

# 食品安全委員会第73回会合議事録

1. 日時 平成16年12月9日(木) 14:00 ~ 15:18

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)

・ 疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤

(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関するリスク管理機関からの説明について

・ 農薬「アゾキシストロピン」

(厚生労働省からの説明)

・ 動物用医薬品「ピルリマイシン」

(厚生労働省からの説明)

・ 動物用医薬品 5品目

牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛アデノウイルス感染症混合生ワクチン(日生研牛呼吸器病4種混合生ワクチン)

牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン(日生研B E F・I K混合不活化ワクチン、牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン“化血研”及び“京都微研”牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン)

鶏伝染性気管支炎生ワクチン(I B T M生ワクチン“化血研”)

リン酸チルミコシンを有効成分とする製造用原体(リン酸チルミコシン20%(原薬)及び豚の飼料添加剤(動物用プルモチルプレミックス-20、同-50、同-100))

ミロサマイシンを有効成分とするみつばちの飼料添加剤(みつばち用アピテン)

(農林水産省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 5品目

除草剤グリホサート耐性ワタMON88913系統

除草剤グリホサート耐性ワタMON88913系統とチョウ目害虫抵抗性ワタ15985系統を掛け合わせた品種

除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON88017系統

除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON88017系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON810系統を掛け合わせた品種

マルチフェクト キシラナーゼ

(厚生労働省からの説明)

(3) 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

・香料「イソプロパノール」に関する食品健康影響評価

・添加物「亜酸化窒素」に関する食品健康影響評価

・動物用医薬品4品目に関する食品健康影響評価

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 I A i n a c )

鳥インフルエンザ(油性アジュバント加)不活化ワクチン(AI(H5N2亜型)不活化ワクチン(NBI))

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)

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) 農薬専門調査会における審議状況について

・プロヒドロジャスモンに関する意見・情報の募集について

(5) 「食の安全ダイアル」に寄せられた質問等について(11月分)

(6) 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

(説明者)

厚生労働省 中垣基準審査課長、阿部新開発食品保健対策室長

農林水産省 境衛生管理課薬事・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、

富澤評価調整官

## 5. 配付資料

資料1 - 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1 - 2 不活化生物学的製剤の食品健康影響評価について

資料2 - 1 食品健康影響評価について

資料2 - 2 「アゾキシストロピン」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2 - 3 「ピルリマイシン」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2 - 4 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 - 5 除草剤グリホサート耐性ワタMON88913系統及びチョウ目害虫抵抗性ワタ15985系統の概要

資料2 - 6 除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON88017系統及びチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON810系統の概要

資料2 - 7 マルチフェクト キシラナーゼの概要

資料3 - 1 イソプロパノールに係る食品健康影響評価について

資料3 - 2 亜酸化窒素に係る食品健康影響評価について

資料3 - 3 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 I A i n a c、A I (H5N2亜型)不活化ワクチン(NBI)、レイヤーミューンAIV)に係る食品健康影響評価について

資料3 - 4 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に係る食品健康影響評価について

資料4 農薬専門調査会における審議状況について

資料5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等について(11月分)

## 6．議事内容

寺田委員長 それでは、第 73 回の「食品安全委員会」を開きます。

本日は 6 名の委員が出席されております。

また、厚生労働省から中垣基準審査課長、阿部新開発食品保健対策室長、農林水産省から境衛生管理課薬事・飼料安全室長に出席していただいております。どうもありがとうございます。

それでは、本日の会議の全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料にございます「食品安全委員会(第 73 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。

それでは、お手元の資料の確認をいたします。本日の資料はたくさんございまして、15 点ございます。簡単に資料の名前を言っていきますので、資料の確認をお願いいたします。

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の関係で資料 1 - 1、資料 1 - 2 の 2 点。

食品健康影響評価に関するリスク管理機関からの説明の関係で資料 2 - 1 から 2 - 7 までの 7 点。

食品健康影響評価の関係で資料 3 - 1 から資料 3 - 4 までの 4 点。

このほかに、農薬専門調査会における審議状況に関しまして、資料 4、「食の安全ダイヤル」に関して資料 5 であります。

皆様でございますね。

それでは、議題に入らせていただきます。

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であります。

12 月 3 日付けで農林水産大臣から照会がありました本件につきまして、農林水産省から説明があります。農林水産省の境衛生管理課薬事・飼料安全室長よろしく願いいたします。

境薬事・飼料安全室長 それでは、資料 1 - 1 及び資料 1 - 2 に基づきまして御説明をさせていただきます。

動物用医薬品の承認、再審査、再評価に当たりまして食品安全基本法に基づきまして、当委員会の御意見をお伺いするという事になっておるわけでございますけれども、同法の第 11 条第 1 項第 1 号の規定におきまして、そこでは当該施策の内容から見て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は、この限りではないという規定がございます。

下に書いてあるようなものにつきましては、これに該当するかどうかということで御意見を伺うものでございます。

真ん中に書いてございますように、疾病の予防を目的とする動物用生物学的製剤、これの承認、再審査、再評価に当たりまして、以下のいずれの条件にも該当するものということでございます。

まず(1)が「主剤たる病原体、毒素又はそれらの構成要素が不活化処理されていること」。

それから(2)としまして「アジュバント、不活化剤又は保存剤等の添加剤が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同一であり」、用法・用量の休薬期間のような「適切な使用法が規定されていること」。

それから3つ目が、これらの「添加剤の含有量が既に食品健康影響評価を受けた動物用医薬品と同程度又はそれよりも少ないもの」というものでございます。

次の資料1-2でございますけれども、これまで食品健康影響評価をお願いいたしました動物用医薬品につきましては、品目数で55品目ございますが、そのうちの約半数、24品目がワクチンでございまして、そのうちの18品目が不活化ワクチンということになっております。

この1-2にございますように、生物学的製剤、これは主剤たる微生物、あるいは毒素等、それからワクチンの効力、安定性を高めるための添加剤、これは不活化剤、アジュバント、保存剤、乳化剤、pH調整剤等、こういったものがございます。

こういったものにつきまして、ヒトへの食品健康影響評価を行うに当たっては、不活化生物学的製剤につきましては、主剤たる微生物、あるいは毒素のヒトに対する病原性が失われておるということで、この点について考慮の必要はないということであります。

それから添加剤につきましては、食品中への残留の可能性があるわけでございます。具体的にはホルムアルデヒド、チメロサル、こういったものにつきましては、やはり当然含有量の上限、あるいは休薬期間、こういったものを設定しておるわけでございます。

食品安全委員会におきましては、これまで主剤のヒトへの病原性及び添加剤につきましても考慮していただきまして、評価を実施してきていただいております。

今回の照会によりまして、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとするのは、不活化生物学的製剤のうち、当委員会におきまして既に評価されております物質、それから、これまでと同等、あるいは少量を含むものに限られるというものであります。

