食品安全委員会第 270 回会合議事録

１．日時　平成 21 年１月 22 日（木）　14:00 ～15:07

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　７品目（⑥～⑦までポジティブリスト制度関連）

①アミスルブロム　②エスプロカルブ　③クロルフェナピル

④スピロメシフェン　⑤ピフェントリン　⑥フェンチオン

⑦フラメトピル

（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

・「プロパモカルブ」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

・「オキシベンダゾール」に関する意見・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の聴取について

・添加物「２－ペンタノール」に係る食品健康影響評価について

・添加物「２－メチルブチルアルデヒド」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ルフェヌロン」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（ノビリス AE+Pox）」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクト IB/AK）」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル－V 注射液）」に係る食品健康影響評価について

（５）食品安全モニターからの報告（平成 20 年 11 月分）について

（６）その他

４．出席者

（委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

（事務局）

栗本事務局長、大谷事務局次長、大久保総務課長、角田勧告広報課長、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、都築課長補佐

（説明者）

厚生労働省　國枝基準審査課長

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　　「アミスルブロム」、「エスプロカルブ」、「クロルフェナピル」、「スピロメシフェン」及び「ビフェントリン」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１－３　　「フェンチオン」及び「フラメトピル」の食品安全基本法第 24 条第１項及び第２項に基づく食品健康影響評価について

資料２　　農薬専門調査会における審議状況について〈プロパモカルブ〉

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〈オキシベンダゾール〉

資料４－１　　添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈２－ペンタノール〉

資料４－２　　添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈２－メチルブチルアルデヒド〉

資料４－３　　農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈ルフェヌロン〉

資料４－４　　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〈鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン（ノビリス AE+Pox）〉

資料４－５　　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〈鶏伝染性気管支炎生ワクチン（アビテクト IB/AK）〉

資料４－６　　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
〈塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム及び酢酸ナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル－V 注射液）〉

資料５　　　　食品安全モニターからの報告（平成 20 年 11 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 270 回会合を開催いたします。

本日は６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 270 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 12 点ございます。

資料１－１が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料１－２、１－３。

資料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４－１及び４－２が「添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料４－３が「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料４－４から４－６までが「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」。

資料５が「食品安全モニターからの報告（平成 20 年 11 月分）について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

（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

◆**見上委員長**　それでは、議事に入らせていただきます。

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」でございます。

資料１－１にありますとおり、１月 20 日付けで、厚生労働大臣から、農薬７品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、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**　厚生労働省基準審査課の國枝でございます。

それでは、資料１－２と１－３に基づきまして、御説明を差し上げたいと思います。

まず、資料１－２でございます。「アミスルブロム」、「エスプロカルブ」、「クロルフェナピル」、「スピロメシフェン」、「ビフェントリン」に関する食品安全基本法第24条第1項に基づく食品健康影響評価でございます。これらの品目については、昨年11月27日あるいは28日付け、12月22付けということで、農薬取締法に基づく適用拡大の申請があった旨、農林水産省からそれぞれ連絡があったところでございます。

これらの剤につきまして、食品中の残留基準設定の検討を開始するに当たり、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

まず、「アミスルブロム」でございます。

本薬は殺菌剤ということで、ミトコンドリア内の電子伝達系を阻害するということで作用すると考えられているものでございます。現在、大豆、ばれいしょ、トマトなどに登録がございます。今回新たにてんさい、はくさい、キャベツなどへの適用が申請されているものでございます。

国際的に見ますと、JMPRにおける毒性評価をなされておらず、国際基準も設定されておりません。

なお、食品安全委員会の方では既に御評価をいただいておりまして、この結果に基づいて昨年4月30日付けで残留基準値の告示がなされているものでございます。

次に、「エスプロカルブ」でございます。

本薬は除草剤ということで、チオカーバメート系のものでございます。対象雑草に吸収された後に細胞分裂阻害、特にタンパク質合成阻害によって生育抑制、あるいは停止するということで、その雑草を枯死させると考えられているものでございます。現在、稲に登録がございまして、今回新たに、小麦への適用が申請されているものでございます。

国際的にはJMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておりません。

なお、本剤につきましては、既に食品安全委員会での御評価をいただいておりまして、この結果を受けて昨年11月27日に残留基準値の告示がなされているものでございます。

３番目として、「クロルフェナピル」でございます。

本薬は殺虫剤ということで、ミトコンドリアにおける酸化的リン酸化を阻害することに

より作用すると考えられているものでございます。現在、小豆類、かんしょ、はくさいなどに登録がございます。今回、新たにすもも、キウィーなどへの適用が申請されております。

JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておりません。

これにつきましても、既に食品安全委員会での御評価をいただいておりまして、昨年 11 月 27 日に残留基準値の告示がなされているものでございます。

次に、「スピロメシフェン」です。

これは殺虫剤ということで、テトロン酸誘導体の殺虫、殺ダニ剤でございまして、脂質の整合性を阻害することにより作用すると考えられているものでございます。現在、トマト、りんご、茶などに登録がございまして、今回新たに、なす、もも、いちごなどへの適用が申請されているものでございます。

