

食 品 安 全 委 員 会 第 60 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 16 年 9 月 2 日（木） 14:00 ～14:52

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ついて

- ・ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装

（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

- ・動物用医薬品 2 品目に関する食品健康影響評価

「鶏サルモネラ症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（オイルバックス S E T）」

「牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病 2 価・牛パラインフルエンザ・牛 R S ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン（“ 京都微研 ” キヤトルウィーン－6）」

- ・「化学分解法（ビス－2－ヒドロキシエチルテレフタレート（B H E T）に分解して再重合する方法）により再生したポリエチレンテレフタレート（P E T）を主成分とする合成樹脂製の容器包装」に関する食品健康影響評価

（３）農薬専門調査会における審議状況について

- ・農薬「トルフェンピラド」に関する意見・情報の募集について

（４）食品安全委員会の 8 月の運営について（報告）

（５）その他

4. 出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、本間委員、見上委員

（説明者）

厚生労働省 松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長

(事務局)

齋藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、村上評価課長、藤本勧告広報課長、
杉浦情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、富澤評価調整官

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 「ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」の規格設定に
関する食品健康影響評価について

資料 2－1 鶏サルモネラ症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（オイルバックス
S E T）の食品健康影響評価について

資料 2－2 牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病 2 価・牛パラインフルエン
ザ・牛 R S ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン（“京
都微研”キャトルウィーン－6）の食品健康影響評価について

資料 2－3 化学分解法（ビス－2－ヒドロキシエチルテレフタレート（B H E T）に
分解して再重合する方法）により再生したポリエチレンテレフタレート（P
E T）を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る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状況について

資料 4 食品安全委員会の 8 月の運営について

6. 議事内容

○寺田委員長 それでは、時間がまいりましたので、ただいまから「食品安全委員会」の
第 60 回会合を開催いたします。

本日は、5 名の委員が出席でございます。

また、厚生労働省から松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長に出席していただいております。

本日、全体の会議のスケジュールにつきましては、お手元でございます「食品安全委員会（第 60 回会合）議事次第」を御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。

資料 1－1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1－2 が『「ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂皮製の器具又は容器包装」の規格設

定に関する食品健康影響評価について』。

資料２－１が「鶏サルモネラ症（油性アジュバント加）不活化ワクチン（オイルバックス S E T）の食品健康影響評価について」。

資料２－２が「牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢－粘膜病２価・牛パラインフルエンザ・牛 R S ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン（“京都微研”キャトルウィーン－６）の食品健康影響評価について」。

資料２－３が「化学分解法（ビス－２－ヒドロキシエチルテレフタレート（B H E T）に分解して再重合する方法）により再生したポリエチレンテレフタレート（P E T）を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価について」。

資料３が「農業専門調査会における審議状況について」。

資料４が「食品安全委員会の８月の運営について（報告）」であります。

皆さん、お手元にございますですね。

それでは、議題の１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ついてでございます。

資料１－１にありますとおり、平成１６年８月３０日付けで、厚生労働大臣より食品健康影響評価の要請がありましたポリ乳酸を主成分とする器具又は容器包装について、厚生労働省から説明がございます。

厚生労働省の中垣基準審査課長、よろしくお願いいたします。

○中垣基準審査課長 厚生労働省の中垣でございます。よろしくお願いいたします。

資料１－２に基づいて御説明申し上げたいと思います。

８月３０日付けで食品健康影響評価をお願いいたしました「ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装」についてでございますが、一番下、参考のところを御覧いただきたいんですけども、合成樹脂製、プラスチックの器具・容器包装に関します規制といたしましては、食品衛生法に基づきまして、すべての合成樹脂に適應されます一般規格と個別の材質ごとがございます個別規格の２つからなっております。

一般規格の方で定めておりますのは、材質中のカドミニウムでございますとか、鉛でございますとか、そういうものの濃度の規制、あるいは溶出してくる重金属の規制とか、そういう一般的な項目をすべての樹脂に適應する一般規格として定めております。

それに対しまして、繁用されるプラスチックにつきましては、個別の材質ごとに規格を置いておりまして、これを個別規格と呼んでおりますが、どういうものがあるかと申し上げますと、例えばモノマー、あるいはダイマーといった、そういった個別の材質ごとに注

