

食 品 安 全 委 員 会 第 146 回 会 合 議 事 録

1．日時 平成 18 年 6 月 8 日（木） 14:00 ～ 14:30

2．場所 食品安全委員会大会議室

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

・ガイオ タガトースに係る食品健康影響評価について

・ドラメクチンを有効成分とする製造用原体（ドラメクチン）並びに牛及び豚の注射剤（デクトマックス）の再審査に係る食品健康影響評価について

（２）動物用医薬品専門調査会における審議状況について

・イベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤（アイボメクトピカル）の再審査に係る食品健康影響評価に関する意見・情報の募集について

（３）「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（５月分）について

（４）その他

4．出席者

（委員）

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、見上委員、坂本委員、中村委員、本間委員

（事務局）

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勧告広報課長
境情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、中山評価調整官

5．配布資料

資料 1 - 1 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 1 - 2 動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について

資料 2 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 3 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（５月分）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第146回会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席でございます。会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の146回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「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料1-2が「動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価について」。

資料2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3が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等(5月分)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。新開発食品ガイオ　タガトース、ドラメクチンを有効成分とする製造用原体ドラメクチン並びに牛及び豚の注射剤デクトマックスの再審査につきましては、各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。

○國枝評価課長　それでは、資料1-1を御覧いただきたいと思います。先週の食品安全委員会で国民の意見・情報の募集は終わりましたので、この「ガイオ　タガトース」について御報告をしたところでございますが、その際に寺尾委員から、ガラクトースの不耐症について、ニュージーランドで何か注意喚起をしたという記事を読まれたということで、それについて事務局の方で確認をし、御報告するという事になっておりました。

それにつきまして調査をしましたところ、これについてはガラクトースの不耐症ということではなくて、フルクトース、いわゆる果糖の不耐症について、オーストラリア、ニュージーランドの評価機関において、この「ガイオ　タガトース」について評価を行っておりまして、その結果を踏まえまして、修正を行っております。

具体的にいきますと、後ろのページからめくっていただいたところでございますけれども、ここに「評価書の変更点」というのがございます。

修正箇所、修正後ということがありますが、1つは「遺伝性果糖不耐症患者への対応について」ということで「Food Standard Australia and New Zealand (F S A N Z : オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関)による新食品としてのD - タガトースに関する評価書において、遺伝性果糖不耐症患者について検討が行われている。D - タガトース

は果糖と同一の代謝経路であることから、同様の症状を引き起こす恐れがあり、先天性代謝障害に関わる団体においては、特定の食品表示を求めているが、F S A N Zでは遺伝性果糖不耐症患者の発生が稀（1/1.2 ～ 1.3 万人）であること、D - タガトースの吸収率が果糖に比べ低い（20%）ということ、遺伝性果糖不耐症患者は幼少児期から専門医で治療を受けていること等に鑑み、義務的な注意喚起までは求めず、D - タガトースを含む食品の販売前に、危険性に関して患者や専門医等への情報提供で対応することとしている」。

*ということで、遺伝性果糖不耐症の説明をしておりまして「通常、果糖を含む食品に初めて暴露される乳児期に発見される。果糖を摂ると、急性には発汗、めまい、嘔吐、低血糖、意識喪失などをきたし重篤な肝障害・ショックをおこす。慢性には発育不良を呈し、果糖摂取後に悪心、嘔吐、低血糖を生じ、腎、肝障害が重篤かつ不可逆的な状態になり得る。治療は、果糖の完全除去食である」ということです。

評価の一番後ろの部分になりますけれども、なお書きという形でそのコラムのところでございますけれども「なお、遺伝性果糖不耐症患者への対応としては、我が国における患者発生数が非常に少なく（平成 14、15 年度小児慢性特定疾患治療研究事業での登録者数は 1 人）、義務的な注意喚起をする必要性はないが、リスク管理機関としては、専門医、患者への適切な対応を検討されたい」ということでございます。

以上のような形で修文ということですが、これは事務局の方で先ほどいいましたような形で、オーストラリア、ニュージーランドの評価機関での情報を収集しまして、あと医学大辞典でこのフルクトースの不耐症に関する説明をされている専門家の先生にもコンタクトして、その方から紹介された先生にも相談をして、その後、座長の方に本件の御報告をしました。

