ウエストナイルイノベーター)に関する意見・情報の募集について

(4) 動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会における審議状況について

・家畜等に給与するモネンシンナトリウムによる薬剤耐性菌に関する意見・情報の募集について

(5) 平成18年度食品安全モニター会議について(報告)

(6) 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 藤井大臣官房参事官

厚生労働省 伏見基準審査課長

農林水産省 杉浦畜水産安全管理課長

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、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、西郷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 - a 食品健康影響評価について
- 資料 1 - 1 - b 食品健康影響評価について
- 資料 1 - 2 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について
- 資料 1 - 3 「カズサホス」の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について
- 資料 1 - 4 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について
- 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
- 資料 4 動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会（薬剤耐性菌に関する WG）における審議状況について
- 資料 5 平成 18 年度食品安全モニター会議について（報告）

6 . 議事内容

見上委員長代理 ただいまから「食品安全委員会」の第 153 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 人の委員が御出席です。

また、本日は厚生労働省から藤井大臣官房参事官、伏見基準審査課長、農林水産省から杉浦畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に「食品安全委員会（第 153 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。

それでは、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 9 点ございます。

資料 1 - 1 - a 及び b が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について」。

資料 1 - 3 が「『カズサホス』の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について」。

資料 1 - 4 が「暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に

基づく食品健康影響評価について」。

資料 2 が「動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について」。

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「動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するWG）における審議状況について」。

資料 5 が「平成 18 年度食品安全モニター会議について（報告）」でございます。

不足の資料はございませんでしょうか。

それでは、議題に入らせていただきます。

「（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。

資料 1 - 1 - a にありますとおり、7 月 14 日付けで動物用医薬品 4 品目について厚生労働大臣及び農林水産大臣から、7 月 18 日付けで農薬カズサホスについて厚生労働大臣から、また資料 1 - 1 - b にありますとおり、7 月 18 日付けで農薬 25 品目及び動物用医薬品 16 品目について厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がありました。

まずはじめに、動物用医薬品 4 品目について、農林水産省の杉浦畜水産安全管理課長、よろしく願いいたします。

杉浦畜水産安全管理課長 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長の杉浦です。よろしく願いいたします。

それでは、お手元の資料の 1 - 2 に基づいて、御説明させていただきます。

まず、「承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について」でございます。

「1 ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤（プリオザイム）」について、御説明させていただきます。

「（1）主成分」は、ケラチナーゼでございます。

「（2）開発の経緯」でございますけれども、異常プリオンについての説明につきましては省略させていただきます。ケラチナーゼという酵素は、pH 8、50～60 に至適を持つアルカリプロテアーゼで、異常プリオンタンパク質、カゼイン、難分解性タンパク質として知られておりますコラーゲン、エラスチン及びケラチンを分解すること等が明らかとなったことから、動物用医薬品として開発されたものでございます。

「（3）用法及び用量」でございますけれども、緩衝剤 30 g を 40～60 の水道水 100 L に溶解いたしまして、本剤 35 g を加えて溶解いたします。この液に解剖刀、脊髄を吸い出すチューブ及び破壊するニードル、前掛け、長靴、スパチュラ、メス、ハサミ、試験管

等の実験器具等の器具を1時間浸漬いたします。この間、水温は40～60 程度に保ちます。

「(5) 効能又は効果」でございますけれども、牛海綿状脳症由来の異常プリオンタンパク質の汚染除去でございます。

本剤は、以上のような効能、効果でございますことから、と畜場や家畜保健衛生所において、器具の洗浄に使用されることが想定されております。

本件につきましては、平成14年に改正される前の薬事法第14条第1項の規定による動物用医薬品の製造承認に際しての食品健康影響評価を求めるものでございまして、食品安全基本法第24条第1項第8号に基づくものでございます。

次に「再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について」ということで、ワクチン3品目について、説明させていただきます。

「1 鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン(ノピリス TRT・1000)」です。

「(1) 主成分」は、鶏胚繊維芽細胞培養弱毒七面鳥鼻気管炎ウイルス BUT 1 #8544 株でございます。

「(2) 開発の経緯」でございますけれども、トリニューモウイルスは、七面鳥では七面鳥鼻気管炎と称される急性呼吸器症状を示します。鶏単独では、軽度の呼吸器症状を示すほかに、他の病原体との複合感染によりまして、頭部腫脹症候群を起こすと考えられております。

本ワクチンは、トリニューモウイルスによる呼吸器症状を予防し、更には頭部腫脹症候群の被害を減少させることを目的として開発が行われたものでございます。

「(3) 対象動物」は鶏です。

「(4) 用法及び用量」ですけれども、三つの用法がございまして「点眼接種」の場合には、溶解用液ソルベンス・1000を加えて溶解して、点滴用ノズルを用いて7日齢以上の鶏の眼に1羽当たり1滴を滴下いたします。

「散霧投与」の場合には、小分け製品を1,000 mLの飲用水で溶解した後に、散霧器を用いて7日齢以上の鶏の上方30～40 cmの距離から均等に散霧いたします。

「飲水投与」の場合には、小分け製品を100 mLの飲用水で溶解した後に、日齢に応じた量の飲用水で希釈し、7日齢以上の鶏に飲水投与いたします。

「(5) 効能又は効果」は、鶏のトリニューモウイルス感染による呼吸器症状の予防でございます。

「2 豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症不活化ワクチン(ポーシリス APP、ポーシリス APP[®])」について、御説明いたします。

「（１）主成分」は、アクチノバシラス・プルロニューモニエ Apx I トキソイド。同 Apx II トキソイド。同 Apx III トキソイド。同菌体外膜蛋白（OMP）でございます。

「（２）開発の経緯」でございますけれども、アクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症は、豚の呼吸器病でございますして、胸膜炎と肺炎が認められることから、豚胸膜肺炎と呼ばれております。

アクチノバシラス・プルロニューモニエには、種々の血清型が存在しておりますけれども、菌体外膜蛋白質、３種の易熱性毒素が各種の血清型に共通の抗原として知られており、これらを利用して開発されたのが本ワクチンでございます。

