

食品安全委員会第 307 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 10 月 29 日（木） 14:00～15:30

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の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ついて（照会）

・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、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）第 1 食品の部 A 食品一般の成分規格 5 から 7 までにおいて、各小項目に掲げる食品に残留する農薬等の成分である物質の試験法に、これら試験法と同等以上の性能を有する試験法を追加すること

（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関するリスク管理機関からの説明について

・農薬 7 品目

（⑤はポジティブリスト制度関連、⑥及び⑦は飼料中の残留農薬基準関係）

①ジアゾファミド ②チオベンカルブ ③フルベンジアミド

④フロニカミド ⑤トリシクラゾール ⑥イミダクロプリド

⑦クロルピリホス

（①から⑤までは厚生労働省からの説明、⑥及び⑦は農林水産省からの説明）

(3) 農薬専門調査会における審議結果について

・「フェンチオン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「レバミゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

・「ARG-No. 2 株を利用して生産された L-アルギニン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(6) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

・遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統（飼料）」に係る食品健康影響評価について

(7) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

(平成 21 年 10 月)

(8) 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 俵木基準審査課長

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

(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、小野勧告広報課長、

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 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の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ついて（照会）

資料 2 - 1 食品健康影響評価について

資料 2 - 2 「シアゾファミド」、「チオベンカルブ」、「フルベンジアミド」、「フロニカミド」及び「トリシクラゾール」の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について

資料 2 - 3 「イミダクロプリド」及び「クロルピリホス」の食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく食品健康影響評価について

資料 3 農薬専門調査会における審議結果について〈フェンチオン〉

資料 4 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈レバミゾール〉

資料 5 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について〈ARG-No. 2 株を利用して生産された L-アルギニン〉

資料 6 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統（飼料）〉

資料 7-1 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 21 年 10 月）

資料 7-2 リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

6. 議事内容

◆小泉委員長 ただ今から、第 307 回食品安全委員会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、俵木基準審査課長、農林水産省から、池田畜水産安全管理課長にそれぞれ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 307 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。

本日の資料は 10 点ございます。

議事次第の外、資料 1 「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の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ついて（照会）」。

資料 2-1 「食品健康影響評価について」。

資料 2-2 「『シアゾファミド』、『チオベンカルブ』、『フルベンジアミド』、『フロニカミド』及び『トリシクラゾール』の食品安全基本法第 24 条に基づく食品健康影響評価について」。

資料 2-3 「『イミダクロプリド』及び『クロルピリホス』の食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく食品健康影響評価について」。

資料 3 「農薬専門調査会における審議結果について〈フェンチオン〉」。

資料 4 「動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈レバミゾール〉」。

資料 5 「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について〈ARG-No. 2 株を利用して生産された L-アルギニン〉」。

資料 6 「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統（飼料）〉」という、専門調査会座長からの公文でございます。

資料 7-1 「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成 21 年 10 月）」。

資料 7-2 「リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート」でございます。

資料の過不足等ございませんでしょうか。

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の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ついて

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。

それでは、議事に入ります。

最初に「(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の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ついて」です。

資料1にありますとおり、9月28日付けで、「食品衛生法第11条第1項の規定に基づく、食品、添加物等の規格基準第1 食品の部 A 食品一般の成分規格 5から7までにおいて、各小項目に掲げる食品に残留する農薬等の成分である物質の試験法に、これら試験法と同等以上の性能を有する試験法を追加すること」について、厚生労働省から照会がありました。

厚生労働省の俵木基準審査課長から説明をお願いいたします。

◆俵木基準審査課長 厚生労働省の俵木でございます。よろしくお願いいたします。

お手元の「資料1」の1枚めくっていただいたところの資料を使って御説明させていただきたいと思っております。

食品に残留する農薬等につきましては、ここにごございますように、告示で規格が定められておりまして、一般規則が定められております。

告示の一般規則の中で不検出とされるものにつきましては、試験法が告示で定められておりまして、その告示の試験法に従いまして、不検出であるかどうかの判定を行うことになっております。それ以外の代替の試験法は、法律的には認められていない形になっております。

一方、告示の食品の部 Dのところには、その他の農薬についての食品中の残留について規格がございしますが、告示試験法の外に、告示に、「掲げる試験法と同等以上の性能を有すると認められる試験法」によることができるという規定がございまして、法律上も告示試験法の外、それと同等とみなせる試験法によっても判断ができる形になっております。

試験法を緊急時であるとか、又は、加工食品等の食品の多様性に対応できるものとしたり、また、分析法がどんどん進歩いたしますので、進歩する分析技術に対応した新しい試験法の利用も可能にするために、告示試験法とともに告示に「掲げる試験法と同等以上の性能を有する試験法」につきましても、法律に基づいた試験法ということで、位置付けをしておきたいということがございます。

試験法の採用に当たりましては、現在、食品中に残留する農薬等に関する試験法について、新た

な試験法を用いて分析する場合には、妥当性を評価するということが、妥当性評価ガイドラインというものを通知で示しており、その方法によって示された試験法と同等であるということの評価することにしておりまして、その同じガイドラインを適用して、このガイドラインによって同等以上の性能を有すると評価できた場合に、その試験法を採用していいとしていきたいと考えております。

試験法が変わることで検出限界の問題がございますが、この不検出の検出限界については通知で示しておりますが、今回の試験法の変更によって、一義的に検出限界値を変更するものではございません。妥当性評価ガイドラインに従って、精度とか検出限界も、もちろん、評価をしていくことになるのですが、その場合に大きく検出限界値が変わってきた場合には、その状況も見ながら、場合によっては、通知で示している検出限界値を見直さなければいけないケースも出てくるのかもしれないと思っておりますけれども、今回のこの改正自体によってあわせて検出限界値を変更することではないということでございます。

まずは、今、告示で定められている検出法と同等の試験法についても使用できるということを告示に明記しておきたいというのが今回の趣旨でございます。そういった告示の改正を行うに当たっては、食品健康影響評価を必要としないのではないかと考えておりますので、それについて御意見をいただきたいということでございます。

よろしく願いいたします。

◆**小泉委員長** よろしいでしょうか。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・御質問はございませんでしょうか。お願いします。

畑江さん、どうぞ。

◆**畑江委員** 今の試験法で不検出という規則があったときに、精度が上がって、不検出でなくて検出されるようなことがあったときには、もう1回考えると、そういうことなんですか。

◆**俵木基準審査課長** まずはどういう試験法が同等なのかということをおよび妥当性評価ガイドラインに従って評価したときに、新しい試験法の検出限界値も出てくるわけございまして、基本的には既存の検出限界を担保できる試験法を採用されることになるんですけども、けた違いに検出限界が下がったというか、よくなった場合にどうするかという問題が出てくる。そのときに検出限界そのものを下げるかどうかについては、個別に評価しながら、その試験法を妥当なものとするかどうかを評価していくんだろうと思っております。