具体的な物質は、下に例示してございまして、ここにありますように流動パラフィン等

のアジュバント、それからホルムアルデヒドのような不活化剤、それからその他ということを書いてございます。こういった添加剤につきまして、既に評価を受けているものは再度諮問をさせていただく必要はないのではないかとこのようにございます。

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、何か御意見ございますでしょうか。

小泉委員 はい。

寺田委員長 どうぞ。

小泉委員 食品の残留性の問題については、全く問題ないと私思っていますが、ちょっと1つチメロサルという有機水銀剤が入っているんですが、当時、赤チンいわゆるマーキュロクロムも水銀含有ということで、ほとんど使われなくなりましたけれども、ヒトのワクチンでもこのチメロサルが入っていますね。そういった中で、これは今どれぐらい頻度と言うのか量と言うんでしょうか、使われているんでしょうか。

境薬事・飼料安全室長 具体的な量、頻度は覚えておりませんが、量としてはわずかでございますけれども、防腐剤として、やはり入れなければならないということで、ヒトの方のワクチンについても、まだ使用されておるようでございます。

将来的には、そのワクチンの製造工程において清浄性を確保し、コンタミがないような形に製造できれば、こういったものを減らすことは可能かと考えておりますが、当面はまだ使用せざるを得ないと考えております。

寺田委員長 ほかにございますか。

寺尾委員 ちょっとよろしいですか。

寺田委員長 どうぞ。

寺尾委員 これは、別に問題ないと思うんですけれども、一般論として動物用医薬品とヒトの医薬品というのは、添加剤かなり共通ですね。ヒトでもう使われている添加剤というのは、安全性の評価というのはもうやられているんですけれども、それが動物の方にきたら、また改めてこれは動物は動物で独立でやることになるんですか。

境薬事・飼料安全室長 薬事・食品衛生審議会におきましては、当然ヒトでない動物用のものにつきましては、有効性、安全性、品質を科学的に審査する必要がありますので、当然その主剤のほかに、こういった添加剤も入っているわけでございますので、そういったものも含めたトータルとして、やはり評価する必要があると考えております。

寺尾委員 そうするとヒトでは使われているけれども、動物では使われていないから、

初めての場合にはここでまた評価をすると、そちらの方は諮問してくるという、そういう格好になるわけですね。

境薬事・飼料安全室長 私どもはヒトの医薬品の方ですべて精通しているわけがありませんので、動物用医薬品の承認申請とかがあったときに、ヒトの方で使われているかどうかというのを調査することがなかなか難しいかなと思っておりますので、それは動物用医薬品として新たなものにつきましては、やはり御意見を伺うということになるかと思えます。

寺尾委員 わかりました。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ほかにございますか。よろしゅうございますか。ごもっともな内容でありまして、これでよろしいですね。

本件につきましては、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いうことに該当する、認められると、そ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。

どうもありがとうございました、境室長。

それでは、次の議題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関するリスク管理機関からの説明についてであります。

資料の 2 - 1 にありますとおり、11 月 30 日付けで農薬「アゾキシストロピン」につきまして厚生労働大臣から、12 月 3 日付けでは動物用医薬品「ピルリマイシン」につきましては厚生労働大臣から、動物用医薬品 5 品目につきましては農林水産大臣から、遺伝子組換え食品等 5 品目につきましては厚生労働大臣から、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

まず、初めに農薬「アゾキシストロピン」につきまして厚生労働省から説明をお願いいたします。厚生労働省の中垣基準審査課長よろしく願いいたします、どうも。

中垣基準審査課長 厚生労働省の中垣でございます。よろしく願いいたします。

資料 2 - 2 に基づいて御説明申し上げます。

本日お願いいたしておりますのは、「アゾキシストロピン」という農薬の食品中の残留基準の設定に関わります食品健康影響評価でございます。

1 番の「経緯」でございますが、本年の 11 月 16 日に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ところでございまして、我々といたしましては、食品中の残留基準を設定するということから、食品安全基本法に基づいてリスク評価をお願いするものでございます。

2番の「『アゾキシストロピン』の概要」でございますけれども、これは殺菌剤でございます。現在、米、小麦、てんさい、きゅうり、桃、お茶などに登録があって既に使われているものでございます。食品衛生法上は平成13年7月に残留農薬基準を告示いたしております。今回は適用作物の追加ということで大根、ピーマンなどへの適応の拡大が申請されておまして、我々といたしましても、これらの作物に残留基準をつくらうと考えている次第でございます。

国際的な状況でございますけれども、FAO/WHOの合同残留農薬専門家会議の評価はされておりませんし、国際基準も設定されておりません。しかしながら、アメリカ、ヨーロッパ、カナダ、オーストラリアなどにおいて既に登録され使用がされておるところでございます。

「今後の方向」でございますが、本委員会のリスク評価結果を踏まえて、残留農薬基準を整備したいと考えておる次第でございます。

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、あるいはこの資料2-2に書いてございます記載事項につきまして何か御質問などございますか。ございませんか。

それでは、本件につきましては、私ども委員会の農薬専門調査会で審議することにいたします。

それでは、次に動物用医薬品「ピルリマイシン」につきまして、厚生労働省から説明がございまして、引き続き厚生労働省の中垣基準審査課長よりお願いいたします。

中垣基準審査課長 資料2-3を御覧いただきたいと思います。

「ピルリマイシン」というのは、抗生物質の動物用の医薬品でございます。このものについて食品中の残留基準の設定を行おうということでリスク評価をお願いするものでございます。

1の「経緯」でございますが、本年の11月30日付けで「ピルリマイシン」について企業の方から、国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定に関する指針と、これは前に御説明申し上げましたけれども、いわゆるインポートトレランスと呼んでおりますが、国外で使用されておって、それが残留した食品が輸入される可能性がある。そのために基準の設定を申請できるという制度でございます。それに基づきまして、申請がなされたということから、我々といたしましては、食品の残留基準をつくるべくリスク評価をお願いするものでございます。



2番の「ピルリマイシンについて」でございますが、これはリンコマイシン系の抗生物質で、一般的な乳房炎の病原菌でございます Staphylococcus などのグラム陽性菌に対して有効でございます。なお、国際的に見てもヒトには使われておりません。「ピルリマイシン」といたしましては、アメリカ、EU諸国等において泌乳期の牛の乳房炎の治療を目的に既に使用がされておるところでございます。

2004年のJECFAにおいて、安全性が評価され、既にADIが決定されておるところでございます。

「今後の方向」でございますけれども、本委員会のリスク評価結果を踏まえ、厚生労働省としては、残留基準を設定したいと考えておる次第でございます。

よろしく願いいたします。

寺田委員長 ただいまの説明、記載事項に関しまして何か御質問ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会で審議することにいたします。どうもありがとうございました。

