

食品安全委員会第 417 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 2 月 2 日（木） 13：59～14：45

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) BSE 対策に関する調査結果等について

(厚生労働省及び農林水産省からの報告)

(2) 食品安全基本法第 24 条の規定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

・遺伝子組換え食品等 1 品目

除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統

(厚生労働省及び農林水産省からの説明)

(3) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

・動物用医薬品「フルニキシム」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全関係情報（1 月 6 日～1 月 20 日収集分）について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、熊谷委員、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 監視安全課 道野輸入食品安全対策室長

厚生労働省 基準審査課 新開発食品保健対策室 森川バイオ食品専門官

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、新本情報・緊急時対応課長、

北池勧告広報課長、篠原リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 BSE 対策に関する調査結果について
- 資料 1 - 2 BSE 関係飼料規制の実効性確保の強化について（22 年度）
- 資料 2 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 2 - 2 「除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統（食品）」の食品安全基本法第 24 条の規定に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 - 3 「除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統（飼料）」の食品安全基本法第 24 条の規定に基づく食品健康影響評価について
- 資料 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〈フルニキシシ〉
- 資料 4 - 1 食品安全関係情報（1 月 6 日～1 月 20 日収集分）について
- 資料 4 - 2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 417 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、厚生労働省から道野監視安全課輸入食品安全対策室長、基準審査課新開発食品保健対策室森川バイオ食品専門官、農林水産省から池田畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 417 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。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は 8 点ございます。

資料 1 - 1 が「BSE 対策に関する調査結果」、資料 1 - 2 が「BSE 関係飼料規制の実効性確保の強化について」です。

それから、資料 2 - 1 が「食品健康影響評価について」、評価要請書でございます。その関連資料として資料 2 - 2 及び資料 2 - 3 がございます。

それから、資料 3 が「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」。

それから、資料 4 - 1、資料 4 - 2 が食品安全関係情報に関する資料でございます。

不足等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。

(1) BSE 対策に関する調査結果等について

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

「BSE 対策に関する調査結果等について」です。

厚生労働省から BSE 対策に関する調査結果について、農林水産省から BSE 関係飼料規制の実効性確保の強化について、それぞれ報告があるとのこと。

まず厚生労働省の道野室長から報告をお願いいたします。

○道野輸入食品安全対策室長 厚生労働省の食品安全部の道野です。よろしくお願いいたします。

それでは、資料に基づいて御説明します。

資料 1-1 で、調査時点は去年の 3 月、集計時点が 6 月ということで、報告が遅くなりまして申しわけありません。

それでは、内容について御説明します。

平成 17 年 5 月にまとめていただいた国内対策の見直しの食品健康影響評価の結果におきまして、SRM 管理というものがやはり安全対策のキーになるということで、そういったリスク管理の状況について定期的に調査を行って御報告をするというようなことで、本報告につきましては、ピッシングを中止するまでは半年に 1 回、それからピッシングを中止して以降は年 1 回御報告をしているところであります。

具体的な調査結果でありますけれども、全国の牛、それからめん・山羊のと殺を行っている畜場について調査をしております。表の中では平成 23 年度の 3 月末現在が真ん中のカラムで、右端のカラムがその 1 年前の調査結果ということになります。

牛のと殺を行っている畜場は全国で 151 施設、めん・山羊につきましては 65 です。この間にも、それぞれの項目につきましては、特に申し上げない限り重複があるということを前提にごらんいただければと思います。

通常の牛のスタンニング方法でありますけれども、スタンガンを使用していると畜場、それから畜ハンマーを使用しているところがまだ若干ございます。ただ、多くのと畜場についてはスタンガンでのと殺ということを行っております。特にスタンガンの球の先が頭蓋腔内に入らないものと

というのが BSE 対策で一部開発をされていて、それを導入しているところというのが 3 施設ございます。それ以外、142 については入るもの、それから一部ハンマーを使用しているところがまだございます。