国際的には JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておりません。

既に食品安全委員会での御評価をいただいておりまして、この結果に基づいて一昨年、平成 19 年 12 月 28 日に残留基準値の告示がなされているものでございます。

次に、「ビフェントリン」です。

本薬は殺虫剤でございまして、ピレスロイド系の殺虫剤ということで、昆虫の神経軸索の神経膜に作用して、神経刺激の軸索伝導を阻害することで作用すると考えられているものでございます。現在、ばれいしょ、トマト、すいかなどに登録がございまして、今回はエンサイ及びすももへの適用が申請されているものでございます。

国際的には JMPR における毒性評価で ADI が設定されております。

これについても食品安全委員会で既に御評価をいただいておりまして、平成 19 年 12 月 28 日付けで残留基準の告示がなされているものでございます。

引き続きまして、資料１－３を御覧いただきたいと思います。

「フェンチオン」及び「フラメトピル」でございますけれども、これらの食品安全基本法第 24 条第 1 項及び第 2 項に基づく食品健康影響評価でございます。

この両剤につきましては、昨年の 12 月 5 日及び 24 日付けで、魚介類に関する基準値設定の要請があった旨、農林水産省より連絡があったところでございます。

これらの両剤については、既にポジティブリスト制度が導入された際には、いわゆる暫定基準が設定されているということで、これに関する資料も収集されたということで、今回は食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく評価に併せて､第 2 項の規定についての食品健

康影響評価もお願いするものでございます。

まず、「フェンチオン」でございます。

これは殺虫剤でございまして、有機リン系のものでございますが、アセチルコリンエステラーゼを阻害することで神経に異常・興奮を起こさせて作用すると考えられているものでございます。現在、稲、大豆、ばれいしょ等に登録がございます。

ポジティブリスト制度の導入に際しては、国際基準及び海外の基準ということで、米国及び豪州を参考に新たに基準を設定いたしました。また、今回、魚介類への残留基準値の設定も要請されているものでございます。

国際的には JMPR における毒性評価で ADI が設定されているところでございます。

次に、「フラメトピル」でございます。

本薬は殺菌剤ということで、アニライド系のものでございます。担子菌の呼吸系の電子伝達系を阻害することにより、抗菌活性を発現するものでございます。現在、稲及びてんさいに登録がございまして、ポジティブリスト制度の導入に際しまして、分析法の定量下限を参考に、新たな基準が設定されているところです。今回、魚介類への残留基準値の設定も要請されています。

国際的には JMPR による毒性評価はなされておらず､国際基準も設定されておりません。

以上でございまして、これらについては、食品安全委員会での御評価をいただいた後、薬事･食品衛生審議会において残留基準値の設定等について検討することとしております。

◆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、御意見がございましたら、よろしくお願いいたします。よろしいですか。

（「はい」と声あり）

◆見上委員長　それでは、本７件につきましては、農薬専門調査会において審議することといたします。國枝課長、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状況について

◆見上委員長　それでは、次の議事に移らせていただきます。

「（２）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

されています。事務局から説明願います。

◆猿田評価調整官　それでは、資料２に基づきまして、農薬「プロパモカルブ」の説明をさせていただきたいと思います。

評価書（案）の４ページ、「審議の経緯」にございますように、本剤は1989年２月に、初回の農薬登録をされた剤でございます。2005年10月、翌年2006年７月に、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、３回の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。

８ページの「７．開発の経緯」に記載がございますように、農薬プロパモカルブは、殺菌剤でございまして、菌糸の細胞膜に作用しまして、殺菌の作用を示すと考えられております。我が国におきましては、レタス、きゅうり、はくさい、たまねぎ等に使用されております。

それでは、試験ごとに御説明させていただきたいと思います。

まず、9ページの「１．動物体内運命試験」でございます。血中濃度の推移は、「表１」、「表２」のとおりでございます。吸収は速やかで、消失は二相性を示すが、比較的速やかといった剤でございます。

10ページ、「（３）排泄①」。主要排泄経路は尿中ということでございます。

12ページから14ページの体内の分布でございます。肝臓、腎臓などに比較的高く分布する特徴があるということでございます。

各種の毒性試験の結果でございますが、飛びまして、32ページ、「８．急性毒性試験」でございます。結果は「表19」から「表22」のとおりでございます。急性の毒性は比較的弱いということでございます。

34ページ、「９．眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」でございます。皮膚の刺激性、感作性は認められず、眼の粘膜に軽度の刺激性が認められるということでございます。

「10．亜急性毒性試験」でございます。イヌ、ラットで実施されておりまして、結果は「表24」、「表27」のとおりということで、高用量で上皮の空胞化などが認められております。

