

食品安全委員会第 68 回会合議事録

1 . 日時 平成 16 年 11 月 4 日 (木) 13:58 ~ 15:15

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 2 品目「フロニカミド」、「クロルピリホス」

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 12 品目

豚ボルデテラ感染症・豚パストツレラ症混合 (アジュバント加) 不活化ワクチン (インゲルバック A R 4)

パストツレラ・ムルトシダ (アジュバント加) トキソイド (豚パストツレラトキソイド “ 化血研 ”)

鶏コクシジウム感染症 (アセルブリナ・テネラ・マキシマ) 混合生ワクチン (日生研鶏コクシ弱毒 3 価生ワクチン (T A M))

エンロフロキサシンを有効成分とする製造用原体 (バイトリル原体) 、 鶏の飲水添加剤 (バイトリル 10% 液) 、 牛の強制経口投与剤 (バイトリル 2.5% H V 液) 並びに牛及び豚の注射剤 (バイトリル 2.5% 注射液、同 5% 注射液、同 10% 注射液)

オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤 (オキサリジン液)

アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤 (注射用ピクシリン)

塩酸ジフロキサシンを有効成分とする製造用原体 (塩酸ジフロキサシン) 及び豚の飲水添加剤 (ベテキノン可溶散 25%)

チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤 (ネオマイゾン注射液及びバシット注射液)

前葉性卵胞刺激ホルモン (F S H) を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤 (アントリン R ・ 10)

ウラジロガシエキスを有効成分とする牛の尿路結石治療剤（ウロストン 2 品目）

プロゲステロンを有効成分とする牛の発情周期同調及び繁殖障害治療用膈内挿入剤（イージブリード）

フルニキシメグルミンを有効成分とする製造用原体（パナミン）及び馬の消炎鎮痛剤（パナミン注射液 5 %）

（農林水産省からの説明）

（ 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

- ・ 農薬「シアゾファミド」に関する食品健康影響評価について
- ・ 動物用医薬品「塩酸ラクトパミン」に関す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

- ・ 動物用医薬品 4 品目に関する意見・情報の募集について

鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（ノビリス IA inac、AI（H 5 N 2 亜型）不活化ワクチン（N B I）、レイヤーミューン AIV）

孵化を目的としたニシン目魚類のプロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤

（ 4 ） 食品安全委員会の 10 月の運営について（報告）

（ 5 ） その他

4 . 出席者

（ 委員 ）

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、中村委員、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

農林水産省 境薬事・飼料安全室長

（ 事務局 ）

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 「フロニカミド」及び「クロルピリホス」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 - 3 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要

資料 1 - 4 シアゾファミドの食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 2 塩酸ラクトパミンの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
食品安全委員会の 10 月の運営について

6 . 議事内容

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」の第 68 回の会合を開催いたします。本日は 7 名の委員全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。

農林水産省から境衛生管理課薬事・飼料安全室長に御出席いただいております。どうも御苦労様です。

それでは、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 68 回会合）議事次第」というのがございますので、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「『フロニカミド』及び『クロルピリホス』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 - 3 が「再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」。

資料 2 - 1 が「シアゾファミドの食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 2 - 2 が「塩酸ラクトパミンの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「食品安全委員会の 10 月の運営について」であります。

資料はございますね。

それでは、議題に入らせていただきたいと思います。

「食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の試験の聴取に関するリスク管理機関からの

説明について」でございます。

資料 1 - 1 にありますとおり 10 月 29 日付けで厚生労働大臣より、農薬 2 品目について、農林水産大臣から、動物用医薬品 12 品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がございました。農薬 2 品目につきましては、厚生労働省の中垣基準・審査課長から、動物用医薬品 12 品目につきましては、農林水産省の境薬事・飼料安全室長から説明がございました。

まず最初に厚生労働省の中垣課長よろしくお願いいたします。

中垣基準審査課長 中垣でございます。よろしくお願いいたします。

資料 1 - 2 を御覧いただきたいと思っております。

フロニカミドとクロルピリホスという農薬のリスク評価をお願いするものでございます。

「経緯」でございますけれども、本年の 10 月 20 日付けで農林水産省から農薬取締法に基づく登録の申請があったという連絡を受けたものでございます。

これらの品目につきまして、食品中の残留基準の設定に当たりまして、食品健康影響評価を委員会をお願いするものでございます。

これらの品目の概要でございますが、2. の(1) にフロニカミドについて述べております。これは殺虫剤でございますが、りんご、キュウリ、ばれいしょなどへの適用が申請されているところでございます。

F A O / W H O の合同残留農薬専門家会議、あるいは国際基準は設定されておられません。なお、欧米におきましても、農薬としての登録がまだされておりませんが、アメリカ、EU に申請をしているところだと伺っているところでございます。

次がクロルピリホスでございます。

これは殺虫剤でございますが、本年 10 月現在でばれいしょ、てんさいなどに対する登録がございますし、今年 2 月に食品衛生法に基づく残留農薬基準も改正し、告示したところでございますが、今回新たに小豆でございますとか、ネクタリンへの登録の適用拡大が申請されているところでございます。

J M P R におきましては、数回にわたりまして、評価が行われておりまして、直近では平成 11 年に A D I、具体的には 0.01 mg/kg 体重 / 日という数字が設定されております。

また、米、キャベツ、てんさいなどに国際基準が設定されているところでございますし、外国においても、アメリカ、ヨーロッパ諸国、オーストラリアを始め多くの国々で登録がされております。

なお、食品安全委員会との関係で申し上げますと、クロルピリホスにつきましては、委員会発足時の経過的な措置だったんだらうと考えておりますけれども、当時、薬事・食品

衛生審議会でリスク評価が終了した段階でございましたので、食品安全委員会にお願いをしたところでございますが、昨年9月18日付けで大臣あて回答をいただいております。当時の薬事・食品衛生審議会の部会において行われた農薬のADI、この数字も先ほど申し上げたJMPRの0.01と同じ数字でございますけれども、このADIを設定するという評価の結果は委員会としても妥当だというような御回答をいただいたところでございます。

今後の方向でございますが、食品安全委員会の結果を基に、薬事・食品衛生審議会で基準の設定について御論議いただきたいと考えているところでございます。

よろしくお願ひ申し上げます。

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、あるいはこの記載事項に関しまして、何か質問ございましたらどうぞ。