3 番目、ゼロとなっていますけれども、圧縮した空気、ガスを頭蓋腔内に注入する方法を用いていると畜場数です。これは欧米で、こういった形態のものが以前あって、BSE 対策、いわゆるピッシングと同じような影響があるということで使用禁止になっているものでして、そういった意味で、国内でもそういうものを使用していないかどうかということ調べる意味で項目としてあげております。

それから、3 番目が牛のと殺時の不動物の方法で、これは、いわゆるピッシング、もう既に禁止したわけでございますけれども、そういった牛の反射運動を抑えるためにピッシングを中止して以降、どういったことで対応しているかということですね。多くのと畜場につきましては、ある程度時間をかけてやるということで対処しているわけでありまして、(1) にあげるような電流、パルスによる不動物装置だとか、それから強力スタンナーの使用による不動物というようなことで対応している施設もあります。

それから、4 番目でありますけれども、牛の背割りによる脊髓片の飛散防止についてということで、これは国内発生の当初から、そういう SRM の中でも脊髓の管理ということが、と畜のプロセスの中でどうしても背割りということを行う以上、懸念があったということで、この項目になっているわけでありまして、それぞれそういう飛散防止、それから、それを確実に集めて焼却するというような措置をとるために、こういったような対応がとられております。これは通常、電氣的に動く、自動的に回転するチェーンソーの大きなもののようなものとお考えいただければいいです。そういったもので背割りするわけですが、そういった機械を、機械の構造上、歯を自動的に洗浄できるような構造になっています。そういったものを使っているところ、それから、脊髓片については回収して焼却をするというようなこと。それから、1 頭については十分洗浄消毒を行うというような対応をしているということでもあります。それから、さらに脊柱管に残った脊髓の除去であるとか、それから高圧水による洗浄、それからと畜検査員がチェックを行うというような対応がされているわけです。

それから、2 番目のところでありますけれども、こういった背割りを行っていないというと畜場も全国に一部ございます。また、これも当初から対応されているところもありますけれども、正中線からずらして、脊髓そのものを余り傷つけずに背割りをするというようなと畜場もあります。当初からこれも導入していると畜場がずっとあるわけでありまして、脊髓を吸引した後に背割

りを行うというような対応をとっているところもございます。

それから、その SRM の焼却ということで 5 番目でありますけれども、と畜場、それから産廃施設、それから市町村等の——これは産廃じゃなくて、恐らく一般廃棄物処理施設の間違いだと思います。いわゆる一廃というところですね。それから、専用の化製場で肉骨粉にしてから焼却している。それから、専用の化製場以外の化製場で肉骨粉にしてから焼却しているというような手段をとっているというのが状況でございまして、少し数字の移動はございますけれども、おおむねこういった対応がとられているところであります。

それから、特定部位の焼却の確認でありますけれども、記録の保管が基本的にこれは義務付けられていますので対処しているということでもあります。

それから、めん・山羊の SRM の取扱いですけれども、これにつきましても同様の調査をしているわけであります。

それから、7 番目が SRM に係る SSOP ということで、これもと畜場法の省令上、こういった手順書、それから点検記録を整備するということを求めておりまして、それぞれの施設で対応されているというような状況であります。

以上です。

○小泉委員長 ありがとうございます。

続きまして、農林水産省の池田課長から報告をお願いいたします。

○池田畜水産安全管理課長 農林水産省の池田です。よろしくをお願いいたします。

お手元の資料 1 - 2 をごらんいただきたいと思います。

BSE 関係の飼料規制の実効性の強化ということで、平成 22 年度になりますけれども、実績について報告をさせていただきます。

冒頭にご覧いただきますように、平成 17 年 5 月、食品安全委員会で BSE に関しまして食品健康影響評価をいただきました。その中で、飼料規制の実効性の確保の強化ということで、ここに 4 つございますが、これらのことにつきまして規制の徹底ということで答申をいただいております。それぞれにつきまして平成 22 年度の状況を御報告させていただきたいと思っております。