37ページ、「11．慢性毒性試験及び発がん性試験」でございます。ラット、マウス、イヌで実施されてございます。

「（１）１年間慢性毒性試験（ラット）」でございます。これがADI設定の根拠となる試験となります。結果は「表31」のとおり。1,500 ppmで上皮の空胞化などが認められておりまして、無毒性量は375 ppm。

38ページの２行目に書かれておりますとおり、無毒性量は29 mg/kg体重/日となります。

その他の慢性毒性試験及び発がん性試験でございます。イヌでは上皮の空胞化。これはイヌの眼の反射をする組織でございまして、タペタムというものがございますけれども、そのタペタムの反射性の減少が認められたということでございます。発がん性は認められませんでした。マウスの方では、体重増加抑制などが認められましたが、発がん性は認められませんでした。

41ページ、「12．生殖発生毒性試験」でございます。ラット、ウサギで実施されております。

結果は42ページの「表41」のとおり。ラットの親動物、児動物に体重増加抑制が観察されましたが、繁殖能に対する影響、催奇形性は認められませんでした。

44ページ、ウサギの発生毒性試験でございます。体重増加抑制が観察されましたが、催奇形性は認められなかったということでございます。

同じく44ページの「13．遺伝毒性試験」でございます。結果は「表45」のとおりでございます。すべての試験で陰性となってございます。

48ページ、「Ⅲ．食品健康影響評価」にまいります。５パラに記載されておりますように、影響は主に多数の臓器における上皮の空胞化として認められております。神経毒性、発がん性、催奇形性、遺伝毒性は認められませんでした。

各種試験の無毒性量は、49ページの「表47」にまとめられているとおりでございます。農薬専門調査会の結論としましては、無毒性量の最小がラットを用いた１年間慢性毒性試験における29 mg/kg体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.29 mg/kg体重/日をADIと設定しております。

農薬専門調査会からは、以上のような結論をいただいております。資料２の評価書（案）につきましては、本日、委員会終了後、２月20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。

事務局からは以上でございます。

◆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、御意見がござ

いましたら、よろしくお願いいたします。

◆**畑江委員**　最後の「表47」なんですけれども、教えてほしいんですが、無毒性量はラットでは90日間亜急性毒性試験が雌で16 mg/kg体重ですね。今の結論は、1年間慢性毒性試験の29を採ったとおっしゃいましたね。そうすると16の方が少ないけれども、29の1年間の方を採るということですか。

◆**猿田評価調整官**　これは同種のもので、より長期の結果で無毒性量というのが取れておりますので、90日間より1年間のものを採用しているということでございます。

◆**畑江委員**　前にもこういう結果があって質問をしたら、同じようなお答えだったんですけれども、90日間亜急性毒性試験はどうして必要なのかという素朴な疑問が出てくるんです。一応こういう農薬の説明では、いろんな試験をして、一番少ないところを採ると説明しているのにもかかわらず、少ない方ではない方を採っていますね。

◆**猿田評価調整官**　90日の試験は、長期試験の予備試験ということでデータを取る意味があるということだそうです。

◆**畑江委員**　では、90日間の亜急性毒性試験は予備試験だから、その結果は重視しないということですか。

◆**廣瀬委員**　もし慢性毒性試験がなければ90日試験の結果を評価しないといけないんですけれども、農薬の場合には、より長期の試験がちゃんとやってありますので、90日試験の結果は参考程度に見るということになるかと思います。

◆**畑江委員**　食品安全委員会の季刊誌などには必ず一番少ないのを採りますと書いてあります。もし90日間のときに雌が、例えば20 mgの飼料を食べたときには毒性が出てくることになりますね。

◆**廣瀬委員**　原則、一番少ないのを採ります。あまり離れている場合には、いろいろな資料を比較しながらしないといけないかと思いますけれども、このようにそれほど違わない

という場合、あるいはもう一つ重要なポイントは、用量設定の問題もあるかと思います。そういうことを総合して、より長期の試験の結果を採るということになると思います。

◆**畑江委員**　多分そういうことだと思うんですけれども、そうすると一番少ないのを採ると安全委員会の説明資料に書いてあるのは正確ではないことになりますね。

◆**廣瀬委員**　時々、それが書いていないことがありますので、それは食品健康影響評価の下の方に書いておいた方がいいかと思います。訂正をお願いしたいと思います。

◆**見上委員長**　よろしいですか。農薬の場合も外の動物飼料添加物も同じような考えで、その値が低い方を採るということなんだけれども、それは全体から見て長期の実験を優先する。

食べ物にかえった場合、農薬の場合は、植物を介して人間が食べるわけなんですけれども、そういう場合、90 日間と 1 年とどれだけ違うのかという話になると思います。なるべく長期のものを採ると。ただし、その値が例えば今回の 90 日間の場合は 16 mg/kg 体重/日で、もう一方は 1 年の混餌のラットの場合はより長くて、その値が 29 mg。今度は 16 mg と 29 mg を比較した場合に、それは倍近いから 16 mg の量が 2 分の 1 くらいだから採るというときのバランス全体を考えるときによく出てくるんです。