座長の指示で専門調査会の及川専門委員、脇専門委員にも御相談をし、最終的に今、御報告したような形で修正するという事で、座長が御了解ということで、今回御報告するものでございます。

以上です。

○寺田委員長 どうもありがとうございました。ここの厚生労働省の特定疾患治療班登録数が 1 人というのは、大変少ないのはそのとおりだと思うんですけども、全体で何人ぐらいの中での 1 人なんですか。何人ぐらいをカバーした中で 1 人報告があったかということ。今でなくてもいいんですけども。

○小泉委員 恐らく最近では全部生まれた子どもに対してやっていますので、1 年間で大体 100 万人ぐらい生まれるのではないのでしょうか。それに 1 人だということだと思います。

○寺田委員長 わかりました。小泉委員が言われたことは正しいと思いますけれども、一応お願いします。

○國枝評価課長 研究の事業のところかわからないんですけれども、専門の先生に聞いたときには、今、小泉委員がおっしゃったように非常にまれということで、その先生も1人しか診たことがないということで、多分年間1人かその程度ではないだろうかということであつたみたいです。

○小泉委員 その対象疾患は6疾患ぐらいあつたと思うんです。マスキングという検査で、果糖不耐症が入っていたかどうか、入っていないかもしれないんです。フェニールケトンとかが入っているので。ただ、多分100万人ぐらい、全部一応は調べているかもしれません。ちょっと確かめてください。

○寺田委員長 もしも文書にして残すのだったらという意味です。

ほかに何かございますか。これは専門調査会の先生もこの修文で結構ですということですね。

○國枝評価課長 座長が専門委員に御相談した上で決めて、座長の了解を得て、こういう形になったということを全員の専門委員の先生にも御報告しております。

今、説明が抜けてしまったんですけれども、御了解いただければ、この果糖不耐症に関する部分については追加をして、前回御報告に追加した形で結果を確定させていただきたいと思います。

○寺田委員長 10ページの下から4～8行目くらいにちゃんと書いてありますね。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、「ガイオ タガトース」につきましては、適切に摂取される限りにおいては安全性に問題ないと判断されるという審査結果に加えて、これは前の委員会のときに話が出たんですね。糖尿病患者や通風患者等の病態管理や情報提供の観点から、本食品の摂取による乳酸値の上昇に関して、注意喚起表示等、ほかの特定保健用食品への対応との整合性を図りつつ、リスク管理機関である厚生労働省において、適切な管理措置を行うべきと考える。

なお、遺伝性果糖不耐症患者への対応としては、リスク管理機関としては専門医、患者への適切な対応を検討されたいという留意事項を付けるということによろしゅうございますね。

(「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、続きまして、ドラメクチンを有効成分とする製造用原体ドラメクチン並びに牛及び豚の注射剤デクトマックスの再審査につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○ 國枝評価課長 それでは、資料 1 - 2 を御覧いただきたいと思います。動物用医薬品の再審査に係る食品健康影響評価ということで、ドラメクチンを有効成分とする製造用原体並びに牛、豚の注射剤デクトマックスの再審査及びドラメクチンの残留基準設定に関する食品健康影響評価ということで御報告したいと思います。

2 枚めくっていただきまして、審議の経過でございますけれども、本年の 4 月 13 日～ 5 月 12 日まで国民からの意見・情報の募集を行いました。その結果、一番後ろのページに参考というのがございますけれども、3 通御意見をいただきまして、それに対する回答案について、5 月 25 日の動物用医薬品専門調査会で審議の後、今回、御報告するものでございます。

それでは、参考の部分を 3 点、簡単に御説明したいと思います。3 つ御意見がきておりまして、1 つ目は「グループ A D I の設定について」ということで、ドラメクチンを含むアベルメクチン系の薬剤ということで、アバメクチンとかイベルメクチンなどがあり、動物用医薬品あるいは農薬として使用されている。これらの作用機序は同様であると考えられているということで、同系統内で多種の薬剤が使用される場合、グループでの A D I 設定が望まれるということでの御意見でございます。

回答としましては「これらの薬剤については、作用機序は同等ですが、毒性は個々の剤の構造に依存して異なる可能性があり、実際、日本、諸外国、国際機関等の評価でもいくつかの薬剤についてそれぞれ異なった A D I が示されています」。

