

# 食品安全委員会第 449 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 10 月 15 日（月） 14：00～15：51

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 小平内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）・前川内閣府副大臣挨拶

(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

・農薬 1 品目

イミダクロプリド

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 6 品目

①マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（アジュバント・油性アジュバント加）不活化ワクチン（エムパック）

②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・油性アジュバント加）不活化ワクチン（レスピフェンド MH-One FDAH）

③馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクト ERP）

④豚繁殖・呼吸器障害症候群生ワクチン（インゲルバック PRRS 生ワクチン）

⑤鶏伝染性気管支炎生ワクチン（“京都微研” ポールセーバーIB）

⑥牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病 2 価・牛パラインフルエンザ・牛 RS ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチン（“京都微研” キャトルウィン-6）

（農林水産省からの説明）

(3) 農薬専門調査会における審議結果について

・「イソピラザム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ピリオフェノン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「ナラシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「リンコマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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

・農薬「ピフェナゼート」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ピラクロストロビン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「フルベンジアミド」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「ジフェノコナゾール」に係る食品健康影響評価について
  - ・農薬「フルフェナセット」に係る食品健康影響評価について
  - ・遺伝子組換え食品等「イミダゾリノン系除草剤耐性ダイズ BPS-CV127-9」に係る食品健康影響評価について
  - ・食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）「アスパラギンほか 10 品目」に係る食品健康影響評価について
- (6) 食品安全委員会の 9 月の運営について
- (7) その他

#### 4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 基準審査課 茂野課長補佐

農林水産省 池田畜水産安全管理課長

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、磯部評価課長、

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、

高山評価情報分析官、前田評価調整官

#### 5. 配付資料

資料 1-1 食品健康影響評価について

資料 1-2 「イミダクロプリド」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 1-3 輸入の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 1-4 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 1-5 再審査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 2-1 農薬専門調査会における審議結果について<イソピラザム>

資料 2-2 農薬専門調査会における審議結果について<ピリオフェノン>

資料 3-1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ナラシン>

資料 3-2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<リンコマイシン>

資料 4-1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ビフェナゼート>

資料 4-2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ピラクロストロビン>

- 資料 4-3 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フルベンジアミド>
- 資料 4-4 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ジフェノコナゾール>
- 資料 4-5 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フルフェナセット>
- 資料 4-6 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<イミダゾリノン系除草剤耐性ダイズ BPS-CV127-9>
- 資料 4-7 食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<アスパラギンほか 10 品目>
- 資料 5 食品安全委員会の 9 月の運営について
- 資料 6 動物用医薬品「セフキノム」に係る評価書の変更点

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、ただ今から第 449 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、厚生労働省から基準審査課の茂野課長補佐、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。

(1) 小平内閣府特命担当大臣（消費者及び食品安全）・前川内閣府副大臣挨拶
---------------------------------------

○熊谷委員長 さらに、本日は、先日の内閣改造で新たに食品安全担当大臣に就任されました小平忠正大臣並びに前川清成副大臣に御出席いただいております。

早速でございますけれども、小平大臣、それから前川副大臣からごあいさつをいただきたいと存じます。

初めに小平大臣、よろしく願いいたします。

○小平大臣 皆さん、こんにちは。このたび食品安全担当大臣を拝命いたしました小平忠正と申します。どうぞよろしくお願い申し上げます。

食品安全委員会は、平成 15 年に発足以来、独立したリスク評価機関として 1,200 件を超える評価を終えられたと伺っております。熊谷委員長をはじめ、委員並びに専門委員の皆様方の御努力に衷心より感謝を申し上げる次第でございます。

食の安全は、私たち一人一人の命に直結する国政の重要なテーマの一つでございます。総理からも、国民の健康を守るため、関係大臣と密接に連携し、生産から消費まで、食の安全・安心を総合的に確保することに全力を尽くすことが指示されております。全ての国民の皆様方の食の安全をお預かりする食品安全担当大臣の役割の大きさ、職責の重さを改めて実感をいたしております。

食をめぐるリスクが多様化する中、消費者一人一人がリスクを正しく理解しつつ食品を選ぶことができ得るよう、科学に基づき中立・公正な立場からリスク評価を行い、その結果を分かりやすく情報提供していくことが極めて重要な役割であると考えます。食品安全委員会が、引き続き、その

機能を遺憾なく発揮をされ、食の安全が守られることを強く期待をいたしております。

私といたしましては、食の安全を守り、国民の皆様が安心して暮らしていただけるよう邁進する決意であることを最後に申し上げまして、あいさつとさせていただきます。皆さん、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。ありがとうございました。

○熊谷委員長 続きまして前川副大臣、よろしくお願ひいたします。

○前川副大臣 今御紹介をいただきました、内閣府で食品安全を担当させていただきます副大臣の前川清成でございます。

大臣のごあいさつですべて尽きておるわけでございますけれども、せっかくの御指名でございますので、時間は短目で少し蛇足を申し上げさせていただきますと思います。

私のこの小太りな顔を見ていただければよくお分かりかと思いますが、私も食べることは何よりも大好きでございます。また、私たちは、口から食品を入れて、そしておしりから出さないと、この命を維持することはできません。その意味において、食品の安全というのは私たちにとって最も大切なものではないかなと、こういうふうに思っております。