ですから、長期を優先して、その値がそんなに差がない場合は普通は長期を採る。ここができてから、ずっとそのやり方です。

◆**畑江委員**　私は内容についておっしゃることは分かるんですけれども、外に対して説明するときには、いつもこういういろんな試験をやって、一番少ないところを決めますよと言いながら、この表を見るとそうでないことがあると、読む普通の人は混乱するのではないかと思って質問しただけです。

◆**見上委員長**　量の概念を入れない場合ですね。ほんのちょっとでも少なければ少ない方がいいというふうにやってしまうとそうだけれども、今、言った 3 つの動物実験の場合は、原則としてという言葉を使って対応している。

それを理解してもらわないことには、何百、何千とある植物によって、今回 799 掛ける植物の種類によっても膨大な数になるんだけれども、そういう原則として低い方を採るん

ですが、長期の毒性試験の方を優先するというような考えでいっていると思うんです。ですから、混乱する、しないというのは、どういうふうに答えていいか分からないです。

◆廣瀬委員　やはりリスコミでも、「原則として」ということは言っていると思うんです。もしそこでかえって、慢性毒性でこういうデータがあるけれども、90 日ではそれより ADI が低い、その場合にはこういう方を採るよとか、そこでそういうことまで説明をしてしまうと、そちらの方がみんなが混乱してしまうと思うんです。

　ですから、なるべく分かりやすいようにリスコミをするためには、やはり原則として一番低い用量を採りますよと言わざるを得ないかなと思います。

◆小泉委員　畑江先生の言われるのはもっともで、原則を破る場合には、やはりその理由をしっかりと科学的根拠に基づいて書くべきだと思います。

　それから、先ほど廣瀬委員が用量があると言われましたけれども、90 日は 5 倍ですね。次のもほぼ 5 倍です。

◆廣瀬委員　私はここのことを言っているわけではなくて、全般としての話をしたわけです。

◆小泉委員　ADI を設定された実験と今回、畑江委員が言われた実験とを比較すると、用量関係はほぼ 5 倍になっているし、なぜ本来 ADI を設定するのに 375 というややこしい数字を使って、次の投与量が 1,500 になっているのかというのが、私にはよく分からないんです。

◆廣瀬委員　それは恐らく mg に換算したためではないでしょうか。

◆小泉委員　投与設定濃度が 375、次が 1,500、次が 6,000 となっています。

◆廣瀬委員　それは私には分かりません。

◆小泉委員　ですから、やはり疑問に思うことがあれば、その理由をしっかりと書いた方がいいと思います。

◆長尾委員　いろいろと御議論がありますけれども、90 日の 16 のところの毒性が「飼料効率低下」ですね。外は上皮空胞化で、そこの 90 日を採る積極的な理由はよく分からないんですけれども、雌雄差があるので、上皮空胞化というのが毒性っぽいメルクマールかなと。私はこの評価書（案）の数値の採り方は、プロの人がいろいろと議論してやったと思います。リーズナブルかと思います。

◆廣瀬委員　ですから、29 より 16 の方が低いんだけれども、どうしてそれを取らなかったかという説明をとにかくここに入れるべきだということですね。

◆畑江委員　おっしゃることはよく分かるんですけれども、パブコメに出したり、私たちがリスコミをするときに、一番少ないのを採りますよと、この資料にも書いてありますね。それにもかかわらず、16 が少ないのではないかという疑問が出たときに。

◆廣瀬委員　ですから、それを十分に科学的に説明することが必要ですと。それはいつも書いてあるんですけれども、たまたま恐らく書くのを忘れていたのではないかなと思います。

◆見上委員長　何か外にございますか。

　私はこのディスカッションは決して満足していないです。今日はたまたま評価課長が用があって出席できないんですけれども、都築さん、座長の権限でちょっと。何かおかしいですよ。今までずっと決めてきて、私の考えは 16 mg が飼料効率の低下であって、もう 1 個の方が 29 で上皮空胞化ですね。その飼料効率の低下とか空胞形性を置いておいて、数が独り歩きしているような感じがしてならないので、その辺を説明していただけますか。

◆都築課長補佐　まずこの資料の見方なんですけれども、49 ページの「表 47」を御覧いただきますと、ラットの 90 日亜急性毒性試験で雌のところを見ますと、無毒性量が 16mg ということです。これはどういうことかと申しますと、その上の 79mg 食べると飼料効率の低下が起きましたということです。つまり 1,000 ppm 投与のときに飼料効率の低下が起きます。