まず 1 番ですが、輸入飼料に係ります交差汚染の防止でございます。当時の答申におきまして、配合飼料等を輸入している業者については届出事項に配合飼料等の原材料を追加することが必要ですということ、それと輸入飼料についての検査・指導体制を強化することが必要だという答申をい

ただいております。ここに書いてございますように、これにつきましては、まず輸入業者からの届出に原材料を平成 17 年度から追加いたしました。そこで輸入配合飼料、混合飼料の原料に反すう動物由来たんぱく質が使用されていないということをまず確認して、次に、平成 22 年度に輸入された飼料につきまして 31 点ございましたが、農林水産消費安全技術センター、FAMIC と言っておりますが、そこで検査・分析をいたしましたけれども、問題となるようなことは認められてございません。

3 ページをごらんいただきますと、今申し上げた輸入飼料につきまして、どんなものを対象として検査をしたかということが掲げられてございます。

それから、恐縮ですが、また元へ戻っていただきまして、2 番目の販売業者に対する規制の徹底でございます。以下、販売業者と牛の飼育農家、それから製造業者とございますが、それぞれ当時の答申で検査・指導体制、こういったものを強化することという答申をいただいております。それについて順に御説明をいたします。

まず販売業者ですけれども、都道府県が販売事業場に対して 604 件検査を実施しております。法令違反につながる可能性のある不適合ということで 25 件ございます。この詳細につきましては、後でまとめて表にございますので御説明をさせていただきたいと思っております。

それから 3 番目、牛の飼養農家に対する規制の徹底ということでございます。ここににつきましては、まず都道府県が牛を飼っている農家 1,563 件実施をいたしました。不適合が 3 件ということ。地方農政局も同様にやっておりますが、こちらのほうでは特段、動物性飼料の給与事例といったことは認められてございません。

1 ページ裏をごらんいただきまして、次に製造段階における規制の強化ということでございますが、これは FAMIC が飼料の製造事業場につきまして検査を行いました。363 件行っております。それで不適合が 4 件でございます。都道府県は同様に 101 件行っておりますが、不適合はなしということでございます。

今申し上げたところが 4 ページに一覧表になってございます。上のほうから販売業者でございますが、表示の不備ということで 3 件ございます。A 飼料の表示がなかった、牛用の飼料には A 飼料と表示をするということにしておりますが、この表示がなかったということでございます。

それから、飼料の保管、輸送、こういったところでの取扱いの不備があったということで 23 件。内容といたしましては、A 飼料、牛用・反すう用の飼料、それとそれ以外の保管場所の区分が不明確であったということです。これはもうあらかじめ袋に入っていたりするものが破れた場合に、その破れたものが原因となって交差汚染をしないようにということで、置く場所もしっかり分けるよ

うに指導しているわけですが、そこの区分が不明確であったということです。ただ、実際は包装されて破れているということではなくて、交差汚染をしているという状況ではございません。

それから2番目に、A 飼料と B 飼料の同時受け入れ・出荷ということで、これにつきましても、万一の交差汚染がないように、同じ場所に A 飼料と B 飼料を一緒に卸さないとか、時間差をつけるとか、そういうことを指導しておりますが、そこに不備があったということです。実際上の問題としては、包装されており、それが交差汚染をしたというような状況は確認をされておられません。

それから3番目に、車両等に A 飼料専用の標識がない。これは A 飼料、反すう用飼料を積んだ車は、反すう用飼料、A 飼料を積んでいますということをしっかり分かるように表示をすることにしております。その表示がなかったということであります。これも、これが原因となって交差汚染をしているというような状況は確認されておられません。

それから、A 飼料を扱うフォークリフト等の清掃が未実施でありました。袋に入っているものなので、別にフォークリフトが、本当にそれがすぐに汚染の原因になるわけではないのですが、万一のことを考えまして、フォークリフトについてももしっかり清掃するように指導しております。そこが確実にできていなかったという状況でございます。