小泉委員 少し教えていただきたいんですが、もし1番目のフロニカミドというのが、殺虫剤として認可された場合には、ここに見られるばれいしょについては、2種類の殺虫剤が使用できるということになると思うんですが、そのときに同じような種類の殺菌剤というのが同時に使われることがあるんでしょうか。

そのときには、どれくらいの期間とかというのがあるのか。あるいはばれいしょの種類によって使用対象の薬剤が違うのか。その辺、教えていただきたい。

と言いますのは、リスコミに行きますと、いろいろ殺虫剤を使っていて、それが健康に加算されて影響するんじゃないかという心配の質問が多いものですからお聞きしました。

中垣基準審査課長 1点は、この殺虫剤というのはいわゆる分類名で書いておりますから、詳細にはそれぞれ違う、それぞれの特徴があるんだろうと思います。例えば先生がよく御存じのとおり、抗生物質と言ったときにも、いろいろな抗生物質、いろんな効果・効果があるんだろうと思います。

また、仮に効果・効果が同じであっても、その使い方が違うというのも常識の範囲でご理解いただけるだろうと思います。

いわゆる複合的な影響につきまして、厚生労働省においても、農薬、添加物、これまでいろいろな試験を行ってまいりました。端的な例を申し上げますと、20種類の農薬を混ぜたような試験を行ってまいりましたけれども、相乗的な影響というのは少なくとも見られていない。

ADI以下であれば、表現が適切かどうか分かりませんが、0+0はやっぱり0というか、閾値レベルまで達しない反応と閾値レベルまで達しない反応であればそういうことなんでしょうと思います。

例えば有機燐なら有機燐という同じ作用点を持つものであれば、相加的な影響はあるんだろうと思いますけれども、逆に、そこまで同じものが複数使われるのかというのは、また別の問題が実際あるんだろうと考えております。

寺田委員長 ほかにございますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、私どものところの農薬専門調査会で審議させていただきます。どうもありがとうございました。

続きまして、農林水産省境薬事・飼料安全室長、よろしくお願ひいたします。

境薬事・飼料安全室長 資料1-3に基づきまして、御説明させていただきたいと思ひます。

本件につきましては、10月29日付けで食品健康影響評価をお願いしたものでございます。これらにつきましては「再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」ということでございまして、御承知と思ひますけれども、薬事法第14条の4の規定によりまして、再審査という規定がございます。これは最初に承認する際には、有効性、安全性、品質につきましの科学的データを基に、承認の可否を決定をするわけでございまして、その際、臨床試験データは必ずしも十分ではないわけでございまして、実際に承認後に大量に野外で使用されるということになりますと、たくさんのデータが集まるわけでございまして、この再審査、私ども動物用医薬品につきましては、通常6年間の期間を置いておりますが、その6年間での実際の野外での使用実績に基づきまして、有効性、安全性につきまして、再度見直しをしようというものであります。6年間の間に毎年使用成績の報告が来ますし、6年間が終わった段階でそのデータをとりまとめて、審査をするというシステムになっております。

これは今回、12件につきまして、御意見を伺うことにしておりますけれども、これらにつきましては、薬事・食品衛生審議会におきます各専門調査会、あるいは動物用医薬品等部会の審査は一応終了してあるというものでございます。

まず資料1-3の「I 概要」の「豚ボルデテラ感染症・豚パスツレラ症混合（アジュバント加）不活化ワクチン」というものであります。

アジュバントは硫酸アルミニウム・カリウムというものを使っております、と畜場出荷前2週間は接種しないことという休薬期間が設定されております。

主成分につきましては、ここに書いてございますような毒素産生の細菌の不活化菌というものでございます。

対象動物は豚で、用法・用量につきましては、妊娠母豚に対しましては、分娩予定の7

～ 5 週前に 1 回、2 回目として、その 3 週後に打つということで、それぞれ 2 mL を筋肉内に注射することとなっております。

また、子豚に対しましては、7 日齢以内に 1 mL を 1 回、必要に応じてその後 2 ～ 4 週間後に再度 1 mL を筋肉内に注射するというものでございます。

効能・効果はこれらの菌によります豚の萎縮性鼻炎の予防ということになっております。

続きまして、2 番目でございますが、パスツレラ・ムルトシダ（アジュバント加）トキソイドでございます。このアジュバントは水酸化アルミニウムゲルということで、休薬期間は設定されておりません。

主成分は不活化パスツレラ・ムルトシダ皮膚壊死毒素ということでございまして、用法・用量は先ほどのと似ておりまして、妊娠母豚には、分娩前 6 ～ 5 週、2 回目は 2 週間前後前に合わせて 2 回筋肉内に注射するというものでございます。

子豚に対しましては、1 mL を 2 回、3 ～ 4 週間隔で筋肉内に注射するというものであります。

効能・効果は同様に豚の萎縮性鼻炎の予防というものでございます。

3 つ目が鶏のкокシジウム感染症ということで、下にありますようにアイメリアのアセルブリナ・テネラ・マキシマという 3 つのオーシストを主成分としておりまして、その弱毒 3 価生ワクチンというものでございます。

鶏が対象でございまして、用法・用量といたしましては、飼料に混合して投与ということになっておりまして、3 ～ 6 日齢の平飼いのブロイラーのヒナを対象にいたしまして、1 日当たりの給餌量の 5 分の 1 から 10 分の 1 の飼料に均一に混合して与えるというものでございます。

また、散霧投与というものもございまして、初生から 4 日齢の平飼いの鶏を対象に、1000 羽分の 20 mL を 5 ～ 20 倍に希釈いたしまして、輸送箱等に収容した 1000 羽のヒナに均一に散布するという用法でございます。

効能・効果は、ここに書いてありますアイメリアによります鶏кокシジウム症の発症抑制というものでございます。

4 番目が①から④に分かれておりますけれども、エンロフロキサシンを有効成分とする製剤でございます。

①は製造用原体でございまして、②以降の原薬というものでございます。

②が鶏の飲水添加剤、バイトリル 10 % 液というものでありまして、産卵鶏を除く鶏が対象となっております。

用法・用量は飲水 1 L 当たりエンロフロキサシンとして、50 mg を均一に混和して 3 日間経口投与するというものでございます。

休薬期間は食用に供するためにと殺する前 7 日間ということになっております。

効能・効果は呼吸器性のマイコプラズマ病、及び大腸菌症でございます。

4 - ③でございますが、牛が対象でございますして、牛の強制経口投与用剤ということで、バイトリル 2.5 % H V 液ということになっております。

3 ヶ月齢を超える牛を除く牛が対象でございますして、用法・用量は 1 日 1 回、体重 1 Kg 当たりエンロフロキサシンとしまして、ここに書いてあるような量を強制経口投与するというものであります。