◆畑江委員 そうすると、改めて評価するということですか。

◆俵木基準審査課長 はい。

◆畑江委員 分かりました。

◆小泉委員長 よろしいですか。外にございますか。

村田さん、どうぞ。

◆村田委員 今回の試験法の採用については、どちらで検討されるんですか。厚労省の方で検討されるということでしょうか。

◆俵木基準審査課長 はい。

◆小泉委員長 よろしいですか。外にございませんか。

野村さん、どうぞ。

◆野村委員 検出限界値がけた違いに大きくなった場合に評価し直すというのも、厚労省の方で評価されるんですか。

◆俵木基準審査課長 そうですね。それはそういうことになると思います。

済みません、先ほどお答えが間違っていたと思いますので訂正させて下さい。妥当性評価ガイドラインを示しております、どういう精度であるとか、又は再現性であるとか、そういうものについて既存の分析法と比べたときに、ある一定の範囲にあるものについては、同等の試験法としてみなしていいですよというガイドラインを示しておりますので、個別にはそれを満足するもの、したがって、検出限界についても、その範囲を満足するものについて妥当ということで、使っているということになります。

ただ、検出限界がけた違いに違うような試験法について、ではそれで出てきたらどうするかということになりますので、そういったものについては、恐らく御照会と申しますか、御相談いただいて、そもそも検出限界値を直した方がいいかどうかについては厚労省で検討して、必要に応じて通知の改正もしていくということでございます。

◆小泉委員長 よろしいでしょうか。外にございませんか。

では、ちょっと私の方から教えていただきたいのですが、1つは、この試験法はだれでも申請できるのですか。例えば、事業者がこういう試験法を開発しましたと。これについては妥当性を検討していただきたいということは、どなたからでもできるのでしょうか。

もう1点は、検出限界値の根拠を出す場合には、基本的にはヒトへの健康影響があるかないかの点を目安に決めるのではないかと思うのです。たとえ分析法で幾ら低く出たとしても、それは余り意味のないことであって、多分、健康影響の基準でこの検出限界というのは決められているのではないかと思うのですが、その辺について教えていただければと思います。

◆俵木基準審査課長 1つ目のだれでも申請できるのかという点についてですけれども、新しい分析法を一つひとつ申請していただいて認めていくということではありません。先程御説明しましたように、この妥当性評価ガイドラインに従って、再現性であるとか、精度であるとか、検出限界について一定の範囲にあることが、このガイドラインに従った手続によって確認できた試験法については、告示試験法に代わるものとして使ってもいいわけです。ただ、そこで何かあったときに、最終的に違反なのかどうかということは、告示の試験法に戻って確認をしなければいけないケースがあるんだと思います。

したがって、一つひとつ申請をしていただいて、厚労省で確認をするという取扱いになるものではないということです。

◆小泉委員長 私は、その試験法を申請するのはだれでもできるのかということをお聞きしたのですが。

◆俵木基準審査課長 申請をしていただいて認めるという取扱いではないので、告示試験法との同等性を、この妥当性評価ガイドラインの手続に従って確認いただければ、妥当だとみなしていい範囲というのが示されていますので、例えば、再現性についてはこういう手順を繰り返してやったときに得られたデータが、この範囲にある場合には再現性があるとみなしていいということで、そういう確認ができたものについては、試験法として使ってもいいという形になりますので、一つひとつ厚労省に申請を出してもらおうという手続は必要がないということでございます。

したがって、どなたでも告示試験法と同等の性能の試験法になるのかどうかについては、このガイドラインに従って評価をしていただければいいということでございます。

◆小泉委員長 私ちょっと理解が悪いのかもしれませんが、要するにこういう試験法を開発しました、学会で発表しましたと。これはガイドラインで妥当かどうかを申請するのではなくて、自分でそのガイドラインに沿って適切であると思えば使えるということですか。

◆俵木基準審査課長 はい。

もう1つの検出限界値の話ですけれども、今回の件については、不検出のものについての試験法の問題ですので、不検出ということで、今、この検出限界値以下であれば不検出とみなしますということになっているわけですが、それがもしけた違いによくなってしまうと、そのレベルではもしかして出てしまうかもしれないというときに、基準に合っているのかどうかという問題が起きます。不検出のものについては、例えば、ADIの何%であるから安全であるという形での評価にはならないので、この検出限界値が問題になってくるということだと理解しています。

◆小泉委員長 そうしますと、検出限界値を下げる場合には、この食品安全委員会に諮問してくるということはあるのでしょうか。

◆俵木基準審査課長 基準そのものの変更にはならないので、諮問そのものにはならないんだと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

◆北條評価課長 私が答えるのは適切かどうか分かりませんが、多分一番分かりやすいのは、発がん物質みたいなものですね。そういったもの場合は、今の分析法だと、例えば、10 ppbしか測れない。しかしながら、新しい方法だと、その100倍感度がよくなったときに、検査値が下がって、引っ掛かってくるということが起こり得るわけですね。

発がん物質の場合ですと、基本的にはあってはならないということで管理をされるわけですから、そうした場合は、多分基準値を下げるという議論がされるだろうと思います。下げるとなれば、これはいわゆる基本法第24条第1項の評価要請をしてくるということになります。

◆小泉委員長 分かりました。要請するのですね。

◆俵木基準審査課長 「不検出」という基準を変えなければいけないということになれば、もちろん、諮問させていただくということですが、今の基準が不検出ですので、幾ら下がっても不

検出である限りは、検出限界を下げること自体についての御意見を伺うことはないだろうと思いますが、もし100倍よくなってしまったときに検出されることとなり、例えば、自然界に存在して検出してしまうという場合に基準値をおかざるを得ないような場合にはそれどう置くかということについては、恐らく意見をお伺いさせていただくしかないのかなと思います。

◆小泉委員長 分かりました。

ということは、自分なりに解釈してまとめますと、要するに不検出と言っているけれども、基準があるということですね。例えば、0.01未満であるとか、その試験法においてそういうことが決められているということですね。

◆俵木基準審査課長 基準といいましても、その検出限界値以下ならば、あってもいいんですよという意味でもないんですけども、現実的には、もちろんそれが検出限界値ですから、それ以下があったとしても、もちろん検出できないので分からないということではありますが、不検出ということは、検出されてはならないという基準だと思います。基準値と言っていいのでしょうか。

現実的には、もちろんその検出限界値以下であれば検出ができないということで、存在しているものが見えないということではあります。

◆畑江委員 でも、ダイオキシンアフラトキシンみたいに、精度が上がったから見えるようになったものもありますね。そういうときには改めて評価し直さなくてはいけないわけですね。

