

# 食品安全委員会第 331 回会合議事録

1 . 日時 平成 22 年 5 月 13 日 ( 木 ) 13:59 ~ 15:26

2 . 場所 食品安全委員会大会議室

## 3 . 議事

( 1 ) 米国産牛肉 ( ひき肉 ) の混載事案に関する米国農務省の調査報告書の提出について

( 厚生労働省及び農林水産省からの報告 )

( 2 ) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況に係るリスク管理機関からの報告について

( 厚生労働省及び消費者庁からの報告 )

( 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関するリスク管理機関からの説明について

・添加物及び農薬 ピリメタニル ( ポジティブリスト制度関連 )

( 厚生労働省からの説明 )

・農薬 3 品目 ( 全てのポジティブリスト制度関連 )

- BHC ( リンデン ) クロルデン ヘプタクロル

( 厚生労働省からの説明 )

・動物用医薬品 マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン ( ノビリス MGMS )

( 農林水産省からの説明 )

( 4 ) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「セファレキシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「クラブラン酸」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

( 5 ) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見について

・動物用医薬品 「鶏伝染性ファブリキウス嚢病 ( 抗血清加 ) 生ワクチ

- ン（バーサ・BDA）の再審査」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研”ビッグウィン-EA）の再審査」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（レスピフエンドMH）の再審査」に係る食品健康影響評価について

（6）食品安全委員会の4月の運営について

（7）その他

#### 4．出席者

（委員）

小泉委員長、見上委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

（説明者）

厚生労働省 依木基準審査課長

厚生労働省 道野輸入食品安全対策室長

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

農林水産省 沖田課長補佐

消費者庁 野村消費者安全課長

（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、本郷情報・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 米国産牛肉（ひき肉）の混載事案に関する米国農務省の調査報告書の提出について

資料2 - 1 食品衛生法第65条の2に基づく消費者庁協議について

資料2 - 2 食品衛生法に係る協議について

資料3 - 1 食品健康影響評価について

資料3 - 2 「ピリメタニル」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 3 - 3 「 - BHC (リンデン)」、「ヘプタクロル」及び「クロルデン」の食品健康影響評価第 24 条に基づく食品健康影響評価について
- 資料 3 - 4 「マイコプラズマ・ガリセプチカム感染症・マイコプラズマ・シノビエ感染症混合生ワクチン (ノビリス MGMS)」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 4 - 1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について セファレキシ
- 資料 4 - 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について クラブラン
- 資料 5 - 1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について 鶏伝染性ファブリキウス嚢病 (抗血清加) 生ワクチン (パーサ・BD A) の再審査
- 資料 5 - 2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ (1・2・5 型) 感染症・豚丹毒混合 (油性アジュバント加) 不活化ワクチン (“ 京都微研 ” ピッグウィン - EA) の再審査
- 資料 5 - 3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症 (カルボキシビニルポリマーアジュバント加) 不活化ワクチン (レスピフェンド MH) の再審査
- 資料 6 食品安全委員会の 4 月の運営について

## 6. 議事内容

**小泉委員長** それでは、定刻になりましたので、ただ今から第 331 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、道野輸入食品安全対策室長、農林水産省から、池田畜水産安全管理課長、動物衛生課の沖田課長補佐、消費者庁から、野村消費者安全課長に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第 331 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。

資料 1 は「米国産牛肉（ひき肉）の混載事案に関する米国農務省の調査報告書の提出について」という「プレスリリース」と書いてあるものです。

資料 2 - 1 は「食品衛生法第 65 条の 2 に基づく消費者庁協議について」という厚生労働省の資料です。

資料 2 - 2 は「食品衛生法に係る協議について」という消費者庁の資料です。

資料 3 - 1 は「食品健康影響評価について」。

資料 3 - 2 は「『ピリメタニル』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 3 - 3 は「『 - BHC（リンデン）』、『クロルデン』及び『ヘプタクロル』の食品健康影響評価第 24 条に基づく食品健康影響評価について」。

資料 3 - 4 は「製造販売承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要について」。

資料 4 - 1 は「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について セファレキシン」。

資料 4 - 2 は「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について クラブラン酸」。

資料 5 - 1 は「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について 鶏伝染性ファブリウス嚢病（抗血清加）生ワクチン（バーサ・BDA）の再審査」という「府食 362 号」と書いてあるものです。

資料 5 - 2 は「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について 豚アクチノバシラス・プルロニューモニエ（1・2・5 型）感染症・豚丹毒混合（油性アジュバント加）不活化ワクチン（“京都微研”ピッグウィン - EA）の再審査」という「府食 363 号」と書いてあるものです。

資料5 - 3は「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）不活化ワクチン（レスピフェンドMH）の再審査」という「府食364号」と書いてあるものです。

資料6は「食品安全委員会の4月の運営について」。

資料は以上でございますが、不足はございませんでしょうか。

**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。

(1) 米国産牛肉（ひき肉）の混載事案に関する米国農務省の調査報告書の提出について

**小泉委員長** 最初に「米国産牛肉（ひき肉）の混載事案に関する米国農務省の調査報告書の提出について」です。

厚生労働省の道野輸入食品安全対策室長及び農林水産省の沖田課長補佐から報告があります。よろしく願いいたします。

**沖田課長補佐** 農林水産省の消費・安全局動物衛生課の沖田と申します。私の方から、今回の件について御説明させていただきます。

お手元の資料1を御覧いただきたいと思います。

アメリカ産牛肉に関する混載事案についてですけれども、この混載が起こってから、我々は原因究明と改善施策に関する報告書を米国の政府側に要請をし、しっかりと対応がとられていることをいつも確認しているところですが、今般、この事案につきましても、4月30日に報告書が提出されたということで、プレスリリースをさせていただいております。

まず、この事案の概要について、簡単に振り返ってみたいと思います。

これが起こったのは平成20年8月でございます。アメリカから届いた荷物、これは一度輸入の検疫を通過いたしまして、国内に入った後見つかったものでございます。平成20年8月に、港区の保健所に対して、食肉加工業者に販売した米国産牛肉の中に、米国農務省の発行した衛生証明書に記載のないひき肉と見られるパック、これはひき肉を詰めたチューブみたいなものが約10ポンド（約4.5kg）のものが1本混載されていたという報告が厚生労働省の方にありました。

この混載のあった貨物を出荷した施設は、カンザス州にありますカーギル社のドッジシティ工場というところになっております。

もともと衛生証明書に記載されていたのは、肩肉だったわけですがけれども、それに何も書かれて

いないひき肉のチューブが入っていたことから、アメリカ産牛肉に関しましては、日本はひき肉等の加工された肉は輸入することができないことになっておりますので、これについてただちにこの施設からの輸入を止めまして、アメリカ政府に対して、どういった原因でこういうことが起こったのか、また、それについて改善措置をどのように取るのかということの詳細に報告してくれということに要請をしたところです。

そうしましたところ、この報告書が今般提出されたところから、それについて厚生労働省と農林水産省においてチェックを行い、原因の究明と改善措置の状況が取られていると判断したところです。