　一方、1 年間の慢性毒性試験の方を御覧いただきますと、114mg のところで上皮の空胞

化。これより更に上の用量の方で、ここでも摂餌量の低下等の毒性所見が出ております。ですから、餌を食べることについては高用量側で影響が出ているということかと思います。一方、ここで 29mg を食べさせても、摂餌効率の低下という毒性所見は 1 年間を通して観察されておりません。

したがいまして、摂餌効率の低下に関して申し上げますと、79mg 食べたところでは毒性が出るんですけれども、29mg を食べさせても毒性は出ないということで、トータルで見たところで、一番真実の無毒性量に近い値は 29 なのだろうということで、29 を ADI の設定根拠にしております。

廣瀬先生の御指摘のように、本来 16 が一番低い数字なんですけれども、29 を採りましたというのを書き加えるべきだったと思います。済みませんでした。

◆見上委員長　これからまたどんどん出てくると思うんですけれども、最小のものを採らなかったら、その理由を必ず入れるようにしてください。そうでないと、また、食品安全委員会の公開の場でぐちゃぐちゃやりながら、変なふうに決まったと言われるのが、私としては一番いやですし、小泉先生の御意見も考慮に入れながらやってもらわないと、しばしばそういう問題が最近、特にここ 3 か月は多過ぎるので、よろしくお願いいたします。

◆都築課長補佐　はい。

◆栗本事務局長　今の点は事務局として、しっかり対応させていただきたいと思います。この件につきましては、48 ページの食品健康影響評価の一番最後の 4 行くらいのところに、畑江委員の御指摘のとおり、今、都築の方からも御説明申し上げましたように、説明不足のところがございますので、この部分を書き加えました上で、先に進めさせていただくということでよろしいでしょうか。

◆見上委員長　それで結構です。都築さん、どうもありがとうございました。

外にございませんか。この際ですから大いに。よろしいですか。

そうしたら、これは付け加えた上で、意見・情報の募集の手続に入るということでよろしいですね。

（「はい」声あり）

◆**見上委員長**　では、そのように加えた上で、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状況について

◆**見上委員長**　それでは、次の議事に移らせていただきます。

「（３）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）が提出されています。事務局から説明願います。

◆**猿田評価調整官**　それでは、資料３に基づきまして、動物用医薬品「オキシベンダゾール」の説明をさせていただきたいと思います。

評価書の２ページ、「審議の経緯」にございますように、本剤は、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、2005年11月に、暫定の残留基準値が設定されておりまして、2007年７月に、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。

動物用医薬品専門調査会におきまして、２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。

５ページの「７．使用の目的及び使用状況等」に記載がございますように、オキシベンダゾールは、広域スペクトルの寄生虫駆除剤でございまして、海外において豚の寄生虫の駆除に使用されております。日本では動物用医薬品としての承認はございません。

６ページの「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」でございます。

「１．吸収・分布・代謝・排泄試験」の結果でございます。「（１）薬物動態試験」のとおり、吸収は肝臓において速やかに代謝され、主に尿中に排泄されるということでございます。

「（２）残留試験」でございます。組織中の残留濃度は速やかに低下し、７ページの乳汁中の残留についても速やかに消失されるということでございます。

「２．急性毒性試験」でございます。記載のとおり毒性は弱いということでございます。

「３．亜急性毒性試験　98日間亜急性毒性試験（ラット及びイヌ）」でございます。これがADI設定の根拠となる試験になります。結果は記載のとおり、ラットにおいて血液に対するわずかな変化が認められておりますが、投与に起因するものではないとの専門調査会の御判断をいただいております。NOAELは本試験の最高用量であります30mg/kg体重/

日と考えられてございます。

「４．慢性毒性及び発がん性試験」は、実施されてございません。

「５．生殖発生毒性試験」でございます。ラットの周産期及び授乳期の投与試験において、哺乳児に眼瞼開裂の遅延などが認められてございますが、８ページの「催奇形性試験」において催奇形性は認められませんでした。

「６．遺伝毒性試験」でございます。結果は「表１」のとおりとなります。すべての試験で陰性となってございます。

９ページ、「Ⅲ．食品健康影響評価」にまいりますが、本剤については、慢性毒性試験及び発がん性試験が実施されておりませんが、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられていることから、追加の安全係数を加えることによって ADI の設定は可能であるとの専門調査会の御判断をいただいております。

動物用医薬品専門調査会の結論といたしましては、３パラに記載されているとおり、慢性毒性試験及び発がん性試験などが実施されていないことから、追加の安全係数を 10 とし、98 日間亜急性毒性試験で得られました NOAEL30mg/kg 体重/日に、安全係数 1,000 で除した 0.03mg/kg 体重/日を ADI として設定しております。

動物用医薬品専門調査会からは、以上のような結論をいただいております。資料３の評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、２月 20 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。

事務局からは、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、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いします。よろしいですか。

（「はい」と声あり）

◆見上委員長　セーフティーファクターを 1,000 にしたということを御理解いただけますか。慢性毒性／発がん性試験というのは評価をするのに非常に重要で、これなどをやっていない、試験が足りないから 1,000 を掛けたということでございます。