これは寄生虫の駆除でございますけれども「その効能から同時に使用される可能性は低いと考えられ」、これは分析面ですけれども「また、物質の管理が可能ですので、現時点では個別に A D I を設定することが科学的に適当であると考えています」ということです。

2 番目は「注射部位における薬剤の残留について」ということで、幾つかの残留試験のデータが F A O のレポートで記載されているんですけれども、注射部位における残留というのが大きくばらつく可能性があるので、M R L 設定の際には注意が必要であるという御意見ということで、回答としては「試験において注射部位の残留にある程度の差が生じることは承知しており、いただいた御意見については管理機関に伝えます」ということでございます。

3 番目として「ラットを用いた亜急性毒性試験の結果について」ということで、ラット

を用いた 38 日間の亜急性毒性試験において、貴委員会では NOAEL を 5 mg/kg 体重 / 日としていますが、JECFA の評価書ではこの 5 mg/kg 体重 / 日でも肝重量の増加が見られたと記載されているということで、これを毒性と判断しなかった理由について説明してほしいということでございます。

回答としては「本所見については、対照群に比べて肝重量が増加する傾向は認められますが、群として有意差は認められませんでした。また、血液生化学検査、剖検、病理組織学的検査でも特に肝臓の異常を示す所見は認められておりません」。

なお書きということで「JECFA の報告は数匹のラットで肝臓重量の増加が認められたが病理学的検査では異常は認められていないとの記載であり、毒性の判断というよりは、いくつかの個体でみられたという所見をそのまま記載したものであると思われる」ということでございます。

以上のような回答と同時に、それから前のページになりますけれども、正誤表ということで、事務局の方で見直しを行ったところと、今回、注射部位の薬剤の残留の部分の御指摘もありましたので、一部右に書いたような形で訂正をさせていただいております。

以上ということで、評価結果というのを確定させていただきたいと思います。

3 ページ目でございます。食品健康影響評価については前回の食品安全委員会のときに詳細に御報告していますので、その結論の部分だけでございますけれども、「3 . 再審査に係る評価について」ということで「承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に係る新たな知見の報告は認められないと考えられる」。

「本製剤は豚の筋肉内若しくは牛の皮下に投与されるが、日本において MRL の設定はなされていないことから、ドラメクチンの ADI の設定について」ということで別添でございますけれども、「別添のとおり評価を実施した。ドラメクチンの食品健康影響評価については、ADI として次の値を採用することが適当と考えられる」ということで、ドラメクチン 0.001 mg/kg 体重 / 日ということです。

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しまして、何か御質問などございませんか。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になりますが、ドラメクチンの 1 日摂取許容量を 0.001 mg/kg 体重 / 日と設定するという事でよろしゅうござい

ますね。

(「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、続きまして「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」、事務局から説明をお願いいたします。

○國枝評価課長 それでは、資料2を御覧いただきたいと思います。動物用医薬品専門調査会における審議状況ということで、農林水産省から意見を求められていましたイベルメクチンを有効成分とする牛の寄生虫駆除剤の再審査に係る食品健康影響評価については、本年5月25日に開催された「第53回動物用医薬品専門調査会」において審議結果案が取りまとめられました。

本日御了解をいただきましたら、6月8日本日の会議の終了後から7月7日まで、国民の意見・情報募集をしたいと考えております。

それでは、2ページ目になりますけれども、審議の経緯ということで、こういった形で動物用医薬品専門調査会で審議をいただいております。

1ページ目と書いてあるところでございますけれども、食品健康影響評価ということで、この製剤の名前は、アイボメクトピカルという名前ですが、この製剤について、主剤はイベルメクチンということで、効能・効果としては牛の内部・外部寄生虫の駆除、マダニの吸血の抑制でございます。

用法・用量としては、背線部のき甲から尾根にかけて直線的に注いで使用する形となっております。食用に供するためにと殺する前37日間が使用禁止期間とされております。

「2.再審査における安全性に関する知見等について」ということで、ヒトに対する安全性としましては、国内では牛を対象に使用されており、EU、米国、オーストラリアにおいても広く使用されている。