休薬期間は 30 日間ということになっております。

効能・効果は肺炎と大腸菌性の下痢症というものでございます。

次に 4 - ④でございますけれども、同じくエンロフロキサシンを有効成分といたします牛と豚の注射剤でございます。各濃度の注射剤がございます。

用法・用量でございますけれども、1 日 1 回、体重 1 Kg 当たりエンロフロキサシンといたしまして、牛の場合には 2.5 ~ 5 mg を 3 ~ 5 日間頸部皮下に注射いたします。

豚の場合であれば、1.25 ~ 2.5 mg を 1 ~ 3 日間頸部筋肉内に注射するという用法になっております。

休薬期間といたしましては、肉用牛につきましては、と畜する前 21 日間、搾乳牛につきましては、搾乳する前 96 時間の休薬期間が設定されています。

豚につきましては、20 日間の休薬期間がございます。

このほかは、ここに書いてございますような症例に対するものでございます。

5 番目「オフロキサシンを有効成分とする鶏の飲水添加剤（オキサリジン液）」でございます。

主成分はオフロキサシンということで、産卵鶏を除く鶏が対象でございます。

用法・用量は飲水 1 L 当たりオフロキサシンとして、50 ~ 100 mg を均一に溶かして 3 ~ 5 日間経口投与するか、または、1 日体重 1 Kg 当たりオフロキサシンとして 5 ~ 10 mg を均一に溶かして 3 ~ 5 日間経口投与するというものでございます。

休薬期間は 7 日間になっております。

効能・効果といたしましては、呼吸器性マイコプラズマ病、及び大腸菌症でございます。

6 番目が「アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ピクシリン）」でございます。

対象動物は牛でございます。

用法・用量は、1 g（力価）当たり5 mLに溶解し、1日1回、体重1 Kg 当たりアンピシリンとして、5～10 mg（力価）を筋肉内に注射をするというものでございます。

食用としてと殺する前7日間の休薬期間、搾乳牛につきましては、72時間の休薬期間が設定されております。

適応症はパスツレラ性肺炎というものでございます。

7番は①と②に分かれておりますが、①は塩酸ジフロキサシンを有効成分とする原薬でございますので、②について御説明をさせていただきます。

豚の飲水添加剤（ベテキノン可溶散 25 %）というものでございます。

用法・用量につきましては、1日1回体重1 Kg 当たりジフロキサシンとして2.5～5.0 mg を均一に溶かして3日間経口投与するというものでございます。

休薬期間は7日間ということになっております。

効能・効果は細菌性の肺炎でございます。

8番目が「チアンフェニコールを有効成分とする牛及び豚の注射剤」でございます。

「ネオマイゾン注射液及びバシット注射液」というのがございますが、この2つは同一他名称、同じものでございます。

主成分はチアンフェニコールということで、搾乳牛を除く牛、4ヶ月齢を超える豚が対象でございます。

用法・用量は、1日1回体重1 Kg 当たり、チアンフェニコールとして10～30 mg を筋肉内に3日間注射するというものでございます。

休薬期間は牛では21日間、豚では10日間ということになっております。

効能・効果は、牛は細菌性の肺炎、豚は豚胸膜肺炎というものでございます。

9番目「前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR・10）」でございます。

対象動物は牛でございまして、1頭当たり総投与量として20～48 A.U.を1日2回、3～5日間毎日筋肉内に注射するというものでございます。

効能・効果は過剰排卵誘起ということでありまして、牛は通常1回の排卵の際、大体1個の卵を排卵するわけでありまして、受精卵移植等を行うためにこういったホルモン処理をして、たくさんの卵を排卵させるというものでございます。

10番目は「ウラジログアシエキスを有効成分とする牛の尿路結石治療剤（ウロストン2品目）」でございまして、これは2社の共同開発でございます。同一成分の2品目でござい

ます。

主成分はウラジログシのエキスということで、対象動物は牛です。

牛は御承知のとおり、肉用牛は育成期間を過ぎますと、肥育期に入るわけでございます。肥育期間は配合飼料、濃厚飼料をたくさん食べさせるということになります。そうなりますと、尿路に結石ができることになるわけございまして、こういった治療剤を併用することによって、効能・効果に書いてありますように、リン酸塩尿路結石の溶解排泄促進ということで、尿路にこれが詰まるのを防ぐというふうなものでございます。

休薬期間はございません。

11番目が「プロゲステロンを有効成分とする牛の発情周期同調及び繁殖障害治療用膣内挿入剤（イージブリード）」というものでございまして、主成分はプロゲステロンでございます。

効能・効果は発情周期の同調、卵巢静止、牛は大体21日間隔くらいで排卵周期を繰り返すわけですけれども、卵巢が動いていないと排卵は起こらないというもの、あるいは鈍性発情ということで、発情がよくわからないという、強く示せないというものに使うわけでございます。

これはプロゲステロンがしみ込んだ器具を膣の奥に挿入しておくということで、プロゲステロンを吸収させるというものでございます。そうすることによりまして、この効能・効果を期待いたします。

用法・用量に書いてございますように、挿入器具を用いまして、膣内に留置することで、発情周期の同調には12～15日間、卵巢静止の場合には12日間、鈍性発情は7日間留置しまして、引き抜くという用法でございます。

休薬期間はございません。

12番①と②に分かれておりまして「フルニキシンメグルミンを有効成分とする製剤」でございます。①は製造原体でございます。

12-②に書いてございますように「馬の消炎鎮痛剤（バナミン注射液5%）」でございます。

対象動物は馬でございまして、用法・用量は1日1回体重1Kg当たりフルニキシンとして1.0mgを静脈内に投与するというものでございまして、休薬期間は2日間ということになっております。

効能・効果は運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和、疝痛時の鎮痛ということになっておりまして、疝痛というのは、馬が腹痛症状を示すものでありまして、その鎮痛薬という