次に動物用医薬品5品目につきまして、農林水産省から説明があります。農林水産省の境衛生管理課薬事・飼料安全室長よろしく願いいたします。

境薬事・飼料安全室長 資料2-1と資料2-4に基づきまして、御説明させていただきます。

資料2-1の3ページ目に諮問文がございます。12月3日付けで諮問をさせていただいたものでございまして、記の下に(1)から(5)までがございます。品目につきましての、これは再審査につきましての薬事・食品衛生審議会での動物用医薬品等部会の審査が終了しておりますので、御意見をお伺いするものでございます。

資料2-4を御覧いただきたいと思えます。資料2-4の方はこれらの動物用医薬品の概要でございます。

まず1番目が牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢・粘膜病・牛パラインフルエンザ・牛アデノウイルス感染症、これは4種の混合生ワクチンでございます。

主成分はここに書いてございますように、豚精巣細胞、あるいは鶏胚細胞、山羊精巣細胞、こういった細胞を使った培養によりまして弱毒化されたものでございます。

対象動物は牛でございまして、1頭当たり2 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4疾病への予防ということになっております。

再審査期間中におきまして、62 頭につきまして安全性を調査しておりますが、臨床症状等特に問題なかったというものであります。

生ワクチンでございますので、休薬期間は設定されておりません。

それから 2 つ目でございますけれども、牛流行熱・イバラキ病混合不活化ワクチン。これは①から③まで 3 社の製品がございますけれども、これは 3 社の共同開発ワクチンでございます。

主成分は、牛流行熱ウイルス Y H L 株、その不活化ウイルス。それから弱毒イバラキウイルス No 2 株というものの不活化ウイルスでございます。

牛に対しまして、1 頭当たり 2 mL ずつ 4 週間隔で 2 回筋肉内に注射するというものでございます。

これら 2 疾病の予防が効能・効果というふうになっております。

これらにつきましては、3 社合計で再審査期間中に 2,400 頭余りの調査を行っておりますが、その中で 2 頭にアナフィラキシーショックが起こったという副作用がございます。あとは、軽微な副作用が若干あったということでございます。

これは、アジュバントといたしましては、リン酸三ナトリウム、それから塩化アルミニウム、この 2 つが使用されております。

出荷、制限期間はございません。

3 つ目でございますけれども、鶏伝染性気管支炎生ワクチンというものでございまして、これは主成分は発育鶏卵培養鶏伝染性気管支炎ウイルス T M - 86 w 株というものでございます。

これにつきましては、対象動物は鶏でございまして、用法・用量は点鼻、あるいは点眼、それから散霧、霧にして散らすものでございますが散霧接種、あるいは飲水投与ということになっております。

裏の方にまいりまして、効能・効果は鶏伝染性気管支炎の予防ということになっております。

これらの 3 製剤につきましては、いずれもズーノーシスの疾病ではないということをつけ加えさせていただきます。

これにつきましては、8 施設で 82,000 羽余りの安全性のチェックをしておりますが、一般臨床症状におきましては、特に問題は認められておりません。

次の 4 番目でございますけれども、4 - ①は製造用原体でございますので、4 - ②にしたがいまして御説明させていただきます。

リン酸チルミコシンを有効成分とする豚の飼料添加剤というものでございます。

主成分はリン酸チルミコシンということで、これは人体薬にはないと聞いております。

対象動物は豚ということで、用法・用量は飼料 1 t 当たりリン酸チルミコシンとして 50 から 200 g 力価の量を均一に混ぜて 7 日間経口投与するというものでございます。

効能・効果は肺炎でございまして、有効菌種はアクチノバチルス・プルロニューモニエ、それからマイコプラズマ・ハイオニューモニエ、それからパスツレラ・マルトシーダ、この 3 菌種が有効菌種ということにされております。

これにつきまして、安全につきましては、8 施設 280 頭で評価をしておりますけれども、特に一般症状等の異常な状態は認められておりません。

休薬期間につきましては、食用に供するためにと殺する前 15 日間の休薬期間が設定されております。

5 番目でございますけれども、ミロサマイシンを有効成分とするみつばちの飼料添加剤でございます。

主成分はミロサマイシンということで、これも人体薬にはございません。

対象動物はみつばちということで、用法・用量はみつばちの育児箱 1 箱当たり、ミロサマイシンとして 75 mg 力価を専用飼料に均一に混じ 250 g としたものを育児箱に置き、7 日間経口投与するというものでございます。

効能、効果はアメリカ腐蛆病の予防というものでございます。

これにつきましても、8 施設 80 群で副作用を見ておりますけれども、特に一般症状に異常は認められておりません。

休薬期間につきましては、投与終了後 14 日間、2 週間の休薬期間が設定されております。

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、あるいは記載事項に関しまして、何か御質問ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

直接関係ないんですけれども、特に牛の病気に対するワクチンの場合ですけれども、これは培養細胞の培養の血清はどういうふうに今、使われているんですか。

境薬事・飼料安全室長 血清につきましては、BSE に配慮する必要がありますので、当然アメリカとか日本のように BSE の発生がある国につきましては、ランクを、その危険度によっていろんな段階に分けておりますが、一番レベルの低いものということにしておりまして、そういった BSE の発生群と関係のないということの証明を取った上で、こ

の血清を使用することは認められております。

ただ、できるだけ牛の血清ではなくて、ほかの材料なんかを使用するようにというふうにはしておりますけれども、やはり牛の病気であれば、やはり牛の血清でなければ増えないというのもございますので、そういったものは先ほどのBSEに配慮して関係のないところのものを使用するということを行っております。

寺田委員長 ということは、国別で清浄国とか、そういうところの話なんですか。

境薬事・飼料安全室長 基本的にイギリスとかポルトガルのはすべて使用禁止にしております。

それから、日本とかアメリカのように低発生国のものは、先ほど言いましたように一番ランクの低いものに限って、血清もここに入っているわけですがそれでも認めております。

血清につきましては、ほとんどが現在は豪州、あるいはニュージーランド産というものになっております。

寺田委員長 わかりました。

日本とかアメリカは使っていないんですね、こういうのは。そこをちょっと聞きたかったんです。

境薬事・飼料安全室長 先ほど申しあげましたように、日本のものもBSEの発生群と関係のないものに限っては使用することは認められております。

ただ、今、申しあげました大半は豪州、ニュージーランド産のものに切り替えておられるということでございます。

寺田委員長 しつこいようですが、アメリカは。

境薬事・飼料安全室長 アメリカも日本と同様の対応を取っておりますが、それにつきましても、薬事法に基づきます生物由来原料基準というのを定めておりまして、その中で先ほど言ったような条件を付しておりますので、大半はアメリカ産から豪州、ニュージーランド産に切り替えがなされております。