それから、反すう動物の飼養農家でございますけれども、ここにつきましては A 飼料と B 飼料の保管場所の区分が不明確であったことから、念のために A 飼料と B 飼料は分けましょうということで、これは具体的には、B 飼料というのは反すう動物用飼料以外の飼料ことなのですが、実は犬のペットフードでございました。

それから、A 飼料であることを未確認であった。販売者から受け入れるときにしっかりと A 飼料であるということを帳簿等で確認しなさいということですが、そこが一部できていなかったということでございます。

それから、製造業者につきましては、まず帳簿に一部記載漏れがあったという事務上の問題がありました。それから、もう一つは、飼料用の肉骨粉に牛のタンパク質が混入をしていたということがございました。これにつきましては、1つのロットでこれが見つかったわけですが、その肉骨粉については出荷をしていない。すべて焼却処分をしているということです。この工場は、すべてのロットについて分析をしてございました。サンプルも残っております。この混入したロットの前後につきまして調査をしておりますが、いずれも検出をされておられません。このロットだけが牛のタンパク質が入っているのが見つかったということございました。

2ページに戻っていただきまして、これらの状況につきまして、5番で改善措置ということで改善を行っております。

まず（１）ですが、最後に御説明いたしました、製造段階で牛のタンパク質が混入したというところにつきましては、農林水産大臣による確認を一旦取り消し、製造・出荷を一時停止して原因の究明等々を行っております。その結果、改善をしたということを再度私どものほうで確認いたしまして、製造・出荷の再開をしているという状況であります。

そのほかの不適合事例につきましては、この①から③までございますけれども、それぞれの指導を行っているという状況でございます。

以上でございます。

○**小泉委員長** ありがとうございます。ただ今の報告の内容につきまして御質問ございましたらお願いいたします。

○**畑江委員** 資料１－１について、ちょっと教えてほしいのですが、調査対象施設は、牛のと殺を行っていると畜場数は 151 施設ですよね。151 施設を調査したところ、例えば通常の牛のスタンニング方法が（１）、（２）、（３）と書いてありますし、３についても牛のと殺時の不動化の方法と書いてありますけれども、この施設の合計と牛の屠殺を行っていると畜場数が合わないのは、何かダブっているような項目でもないですよね。その後ろのほうだったらダブっている可能性が、例えば５番だったらダブっている可能性があるかと思うのですけれども、これ、合計と施設の数が合わないのはどうしてでしょうか。

○**道野輸入食品安全対策室長** と殺時の不動化の方法ということですね。内容をちょっと精査してみますと、施設によって（１）、（２）、（３）というのがあるんですけども、（３）は（１）及び（２）の併用なのですが、（１）にも（２）にも（３）にも答えてしまったというところが 1 件ございました。本来は多分、不動化措置を用いていないところを 151 から引いた後の内訳が、こういった電流、パルス、それから強力スタンナーを使う、それから、それ以外のものをピッキング以外のもので、例えば迷走神経を何か切断して動きを止めるとか、そういったものを行っている施設もあって、そういったものと若干ダブっているものもあると思われまして。後は不動化措置をやっていないということです。時間をかけて行うということで、不動化措置をしていないというところが施設としてあるので、そういうダブりのほうと、それから行っていないほうと両方が入ってくるので、結果としては、何も行っていないところもあるわけですので、151 に足りなくなるといことになると思います。

○畑江委員 ほかもそういうように考えればいいんですか。例えば2番とか。

○道野輸入食品安全対策室長 2番の場合については、これは、要は牛と羊の両方のと殺をやっているのだけれども、たまたま去年は牛のほうの実績がなかったということです。それで羊についてだけ答えたということで、ここは羊の回答は求められていないと思って、牛の実績があるから牛がありと答えたのですけれども、中身については羊のことしか答えなかったというのが1件ございまして、それで1件欠けています。数字の集計がかなり複雑になっていまして申しわけありません。