ことになっております。

以上でございます。

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、何か御質問、あるいは御意見ございますでしょうか。

これは6年経って再審査ということですね。このときには、だれがずっとモニターしているんですか。企業側がずっとやっているわけですか。

境薬事・飼料安全室長 承認をいたします際に、大臣が指令書を出すときに、6年間再審査というのを義務づけるわけございまして、承認を受けたメーカーが実際にこの製剤が使用されたところについて調査をいたしまして、その有効性・安全性についてのデータを集めてくるというものでございます。

寺田委員長 その際に効果の方は聞き取り調査でわかるんでしょうけれども、食品の安全に関する聞き取りはどのような形でやっておられるわけですか。

境薬事・飼料安全室長 基本的には有効性につきましては、臨床症状などを主体としまして、獣医師からの聞き取りという形でやっております。

そのほかに6年間の間に、2回の試験を臨床時の成績と同じように試験をやってくださいというのを義務づけておりますので、その際にはもう少し抗体価を測定したりとか、いろんな細かい試験データを得るということになっております。

安全性につきましては、一般に臨床症状とか、副作用の発生がないかどうかというものを見ておるものでございます。

食品の安全性につきましては、その間特段の食の安全についての報告とか指摘がなければ、特に実施はしておらないということでございます。

寺田委員長 例えばこれは11項目などに食品の安全を疑うような事象があったわけですか。

境薬事・飼料安全室長 食品の安全性の観点からいきますと、一般的にございますのは、今回、ここにあったものが該当するかどうかちょっと把握しておりませんが、よく出てきますのは、抗生物質や合成抗菌剤につきましては、畜産物中に残留をしているということがございます。

そういう場合には、厚生労働省の方から農林水産省の方に直ちに連絡が来ることになっておりまして、それを受けまして、私どもは県の畜産部局に連絡をし、当該農家に対しまして、原因の究明とともに、改善指導を行う。併せまして、汚染畜産物については、回収等の指導なり命令を行うという対応を取っております

今回の中にそれがあったのかどうか把握しておりません。

寺田委員長 何かございますでしょうか。

小泉委員 ヒトとの共通薬剤はどれとどれなのでしょう。例えばアンピシリンなどはそうかなと思っていました。

境薬事・飼料安全室長 まずワクチン類はヒトにはございません。

4番のエンロフロキサシンにつきましては、御承知のとおりこれはニューキノロンでございます。

5番がオフロキサシン。7番がジフロキサシンという3つのニューキノロン剤がございます。このうちヒト用医薬品として使用されておりますのは、オフロキサシンでございます。エンロフロキサシンとジフロキサシンは動物専用でございます。

6番は、アンピシリンでございますので、恐らくヒトでもあると思います。

8番のチアンフェニコールは把握しておりません。

9番はF S Hですので、不妊治療には似たような製剤があるのかもしれませんが、動物用の場合は、9番目は過剰排卵誘起ということで、畜産に特有の用法のものでございます。

10番目のウラジログアシエキスにつきましては、恐らくヒト用もあります。牛では、肥育牛に特徴的に使われるものでございます。

11番はプロゲステロンでございますので、ヒト用の医薬品には同様の成分のものがあると理解しております。

フルニキシシンにつきましては、把握しておりません。

本間委員 残留の話が先ほど出ましたけれども、これは市場に出ている、仮に肉などを検査しながら、あればそれが仮に間違った使い方か、あるいは測定の違いかというような、一般的な状況からさかのぼるわけですか。それとも、再度予定どおり何日間という実験値を再現するかどうかをきちっと試すというか、両方あり得るんですか。

境薬事・飼料安全室長 先ほども申しましたように、実際に野外で使われて、畜産物に残留したという結果は、厚生労働省の方から来ますと、今、委員がおっしゃいましたように、2通り考えなければいけないわけです。

1つは、大体は使用規制省令に基づきまして、休薬期間が設定されている。あるいは医薬品ごとに休薬期間が設定されているわけですがけれども、正しい使用がなされたかどうかということで生産者の方に立ち入りをいたしまして、その辺の調査をします。その結果が正しい使い方をされているにもかかわらず、残留が起こっているといたしますと、私どもが設定しております使用基準が必ずしも適当ではないということも考えられますので、そ

ういった場合には国が残留試験を行って、今の休薬期間を見直す必要はないかどうかといったことも調べるという対応を行っております。

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、私どもの動物用医薬品専門調査会で審議させていただきます。

どうもありがとうございました。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」であります。

「農薬『シアゾファミド』に関する食品健康影響評価について」は、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、事務局から説明をお願いいたします。

なお、資料1の裏側に表がございまして、これは11月2日現在でまとめておりますけれども、その2枚目のところ、ページ数は打ってありませんが、2枚目の上のところに、今、説明がございました動物用の医薬品とか、農薬のフロニカミドはこういう状態でこれから審査するというので、これからの議題になりますのは、2番にありますもので、審査結果についての意見募集を行っているというものが今日で終わったということで、動物用医薬品のラクトパミンと農薬のシアゾファミドは事務局から説明していただくということになります。

よろしく申し上げます。

村上評価課長 それでは、資料2-1に基づきまして、御説明をさせていただきます。本品は一度御説明をしておりますので、簡単にかいつまんで御説明をさせていただきます。

9月16日の食品安全委員会第62回会合において、意見・情報の募集をしてもよろしいというお許しをいただきましたので、10月13日まで、4週間にわたって意見・情報の募集をさせていただいたものでございます。

5枚目辺りからページが打ってあるものがありますけれども、構造式はそこに書いてあるとおりございまして、農業用の殺菌剤でございます。

今回は1ページの最後の行に書いてございますが、現在まで小麦、ばれいしょ等に使用が認められていたわけですが、それを更にハウレンソウなどに適用拡大をするということについての申請がされたために、食品健康影響評価の依頼を受けたものでございます。

本品は代謝については、非常に早く体外に排出をされるということがわかっておりまして、11ページ以降、各種毒性試験が行われておりますが、特に問題となるような特殊な毒性はございません。生殖発生毒性試験も問題ない。催奇形性試験も、催奇形性なし。遺伝