「（３）対象動物」は豚です。

「（４）用法及び用量」は、ワクチンの 2 mL を約 6 週齢以上の豚に、４週間間隔で 2 回、頸部筋肉内に注射いたします。

「（５）効能又は効果」ですけれども、豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症の予防でございます。

「３ 豚オーエスキー病生ワクチン（スパキシン オーエスキー フォルテ、スパキシン オーエスキー フォルテ ME）」について、御説明いたします。

「（１）主成分」は、弱毒オーエスキー病ウイルス バーサ・KS 株でございます。

「（２）開発の経緯」でございますけれども、豚オーエスキー病は、豚ヘルペスウイルス 1 による疾病でございますして、成豚の多くは無徴候でございますけれども、これらの豚がストレスにさらされた場合には、ウイルスを排泄するキャリアーとなります。感染した場合には、幼弱豚では死亡率が高くて、妊娠豚では死産・流産を高率で起こします。肥育豚でも、混合感染により肺炎や発育不良を起こすということで、畜産への影響は大きいものがございます。

バーサ株というのは弱毒株で、これを接種された豚では、今、申し上げましたような被害の減少効果が認められております。

豚オーエスキー病の生ワクチンにつきましては、平成 3 年から使用されておまして、フォルテにつきましては、アジュバントを付加して、持続性を高めております。フォルテ ME につきましては、接種量を低減させたものでございます。

「（３）対象動物」は豚でございます。

「（４）用法及び用量」でございますけれども「スパキシン オーエスキー フォルテ」につきましては、乾燥ワクチンを溶解用液で溶解し、その 2 ml を豚の耳根部又は臀部筋肉内に接種いたします。

生後 8 ~ 10 週に 1 回、更に必要がある場合には 3 週齢以上の間隔を置いて追加接種いたします。

1 年以上使用するような繁殖豚につきましては、年 1 回以上接種いたします。

「スパキシン オーエスキー フォルテ ME」につきまして、接種量が 1 ml と 2 分の 1 である以外は、用法、用量はフォルテと同じでございます。

「(5) 効能又は効果」は、豚オーエスキー病の発症の予防でございます。

以上 3 品目につきましては、薬事法第 14 条の 4 第 1 項の規定による動物用医薬品の再審査に際しての食品健康影響評価を依頼するものでございまして、食品安全基本法第 24 条第 1 項 8 号に基づくものでございます。

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。

それでは、ただいま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。小泉委員どうぞ。

小泉委員 三つほど教えてください。

一つは、1 番目のプリオザイムの件についてですが、食品安全委員会が行う食品健康影響評価の目的がもう一つよく分からないんです。といいますのは、これは本来器具に使うものですから、直接食品を汚染するものでもないと思いますので、こちらが想像するには、この薬剤が使用されることによって、食品を汚染する、あるいは分解産物が何らかの原因で食品を汚染することによる食品健康影響評価ということにとらえていいんでしょうか。

もう一つは、薬剤の使用目的が異常プリオンタンパクの汚染除去と書いてありますね。しかも、器具がチューブとか脊椎の解剖道具等とか、いろいろ書かれていますが、実験室以外で、本来と場で使う場合には、BSE 検査が終わるまでは、それが患畜あるいは疑患畜か正常牛か分かりませんね。そうした場合に、分かった時点では、既にもういろんな器具が使われていて、ほかの牛にも使われるでしょうし、ある程度の殺菌はされているでしょうけれども、異常プリオンの消毒までのことはされていないと思います。ですから、もしこれを異常プリオン除去に有効とするならば、BSE 検査が終わった後の過程でのいろんな器具の洗浄とかには有効かもしれないですが、それ以前のものについては、従来どおりではないかなと思います。

3 点目は、こういった消毒剤というのは、諸外国、特に英国で使われているというような報告があれば、教えてください。

以上です。

杉浦畜水産安全管理課長 まず諮問の趣旨でございますけれども、本剤の異常プリオンの汚染除去をするという効果につきましては、既に私どもの薬事食品衛生審議会で審議が終わっております。食品安全委員会に諮問させていただいた趣旨でございますけれども、薬剤の成分が残留し、ヒトが摂取した場合のリスクを評価していただきたいと考えております。

2番目は、と畜場において、本剤がどのようにして使われるかという御質問かと思うんですけれども、本剤につきましては、と畜場あるいは家畜保健衛生所において異常プリオンが付着した器具の洗浄に使用されると最初に御説明させていただきましたけれども、と畜場において、本剤が使われるかどうかにつきましては、いずれにしても、厚生労働省のマニュアルに基づいて使われることになるのではないかと考えております。厚生労働省のマニュアルにおきましては、BSEが陽性の場合には、WHOの基準に基づいて器具を処理することが規定されておまして、今回のプリオザイムの承認をもって、厚生労働省のマニュアルに規定されております、現行の措置は改正されないと承知しております。

3番目の諸外国における使用状況でございますけれども、英国において、ヒトの手術に使用した器具の消毒に使われていると聞いております。それ以外の国では、使われているという情報は届いておりません。

以上です。

小泉委員 今の2番目の質問なんですけど、要するにBSE検査が分かるまでの器具には、該当しないと考えるのはよろしいんですか。といいますのは、検査しない限り、器具が汚染されているかどうかというのは、分からないわけですね。しかし、検査というのは、何時間かかるか分かりませんが、数時間後になるので、と畜に使った器具といったものは、もし患畜であれば、もう既に汚染されているわけです。それがほかの牛にもクロス汚染というんでしょうか、そういうことは微々たるリスクではあると思いますけれども、起こり得る可能性はあると思います。ですから、WHOの基準というのは、恐らくBSEが分かっただけから、後の処理ではないかなと思います。それでよろしいんでしょうか。

杉浦畜水産安全管理課長 と畜場で本剤がどういうふうに使われるかというのは、あくまでも厚生労働省の所管なので、私から申し上げる立場ではございませんけれども、小泉委員がおっしゃりましたように、現在のマニュアルではBSEが陽性の場合には、WHOの基準に基づいて処理することが規定されておまして、BSEが陰性であることが確認されるまでは、当然のことながら、WHOの基準で今後も処理されると聞いております。