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。

（４）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

◆見上委員長　次の議事に移らせていただきます。

「（４）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。

添加物２品目、農薬１品目及び動物用医薬品３品目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、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、まず添加物２品目につきまして、事務局から説明願います。

◆猿田評価調整官　それでは、資料４－１、４－２に基づいて、説明をさせていただきたいと思います。

まず資料４－１、添加物の「２－ペンタノール」について御説明させていただきたいと思います。

評価書の２ページ、「審議の経緯」にございますように、2008 年 10 月に、厚生労働大臣から添加物の指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。添加物専門調査会におきまして、１回御審議をいただきまして、評価書（案）が提出されたものでございます。

評価書の４ページ、「６．評価要請の経緯」に記載がございますように、２－ペンタノールは果実等の食品中に天然に存在する成分でありまして、焼き菓子、清涼飲料等の加工食品の風味を向上させるために添加される香料でございます。

資料４－１の最後から１つ前のページの「参考」にまいります。昨年 12 月４日から１月２日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いましたが、御意見等はございませんでした。

資料４－１の一番最後のページ、「添加物評価書『２－ペンタノール』の変更点」にまいりますけれども、２月４日に開催されました第 265 回食品安全委員会におきまして、最高用量が NOAEL となる場合の表記の方法について、小泉委員から御意見をいただきました。その後、委員の先生方の御意見、添加物専門調査会の座長の御意見などをまとめまして、食品安全委員会としては、今後この表の右の記載のように「この結果より、NOAEL は本試験の最高用量である 12mg/kg 体重/日と算出された」というように記載することとなりましたので、本評価書の変更と併せて御報告させていただきます。

資料４－２、添加物の「２－メチルブチルアルデヒド」について、御説明させていただきます。

評価書の２ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、2008 年 10 月に、厚生労働大臣から添加物の指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。添加物専門調査会におきまして、１回御審議いただきまして、評価書（案）が提出されたものでございます。

評価書の４ページ、「６．評価要請の経緯」に記載がございますように、２－メチルブチルアルデヒドは、果実等の食品中に天然に存在する成分でありまして、焼き菓子、プリン等の加工食品の風味を向上させるために添加される香料でございます。

資料４－２の最後から１つ前のページの「参考」にまいります。昨年 12 月４日から１月２日まで国民からの御意見・情報の募集を行いましたが、御意見はございませんでした。

資料４－２の一番最後のページ、「添加物評価書『２－メチルブチルアルデヒド』の変更点」にまいります。記載のように変更してございますので、御報告させていただきます。

以上、添加物の２品目につきましては、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知したいと考えてございます。

事務局からの説明は、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、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。よろしいですか。

それでは、本２件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「２－ペンタノール及び２－メチルブチルアルデヒドともに、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。」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　続きまして、農薬１品目について説明願います。

◆猿田評価調整官　それでは、資料４－３、農薬「ルフェヌロン」について御説明させていただきます。

評価書の３ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、本剤は 1998 年８月に初回の農薬登録をされた剤でございまして、2005 年７月、翌 2006 年７月に、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、４回御審議いただきまして、評価書（案）が提出されたものでございます。

評価書の７ページ、「７．開発の経緯」に記載がございますように、本剤は殺虫剤とい

うことで、我が国ではキャベツ、はくさい、海外では花弁などに使用されてございます。

資料４－３の一番のページの「参考」にまいります。昨年12月18日から１月16日までの間、国民からの御意見・情報の募集を行いましたが、御意見等はございませんでした。

したがいまして、農薬ルフェヌロンにつきましては、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知いたしたいと考えてございます。

事務局からは、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、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「ルフェヌロン」の一日摂取許容量を0.014mg/kg体重/日と設定する。」ということでよろしいですか。

（「はい」と声あり）

◆見上委員長　どうもありがとうございます。

続きまして、動物用医薬品３品目につきまして、説明願います。

◆猿田評価調整官　それでは、資料４－４から資料４－６に基づいて、御説明させていただきたいと思います。

資料４－４、動物用医薬品の「鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン」について、御説明させていただきます。

評価書の２ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、2008年９月に、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について、また、厚生労働大臣より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。

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、評価書（案）が提出されたものでございます。

評価書の５ページ、「５．開発の経緯」に記載がございますように、本剤は鶏脳脊髄炎・鶏痘の予防に用いる混合生ワクチンでございます。

資料の一番最後のページの「参考」にまいります。昨年12月11日から１月９日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いましたが、御意見等はございませんでした。

続きまして、資料４－５、動物用医薬品の「鶏伝染性気管支炎生ワクチン」について、御説明させていただきたいと思います。

評価書の２ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、2008年９月に、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について、厚生労働大臣より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。