意を要する物質について規格を定めておるわけでございます。

この個別規格というのは、繁用されるものについて定めてきておるわけでございまして、今回、ポリ乳酸を主成分とするプラスチックについても、この個別規格を定めようということで、その前提となります食品健康影響評価をお願いするものでございます。

ポリ乳酸のプラスチックは、いわゆる生分解性のプラスチック、土壌中等の自然界での微生物によって分解されるという特徴を有しておりまして、来年の3月に予定されております愛知の万国博覧会において、これを使っていこうというような計画があるやに聞いておりまして、そういう意味から申し上げましても、できますればその前に個別の規格をつくっていききたいというふうに考えておるわけでございます。

また、ちょっとここに書き忘れておりますけれども、乳製品につきましては、乳製品の容器包装として使えるプラスチックの種類を限定しておりますけれども、その万博におきましては、コーヒー牛乳等の加工乳の一部についても、このポリ乳酸を使いたいというような希望があるようでございますから、食品健康影響評価を受けた後、私どもの審議会において、その可否についても御議論願いたいと考えておるところでございます。

ポリ乳酸とはどういうものかと申し上げますと、2番に書いておりますけれども、トウモロコシなどから抽出されるでん粉を発酵させた乳酸、あるいはラクチドを重合させたものでございまして、アメリカ、EUでも用いられておりまして、我が国においても一部用いられておるところでございます。

この食品安全委員会の評価を踏まえて、先ほども申し上げましたとおり食品衛生法上の個別規格、あるいは乳製品への使用の可否について審議会において議論をしていただきたいと考えておる次第でございます。よろしくお願い申し上げます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、どなたか御質問ございませんでしょうか。どうぞ。

○小泉委員 教えていただきたいんですが、既に日本では使用されていると書かれておりますけれども、そういった中で、これはほとんど自然からできてきたものですが、今までに何か問題があったんでしょうか。

○中垣基準審査課長 特段の問題、特に健康上の問題が発生したということは、我々把握しておりません。

先ほども申し上げましたけれども、一般規格と個別規格からなっておりまして、繁用されるものについては個別の規格をつくっていこうということで、今、11種類まできておるわけでございまして、繁用される見込みがこのものにも高いという判断から個別の規格を

つくろうと、併せて乳製品への使用の可否を判断しようというのが今回の評価をお願いしている契機でございます。

○寺田委員長 よろしいですか。

○小泉委員 はい。

○寺田委員長 どうぞ。

○本間委員 議論を拘束するつもりはございませんけれども、今、食品の分類が乳製品とありましたけれども、ほかにまだ更に使える用途というのは、どんなふうな例がございましょうか。

○中垣基準審査課長 ここに書いてありますけれども、アメリカ、EU、あるいは我が国において野菜、あるいは惣菜等、あるいは菓子などにはもう既に使われておるわけでございまして、これらを縛るわけではございません。

ただ、法規制上申し上げますと、いわゆる乳製品のところだけ使えるプラスチックの種類を限定いたしております。これは、食品衛生法上の問題でございます。恐らくは、いろんな乳に含まれる成分の吸着であるとか、そういったものを考えた結果なんだろうと考えておりますけれども、その制限をしておるところについて、このポリ乳酸についても解除していいかどうかというのを検討したいということで考えておる次第でございまして、それ以外の用途というのは、逆に申し上げますと食品衛生法上、ここの一般規格、あるいは個別規格に合致すれば、制限を受けていないということでございます。

○本間委員 わかりました。もう一つ。

○寺田委員長 どうぞ。

○本間委員 あと、これは一般規格と個別規格の両方が同時進行のような仕事になるんでしょうか。愛知博の用途を想定しているというお話ですけれども。

○中垣基準審査課長 今回、一般規格の改正というのは予定しておりません。個別規格として、ポリ乳酸を主成分とするプラスチックについて策定を図っていこうと考えております。

○本間委員 はい、わかりました。

○寺田委員長 細かいことですが、繁用というのはどれが繁用になるわけですか。

○中垣基準審査課長 なかなか難しい議論でございますけれども、食品分野で使われているプラスチックのうち、今、個別規格が定められている11種で90数%占めておるといふふうに聞いております。