寺田委員長 わかりました。どうもありがとうございました。

それから、これもちょっと情報として、2番の混合ワクチン、これに関して2,400頭で2頭アナフィラキシーショックというのがありましたけれども、これは2回目の注射で起きたのか、最初のときに起きたのかどちらですか。情報としてちょっと教えてほしいんです。

境薬事・飼料安全室長 1回目か2回目かは把握しておりません。ただ、牛につきましのワクチンはこれだけではありませんので、当然ほかのワクチンもありますから、その

アナフィラキシーショックが起こったかもしれません。

寺田委員長 これかどうかわからないわけですね。

境薬事・飼料安全室長 これに直接原因があったのかどうかは、明確ではございません。

寺田委員長 わかりました。どうもありがとうございました。

それでは、本件につきましては動物用医薬品専門調査会で審議いたしたいと思います。  
どうもありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等5品目につきまして厚生労働省から説明があります。  
厚生労働省の阿部新開発食品保健対策室長よろしく願いいたします。

阿部新開発食品保健対策室長 厚生労働省の阿部でございます。よろしく願いいたします。

それでは、資料2-5、2-6、2-7につきまして、それぞれ順番に遺伝子組換え食品及び添加物につきまして、御説明申し上げたいと思います。

まず資料2-5でございます。

除草剤グリホサート耐性ワタMON88913系統とそれからチョウ目害虫抵抗性ワタ15985系統の関係でございます。

これにつきましては、日本モンサント株式会社より申請のございました組換えのワタでございますけれども、商業的に流通するものにつきましては、掛け合わせ品種でございますので、まず新規の品種でございますMON88913系統についての安全性評価をお願いいたしまして、その上でこのMON88913と、それから既に安全性審査が終了しております15985系統との掛け合わせの是非を問うものというものでございます。

資料の方につきましては、親品種の概要をお示ししておりますけれども、MON88913系統は除草剤グリホサートに対する耐性を有するもの、それからMON15985系統はチョウ目害虫に抵抗性を有するものというものでございまして、いずれも分類学上同一種のワタを宿主としておりまして、これらを掛け合わせることで双方の特性を有するワタが得られるというものでございます。

続きまして、資料2-6でございます。

除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON88017系統及びチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON810系統でございます。

こちらにつきましても、同じく日本モンサント株式会社から申請がございました組換えトウモロコシについてでございますけれども、こちらの方も商業的に流通するものは掛け合わせた品種でございますことから、まず新規の品種でございますMON88017系統につ

きまして、安全性評価をお願いいたしまして、更にこのMON88017 系統と既に安全性審査を終了しておりますMON810 系統との掛け合わせの是非を問うものということでございます。

資料の方につきましては、それぞれ親品種の概要をお示ししておりますけれども、MON88017 系統は除草剤グリホサートに対する耐性及びコウチュウ目害虫に対する抵抗性を有するというものでございます。

MON810 系統は、チョウ目害虫に抵抗性を有するものということで、いずれも分類学上同一種のトウモロコシを宿主としておりまして、これらを掛け合わせることで双方の特性を有するトウモロコシが得られるというものでございます。

資料2 - 7でございます。

最後に、これはジェネンコア協和株式会社より申請のございましたマルチフェクトキシラナーゼという添加物の概要でございます。

こちらの方は、かび属菌の一種でありますトリコデルマ菌変異株に、同じくトリコデルマ菌由来の改変キシラナーゼ遺伝子を導入することでヘミセルロース加水分解酵素でありますキシラナーゼの生産性を向上したものであるというものでございます。

なお、こちらにつきまして申請者の方からは、当該食品添加物が組換えDNA技術によって最終的に導入をされたDNAが当該微生物の分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合という、いわゆる審査基準以外のものに該当するというので申請者の方からは話が出ておるところでございますので、その辺についても御判断をお願いしたいと思っております。

以上、併せて5品目の御審査をお願いしたいと思っております。よろしくお願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。どなたか、御質問ございますか。

中村委員 はい。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 ちょっと初歩的なことで教えていただきたいんですけども、このワタは勿論綿実で油を搾るためのワタですね。

阿部新開発食品保健対策室長 はい、基本的にはそうなると思います。

中村委員 それで、そうすると綿実の状態が輸入が想定されるということですか。

阿部新開発食品保健対策室長 多分、綿実のもので輸入をされる場合と、それから種子で輸入される場合も、それは両方あり得るのではないかとはいえますけれども。

中村委員 もう一ついいですか。

寺田委員長 どうぞ。

中村委員 それから、このマルチフェクトキシラナーゼは、ワタとトウモロコシは大体遺伝子組換えをすることによる有用性と言うんですか、これは割合わかりやすい、特にコーンなんかは前からの品種ですからそうなんですけれども、科学者であればわかるんだろうと思うんですけれども、これがどういう、つまりキシラナーゼ、ヘミセルロースの加水分解酵素の生産性を高めるということが、どういう有用性があるのかというのはよくわからないんですけれども、ちょっとそこをわかりやすく教えていただけますか。

阿部新開発食品保健対策室長 ちょっと私も詳しくは、今回申請あったんで少し勉強させていただいたところでございますが、これはもともとトリコデルマリセイという、非病原性のかびが基になっておりまして、長年工業的に酵素の生産菌として用いられているものであるということなんですけれども、その酵素としてはいわゆるセルラーゼとキシラナーゼの複合酵素として、食品とか飼料とかということで用いられてきておると。

ただ、これまでのいわゆる通常の生産の仕方ですと、セルラーゼというものが主に生産されてきているということで、今回いわゆる遺伝子組換えによってもう一方の方のキシラナーゼの方をいわゆるたくさん生産する形にして、そちらの有効性を活用していく形のものをつくっていききたいというものでございまして、具体的にどんな商品があるのかというか、そういうものになっていくかということまでは企業の中での専門的な分野ですので、なかなか言いにくい部分はあるそうでございますが、果汁とかワイン等の製造の収集率を向上するというように用いられているというようには聞いておるところでございます。

寺田委員長 そのことに関して、私もよくわからないんです。けれども、キシラナーゼというのは、ここに書いてありますけれども、基質と言うんですか、何を分解するんですか。御存じですか。

阿部新開発食品保健対策室長 一応、ここの資料の製品の概要のところの3行目以下でキシラナーゼの括弧の中に書いてありますが、いわゆるヘミセルロースということで、いわゆる繊維質などの分解酵素ということではあるんですけれども。

寺田委員長 また専門調査会でちょっと勉強させてもらいます。

それから、このマルチフェクトというのは、これは商品名ですか。

阿部新開発食品保健対策室長 はい、商品名です。

寺田委員長 商品名ですね。

ほかに何かございますか。

それでは、本件に関しましては、私どもの委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会で審議をさせていただきます。ありがとうございました。