ただ、他方で風評被害という言葉がありますけれども、食品の安全を議論するに当たっては、熊谷委員長をはじめ、それぞれ専門家の委員の先生方に御参加いただいておりますけれども、食品の安全について議論するに当たりましては、やはり科学に基づいた専門的な知見に基づいた、冷静で、そして理性的な議論、このことこそが肝要ではないか。その意味において、委員の先生方へお願ひするところ、期待するところは極めて大きいものがあるのではないかと、こんなふう考えております。

ただ、他方で、例えば食品安全に関して、食品衛生法、JAS法、健康増進法が表示の3本柱になっていて、消費者の皆さん方はもちろん、事業者の皆さん方にとっても本当に分かりよいのか。この点で政治が果たすべき課題も決して小さくないのではないかなというふうな感想も持っております。私は、小平大臣の下で消費者庁も併せて担当させていただきます。浅学非才ではありますが、皆様方の御指導を仰ぎながら、小平大臣を全力で支えて努力を続けてまいりますので、どうぞ御指導を賜りますようお願い申し上げます。あいさつにかえさせていただきます。

今日はどうもありがとうございました。

○熊谷委員長 大変ありがとうございました。

食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもとに、科学に基づいて中立公正に食品の安全性に関するリスク評価を行っております。これからも国民の皆様への御期待にこたえられるよう努めてまいりたいと思っております。

ただ今、大臣、副大臣がごあいさつの中でおっしゃっていただきましたけれども、大臣、副大臣には、私どものリスク評価が円滑に行われるということや、科学的情報を国民にお伝えすることなどにぜひともお力添えをいただければ幸いです。今後ともよろしくお願ひ申し上げます。

小平大臣と前川副大臣は、この後、別の御公務のため退席されます。どうもありがとうございました。

それでは、引き続き、お手元でございます「食品安全委員会（第 449 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、18 点ございます。

資料 1-1 が食品健康影響評価のリスク管理機関からの評価要請書でございます。その関連資料として資料 1-1 から資料 1-5 までがございます。

資料 2-1 及び資料 2-2 が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 3-1 及び資料 3-2 が「肥料・資料等専門調査会における審議結果について」。

それから、資料 4-1 から資料 4-5 までが「農薬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 4-6 が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」でございます。資料 4-7 が、いわゆる対象外物質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 5 が「食品安全委員会の 9 月の運営について」でございます。

それから、最後に資料 6 が「動物用医薬品『セフキノム』に係る評価書の変更点」でございます。資料の不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○井原総務課長 事務局におきまして、本年 7 月 2 日の委員会資料 1 の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして同委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

(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
-------------------------------------------------------

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「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 1-1 にありますとおり、厚生労働大臣から 10 月 4 日付で農薬 1 品目、10 月 9 日付で動物用医薬品 3 品目、農林水産大臣から 10 月 9 日付で動物用医薬品 6 品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず厚生労働省からの評価要請品目のうち、農薬について厚生労働省の茂野課長補佐から説明をお願いします。

**○茂野基準審査課課長補佐** それでは、イミダクロプリドのカカオ豆の検査部位を、「豆」から「豆（外皮を含まない。）」に変更することについて説明させていただきます。

資料 1-2 をごらんください。

1 枚めくっていただきまして、1. 今回の諮問の経緯でございます。

イミダクロプリドはクロロニコチル系殺虫剤です。ニコチン性アセチルコリン受容体に結合し、神経を遮断するなどの作用により殺虫効果を示すと考えられております。本剤は国内外で広く使用されており、平成 18 年のポジティブリスト制度導入時に、登録保留基準、国際基準及び海外の基準値を参照して種々の作物に暫定基準が設定されました。その際、カカオ豆には EU の基準値を参照し暫定基準が設定されています。その際、暫定基準見直しのために食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、その評価結果を踏まえ、カカオ豆の基準値は暫定基準と同じ 0.05 ppm が設定されております。

ここで資料から少し離れまして、カカオ豆の構造について簡単に御説明させていただきます。

カカオ豆の果実は、カカオポッドと呼ばれる長さ 15～30 cm、直径 8～10 cm の大きさで、ラグビーボールを少し小さくしたような形をしております。その中に 1～2 cm の種子、豆が 20～60 個入っております。これを発酵・乾燥させたものが日本に輸入されております。この段階では豆に外皮がついている状態です。現在日本では、その外皮がついた状態の豆全体を検査部位としております。一方、カカオ豆はほぼすべてが外皮を除去し、ココアやチョコレートに加工され消費されております。

輸入者より、本来可食部ではない外皮を検査部位に含めず、可食部を検査部位とするよう強く求められたことから、諸外国の状況を調査したところ、基準値を参照した EU ではカカオ豆の検査部位を「外皮を含まない豆」としていることが判明いたしました。残留農薬の検査部位につきまして本来可食部で行うこととしていることより、健康上の影響を調べるため暴露量の計算を行ったところ、健康上の影響は非常に小さいものと考えられたことから、カカオ豆の検査部位を「豆（外皮を含まない。）」に変更することとしたいと考え、今回、検査部位を変更することについて評価依頼を行いました。

続きまして、2. 検査部位変更による健康上の影響でございます。

これまでに検出されたカカオ豆の「豆」（外皮を含む。）と「豆（外皮を含まない。）」におけるイミダクロプリドの残留量は表 1 のとおりでございます。

表1をごらんください。左側が外皮を含む豆全体で分析した結果です。そして右の数字が、同じ検体を外皮を除去して分析した結果です。外皮を取り除くことにより検出されるイミダクロプリドの濃度は1/2~1/11となっております。そのため、カカオ豆の基準値を現行の0.05 ppmのまま、検査部位を「(外皮を含まない。)」とした場合、理論上、現在より2~11倍の濃度まで残留を認めることとなります。