そういう意味では、大方これでカバーできているのかなと考えておりまして、万国博覧

会という我が国政府の一大イベントの中で使っていこうとしておりますので、個別の規格をつくり、政府としてはやはりしっかりした体制をとるべきではなかろうかというような考えもあって、今回、評価の御無理をお願いしておるところでございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。それでは、よろしゅうございますね。

本件につきましては、私どもの器具・容器包装専門調査会で審査させていただきます。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。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。

鶏サルモネラ症不活化ワクチン及び牛伝染性鼻気管炎の混合ワクチンの動物用医薬品 2 品目及び化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレートを主成分とする合成樹脂製の容器包装に関す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、情報、意見募集の手続が終了いたしておりますので、この件に関しまして事務局から説明をお願いいたします。

○村上評価課長 それでは、資料 2－1、2－2、2－3 に基づきまして、御説明をさせていただきます。

まず、第 1 番目の鶏サルモネラ症（油性アジュバント加）不活化ワクチン、商品名オイルボックス S E T の食品健康影響評価について御説明をさせていただきます。

本件につきましては、既に意見募集の前に、本委員会におきまして御説明をさせていただいているところでございますが、5 ページに、ページを打っておりませんけれども「参考 1」という紙が後ろから 1 枚めくりましますと付いておりますので御覧ください。

本件につきましては、厚生労働大臣及び農林水産大臣よりお尋ねのあった後、7 月 22 日の第 14 回「動物用医薬品専門調査会」において調査審議が行われまして、第 56 回の食品安全委員会に調査審議の結果をお示しいたしまして、これに基づいて広く御意見や情報の募集をしてもよろしいかどうかということをお諮りし、そのうち 7 月 29 日から 8 月 25 日の間、意見・情報の募集をさせていただきものでございます。

本品は、サルモネラに対するワクチンでございまして、基本的にはホルムアルデヒドによって不活化をしておりますので、これにつきましては、少なくともサルモネラ症の原因となる、感染症等の原因となることはありえないと、感染力は有していないということで、基本的に安全性については問題ないだろうという御意見を取りまとめていただいたところでございますが、この結論に対して御意見が 1 件ございまして、それが一番最後のページ「参考 2」というところに添付されております。

御意見の中身でございますが、S Eと書いてございますのは、これは *Salmonella* Enteritidis あるいは *Salmonella* Typhimurium 等の食中毒感菌感染鶏群にワクチンを接種しても、汚染卵がなくなればよいが、少なくなるだけでゼロにはならないので問題があるのではないかということで、サルモネラをフリーにするためには、ワクチンに頼らず、業界全体として考えるべきではないかというような御意見でございます。

専門調査会の御回答といたしましては、本調査会において議論をしたのは、本ワクチン、不活化ワクチンを接種することによって、食品に対してリスクがあるかどうかという評価を行ったものであるということが1点でございます。

Salmonella Enteritidis、あるいは Typhimurium 等の菌につきましては、国内環境中に既に広く存在して、鶏に対して不顕感染を起こしているというようなことでございますので、これをコントロールすることと、本品ですからこの不活化ワクチンが安全かどうかということは、やはり別の問題として取り扱うべきものであろうということでありまして、専門調査会といたしましては、本ワクチンの使用により新たに食品のリスクが増加することはないという判断をしているものであるという御回答を用意したものでございます。

専門調査会といたしましては、今の御紹介いたしました御意見をいただいた上で本件について検討をいたしましたけれども、当初の食品健康影響評価の内容を変更する必要はないということでございます。

これは3ページにございますけれども「上記のように、当ワクチンの主剤はS E及びS Tの培養液をホルムアルデヒドで不活化させたものである。S E及びS Tは共に食中毒菌であるが、発症には生菌の感染を要することから、生菌体を含まない主剤の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、いずれも国内もしくは国外において医薬品や食品添加物としての使用実績があり、既存の毒性評価と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」という内容の評価を最終的に調査会の座長より食品安全委員会委員長あてに9月1日付けで御報告をしていただいたというところでございます。

引き続き、資料2-2について御説明をさせていただきます。資料2-2は、これも既に一度御説明をさせていただきましたけれども、これは牛伝染性鼻気管炎、牛ウイルス性下痢粘膜病の2種類のウイルス株及び牛パラインフルエンザ、牛RSウイルス感染症、牛アデノウイルス感染症。この6つの疾病に対するワクチンを混合したものでありまして、