○小泉委員長 ほかにございますか。

○村田委員 今の資料1-1で1つ教えてほしいのですけれども、この裏のほうの(2)の(1)飛散防止措置と書いてあるのですけれども、この③脊髓吸引器等を用いた除去というのは、131と随分たくさんありますけれども、これはそれだけを行っている施設なのか、それとも、その施設の中で一部の牛についてそういうことを行っているのか、どちらでしょうか。

○道野輸入食品安全対策室長 一施設について、すべての牛に行っているかというようには聞いていないので、事実関係としてお答えすることはできませんけれども、従来の経緯からして、私どもの認識としては、基本的に原則全頭についてそういう処理をするということで対応しているものと受けとめています。

○村田委員 かなりのものがこういう処理をしていると思ってよろしいわけですね。分かりました。ありがとうございます。

もう一点よろしいですか。それから、資料1-2ですけれども、製造段階における交差汚染の防止の不備が1件あったというお話でしたけれども、2ページの4ですかね、製造段階における規制の徹底のところですが、これの改善はもうされたということですが、原因は何か特定されたのでしょうか。

○池田畜水産安全管理課長 ここにつきまして、数あるロットの中でこの1ロットだけが分析の結果、牛のタンパク質が見つかったということでございました。ですから、構造的な欠陥では多分な

いのだろうと思っております。

それで、幾つか現場で調べていただいた中で、要するに保管場所、そこが例えば余り明確でなかった部分があるとか、そういうことがありまして、これが確実に原因だったというところまでは分かりませんが、考えられるところについてはみんな改善をしていただいたという状況であります。

○**村田委員** 従来も大丈夫ということで行っていたわけなので、それが起こったということは、その辺がちょっとやはり何か不備があったと思ってよろしいわけですか。それとも、本当に原因は分からなかつという感じになるんでしょうか。

○**池田畜水産安全管理課長** いろいろ調べた結果、やはり原因としてこれだというのは分からなかったというのが結論であります。むしろ、なぜこのロットだけが混入してしまったのかということのほうが不思議でありまして、実際に会社のほうで毎日分析をしておりました。国のほうでも同時にサンプルをすべて、この問題が起きたロットの前後でつくられたものについても分析をしました。やはりそれも異常は認められませんでした。そのような状況だったので、本当に何が原因だったのかということは今のところ分かりません。

○**村田委員** 分かりました。ありがとうございます。

○**小泉委員長** ほかに何か御質問ございますか。

○**畑江委員** さっきの追加ですけれども、ということは、記載漏れというか、集計の回答の間違いがあったということになりますよね。例えば牛ではなくて羊のほうをやっているのに牛とつけたとか、そういうのはちょっとやはり困るのではないのでしょうか。

○**道野輸入食品安全対策室長** 実際にそれで、要は法的に義務づけられていて、また必要であったのに、その必要であることができていないというのは、もちろん一つ一つ確認をしますけれども、ただ、その逆のケースで指導事項の中でどれを行っているかというのについては、その内容についてどうかということを、それぞれ確かめていないのですが、法的に義務づけられているものについて、問題がないか確認はしているつもりです。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。ほかに御意見・御質問ございませんか。

○池田畜水産安全管理課長 訂正を1点お願いします。さっき分析を工場と国でと申し上げたんですが、厳密に言うとFAMICが行っておりますので、訂正をさせていただきます。

○小泉委員長 そうですね。FAMICとおっしゃっていましたね。

では、御質問ないですね。

それでは、本日御報告いただきました内容等につきましては、事務局からプリオン専門調査会へも報告するようお願いいたします。

また、本件につきまして、次回の調査結果等が取りまとめられましたら食品安全委員会へ御報告いただくようお願いいたします。

道野室長、池田課長、どうもありがとうございました。

(2) 食品安全基本法第 24 条の規定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 条の規定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 2-1 にありますとおり、厚生労働大臣及び農林水産大臣から 1 月 31 日付で、遺伝子組換え食品等 1 品目に関しまして、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