見上委員長代理 よろしいですか。

小泉委員 はい。

見上委員長代理 ほかにございませんか。畑江委員どうぞ。

畑江委員 今、プリオザイムという洗浄剤が使われるかどうかは、厚生労働省が決めることだとおっしゃいましたけれども、この洗浄剤というのは、もしかなりたくさん量を使うとしたら、ハサミとか、解剖刀だけならいいですけども、前掛け、長靴、スパチュラとかいっぱい使いますね。洗浄剤の量はかなり多くなると思うんですけども、これは排水として流すんですね。そうすると、それによる水質汚染とか、そういうことは心配しなくてもいいんでしょうか。つまり、食品について人体に影響を与えるだけでなく、それが流れて行って、水質汚染によって、何かの形でまた健康に影響を及ぼすとかということは考えなくていいんですか。

杉浦畜水産安全管理課長 勿論環境汚染の問題というのは、環境汚染の問題がないということを確認する必要があるかと思えますけれども、タンパク質を加水分解するというのが、本剤の作用機序でございますから、環境汚染を引き起こすというのはあまり考えられないわけですけども、特にこの洗浄剤の申請者からは、環境汚染を引き起こすというような情報は得ておりません。

見上委員長代理 と場の下水道システムというのは、洗ったものが即、下水に流れるのではなくて、一旦溜めて、いろんな処理をした後、下水に流しています。多分、一色事務局次長も詳しいと思いますが、そういうことで、本剤使用による環境汚染はないと思われれます。要するに血を流したり、血の付いた物を洗いますね。そういうものをすべて一旦溜めて、処理して下水道に出していますから、当然のことながら、その中に本剤を使えば、これも含まれます。

畑江委員 さっき小泉委員が、気が付いたときにはもう終わっている、もしかしたらプリオンのものをカットしていたかもしれないとおっしゃいましたが、そっちの方はいいんでしょうか。

小泉委員 多分、畑江委員の言われているのは、環境汚染より異常プリオンが流れていくのではないかという意味ではないでしょうか。

畑江委員 万が一です。

小泉委員 万が一ですけども、それはあるかもしれないです。

見上委員長代理 何かございますか。本間委員どうぞ。

本間委員 済みません。教えてください。

今、記述してある特徴を見ますと、いわゆる高タンパクというか、動物のそういうもの

に対して、分解がしやすいと思いますが、これは要するに特異性が発揮されなくて、すごく分解度が進むという速さがあるんですが、それとも在来のものでは分解し得なかったものを分解するというタイプなのか、どちらですか。

杉浦畜水産安全管理課長 この洗浄剤の主成分でございますケラチナーゼは、毛、羽、つめ、角といった、通常分解されにくいタンパク質であるケラチンを加水分解する酵素の総称でございます。作用機序というのはタンパク質を構成するアミノ酸結合、ペプチド結合を加水分解することによって、タンパク質を分解するものでございます。それで、お答えになっておりますでしょうか。

本間委員 そうすると、さっきの質問と重なるんですけども、在来のものを使うよりは、こちらの方が大変有利になるであろうということですか。

杉浦畜水産安全管理課長 有利かと申しますか、通常の洗浄剤では分解されにくいものについても、この洗浄剤によって分解することが可能になるということだと思います。

本間委員 分かりました。

見上委員長代理 ほかにございませんか。よろしいですか。

どうもありがとうございました。

それでは、まとめとして、鶏のトリニューモウイルス感染症生ワクチン（ノビリス TRT・1000）、豚のアクチノバシラス・プルロニューモニエ感染症不活化ワクチン（ポーシリス APP、ポーシリス APP「 」）、豚オーエスキー病生ワクチン（スパキシン オーエスキー フォルテ、スパキシン オーエスキー フォルテ ME）につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

また、ケラチナーゼを有効成分とする洗浄剤（プリオザイム）につきましては、農林水産省から効果は器具に付着した異常プリオンタンパクの除去であり、感染除去を目的としていないこと、BSEの患畜や疑似患畜を処理した器具については、WHOの基準に基づく現行の措置と変わらないという説明がありました。このため、プリオザイムは通常のと畜処理で洗浄剤として使われるもので、BSEの患畜や疑似患畜を処理した器具については、先ほどの説明にありましたように、WHO基準に基づく現行の措置と変わらないことから、異常プリオンが汚染器具を通じて、他の食品を汚染するリスクについて、考えなくてもよいのではないかと考えられます。

一方、製剤の成分が器具を介してヒトが摂取した場合のリスクにつきましては、これをきちんと評価する必要があることから、この点について、十分な論議がされるよう、動物用医薬品専門調査会で審議することといたします。ただし、本日リスク管理機関から説明

があったように、本剤の有効性については、農林水産省の方で確認されているものの、プリオザイムがプリオンタンパク質の汚染除去を目的としており、プリオンに関する知見も必要になることから、プリオン専門調査会の専門委員を参考人として、動物用医薬品専門調査会の議論に参加していただくことにしたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

見上委員長代理 どうもありがとうございました。

次に、農薬「カズサホス」につきましては、厚生労働省の伏見基準審査課長、よろしく申し上げます。

伏見基準審査課長 厚生労働省基準審査課の伏見でございます。

それでは、まず評価依頼をお願いしておりますカズサホスにつきまして、御説明をさせていただきます。

資料は1 - 3でございます。右方に「資料1 - 3」と書いたものでございます。また、厚生労働大臣から委員長の方へ諮問させていただいている諮問書の写しは、資料1 - 1 - aの3枚めくっていただいた裏側に添付されてございます。

それでは、資料1 - 3に従いまして、御説明をさせていただきます。

カズサホスは農薬でございますけれども、本品につきましては、去る7月4日付けで、農薬取締法に基づきまして、適用作物の拡大に関する申請があった旨、農林水産省から厚生労働省に連絡があったところでございます。カズサホスにつきまして、そういった適用拡大された作物に関しまして、食品中の残留基準値の設定の検討を開始するに当たりまして、食品安全基本法に基づきまして、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼させていただくというものでございます。

「2. 品目の概要」でございますが、カズサホスは殺虫剤でございますが、18年7月現在で申し上げますと、大根、ニンニク、かんしょ等に農薬の登録があり、これらにつきまして、食品衛生法に基づく残留基準値が設定されているところでございます。今回新たに農薬としての適用拡大が申請されましたのが、大豆、枝豆、シソ等でございます。