言ってみれば6種混合ワクチンということになるわけであります。

これらのそれぞれのワクチンについては、既に国内でも承認されておりまして、特に5種混合のワクチンというのは、国内で既に承認されて市販されているということでございます。

これらにつきましては、基本的にこれらの疾病がすべて人獣共通感染症とみなされていないということございまして、生ワクチンですから生きたウイルスないし病原体が弱毒化したものが存在するワクチンも中には入っておりますけれども、いずれにしても疾病の原因としては、人に対して危険が及ぶことはないだろうという御判断で評価結果が取りまとめられているものでございます。

これにつきましては「参考1」に、後ろから1枚めくっていただいたところがございますように、7月22日の「第14回動物用医薬品専門調査会」において調査審議の取りまとめを行いまして、7月29日に、前のサルモネラのワクチンと同日ですが、食品安全委員会において、その報告書に基づいて意見・情報の募集に入ってもよろしいかどうかという御判断をいただきまして、御了解得られましたので、7月29日から8月25日まで御意見・情報の募集をしたところでございます。

本件につきしては、御意見はございませんでした。

これに基づきまして、専門調査会としては、食品健康影響評価として5ページの下段にございますように「上記のように、当ワクチンの主剤は日本国内で分離されたウイルス株を弱毒化あるいは不活化したものである。弱毒化ウイルスはウシへの感染性を有する生ウイルスであるが、これらはすべて人獣共通感染症の病原体とはみなされていない。これまでヒトで発病した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断される。また、製剤はアジュバントを含有していない。

これらのことから、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」。このような評価の内容として取りまとめるのが適当という御判断になりまして、9月1日付けで専門調査会の座長より食品安全委員会委員長に御報告されたものでございます。

3番目でございますが、資料2－3ですけれども、これはいわゆるケミカルリサイクルと言われているものでありまして、回収をされましたPETボトルを、まずフレーク状に物理的に裁断をして、それ化学的に分解をして、それをモノマーの状態に一度戻した後、精製をして、その精製をしたモノマーから再度ポリエチレンテレフタレート（PET）という合成樹脂を合成する。その合成した合成樹脂でボトルをまた再度整形してつくる。

そして、食品の容器包装として利用すると、そういう考えのものでございます。

この件につきましても、一度御説明をさせていただいておりますけれども、このアイエス法ケミカルリサイクルとこの中に書いてございますけれども、これはやはり同じようにPETボトルを化学的に分解して、その分解したものを原料としてもう一度PETボトルをつくるということにつきまして、以前、帝人より評価の依頼が厚生労働省に対してありまして、それに基づきまして厚生労働省から本委員会にお尋ねのあった件がございました。

基本的な考え方はほとんど同じなんですが、先行する帝人の場合は、一度テレフタル酸という非常に一番基の物質まで分解をいたしまして、そこからまた再度合成をするという手順を踏むものでございました。

今回のものは、その途中のテレフタル酸にまで分解しない途中のビス－2－ヒドロキシエチルテレフタレート（BHET）と申しておりますが、そのものまで分解をして、そこから合成をするということで、ですから、分解をする手順が一段手前で終わっているということでございますので、そのために効率は更によくなるだろうと、そういうお考えで開発をされたものというふうに承っております。

これにつきましては、実際にどんな汚染があるかわからないので、いろんな汚染物質、代理汚染物質と申しますか、同じような化学的性質を持つ化学物質で人工的に汚染をさせて、そのものが本当に精製の過程できちんと取り除かれているかどうかということについて検査をいたしましたり、あるいは実際に生産されたPET樹脂と申しますか、PETボトルの原料が普通のリサイクルではなくつくられたものと性質が変わっていないかどうかというようなことを幾つかの検査を行いまして、検討をした結果、問題ないだろうという結論になったものでございます。

それで、専門調査会では問題ないだろうという御結論を得て、これはページが打っておりませんけれども、後ろから1枚めくっていただきますと、そこに「参考1」というのがございますけれども、これは平成16年5月31日の「器具・容器包装専門調査会」において調査審議をいたしまして、その後、本委員会に御報告をして、広く御意見・情報の募集に入ったものでございます。