それでは、次の議題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あります。

香料イソプロパノール並びに添加物亜酸化窒素及び動物用医薬品4品目に関する食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、情報・意見募集の手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。

村上評価課長 それでは、まず最初にイソプロパノールに関しまして、資料3-1に基づきまして御説明をさせていただきます。

3-1、1枚めくっていただきますとイソプロパノールの構造式とそれから概要が書いてございますが、一般に食品中の香気成分で天然に広く含有されているものでございます。これを添加物として食品に添加をするということについて、食品健康影響評価を求められているものでございます。

これは、食品中に広く含まれておりまして、6ページを御覧いただきますと香料の評価につきましては、生体成分かどうかと、あるいは分解代謝されて容易に生体成分になるかどうか、あるいは特別な構造があるかどうかというようなことで、構造クラス分類というスキームを取るということになっておりまして、このものについては最初の段階でクラスIと、生体成分、あるいはその光学異性体であるということによってクラスI、一番安全性が高い分類に属するものというふうに判断をされるものでございます。

本品につきましては、評価を既に専門調査会で受けておりまして、専門調査会での評価では実際に本品を使うことになると、構造クラス分類、これは一般論として先ほどお示したような判断のためのツリーができておりますけれども、その判断のツリーでは構造クラスIということでありまして、構造クラスIの一般的な摂取許容値というものが定められております。

この3ページの真ん中あたりにクラスIの摂取許容量というのが書いてございますが、8の「JECFAにおける評価」の3行目辺りに出てきておりますが、ヒト1日当たり1,800 µg という数字になっております。

本品は、大体我が国での香料の、これはまだ今のところ認められていないわけですが、それがどれぐらいになるかということ推定いたしますと3ページの上から4行目辺りに書いてありますように、1万 µg ぐらいになるだろうということ、超えるというか5倍ぐらいになるということなんですが、専門調査会では本品が通常の生体内



の代謝においても存在をするというか、代謝の中で出てくるというようなことも考えまして、結局は生理的範囲を超えないというふうに判断をされたということです。4ページの評価結果のところにございますように、遺伝毒性がないと考えられることと、それから本物質の想定される推定摂取量はクラスIの摂取許容量を超えているが、安全マージンは100を上回っており、本物質及びその代謝物は生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を著しく超えることはないと予測されることから、本物質を食品の着香の目的で使用する場合にあっては安全性に懸念がないと考えられるという、そういう結論になっているものでございます。

これにつきまして、平成16年、本年の10月21日から11月の17日までの間、意見の募集をいたしましたけれども、これに対して特段の意見はございませんでしたので、12月8日付けで添加物専門調査会の座長より本委員会委員長あてに報告が出されたものでございます。

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、御意見、あるいは質問ございますか。

寺田委員長 どうぞ。

本間委員 安全マージンということに触れられたと思いますけれども、普通100というのは、何か目安として、これはずっと使っている数字でございましょうか。

村上評価課長 ADIを設定する際には100倍の安全率を設定する場合がございますけれども、この場合はこれでもなお100倍程度の安全マージンがあるということで問題はないというふうに専門調査会で御判断されたものと考えております。

本間委員 そうすると、その100というのは、かなり前から使われている基準と言うか、目安になっているということですね。

村上評価課長 ADIを決める際には100倍の安全率というのは一般的に使われておりますけれども、本品につきましては、安全マージンは100を超えているからいいのではないかというのは御議論の中で触れておられたと考えております。

寺田委員長 よろしいですか。

本間委員 結構です。

寺田委員長 ほかにございませんか。

それでは、香料イソプロパノールにつきましては、添加物専門調査会における結論と同じになりますが、「本物質を食品の着香の目的で使用する場合にあっては、安全性に懸念

がないと考えられる。」と、そういうことでお返ししてよろしゅうございますですね。

どうもありがとうございました。

それでは、続きまして添加物亜酸化窒素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3-2に基づきまして亜酸化窒素に係る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。

亜酸化窒素は1枚めくっていただきますと「はじめに」のところに書いてございますように、無色のガスということで加圧容器入りの乳脂肪の噴射剤、ホイップクリームがスプレー缶から出てくるとお考えいただければいいと思うんですが、そういうような形で使われるものでございます。

亜酸化窒素自体は、これは麻酔の目的に医療の現場において広く随分長い期間にわたって使用されているものでございます。

国際的な評価においては、噴射剤として本品を使ったとしても実際に食品でありますホイップクリーム中に存在をする亜酸化窒素は微量でございまして、これをたとえ経口的に食べたとしても問題はないだろうと。だから、そういうような扱いは「Acceptable」だろうというのが国際的な評価でございまして。

本品につきましては、経口的に亜酸化窒素を摂取したという試験は、その試験の実施の難しさもありまして、余りありませんけれども、実際に医療用にも広く使われているということから、経口投与以外の投与において相当たくさんの試験が行われております。

これらのデータを精査をいたしまして、専門調査会においてはヒトにおける使用経験等、これは麻酔薬としての使用経験であります。この中でも特段の重篤な副作用が認められないということも考慮いたしまして、10ページにございますが、評価結果の真ん中辺りに歯科領域での使用経験においても特筆すべき副作用は認められていないとの報告があるというようなことございまして、本物質の現在想定されている使用法に基づく推定摂取量は非常にわずかであって、吸入曝露による動物試験成績等の医薬品分野での使用経験について、影響は認められているけれども、それと比べて相当大きな乖離があるということを議論されております。

それで、国際機関での評価でも「Acceptable」というふうに評価をしているということで、「以上から」というところでございますが、「亜酸化窒素を乳脂肪及び/又は植物性脂肪のエアゾール缶入り加工食品（ホイップクリーム缶）に添加物として適切に使用する限りにおいては安全性に懸念がないと考えられ、ADIを設定する必要がないと評価した」

ということになっております。

「なお、亜酸化窒素の薬理作用を考慮すると、通常の使用方法によらない本物質の直接摂取等、本物質の過剰な摂取には注意が必要と考える」ということをなお書きで書いたものでございます。

この評価報告に基づきまして、10月28日から11月24日の間、御意見・情報の募集をさせていただきましたが、4通の御意見がございました。

18ページを御覧ください。

18ページにその4つの御意見の概要が左側に書いてございまして、専門調査会の回答案が右側に書いてございますが、最初の3つの御意見についてでございますが、これは、エアゾール缶ホイップクリームしか認めないのはおかしいのではないかと。そのほかのいわゆるカートリッジに亜酸化窒素が注填されているような形のホイップクリーマーのような使い方も認めるべきではないかというようなお考え。