ただし、このカーギル社のドッジシティ工場というのは、これまでに輸入手続を再開して以降、これが3回目の混載ということになります。3回混載が起こっていたということで、少し注意をして対応する必要があるということから、アメリカ側に、ただ単に報告書に書かれていることだけではなくて、それ以外の追加的な措置についてもきちんとやるべきではないかという要請をし、それも併せて実施をしたということの報告を受けまして、それによって、この施設からの輸入を再開したところです。

報告書の内容は、2ページ目にまとめてあります。

混載が起こった場所は、詰めた箱を施設の中で運んでいる最中に、例えば破れてしまったり、引っかけた壊れてしまったりということがまま起こるわけですが、そういったものがある場合に、そのままでは送れませんので、それを再箱詰めする作業が必ずどこの施設でもあるわけです。その再箱詰めの作業を行うエリアにおいて、作業員の不注意によって肩肉の箱の中にひき肉のチューブが詰められて、それがそのまま封印、保管されていて、その保管されたものが日本に来たというのが、この事案の直接の原因であったという原因究明が報告されております。

カーギル社及びアメリカ農務省が取った改善措置は、そこに書かれておりますとおり、再箱詰めエリアで混載が起こったわけですので、とにかく一旦再箱詰めエリアに行ったものは、すべて日本向けにはしないということで、完全にその根を断ってしまうという形で改善措置を取ります。これに関しましては、カーギル社の施設がここだけではなくて、5施設あるわけですが、その日本向けの認定されている5施設についてすべて適用し、再箱詰めが一旦されたものは日本向けには出さない形にすること。

もう一つは、日本向けの処理をした製品が流れているところに、そういった形で再箱詰めに同時に行っていたので、そのものが誤って流れてきて、それが混ざったということから、日本向け処理をしているときには、再箱詰めのするところとにかくひき肉をストップするという形で、それをやめることで更に完全にひき肉が混ざることがないような形にするという改善措置も取っており

ます。

更に、勿論、人によってしっかり監視をするということで、品質管理の担当者がすべての箱について、中身、ラベルが一致することを確認するよう手順を変更する。

こういった改善措置を取りましたということが報告書に書かれている内容でございます。

先ほど説明しましたとおり、当然そういうことをやるのは重要なんですけども、この施設が今回3回目の混載を起こしたということにかんがみまして、更に追加的にやる措置ということで、恐らく委員の皆様はお気づきだと思うんですが、平成20年8月で今年は平成22年ですから、1年半以上にわたって、この施設はずっと停止をしていたわけですが、長期間停止をしていたということから、一応認定された工場であっても、長く日本向けの作業をやっていない時間があったということで、誤ったことがまた起こる可能性もなきにしもあらずですので、念のためということで、追加措置として、輸出再開に先だって、日本向けの処理のすべての工程において、日本向けに關与する従業員についての再教育を実施する等の追加措置を求め、これについても実施されたということで報告を受けましたので、これらを合わせまして、4月30日にカーギル社のドッジシティ工場からの輸入停止を解除したところでございます。

この施設の停止を解除したことによりまして、現在認定されているアメリカの対日輸出施設については、今のところ輸入混載等の問題によって停止されている施設はすべてなくなっております。

説明としては、以上でございます。

**小泉委員長** 厚生労働省の方から、何か追加、補足はございますでしょうか。

**道野輸入食品安全対策室長** 特段ございません。

**小泉委員長** わかりました。

それでは、ただ今の報告の内容につきまして、御質問はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

ちょっとお聞きしたいのですが、実際にこの混載事例が起こったのは平成20年8月ですね。今回まで随分調査に時間がかかったというのは、何か理由があるのでしょうか。

**沖田課長補佐** 勿論、これはアメリカ側からの報告を待っていたということでございますけれども、後ろに添付されている報告書にも書いてございますが、最初の段階でやや不正確な情報が施設側に伝わったものがあって、原因調査に手間取ったところがあったということが報告されております。

す。

具体的には、4ページの調査結果の黒い丸の3つ目のところですが、当初、日本の顧客からカーギル社へは数がちょっと違うという話がありまして、不正確な情報が伝わって、それに基づいて調査をしばらく行っていたということもあって、少し混乱があったようです。当初そういうことがあって、我々もそこに書かれてありますとおり、2008年8月にもう一度指摘をしたりということがありまして、原因究明を丁寧に行って、それから改善措置についても、3回目ということもありまして、きちんと対応するというので、少し時間をかけて対応したということではないかと思いません。

**小泉委員長** ありがとうございます。

外に委員の方々から、何か御意見ございませんか。よろしいですか。

それでは、この問題に関しては、国民は比較的冷静に対応されるようになってきておりますけれども、対日輸出プログラムを遵守しないということは明確なルール違反ですので、もう3回目ですし、このようなことが繰り返されないよう、今後は絶対に起きないように適正な対応をしていただく必要があると思います。

今回は現地視察に行かれていないですね。

**沖田課長補佐** 行っていません。

**小泉委員長** 今後は現地視察に行かれたり、そういうことも含めて、対日輸出プログラムの遵守状況の検証を行った際には、引き続き食品安全委員会に対して報告していただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

道野室長、沖田課長補佐、どうもありがとうございました。

(2) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況に係るリスク管理機関からの報告について

**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況に係るリスク管理機関からの報告について」です。

本件につきましては、前回4月28日の第330回食品安全委員会会合におきまして、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が報告された際に、事務局から、食品衛生法に基づく規格基準等の設定の際には、消費者庁で協議するという説明がありましたが、これに関して、



意見あるいは質問等がありましたので、本日、改めて厚生労働省及び消費者庁から説明していただくこととなっております。

それでは、厚生労働省の俵木基準審査課長及び消費者庁の野村消費者安全課長、よろしくお願いいたします。

**俵木基準審査課長** それでは、私の方から先に御説明させていただきます。お手元の資料 2 - 1 を御覧ください。

簡単な資料でございますが、まず、1. でございます。

これは法令的な位置づけでございます。消費者庁が設立されるときに、食品衛生法が改正されておりました。第 10 条、第 11 条、第 18 条関係で、一部しか抜き取ってきておりませんけれども、食品衛生法に基づくいろいろな措置を取るときに、消費者庁に協議をするように規定されております。ここに掲げましたのは、事例の多い添加物や農薬の基準の設定、または器具・容器包装の基準の設定等の関連条文だけを挙げさせていただいております。

資料 2 - 2 では、もう少し詳細に全部の条文が掲げられておりますので、そちらを参照していただければ、なお完全になるかと思います。

そのような協議規定が法律で定められておりますので、今年の 9 月 1 日以降のものにつきましては、消費者庁への協議を順次させていただいているところでございます。

2 ページにございますように、これまでに 10 回の協議を行っておりまして、8 回の協議までは、協議の御回答をいただいているところでございます。

私どもとしても、消費者庁の野村課長を始め、御担当の方に、初めての協議でもございますので、制度の説明からさせていただきながら、順次お願いをしてきているところでありますし、例えばカドミウムなどの農薬等ともまた違う考え方でできている基準の協議に当たっては、告示案文ができる前にも、制度そのものがどうなっているのか、これまでの経緯がどうなっているのかということをお前倒しで御説明させていただくなど、協議の迅速化には努めてきているところでございまして、順次このように回答をいただいているところでございます。