日本人は、カカオ豆を外皮を除去してココア、チョコレートに加工して摂取するため、仮に「豆(外皮を含まない。)」で基準値上限0.05 ppmまでイミダクロプリドが残留するカカオ豆を食べた場合の一日当たりのカカオ豆からのイミダクロプリドの摂取量は表2のとおりとなります。

表2をごらんください。一番左の数字がカカオ豆の一日当たりの摂取量です。これは外皮を含まないカカオパウダーから計算をしております、妊婦が0.4と一番多くなってございます。その右でございますが、この数字が検査部位を変更し、外皮を含まない豆に0.05 ppmまでイミダクロプリドが残留するとして、一日当たりカカオ豆から日本人がイミダクロプリドを摂取する量を計算したものでございます。そして、その右側の数字は現行の検査部位、外皮を含む豆に基準値の上限0.05 ppmまでイミダクロプリドが残留しているとして、一日当たりカカオ豆からイミダクロプリドを摂取する量です。外皮を除去することによりまして残留濃度が1/2~1/11に減少するため、幅記載としてございます。そして、一番右の数値は、検査部位を変更することにより増加すると思われる推定最大摂取量でございます。

これらの値を用いまして、イミダクロプリドの検査部位を、現在の「豆」(外皮を含む。)とした場合と、外皮を除去した「豆(外皮を含まない。)」とした場合の、カカオ豆を外皮を含まず喫食すると想定した場合の理論最大一日摂取量(TMDI)を用いたADIに対する比(暴露量比)を比較すると表3のとおりとなります。

表3をごらんください。表3ですけれども、一部訂正がございまして、上段の単位でございまして「 $\mu\text{g}/\text{ヒト}/\text{人}/\text{日}$ 」となっておりますが、漢字の「人」の削除をよろしくお願いたします。単位は「 $\mu\text{g}/\text{ヒト}/\text{日}$ 」でございます。申しわけございません。

この表3でございまして、これはカカオ豆だけでなく、イミダクロプリドに基準値を設定したすべての食品から日本人が摂取すると推定される摂取量のADIに占める割合を比較したものでございます。カカオ豆の摂取量は非常に少ないため、検査部位を変更したとしてもADI比にほとんど変化はございませんでした。変化があったところは、幼児のところではADI比が77.5と77.49と、わずかに0.01%違うだけでございました。

説明は以上でございます。御審議のほどよろしくお願いたします。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の説明の内容につきまして御意見・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 このADIに対してとても影響していないということで問題ないと思いますけれども、ちなみに、それ以外のところが結構大きいと思いますが、どういったものがこれに大きく占めるの

か、もし分かったら教えていただけますでしょうか。

○**茂野基準審査課課長補佐** イミダクロプリドにつきましては、ほとんどすべての食品に基準値が設定されてございます。ですので、大きいといいますと、りんごとか、あと米、小麦、大麦などが摂取量の大部分を占めているものかと思われまます。

○**村田委員** 分かりました。ありがとうございます。

○**熊谷委員長** ほかにはよろしいでしょうか。

それでは、ただ今御説明いただきましたイミダクロプリドにつきましては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成 21 年 10 月 8 日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第 24 条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たり、新たな科学的知見が示されましたので、同委員会決定の 1 の（2）の規定により、担当の三森委員から、本品目に関し、先ほどの厚生労働省からの説明、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでしょうか。

○**三森委員** 新たに提出されました科学的知見は暴露量の計算結果でございますので、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないと思います。

また、今回の厚生労働省からの説明を聞いた限りにおきましては、イミダクロプリドの規制に係るカカオ豆の検査部位を、「豆」から「豆（外皮を含まない。）」に変更したとしても、イミダクロプリドの暴露量は ADI の範囲内で大きな変化はなく、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれは認められないと考えます。

以上でございます。

○**熊谷委員長** ただ今の御説明によりますと、イミダクロプリドの規制に係るカカオ豆の検査部位の変更につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないということですので、専門調査会による調査審議を経ることなく委員会において評価対象を評価するということとしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○**熊谷委員長** それでは、先ほどの厚生労働省、それから三森委員の説明によりますと、イミダクロプリドの規制に係るカカオ豆の検査部位を豆から外皮を含まない豆に変更したとしても、その暴露量は ADI の範囲内で大きな変化はないということ、それから、今回の検査部位の変更がヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれは認められない、すなわち食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の人の



健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると考えられますけれども、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

茂野課長補佐、ありがとうございました。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目につきまして、農林水産省の池田課長から説明をお願いします。

○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。

私のほうから、本日は動物用のワクチン6製剤、そのうち輸入承認に係るものが1製剤、国内での製造販売の承認が2製剤、あと再審査がございますね。それが3製剤でございます。

お手元の資料の1-3をまずごらんください。

輸入の承認に当たりまして、健康影響評価、御意見を伺う製剤でございまして、マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症、豚の感染症でございますが、その不活化ワクチンでございます。主成分はマイコプラズマのハイオニューモニエのJ株、ここに書いてあるものでございます。効能・効果といたしましては、豚のマイコプラズマ肺炎、これによります病変の形成の抑制、あるいは増体量抑制や飼料効率低下、こういったものを軽減を目的とするものでございます。これが輸入の承認に当たって意見をいただくものでございます。