本品につきましては、1991年にFAO/WHO合同残留農薬専門家会議、JMPRでございますけれども、ここにおきまして、毒性評価が行われまして、ADIが設定されるとともに、コーデックスの国際基準としてバナナ及びばれいしょに食品中の残留基準値が設定されております。海外におきましては、オーストラリア、スペイン、韓国等において登録がなされていると承知しております。

なお、本薬でございますけれども、平成 16 年に一度厚生労働省大臣から本委員会に食品健康影響評価を依頼いたしまして、昨年でございますけれども、食品健康影響評価の結果を一度いただいているところでございます。

「3. 今後の方向」でございますけれども、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果をいただいた後に、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会におきまして、食品衛生法に基づく残留基準値の設定について検討を進めてまいりたいと考えております。

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。

それでは、ただいまの御説明の内容、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。

もう既に審査が終わって、今回は適用拡大ということでございますので、よろしいですね。どうもありがとうございました。

次に農薬 25 品目及び動物用医薬品 16 品目につきまして、同様に伏見基準審査課長より御説明ください。よろしく願います。

伏見基準審査課長 それでは、引き続き説明させていただきます。

資料としては、資料 1 - 4 及び資料 1 - 1 - b を御覧いただければと存じます。

まず、資料 1 - 4 に従いまして、説明をさせていただきます。

タイトルといたしましては「暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価について」ということでございます。

本件は、食品衛生法に基づく残留農薬に関するポジティブリスト制度に関しまして、昨年来こちらでずっと御議論いただいているところでございますけれども、それに関連する事項でございます。

資料 1 - 4 の第 1 パラグラフを読ませていただきますけれども「食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 3 項の規定に基づき、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度を導入したことに伴う残留基準（いわゆる暫定基準）等の設定については、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 3 号に該当するものとし、いわゆる暫定基準を設定した農薬等の食品健康影響評価については、本制度の施行後相当の期間内に、食品安全委員会に依頼することとしているところである」と記載されております。

これにつきまして、法律の裏付けの御説明をさせていただきますと、資料の 4 ページのところに「食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）抜粋」がございまして、

簡単に御説明いたしますと、真ん中のところに「第 24 条」がございまして「関係各大臣

は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない」とあって、下の方のアンダーラインを引いたところに、同法第 11 条第 1 項とあります。同法というのは食品衛生法でございますけれども、第 11 条第 1 項の規定により、基準又は規格を定めようとするときは、厚生労働大臣は食品安全委員会に意見を聴かないといけないと記載されているわけでございます。

第 11 条 1 項の基準というのは、食品中の残留農薬の基準値ということでございますけれども「第 24 条」の上のアンダーラインには「ただし、委員会が第 11 条第 1 項第 1 号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第 3 号に該当すると認める場合は、この限りでない」とあります。この第 11 条というのは、食品安全基本法でございます。

食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に該当する場合というのは、どういう場合かということですが、同じページの上のところに、食品安全基本法の第 11 条の抜粋がございます。そこにアンダーラインが引かれておりますけれども「三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」ということが書かれてございます。

ポジティブリスト制度に関しましては、食品衛生法が平成 15 年に改正されまして、3 年以内に施行すると法律で決められておりまして、結果的に申し上げますと、その間に 758 の農薬に関しまして、食品の基準値を設けなければいけないということがございました。758 のそれぞれに関して、こちらに逐一事前に食品健康影響評価をお願いして評価をいただくということが、実際物理的にできないということで、ここにございます「いとまがないとき」という規定を適用していただきまして、まず基準を先に設けて、施行に至っているわけでございます。本来、食品安全基本法で事前にこちらの評価をいただかないといけないところですが、後から評価をお願いするという形で整理をしていただいております。

4 ページの一番下のアンダーラインを引いたところでございますけれども「2 関係各大臣は、前項ただし書の場合(関係各大臣が第 11 条第 1 項第 3 号に該当すると認めた場合に限る。)においては、当該食品の安全性の確保に関する施策の策定の後相当の期間内に、その旨を委員会に報告し、委員会の意見を聴かなければならない」と記載されております。

本制度に関しましては、去る 5 月 29 日に施行の運びとなったわけでございますが、できるだけ早い段階で委員会の意見を聴かなければならないという規定になっておるわけでございます。

最初のページに戻っていただきます。

758 の物質につきまして、暫定基準を置いたわけでございますので、これにつきまして、これまでこちらの委員会と調整させていただきまして、今後5年をめぐり、計画的に評価依頼をさせていただくということにしています。

資料1 - 4の第2パラグラフでございますけれども、実は既にこちらの委員会に約40の農薬、あるいは動物薬につきまして、ポジティブリスト制度とは別に食品健康影響評価の依頼をさせていただいているものがございます。ポジティブリスト制度におきましても、それらの農薬について暫定基準を設けたということがございまして、そのものの扱いをどうするかということで、今回お願いをするわけでございます。

読み上げさせていただきますと「別紙に掲げる農薬等については、本制度の施行以前に食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、食品中の残留基準を設定することについて、食品安全基本法第24条第1項第1号の規定により食品安全委員会に対し食品健康影響評価を依頼していたところであるが、本制度の導入に当たりいわゆる暫定基準を設定したことから、本年5月29日から同制度が施行されたことに伴い、改めて同法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価を依頼するものである」ということでございます。

既に第24条1項に基づきまして、通常の食品健康影響評価依頼をしていたところでございますけれども、たまたまこれら40強の農薬、動物薬の物質に関しましては、ポジティブリスト制度での暫定基準も設定したことから、既にある第24条1項の諮問に加えて、今回第24条2項の規定に基づく食品健康影響評価の依頼をさせていただくということでございます。説明があまり簡潔でなかったかもしれませんが、御理解いただきたいと思います。具体的にどういう物質かといいますと、次のページ以降に一覧表にさせていただいております。

2ページ目にあるのが農薬として使われるものでございまして、23物質でございます。これにつきましては、右から2つ目のカラムのところに、厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに評価依頼をした日付が記載されております。これらの日付の日に、既に24条1項に基づく評価依頼をさせていただいているものでございます。