**小泉委員長** よろしいですか。

それでは、消費者庁からお願いいたします。

**野村消費者安全課長** それでは、消費者庁から、資料 2 - 2 「食品衛生法に係る協議について」を提出させていただいてございます。協議事項は、ただ今、厚生労働省さんから御説明があったと

ころが主要な協議事項でございますが、それ以外に、販売してはならない有害な食品、あるいは獣畜等に係る6条、7条、9条関係、輸入食品監視指導計画の23条、有害物質混入防止のための基準の50条関係、おもちゃや洗剤等の62条関係などが法定協議ということで、位置づけをされてございます。

これまで10回協議をちょうだいしてございまして、残留農薬に関しまして7回、添加物に関しまして2回、輸入食品監視指導計画に関しまして1回の計10回で、8回協議を終了して、4月に協議いただいた2件について、現在協議中ということでございます。

この協議の趣旨、法律の改正があったときの記録によりますと、消費者庁は消費者事故情報の集約あるいは関連情報の集約をすることになってございまして、それらを参考といたしまして、協議に参画をさせていただくという経緯で改正されたと承知してございます。これまで協議をちょうだいしている物質に関しまして、特に事故情報や関連情報というものは見当たらないということで、特段の御意見を提出するというやりとりには、これまでのところはなってございませぬけれども、今後も事故情報の集約に努めるとともに、建設的な協議ができればと考えてございます。

**小泉委員長** よろしいですか。

もう一点、前回お願いしましたリスク管理の実施状況についても、わかる範囲で説明をお願いいたします。

**依木基準審査課長** 実施状況について文章によるご報告をさせていただいておりますが、本日、一つひとつについてご説明はいたしません。特に、既に健康影響評価をいただいているもので、農薬や清涼飲料水関係の部分については、まだリスク管理措置と申しますか、対応が終わっていない部分が多うございまして、その点について御報告させていただければと思います。

農薬につきましては、健康影響評価を受けた後、私どもの方で、いわゆる残留実態を踏まえて基準値を設定するというので、リスク管理措置を取っておりますけれども、残留実態のデータの収集に時間がかかっている剤が少ないのが遅れている原因でございます。

ポジティブリスト制度導入時に、758の農薬について暫定基準をつくりましたが、そのとき直ちにすべての健康影響評価ができないということから、当時の登録保留基準であるとか、または諸外国の基準として、アメリカの基準やオーストラリアの基準を参照して設定しました。

その後その健康影響評価を順次いただいているわけですけれども、いただいた後に、各国の基準の設定根拠となった残留データ等を踏まえて、暫定基準を本基準にしていくという見直しを進めているところですが、各国からの情報提供が、特に古い剤などについては滞っている部分があります。

各国の大使館を経由して、各国政府にお願いをしておりますし、CCPR 等の場で直接先方の担当官の方にお会いできるような機会をとらえて、個別に剤の名称も挙げつつ、提供をお願いしているところです。

また、国内の登録農薬については、同様に農林水産省の担当の主管課のところへお願いしております。また、順次収集を進めているところでございます。今後も速やかな情報提供をお願いしていきたいと思っております。

ただ、当初計画しておりました 758 の暫定基準の見直しに時間がかかってきておりまして、今、北條課長とも御相談を進めさせていただいておりますけれども、今後どのようなスケジュールで、どのような優先順位で御評価と、最終的には見直しを進めていくかについては、今、考え方をまとめておりますので、また委員会に御報告をさせていただければと思っております。

もう一つ、清涼飲料水でございますが、平成 15 年に食品安全委員会が設置されたときに、清涼飲料水の規格基準についてはまとめて諮問させていただいて、順次御評価をお返しいただいているところでございます。私どもは、食品規格部会で清涼飲料水の規格については、議論を進めてきているところでございますが、そもそも現在、清涼飲料水の原料となる原水というものと、最終的には瓶に詰まった清涼飲料水の両方に基準を置いておりますが、そういった基準の置き方そのものをどうするかという議論から始めています。今、私どもとしては、水道法の水質基準を基本ベースといたしまして、そこで健康関連項目として基準値の設定されているものについては、基本的にそれに順じて基準を設定するという方向で考えております。食品安全委員会から御評価をいただきました健康関連項目については、順次、水道法での検討が進んでおりまして、おおむね、今、いただいているものについて、この 7 月ぐらいにひと区切り評価ができるようでございますので、それを踏まえて、私どもとしては作業を進めていきたいと考えているところでございます。

**小泉委員長** ありがとうございます。そうすると、農薬に関して遅れているものは、主に残留実態が把握できないと考えてよろしいのでしょうか。

**依木基準課長** 個別の剤でいろいろ問題があるものもございまして、基本的にはそういうことでございます。

**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の報告の内容について、御意見等がございましたらお願いいたします。

長尾さん、どうぞ。

**長尾委員** 資料2 - 2です。消費者庁においていろいろ検討されていると思いますけれども、消費者の目線に立って検討しているという言葉がありまして、これは具体的にどういうことなのか。

つまり、私たちがやっている科学的な評価をして、その結果をお返ししていることとちょっと次元が微妙に違うようなニュアンスもあるんですが、もし何かございましたらお願いいたします。

**野村消費者安全課長** 正確かどうかはあれでございますが、私どもの理解といたしましては、一般消費者の方々に理解可能な形で説明を尽くせるようにということで、協議に際して、いろいろ仕組みなり、考え方なりを教えていただいていることをしておりまして、一般の消費者の方々に説明責任を果たせるようにという意味合いでとらえて、協議に臨ませていただくようにしております。

**長尾委員** わかりました。

**小泉委員長** 外にいかがですか。

畑江さん、お願いします。

**畑江委員** もうちょっと具体的に教えていただいてもよろしいですか。今の御回答だとよくわからなかったです。例えば農薬について。

**野村消費者安全課長** 例えば3月に米のカドミウムの含有に関する規格基準の協議をいただいたんですけれども、このとき、一部報道で検討が不十分ではないかという報道があったのでありますが、その事実関係なり、考え方を確認させていただいてということが、具体的にはやりとりの中ではこれまでございました。

**小泉委員長** おわかりでしょうか。

見上さん、どうぞ。

**見上委員** 消費者庁でいう一般消費者というのは、どういう定義の下にあるんですか。消費者の目線というんですけれども、例えば大体51%ぐらいの人の意見が一般消費者の目線なのか、そうではなく、そういうことは関係なくて、要するに新聞等で話題になっているのが消費者の目線なのか。その辺がよくわかると、食品安全委員会が評価するときに、何をもちて消費者の目線か、我々がわかっているものとわかっていないものと相当違いがあると思うんですけれども、どうなんでしょう