◆俵木基準審査課長 そうですね。検出限界値を下げたことで見つかってくるというか、分析できるようになったものについて、どのように基準を置くのかについては、改めて評価をしていただくことになるだろうと思います。

◆小泉委員長 どうぞ。

◆北條評価課長 今、アフラトキシンのお話が出ましたので、いい例を出していただいたと思うのですが、基本的に不検出という基準の場合は、あくまでも不検出ということですので、基準が変更されるということではないと思います。したがって、その場合は、厚労省の通知の中で検出限界値を下げて通知をするということはやりますけれども、不検出という基準は変わらないので、評価要請はないだろうと思います。

しかしながら、アフラトキシンのように、これは天然にも存在するものですから、これぐらい以下に抑えなさいといったような基準があったときに、検出感度が上がることによって更にそれを下げられるということで、基準値を変更するようなケースが多分出てくる。そういったときには、当然のことながら諮問が来るということになると思います。

◆小泉委員長 分かりました。

皆さん、その他ございませんか。

それでは、ただ今の厚生労働省からの説明から判断しますと、本件については、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の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該当するという考えでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(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関するリスク管理機関からの説明 について
--

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(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関するリスク管理機関からの説明について」です。

「資料 2-1」にありますとおり、10 月 27 日付けで、厚生労働大臣から農薬 5 品目、また、10 月 21 日付けで、農林水産大臣から農薬 2 品目、合わせて農薬 7 品目につきまして、食品健康影響評価の要請がありました。

厚生労働省の俵木基準審査課長及び農林水産省の池田畜水産安全管理課長から御説明をお願いいたします。

◆俵木基準審査課長 それでは、初めの 5 つの農薬について、厚生労働省からお願いをしている分について御説明をさせていただきたいと思います。お手元の「資料 2-2」を御用意お願いいたします。

今回、御評価をお願いいたしますのは、「シアゾファミド」、「チオベンカルブ」、「フルベンジアミド」、「フロニカミド」、「トリシクラゾール」の 5 つでございます。資料 2-2 の頭でございますように、これらの農薬につきまして、食品中の残留基準の設定を予定しておりまして、その検討の開始に当たりまして、初めの 4 つの農薬につきましては、食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づきまして、また、5 番目のトリシクラゾールにつきましては、ポジティブリスト制度への移行に伴い

まして、暫定基準を策定している剤でございますので、第 24 条第 1 項に加えて第 2 項の条文を根拠にそれぞれ食品健康影響評価をお願いするものでございます。

それぞれお願いいたします評価依頼農薬の概要は、この後、御説明をさせていただきたいと思えます。後ろに、「別添 1」として付けさせていただきます。

今回の剤のうち、評価依頼が 2 回目以降である農薬については、前回の評価依頼時から追加となった試験データがどの部分なのかを明記させていただいた方がいだろうということで、「別添 2」のとおりまとめてございまして、前回以降に追加になるものがどの部分であるかについて明らかにしております。

今回、お願いいたします食品健康影響評価を受けまして、今後、厚労省としては、これら農薬についての残留値の設定について検討を進めていきたいと考えているものでございます。

それでは、それぞれの剤の説明でございます。

1 ページめくっていただきまして「シアゾファミド」から御説明いたします。

シアゾファミドにつきましては、本年 9 月 16 日に、農林水産省から適用拡大の申請があったということで、基準値設定の要請をいただいたものでございます。

また、10 月 20 日付けで、インポートトレランスによる残留基準の設定についても要請をいただいておりますので、これらを受けて基準値の策定を開始することになっているものでございます。

剤でございますが、構造式はここにお示ししたとおりで、シアノイミダゾール系化合物の殺菌剤でございます。

日本では、既に農薬として登録されておりまして、ちょうど真ん中辺りに書かせていただいておりますように、ぶどう、ばれいしょ等に適用を有しております。

今回、キャベツ、はくさいへの適用拡大の申請がありまして、残留基準の策定の要請があったものでございます。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPR での評価は行われておらず、国際基準についてはございませんが、諸外国といたしましては、米国又はカナダ、EU で作物への基準が作られております。

インポートトレランスの要請でございますが、今回、にんじんとパパイヤについて、それぞれ米国と台湾からの要請があったものでございます。

食品安全委員会では、これまでに 3 回御評価をいただいております、いずれも ADI は 0.17 mg/kg 体重/日と評価をいただいているものでございます。

2 つ目の剤は「チオベンカルブ」でございます。

本年 6 月 2 日に、農林水産省からの適用拡大の申請に伴います基準値の策定と魚介類への基準値

の設定の要請をいただいたものでございます。

剤でございますが、チオカルバミン酸ベンジルエステル系の除草剤でございます。

日本におきましては、既に農薬として登録されておりまして、大豆、にんじん等に適用が認められております。

今回、水稻への適用拡大申請があったものでございます。

国際機関、海外での評価状況ですが、**JMPR** では評価をされておらず、国際基準も設定されておられません。

米国、カナダで米、又は米国では畜産物も含め、基準が設定されております。

食品安全委員会では、既に1度御評価をいただいております、**ADI** は **0.009 mg/kg** 体重/日と評価をいただいているものでございます。

3つ目の剤は「フルベンジアミド」でございます。

8月21日に、農林水産省より、これも適用拡大の申請があったことに伴いまして、基準値策定の要請をいただいたものでございます。

併せて、6月8日付けでインポートトレランスによる残留基準の設定要請を受けておりますので、これについても併せて残留値の策定を行う予定でございます。

剤でございますが、ヨウ化フタルアミド基を有する殺虫剤でございます、我が国では既に農薬として登録されております。

もも、キャベツ等への適用が認められているところでございますが、今回、ブロッコリー、ばれいしょ等への適用拡大申請が行われたものでございます。

国際機関、海外での評価状況につきましては、**JMPR** では毒性評価が行われておらず、国際基準はございません。

アメリカ、EU、オーストラリアで基準値の設定が行われております。

インポートトレランスによる残留基準の設定について、米国より、とうもろこし、かぼちゃ等について要請が行われております。

この剤につきましても、食品安全委員会では既に2回御評価をいただいております、いずれも**ADI** は **0.017 mg/kg** 体重/日と御評価をいただいているものでございます。

4つ目の剤は「フロニカミド」でございます。

本剤については、10月16日に、農林水産省より、これも適用拡大の申請に伴います基準値の設定の要請を受けたもので、併せて、インポートトレランスによる残留基準の設定の要請を10月20日付けで受けたところでございます。