3ページ目の上のテーブルは、動物用医薬品でございまして、これらにつきましても、同様の形の様式になっております。

3ページの下の方の2物質でございますけれども、これにつきましては、動物薬であり、かつ農薬、双方に使われるということでございます。

化合物の数といたしましては、合計39物質ということになります。

これらにつきまして、今般第24条2項の諮問をさせていただくということで、諮問書の

方が 1 - 1 - b で、それなりに厚みのある資料になっております。

ちなみに、資料 1 - 4 のテーブルは「あいうえお」順に書いておりますけれども、1 - 1 - b の方は、評価依頼をした日付の順に並べられております。並べ方が異なっておりますので、その点はお断りさせていただきます。

資料 1 - 4 の 5 ページ以降に、参考資料というものが添付されておりますけれども、実は先ほども申し上げましたように、ポジティブリスト制度で 758 の化合物につきまして、いわゆる暫定基準を置いたわけでございまして、それら 758 の物質につきまして、今後計画的にこちらに評価依頼をさせていただくということになっておるわけでございます。

18 年度に評価依頼させていただく化合物として、今年 3 月末にこの場で御説明させていただいた 141 物質が、このテーブルに載っておったわけでございますけれども、今般、既に第 24 条 1 項で諮問しているものを、第 24 条 2 項で諮問させていただいたということです。3 月に既に提出したこのテーブルは、今回追加した品目が若干加わるということで、差し替えという形で、こちらに提出させていただいてございます。

説明としては、以上でございます。よろしく申し上げます。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。

ただいまの御説明の内容又は記載事項につきまして、御意見、御質問がありましたら、よろしく願いいたします。

質問ではないんですけれども、本日の議事次第のところに「農薬 25 品目」「動物用医薬品 16 品目」と書いてありますけれども、それぞれの中に、最後に御説明いただいた農薬、動物薬の両方を兼ねている「シロマジン」と「スピノサド」が入っているので、こういうような書き方になっているわけですね。

伏見基準審査課長 そういうことです。ですから、25 と 16 で、単純に足し算をしますと、41 ですけども、2 つのものが重複していますので、物質の数としては、39 ということです。

見上委員長代理 分かりました。

何か御質問ございませんか。

ないようでしたら、本件の農薬及び動物用医薬品それぞれの用途があるシロマジンとスピノサドにつきましては、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会において審議することとします。

また、農薬 25 品目のうち、今、述べました 2 つのシロマジン、スピノサドを除く 23 品目につきましては、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、動物用医

薬品 16 品目のうち、先の 2 つを除く 14 品目につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

伏見さん、どうもありがとうございました。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

「(2) 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。イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤(アイボメクトピカル)の再審査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、情報・意見募集の手續が終了いたしておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

國枝評価課長 それでは、資料 2 を御覧いただきたいと思います。

「動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について」ということで、平成 18 年 4 月 21 日付けで農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められましたイベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤(アイボメクトピカル)の再審査に係る食品健康影響評価でございます。

めくっていただきますと「審議の経緯」がございますが、本件につきましては、本年 6 月 8 日から 7 月 7 日まで、国民からの意見・情報の募集を行っております。

一番後ろでございますけれども「参考」がございます。国民からの意見・情報の募集の結果でございますけれども、これについては、御意見・情報はございませんでした。

その前のページになりますけれども、事務局の方で精査をしていましたところ、若干訂正すべきところがございます。「 効能・効果」のところがございますが、左に「旧」ということで「所定の内部寄生虫、外部寄生虫の駆除」ということですが、具体的な寄生虫の対象名が載っておりますので、それを追加させていただいております。

したがいまして、国民からの意見・情報の募集がございませんでしたので、今回の「正誤表」の部分を、前回から新たなものに修正させていただいて、評価ということで確定させていただければと思っております。

見上委員長代理 どうもありがとうございました。

ただいまの説明の内容及び記載事項につきまして、何かございますか。

國枝評価課長 済みません。追加がございました。

そういうことでございますので、細かい説明については省略させていただきますけれども、1 ページの下の「3 . 再審査に係る食品健康影響評価について」でございますが「本製剤の主剤であるイベルメクチンについては、既に日本において 1 μ g/kg 体重/日の A D I が設定されている。承認時から再審査調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られ、これを見直す必要はないと考えられる」としております。

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。

最後に國枝評価課長が説明下さったのですけれども、要するに1 µg/kg 体重/日のA D Iを見直す必要はないと考えられるということで、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

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、続きまして「(3)動物用医薬品専門調査会における審議状況について」事務局から説明をお願いいたします。

國枝評価課長 資料3を御覧いただきたいと思います。

「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。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ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン(ウエストナイルイノベーター)に係る食品健康影響評価については、本年6月23日に開催された動物用医薬品専門調査会において、審議結果案が取りまとめられました。本日御了解をいただきましたら、本日の会議終了後から8月18日まで、国民から意見・情報の募集を行いたいと考えております。

めくっていただきまして「審議の経緯」と書いてございますが、これが審議の経緯でございます。

1ページは「ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン(ウエストナイルイノベーター)に係る食品健康影響評価について(案)」でございます。

「1.ウエストナイルウイルス及びウエストナイルウイルス感染症について」でございますけれども、ウエストナイルウイルスは、本来鳥類を宿主として、自然界では蚊によって媒介され、蚊と鳥類の間で感染環を形成しております。しかしながら、馬やヒトなどの哺乳類も感染鳥を吸血した蚊によって感染が起こりまして、脳脊髄炎を主徴とする症状を起こすことから、人獣共通感染症とみなされており、家畜伝染病予防法において、法定伝染病に指定されているところでございます。

食品を介した感染は認められておりませんが、もともとアフリカ、中近東、ヨーロッパの一部の風土病に近いものでございましたが、米国の東北部で1999年に初発し、2000年には60頭、2001年に191頭以上の馬が発症しており、今後アメリカ、ヨーロッパ大陸で