毒性試験では遺伝毒性なしという結果になっておりまして、発がん性もないということでございます。

長期毒性試験においては、高用量の本品を投与された動物において、腎臓や肝臓の比重量の増加が認められているわけございまして、18 ページに各試験における無毒性量というのが表になってございますが、これのラットの 24 ヶ月間、慢性毒性 / 発がん性併合試験の雄における無毒性量を、これが各試験における無毒性量の中で一番小さな数字でございますので、それを取って、ADI をその 100 分の 1 の 0.17 mg/kg 体重 / 日とするというのが専門調査会での御結論でございました。

これに基づきまして、意見・情報の募集をさせていただきましたところ、最後の 1 枚をめくっていただきますと、右肩に「参考」と書いたものがございまして、1 件の御意見がございました。御意見は、本品は水中光分解試験によって光分解をする。紫外線吸収能力を持つという物質なので、光毒性について安全性の面から評価を行うべきではなかったのかという御意見でございましたが、これにつきまして専門調査会の専門委員に御議論をしていただきましたところ、本品は一般的に医薬品、化粧品等について積極的に皮膚に塗布されるということから、皮膚光感作性試験等が実施されていることがあるけれども、一般的に食品を経由した健康影響評価においては、光毒性試験が必須であるということはないということが 1 点。

それから、シアゾファミドについての安全性の評価の中で、各種毒性試験等を基に評価を行ったけれども、その評価の過程の中で特に光毒性試験が必要だとは考えなかったという回答でございました。

専門調査会ではこの回答によりまして、特段本品についての当初の総合評価、ADI の設定に関する評価結果を変更する必要はないという御結論になりましたもので、11 月 2 日付けで農薬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書が提出されているものでございます。

よろしく御審議のほどをお願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。どなかた御質問、御意見ございますでしょうか。ございませんか。

それでは、これは農薬専門調査会と同じ結論になりますが、シアゾファミドの 1 日摂取許容量は 0.17 mg/kg 体重 / 日と設定するというところ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、動物医薬品塩酸ラクトパミンに関する食品健康影響評価につきましても、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、事務局から御説明をお願いします。

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

塩酸ラクトパミンと申しますのは、1枚めくっていただきますと、一番最初のページに構造式が載っておりますが、このようなものでございまして、生体内で 作動薬として作用するものでありまして、本品を牛もしくは豚に使う場合には、本品を飼料添加して投与した場合に、増体重、あるいは飼料効率の改善、肉の中の赤身肉の割合の向上ということを目的として使われるものでございます。

本品につきましても、各種の毒性試験が行われておりまして、これにつきましては、9月9日の第61回の食品安全委員会に御報告をいたしまして、意見・情報の募集のお許しをいただいて、その日より4週間、意見・情報の募集をさせていただいたところでございますが、これにつきましては2通、6項目にわたる御意見が提出をされております。最後から2枚めくっていただいたところに「参考2」というのが付いていると思いますが、「塩酸ラクトパミンに関する御意見・情報の募集結果について」ということがございます。

御意見の内容につきまして、この表に基づきまして、簡単に御説明をさせていただきたいと思いますが、御意見の1番目は動物実験の結果からADIを決めるときには、最も感受性の高い動物で得られた無作用量を基に算出をされるのが通例なんだけれども、この専門調査会における評価では、サルデータをを用いている。イヌの方がむしろ感受性が高いのに、なぜサルを採用したのかという御意見でありまして、専門調査会としては、本品については、心臓血管系に対する作用というものが認められておりますが、イヌとサルで試験結果が相当異なっているということが実験的に示されているということは明らかでありまして、それではヒトがどちらの方に類似した反応を示すのかということを検討いたしますと、ヒトはサルと類似した反応を示すことが明らかであると。このようなことから、本品が食品を介して摂取された場合の安全性を評価する上では、サルにおける試験結果を採用して評価することが科学的により妥当であると考えというのが専門調査会の回答でありました。

それから、2番目でございますが、心疾患リスクについて、これはADIを設定する場合に、基本的にはサルのデータから100倍の安全率をかけて算出しているわけですが、ヒトのデータから見ても、その数値自体は問題はないという議論をしている中で、心臓疾患リスクを考える場合に、更にヒトのデータの固体差の10倍のほかに、余分に5倍のリスクの係数をかけております。それはなぜかということが、2の意見の1点目です。

2点目は、心臓疾患のバックグラウンドレベルというのはどういうことなのかということですが、これは専門調査会の御回答としては、ヒトのデータについて考察をしたのは、サル慢性毒性試験のNOELに基づいてADIを設定した上で、ヒトにおけるデータを考察したものであって、必ずしもヒトのデータからADIを決めたわけではないということ。

それから、観察された影響が微細であるということも総合的に考慮して、内容が限定的であるという意味で、余分な安全係数かけるのが適当であるという判断をしたものであって、これはヒトについては個人差が非常に著しいということもあるので、このような考え方で設定をするのも当然だという御意見でございました。

心疾患と 作動薬、心臓疾患のバックグラウンドレベルというのはどういうことなのかということにつきましては、本文に書いていただいておりますが、24ページの「一日摂取許容量（ADI）の設定について」という項目がございますが、この中で上から5行目の最後の辺りからですが、「しかしながら」以降、「他の 作動薬の副作用として、動悸、頻脈、心（筋）虚血、不整脈、血圧上昇と心拍数増加等が知られており、冠動脈疾患、心房細動等の心疾患に対してはこの作用は特に強く表われるとされているように、高リスクと思われる心臓疾患のバックグラウンドレベルがある程度見込まれるのに対して、この試験の対象は限られた人数の健常男性であり限定的であることから、追加の安全係数が適用されるべきであろうと考えられる」。

この余分と申しますか、上乘せした5倍の安全率についての説明を先ほどの心臓疾患と作動薬についての関係も含めて、ここに追加して記載をしたということでございます。

3番は、遺伝毒性の試験で、総合評価では、本品は専門調査会では遺伝毒性なしという結論になっているわけでございますけれども、in vitro で染色体異常が誘発されているのではないかという御意見でございますが、専門調査会の回答としては、遺伝毒性を評価するに当たっては、in vivo の試験が優先されるのが普通ですということございまして、このような御回答になっているわけでございます。

次のページ、4番目の御指摘でございますけれども、これは催奇形性試験が1つの動物種でしか行われていない。国際的ガイドラインでは2種類以上の動物を用いるべきであるとされているのもあるので、もう一種類やるべきではないかという御意見でございましたけれども、基本的には動物用医薬品については、必要があれば追加でもう一種類の動物の試験を行う必要があるという判断を示されることがあるけれども、本品については、その必要はないという御判断になったというものでございます。右側の欄の3行目辺りに書い