ただ、その一方で厚生労働省よりこの当初評価に用いた資料の一部に追加的に資料を御提出になられまして、これは平成16年7月23日という日付けのところに書いてございますが、代理汚染物質の添加に関わる工程別試験の内容について、追加の資料の提出がございました。この追加の資料の取扱いについてどうしようかということで、専門調査会で御議論をいただきまして、その追加の資料の提出によって、もともとの評価の内容が変える

必要があるかどうか。あるいは、更に評価書、それ自体を書きかえる必要があるかどうかということをお検討いただきました。

それが8月20日でしたが、専門調査会といたしましては、その追加資料の提出、追加資料の内容を精査しても、もともとの調査審議によって結論に至っております、当初の報告書案を変更する必要はないだろうという御結論になったものでございます。

その一方で、御意見・情報の募集に対する国民からの御意見ないしは情報というものはございませんでしたものですから、当初どおりの食品健康影響評価の内容で容器・包装専門調査会の座長より、食品安全委員会委員長あてに報告が8月30日付けでなされたものでございます。

食品健康影響評価の内容でございますけれども、10ページにございますように「現在の石油から製造されるPET樹脂の安全性が確保されていることを前提とした上で、米国、ドイツ等の安全性の判断基準を基に、提出された資料により安全性の評価をした結果、安全性が懸念される結果は認められなかった。

よって、今回意見要請のあった『化学分解法（ビス-2-ヒドロキシエチルテレフタレート（BHET）に分解して再重合する方法）により再生したポリエチレンテレフタレート（PET）を主成分とする合成樹脂製の容器包装』については、現在、製造されている石油由来PETと同じ用途内において、食品に直接接触する容器包装として使用することは可能であると判断した」という内容で報告が出されたものでございます。

以上、資料2-1から2-3につきまして、御説明をさせていただきました。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの動物用医薬品であるワクチン2品目及び再生PETの説明の内容に関しまして、御質問なりコメントでございますでしょうか。

もう、これはこれで勿論いいんですけれども、このガイダンス、FDAとかドイツがつくっていますね。日本ではまだないわけですか。

○村上評価課長 容器・包装につきまして、ただいま委員長が御指摘になりましたように、ドイツとか、あるいは米国は非常に細かいガイダンスが規定されております。

もともとそうなった原因は、米国の場合は基本的に申請主義をとっております、このような容器・包装について使用を認めてもらえるかどうかというのをFDAが個別に審査して判断するようになっておりまして、そのために日本において医薬品の承認申請、あるいは農薬の承認申請のときに申請の手引みたいなものがきちんと決まっているのと同じよ

うに、細かくガイダンスが決まっております。

そういう意味で、日本は国が決めた規格に適合しなくてはならないということで、どちらかというと申請ベースのものではないので、その部分のガイドラインがきちんと決まっていない。決まっていないと言うか、あまり必要なかったということであろうかと思いますが、ただ、ただいまの御指摘にございましたように、食品安全委員会としては、この評価を個別にしていくに当たって、きちんとした考え方というガイドラインを委員会として持つべきだというのは、これは専門調査会でも、専門調査会の委員の方々が御指摘になっておられますので、その点は今後ガイドラインを整備するという方向で対処していくことになろうかと思います。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ほかにございませんか。

それでは、動物用医薬品２品目につきましては、いずれも動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論になりますが、適切に使用する限りにおきまして、食品を通じて人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ございます。よろしゅうございますか。どうもありがとうございました。

また、化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレートの主成分とする合成樹脂製の容器包装につきましては、器具・容器包装専門調査会と同じ結論になりますが、「現在、製造されている石油由来PETと同じ用途内において、食品に直接接触する容器包装として使用することは可能である」。これでよろしゅうございますか。

どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、農薬専門調査会における審議状況につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○村上評価課長 それでは、資料３に基づきまして御説明をさせていただきます。

今回お諮りをいたしますものは、トルフェンピラドというものでございます。

何枚かめくっていただきますと、「農薬評価書」というのが出てまいりまして、それを１枚めくっていただきますと、「＜検討の経緯＞」というところがございますが、２００４年７月２１日の農薬専門調査会において御議論をいただきまして、今回、この評価の案が出ましたものですから、これを基に広く意見・情報の募集をしてもよろしいかどうかということをお諮りをするものでございます。