主剤であるイベルメクチンは、平成7年、当時の厚生省において1 μ g/kg体重/日のADIが設定されています。諸外国ではJECFAで1 μ g/kg体重/日、EMEAで10 μ g/kg体重/日、FDAで1 μ g/kg体重/日のADIが設定されております。

日本、JECFAの評価においては、ADIの根拠となった試験はマウスのCF-1の催奇形性試験。一方、EMEA、FDAは同じイヌの亜急性毒性試験を根拠としております。

「(2)安全性に関する研究報告について」ということで、副作用に関する論文が調査期間中に報告がされておりましたけれども、現在のADIに影響を与えるものではなかった。

「(3)承認後の副作用報告について」ということで、承認申請時及び調査期間中に牛

2026 頭の調査が実施され、承認時には把握されていなかった牛に対する新たに副作用は認められなかったとされています。

「３．再審査に係る食品健康影響評価について」ということで、本製剤の主剤であるイベルメクチンについては、既に日本において $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重 / 日の A D I が設定されている。承認時から再審査調査期間中にこれまで把握されていなかった新たな副作用報告、安全性を懸念させる研究報告は認められておらず、提出された資料の範囲において、当製剤に関する安全性に関する新たな知見の報告は認められないと考えられ、これを見直す必要性はないと考えられる。

以上です。

○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、この記載内容に関しまして、何か御質問や御意見はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

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。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（５月分）について」につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○吉岡勸告広報課長 それでは、資料３に基づきまして、御報告申し上げます。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた５月分の質問等でございますが、88 件ございまして、うち大豆イソフラボン関係が 38 件でございました。

内訳でございますが、食品安全委員会関係が 19 件、食品の安全性関係が 47 件、食品一般関係が 22 件となっております。

このうち問い合わせの多い質問等ということで、質問と答えの形でつくらせていただくものでございます。

まず１点目が、食品安全委員会では新たにメールマガジンの配信を始めると聞きましたが、その内容、登録手続などについて教えてくださいという御質問でございます。

それに対する答えでございますが、食品安全委員会では、これまでもホームページを通して、情報提供を行ってまいりましたが、委員会の結果の概要などの情報をよりタイムリーにお届けするために、６月２日から原則として、毎週金曜日にメールマガジンを配信しております。内容は食品安全委員会などの結果の概要や開催案内を含む報道発表などの新着情報、また食品安全委員会委員のコラムなどを掲載することといたしております。配信を御希望の方は食品安全委員会ホームページから御登録いただきますようお願いいたします、という内容でございます。

2点目の御質問でございますが、用語集の改訂版追補が出ましたが、今回の改訂の趣旨と変更点などについて教えてください、という御質問です。

これに対する答えでございますが、食品安全委員会では意見交換会などの際に関係者の理解を助けるための基礎的な参考資料ということで「食品の安全性に関する用語集」を平成16年3月に作成いたしましたして、平成17年3月にはその改訂版を発行しております。

今回の平成18年3月の改訂版追補は、ポジティブリスト制度などに係る用語を新たに追加したほか、改訂版の発行後に皆様からいただいた用語の追加、表現の適正化などの要望も踏まえ、その内容を見直したものでございます。

用語集は現時点での一般的な理解や考え方などを整理したものであり、今後必要に応じ見直していきたいと考えておりますので、お気づきの点などありましたら「食の安全ダイヤル」まで御連絡ください、としております。

次は、ポジティブリスト制度が5月29日から施行されましたが、今後、食品安全委員会ではどのような取組をしていくのでしょうかという御質問でございます。

これに対する答えでございますが、食品中に残留する農薬等につきましては、これまで厚生労働省が設定する残留農薬基準に基づいて、安全確保を図ってきたところでございますが、これまでは残留基準が設定されていない農薬等が食品から検出されても、その食品の販売を禁止するなどの措置を行うことができませんでした。

しかし、今後はこのポジティブリスト制度の導入により、一定の量を超えて、農薬などが残留する食品の販売等が原則として禁止されるということになります。

今後でございますが、厚生労働省は食品安全委員会に対し、今後5年間を目途に758の農薬等の食品健康影響評価の依頼をするとしておりまして、評価作業は年平均150物質程度となる見込みとなっております。