の流行拡大が懸念されているところでございます。

「２．ウエストナイルウイルス感染症不活化ワクチン（ウエストナイルイノベーター）について」ということですが、本ワクチンは、北米の感染馬由来の分離株由来の製造用株をホルムアルデヒドで不活化したものを主剤として、これにアジュバント等が添加された不活化ワクチンでございます。

用法・用量は、そこに記載のとおりでございます。

効能・効果は、馬におけるウエストナイルウイルスによるウイルス血症の発症予防でございます。

不活化剤としてはホルムアルデヒド、保存剤としてはポリミキシン B、ネオマイシン、チメロサルが使用されております。また、アジュバント中にポリソルベート 80、界面活性剤、硬化油が含有されております。このうち、ホルムアルデヒド、ポリソルベート 80、チメロサルは過去に動物用医薬品専門調査会において、ワクチン中の含有量等を考慮し、摂取による健康影響は無視できる範囲であると評価を行っております。

本ワクチンに含まれる界面活性剤は、既に医薬品添加物や化粧品などに広く使用されており、硬化油は動物に広く存在する油脂に水素添加されたもので、化粧品などに広く利用されております。ポリミキシン B、ネオマイシンは、ヒト用医薬品に使用されておりました。ネオマイシンについては、動物用医薬品での健康影響評価で A D I が $60 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定されております。これらの含有量は、最大のアジュバントでも数%、その他 1% に満たず、いずれもごく微量でございます。

本剤の同等品は、北米、南米等の数か国で、既に承認・使用されております。

「３．ウエストナイルイノベーターの安全性に関する知見等について」ですが「（１）ヒトに対する安全性について」は、ウエストナイル熱あるいは脳炎は、人獣共通感染症ですが、本ワクチンに含有する主剤は不活化されており、病原性を有していない。また、添加剤についても、その性状、使用量から、含有成分の摂取による健康影響の可能性は無視できると考えられる。

「（２）ウマにおける安全性試験」については、そこに記載のような形で検討が行われております。

「（３）臨床試験」についても、国内 2 施設で検討が進められております。

「４．食品健康影響評価について」ですが、当ワクチンの主剤はウエストナイルウイルスをホルムアルデヒドで不活化させたものである。ウエストナイルウイルスは、蚊を介してヒトに感染することが知られているが、主剤は不活化されており、ヒトへの病原

性は無視できると考えられる。

また、製剤に使用されているアジュバント等の添加剤については、物質の性質や既存の毒性評価、ワクチンの接種量を考慮すると、含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられる。

このことから、当生物学的製剤が適切に使用される限りにおいて、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。

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。

ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見等ありましたら、よろしく申し上げます。

意見ではないんですけども、追加で、アメリカ東部では、このように 2001 年は 191 頭と書いてあるんですが、今では完全に中部、西部まで広がってしまい、要するに北米大陸全体に出ているというのが現状です。ですから、馬に流行って、その馬を吸血した蚊が仮に人間にきたら、全部が全部ではないんですけども、ときどきこういう病気が起きるという状況です。馬も必ずしも病気になるとは限らないです。

ほかにございますか。

どうもありがとうございました。

パブコメについて、申し上げます。

國枝評価課長 御了解いただけましたら、本日の食品安全委員会終了後から 8 月 18 日までの間、国民からの意見・情報の募集を行い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。

それでは、次に「(4) 動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会における審議状況について」よろしく申し上げます。

國枝評価課長 それでは、資料 4 を御覧いただきたいと思います。

「動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)における審議状況について」でございます。

農林水産大臣から食品安全委員会に求められた、抗菌性物質(抗生物質及び合成抗菌剤)が飼料添加物又は動物用医薬品として、家畜等に給与又は投与された場合に選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価については、動物用医薬品専門調査会と肥料・飼料等専門調査会の合同専門調査会(薬剤耐性菌に関するWG)における審議を経て、今般、家畜等に給与するモネンシンナトリウムによる薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について

(案)が取りまとめられました。

本日御了解をいただきましたらならば、国民からの意見・情報の募集を広く募りたいと考えております。

「1)募集期間」としては、本日食品安全委員会終了後から8月18日までの30日間でございます。

今回は初めてでございますので、若干経緯について御説明をしたいと思います。抗菌性物質としましては、家畜の飼料効率の改善や成長促進などのための飼料添加物として、また家畜の疾病の治療のための動物用医薬品として使用されてきたわけでございますけれども、これらの使用により、薬剤耐性菌が出現し、食品の摂取などを通じてヒトに感染し、医療に影響を及ぼす可能性というものが世界的に懸念されているところでございます。

こういう現状を踏まえまして、農林水産省の農業資材審議会飼料分科会安全性部会におきまして、医療において問題となる薬剤耐性菌を選択する可能性のある抗菌性飼料添加物について、指定を取り消すという方針が平成14年10月15日になされているところでございます。

こうした経緯の中、平成15年12月8日、農林水産省から抗菌性物質が飼料添加物又は動物用医薬品として家畜に給与又は投与された場合に、選択される薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価というものが求められました。具体的には、該当する飼料添加物25件、それと共通の成分を含有する動物用医薬品ということで、34件ございました。

審議の状況としましては、これらに対応する評価を行うということで、動物用医薬品・肥料・飼料等合同専門調査会ということで、薬剤耐性菌に関するWGが設置されました。

その後、実際にはこういったものを評価するための方針、基準がないということで、それに対する評価指針を策定するというところで、家畜への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針が策定され、またその評価に際して必要な資料ということで、ヒト用の抗菌性物質の重要性ランク表についての作成が行われたところでございます。今般は、こうした指針に基づいて評価された第1号ということになります。

2ページ目でございますが、先ほどもお話ししましたような「審議の経緯」を経まして、今般食品安全委員会の方に案を御報告するものでございます。

3ページ目を御覧いただきたいと思っております。これらの各項目については、評価指針に沿った形での検討がされているものでございます。

「1 ハザードの特定に関する知見」でございますが「ア 名称」及び「イ 化学構造」

については、そこに記載のものでございまして、分子中に多くのエーテル結合を持つポリエーテル系の抗生物質でございます。

カリウムイオン、ナトリウムイオン等の各種金属イオンとの親和性が高く、イオノフォアと称されているものでございます。

3 ページの下の方になりますけれども「(2)使用方法」のところを御覧いただきたいと思えます。モネンシンナトリウムは、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の第2条第3項の規定に基づき、飼料が含有している栄養成分の有効的な利用の促進を用途としてということで、飼料添加物に指定されたものでございます。