もう二枚ほどめくっていただきまして、ページ数の打ってある最初のページで、１ページでございますが、その６のところがございますような構造を持ったものでございます。

これは、国内で開発をされました殺虫剤でございます。実際には、我が国ではもう既に使

われておりまして、野菜、茶用の農薬として既に農薬として登録され、使用されているものであります。

ただ、今回、適応拡大申請ということで、今まで使っていたもの以外に範囲を広げて使用を認めてほしいという御希望がございまして、これに基づいて果実などに適応を拡大するということを前提として、食品安全委員会において安全性の食品健康影響評価の実施を求められたものでございます。

ですから、日本政府と申しますか、厚生労働省ないし農林水産省としては、もう既に登録のときに一度評価が行われているわけでありまして、今回、食品安全委員会が発足して以降、初めての適応拡大のチャンスと。チャンスというか、適応拡大の申請ということで、食品安全委員会としての評価が求められているものでございます。

もう一枚めくっていただきますと、「試験結果概要」というのが2ページから続いておりますけれども、ここにありますように、トルフェンピラドにつきましては、投与後72時間以内に80%以上が排出されるというようなことでありまして、これは2ページの真ん中辺りの表と表との間の字の文の最初の行に書いてございますけれども、比較的早く体外に排出をされるようなものでございます。

本品につきましては、「植物体内運命試験」あるいは「作物残留試験」あるいは「土壌残留試験」等が行われておりまして、これらについては、特段懸念をするような知見は得られておりません。

14ページ以降、毒性についての所見が取りまとめられておりますが、本品につきましては「急性毒性試験」あるいは「目・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性」あるいは「亜急性毒性試験」「慢性毒性試験」「発がん性試験」「生殖発生毒性試験」等、各種の毒性試験が実施されております。

基本的に本品につきましては、発がん性ないしは催奇形性等のいわゆる特殊な毒性はございませんで、17ページの10の(2)というところに、ラットの104週間の慢性毒性試験、発がん性試験併合試験の結果がございまして、ここに書いてございますように、高用量群で肝臓の肥大、あるいは肝臓、腎臓の比重量の増加。体重に比べてその重量が増えていくということですが、また、高用量群で体重増加抑制というような肝臓と腎臓に標的を持つ物質であるということが明らかになっております。

これらの試験をすべて1つの表にまとめたものが25ページにございます。

本品につきましては、前後いたしまして申し訳ありませんが、20ページ、21ページにございますように、変異原性試験も行われておりますけれども、基本的に本品については遺

伝毒性はないと考えられるという結論になっております。

その上で、25 ページの各試験を見ていただきますと、発がん性試験ではマウス、ラットとも発がん性が認められない。それから、神経毒性についても認められない。催奇形性についても認められないということでありまして、この表の中の最も小さな無毒性量というのを見てみますと、ラットの 104 週間慢性毒性/発がん性併合試験の雄の無毒性量 0.56 mg/kg 体重/日と。これが一番小さな数字でございまして、これを基に A D I として安全係数を 100 とりまして、その 100 分の 1、0.0056 mg/kg 体重/日というものを A D I として設定してはどうかというのが専門調査会での御結論でございます。

本日、お許しいただければ、本日より 4 週間意見・情報の募集を開始させていただきたいというものでございます。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明に関しまして、どなたか御質問なり御意見ございますでしょうか。

○見上委員 はい。

○寺田委員長 どうぞ。

○見上委員 1 つ教えていただきたいんですけれども、今後、用途拡大という例がどんどんくる可能性がありますね。その都度、やはりやっていくということでしょうか。

○村上評価課長 食品安全委員会で一度も評価をしていないものについては、順次やっていかななくてはならないと思いますけれども、今後のお話して事務局が決めるものではありませんけれども、適用拡大が二段階なりで行われる場合があって、その最初の適用拡大と 2 番目の適用拡大が比較的に日にちが近接して、その評価に用いるデータも全く同じだというような場合は、改めてもう一度やらなくてはならないものかどうかというのは、やはりそれは専門調査会及び食品安全委員会の御判断をしていただかななくてはならないと思いますが、今のところは逐次というような感じでございます。