てございますが、母体毒性に伴った高用量での催奇形性は認められているけれども、他の毒性試験でのNOELに比べて100倍も高いということも考えて、その必要はないという判断になったということでございます。

5番目の御指摘は、子宮あるいは卵巣間膜の平滑筋腫の発生が、作動薬に広く認められている作用なんで、このような作用が遺伝子障害によるものではない。だから、本品については発がん物質とは認めなくていいというような判断はおかしいのではないかと。いわゆる遺伝子障害性発がん物質ではないと判断するのはおかしいではないかという御指摘がありますが、これは3の回答と重複いたしますけれども、in vivo おいて、遺伝毒性を示していないということから考えて、このようなげっ歯類における子宮平滑筋腫の発生は、遺伝子障害によるものではないと考えているという御回答でございました。

最後の御指摘ですが、これは1993年WHOのJoint Expert Committee on Food Additives(JECFA)という国際専門家評価委員会がございますが、そこではラクトパミンについて評価をしております、この会合ではADIは設定するに至らなかったものでございます。

1993年のJECFAのレポートでは、左側に御指摘になっているように、幾つか再評価のための項目が挙げられているわけでございますけれども、お答えは、このようなことも含めて評価を行って、食品安全委員会の動物用医薬品専門調査会ではADIが設定できると判断をしたものですという御回答でございます。

ただし、JECFAにつきましても、本年の2月にラクトパミンについての評価をもう一度やっております、そこではADIは設定できるという判断になっております、その設定された数値自体はこの専門調査会が結論としてお出しいただきました0.001 mg/kg 体重/日という数字がWHOでもJECFAでも採用されているところでございます。

以上のような御回答をいたしました上で、専門調査会としては、先ほど申し上げたように、報告書の一部を更にし書き加えることとはいたしましたけれども、結論については、ADI 0.001 mg/kg 体重/日という結論については、変更する必要はないという御判断になりまして、11月2日付けで委員長あて報告書が提出されたものでございます。

どうかよろしく御審議をお願いいたします。

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、何か御質問、コメントありますでしょうか。よろしいですか。

御意見がないようですので、それでは、この動物用医薬品の塩酸ラクトパミンに関しましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論になりますが、塩酸ラクトパミ

ンの1日摂取許容量を0.00 1mg/Kg 体重/日と設定するという事によろしくございませぬ。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 ありがとうございます。

次に、動物用医薬品専門調査会における審議状況において事務局から説明をお願いします。

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。

資料3の最初のページに書いてございますように、今回は動物用医薬品専門調査会における御審議がとりあえず終わりました、とりまとめられた食品健康影響評価の案につきまして、本日お許しいただければ、本日より4週間の間、幅広く意見・情報の募集をさせていただきますということでお諮りをするものでございます。

品目といたしましては、ここに書いてございますように、「鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン」、これは実はその中に3品目入っておりまして、それぞれ違うものでございます。食品健康影響評価の報告書はそれぞれについてつくられております。

1つ目はノビリス IA inac というものでありまして、もう一つはAI(H5N2亜型)不活化ワクチン(NBI)、これが2品目目でありまして、3品目目がレイヤーミューン AI V という3品目でございます。

いずれも油性アジュバント加不活化ワクチンでございます。

もう一つ、これは別の品目でございますが、孵化を目的としたニシン目魚類の魚卵用消毒剤、プロノポール、この品目につきましても、意見・情報の募集をさせていただきたいと思ひまして、全部でワクチンが3品目、魚卵用消毒剤1品目の全部で4品目でございます。

1ページ目「鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン(ノビリス IA inac)」というのですが、これは実は先日国家備蓄をする際に、食品健康影響評価を依頼されたノビリスインフルエンザH5というワクチンそのものでございます。これを薬事法上の承認を取るに当たり、商品名としてノビリス IA inac という名前で承認申請をされたということございまして、本質は同じものでございます。

当然のことながら、専門調査会における評価においても、食品健康影響評価は同様の御結論になっておりまして、2ページの4に書いてございますように、ノビリス IA inac のヒトに対する安全性については、国家備蓄の際に既に検討されておりと書いてございます

が、本剤は不活化ワクチンでございますので、ヒトに対する安全性は問題ないということでございます。

それから、アジュバントとして軽質流動パラフィン等が配合されておりますけれども、これらのことも含めて、前回のときは、36週間の休薬期間を置くべきではないかということを追加的に指摘をいたしましたけれども、今回の申請に当たっては、あらかじめ36週間の休薬期間が設定されておりますので、その点については特に問題はないという御結論になったわけでございます。

食品健康影響評価の結論でございますが、3ページの下のところでございますように、「上記のように、今般食品安全委員会に意見を求められた鳥インフルエンザ（油性アジュバンド加）不活化ワクチン（ノビリス IA inac）については、先に評価された時点より、新たに食品を介してヒトの健康に影響を与えられると考えられる新たな知見は認められなかったことから、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実質的に無視できる」という御結論になっております。

ただし書きが付いてございますが、これは国家備蓄ワクチンの評価においても、特に先生方から食品安全委員会として御指摘をいただいた文言でございまして、改めてここにも書き込んであるということでございます。

ワクチンの接種は感染そのものを防ぐことはできないほか、ワクチンによって鳥インフルエンザに抵抗力を獲得した鳥は、臨床症状を示さず、ウイルスを保有する可能性があることから、早期摘発が困難になるという家畜防疫上、公衆衛生上の問題がある。

したがって、鳥インフルエンザの防疫措置は早期の摘発及び淘汰を行うことが基本であり、ワクチンの使用は早期摘発及び淘汰により根絶を図ることが困難となった場合に限定するとともに、その場合にも国の家畜衛生当局の指導の下にモニタリングの実施など、十分な管理措置を講じておいて行うべきであるということが入念に書いてございます。これが1品目目でございます。

7ページは2品目目の鳥のインフルエンザ不活化ワクチンでございますが、これもH5N2亜型の培養ウイルス浮遊液をホルムアルデヒドで不活化したものでございまして、アジュバントとして軽質流動パラフィンを含む。7ページの3.の最後の3行に書いてございますが、アジュバントのほか、このような成分が配合されております。