まず、厚生労働省、森川専門官から説明をお願いいたします。

○森川バイオ食品専門官 厚生労働省の森川です。よろしく申し上げます。

このたび、食品安全基本法第 24 条第 1 項の規定に基づきまして食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いする組換え DNA 技術応用食品について概要をご説明申し上げます。

資料 2-2 をごらんください。

本日も説明申し上げますのは、除草剤ジカンバ耐性ダイズの MON87708 系統でございます。本品目は、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6 株由来の改変 *dmo* 遺伝子が導入されております。この遺伝子によって生産されるジカンバモノオキシゲナーゼが除草剤ジカンバを除草活性のない化合物に変換することによって、植物に除草剤ジカンバに対する耐性が付与されるものです。

また、選抜マーカーとして *Agrobacterium* sp. CP4 株由来の改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されています。この遺伝子によって生産されるタンパク質が、グリホサートの影響を受けずに本剤の存在下でも活性を示しますので、芳香族アミノ酸の合成が可能になりまして植物にグリホサートに対する耐性が付与されます。これは育成過程において改変 *cp4 epsps* 遺伝子を持たないで改変 *dmo* 遺伝子のみを持った個体を選抜していますので、本品目には改変 *cp4 epsps* 遺伝子は含まれておりません。

3 番の利用目的及び利用方法についてですが、これは従来のダイズと相違ございません。

4 番の諸外国における申請等の状況ですが、カナダに対しては 2010 年 11 月、欧州食品安全機関に対して 2011 年 1 月、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局に対して 2011 年 5 月にそれぞれ申請しておりまして、また今度、米国では 2011 年 10 月に確認が終了されています。このたび評価をお願いするのは、このダイズでございます。

以上、よろしく申し上げます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、農林水産省 池田課長から説明をお願いいたします。

○池田畜水産安全管理課長 それでは、農林水産省の池田です。続きまして説明させていただきます。

お手元の資料 2 - 3 でございます。除草剤ジカンバ耐性ダイズの MON87708 系統でございます。

組換え体概要につきましては、ただ今厚生労働省のほうから御説明がございましたので省略をさせていただきますと思います。

飼料としての利用方法でございますが、3 番でございますように、従来のダイズと相違ございません。搾油後の油かすを家畜等の飼料として用いるということが主な利用方法でございます。

以上でございます。よろしく申し上げます。

○小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容につきまして御意見・御質問ございませんでしょうか。

○村田委員 ジカンバ耐性のダイズということですが、このジカンバというのはオーキシンの除草剤だったのではないかと思うのですが、一般的にオーキシン系の除草剤は全部耐性

になるのか、それともこれに特異的になるのかというのはどうなのでしょう。

○森川バイオ食品専門官 すみません。作用機序のほうが、ジカンバモノオキシゲナーゼを不活化しますので、同じような作用機序を持つものに対しては耐性が出ると思うのですが、そこは確認して、またお返事いたします。

○村田委員 多分今までの除草剤は、大抵ある特定のアミノ酸ならアミノ酸の生合成阻害となっていたので、これはオーキシシン一般ということでどうなるかと思ったものですから。

○小泉委員長 では、後ほど御回答をお願いいたします。

ほかに何か御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

森川専門官、池田課長、どうもありがとうございました。

(3) 食品安全基本法第 24 条の規定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 条の規定に基づく委員会の意見について」です。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。

事務局から説明をお願いいたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 3 に基づきまして御説明いたします。

資料 3 は「フルニキシシン」という動物用医薬品の評価書の、表紙にありますように第 2 版でございます。

資料の 7 ページをお願いいたします。7 ページの下の方に 7. といたしまして開発の経緯及び使用状況等がございまして、こちらに記載がありますように、このものは非ステロイド性抗炎症薬でございまして、既に食品健康影響評価が行われて ADI の設定がなされているものでございます。8 ページの上の方にありますように、今回、乳における残留基準設定に係る評価要請があったということでございます。