次に資料1-4でございます。先ほど申しましたのと同じ疾病ですが、マイコプラズマ・ハイオニューモニエの感染症でございまして、その不活化ワクチン、これはレスピフェンド MH-One というものでございます。これは、主成分はマイコプラズマ・ハイオニューモニエのP-5722-3株というものでございます。先ほどと同様、対象動物は豚でございまして、マイコプラズマ性肺炎、これに伴う病変の軽減ということでございます。

それから、3つ目でございますが、今度は馬のワクチンでございまして、馬鼻肺炎、これの今度は生ワクチンでございます。主成分は馬から分離された馬ヘルペス1型とございますが、そのgE-NIBS株、gEの遺伝子欠損株でございます。これを用いまして、馬のヘルペス1型感染による呼吸器症状の軽減ということで申請がなされているものでございます。

続きまして、資料の1-5でございますが、3製剤でございますが、これらの再審査に当たりまして御意見をちょうだいをするものでございます。

1つは豚の繁殖・呼吸障害症候群、これの生ワクチンでございます。いわゆるPRRSと言われていたものの生ワクチンでございます。主成分はPRRSウイルスのMA-104培養細胞の順化株でございまして、対象動物は豚、効能といたしましては、このPRRSによります子豚の生産阻害の軽減、あるいは繁殖用の雌豚の繁殖成績の改善ということでございます。

(5)番に食品安全委員会におかれまして審議経過を書いてございますが、本剤につきましては、

②のところがございますが、もともと母豚についての対象がございませんでしたが、それにつきまして平成 16 年に母豚への適用拡大をし、それにつきまして再審査を今回申請が上がってきてございますので、これにつきまして御意見を賜るといふものでございます。

続きまして、1 ページめくっていただきまして、今度は鶏でございますが、鶏の伝染性気管支炎の生ワクチンでございます。これは、主成分は発育鶏卵培養弱毒の鶏伝染性気管支炎ウイルス GN 株というものでございます。対象動物は鶏でございますが、この鶏の伝染性気管支炎、これの予防ということでございます。

この製剤の食品安全委員会におきます審議経過でございますが、平成 16 年 6 月に食品安全委員会のほうで評価をいただいております。これに基づきまして同年に製造承認を行い、今般再審査申請があったということでございまして、これにつきまして再度御意見をちょうだいをするというものでございます。

それから、最後の製剤、1 ページめくっていただきますと、これは混合ワクチンでございますが、牛伝染性鼻気管炎、それからウイルス性の下痢-粘膜病、これが 2 価でございます。それからパラインフルエンザ、それと牛 RS ウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症の混合ワクチンでございます。主成分はこちらに掲げてございますが、乾燥の生ワクチンといたしまして、ただ今申し上げた 4 つのウイルスがございます。もう一つは液状の不活化ワクチンといたしまして、ウイルス性下痢症-粘膜病、これが 2 つ、2 価でございますね。使われてございます。対象動物は牛でございますが、これらは先ほど申し上げた病気の予防ということでございます。

食品安全委員会における審議の経過でございますが、平成 16 年 9 月に製造承認に当たりまして評価をいただいております。これに基づきまして同年に製造承認をいたしまして、今般、再審査申請が上がってきたということで再度評価をお願いをするというところでございます。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 それでは、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・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 些細なことなのですが、資料の 1-3 と 1-4 を比べて、どちらも不活化ワクチンですかね。最初の主成分のところ、最初のほうのものは J 株云々の不活化菌と書いて、1-4 のほうは株名だけ書いてあるのですけれども、これは同じように不活化菌というふうに理解してよろしいでしょうか。

○池田畜水産安全管理課長 両方とも不活化ワクチンでございますが、不活化したものでございます。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

資料 1-5 で一番最後に新たな知見としまして、副作用で因果関係不明とあるのですけれども、

家畜で副作用等は分かっているのだけれども因果関係が不明の場合というのは、結構あるものなの  
でしょうか。

○池田畜水産安全管理課長 ここで申します因果関係というのは、多分副作用なんだろうということ  
ですが、それを詳しく検索するということがなかなか難しいということで、こういうふうにして  
ございますが、ままあることとございまして、例えばフィールドで打って、何日間かして死亡した  
と。多分関係があるんだらうということで通報が上がってきます。そういったものは副作用という  
ことで一応疑いが濃いということでカウントしております。

○熊谷委員長 どうもありがとうございました。

ほかに質問、意見ありますか。

それでは、ないようですので、ただ今の説明のうち、豚繁殖呼吸障害症候群生ワクチン、鶏伝染  
性気管支炎生ワクチン、それから牛伝染性鼻気管炎・牛ウイルス性下痢-粘膜病2価・牛パライン  
フルエンザ・牛RSウイルス感染症・牛アデノウイルス感染症混合ワクチンの、この3つにつしま  
しては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8  
日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、  
食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受ける  
ものというふうに認められます。

また、今回の諮問に当たり試験成績が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)  
の規定により対応することとなります。

担当の三森委員から、本3品目に関して、先ほどの農林水産省からの説明及び今回追加で提出さ  
れた資料に基づいて、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでし  
ょうか。