これらの成分を含んだ同じようなワクチンは既に存在をしております、特段安全性については問題はないだろうという御結論になっておりまして、8ページの4-3ですが、オイルアジュバントワクチン、油性ワクチンにつきましては「比較的長期にわたる接種部

位に油状物質が確認されることから、通常消長確認試験が行われている。今回使用されているアジュバントの成分自体は食品添加物、あるいはヒト医薬品としての使用実績があり、国際機関等における評価からも一定量未満であればこれらを含有了した食品を摂取することによる健康影響評価は無視できると考えられる」ということをごさいます、類似のワクチンにおいて設定されている休薬期間 36 週間を設定をされているということで、食品健康影響評価につきましては、9 ページの 5 のところをごさいます、上記のように H 5 N 2 亜型不活化ワクチン N B I は、いずれも鳥インフルエンザウイルスをホルムアルデヒドで不活化されたものを主剤としており、感染力を有するウイルスを含んでいない。

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、国際的な毒性評価も存在している。ワクチンの接種量を考慮すると、同様の組成を持つ既知のワクチンと同様の管理が行われれば、含有成分の摂取による健康影響評価は実質的に無視できると考えられるということで、これらのことから鳥インフルエンザ不活化ワクチン（N B I）については、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実質的に無視できると考えられるという結論になっているわけをごさいます。ただし書きは、同文で書き込まれております。

3 品目は 11 ページ以降をごさいます、これは「レイヤーミューン AIV」というものでございすが、この品目につきましても、11 ページの 3 . の最後の 4 行をごさいます、アジュバントとして軽質流動パラフィン、それからここに書いてございすが、成分が配合をされております。

本品は不活化ワクチンでございすので、感染の問題はないということをごさいます、12 ページでは、4 - 3 でごさいます、「アジュバントの消長確認について」の記述がございす。

先ほどのものと同様に、一定量未満であれば、これを含有了した食品を摂取することによる健康影響評価は無視できると考えられるということになっておりまして、本ワクチンと類似のアジュバントを含んだワクチンにおける消長確認試験を参考にいたしまして、本品については、210 日、30 週間の休薬期間が設定をされております。

これらのことから、ほとんど同文でございすけれども、本品につきましても、13 ページの 5 の中に書いてございすが、「本品につきましても、これらのことから鳥インフルエンザ（油性アジュバント加）不活化ワクチン（レイヤーミューン AIV）については、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実質的に無

視できると考えられる」という御結論になっております。ただし書きは、入念にここにも書いてございます。

最後の品目でございますが、魚卵用消毒剤プロノポールでございます。これは 15 ページの主成分について、真ん中辺りに書いてございますが、このような形をした比較的単純な分子化合物でございます。これは 15 ページの 1 . に書いてございますが、ニシン目魚類の養殖におきましては、養殖場の中で卵の採取、受精、孵化、育成等を行っているわけでございますけれども、受精から孵化までの過程で通常の場合でも死卵が相当数出てくる。死卵が発生いたしますと、これにミズカビが寄生繁茂することによって、生きている卵にも影響を及ぼして、発眼率、孵化率に大きな影響を及ぼすということで、定期的に魚卵を消毒してミズカビの発生を抑制するということが通常必要な操作であるということでございます。消毒剤としては、マラカイトグリーンが使われてきているわけでありましてけれども、安全性の問題等によって、このようなプロノポールという化合物の方に薬剤が切り替わりつつあるというような背景でございます。

プロノポールという化合物自体はイギリスで開発されたと書いてございますが、欧米諸国ではシャンプーや化粧品の保存剤等として使われておりまして、医薬品分野において消毒用の外用薬として我が国でも使用が認められているということでございます。

ただ、本品につきまして、安全性評価をいたしましたけれども、基本的に魚卵の殺菌に使うわけございまして、その殺菌した魚卵自体は食用に供されるわけではなくて、それが成育をいたしまして、成魚となった段階で始めて食用に供されるということから考えますと、実質上、残留することはないだろうということが 1 点でございます。

もう一つは、ヨーロッパで幼魚の殺菌の目的で使うという海外情報もあったということ専門調査会では、それでも大丈夫だろうかということで御議論したわけでございますが、16 ページの 4 - 1 の「ヒトに対する安全性について」ということで、このような結論になっているわけでございます。

そこに書いてございますのは、染色体異常誘発性は弱いながら認められていたとは言え、*in vivo* の小核試験では陰性であるということで、総合評価としては、遺伝毒性はないと考えられております。

それから、ラットを用いた 2 年間の飲水投与試験において、感染は認められていないということで、安全性については、特段の大きな問題はないだろう。

しかしながら、EUにおいて、1998 年の魚卵の殺菌に限定して使用が認められ、その後 2001 年には魚類全般に適用範囲が拡大をされているということであるけれども、国内に輸

入る魚の中では、サケがプロノールの使用対象ということで、その使用実態も幼魚の期間だけということを考えれば、成魚に残留する可能性は少ないだろうという検討をしております。これらのことからA D Iをあえて定める必要はないだろうという御結論になっているわけでございます。

17ページの「食品健康影響評価について」というところでございますが、この3行目からでございますが、「本製剤は魚卵が発眼するまでの間の消毒に、1日30分薬浴されるのみである。魚卵中にプロノールが蓄積される可能性は低いが、たとえ薬浴中に薬剤の魚卵中への分配が生じたとしても、魚卵の容積や食品として供されるまでは少なくとも数ヶ月を要すること、魚体における蓄積性が認められていないことから、所定の用法・用量で使用される限りにおいて、主剤であるプロノールが食品中に残留する可能性は無いと考えられる。

これらのことから、孵化を目的としたニシン目魚類の魚卵用消毒剤（パイセス）については、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と考えられる」というのが、動物用医薬品専門調査会での御結論でございます。

この結論に基づきまして、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図りさせていただきたいと思いますが、よろしく願いいたします。

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、あるいは記載事項に関しまして、何か御質問ございますか。意見募集に入る前にということでございます。

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。

次に食品安全委員会の10月の運営につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

小木津総務課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして、10月の運営状況について御報告いたします。