飼料の対象としましては、牛、産卵中のものを除いた鶏、うずらの飼料に添加又は混和して使用するというので、表1には実際に添加量がどのような形で多くなるかということが書いてございます。

「イ 使用上の注意」等については、そこに記載のとおりでございます。

4 ページの下の方になりますけれども「(3)対象家畜等における動物用抗菌性物質の生体内薬物動態」が、ラット、牛、鶏について行われております。

5 ページの下の方になりますけれども「(4)抗菌活性の作用機序及びタイプ」ということになりますが、先ほどイオノフォアということでお話ししましたけれども、金属イオン、特にナトリウムイオン、カリウムイオンとキレートを形成しまして、これらのイオンを細胞膜内外に運搬するための担体としての作用を要するものでございます。

ナトリウムイオン又はカリウムイオンと、プロトンとを交換するアンチポーター、日本語では対向輸送体と言っておりますけれども、これによって、モネンシンが細胞膜内に侵入して、細胞内のカリウムイオンと細胞外のプロトンとを交換し、又は細胞内のプロトンと細胞外のナトリウムを交換する形となっています。

図としては、次のページに書いてございますけれども、モネンシンがこの細胞に作用しますと、細胞内外のカリウム濃度勾配というものがナトリウム濃度勾配に比べて大きいということで、細胞内にプロトンが蓄積することになるということです。これをできるだけ、また元に戻そうということで、ナトリウムのカリウムポンプが稼働する。それによって、エネルギーとしてATPが消費してしまうということで、細胞活動が停止してしまうという作用機序のものでございます。

6 ページの真ん中辺になりますけれども、したがって、グラム陽性菌の方が陰性菌に比べて感受性が高いということで、これはグラム陰性菌の多くが細胞壁の外側にリポポリサッカライドを構成する外膜を有しているからだそうです。

7 ページ目ですけれども「(5) 抗菌スペクトル及び感受性菌の分布」ということになりませんが、実際に作用するものとしましては、鶏のコクシジウム症を発症する原虫 *E. tenella* 等についての感受性がございます。

細菌としましては、そこに書いてあるようなものがございますけれども、*Staphylococcus* 等のグラム陽性菌に抗菌活性を有しておりますが、グラム陰性菌である *Escherichia* 属等の腸内細菌とか、*Pseudomonas* 属、真菌などには活性を示さないということがございます。

具体的な内容は、表 2 に書いてございます。

8 ページ目になりますけれども、表 3 に抗菌スペクトル、表 4 に最小発育阻止濃度が書いてございます。

「イ 対象とする家畜等の病原体に対する最小発育阻止濃度の分布」ですけれども、鶏から分離された *Eimeria* 属では、イオノフォアの耐性株というものを報告されておるということで、ドイツ、中国の実情が報告されております。

「ウ 指標細菌及び食中毒由来病原細菌に対する最小発育阻止濃度の分布」は、8 ページ、9 ページに記載のとおりでございます。

10 ページ目は、具体的に *Enterococcus* 属あるいは *Clostridium* 属に関する状況というもの、表 5、表 6 に書いてございますが、右の方から 2 番目の「耐性」というところを御覧いただきたいと思いますが、耐性というのはほとんどない状況でございます。

10 ページの下になりますが「エ 耐性の獲得性の観察 (in vitro)」ということがございますが、そこに書いてあるような形での検討が進められておりました、MIC の上昇が認められなかった等の報告がされております。

11 ページは「(6) 交差耐性を生じる可能性のあるヒト用抗菌性物質」ということです。

「ア 交差耐性の獲得性の観察 (in vitro)」は、(ア)と(イ)という形で継代させて、交差耐性がないかどうかの検討が進められておりますが、MIC の上昇が認められない。あるいはそれほど大きな変動がないというような結果が出ております。

「イ 交差耐性を生じる可能性のあるヒト用抗菌性物質」ですけれども、モネンシンはこれまで医療では使用されておらず、当該物質と化学構造が類似したヒト用抗菌性物質及び交差耐性を示す物質はないことが確認されております。また *S. aureus* 等の、そこに記載のものでございますけれども、これらについては、モネンシンの存在下における長期間の継代によってタイロシン、ペニシリン等の抗菌性物質に対する MIC の変化は小さいとされております。

「(7) 薬剤耐性菌及び薬剤耐性決定因子に関する情報」ということですが、モネンシンというのは、ここに書いてあります *Streptomyces cinnamonensis* という放線菌の一種から産生されるものですが、産生する放線菌というのは、自分がモネンシンをつくるということで、これに対する耐性というものを持っております。

具体的にいうと、できたモネンシンを細胞膜から離れた細胞外環境に効率的に輸送する形で耐性を獲得しておりまして、それを担当する遺伝子ということで *monT* 遺伝子というものが関与していると考えられております。

次のところでございますけれども、専門調査会において、バンコマイシン耐性の腸球菌については、アボパルシンという飼料添加物が過剰に使用されて起こるということで、海外でその使用が禁止されたわけがございますけれども、それに関連する文献が出ておりまして、アボパルシンを産生する放線菌の一種が、やはり同じように耐性を持っておりまして、飼料添加剤で使われるときに、実際にはアボパルシンだけではなくて、それを産生する放線菌も一緒に入り込んでくるということで、実際には放線菌の中に、薬剤耐性を生ずる DNA の断片が入っているということで、これが飼料の中に組み込まれて腸の中に入って、例えばその中の腸球菌というようなものに取り込まれて、耐性が起きるのではないかという論文が出ておるといことです。それに対する検討も必要だろうということで、検討がなされました。

ただ、これについては、そこに「一方」ということで書いてございますが、薬剤耐性因子を含む DNA 断片がマウスの腸内細菌に薬剤耐性を付与しなかったという報告もあるということもございまして、まだ、どういう形なのかというのは、疑問の部分もあるということでも検討されています。