か。

**野村消費者安全課長** 正直、試行錯誤なところがございますが、一般の消費者というのは、ある意味、全国民ということなのかなと思いますので、きちんと一般の方々に御説明が求められればできるようにと。ただ、現実には、例えばマスコミから問われたときにそれが説明できるかという、マスコミの方の御質問に対して、ちゃんとこういう考え方でこれはできているんだということが説明できるのか。今、具体的にはそういう対応になっているという状況かと思っております。

**小泉委員長** 多分、見上さんの話は、消費者目線という場合に、消費者の情報をいわゆるメディア情報を中心にして得ているのか、あるいはアンケート調査で2,000人対象の、インターネット調査などをされて、その内容を基本に置いて消費者目線だと言っておられるのか、その基準は何かということではないかと思うのです。消費者の一般的な意見というのは、どういうことかということですか。

**野村消費者安全課長** 失礼いたしました。そういう意味では、先ほど法改正の趣旨のところ述べさせていただいたんですが、事故情報や関連情報、関連情報というのは、消費者からの相談、苦情といったものが中心になりますけれども、そういうものが消費生活センター等から寄せられる情報が入ってまいります。それを参照しながら、この物質に関して、こういう情報や苦情が寄せられているんだけど、そういう観点は、今回の改正の中では十分答えられる内容になっているのだろうかということをやっていくのが役割かと理解しております。

**小泉委員長** 見上さん、どうでしょうか。御理解できましたか。

**見上委員** はい。

**小泉委員長** そうすると、消費生活センターに言ってくる人の意見を主にということですか。その人たちの意見が消費者庁の対応の根拠になっているということでしょうか。

**野村消費者安全課長** 具体的に持っている情報の主要な部分は、そのように考えております。

**小泉委員長** それだとちょっと偏りがあるのではないかと思います。ほとんど声を出さない人の

御意見もいろいろあるかと思えます。

外にございませんか。廣瀬さん、どうぞ。

**廣瀬委員** 今のことも多少関係あるとは思いますが、資料2 - 2の3ポツの2つ目です。「消費者庁においては、消費者安全法等により収集される消費者事故情報等を参考としながら、協議されている基準等について、消費者の目線に立って検討している」ということですが、例えば農薬について考えてみますと、農薬での事故というのは、ほとんどの場合、誤って飲んだり、食べてしまったり、また場合によっては、農薬は毒性がありますので、自殺目的で使われたりということで、ここに書いてある基準等とは全く関係ないところで起こると思うんです。そういうことから、消費者庁で基準値等を協議する必要性があまりないのではないかと考えるんです。

例えば消費者庁で農薬の表示等について協議するというのなら、それなりに意味があると思うんですけれども、ほぼ消費者庁で基準等について協議する必要性がどうもわかりません。その辺はいかがでしょうか。

**野村消費者安全課長** 実際、担当いたしました、おっしゃってくださいますように、農薬あるいは添加物等で事故に至るということは、滅多にそういうことがあるとは考えにくいと思っております。

そうはいつでも、可能性としてゼロではないので、万が一ということで、少し違った観点から注意して、関わっていくという、積極的に基準づくりを何かこちらの値の方が、より適切な数値なのではないかということではなくて、万が一のことに備えて、立場を変えて協議に関わらせていただいているという趣旨かなと思っております。

**廣瀬委員** わかりました。

もう一点ですが、2ページの2ポツの下の方です。消費者庁では、農薬評価書等の資料を通読して、疑問点などについて、食品安全委員会の事務局に対して、口頭またはメールで質問すると書いてありますが、このようなものは口頭で質問しても記録に残らないわけですね。したがって、こういう正式な文書で質問する必要はないのかという点。

それから、実際に食品安全委員会の事務局に対して、どういう内容の質問をされたことがあるのか、わかる範囲でお答えくださればありがたいです。

**野村消費者安全課長** まず、2ページ目のポツの文章で「口頭またはメールにて」というのは、

公文で協議をいただきますので、公文でお返しするというやりとりはきちんとしなければいけないのでありますけれども、もし万が一、修正なりを求めるような意見を提出する場合には、これもきちんと文書でやりとりということかと思っております。

ただ、それにプラスして、できる限り勉強させていただくというか、そういうやりとりを日常的にやらせていただいているという趣旨で書かせていただいております。

あと、食品安全委員会さんとの関係では、ADIを定めるに当たりまして、いろいろ審議内容がございますので、例えば先ほどのカドミウムの関係でも報告書が出てございますけれども、その内容を教えていただくというやりとりをこれまでにできてございます。

**廣瀬委員** わかりました。ありがとうございます。

**小泉委員長** 外にございますか。

村田さん、どうぞ。

**村田委員** 2点教えてください。

資料2-1ですが、2ページ目に表がございますね。協議日、回答日、公布日とございますけれども、この協議日と回答日は、先ほどのカドミウムのように大変早いものと、結構時間が開いているようなものとありますが、これはどうしてそういうことが起こっているかということをお教えください。

もう一つは、先ほど厚生労働省の方で、農薬はいろいろ残留実態を調べてからというお話がありましたけれども、何か順番というんですか。早くやる順番みたいなものが、もしそれ以外に何かございましたら教えていただければと思います。

**野村消費者安全課長** 1点目の回答にばらつきがありますところは、私どもの方に主として原因がございます、それぞれ協議いただいている物質の専門家をそれぞれ分野別に抱えているという状況でないものですから、ちょっと言い訳になってしまうのですが、協議内容を理解するのに時間がかかる場合がございます。そういう場合には、回答にやや時間がかかっているケースがあると思います。

**村田委員** それは早くなるような予定はあるのでしょうか。

**野村消費者安全課長** 実際、告示の案なり、そういう形になる前に、早めに状況や制度なりを御説明いただくと先ほど厚生労働省さんからも御説明がありましたけれども、最近はその形ですべてを御説明しておりますので、極力全体に遅延が生じないように努めたいと思っております。

**依木基準審査課長** 2つ目の御質問の御評価いただいたものについての処理の優先順位ですけれども、私どもとしては、新しく食品安全委員会で御評価いただいた ADI に対して、暫定基準で置いた基準値による推定摂取量対 ADI 比としてどの程度になっているのかということについては、速やかに確認をした上で、場合によっては、非常に小さな ADI になった場合、例えば TMDI が 100% を超えるような場合については、実際の例えばマーケットバスケット調査での摂取量データがどうなっているとか、これまでの検出実態がどうであるとか、諸外国での基準値がどうなっているかということについては、確認し、そういった剤については、中にはもうリボークされていて、国際基準値もなくなっているようなものもございますので、そういったものについては、できるだけ早く処理をするような方法で考えております。