○三森委員 了解しました。

新たに提出されました使用成績に関する資料、効能または効果及び安全性についての調査資料、  
さらには外国における承認等に関する資料の内容を確認いたしましたところ、既存の評価結果に影  
響を及ぼす可能性があるとは認められないと考えます。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によりますと、本3品目につきましては既存の評価結果に影響を及  
ぼす可能性があるとは認められないということですので、専門調査会による調査審議を経ることな  
く、委員会において評価対象を評価することとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、本3品目につきましては、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することといたします。

また、残りの動物用医薬品3品目につきましては、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、ありがとうございました。

### (3) 農薬専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本2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います。まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明申し上げます。

まず、イソピラザムについてでございますが、資料2-1の6ページのところに沿いまして御説明申し上げたいと思います。

殺菌剤イソピラザムにつきましては、各種試験成績等を用いまして食品健康影響評価を行いました。本剤は、ピラゾールカルボキサミド系化合物に属する殺菌剤として、作用機構はミトコンドリアの電子伝達系のタンパク質複合体II、すなわちコハク酸脱水素酵素を阻害することにより呼吸機能に影響を及ぼし、抗菌活性を示すものと考えられております。

評価に用いた試験成績は評価書に列記されているとおりでございます。本剤の投与により、体重増加抑制及び肝細胞肥大、重量増加、好酸性変異肝細胞巣などの肝臓への影響が認められました。神経毒性及び遺伝毒性は認められません。ラット発がん性試験におきまして、雌の肝細胞腺腫及び子宮内膜腺がんの発生頻度が増加しましたが、遺伝毒性試験ではすべて陰性の結果が得られておりまして、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することが可能であると考えられました。2世代繁殖試験において、親動物に体重増加抑制の見られた要領で着床数の低下が認められました。発生毒性試験のラットにおきましては、母動物に毒性の認められる用量で骨化遅延及び骨格変異が認められましたが、奇形は認められませんでした。一方、発生毒性試験のウサギにおきましては、400 mg/kg 体重/日以上の高用量で小眼球が認められました。

なお、本専門調査会におきまして毒性に関する主な議論でございますが、本剤はシン体とアンチ体が存在いたしまして、アンチ体の急性毒性がシン体に比べて高いものであります。このため、毒性試験において用いられた原体のシン体とアンチ体との存在比が議論となりましたが、現在流通しております原体の存在比から、現時点で提出されている毒性試験成績をもとに本剤のADI設定は可能であると判断されました。

以上のことから、各試験で得られました無毒性量のうち最小値がラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の 5.5 mg/kg 体重/日でありましたことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した 0.055 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

次に、ピリオフェノンでございます。資料の2-2、その5ページの要約に沿って御説明申し上げます。

殺菌剤ピリオフェノンについてですが、各種試験成績等をもとに食品健康影響評価を行いました。本剤は、ベンゾイルピリジン系化合物に属する殺菌剤として、病原菌の呼吸及び分生子の形成阻害並びに二次付着器及び菌糸の形態異常を誘起することにより殺菌効果を示すと考えられております。

評価に用いた試験成績は、評価書に列記されたとおりでございます。本剤の投与によりまして、肝細胞肥大、肝細胞壊死等肝臓への影響、さらには慢性腎症の増加などが認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性、神経毒性、免疫毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。マウスを用いました発がん性試験におきまして、発生率は背景データの範囲内であったわけですが、雄で肝細胞腫瘍の発生頻度が増加いたしました。これにつきましては遺伝毒性が認められなかったこと、メカニズム試験において本剤投与により肝臓の薬物代謝酵素活性が増加しましたことから、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

なお、本剤の毒性に関する専門調査会での審議のポイントとしましては、慢性腎症を毒性所見とするかどうか議論されました。雄では $\alpha$ 2u-グロブリンが認められておりまして、雄におけるこの変化はヒトへの外挿はできない変化であるということになっておりますが、本剤においては雌でも慢性腎症が認められましたことから、 $\alpha$ 2u-グロブリンの変化だけでは説明がつかないと判断されまして、この変化を毒性と評価したわけでございます。

以上のことから、各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間の発がん性試験での9.13 mg/kg 体重/日でありましたことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.091 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

詳細につきましては事務局から説明をお願いいたします。

**○磯部評価課長** 評価課長でございます。それでは、今、三森委員から御説明いただいた2件につきまして、事務局のほうから補足の説明をさせていただきたいと思っております。

最初に資料2-1でございます。イソピラザムでございます。

まず最初に資料の8ページをお開きいただきたいと思っております。8ページに開発の経緯が書いてございます。そこに書いてございますように、本剤は殺菌剤の一種でございます。今回、小麦、大麦、バナナなどのインポートトレランス設定の要請がなされているところでございます。

次の9ページから安全性に関する試験の概要でございます。

最初に動物体内運命試験がございます。その同じ9ページの一番下のところにb. 吸収率とございます。この吸収率のところに、低用量では63.7~72.9%、高用量では63.1~71.4%と算出されております。主要な排泄経路は、13ページからのところがございますけれども、糞中からの排泄ということでございます。

17ページから植物体内運命試験がございます。17ページからでございますが、この中で植物体内運命試験といたしましては、小麦、ぶどう、レタス、それから後作物の試験が行われまして、主要残留成分はイソピラザムでございます。10%TRRを超えた代謝物としては、レタスにおきまして

のFsということでした。

それから、続きまして 25 ページでございます。25 ページから作物等残留試験での結果がござい  
ますが、その中の(1)作物残留試験においては、イソピラザムの最大残留値は、散布 30 日後の  
大麦(玄麦)でございまして、0.504 mg/kg、代謝物 Fs は散布 40 日後の小麦(玄麦)で 0.056  
mg/kg でした。