○寺田委員長 どうぞ。

○小泉委員 健康影響評価とは関係ないんですが、25 ページの表の 12 で、亜急性試験とか、要するに無毒性量がずらっと並んでおりますが、その一番上の「90 日間亜急性毒性試験」のマウス実験ですが、これだけがやたらとほかの研究に比べて 10 倍ぐらい値が高いんです。これは、2 つあるうちのどれが具合悪いかというと、やはり上の実験ではないかと思うんですが、多分方法とかに問題あるのではないかなと思いますし、それで参照 50 を見ると未公表データなんです。

こういったものを出して、やはり評価するべきかどうかというのは、私ちょっと迷いま

して、論文すべてが適切にやられるとは限らないし、その辺の検討を専門調査会でしたのでしょうか。

○村上評価課長 現在、農薬に限りませんけれども、申請に用いる動物実験のデータにつきましては、その信頼性についてG L P原則に基づいて、きちんと後で検証ができるような質の高いものであるということが要求をされております。

ですから、未公表であるとはいえ、社内データであるとはいえ、一応この試験の信頼性、それ自体については一応検証されているものだろうと思います。

ただ、先生が今おっしゃっておられますように、他の試験の結果に比べて、ちょっと違っているということにつきましては、それは御指摘のとおりでございまして、基本的にその他の試験において小さな数字が出ておりますから、その小さな数字によって安全性評価がされA D I が設定されておりますので、特段この無毒性量が大きいということが問題だというような形で専門調査会で議論されたことはございませんけれども、結論としては安全側での結論になったんだろうというふうに考えられます。

○寺田委員長 よろしいでしょうか。

○小泉委員 はい。

○寺田委員長 どうぞ。

○寺尾委員 暴露評価対象物質が親化合物のみとなっていますね。これは、代謝産物については、特に心配するようなものが出てこないという、そういう事実があっただろうなうになっているのでしょうか。

○村上評価課長 基本的に親化合物を投与した毒性試験が行われておりますけれども、結局、動物の体内では代謝産物もできてきますし、結局、生体内で代謝されて出てくるすべての代謝産物を含めた形での安全性評価が行われたということになるかと思います。

ただ、ここで言うておりますのは、分析と申しますか、いわゆる食品の中の存在量として何を考えるべきかということであれば、本体のトルフェンピラドについて、A D I の範囲内で収まっていれば、それは代謝産物も含めた形での安全性の確認が行われていると考えてもいいだろうということで、評価の対象としてはトルフェンピラド、本体ということに専門調査会では御判断されたというふうに考えております。

○寺尾委員 これは植物の体内での代謝という方が、むしろ今の話ですと問題になると思うんですけども、そういうことも含めて親化合物でいけるといふ、そういう判断ですね。

○村上評価課長 そのように考えております。

○寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入らせていただきます。どうもありがとうございました。

それでは、次に食品安全委員会の8月の運営につきまして、事務局から報告をお願いいたします。

○小木津総務課長 それでは資料の4に基づきまして、8月の運営状況について御報告させていただきます。

まず、1ページでございますが「食品安全委員会の開催」。

8月5日木曜日に57回会合を開いておりまして、まず議題の1件目が、表記の農薬2品目につきまして、厚生労働省から説明を受けて評価の要請がございました。

その下でございますが、コンフリーに関する意見・情報の募集結果について報告がございました。

その下ですが、新開発食品専門調査会における審議状況について御報告がございました。

次でございますが、添加物専門調査会における審議状況について御報告がございました。

併せて7月の運営状況につきまして、御報告いたしました。

平成16年度の食品安全モニター会議が開催されましたが、その会議の概要につきまして御報告がありました。

そして、食の安全ダイヤルに寄せられた質問等について、7月分についての御報告がありました。

最後ですが、食品の表示にアレルギー物質を含む食品に関する表示について共同会議の検討報告がなされましたので、報告書について御説明がございました。

そして、お盆休みを挟みまして、次に58回会合を8月19日木曜日に開催されまして、まず遺伝子組換え食品につきまして、3系統をかけ合わせたトウモロコシの新しい品種について、そして遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物α-アミラーゼ LE399。そして、添加物ヒドロキシプロピルセルロースに関しまして、厚生労働省からの説明を受けて評価要請がございました。