**村田委員** ありがとうございます。

**小泉委員長** よろしいですか。外にございますか。  
畑江さん、どうぞ。

**畑江委員** 確認なんですけれども、先ほどカドミウムについて御説明いただいたんですけれども、どちらかというリスクコミュニケーションに時間がかかっているというお答えだったように思いました。でも、リスクコミュニケーションは消費者庁だけではなくて、食品安全委員会も厚生労働省もやりますから、ここはすごく早く進んでいるので、その上の農薬 2 剤というので 3 か月かかっていますね。それは専門家を集めるのに時間がかかったという御説明だったんですが、これから農薬はたくさん出てくるはずなので、専門家の集団というのは大体決まっていると思っていいんですか。それとも、またそのたびに集めてというと、また時間がかかるのかしらと思ったりもするんですが、その辺はいかがですか。どういう協議をなさるのかよくわからないんですけれども、食品安全委員会ではタイムクロックとかを決めて随分急いでやっているの、3 ヶ月というのは早くしていただいた方がいいかなと思います。

**野村消費者安全課長** 9月18日に協議をいただいたものに関しましては、ADIのTMDI対比で



はなくて、EDI 対比で基準を設定するという内容だったんですけども、その EDI の考え方について、当方で十分にそしゃくして理解するのに時間がかかってしまったという事情でございますが、化学の素養がある職員を採用したり、体制としては、少しずつ改めるようにしてきてはございますが、極力全体に遅延が生じないように、今後努めたいと思っております。

**小泉委員長** よろしいですか。

**畑江委員** はい。

**小泉委員長** 外にございませんか。

今の委員の方々の御質問と一緒になのですが、法律で決まっているからやられているのはよくわかりますが、そういった目的というか、ADI とか TWI とか、それも一生懸命理解して、そしゃくして、一般の方にどう説明するのかというのが何か目的のような気がするのですが、もしそうであれば、我々は評価結果で従来どおりそういったいろんな結果を決めた際に、消費者庁は消費者の方々がどういうことを考えているかという目線から、一緒にリスコミすればいいのではないかという気もいたします。

もう一点、厚労省にお聞きしたいのですが、いろんなことについて、もしここはこういうふうにした方がいいのではないかという御意見が出たときに、厚労省はどうされるのでしょうか。

**依木基準審査課長** 勿論、御意見をいただいた背景といたしますか、理由を十分理解させていただいた上で、必要があれば再審議もあるのかもしれないと思っておりますが、今のところ、これまでの協議はいずれも特段の御意見はなしということではいただいております。

**小泉委員長** 外の委員の方、よろしいですか。

リスコミについて、野村さんどうですか。

**野村委員** 私は、消費者の目線に立って検討しているというところは、今の説明ではほとんどわからないので、もし機会があったら、例えばカドミウムときには、実はこういうことがあって、これは消費者の目線に立ってこういうことをやりましたという事例でもあれば、御説明いただければと思います。これは非常に漠然としております。

先ほどからも質問があったように、ここをしっかりしないと、非常に恣意的になってしまったり、

偏ってしまったりするおそれもありますので、ここは消費者目線に立ったというのは、一体どういう検討なのか、具体的にお示しいただければありがたいなと思います。これまで幾つか事例があったと思うんですが、今日は無理だと思いますから、こういうところで消費者目線に立った検討をしましたという例をいただければありがたいと思います。

**小泉委員長** 今日、説明できる範囲のことで何かございますか。

**野村消費者安全課長** 先ほど触れさせていただきましたカドミウムの関係は、具体的には厚労省さんの方でされた調査、あるいは農水省さんの方でされた調査に基づいて検討されたというお話とは別に、一部報道で、環境省が実施しているカドミウムの土壌汚染に関する調査結果が存在しているということで、この調査結果も踏まえた検討がなされなければならないのではないかとといった内容の情報がありましたものですから、その事実関係なり、反映すべき内容なのかの是非などについて、事実関係を確認させていただいたというやりとりがございます。

あと、それ以外に、先ほども御質問がございましたけれども、消費者の声で具体的に私どもが受取ることができる代表的なものとしては、消費生活センターや各省の消費者窓口のようなところから入ってくる事故情報や苦情、相談情報というものがありませんが、その情報の中で、特にこういう物質に関して、何か健康被害や健康不安に関わるような情報が複数件数あるような場合には、こういった情報があるんだけれどもということを提供していくというのが役目かなと思っております。この半年の間では、具体的にこういう物質に関してこういう情報があるというケースは、今までのところはありませんけれども、今後そういうものが万が一にも発生しないようにということでは、十分に注意を払って、万が一そうした情報がある場合には、厚労省さんの御検討に資するように、早め早めに提供していくのが役目かと思っております。

**小泉委員長** 野村さん、どうぞ。

**野村委員** しかし、それは安全を確保するという、行政上当たり前のことであって、特称である消費者の目線から検討するというのが、いま一つ、私には今の話ではよくわからないので、その辺を教えていただければと思います。

**小泉委員長** 7人の委員全員が言っていますように、消費者目線でそれをしっかり見ていくという具体的な内容が、結論的にはよくわからないということなのだろうと思います。

今、例としてカドミウムを挙げられましたが、いろいろ検討した結果、結論はどうなったのでしょうか。環境省の土壤汚染の問題もひくくめて考える必要があると言われましたね。それもひくくめて検討した結果、どうなったのでしょうか。

**野村消費者安全課長** 環境省さんの調査の存在は確認されましたけれども、サンプル的な調査でありまして、農水省さんで別途全国的な調査をされた内容を織り込んでいるという経緯でございましたので、審議の過程なり、その内容におきまして、十分な検討をしていただいているという理解で、特に意見を申し上げることなく協議を終了してございます。

**小泉委員長** わかりました。よろしいでしょうか。

また、具体的にわかりやすい例があれば、ここへ来て説明いただければありがたいと思います。

**野村消費者安全課長** わかりました。

**小泉委員長** よろしくお願ひします。

とにかく、このリスク管理措置というのは、迅速に行っていただくことが大切で、前回は申しましたように、科学的知見が古くなりますと、再評価しなければならないという状況になって参ります。我々は中立・公正に、最新の科学的知見に基づいてしっかりとやっていますので、リスク管理措置の側からも、できるだけ迅速に実施していただければありがたいと思っております。よろしくお願ひいたします。

俵木課長、野村課長、どうもありがとうございました。

(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。

「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3-1にありますとおり、厚生労働大臣から、4月30日付けで添加物及び農薬1品目、5月11日付けで農薬3品目、農林水産大臣から、5月10日付けで動物用医薬品1品目につきまして、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

まず、添加物及び農薬1品目、並びに農薬3品目につきまして、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。

**依木基準審査課長** 資料3-2を御覧ください。2枚目が参考となっているんですけども、済みません、この2枚目が表紙でございます。

今回の「ピリメタニル」は、食品衛生法上は添加物及び農薬に該当するというので、添加物の指定、添加物の規格基準の設定及び農薬についての食品中の残留基準について設定を考えておりまして、それに伴います食品健康影響評価をお願いするものでございます。