資料4の1ページでございますが、まず食品安全委員会の開催状況です。

第64回会合が10月7日に開催されまして、先の組閣によりまして、就任された棚橋食品安全担当大臣のご挨拶をいただいております。

中身でございますが、まず食品健康影響評価の評価要請がございまして、動物用医薬品4品目、表記の4品目につきまして、農林水産省の方から御説明をいただきました。

その下ですが、遺伝子組換え食品等4品目、表記の4品目につきまして、厚生労働省から御説明をいただきました。

農薬、表記の3品目につきまして、厚生労働省からの説明を受けました。

更に農薬トルフェンピラドにつきまして、意見募集の結果を踏まえて、食品健康影響評価の結果、御了承をいただきまして、厚生労働省大臣に通知いたしております。

新開発食品専門調査会で審議中の特定保健用食品1品目につきまして、意見・情報の募集に入るということについて決定されました。

9月の運営状況について報告いたしました。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について、9月分の報告をいたしました。

第65回会合、10月14日ですが、こちらではBSE対策に関します意見交換会について、当委員会、厚生労働省、農林水産省からそれぞれ報告を受け、併せて対策の強化に関する検討状況について、厚生労働省、農林水産省からの御説明をいただきました。

特定保健用食品、表記の2品目につきまして、意見・情報の結果を踏まえて、同日付けでその結果を厚生労働省に通知することについて了承いただきました。

66回会合、10月21日ですが、まずBSE対策に関しての評価要請、諮問をいただきまして、それについての説明をいただきました。

また、表記の添加物につきまして、評価要請をいただきまして、厚生労働省の方から説明をいただきました。

添加物専門調査会で審議中のイソプロパノールについて、意見・情報の募集に入るということについての御了解をいただきました。

また、BSE確定診断の結果について、農林水産省の方から御報告をいただきました。

2ページ、第67回会合、10月28日ですが、まず添加物専門調査会におきまして、亜酸化窒素につきまして、意見・情報の募集に着手することについて決定いたしました。

また、農薬専門調査会で審議中のフェンアミドンについて、意見・情報の募集の着手を決定しました。

その下ですが、動物用医薬品専門調査会で審議中の動物用医薬品の表記の3品目につきまして、意見・情報の募集に着手いたしております。

また、遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、PLA2について、意見・情報の募集に着手することを決定されております。

また、第4回日米BSE協議の状況について、厚生労働省、農林水産省からの御説明をいただいております。

また、食品安全モニターからの9月分の報告がありました。

急性脳症を疑う事案の発生について、厚生労働省、農林水産省からの御報告をいただい

ております。

「 2 . 専門調査会の開催」状況を御報告いたします。

まず、リスクコミュニケーション専門調査会第 11 回会合を 10 月 18 日に開催しております。BSE に関するリスクコミュニケーションについての検討、そして今後の課題と取組計画の案につきまして、それを踏まえての御検討をいただいております。

また添加物専門調査会の第 13 回会合を 10 月 5 日に開催されております。イソプロパノール及び亜酸化窒素について検討いただいております。

農薬専門調査会の第 18 回会合を 10 月 13 日に開催しております。フェンアミドン及びピフェナゼートについて検討いただいております。

動物用医薬品専門調査会第 19 回会合を 10 月 20 日に開催しております。表記のワクチン 5 品目について検討をいただいております。その結果、意見・情報の募集に入ることについて本委員会にかけることについて決定されております。

汚染物質専門調査会におきましては、第 6 回会合を 10 月 19 日に開催しております。魚介類等に含まれるメチル水銀について、参考人、専門委員からの御講演をいただいております。

次のページ、微生物専門調査会の第 3 回会合を 10 月 28 日に開催しております。調整粉乳にセレウス菌の規格基準を設定することについて検討いただいております。

また、プリオン専門調査会の第 15 回会合を 10 月 26 日に開催されております。BSE 対策の諮問を受けた件についての検討を開始されております。

遺伝子組換え食品等専門調査会の第 18 回会合が 10 月 25 日に開催されております。表記の案件につきまして検討されておりますが、その中の P L A 2 に関しましては、意見・情報の募集に入ることについて、本委員会に報告することを決定しております。

その下ですが、新開発食品専門調査会、こちらでは特定保健用食品、表記の 5 品目について検討がなされております。第 17 回の会合でございましたが、10 月 18 日に開催されております。

「 3 . 意見交換会等の開催」状況です。

10 月 6 日、福岡で「 B S E 対策の検証に関する意見交換会」を開催しております。

同じ内容で 10 月 8 日金曜日に札幌市で B S E 対策の検証の意見交換会が開催されております。

また、10 月 13 日「リスク分析の概念を踏まえた食品安全行政の取組や健康食品についての意見交換会」が沖縄県で開催されております。

10月19日、東京の青山におきまして「英国におけるBSE対策の変遷とリスクコミュニケーション」というテーマで意見交換会が開催されております。

4ページ、10月27日、千葉市におきまして、「食の安全・安心フォーラム in ちば」が、「食の安全性をめぐる現状と取組について～BSE対策の検証から～」というテーマで開催されております。

10月29日の金曜日ですが、東京三田におきまして、「BSE～そのリスクと対策を改めて考える～」という意見交換会を開催しております。

同日に名古屋におきまして、「栄養と健康に関する意見交換会」が開催されております。

「その他」として書いてございますが、まず10月4日から5日にかけて、BSEに係る日米専門家会合が開催されておまして、当委員会事務局から担当者が出席しております。

また、10月21日～23日にかけてですが、第4回の日米BSE協議（局長級）が東京で開催されておまして、当委員会事務局からは、オブザーバーとして出席しております。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。何かただいまの説明に関しまして、御質問、御意見ございますか。ございませんか。

それでは、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。全般を通じて何かございますか。

ないようでしたら、食品安全委員会第68回の会合を閉会いたします。次回の委員会につきまして、11月11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。

また、明日11月5日金曜日15時から緊急時対応専門調査会が公開で開催されます。

なお「食品に関するリスクコミュニケーション - 日本における牛海綿状脳症（BSE）対策に関する意見交換会 - 」を全国で開催することとしておりますが、来週は北海道におきまして、11月8日月曜日は釧路市で、9日火曜日は帯広市で、10日水曜日は旭川市で、11日は北見市で、それぞれ13時30分から意見交換会を開催する予定でございます。この際は、委員会のみならず、管理機関であります厚生労働省、農林水産省からも参加していただくことになっております。

今日はどうもありがとうございました。