ピリジンカルボキシアミド系の殺虫剤でございます。

国内では、農薬として既に登録されておりまして、りんご、なすに適用がございますが、今回、レタス、みつばへの適用拡大が申請されたものでございます。

国際機関、海外での評価につきましては、JMPR での毒性評価は行われておりません。したがって、国際基準もございません。

諸外国では、米国、EU で基準が設定されております。

インポートトレランスの要請としては、アメリカより、にんじん、キャベツ等についての残留基準の設定が要請されたものでございます。

本剤についても、食品安全委員会ですら既に 2 回御評価をいただいております、いずれも ADI は 0.073 mg/kg 体重/日と評価をいただいているものでございます。

最後の 5 剤目は「トリシクラゾール」でございます。

本年 9 月 29 日に、農林水産省より、魚介類と畜産物への基準値の設定を要請されたものでございまして、併せて、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定基準が設定されている剤でございますので、その暫定基準の見直しも併せて行う予定にしております。

剤は、窒素複素環系の殺菌剤でございます。

日本では、稲に対して登録が行われておりまして、今回、魚介類又はそれを飼料といたします畜産物への基準値の設定が要請されたということでございます。

国際機関、海外での評価は、JMPR ではまだ評価が行われておらず、国際基準の設定もございません。

EU では、すべての作物に対しまして、検出限界値をもって基準という形で基準が策定されております。

本剤については、食品安全委員会での御評価がまだ行われておりませんので、今回が初めての評価依頼ということでございます。

その次のページの「別添 2」でございますが、最後に御説明いたしましたトリシクラゾール以外の 4 剤については、今、御説明させていただきましたように、過去に御評価をいただいておりますが、その後に追加された毒性試験等のデータがございますので、それらについてここにリストとして掲げております。

シアゾファミドについては、ここに掲げましたように、28 日間反復経皮投与毒性試験であるとか、急性経口毒性試験、変異原性試験が追加になっております。

チオベンカルブについては、魚介での残留値の推定資料とともに、ラットでの 90 日間反復経口投与のデータが提出されております。

フルベンジアミドについては、ラットでの発達神経毒性試験が追加されております。

フロニカミドについては、ラット 28 日間反復経皮毒性試験の外、代謝物についての毒性試験、イヌ 28 日間反復経口試験のデータが改めて提出されたところでございます。

以上でございます。よろしくお願ひいたします。

◆小泉委員長 それでは、農林水産省の方から御説明をお願いいたします。

◆池田畜水産安全管理課長 農林水産省の池田でございます。よろしくお願ひいたします。

私どもの方からは、「資料 2-3」を御覧になっていただきたいと思ひます。

ここにございます農薬「イミダクロプリド」及び「クロルピリホス」でございますが、今回、食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づきまして、食品健康影響評価をお願ひするものでございます。

「1. 経緯」でございますが、この 2 つの農薬は、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づきまして、飼料中の残留基準（いわゆる暫定基準）を設定してございます。この暫定基準につきましては、食品安全基本法に基づきまして、相当の期間内に食品安全委員会に評価を依頼するということになってございます。

今般、この 2 つの物質につきましてデータが出そろいましたので、食品健康影響評価を依頼するものでございます。

「2.」に概要を示させていただきます。ございます。

まず「イミダクロプリド」でございます。

本剤は殺虫剤でございます。

現在、残留基準として、ここにございますような穀類、乾牧草に基準を設定してございます。

これにつきましては、厚生労働省さんの依頼に基づきまして、既に ADI については設定がされているところでございます。

2 つ目は「クロルピリホス」でございます。

本剤も殺虫剤でございます。

イミダクロプリドと同様な対象につきまして、暫定基準が設定されてございます。

こちらにつきましても、先ほどと同様に、食品安全委員会さんの方で ADI については設定がされているところでございます。

「3. 今後の方向」でございます。

評価を受けた後に、飼料中の残留基準を検討していくことにしてございます。

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・御質問はございませんでしょうか。

よろしいですか。

それでは、ただ今の御説明から、本7品目のうち、「5」のトリシクラゾールを除く6品目につきましては、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おりますが、今回の諮問に当たり、試験成績が追加提出されております。

したがって、これら6品目の場合、本年10月8日付けの食品安全委員会決定、「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について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。この委員会決定の1の(2)「委員会が、新たな科学的知見の存在を確認したときは、委員長の指名する委員を中心に、当該知見が既存の評価結果に影響を及ぼすかどうか検討する」との規定がございますが、それに基づきまして、担当委員の廣瀬さんに、これら6品目に関しまして、先ほどのリスク管理機関からの説明及び今回追加で提出されました資料に基づきまして、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかの検討をお願いできますでしょうか。

◆廣瀬委員 はい。ただ今、厚生労働省あるいは農林水産省から新たに提出されている資料、つまり厚生労働省が別添2、農林水産省が資料2-3になりますけれども、この資料の中には、トリシクラゾールを除く6品目について、先ほど説明がありましたとおりの試験結果がありまして、これらの試験の評価結果次第では、ADIや暴露評価対象物質が変わってくるという可能性があるものと考えております。

◆小泉委員長 分かりました。

それでは、ただ今の廣瀬さんの御発言によれば、「5」のトリシクラゾールを除く6品目につきましては、この時点で既に、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるものと認められるとのごとでございます。

したがって、本委員会としましては、先ほどの食品安全委員会決定の1の(2)の①「当該科学的知見が既存の評価結果に影響を及ぼす可能性がある」と認められるときは、委員会は、専門調査会に調査審議させる」ということに該当するものとして取り扱う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、新規評価案件の「5」のトリシクラゾールを含め、今回、説明のあった農薬7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。

俵木課長、池田課長、どうもありがとうございました。

(3) 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。

「(3) 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 「資料3」の7ページに沿って、概略を説明したいと思います。

「フェンチオン」は、有機リン剤系の殺虫剤でありまして、アセチルコリンエステラーゼを失活させることによって、アセチルコリンを神経のシナプスに蓄積させて、神経に異常興奮を起こして殺虫作用を示すものであります。

各種毒性試験の結果、フェンチオンの投与によりまして、ラット、マウス、イヌ等の動物において、低用量では赤血球や脳などのコリンエステラーゼ阻害活性作用が見られ、高用量ではそれに伴う神経作用が見られました。

ニワトリでの遅発性毒性は認められておりません。

その他ラットでは、高用量で角膜や網膜の変性などが見られております。

発がん性、催奇形性及び生体において問題となるような遺伝毒性は認められませんでした。繁殖毒性におきましては、親動物にコリンエステラーゼ阻害の見られた最高用量群で受胎率の低下が見られましたけれども、それ以下の用量では、繁殖能に対する影響は認められておりません。