1枚目に戻っていただきまして「ピリメタニル」でございます。

本剤は、アニリノピリミジン系の防ばい剤でございます。

我が国では、農薬としても登録されておりませんし、添加物としても使われておりませんので、今回初めて御評価をお願いするものでございます。

JMPRでの評価は、もう既に行われておりまして、国際基準といたしましても、野菜、果実、畜産物等に基準が設定されております。

諸外国の取扱いの状況でございますが、EU、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドでそれぞれ基準の設定がございまして、特にEUのうち、ベルギーでは、りんご、なしに対して、収穫後、防ばいの目的で使用が認められておりますし、またアメリカでも、かんきつ類に対して、収穫後に使用する使用方法が認められております。

EU、米国におきましては、収穫後使用の分につきましても、農薬という法令上の取扱いでございますが、我が国の場合には、食品衛生法上、食品の保存のために収穫後に使用するものについては、法令上は添加物という取扱いになっておりますことから、今回同じ剤でございますけれども、添加物としての指定、農薬としての残留基準の設定が必要ということになっておりまして、両方の形で諮問をさせていただいているものでございます。

合わせて、インポートトレランス要請ということで、韓国に基準があります高麗人参についてのインポートトレランス要請が出ております。食品安全委員会では、御評価は初めてということでございます。

よろしくをお願いいたします。

併せてやってしまった方がよろしいですか。

**小泉委員長** 続けてをお願いいたします。

**依木基準審査課長** それでは、資料3-3でございます。こちらは農薬でございますが「リンデ

ン」「クロルデン」「ヘプタクロル」につきまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

これらの3農薬につきましては、環境への残留性という問題がありまして、既にクロルデンとヘプタクロルについては、ストックホルム条約に基づきまして、世界的にも使用禁止の農薬になっておりますし、リンデンについても、残留性の問題から使用しないということで、我が国ではいずれの農薬についても使用が禁止されております。

また、主要な国では、これらについては使用しない農薬ということで取り扱われているものでございますけれども、いずれの農薬も POPs と言われる非常に持続性といいますが、蓄積性のあるもので環境を経由して、世界中に汚染が広がっているということで、残念ながら、現在では使用しなくても、環境を経由した汚染がどうしても作物に残るということで、各国でも基準の設定が行われているものでございます。

また、CCPRでも、もう既に設定しているコーデックスの基準に基づきまして見直しをするということで、昨年のCCPRでPOPsに係るコーデックス規格の見直しを行うことが決まり、今年の4月に行われましたCCPRで本格的にクロルデン、ヘプタクロル等のストックホルム条約の対象農薬でコーデックス基準の設定されているものについては、再見直しの作業が始まったところでございまして、我が国としても、CCPRでの評価がいずれまた出てまいりますので、食品健康影響評価をお願いして、それに対応していきたいと考えているものでございます。

これら3剤については、我が国では、国際基準、コーデックスの基準を基といたしまして、当時暫定基準をつくったものでございますが、その国際基準の見直しも進んでおりますので、我が国でも健康影響評価をお願いし、我が国での基準も合わせて見直しをしていきたいと考えているものでございます。

めくっていただきまして、剤の説明でございます。

リンデンにつきましては、有機塩素系の殺虫剤でございまして、当然我が国では使用が禁止されているわけですが、JMPRでのADIはこのように0.005 mg/kg 体重/dayと設定され、国際基準、各国でもそれぞれ基準がこのように定められております。各国とも環境経由での残留があるために、このような基準が現在でも残っているものでございます。

食品安全委員会での御評価は、初めてでございます。

クロルデンにつきましても、同様に有機塩素系の殺虫剤でございまして、我が国での使用は禁止されております。JMPRは非常に小さなADIが定められておりまして、ただ、国際基準としては、このように多くの農作物、畜産物に基準が設けられております。

最後のヘプタクロルにつきましても、同様に有機塩素系の殺虫剤でございまして、我が国では使

用が禁止されておりますが、JMPR で非常に小さな ADI の評価が行われておりまして、国際基準が設定されているという状況で、この国際基準について、見直しが進んでいるということでございます。

いずれも初めての御評価をお願いするものでございますけれども、よろしくお願いいたします。

**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いたします。

長尾さん、どうぞ。

**長尾委員** 最初のピリメタニルですけれども、高麗人参のインポートトランス要請というのがありますが、これは普通の作物とは違いますね。多分、乾燥させたものだろうと思うんですが、こういうものは国際的なレベルの ADI が決まれば、自動的にこれは問題がないということになりそうなんですか。

**依木基準審査課長** 韓国にはこの基準があるということでございます。韓国から多く輸入されるんだろうと思うんですけれども、ADI を御評価いただきました後、どのくらい高麗人参に残るのかということのデータの実測値をいただいて、設定をしていくと考えております。

長尾委員 ありがとうございます。

**小泉委員長** よろしいですか。外にございませんか。

廣瀬さん、どうぞ。

**廣瀬委員** POPs 関連の農薬というと、今回諮問された農薬以外に、ドリン系等がありますけれども、そういった農薬についても、今後早急に諮問される予定ということではよろしいでしょうか。

**依木基準審査課長** 手元がないのでわからないんですけれども、今回の諮問をお願いさせていただいたのは、21 年度計画の農薬でございましたので、順次お願いをしております。

今後の諮問の計画を立てる中で、まだ残っているものについても、順次お願いをしていく予定にしております。

**小泉委員長** よろしいですか。

**廣瀬委員** 結局、いつかはわからないということですね。

**小泉委員長** 外にございますか。

先ほどの課長の説明では、主要国ではこれはもう使われていないと。しかし、残留性が強いことから、インポートトレランスを決めなければいけないということなのですが、世界的にこういったものを主要国以外では使われている可能性があるからということですか。その辺がよくわからないということですか。

**俵木基準審査課長** 全部が使われていないのかどうか、批准国がまだストックホルム条約についても全部が批准しているというわけではないと思いますので、批准していない国については、使っている可能性がありますけれども、それについては残念ながらデータは持っていません。

ただ、現実的に、例えばコーヒー豆の生産国では、過去にもほとんど使ったことがなく、もう使っていないということですが、環境経由なりでどうしても入ってきているのが実態でございます。EU などでも、コーヒー豆については、検出限界以下ということではなく、一定の基準値を汚染実態に応じて設定しているようでございまして、どういう汚染経路があるのかということについては、生産国に対して十分な調査をして、環境経由の汚染がないように、可能な措置を取っていただくようお願いしているところですが、可能な対策を取っても、なぜか汚染があるのが実態のようでございます。

**小泉委員長** ありがとうございます。

それでは、この4つの中のピリメタニルにつきまして、今、課長から説明がありましたように、添加物及び農薬の両方の用途がある物質ですので、今後、委員会で本剤を付議すべき専門調査会、どこでこういった形で行うのかということも含めて、検討することといたします。

その外の農薬3件につきましては、農薬専門調査会で審議することといたします。

俵木課長、どうもありがとうございました。

続きまして、動物用医薬品1品目について、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。

**池田畜水産安全管理課長** 農林水産省畜水産安全管理課長の池田でございます。お手元の資料3

- 4 を御覧いただきたいと思います。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、マイコプラズマ・ガリセプチカムとマイコプラズマ・シノビエの混合生ワクチンでございます。