第1版からの主な変更点について御説明いたしますと、資料の11ページをお願いいたします。11ページの(6)薬物動態試験(牛)、こちらの試験成績が追加されております。結果の要点といたしましては、12ページの表7にございますように、乳汁中への移行は0.02%以下ということでございます。

それから、13ページから2.といたしまして残留試験がございます。(1)から(5)の試験成績が追加されております。

17ページの下の方から(3)として残留試験(乳汁①)がございます。静脈内投与での試験でございまして、18ページの表12に成績がありますが、未変化体でありますフルニキシンよりも代謝物5-OH体の方が多く検出されたという成績であったということでございます。

次の19ページに(4)残留試験(乳汁②)がございまして、乳汁中の残留消失は速やかということでございました。そして、乳汁中の総残留に対する5-OH体の平均割合が検討されまして、3回の測定で46、17及び22%、フルニキシンの平均割合については18、20及び22%ということでございました。

次の(5)の試験は静脈内投与で行われまして、最終投与72時間後の乳汁中の5-OH体は検出限界未満ということでございます。

30ページからローマ数字のⅢとして食品健康影響評価がございまして、こちらの冒頭の1.として残留試験についてという項目が追加されております。乳汁中の残留試験において、未変化体であるフルニキシンよりも代謝物の5-OH体の残留濃度が高く、より長期間検出されたことから、乳汁中の残留マーカーとして5-OH体を考慮する必要があると考えられたということが記載されております。

31ページからADIの設定について記載されておりますが、ADIについて変更はなく、0.0098 mg/kg体重/日と設定されております。

戻っていただきまして、3ページをお願いいたします。3ページの一番下、第2版関係のところ、2012年と書くべきところが2011年となっているのを先ほど見つけたので、こういう誤記につきましては、事務局で確認をして訂正をさせていただきたいと思っております。

本件につきましてはパブリックコメントの手続は行わず、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○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・御質問ございませんか。

先ほど坂本評価課長が言われたのは、最後の 2012 年だけですね。後はいいですね。

○坂本評価課長 はい、そこです。念のため、ほかにもないかどうか確認して、あった場合には修正させていただきます。

○小泉委員長 分かりました。とりあえず最後が 2012 年ということですね。

何かほかに御質問ございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集は行わないこととし、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフリニキシンの一日摂取許容量を 0.0098 mg/kg 体重/日と設定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) 食品安全関係情報(1月6日～1月20日収集分)について

○小泉委員長 次の議事に移ります。

「食品安全関係情報(1月6日～1月20日収集分)について」です。

事務局から報告をお願いします。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、資料4-1と資料4-2に基づきまして御報告いたします。

資料4-1は、この期間におきます地域別、分野別の収集件数の概要でございます。右下にありますとおり、合計で141件収集してございます。このうち公開可能なものにつきましては、食品安全委員会のホームページにあります食品安全関係情報の新着情報から、その概要及びそのURLが入手できるような形にしてございます。

資料4-2は、今回収集したハザードに関する主な情報として2件取り上げてございます。

まず化学物質の関係ですけれども、欧州連合が昨年12月3日に食品中のダイオキシン類、ダイオキシン様PCB類及び非ダイオキシン様PCB類の基準値等について一部改正する委員会規則を官報で公表しておりまして、それにつきまして改正の経緯と改正内容について御紹介を申し上げます。

1. でございますけれども、ここではダイオキシン類の説明のほか、PCB 類について2つのグループに分けることができるということで、そのうち、12 種の同族体がダイオキシン類に類似した毒性学的特性を示すということで、ダイオキシン様 PCB 類と呼ぶというのが1つと、もう1つは、その他の残りの PCB 類については別の毒性学的プロファイルを有するというので、非ダイオキシン様 PCB 類と呼んでいるという定義が書いてございます。

2 番以降は、今回の基準値改正の背景、経緯を整理したものでございますが、2. にありますのは、2005 年に WHO の専門家会合で 1998 年に合意されたダイオキシン類の毒性等価係数について、多数変更されたということでございます。また、EFSA が 2010 年に「食品及び飼料中のダイオキシン濃度のモニタリング結果」をまとめてございますけれども、これは、この新しい毒性等価係数を用いて最近の存在量に関する結果をまとめたというものでございます。この新しいデータを考慮して PCB 類の基準値を見直すことは妥当であるというものでございます。