アカネ色素に関する意見・情報の募集結果について御報告がありました。

食中毒の予防等に関する食品安全委員会からの情報提供、これにつきまして報告がありました。

続きまして、第59回会合、8月26日木曜日でございますが、こちらは農薬プロヒドロジャスモンについての評価要請が厚労省の方からございました。

また、リスクコミュニケーション専門調査会への調査審議依頼ということで、効果的な

リスクコミュニケーションの推進を図るための手法の開発等について求めることを決定いたしました。

その下でございますが、食品安全モニターからの7月分の報告がございました。

その下ですが、大阪で開催されました日本におけるBSE対策の検証に関する意見交換会の概要について御報告がありました。

以上が本委員会の活動状況でございますが、続きまして2ページでございます。「専門調査会の開催」状況でございます。

まず「リスクコミュニケーション専門調査会」、8月30日月曜日に第10回会合を開きまして、この専門調査会において当面審議を求める事項についてということで、それについての検討がなされました。

また、BSEに関するリスクコミュニケーションについて検討がありました。

そして、3府省におけるリスクコミュニケーションに関する取組状況につきまして、御報告がございました。

続きまして「農薬専門調査会」でございますが、8月18日の水曜日に第15回会合が開かれまして、チアメトキサムについて検討がなされました。

続きまして「動物用医薬品専門調査会」、8月27日金曜日第15回会合。こちらでは、塩酸ラクトパミンにつきまして、検討がなされました。

続きまして「器具・容器包装専門調査会」では、第4回会合が8月20日金曜日にございまして、PETボトルについて申請者からの資料の追加提出を受けて再検討がなされました。

続きまして、その下でございますが「プリオン専門調査会」、第13回会合が8月6日金曜日に開催されまして、日本におけるBSE対策について専門委員の意見に基づいての修正案、これについて御議論がなされました。

その下でございますが「遺伝子組換え食品等専門調査会」、8月26日木曜日16回会合がございまして、先ほどの委員会で御紹介した遺伝子組換え食品、そしてその微生物を利用して製造された添加物等についての検討がなされました。

その下でございますが「新開発食品専門調査会」におきましては、合計10品目について検討がなされまして、そのうちの3品目につきましては評価報告書を作成して、国民からの意見・情報の募集を行うことについて当委員会に報告することを決定されております。

以上が専門調査会の動きでございますが、3ページになりますが、リスクコミュニケーション、意見交換会等の開催状況でございます。

まず、8月2日月曜日ですが、東京におきまして薬剤耐性菌の食品健康影響評価指針案に関する意見交換会が開催されました。

8月4日水曜日には、東京におきまして日本におけるBSE対策の検証に関する意見交換会が開催されました。

8月6日金曜日におきまして、松山市でリスク分析の概念を踏まえた食品安全行政の取組、健康食品についての意見交換会が開催されました。

8月24日火曜日には大阪におきまして、これも日本におけるBSE対策の検証に関する意見交換会でございますが、開催されました。

最後になりますが、8月27日金曜日に「食品安全フォーラム in とかち」が開催されております。

以上のような状況でございます。

○寺田委員長 ただいまの8月の委員会の運営につきましての説明がございましたけれども、どなたかコメントと言いますか、感じとか、何か御意見がありましたらおっしゃってください。よろしいですか。

そのほかに、今日の議事はございますか。

○小木津総務課長 特にございません。

○寺田委員長 ないですか。そうしますと、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。ほかに何かございませんね。

それでは、食品安全委員会の第60回会合を閉会といたします。

次回の委員会につきましては、9月9日木曜日14時から開催いたしますので、お知らせいたします。

なお、明日金曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、9月6日月曜日10時30分から「プリオン専門調査会」が公開で、9月8日水曜日14時から「添加物専門調査会」が公開でそれぞれ開催されます。

また、9月7日火曜日13時から盛岡市におきまして、「食品に関するリスクコミュニケーションーリスク分析の概念を踏まえてー」と題しまして、食品安全行政の取組や健康食品についての意見交換会が、これは小泉先生が出席されるんですね。

○小泉委員 はい。

○寺田委員長 小泉委員が出席されますし、それから同日、これは広島で「食の安全・安心シンポジウム2004」で、同じように「食品に関するリスクコミュニケーションーリスク分析の概念を踏まえて食品安全行政の取組ー」と題しまして、健康食品についての意見交換

会、これは寺尾委員が出ることに。

○寺尾委員 はい。

○寺田委員長 どうも御苦労さまでございます。意見交換会が開催されますので、お知らせいたします。

どうも今日はありがとうございました。