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

評価書の５ページ、「５．開発の経緯」に記載がございますように、本剤は鶏の伝染性気管支炎の予防に用いる生ワクチンであります。

資料の一番最後のページの「参考」にまいります。昨年12月11日から１月９日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いましたが、御意見はございませんでした。

最後に、資料４－６に記載されております標記の製造について、御説明させていただきたいと思います。

評価書の２ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、2008年９月に、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について、厚生労働大臣より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。

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、評価書（案）が提出されたものでございます。

評価書の５ページ、「５．開発の経緯」に記載がございますように、本剤は、牛の注射剤ということで、牛の細胞外液の補充、アシドーシスの補正に使用される剤でございます。

資料の一番最後のページの「参考」にまいります。昨年12月11日から１月９日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いましたが、御意見はございませんでした。

以上、動物用医薬品３品目につきましては、専門調査会の結果を用いまして、関係機関に通知したいと考えてございます。

事務局からの説明は、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、御意見、御質問がございましたら、よろしくお願いいたします。よろしいですか。２品目は鶏のワクチン、１品目は要するにリンゲル液みたいな牛の注射液です。

それでは、本３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と

なりますが、「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、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（５） 食品安全モニターからの報告（平成 20 年 11 月分）について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「（５）食品安全モニターからの報告（平成 20 年 11 月分）について」、事務局から説明願います。

◆角田勧告広報課長 それでは、お手元の資料５に基づきまして、「食品安全モニターからの報告（平成 20 年 11 月分）について」、御報告いたします。

食品安全モニターから 11 月中に 22 件の報告がございました。報告の具体的な内容については２ページを御覧いただきますと、「１．食品安全委員会活動一般関係」については、３件報告されております。

「食品安全行政の枠組について、食品安全委員会が機能を拡大して、独立の機関としてすばやく中立の立場で対応できることが食の安全につながるのではないか」という御意見や、「国民に対して直接権限を行使できる一元化されたリスク管理組織が中央に是非必要である」という御意見や、「偽装表示について、食品安全の冠を被っている委員会として奮起してほしい」という御意見がありました。

これに対しまして、コメントの中ほどですが、「食品安全委員会はリスク評価機関として科学に基づいて客観的かつ中立公正な立場から、緊急時等における危害要因についての科学的な情報を迅速にホームページで提供するほか、消費者団体等との意見交換会を実施しております。これらを通じて、自治体や企業など、関係機関においても食品安全委員会が提供した情報を活用していただく機会が増えてきていると思っておりますが、更に分かりやすい情報の提供に努めてまいります」、

また、一番下のところでございますが、「消費者庁の創設後は、消費者庁が食品の安全を守る司令塔となり、食品安全に関する総合調整機能を担うとともに、表示に係る法律を所管することとされています。このような中、食品安全委員会は、科学に基づいて、客観的かつ中立公正な立場から、これまでどおりその機能・役割をしっかり発揮していくことが重要であると考えています」とコメントしております。

「２．リスクコミュニケーション関係」については、５件報告されております。

まず、「食料の安全性に対する認識のギャップについて、リスク評価では、食品には『絶対安全』という評価はない、との概念からスタートしているのに対し、消費者が食品に対して絶対的安全を望む心理との間には、かなりのギャップがあると思われます。食品のリスク評価にゼロはなくても、ゼロリスクへの行政のアプローチを明確にすることにより、『安心』の概念が生まれるのではないでしょうか」という御意見や、「消費者は店に出ているものはすべて安全だと思っている。機会があれば、『絶対安全』という評価はないことを知ってもらうべきだ」という御意見がございました。

これに対しまして、一番下のところでございますが、「食品安全委員会では、様々な手段を通じ、リスク分析の考え方の理解促進に努めております。

まず、リスク分析の考え方を効果的に広めるため、地域のリスクコミュニケーションの中核的な人材となる方々を育成する事業を実施し、地域においてリスク分析の考え方や食品安全委員会の役割について、分かりやすく説明できる人材の育成に努めております。また、リスク分析を分かりやすく解説したDVD、季刊誌及びリーフレットを作成し、ホームページなどにおいて情報の提供を行っているところですが、今後もより一層、理解促進に努めます」とコメントをしております。

「消費者向けの情報提供とマスコミへの周知について、食品安全委員会からの消費者への情報提供は、具体的で分かりやすいものをお願いします。それを適宜、マスコミに伝えることで、あいまいな『不安撒き散らし報道』を減らしていくことができる」という御意見がありました。

これに対しまして、「食品安全委員会では、様々な媒体や機会を通じて、分かりやすい情報の提供に努めるとともに、緊急事態等の発生時には、危害要因について、迅速かつ誤解のないような情報提供を行っているところです。また、プレスリリースを行い、マスメディア関係者へ積極的に情報を提供し、その内容についての問い合わせへの対応を行っています。今後とも、分かりやすく丁寧な情報の発信に努めるとともに、マスメディア関係者との意思疎通に努めてまいります」とコメントをしております。