毒性試験の関係でございますが、これは 26 ページからでございます。

ずっといきまして 35 ページをごらんいただきたいと思います。35 ページの(2)2年間慢性毒  
性/発がん性併合試験(ラット)がございまして、これが ADI の設定根拠となった試験でござい  
まして、無毒性量は雄で 5.5 mg/kg 体重/日と考えられております。この試験では、ラットの雌で肝  
細胞腺腫及び子宮内膜腺がんの発生頻度が増加いたしましたけれども、42 ページから遺伝毒性試  
験がございまして、その遺伝毒性試験の結果をごらんいただきますとすべて陰性でございまして、  
この腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたいとされております。

続いて 37 ページをごらんいただきたいと思います。37 ページから生殖発生毒性試験がござい  
まして、(1)2世代繁殖試験(ラット)がございまして、この中で、3,000 ppm 投与群で着床数の低  
下が認められてございます。

また、39 ページの(2)発生毒性試験(ラット)でございまして、この中で、75 mg/kg 体重/  
日以上の母動物で妊娠子宮重量低下等が、胎児では骨化遅延等が認められましたけれども、催奇形  
性は認められませんでしたという結果でございまして。

続きまして、次の 40 ページでございます。40 ページの(4)のところでございますが、この中  
でウサギの試験でございます。400 mg/kg 体重/日以上投与群で胎児に小眼球が認められてお  
ります。

続きましてまとめでございますが、49 ページに食品健康影響評価がございまして、暴露評価対象  
物質は、ちょうど 49 ページの一番下の行にございましてけれども、イソピラザム(親化合物のみ)  
と設定されております。結論については、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでござい  
ます。

続きまして、資料 2-2 をお聞きいただきたいと思います。ピリオフェノンでございます。

7 ページをお聞きいただきたいと思います。開発の経緯が上のほうにございますけれども、これ  
は殺菌剤の一種でございまして、今回、小麦、きゅうり等への新規農薬登録申請がなされてお  
ります。

8 ページ、次のページからでございますが、II. 安全性に係る試験の概要であります。

1. の動物体内運命試験では、次のページにまいります。9 ページの一番上のところに②吸収  
率がございましてけれども、低用量投与群で 76~89%、高用量投与群で 36~53%と算出されてお  
ります。

続きまして、12 ページをお聞きいただきたいと思います。12 ページから始まる排泄の項でござ  
いまして、具体的には、その次の 13 ページにいった、②胆汁排泄でございます。そこに排泄経路  
がございまして、ピリオフェノンの主要排泄経路は胆汁であると考えられてございます。

続きまして、14 ページからでございます。植物体内運命試験でございますが、運命試験では、小麦、それから次のページにいけますが、ぶどう、トマト、きゅうりで試験が実施されており、いずれの植物においても残留放射能の主要成分は未変化のピリオフェノンでございます、麦わらで代謝物 B が 10%TRR 以上認められたほかは代謝物は少量でございます。

続いて 19 ページをお開きいただきたいと思います。19 ページから作物等残留試験の結果でございます。

(1) に作物残留試験がございまして、ピリオフェノンの最大残留値は、散布後 1 日後に収穫したいちごで認められた 0.97 mg/kg でございました。

毒性試験の結果は 20 ページからでございますけれども、具体的には 27 ページをお開きいただきたいと思います。27 ページの (4) 78 週間発がん試験 (マウス) でございますが、この試験におきまして 5,400 ppm 投与群の雄で、背景データの範囲内でありまして、肝細胞腫瘍の発生頻度増加が認められました。

この腫瘍発生に関しまして遺伝毒性の結果が 30 ページにございますが、30 ページの一番下のところ、13. がございます。13. 遺伝毒性試験の一番最後の行でございますが、その遺伝毒性試験においてはすべての結果が陰性であり、遺伝毒性はないものと考えられております。

またちょっと戻りまして、26 ページの下のほうでございますが、(3) に 2 年間発がん性試験 (ラット) がございます。この試験では発がん性は認められず、無毒性量は雌で 9.13 mg/kg 体重/日と考えられ、これが ADI 設定の根拠となった試験でございます。

33 ページから食品健康影響評価でございます。これの食品健康影響評価、33 ページからの部分で、ちょうど中段から後段にかけての 2 行のところに、各種試験結果から、農産物中の暴露評価対象物質をピリオフェノン (親化合物のみ) と設定したとございます。結論については、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上の 2 件のものにつきましては、よろしければ、あしたから 11 月 14 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

**○熊谷委員長** それでは、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・御質問がありましたらお願いします。

ミスプリントだと思うんですが、資料 2-1 の 26 ページの (3) 畜産物残留試験という項目があって、その一番下の行に「イソピラザム及び代謝物 J との合計値」というふうになってはいますが、恐らくこれはイソピラザム及びイソピラザムと代謝物 J との合計値という、正しい日本語が実は私もよく分からないのですが、要するに 0.17 というのがイソピラザム単品で、2.0 というのがイソピラザム+代謝物 J との合計値ではなかろうかと。といいますのは、68 ページの、ここにイソピラザム+代謝物 J の合計値という表がありますので、恐らくこれに対応したものだろうというふうに思われます。全体の内容にかかわることではありませんので、後で御検討いただければと思います。