あるいはそのほかのチョコレートに泡を含ませるような製品について本品が使えるようにできないのかというような御意見でございます。ですから、使用範囲をもっと拡大をすべきではないかという御意見でございます。

専門調査会の御回答ですが、今回食品健康影響評価を依頼されましたのは、エアゾール缶入り加工食品としてのホイップクリーム缶としての使い方をする亜酸化窒素についての評価の依頼でありまして、用途を限定した上で食品添加物として指定してはどうだろうかということをお伺いされているわけございまして、これに対して今回専門調査会では大丈夫なのではないかという判断になったということでございます。これ以外の使い方については、その必要性等も含めて評価が行われるべきであると。その必要性の判断も含めて、それは管理機関の御判断にもなるかと思うので、それは御意見は管理機関にお伝えしますという内容でございます。

4番目の御意見は、むしろホイップクリーム缶について認められたとしても、それ以外の使用形態でございます家庭用ホイップクリーム製造器等に用いられる小ボンベが流通するというのであれば、乱用等の問題が起きるのではないかと。それについては、法的な規制が必要ではないかというような御意見ございまして、これにつきましては、先ほど申し上げましたように、なお書きで通常の使用方法によらない本物質の直接摂取等については注意が必要だということを結論に書いてございまして、いずれにしてもホイップクリーム缶に用途を限定することを前提に評価を行ったものでございましたという回答になっております。

専門調査会では、この回答をした上で健康影響評価については、当初の案どおりの結論でよろしいのではないかという御判断になりましたものですから、12月8日付けで専門調査会の座長より本委員会の委員長あてに健康影響評価の御報告が提出されたものでございます。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意見ありますでしょうか。ございませんか。

それでは、添加物亜酸化窒素につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じものとなりますが、「亜塩素酸窒素乳脂肪及び/又は植物性脂肪のエアゾール缶入り加工食品に添加物として適切に使用する限りにおいては、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを設定する必要はない。

なお、亜酸化窒素の薬理作用を考慮すると、通常の使用方法によらない本物質の直接摂取等、本物質の過剰な摂取には注意が必要と考える。」ということによる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、次に動物用医薬品4品目に関しまして、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3-3及び3-4に基づきまして御説明をさせていただきます。

3-3は鳥インフルエンザワクチン3品目についての評価でございます。

これは、ほとんど同様の評価でございますので、一括して御説明をさせていただきます。

鳥インフルエンザワクチン、今回食品健康影響評価の依頼がありましたものは(油性アジュバント加)不活化ワクチン(ノビリス IA inac)というものと、それから(油性アジュバント加)不活化ワクチン(AI(H5N2 亜型)不活化ワクチン(NBI))というものと、それから(油性アジュバント加)不活化ワクチン(レイヤーミュン AIV)という、この3品目でございます。

この3品目、いずれも不活化ワクチンでございまして、そういう意味においては感染性の因子というものは消去されているということでございます。

成分といたしましては、それぞれ最初のものについては、軽質流動パラフィン、ソルビタンモノオレエート、ポリソルベート等の添加剤が含まれておりまして、それから2番目のものについては流動パラフィン、ソルビタンモノオレエート、ポリソルベート、それからこのものについてはチメロサルが入っております。

3番目のものは、やはり同じように流動パラフィンとソルビタンモノオレエートとポリソルベートと、これもチメロサルが入っております。

これらのものにつきましては、先ほどお話ございましたように、チメロサルも含めて、既に動物用のワクチンの添加剤として使用実績のあるものでございまして、実際に使った場合の鳥の体内からなくなっていくという、そういう挙動につきましても、今までのものと同様ということでございますので、これらは同文の結論になっておりますが、これらの鳥インフルエンザワクチンについては、「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。」というものになったものでございます。

ただ、国家備蓄ワクチンの評価を行った際に、ワクチンの接種につきまして、引き続き留意すべきであるとして、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鶏は臨床症状を示さず、ウイルスを保有する可能性があるというようなことで、早期摘発が困難になることを考慮いたしまして、こういうものの使い方は国の家畜衛生当局の指揮の下に、モニタリングなど十分管理措置を講じた上で、早期摘発及び淘汰による根絶を図ることができない、困難となった場合に限って使うことが認められるということに留意すべきであるということが、なお書きで書いてございまして、いずれも食品健康影響評価としては適切に使用される限りにおいては、安全だという御判断になったものでございます。

この御判断に基づきまして、本年11月4日から12月1日にかけて意見・情報の募集をさせていただきましたが、本件につきましては、特段の御意見がございませんでしたので、12月8日付けで動物用医薬品専門調査会の座長より本委員会委員長あてに報告書が提出されたものでございます。

寺田委員長 鳥インフルエンザの3つのワクチンに関しましての説明がございましたけれども、何か御質問などございますか。

これは、もう評価はこのままで結構なんですけれども、そもそもの話からいくと初めの2つがH5N2ですね。片方がN7だったかな、とにかく、初めの2つは同じだけれども、これはいろんなところから入れるという理由は、やはりアメリカみたいに品不足になっては困るから、とにかくいっぱい入れておこうということで評価の依頼がきたということですか。どうなんですか。

村上評価課長 農林水産省のお考えもあろうかと思いますが、基本的には会社からの申請に基づいて評価をしておられると思いますが、ただ、もし何か起きたときに相当量のワクチンを確保しなければならないとした場合に、特定の会社だけにのみ依存するというのは適切ではないというような御判断もあろうかと思います。

寺田委員長 ありがとうございました。

ちょっと今、私、言葉が間違っていて、ヒトに対するワクチンがアメリカの問題になっていて、鳥の方は知りません。備蓄が足りないとかとあって、物すごい大きな問題になっています。

ほかに何かございますか。

それでは、この鳥インフルエンザ不活化ワクチン3品目につきましては、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、「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実質的に無視されると考えられる。」でよろしゅうございますですね。

(「はい」と声あり)

寺田委員長 どうもありがとうございました。

それでは、続けてお願いいたします。

村上評価課長 済みません、ちょっと不手際で。

次は資料3-4に基づきまして、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につきまして、御説明をさせていただきます。

1枚めくっていただきますと、プロノポールの構造式が真ん中辺りに書いてございますが、これは比較的単純な構造のものでございます。

これは、既に御説明していますので、余り詳しくは御説明しませんが、魚卵に寄生する水かびの消毒ということで、これはその魚卵を食べるというわけではなくて、その魚卵が孵化をいたしまして、そこから成長してくる魚をいずれは食べるということでありまして、そういう意味においては食品になるまでに大分時間のあるところでの使用の実態の下に、このものの安全評価を求められたものでございます。

専門調査会といたしましては、これはページがないですけれども、ずっと最後のところに食品健康影響評価についてというのが書いてございますが、5というところでございますけれども、そこの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。魚卵中にプロノポールが蓄積される可能性は低いですが、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には少なくとも数か月を要すること、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、主剤であるプロノポールが食品中に残留する可能性はないと考えられる。