各試験で得られました無毒性量の最小値は、ヒトの4週間反復投与試験及びサル2年間慢性毒性試験の0.07 mg/kg 体重/日でありましたので、これを根拠として、安全係数30で割った0.0023 mg/kg 体重/日をADIと設定しました。

なお、安全係数につきましては、サルとヒトの間でコリンエステラーゼ阻害に関する種差が見られなかったことから、種差は1で問題ないと考えまして、個体差10、ヒトのデータが不足しているということを考慮して合計30としたということであります。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

◆北條評価課長 それでは、私の方から補足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」をお開きいただきたいと思います。

本農薬でございますが、1960年に、初回農薬登録をされております。

その後、2005年に、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いるものでございます。

食品安全委員会に対します評価の要請といたしましては、まず2003年7月でございますが、厚生労働大臣より、清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請がございました。

2008年12月でございますが、農林水産省から厚生労働省へ、魚介類に対する基準設定の依頼がございまして、これを受けまして、2009年1月でございますが、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。

9ページ以降に、「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」がまとめられております。

今回の評価でございますが、農薬抄録、JMPRの資料、米国及び豪州の資料を基に、安全性に係る知見が整理されているところでございます。

まず「1．動物体内運命試験」は、ラットを用いまして検討されております。

10ページの「表1」を御覧いただきたいと思いますと思いますが、 T_{max} が0.3あるいは0.5から0.75ということで、吸収は極めて早いということでございます。

半減期は、3時間ないし9時間ということで、吸収されますと、速やかに排泄されるという性質のものでございます。

「b．吸収率」につきましては、静脈内のデータとの比較によりまして、100%に近いと推定されております。

吸収されますと、脂肪あるいは卵巣を除きまして、ほぼ検出限界以下になるということで、蓄積性はないということでございます。

「③ 代謝」でございますけれども、尿中代謝が主な代謝でございまして、主たる代謝物といたしましては、フェノールスルホキシドの硫酸抱合体あるいはフェノールスルホンの硫酸抱合体といったものが中心になってございます。

ラット以外にもヤギを用いた試験成績が13ページ以降に記載されておりますが、内容としては、ラットとほぼ同様の傾向のある結果でございました。

14ページ以降に、「2．植物体内運命試験」の成績がまとめられております。

水稻を用いた試験成績が「表7」に記載されておりますが、代謝物といたしましては、B、H、Lといったものが10%を超える量存在しているということでございます。

また、アルファルファのデータが「表8」に記載されておりますが、主要代謝物はBあるいはL

ということでございます。

グアバを用いた試験成績が「表 9」に記載されております。果実であるとか、果皮には B、H あるいは L という代謝物が多く存在しておりますが、果肉中にはほとんど存在はしないということでございます。

毒性の試験成績につきましては、廣瀬先生から概略の御説明のあったとおりでございます。

26 ページの「表 21」を御覧いただきたいと思いますが、代謝物の急性毒性試験の概要が載っております。先ほども植物中に比較的高く分布をするものも含めまして、B、C、D、E、F の代謝物の毒性の結果がまとめられておりますが、これらの代謝物につきましては、原体とほぼ同程度の急性毒性があるということが分かっております。

そのようなことから、専門調査会におきましては、暴露評価対象物質についての議論が行われまして、最終的にはこの「食品健康影響評価」の 40 ページの下の方に記載がございますように、暴露評価対象物質といたしましては、親化合物の他に B、C、D、E、F の全体で 6 種類の化合物について対象とするという結論となっているところでございます。

また、毒性の方に戻っていただきますが、「亜急性毒性試験」や「反復投与毒性試験」の結果につきましては、28 ページ以降にまとめられてございます。主な毒性所見は、赤血球あるいは脳のコリンエステラーゼ活性阻害ということで、すべての試験におきまして、この毒性が認めら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、32 ページ以降に結果がまとめられておりますが、発がん性は認められておりません。

「生殖発生毒性試験」につきましては、34 ページ以降に結果がまとめられておりますが、繁殖能に対する影響、あるいは催奇形性というものについては認められなかったということでございます。

「遺伝毒性試験」の結果は、37、38 ページに記載されております。一部、陽性の結果が出ておりますけれども、多くの試験で陰性という結果でございまして、最終的に問題となる遺伝毒性はないであろうという結論となっております。

今回の ADI の設定の根拠となりましたものは、ヒトにおける 4 週間反復投与試験ということで、38 ページに記載がございます。ボランティアを使いまして、4 名と例数は少ないわけでございますが、カプセル経口投与による 4 週間反復投与試験が実施されております。結果、無毒性量は 0.07 mg/kg 体重/日とされているところでございます。

最終的な ADI につきましては、廣瀬先生から御紹介があったとおりでございまして、結果は 41 ページにまとめられているところでございます。

今回の評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、11 月 27 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** 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・御質問はございませんでしょうか。

村田さん、どうぞ。

◆**村田委員** 1点教えてほしいんですが、今の御説明の中で、植物の主要代謝産物がB、H、Lということでしたけれども、実際に表を見るとLとかは結構多いんですが、その後でLを評価の対象にしないということは、Lは動物の中で代謝されて出てくるということなんですか。

◆**北條評価課長** 多分量もあるんですが、もう1つ、毒性の問題だと思います。急性毒性試験の結果で毒性が強く出るものが評価対象物質になっております5種類の代謝物という結果でございましたので、それを採用しているということだと思います。

◆**村田委員** では、Lは毒性が出なかったということですか。

◆**北條評価課長** はい。

◆**村田委員** 分かりました。

◆**小泉委員長** よろしいでしょうか。外の方はいかがですか。

ございませんか。

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) 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。

「(4) 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。担当委員の見上さんから説明をお願いします。

◆見上委員 「レバミゾール」は、寄生虫駆除剤でございます。日本では、牛の肺虫や豚、鶏の回虫などの駆除を目的として承認されています。

ヒト用医薬品としては、日本での承認はありませんが、外国では、寄生虫駆除剤はもとより、がん治療におけるアジュバント療法、すなわち免疫療法などで用いられています。

各種動物を用いて経口投与しますと、比較的早く吸収され、排泄も比較的早く進みます。

実際問題として、牛、豚、鶏の寄生虫駆除剤として使うわけなんですけれども、牛の場合は 7.5 mg/kg 体重、豚は 5.0 mg/kg 体重、鶏は 20 から 30 mg/kg 体重で使用されています。もちろん、産卵系には用いておりません。

そういう量で使用されていますが、こういう産業動物を肉等で殺して利用する場合は、休薬期間を設けておまして、牛では7日、豚では5日、鶏では9日とされています。

また、皮膚に塗布して使用する場合がございます。そういった薬剤でございます。

詳しくは事務局から説明させていただきます。

◆北條評価課長 それでは、補足説明をさせていただきます。

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、本動物用医薬品につきましては、2005年11月、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の基準値が設定されております。