主成分は、弱毒したマイコプラズマ・ガリセプチカムとマイコプラズマ・シノビエの両株でございます。

対象動物は、鶏の感染症でございます。したがって、鶏が対象動物でございます。

用法・用量は、こちらに書いてございますが、このワクチンを別売りの溶解剤に溶解して、混合した後、点眼することが1つあります。あるいはこれを噴霧器を用いて噴霧するという2つの経路が可能だということでございます。

効能及び効果は、鶏のマイコプラズマ・ガリセプチカムとマイコプラズマ・シノビエの感染に伴う呼吸器疾病(気嚢炎)や産卵率が低下いたしますので、その軽減を図るということでございます。

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、何か御意見、御質問はございませんでしょうか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

**小泉委員長** それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

池田課長、どうもありがとうございました。

#### (4) 肥料・飼料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。

「肥料・飼料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。

まず、担当委員の見上さんから説明をお願いいたします。

**見上委員** 説明いたします。

最初に、資料4-1にありますセファレキシンは、セファロsporin系の抗生物質で、海外では



牛の乳房炎などの治療に用いられています。

日本では、動物用医薬品としては、イヌのみに使用されています。

また、国の内外で人用の医薬品としても使用されています。

このセファレキシンにつきましては、EMEA のレポートなどを基に、いわゆる評価書評価を実施したものでございます。

慢性毒性試験及び発がん性試験が不十分ではありますが、セファレキシンは生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられますことから、ADI を設定することが可能と考えられました。

毒性学的な ADI と微生物学的な ADI を求めたところ、微生物学的 ADI の方が値が小さく、毒性学的安全性も担保していると考えられますことから、セファレキシンの ADI としましては、0.06 mg/kg 体重/日と設定することが適当と考えられました。

もう一つの資料 4 - 2 のクラブラン酸につきましては、 $\beta$ -ラクタマーゼ阻害薬で、海外ではアモキシシリンとの配合剤として、牛、豚に使用されていますし、また、ヒト用としても使用されています。

日本では、動物用医薬品として承認されていませんが、ヒト用の医薬品として使用されています。

このクラブラン酸につきましては、EMEA のレポートなどを基に、先ほどと同じように、いわゆる評価書評価を実施いたしました。発がん性試験は実施されていませんが、クラブラン酸は生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられることから、ADI を設定することが可能であると考えられました。

毒性学的 ADI と微生物学的 ADI を求めたところ、こちらの場合は、毒性学的 ADI の方が微生物学的 ADI よりも小さい値であることから、クラブラン酸の ADI は 0.01 mg/kg 体重/日と設定することが適当と考えられました。

詳細につきましては、事務局から説明願います。

**北條評価課長** それでは、資料 4 - 1 と 4 - 2 に基づきまして、簡潔に補足の説明をさせていただきます。

まず、資料 4 - 1 のセファレキシンの評価書（案）でございます。

3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、セファレキシンにつきましては、暫定基準が定められているものでございます。

今回の評価の要請につきましては、2007 年 2 月、厚生労働大臣より、残留基準の設定に係る食品健康影響評価について要請がございました。基本法第 24 条 2 項に基づく評価の要請でございます。

評価の内容でございますが、6ページの「7. 使用目的及び使用状況等」に記載がございますように、見上委員からも御紹介がございましたけれども、本抗生物質につきましては、ヒト用医薬品として、我が国でも承認がございまして、その使用経験は長期にわたるものでございます。

安全性に係る試験の成績につきましては、7ページ以降に記載がございます。

まず、薬物動態試験でございますが、マウス、ラット、イヌ及びネコを用いた試験成績が提出されております。

かいつまんで申し上げますと、経口投与による場合に、吸収率が90%程度あるということで、吸収は比較的良好な抗生物質でございます。

主たる排泄が尿中ということでございまして、比較的速やかに排泄をされる性格のものでございます。

いろいろな動物を用いた試験成績につきましては、9ページの表1にまとめられております。

ヒトにおける薬物動態パラメータにつきましても、データが提出されておりました、経口投与による場合に  $T_{max}$  が1時間、半減期につきましては0.7時間ということでございます。

残留試験でございますけれども、11ページ以降、牛、羊、豚を用いた試験成績が提出されております。いずれの場合も比較的早い期間に消失をしていくということで、残留性の方はないということでございます。

毒性試験につきましては、13ページ以降にまとめられております。

急性毒性試験あるいは慢性毒性試験などの反復投与毒性試験の成績につきまして、13～14ページにわたって記載がございました。

特に大きな毒性はございませんけれども、腎への影響、副腎への影響、あるいは血液生化学的な検査値への影響というものが特徴的な毒性の所見でございます。

15ページ以降に、生殖発生毒性試験の成績がまとめられております。

繁殖毒性試験におきまして、妊娠期間の延長、受胎率及び出生率の低下が高用量の投与群で認められておりますが、その外、催奇形性試験につきましては、催奇形性の影響も認められないということで、特に大きな問題はないということでございます。

また、遺伝毒性試験の成績が17ページの表4と表5にまとめられております。一部 *in vitro* の染色体異常試験で陽性という結果も得られておりますが、*in vivo* 小核試験を含めまして、その他の試験の成績はすべて陰性ということでございまして、セファレキシンの生態にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられたということでございます。

また、19ページは、ヒトにおける知見がまとめられております。

我が国におきましても、本抗生物質につきましても、使用経験は十分にあるところでございます。

食品健康影響評価については、20 ページ以降にまとめられております。

最終的には、見上委員から御紹介がございましたように、毒性学的 ADI と微生物学的 ADI を比較いたしまして、微生物学的な ADI の方がより低いということでございまして、ADI としては微生物学的 ADI 0.06 mg/kg 体重/日を設定することが妥当という判断になっております。

続きまして、資料 4 のクラブラン酸の評価書(案)について、補足の説明をさせていただきます。

3 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定の基準値が設定されております。

今回の評価の要請は、基本法第 24 条 2 項に基づく評価の要請でございます。

クラブラン酸につきましても、ヒトの医薬品としての使用経験が長いということで、日本におきましても古くから使用されているものでございます。

安全性に係る知見の概要につきましては、6 ページ以降に記載がございます。

薬物動態試験につきましては、ラット、イヌ、牛を用いた検討が行われておりまして、その薬物動態パラメータにつきましては、6 ページの表 1 に記載があるとおりでございます。

ヒトにおけます薬物動態試験の成績につきましては、7 ページの上の方に記載がございます。

ヒトの場合ですと、主要排泄経路が尿中ということで、投与量の 73% が排泄されたということでございます。糞中への排泄は 8% とわずかであるということでございました。

比較的速やかに吸収されまして、排泄も良好という化合物でございます。

また、残留試験の成績につきましては、7 ページの下から 12 ページにわたりまして記載がございます。牛を使った試験成績あるいは豚を使った試験成績が提出されているところでございます。