3 番ですけれども、EFSA は 2005 年に、飼料及び食品中における非ダイオキシン様 PCB 類の存在量に関する科学的意見書を採択してございます。そこでは、6 種のマーカー的な PCB 類、ここに括弧で PCB28 以下 6 種ございますけれども、これの総量が飼料及び食品中の総非ダイオキシン様 PCB 類の存在量の約半分を構成するというので、これら 6 つの非ダイオキシン様 PCB 類の存在量をもって、ヒトへの暴露量において妥当なマーカーとして使用できるということで、これらの総量について基準値を設定することが望ましいとされたものでございます。

4 番は、乳児及び幼児用の食品中のモニタリング結果によりまして、それに基づくと、乳児及び幼児用の食品に対して特定の低い基準値を設定することが妥当であるというような経緯がございす。

こういったことを踏まえて、5 番に改正の内容が附属書で載ってございますけれども、主な改正事項でございますけれども、1 つは (5.2) とございますけれども、陸生動物の肝臓及びその由来生産物につきましては、ここにありますように規制値を g 脂肪当たり 6.0 pg から 4.5 pg へと強化する方向の内容となっております。それから、2 つ目といたしましては、下の方で PCB28 以下 6 つございますけれども、これら非ダイオキシン様 PCB 類の 6 種の総量といたしまして、ここにあります g 脂肪当たり 40 ng という規制値を新たに設定してございます。

さらに、(5.13) にありますように、乳児及び幼児用の食品として新たな規制値を、ここにありような数値で設定してございます。

あと、下の方に毒性等価係数の変更の値が参考につけてございます。

ページをめくっていただきますと、参考の関連情報といたしまして、海外関係では EFSA、それ

から JECFA、それから Codex の関連の情報を入れてございます。さらに下半分では、関連情報として国内の関連情報の URL ということで、関係省庁、農林水産省、厚生労働省等の URL が入れてございます。これら農林水産省、厚生労働省のほうでは食品中のダイオキシン類の存在量の調査をしてございまして、そういったものもここからアクセスできるような形になっているところでございます。

続きましてもう一点、3 ページでございますけれども、その他の分野からでございますけれども、スペイン食品安全栄養庁が市民への総合対応サービスに関する情報を提供したということの御紹介でございます。

スペインの食品安全栄養庁は、2001 年に設立された、食品の安全性の確保を目的にされた機関でございますが、ここでは 1 月 9 日に市民への総合対応サービスに関する情報を公表してございます。

それによりますと、このサービスはスペイン食品安全栄養庁が市民の様々な質問に答えるサービスということで、この機関のホームページを通して受け取った市民からの食品安全及び栄養に関するすべての相談を管理するものということでございます。ここでは、疑問についてこのほうに送信すると、情報部門によって調査され直接返答がなされるということで、「よくある質問等」のデータベースに反映されることもあるということでございます。件数的には 2,300 件程度のものであるというものでございます。

関連情報といたしまして、国内の関係では、食品安全委員会の「食の安全ダイヤル」ということで平成 22 年度の問い合わせ件数をあげてございます。ちなみに、平成 23 年 1 月～12 月をみると 2,308 件ということで、放射能関係もあって昨年は多くなってございます。このほか関係省庁といたしまして、消費者庁、厚生労働省、農林水産省もそれぞれ電話相談、あるいはメール相談の窓口がございますので、そこを関係の URL として参考につけてございます。

報告は以上でございます。

○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か。よろしいでしょうか。

(5) その他

○小泉委員長 それでは、ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 特にございません。

○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、来週 2 月 9 日木曜日、14 時から開催を予定しております。

また、明日 3 日金曜日、10 時から「企画等専門調査会」が公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 417 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。