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、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、11月11日の本食品安全委員会にお諮りをして、お許しをいただきまして、11月11日から12月1日までの間、御意見・情報の募集をさせていただいたところでございます。

本品につきましては、非常に詳細にわたる御意見が1通でございますが、6項目につきまして御意見がございました。この御意見につきまして、専門調査会で御議論をされた結果が、後ろから1枚めくったところに参考2というのがございますが、その表のところに書いてございます。

御意見・情報の概要でございますが、1番目の御指摘は、これはやはり、ADIを決める必要はないということで、評価を専門調査会でしたわけでございますけれども、やはり他の動物用医薬品と同様に各種毒性試験に基づいて、ADIを決めるべきではないかというものでございます。

2番目の御指摘は、ADIに基づいて最終的な判断がされるべきであって、国際的にもEU、あるいはEPAがそれぞれ評価を行っているけれども、そこは、その2つの機関においてそれぞれ違った数字を出しているということもあるので、食品安全委員会としてきちんとADIを設定すべきではないかと。

1と2はADIを設定すべきであるという御意見でございました。

専門調査会といたしましては、ADIについては、設定をすべきかどうかということは議論をしたところですが、薬剤の性質とか、あるいは使用方法、それから食品に、この魚卵に対して使用するということであれば、実際の食品として供される魚類、食品になる魚の生体を通じて、プロノポールを摂取することは非常に可能性としては低いだろうということで、今回の製剤に限ってはADIを設定する必要はないと判断をしたというのが専門調査会の御回答でございます。

3番目の御意見は、ラットを用いた2年間の飲水投与で発がん性が認められないとなっているけれども、ヨーロッパの評価では、この試験は発がん性を評価する上では不適當だというような評価になっているけれども、委員会としてはどう考えるんだというお話であります。

これは、当該の試験がGLP対応以前の比較的古い試験で、動物数が少ない、死亡率が高かった等のことから、必ずしもGLPに適合していないという意味において、inadequate、不適當だという判断をしたということは、専門調査会においても当然、評価をしてい

るところでありまして、しかしながら、被験物質の分析や病理標本について精査をされている、あるいはいずれの種類のがんについても統計的な有意差が認められていない。

それから、投与された用量は毒性の観点から見ると、十分に毒性が表れる量になっておりますので、十分な量であると考えられるということで、これらを総合的に評価して、本実験結果から見て、発がん性は認められないという判断を専門調査会ではしたものでありますというのが御回答であります。

アメリカのEPAも同様の判断でありますということで、必ずしも我が専門調査会が独自の判断をしたわけではないということが書いてございます。

4番目は「成魚における薬浴試験について」の記述があるけれども、この魚卵の残留試験に言及したものではないから、本評価にはこの試験は参考にはならないのではないかと御意見であります。

専門調査会としては、魚卵の残留試験は実施されていないけれども、水ノオクタノール分配係数等の物理化学的性質から考えて、魚卵中にプロノールの濃縮残留ということはほとんど考えられないのではないかと。

それから、成魚の薬浴試験においては、仮に孵化した稚魚にプロノールが含有されていても、魚体中で長期間残留するということは考えられないということの評価の上で参照したものであるということであります。

5番目は、溶解補助剤であるジプロピレングリコールモノメチルエーテルについても安全評価をすべきではないかということであります。

これは非活性成分、溶解補助剤でございますけれども、専門調査会としては、これまで使用実績が十分あるので、これはヒトの健康に影響を与える可能性はないだろうという判断になったものであるということでございます。

それから、これは箱が1つ、番号がなしになっていますが、ニシン目魚類の魚種を特定すべきではないかという御指摘については、承認申請の際に必要とされているので、これは薬剤を承認する農林水産省で規定をされることになるということでございます。

6番目「ヒトへの健康影響について」は、プロノールの腐食性がある、皮膚刺激性があるというような性質を考えて、養殖関係者に対する直接暴露による安全性についても評価をすべきではないかということであります。

これに対しては、食品安全委員会の評価対象は、食品を摂取することによって当該物質がヒトに暴露されたことによって安全性に問題が起きるかどうかということについての評価をするものでございまして、もし、そのような職業暴露について問題があるとすれば、



管理機関の所掌の範囲ということで、管理機関によって適切に対処されるべきものであると考えますという御回答になっております。

この御回答を御用意いたしまして、専門調査会といたしましては当初の報告の内容の文面を変える必要はないという御判断になりまして、12月4日付で動物用医薬品専門調査会の座長より本委員会の委員長あてに報告が提出されたものでございます。

よろしく御審議をお願いします。

寺田委員長 いかがでございましょうか。ただいまの説明に関しまして、御質問、あるいはコメントございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、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、「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」。それでよろしゅうございますね。

（「はい」と声あり）

寺田委員長 ありがとうございます。

それでは、次の議題に移らせていただきます。農薬専門調査会における審議状況について、事務局の方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4に基づきまして御説明をさせていただきます。

今回の案件はプロヒドロジャスモンというものでありまして、資料4を何枚かめくっていただきますとページが打ってありまして、5ページを御覧ください。

ここの真ん中辺りにクラゲみたいなのが4つ書いてありますが、これの混合物ということであろうかと思えますけれども、この4つがそれぞれ有効成分ということになります。

これはジャスミンの植物から取れるジャスモン酸というのがあるわけですが、それが植物ホルモンとしての性質を持っておりまして、成熟を促進するという効果を持っているということで、それを化学的に少し改変をいたしまして、農薬として植物成長調整剤として使うということにしているものでございます。

本品につきましては、1993年に開発されて、2003年にリンゴに対して登録がされたものでございます。リンゴに使用すると、緑色のリンゴが早く成熟をして色合いが赤くなるということでもあります。

今回はブドウにも使いたいということで適用拡大の申請がありまして、本品の食品健康影響評価について本委員会にお尋ねのあったものでございます。

6 ページを御覧いただきますと、真ん中辺りに書いてありますが、「高用量投与群で投与 72 時間後までには尿及び糞中に投与量の 90% 以上排泄され」と書いてございますように、生体内で比較的早く代謝をされまして、特段、特定の臓器に濃縮をするというようなことは報告されておられません。

10 ページ以降、本品の毒性についてとりまとめられておりますが、基本的に農薬として必要とされるすべての項目について試験が行われておりまして、一般的に 11 ページの「(2) 90 日間亜急性毒性試験」のところでも書いてございますが、非常に大量に投与いたしますと、体重増加抑制が起きたり、肝臓の比重量といたしますか、肝臓が肥大するというような反応を示します。