○磯部評価課長 それでしたら、今、確かに 68 ページの数値等を確認をいたしますと委員長御指摘のとおりかと思しますので、その旨、修正をして御意見の募集のほうにかけたいと思います。

○熊谷委員長 お願いします。

ほかにありますか。

それでは、ないようですので、本 2 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。

#### (4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、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。

この 2 件につきましても、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いません。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要につきまして御説明申し上げます。

資料 3-1 の肥料・飼料等専門調査会における審議結果のところでございます。まず資料 3-1 はナラシンです。このナラシンはポリエーテル系のイオノフォア抗生物質でございます。資料 3-2 のほうですが、こちらはリンコマイシン。このリンコマイシンはリンコマイシン系の抗生物質でございます。いずれもポジティブリスト制度導入に伴いまして暫定の残留基準値が定められており、厚生労働大臣から残留基準値見直しに係る評価要請があったものでございます。

まずナラシンについて説明いたします。資料 3-1 の 6 ページをお開きください。そこに要約が載っておりますが、その要約に沿って御説明申し上げます。

ナラシンは、遺伝毒性試験及び慢性毒性／発がん性併合試験の結果から、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられましたことから、一日摂取許容量（ADI）の設定は可能であると考えました。

専門調査会におきましては、ナラシンが心筋、骨格筋、神経系への毒性を示しまして、これらは重篤な毒性と考えましたことから、このことを言及するため、健康影響評価に毒性影響の概略を記載することといたしました。

各種毒性試験で得られました無毒性量の最小値は、イヌの 1 年間慢性毒性試験における 0.5 mg（力価）／kg 体重／日で、安全係数としまして 100 を適用し、毒性学的 ADI を 0.005 mg/kg 体重／日と設定いたしました。一方、微生物学的な影響につきましては、ナラシンは正常な腸内細菌叢に影響を及ぼさないと考えられ、また、その残留物はヒトの消化管の定着障壁を崩壊させないとみなしました。これらのことから、微生物学的 ADI を設定する必要はないと考え、ナラシンの ADI としましては、毒性学的な ADI から 0.005 mg/kg 体重／日を設定いたしました。

次に、リンコマイシンについて説明申し上げます。



資料 3-2 の 5 ページをお開きください。その 5 ページの要約に従って御説明申し上げます。

各種遺伝毒性試験の結果から、リンコマイシン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ました。また、実施された発がん性試験は限定的ですが、発がん性は認められておりません。さらに、JECFA におきまして、リンコマイシンは、構造上既知の発がん物質と類似していないとされております。これらのことから、リンコマイシンは遺伝毒性発がん物質ではないと考えられて、一日摂取許容量を設定することが可能であると考えました。

各種毒性試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いました発生毒性試験における 30 mg/kg 体重/日で、安全係数として 100 を適用し、毒性学的 ADI を 0.3 mg/kg 体重/日と設定いたしました。一方、微生物学的 ADI につきましては、専門調査会において *in vitro* の MIC データから算出する方法と、JECFA の評価書におけるヒトの *in vivo* のデータから得られた NOAEL により設定される方法が比較検討されまして、その結果としては、国際的にコンセンサスの得られている VICH の算出式に基づく *in vitro* の値を採用することといたしまして、0.0032 mg/kg 体重/日と設定いたしました。微生物学 ADI は毒性学的 ADI よりも十分に小さいことから、毒性学的な影響についても担保されていると考えまして、リンコマイシンの食品健康影響評価としましては、ADI として 0.0032 mg/kg 体重/日を設定いたしました。

詳しくは事務局より説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 それでは、事務局のほうから補足の説明をさせていただきたいと思います。

最初に、資料の 3-1、ナラシンのほうでございます。

資料の 8 ページをお開きいただきたいと思います。8 ページの上のほうに、7. 使用目的及び使用状況の欄がございます。ここに書いてございますように、このものはポリエーテル系のイオノフォア抗生物質でございます。ナラシン A というものが主要な活性を有しておるものであります。ナラシンは、日本では動物用医薬品としては承認されておらず、鶏を対象とした飼料添加物が指定されております。ヒト用の医薬品としては使用されておられません。

続いて、同じ 8 ページのところの下でございますが、安全性に係る知見の概要というのが始まってございます。その中で最初に (1) 薬物動態試験 (ラット) がございますが、この試験におきまして、少なくとも投与量の 40% が吸収されていると考えられてございます。

続きまして 17 ページでございます。17 ページの (7)、それからその下の (8) のところがございますが、鶏の 42 日間投与の残留試験でございます。ともに最終投与 3 日後では全組織で検出限界未満となっております。

19 ページをごらんいただきたいと思います。19 ページの (13) 牛の 140 日間投与の残留試験、それから、(15) 豚での 14 日間投与の残留試験でも、このものの残留は認められておりませんという結果でございました。

毒性試験においては、19 ページの下の方からでございますが、遺伝毒性試験の結果から、ナラシン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ております。

続いて 31 ページでございます。31 ページの (2) 1 年間慢性毒性試験 (イヌ) のデータが ADI

の設定根拠になった試験でございます、無毒性量は 0.5 mg/kg 体重/日と考えられております。

32 ページからの 8 番ですね。慢性毒性/発がん性併合試験では、発がん性は認められておりません。

それから、34 ページをお開きいただきたいと思いますが、34 ページから 9. 生殖発生毒性試験がございますが、この試験においても催奇形性は認められておりません。