５ページ、「『科学的知見に基づく評価』について、新聞報道や意見交換会等では、『科学的知見』、『それに基づく評価』の意義や方法について、一般的に理解不足であることがよく見られます。ホームページの中に、これらの説明があればよい」という御意見がありました。

これに対しまして、「食品安全委員会が行う『科学的知見に基づくリスク評価』の意義やその方法につきましては、意見交換会や各育成講座など、様々な機会を通じ、理解の促

進に努めているところです。また、パンフレットなどを作成し、様々な機会に活用することで、国民の皆様の理解促進に努めております。これらの作成物などはホームページ上でも閲覧することができますので、是非御覧ください」とコメントをしております。

「『食品の安全性に関する用語集』は、コンパクトな大きさで、最新の一般的な理解や考え方がプラスされ、使い勝手がよくなった」という御意見がありました。

これに対しまして、「御報告にもありますように、この度の改訂印刷分から装丁を A4 から A5 判としました。常に携帯し、折に触れて参照していただけるよう工夫を行ったところです。今後も、表現も含め、より分かりやすく使いやすい用語集となるよう努めてまいります」とコメントをしております。

６ページ、「３．食品添加物関係」については、１件報告されており、加工デンプンの添加物扱いについて、なぜ、食品添加物扱いになったのか疑問です。食品安全委員会でも、安全性を確かめていると思いますが、加工デンプンの安全性・危険性はどうなっているのでしょうか」という御意見がございました。

これに対しまして、「化学的加工を行った 11 品目の加工デンプンについて、食品安全委員会として調査審議を行い、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADI を特定する必要はないと評価しました」とコメントしております。

また、添加物扱いとなったことについては、併せて厚生労働省からのコメントを掲載しております。

７ページ、「４．農薬関係」については、１件報告されており、「ホウレンソウから基準値の 260 倍の農薬が検出したことに関しまして、農薬を販売する際、注意事項を分かりやすく記述するとか、指導をしっかりしてほしい」という御意見がございました。これに対しまして、農林水産省からのコメントを掲載しております。

「５．化学物質・汚染物質関係」については、１件報告されており、「カドミウム汚染米の対策について、客土などにより水田の土壌の復元を図ることなど、抜本的対策を望む」という御意見がございました。これに対しまして、農林水産省からのコメントを掲載しております。

８ページ、「６．食品衛生管理関係」については、３件報告されております。

「事故米転売について、流通ルートの解明はこれで終わりなのか」という御意見や、９ページ、「食品中の有害物質の混入について、それらを未然に防止するために食品の包装容器の基準を厳しくしたり、食品衛生法を改正する必要がある」という御意見や、「食品事故に対する国の対応について、是非お聞きしたい」という御意見がありました。これに

対しまして、農林水産省や厚生労働省からのコメントを掲載しております。

10ページ、「７．食品表示関係」については、１件報告されており、「スーパー店内で作られ、パック詰め販売されているお惣菜には、原材料表示の必要はないのでしょうか」という御意見がございました。これに対しまして、厚生労働省及び農林水産省からのコメントを掲載しております。

「８．その他」については、７件報告されております。

「デパートの食品売り場などから出る食品廃棄物を食べて育つ豚がいると新聞で読みました。デパートの食品売り場の残飯は再利用して安全なのでしょうか」という御意見。

11ページ、「食料自給率を高める方策について、新規就農を促進することなどの施策が必要ではないか」という御意見がございました。これらに対しまして、農林水産省からのコメントを掲載しております。

次に、「食育と食事の正しい食べ方について、小学６年生が給食のパンをのどに詰まらせて窒息死したとのニュースがあった。安全・安心な食生活のために、正しい食べ方を身に付けてほしい」という御意見がありました。

これに対しまして、「パンなどの食品を原因とした窒息事故が子どもや高齢者を中心に発生していることから、事故を防止するためには、子どもや高齢者に摂食に関する注意喚起を行うことが重要です。このため、食品安全委員会としても、ホームページにおいて、窒息事故を防ぐための情報提供を行っているところです」とコメントをしております。

12ページでございます。この外、「栄養士の自主学習会で、食品安全について簡単なアンケートを取りました」という御報告や御意見などがあり、これらについても関係行政機関に回付しております。

報告は以上でございます。

◆見上委員長　どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がございましたら、よろしくお願いいたします。よろしいですか。

（「はい」と声あり）

◆見上委員長　それでは、外に議事はございませんか。

◆大久保総務課長　特にございません。

◆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 270 回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、1 月 29 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。

明日 23 日（金曜日）10 時から、リスクコミュニケーション専門調査会が公開。

同日 14 時から、農薬専門調査会総合評価第二部会が非公開。

来週 26 日（月曜日）14 時から、企画専門調査会が公開。

27 日（火曜日）10 時から、緊急時対応専門調査会が公開。

同日 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。