動物を使った残留試験の結果におきましても、本クラブラン酸の残留性というものは特に認められないという結果でございました。

毒性試験の成績については、13 ページ以降にまとめられております。

亜急性毒性試験外、反復投与毒性試験の主な毒性所見といたしましては、尿量減少、尿浸透圧など、腎への影響というものが認められております。

また、イヌを使ったものと、嘔吐、流涎の外、肝細胞の水腫性変化といったものが認められておりますが、特に大きな問題となるようなものは認められておりません。

14 ページは、生殖発生毒性試験の成績が認められております。

繁殖毒性試験におきまして、黄体数及び着床数の減少傾向が認められておりますけれども、その他、催奇形性試験、マウスを用いたもの、ラットを用いたものにおきまして、催奇形性を伺わせる所見は認められていないということでございます。

遺伝毒性試験の結果につきましては、16、17 ページに表 8、表 9 としてまとめられております。

こちらの方も *in vitro* の試験で一部陽性でございますけれども、*in vivo* の試験を含めまして、その他の試験はすべて陰性ということで、クラブラン酸は生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられたという結論でございます。

食品健康影響評価につきましては、18 ページの下からまとめられております。

クラブラン酸につきましては、抗生物質ではございますけれども、抗菌性はほとんどないということございまして、ADI につきましては、先ほど見上委員から御紹介がございましたように、毒性学的な ADI の方がより低いということで、こちらを採用することが妥当と判断されております。

結果は 20 ページに記載がございますように、ADI といたしまして、0.01 mg/kg 体重/日ということと設定されております。

以上、2 つの評価書（案）につきましては、本日の委員会終了後、6 月 11 日まで、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、何か御意見、御質問はございませんか。よろしいですか。

それでは、この 2 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 ) 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。

「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。

動物用医薬品 3 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、意見・情報の募集の手続が終了しております。事務局から説明をお願いします。

**北條評価課長** それでは、資料 5 - 1 から 5 - 3 に基づいて御説明いたします。

まず、資料 5 - 1 の品目でございます。

評価書の 2 ページの「審議の経緯」に記載がございますように、今回の評価の要請につきましては、2009 年 11 月に農林水産大臣より、再審査に係る食品健康影響評価について、厚生労働大臣より、残留基準の設定に係る食品健康影響評価について、それぞれ陽性があったものでございます。

評価書（案）につきましては、本年の 3 月 25 日から 4 月 23 日まで、国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。

結果は、最後のページに記載がございますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。

資料5 - 2の品目でございます。

評価書の2ページの「審議の経緯」に記載がございますように、このものも先ほどの品目と同じように、農林水産大臣から再審査に係る食品健康影響評価について、厚生労働大臣から残留基準の設定に係る食品健康影響評価について、評価の要請があったものでございます。

評価書(案)につきましては、さきの品目と同一の期間に国民からの御意見・情報の募集が行われております。

結果は、後ろから2ページ目に記載がございますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。

ただ、最後のページに記載させていただいておりますけれども、前回、評価書の説明をさせていただいたときに、委員の方から、外国で承認されていないのはどういう理由かという御質問がございました。特に大きな理由はございませんで、外国で承認がないから使用されていないということございまして、本製剤が輸出されていないという理由でございますので、その辺がわかりやすくなるように、若干記載の修正をしてはどうかということで、変更をさせていただければと考えてございます。

最後の資料5 - 3の品目でございます。

評価書の2ページの「審議の経緯」に記載がございますように、この品目もさきの2品目と同様に、農林水産大臣から再審査に係る食品健康影響評価について、厚生労働大臣から残留基準の設定に係る食品健康影響評価について、それぞれ要請があったものでございます。

やはり評価書(案)につきましては、同一の期間に国民からの御意見・情報の募集を行っております。

結果は、最後のページに記載がございますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。

以上、3品目の評価書につきましては、専門調査会の結論をもちまして、関係機関に通知をしたと考えております。

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。よろしいですか。

それでは、本3件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「本製剤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無視できるものと考えられる。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

( 6 ) 食品安全委員会の 4 月の運営について

**小泉委員長** それでは、次の議事に移ります。

「食品安全委員会の 4 月の運営について」です。事務局から報告をお願いします。

**西村総務課長** それでは、お手元の資料 6 に従いまして御報告申し上げます。

4 月の委員会の開催でございますが、7 月 1 日の委員会では、微生物・ウイルス専門調査会の審議結果に関しまして、自ら評価として行います食中毒原因微生物に関する評価について、優先 3 案件については、引き続きデータ収集に努める。また、優先 3 案件は勿論のこと、リスクプロファイルが作成されている残り 5 案件、更にリスクプロファイルが作成されていないものについても、微生物・ウイルス専門調査会において今後の進め方を検討するということが決定されております。

その他、適宜情報提供をするということ、2 品目について食品健康影響評価の結果決定がございました。

22 年度の運営計画について決定されております。

また、22 年度において、企画専門調査会に調査審議を求める事項についても決定されております。

その外、食品安全モニター課題報告、平成 22 年 4 月 1 日付けの専門委員の改選について報告がございました。

2 ページ目でございます。

4 月 8 日の委員会でございますが、3 品目について評価の要請がございました。

3 品目について、専門調査会の審議結果報告がございました。

3 品目について、評価結果の決定が行われております。

その外、平成 22 年度評価技術研究の研究課題として、9 課題を決定しております。

また、3 月の運営報告、食品安全モニターからの報告がございました。

3 ページ目でございます。

4 月 18 日の委員会でございますが、1 品目について専門調査会の審議結果報告がございました。

緊急時対応専門調査会からの審議結果報告に基づきまして、22 年度の緊急時対応訓練計画が決定されております。

また「食の安全ダイヤル」の報告がございました。

4 月 22 日の委員会でございますが、2 件の評価の要請、そして 2 品目について専門調査会の審議結果報告がございました。

また、バーベキューに関する食中毒の防止についての注意喚起について御提案があったところでございます。

4 ページ目でございます。

4 月 28 日の委員会では、3 品目について専門調査会の審議結果報告がございました。

また、6 件の評価結果がまとまっております。

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（平成 22 年 4 月）について事務局から報告が行われております。

4 ページの下の方ですが、専門調査会の開催がございました。

リスクコミュニケーション専門調査会、添加物専門調査会、動物用医薬品専門調査会、微生物・ウイルス専門調査会、遺伝子組換え食品等専門調査会、新開発食品専門調査会、肥料・飼料等専門調査会におきまして、記載のとおり開催されております。

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、御質問ございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、外に議事はございますか。

**西村総務課長** ございません。

**小泉委員長** これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、5 月 20 日木曜日 14 時から開催を予定しております。

また、食品安全委員会では、食品の安全性についての正しい知識を身に付けていただくために『科学の目で見る食品安全』という中学校の技術・家庭科用副読本を作成しております。このたび、自治体を介して中学校にサンプルとして配布できるよう、事務局が作業を終えたところです。食品安全委員会のホームページからもダウンロードできますので、是非御活用いただければと思います。

それでは、以上をもちまして、第 331 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。