今回の評価要請につきましては、2007年2月、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。

見上先生からも御紹介がございましたように、レバミゾールにつきましては、動物用医薬品として、あるいはヒト用医薬品として上市をされているという関係もございまして、安全性に係る知見につきましては、かなり多数ございます。

具体的には、7ページの「薬物動態試験」以降、ヒトの試験成績を含めまして、各種動物を用いまして検討がなされているところでございます。特にヒトのデータを御紹介いたしますと、薬物動態試験の結果につきまして、9ページの（7）に記載がございます。

見上先生からも御紹介がございましたが、 C_{max} は投与2から4時間後ということで、経口投与によりましても、吸収は比較的早く起こるというものでございます。

一方で、総放射活性の半減期が16時間ということでございますので、比較的早く消失をしていくという結果を得られております。

また、ヒトにおける主な排泄経路は尿中ということで、約70%が排泄されたということとなっております。

11 ページに飛びますが、「(13) 代謝試験」でございます。ヒトの代謝物 R9313 と略称されております代謝物とそのグルクロン酸抱合体に代謝される。これが主な代謝物であるという試験成績が提出されているところでございます。

その他、残留試験も含めまして、種々の試験成績が出されております。

また、毒性試験であります。13 ページ以降、「急性毒性試験」、「亜急性毒性試験」外、反復投与毒性試験の成績がまとめられております。特に特徴的な毒性として御紹介いたしますと、15 ページ、「4. 慢性毒性試験」の「(2) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ)」というところを御覧いただきたいと思いますが、高用量になりますと重篤な溶血性貧血が認められております。溶血性貧血あるいは血液学的な検査値への影響といったような所見が認められるということで、この点については、後ろの方になりますけれども、その他の試験、あるいは特殊試験ということで、かなり詳細な検討が行われております。これについては、また御紹介をさせていただきます。

16 ページにまいりますと、「発がん性試験」の結果がまとめられております。

17 ページにまいりますと、「遺伝毒性試験」もまとめられております。

専門調査会におきまして、特に論点となりましたのは、本動物用医薬品の遺伝毒性のところでございます。「表 3」の「in vitro 試験」、「表 4」の「in vivo 試験」を御覧いただきたいと思いますが、ヒトリンパ球を用いました染色体異常試験、やはりヒトリンパ球を用いました姉妹染色分体交換試験、in vivo の試験にまいりますと、ヒトリンパ球を用いました染色体異常試験が陽性であるということで、この遺伝毒性があるやなしやということにつきまして、かなり議論がなされております。

いろいろな議論がありましたが、最終的な結果は、17 ページの最後のパラグラフにまとめられておりますように、レバミゾールは、高用量域でヒトに対して染色体異常を誘発する可能性を否定できないが、in vitro 試験の結果から、DNA との反応性に基づく染色体異常とは考えにくく、閾値が存在すると思われたという結果となっております。

一方で、その前の 16 ページに記載がございます発がん性試験の結果でございます。当初、マウス及びラットを用いました発がん性試験の成績がございましたが、この試験は、実は生存率がかなり低いということと、いわゆる観察可能な組織数というものも少ないといった議論がありまして、発がん性試験としては若干不十分という評価でございました。

最近になりますと、16 ページの (2) の②という試験成績が提出されております。これはラットを用いた 2 年間発がん性試験でございまして、この試験はかなり精度の高い試験であったわけですが、この試験では発がん性は認められなかったという結論となっております。さきの 2 つの試験の結果も併せまして、全体として発がん性の方は陰性であろうという結論になっていると

ころでございます。

18、19 ページにわたりまして、「生殖発生毒性試験」の成績がまとめられております。こちらの方は特に大きな問題となる所見はないということでございます。

「ヒトにおける所見」ということで、20 から 22 ページにわたりましてまとめられております。ヒトにおける臨床経験も非常に多くあるということで、ヒトにおきましては、寄生虫駆除、慢性関節リウマチ、炎症性疾患、感染症及びがんの治療という領域で使われております。この中で特に重要な副作用と考えられるものは、可逆性の白血球減少症、無顆粒球症、血小板減少症という、いわゆる血液学的な影響でございます。

21 ページには、症例報告的にそれらの試験結果について例を挙げております。

22 ページには、第2パラグラフ以下のところに記載がございますが、このレバミゾールによりまず無顆粒球症の発症機序についてもいろいろ検討が行われております。

また、22 ページの特殊試験ということで、イヌを用いまして、この血液学的な影響についての詳細な検討がなされております。

結果といたしましては、ヒトにおきまして顆粒球障害性の IgM 抗体といったようなものが確認をされているといったこと、イヌを用いました特殊試験の結果も併せまして、いわゆる免疫学的な機序に基づき、こういう副作用あるいは毒性所見というものが出ているのであろうという考察がなされているところでございます。

特にヒトにおける所見というものにつきましては、25 ページに臨床試験成績を含めまして、包括的に取りまとめられております。ヒトにおきましては、イヌで見られました溶血性貧血というものは、まず報告されていないということでございます。

一方で、長期連続投与をいたします結腸がんの患者におきましては、血小板減少症の発生率は 0.027%程度出るという結果でございます。

その外に、長期では白血球減少症あるいは無顆粒球症というものがそれぞれ6ないし 0.3%という発症頻度で出てまいります、駆虫薬として用いたときには、白血球減少症あるいは無顆粒球症というものは認められた報告はないという試験成績が報告をされているところでございます。

以上のような特徴的なところにつきまして、あるいは専門調査会におきまして議論になったところを御紹介させていただきましたが、最終的な「食品健康影響評価」につきましては、26 から 27 ページにかけて取りまとめられているところでございます。

ADI の設定根拠といたしましては、イヌを用いました1週間に6日カプセル投与をいたしました1年間慢性毒性試験の中で溶血性貧血あるいは血液に対する影響といったものを指標といたしまして、NOAEL は 1.25 mg/kg 体重/日という値を採用しております。

安全係数でございますが、種差 10、個体差 10 で投与期間が 1 週間 7 日ではなくて 6 日であったことと、特殊試験の中で感作されたイヌにつきまして、溶血性貧血を再発させるといったデータがあるといったこと、それからもう 1 つ、レバミゾールというものが寄生虫感染症の治療を目的として使用されるものであって、継続的に使用されるものではないなどの幾つかの事項を考慮いたしまして、最終的には追加係数 2 を用いまして、安全係数は 200 とするというので、ADI につきましては、0.006 mg/kg 体重/日という設定をするという結論となっております。