モネンシンナトリウムについては、先ほどいいましたように、そこに書いてあるような放線菌の一種で培養され、精製されるということでございます。

12 ページですけれども、製品の *monT* 遺伝子を含む DNA 断片の混入というものは、否定できないだろうということも記載しておきました。

類似のイオノフォア系抗生物質として Tetronasin というものがございまして、これについても、やはり同様に細胞外に排出する能力を有している耐性が放線菌にございます。

これについて、いろいろ検討したときの内容でございますけれども、*tnrA* 及び *tnrB* という遺伝子がこの耐性を付与する遺伝子でございますが、これをそこに記載の *Streptomyces lividans* 及び *S. albus* というところに組み込んだときに Tetronasin 耐性は表れましたが、モネンシン耐性は表れなかったということについての考察もしております。また、

これまでにモネンシン耐性を選択する可能性がある遺伝子は、monT 遺伝子のほかには確認がされておりません。

以上のような結果ということで「2 食品健康影響評価について」でございますけれども「現時点において、モネンシンの家畜等への給与によるモネンシン耐性菌が選択される可能性は否定できないが、モネンシン及び類似の抗菌性物質がヒトで使用されていないこと、モネンシンがヒトで使用されている抗菌性物質と交差耐性を示したという報告がないことから、モネンシン耐性菌が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程度と考えられる」という評価結果（案）となっております。

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。

それでは、ただいまの説明の内容、記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願ひします。

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。

次に「(5)平成18年度食品安全モニター会議について(報告)」について、事務局より報告があります。よろしくお願ひします。

吉岡勸告広報課長 それでは、資料5に基づきまして、御報告をいたします。

平成18年度の食品安全モニター会議は、モニターの方々に食品安全委員会の取組や食品健康影響評価の実際などについて、知識や理解を深めていただくとともに意見交換を行うことを目的に開催されたもので、5月から6月にかけて、全国7都市において計10回開催し、合計371名のモニターの方が参加しております。

会議は大きく2部構成で行っておりまして、第1部では、食品安全委員会委員よりリスク分析の枠組みと食品安全委員会の取組について、また事務局より食品安全モニターの活動について説明を行っております。第2部では、個別分野ということで、専門調査会の専門委員よりリスク評価の考え方と実際について説明を行い、これらを基に意見交換を行っております。

また、会議には、厚生労働省、農林水産省の担当者にも御出席いただきまして、リスク管理施策等幅広い観点からの意見交換を行っております。

別紙1は「食品安全モニターからの主な意見等」でございますが、食品安全委員会の活動につきましては、リスク評価とリスク管理の関係、あるいはメディアや消費者への情報発信の重要性、消費者への説明や意見交換会での意見の反映等についての御意見がござい

ました。

「BSE関係」では、我が国では報道も含め、BSEは危険との意識があまりに強過ぎるのではないかという御意見の反面、米国産牛肉の輸入再々開について、個人的には国産牛だけであれば十分といった慎重な御意見もございました。その他、輸入に際しての検査、あるいは原産地表示などがございました。

「ポジティブリスト関係」では、食品安全委員会の評価に基づいて、リスク管理機関がきちんと管理をすることが重要である。あるいは農薬のポジティブリスト制度で暫定基準を決めた後に、科学的評価を行うのは、順序が逆ではないかという御意見のほか、農薬の表示の問題や輸入食品等へのリスク管理措置、事業者の対応などについての御意見がございました。

「その他」では、複合汚染についての御意見などがございました。

おめぐりいただきまして、個別テーマに関しましては、食品添加物の複合毒性、あるいは農薬のポストハーベストなどについての御意見がございました。

モニター会議におきましては、今後の会議などの運営に当たっての参考とするために、アンケート調査を行っておりまして、その結果が別紙2でございます。

「問3」でございますが「満足」「だいたい満足」というのを合わせて、8割の方が満足をされておられます。

委員、専門委員による講演につきましては、9割の方が「理解できた」「だいたい理解できた」あるいは「非常に参考になった」「ある程度参考になった」と答えておられます。

「問8 意見交換に充てられた時間」につきましては、7割弱の方が「適当であった」としている反面、4分の1弱の方は「もっと時間が欲しかった」という御意見をいただいております。

「問9 会議全体についての感想や御意見など」ということですが、全般的に有意義であった、大変参考になったなどの感想が多かった一方で、日常生活に身近な事柄を取り上げてほしいとか、モニターが理解し他人に伝えられるよう、もう少し分かりやすい平易な言葉で説明してほしいという要望もございました。

進行に関しましても、適切であったという反応がある一方で、時間が足りない、意見交換はできるだけ全員が発言できるよう、司会者が配慮してほしいという指摘もございました。

会議の在り方については、勉強になるので、こういう機会を積極的につくってもらいたいという声のほか、講演資料の事前配付や意見・質問をあらかじめ受けておく方がよいの

ではないかという御提案をいただいております。

「意見交換と会議時間」につきましては、全体的に活発な意見交換が行われ、充実していたという評価や、理解が深まったという感想が多かったわけですが、その一方で、時間配分を望む意見も少なくはございませんでした。会議本来の趣旨と違う発言をする方に対する批判や、また司会者に対して、もっと割り振りを考えてほしいと御指摘がございました。

このほかは、モニター同士の意見交換と交流ができる場を望むという声もございました。

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。

ただいま御説明いただきましたモニター会議についてですけれども、委員の方々には、東京を始め地方での開催に御出席し、講演していただき、また、モニターの方々と意見交換を行っていただきました。会議に御出席された限りでの感想だとか、何か思ったことがあったらお願いします。

ございませんか。よろしいですか。今、課長が説明してくれたとおりで、私は相当批判を受けました。

ほかにございませんか。ないようでございます。

それでは、ほかに議事はございますか。

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153回の会合を閉会いたしたいと思います。

次の委員会会合につきましては、7月27日木曜日14時から開催いたします。

また、7月24日月曜日14時から遺伝子組換え食品等専門調査会を非公開で開催。

7月26日水曜日10時から動物用医薬品専門調査会を公開で開催。

動物用医薬品専門調査会を同じく7月26日10時40分から非公開で開催。

7月27日木曜日10時から汚染物質専門調査会を公開で開催を予定いたしておりますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。以上です。