12 ページに、「(2) 24 ヶ月間慢性毒性 / 発がん性併合試験」というものがございませうけれども、これも高用量群におきまして体重増加抑制、あるいは尿素窒素の増加とか、あるいは肝細胞肥大というようなものが見られております。ただ、発がん性は認められておられません。

これは、そのほかの特殊毒性についても同様でございまして、12 ページから 13 ページにかけて繁殖試験、あるいは発生毒性試験、遺伝毒性試験を行っておりますが、催奇形性、あるいは遺伝毒性等は認められておられません。

これらの結果から、18 ページを御覧いただきますと、「表 10 各試験における無毒性量」というものが出ておりますけれども、この無毒性量の一番小さな数字を探しますと、ラットの「24 ヶ月間慢性毒性 / 発がん性併合試験」の雄の数字が一番小さな数字でございませうので、これに基づきまして、安全係数 100 を取りまして、ADI を 0.14 mg/kg 体重 / 日とするのが適当であるという御判断になったものでございませう。

専門調査会では、このような御判断になったものでございまして、本日、お許しいただければ、本日より来年 1 月 5 日までの間、意見・情報の募集をさせていただきたいと考えております。

よろしく御審議のほどをお願いします。

寺田委員長 ただいまの説明に関しまして、何か御質問など、意見の募集を図る前にございませうでしょうか。

これは直接安全性の話ではないんですが、そもそもジャスミンにこういう成長作用があるというのは、ジャスミンにとって何かいい目的があるんですか。そんな話はないですか。

村上評価課長 それはわからないんですが、植物ホルモンが一番有名なのはエチレンが植物ホルモンでありまして、大体がエチレンを出すと隣の果実も成熟して、結果として、

それもまたエチレンを出して、次々に周りを成熟させていくという仕組みになっておりまして、植物ホルモンは基本的に気体で、自分が動けない分、気体として発散するというような話を私は聞いたことがありますけれども、ジャスミンがなぜそのような機能を持っているのかはちょっとわかりません。

寺田委員長 そうすると、人間とちょっと違う、人間は自分のためだけに成長ホルモンを出しているんだけれども、周りにやるわけですね。わかりました。

それでは、これもちょっと余分なことで聞くことではないかもわかりませんが、例えば、このジャスミンはどういうところに働いて成長させるというのとはわかっているわけですか。例えば、リンゴの場合にどうして赤くなるのかというようなことは。

村上評価課長 それは恐らく、作用機序を解明するための御研究は会社においてもやっておられると思いますが、私はそこまで、現時点では。

寺田委員長 面白いですね。

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、本件につきましては意見・情報の募集の受付に入ることといたします。どうもありがとうございました。

それでは、次に「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等について」、事務局から御報告をお願いいたします。

藤本勧告広報課長 それでは、資料5を御覧いただきたいと思います。11月分の「食の安全ダイヤル」に寄せられた問い合わせについて御報告いたします。

全体で62件ございました。

委員会の関係では、意見交換会への問い合わせ。また、季刊紙の特別号をBSEの関係で出しましたけれども、その照会。あるいは、個別の評価案件についての委員会での審議状況がどうなっているのかといったような問い合わせが結構多かったということでございます。

例月に従いまして、そのほか、FAQの形で今月用意したものを御説明したいと思います。全体で4つほど用意させていただきました。

1つが、食品安全委員会関係ということで、平成17年度の食品安全モニターの募集はいつごろから始めるのかということと、現在やっている方が継続できるのかといった御質問でございました。

アンサーの方でございまして、平成16年度の食品安全モニターについては2月中旬から3月中旬にかけて募集したということと、なお書きのところ、平成15年度の食品

安全モニター経験者が再選される場合については、半数を上限とさせていただいたということをやったということ、まず御説明しております。

平成 17 年度につきましては、そういった昨年度と基本的には同様の方向で考えておりますけれども、詳細につきましては、募集要項が決定次第、お知らせしたいということで御確認いただければというものを用意しております。

次のページでございますけれども、残りの 3 つでございます。

まず、1 つは B S E の関係で、意見交換会などで出席された方だったそうでございますけれども、21、23 ヶ月の B S E 感染牛については、異常プリオンの検出量が微量であったという話を聞いたけれども、どの程度の量が教えてくださいということでございます。

アンサーの方でございますけれども、それらの異常プリオンたんぱく質の量はウエスタンブロット法で調べた結果では我が国で確認されたその他の感染牛と比較して 500 分の 1 から 1000 分の 1 の量と推定されていますというものを用意しております。

次に「添加物の安全性がどのように確保されているか、リスク評価との関係など具体的に教えてください」といったものもございました。

添加物に関しては、これまでも幾つか特定の事項についての問い合わせがございましたけれども、全般的な問い合わせということで新たに Q A を起こしております。

アンサーの方でございますけれども、食品添加物につきましては、厚生労働大臣がヒトの健康を損なうおそれがない場合として定めるもの以外は使用が禁止されており、安全性が確認され、かつ有用性があるものが指定されておりますということで、使用基準なども設定されていますということを述べております。

「具体的には」というところでございますけれども、食品安全委員会が安全性について食品健康影響評価を行い、各種試験、動物実験等の結果を踏まえて、いわゆる A D I を設定します。この A D I に基づき、リスク管理機関である厚生労働省において、添加物としての指定及び規格基準の設定が行われますと。

また、国内に流通しているものは保健所、海外から輸入したのものについては検疫所で検査等による確認が行われていますということを付け加えてございます。

最後に「鶏肉に付着した菌を殺菌するために有効な加熱温度を教えてください」といった質問もございました。

アンサーの方でございますけれども、鶏肉の場合は主にカンピロバクター、サルモネラ属菌の汚染が考えられますと。一般的には、食品の中心部を 75 度 C で 1 分以上加熱すれば、家庭内の食中毒を防げますというアンサーを用意しております。

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。

ただいまの説明に関しまして、どなたか御質問、あるいはコメントなどございますか。  
ございませんか。

それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。委員の皆様、特別に発言  
ございましたら、ございませんか。

以上をもちまして、「食品安全委員会」第73回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、12月16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、12月13日月曜日14時から、「新開発食品専門調査会」が非公開で開催。

14日火曜日15時から、「汚染物質専門調査会」が公開で開催。

15日水曜日14時から、「農薬専門調査会」が非公開で開催されます。

なお、現在、全国各地で開催しております「食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」ですが、明日12月10日金  
曜日は13時30分から秋田市で開催。

13日月曜日は、9時30分から京都市で開催。

同日15時から、名古屋市で開催。

14日火曜日9時30分から、津市で開催。

同日15時30分から、岐阜市で開催。

15日水曜日は、13時30分から福井市で開催。

16日木曜日は、9時30分から金沢市で開催。

同日15時から、富山市で意見交換会の開催を予定しておりますので、お知らせして  
おきます。

どうもありがとうございました。