このほかに一律基準の設定及び対象外物質の設定を行うがあり、こうした数多くの評価を円滑に進めるため、現行の農薬などの評価方法を参考にしつつ、試行的なものとして実施手順を定め、毒性等の評価を行うこととしておりまして、この実施手順案につきましては、本年5月11～6月9日までの間、国民の皆様からの御意見・情報の募集を行っているところです、としております。

4点目でございます。白インゲン豆ダイエットがテレビで紹介され、健康被害が出ていますが、原因を教えてくださいという御質問です。

これに対する答えでございます。既に食品安全委員会のホームページにも掲載しておる

ところでございますが、平成 18 年 5 月 6 日にテレビ番組で紹介された調理法により調理した白インゲン豆を摂取した方が、嘔吐、下痢などの消化器症状を呈するという健康被害事例が報告されました。インゲン豆は生若しくは加熱不足の状態で摂取すると、嘔吐や下痢のなど消化器症状を起こすことが知られています。

本来、インゲン豆の調理において、水に十分ひたし、やわらかくなるまで煮るというのは、おいしく食べるという目的ばかりでなく、有害な成分を無害化するという目的もあります。通常の調理法で調理すれば、食品安全上問題はございません。また、Q & A を含む詳細につきまして、厚生労働省のホームページなどを御紹介しております。

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、何か御意見、あるいは御質問はございますでしょうか。どうぞ。

○小泉委員 回答に関する問題ではないんですが、この「食の安全ダイヤル」というのは、対象者がどういう方かつかめないんです。せめて名前を言ってからいろいろお話されるんでしょうか。対象者はどういう方かということと、一応自由にだれでもかけられるということで、対応で非常に困られたというようなことがあるのかどうか。

例えば長時間かけると、ほかの人がかけてもなかなかつながらないとか、そういうことがあったのかどうかとか、すなわちかけ方の問題、マナーの問題とかいう点で問題があったということがありましたら、教えてください。

○吉岡勧告広報課長 「食の安全ダイヤル」は広く消費者の皆様が日常生活で気付いたこと等についての御質問や情報、あるいは御意見などを伺うということでございますので、特にどなたかがかけられてきたかということで、お名前や属性等について、お尋ねをした上で受けているものではございません。

これまでダイヤルでお受けした中で、いろいろ困ったこととかありますか、長時間かけられた方はいらっしゃいますかというようなお話でございますが、御質問、むしろ御意見等の中では、比較的 2 時間とか結構長時間にわたって御主張をお述べになられるようなお電話もございます。

ただ、これまでのところ、大体平均いたしまして、月に 50～60 件ということでお受けしておりますので、実際に長時間の電話で、どれだけダイヤルがつながりにくくなっているかということについてはちょっと定かではないんですが、件数から見るところでは、それほど何回かけても話し中ということはないのではないかというふうには考えております。

○寺田委員長 いいですか。ほかにございますか。

前にも聞いたんですけども、メールマガジンの登録はどのくらいされているんですか。

○吉岡勸告広報課長 5月の下旬から募集を開始しまして、現在、2000人強の方から御登録をいただいております。

○寺田委員長 私は、ウェブは全然わからないんですけども、ホームページのここへ連絡してくださいと書いてあるのは、ものすごく長いですね。これはしょうがないんですか。こういうのはよくわからない。

○吉岡勸告広報課長 こちらの方は食品安全委員会のトップページにアクセスしていただければ、メールマガジンの登録ボタンというものがございますので、それを登録していただければ自動的に登録のページに行きます。

○寺田委員長 まずホームページの方に行って、それからこちらの方に行ったらいいんですね。

○吉岡勸告広報課長 こちらの方も実際にホームページに掲載する場合にはリンクで、押していただければ自動的にそちらの方にアクセスできるようにさせていただきたいと思います。

○寺田委員長 恐れ入りました。こんなのをいちいちやっていたら絶対に間違えると思ったんです。

何かほかにありますか。事務局の方から何かございますか。

○小木津総務課長 議事は特にございません。

○寺田委員長 それでは、以上をもちまして、食品安全委員会の第146回の会合を終了いたします。

次回の会合につきましては、6月15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。

6月14日水曜日10時から、企画専門調査会を公開で開催することを予定しております。

少し早めですけども、どうもありがとうございました。