若干、御説明が長くなりましたけれども、本評価書（案）につきましては、本日、委員会終了後、11 月 27 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・御質問がございましたらお願いします。

丁寧に読んでいないので間違っているかもしれませんが、25 ページにヒト用の駆虫薬として投与した場合、治療において使用された場合では溶血性貧血は報告されていないとありますが、その場合、この所見について 20 頁のところを見ますと、可逆性ではありますが、いわゆる血液障害が出ているように思うのですが、これはがんの場合は出るけれども、駆虫薬では出ないということを行っているのでしょうか。

◆北條評価課長 そのとおりです。

◆小泉委員長 分かりました。

外にございませんか。

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。

(5) 遺伝子組換え食品等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。

「(5) 遺伝子組換え食品等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。担当委員の長尾さんから説明をお願いします。

◆長尾委員 「要約」を見ていただきたいと思います。

食品添加物、「ARG-No. 2 株を利用して生産された L-アルギニン」について、申請者の提出した資料を基に食品健康影響評価を行いました。

本添加物は、L-アルギニンの生成効率を高めるために、*E.coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主として、L-アルギニンの生合性に関与する遺伝子の導入及び L-アルギニンの分解に関与する遺伝子の欠失を行った ARG-No. 2 株を利用して生産された L-アルギニンです。

本添加物の安全性評価では、含有成分は結晶として高度に精製されており、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしております。

また、従来から生産されている L-アルギニンと比較して、既存の非有効成分の含有量は安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないことが確認されております。

以上の結果から、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づきまして、安全性が確認されたと判断いたしました。

したがって、本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」による改めての評価は必要ないと判断したという結果をいただいております。

◆小泉委員長 事務局の説明はどうされますか。

◆長尾委員 もし追加があればお願いします。

◆北條評価課長 内容については、御追加することはございません。評価書(案)につきましては、本日、委員会終了後、11月27日までの30日間、パブリック・コメントを行いたいと考えております。

以上でございます。

◆小泉委員長 ただ今の御説明の内容あるいは記載事項につきまして、何か御質問ございませんか。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。

(6) 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。

「(6) 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。

遺伝子組換え食品等 1 品目に係る食品健康影響評価につきまして、専門調査会における審議が終了しております。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 6」に基づいて御説明いたします。

「除草剤グリホサート耐性ワタ GHB614 系統」でございます。

このものにつきましては、評価書の 3 ページの真ん中にも記載がございますが、既に前回の食品安全委員会におきまして御承認いただきまして、安全性の評価が終了したものでございます。前回は食品としての安全性評価ということでございましたが、今回は、飼料への利用に係る安全性評価というところでございます。

したがいまして、このものにつきましては、改めて食品健康影響評価を行う必要はないというものに相当するというところでございますので、この評価書につきましては、通常のパブリック・コメントの手続を行わないで、関係機関に通知をしたいと考えているものでございます。

以上でございます。

◆小泉委員長 ただ今の説明につきまして、何か御意見・御質問はございませんか。

それでは、ないようですので、本件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、『遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方』に基づきまして評価した結果、改めて食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取することに係る畜産物の安全上の問題はないものと判断した。」としてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(7) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

◆小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(7) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」です。事務局から説明をお願いします。

◆小野勸告広報課長 それでは、「資料 7-1」及び「7-2」に基づきまして、報告させていただきます。

リスク評価につきましては、リスク管理機関に通知されて実施されるところでございますけれども、この調査は、リスク評価が管理措置に適切に反映されているかどうかを把握するため、食品安

全基本法第 23 条第 1 項第 4 号に基づきまして、モニタリングを行っているものでございます。

半年に 1 回行っている調査でございまして、今回で 11 回目の調査でございます。

対象となる品目ですけれども、まず 20 年 10 月から 21 年 3 月までに通知したものにつきましては、全部で 78 品目でございます。また、前回までの調査で管理措置が講じられなかった品目が 122 品目となっており、合わせてちょうど 200 品目が今回の対象となっております。

詳細につきましては、2 ページ目以降に記載しているところでございます。

まず、2 ページ目、「添加物」でございます。

新たに調査を開始したものとして、5 品目でございます。

ADI が設定されたものとして、ソルビン酸カルシウム。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ものについては、4 品目がございます。

これら計 5 品目につきましては、薬事・食品衛生審議会において審議中ということでございます。

また、前回の調査時点で、具体的な措置が講じられていなかったものとして、全部で 9 品目ございます。

まず①のところ、規格基準を改正し、添加物として指定し、成分規格を設定したものとして 5 品目ございます。

②として、薬食審で審議中であるものが合計 3 品目ございます。

また、現在、必要な資料を収集中であるものとして、1 品目ございます。

以上が添加物の案件です。

続きまして、「農薬」でございます。

今回、新たに調査を開始したものとして、計 41 品目ございます。

まず、リスク評価で ADI が設定されたものとして 40 品目ございます。40 品目のうち、食品中の残留基準が設定されたものが全部で 2 品目。

農薬取締法に基づく適用拡大の申請に伴う基準値設定依頼があったことから、当委員会に対して食品健康影響評価の依頼があったものにつきまして 1 品目。

農薬取締法に基づく登録申請に伴う基準値設定依頼があったことから、当委員会に対して食品健康影響評価の依頼があったものが 1 品目ございます。

また、イミシアホス等 2 品目につきましては、薬食審から担当大臣に審議の結果が答申されているところでございます。

プレチラクロール等 16 品目につきましては、薬食審で審議中でございます。

クロフェンセット等 13 品目につきましては、現在、必要な資料を収集中でございまして、入手次第、審議に入る予定でございます。

一番下の清涼飲料水関係の5品目につきましては、規格基準の設定について現在検討中でございます。

5ページ目に移りまして、ADIを設定しないというリスク評価をされたものが、プロファムの1品目でございます。これにつきましては必要な資料を収集中ということでございます。

また、前回までの調査で管理措置が講じられなかったものが全部で61品目でございます。そのうち29品目につきましては、規格基準を改正し、残留基準を設定したということでございます。5ページ目に品目、6ページ目に摂取量のADI比を示してございます。

残留基準を設定しないという措置を採ったものが1品目、ジクロロミドでございます。

薬事・食品衛生審議会において審議中であるものが8品目。

④といたしまして、資料収集中のものが11品目でございます。

規格基準の設定について検討中であるものが、清涼飲料水関係の12品目でございます。

8ページ目に移りまして、「動物用医薬品」でございます。

今回、新たに調査を開始したものが18品目でございます。そのうちリスク評価におきまして、食品を通じての健康に影響を与える可能性は無視できるものとしたものが全部で11品目でございます。そのうち施策の概要ですが、6品目につきましては、製造販売が承認されたものでございます。

9ページ目、鶏脳脊髄炎・鶏痘混合生ワクチン等の4品目につきましては、食品中の残留基準を設定しないということとされております。

また、硫酸セフキノムを有効成分とする牛の注射剤につきましては、薬剤耐性菌を介した影響について、引き続き当委員会において検討するということとされたものでありますので、この結果を踏まえて施策を実施する予定となっております。

次に、ADIが設定されたものが6品目でございます。このうちエプリノメクチンにつきましては、規格基準を改正し、残留基準が設定されたところでございます。

また、オメプラゾールにつきましては、残留基準を設定しないという措置が採られております。

次のイミドカルブ等4品目につきましては、必要な資料を収集中ということでございます。

③のタウリンにつきましては、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるという評価をされたものでございますけれども、これにつきましては、食品衛生法第11条第3項の規定により、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められております。

次に、前回までの調査で管理措置が講じられなかったものが全部で30品目でございます。そのうち、規格基準を改正し、残留基準を設定したものが全部で9品目でございます。品目名、摂取量のADI比を数字で示してございます。

薬事法に基づき製造販売が承認されたものが全部で2品目でございます。

また、③のところ、再審査の結果、薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しないということが確認され、申請者に対して通知されたものが 1 品目ございます。

11 ページ目、④のところ、薬食審から担当大臣に審議の結果が答申されたものとして 1 品目。⑤のところ、審議中のものが全部で 5 品目ございます。

施策の実施に向け準備中であるものが 8 品目ございますが、これらにつきましては、薬剤耐性菌を介した影響についての検討が当委員会で行われているところございまして、その結果を基に施策を実施する予定ということとなっております。

また、資料収集中のものが、チアンフェニコール等 4 品目ございます。

続きまして、「化学物質・汚染物質」でございます。

今回から調査を開始したものが 7 品目ございます。

ベンゼン等 4 品目につきましては、現在、薬食審で審議中でございます。

耐容一日摂取量が設定されたものが 3 品目ございますが、これらにつきましても審議会において審議中でございます。

また、前回までの調査で措置が講じられなかったものが、清涼飲料水関係の物質で 16 品目ございます。これにつきましては、薬食審において審議中でございます。

13 ページ目、「かび毒・自然毒等」でございます。

これにつきましては、アフラトキシンの関係の評価を行っているところございまして、この結果、落花生及び木の実について、発がんリスク及び実行可能性を踏まえ、適切に総アフラトキシンの基準値を設定する必要があるという評価でございますけれども、これにつきましては必要な管理措置について、薬食審において審議中でございます。

続きまして、「遺伝子組換え食品等」でございます。

全部で 5 品目ございます。

最初の植物の掛け合わせの関係ですけれども、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断されたものが 1 品目ございます。これにつきましては、安全性審査の手続を経た旨、公表がなされたところございます。

また、微生物の利用に関する遺伝子組換えのものは 2 品目ございます。これにつきましては規格基準の適用については、組換え DNA 技術を応用した添加物に該当しないものとみなすということで申請者に通知されているところございます。

また、除草剤グリホサート耐性云々のものにつきましても、安全性審査の手続を経た旨が公表されております。

もう 1 つ、遺伝子組換え飼料については、安全性上の問題はないと判断されておりますが、これ

についての措置につきましては、安全性に関する確認を行ったということでございますので、手続の4条の規定により公表されたところでございます。

「新開発食品」につきましては、新たなものはございませんが、前回までの調査で措置が講じられなかったものが3件ございます。

まず、特保として許可されたものが1品目です。

有効性が認められない等の理由により、特保の許可を行わないものとされた1品目として、ヒアロモイスターSというものでございます。

それから、添加物の指定が必要であるため、指定の要請を行うよう指導中であるものが、ガイオタガトース1品目でございます。

最後に、「肥料・飼料等」の関係でございます。

新たに調査を開始したものとして、タウリン(対象外物質)がでございます。これにつきましては、食品衛生法第11条第3項の規定により、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定められたところでございます。

また、前回までの調査で措置が講じられなかったものにつきましては3品目でございます。

まず、これもタウリンですけれども、飼料添加物として指定され、成分規格等に関する省令改正、成分規格等を設定したということでございます。

厚労省の措置につきましては、薬食審から担当大臣に審議の結果が答申され、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるということで、一番上の今回調査したもののところに戻りますが、食品健康影響評価を依頼したということでございます。

また、コリスチンにつきましては、必要な資料を収集中ということでございまして、入手次第、審議会で審議を行う予定ということでございます。

以上、施策の実施につきまして御説明申し上げました。施策の実施につきましては、リスク管理機関において評価結果を順次処理するというもののみならず、優先順位を付けるなど、適切かつ迅速に処理を行っているところでございます。

今後とも委員会としても3月に作られた「改善に向けて」にもありますように、リスク管理機関において施策の実施までに長期間を要しているものにつきましては、きめ細かくフォローを行うこととし、必要に応じて委員会に報告を求めるなど、適切に対応を行ってまいり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。ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして、御

質問はございませんか。

廣瀬さん、どうぞ。

◆廣瀬委員 15 ページの新開発食品の一番下の③ですけれども、これはガイオ タガトースというんですか。食品添加物の指定が必要であるため、添加物の指定の要請を行うように指導中であるということは、この理由はどのようなものでしょうか。今、お答えできますでしょうか。

◆小泉委員長 いかがですか。

これは添加物で新たにまた諮問してくるということですか。

◆小野勸告広報課長 指定が新たに必要だということだと思いますが、詳細につきましては、調査いたします。

◆小泉委員長 そうですね。ちょっと調べていただいて、また後で。

◆廣瀬委員 もし、この添加物の指定が必要であるということになりますと、かなり多くの種類の毒性試験が必要になってきますので、新開発食品と差が大き過ぎるので、こういう指導をした場合に、その指導に従うかどうかというのは非常に疑問かなと思っております。

また後でお願いします。

◆小泉委員長 外に何か御質問はございませんか。

よろしいですか。

では、その件に関しましては、よく調べていただいて、廣瀬委員の方にお答え願うようお願いいたします。

それでは、外に議事はございませんでしょうか。

◆西村総務課長 特にございません。

◆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。

次回の委員会につきましては、11月5日（木曜日）14時から開催を予定しております。

また、10月30日（金曜日）14時から、「肥料・飼料等専門調査会」が公開で開催。

来週 11 月 2 日（月曜日）14 時から、「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で開催。

4 日（水曜日）10 時から、「プリオン専門調査会」が公開で開催される予定になっております。

それでは、以上をもちまして、第 307 回食品安全委員会会合を閉会といたします。

どうもありがとうございました。