また、37 ページをごらんいただきたいと思いますが、37 ページから 12. 微生物学的影響に関する試験がございます。38 ページに、臨床分離株に対する MIC で大腸菌に対しては抗菌活性を示さず、MIC は 128  $\mu$ g/ml を超えているという状況でございます。

それから、次の 39 ページでございますが、(3) 糞便結合試験では、ナラシン残留物とヒト糞便との結合は迅速であり、結合率は 99%を超えると考えられております。

41 ページでございますが、III. ですね。食品健康影響評価でございますが、42 ページの 2. 毒性学的 ADI については、先ほど御説明したイヌの試験成績に基づきまして毒性学的 ADI が設定されております。

それから、3. の微生物学的影響については、腸管内のナラシン残留物は糞便に結合いたしまして、生物学的には非活性と考えられることから、ナラシンは正常な腸内細菌叢に影響を及ぼさず、一番下のところがございますけれども、微生物学的 ADI を設定する必要はないと考えられております。結論につきましては、先ほど三森先生のほうから御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料 3-2 でございます。動物用医薬品リンコマイシンの評価書でございます。

6 ページをお開きいただきたいと思いますが、6 ページの下のほう、7. 使用目的及び使用状況にございますように、日本では動物用医薬品として鶏、豚等への注射剤、飼料添加剤及び飲水添加剤が承認されております。

次の 7 ページでございますが、ここから安全性に関する知見の概要ということでございます。

11 ページをお開きいただきたいと思いますが、(7) ヒトにおける薬物動態試験では、経口投与での生物学的利用率は 25~50%とされております。

14 ページからでございますが、続いて 14 ページから、(3) 残留試験(豚)でございますが、具体的に記載がある部分は 15 ページにございますけれども、15 ページの下のほうでございますが、61 日間混餌投与及び 10 日間の飲水投与のいずれの試験においても、腎臓以外では定量限界未満となっております。

次の 16 ページでございますが、(4) 鶏の残留試験では、12 日間経口投与で 76 時間後には全組織で検出限界未満となっております。

次の 17 ページでございますが、(6) 一番下のところでございますが、残留試験(ぶり)がございます。7 日間の混餌投与試験で、胆汁中に比較的高い値が検出されておりますが、その他の組織では最終投与 120 時間後までに検出限界未満となっております。

続きまして、19 ページでございますが、毒性試験でございます、19 ページ一番下のところに 3. 遺伝毒性試験がございますが、この遺伝毒性試験の結果からは、20 ページの一番下のところになりますけれども、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ことでござ

います。

続いて 24 ページから、下のほうでございますが、(2) 26 か月間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）がございます。この試験では、具体的には 24 ページからずっと、25 ページ、26 ページの一番上のところに書いてございますが、病理組織学的試験がすべての投与群で実施されていないことなどございまして、NOAEL の設定ができなかったということでございます。ただし、発がん性は認められておりません。

その同じページ、26 ページの中段に、7. 生殖発生毒性試験がございますけれども、27 ページ、次のページでございますが、(3) 発生毒性試験（ラット）の試験で胎児に対する NOAEL が 30 mg/kg 体重／日が毒性学的 ADI の根拠になるものでございます。

続きまして、微生物学的影響に関する試験でございますが、33 ページになります。33 ページの一番下のところでございますけれども、微生物学的影響調査のところヒト臨床分離株に対するリンコマイシンの MIC が調べられてございます。MIC<sub>calc</sub>、これはちょうど 34 ページの上から 3 行目に書いてございます。MIC<sub>calc</sub> は 0.432 mg/mL でございます。

同じく 34 ページの下段のほうから食品健康影響評価になります。具体的には 35 ページのほうになりますけれども、35 ページの 3. 毒性学的 ADI については、先ほど御説明したラットの発生毒性試験成績から毒性学的 ADI が設定されております。

それから、その下のほうに 4. 微生物学的 ADI についてでございますけれども、これにつきましては 36 ページでございますが、VICH の算出式に基づいて微生物学 ADI を算出すると 0.0032 mg/kg 体重／日となりまして、この値は毒性学的影響についても担保しているものと判断しております。結論につきましては、先ほど三森先生のほうから御説明いただいたとおりです。

それから、若干修正がございまして、資料の 34 ページに申しわけないですが戻りまして、34 ページの、先ほど言いました食品健康影響評価の 1. EMEA における評価とございます。その 1 行目に「EMEA では、毒性学的 ADI の設定において、ラットの催奇形性試験における胎児毒性の」云々とございますが、「催奇形性試験」という言葉をこの中で使っておりませんので、「の催奇形性試験」という言葉を削除していただければというふうに思います。そうしますと、「ラットにおける胎児毒性の」と、こういうふうにつながるようになるかと思えます。

それからもう 1 カ所、37 ページでございますが、37 ページに表 19、EMEA 及び JECFA による各種試験の無毒性量等の比較とございまして、ラットがずっと左側にありまして、ラットの発生毒性の欄でございますが、この中の無毒性量、EMEA のところに書いてございますが、「30 (胎児)」と書いてございます。その下の胎児吸収率の増加と書いてございますが、この「胎児」は「胚」の間違いでございます。ちょうど右側の JECFA のところに「胚吸収率の増加」と書いてございますが、これと同じ「胚」という字を書きまして、「胎児」を「胚」にかえて「胚吸収率の増加」というふうに修正させていただければというふうに思います。

私の説明は以上でございますが、以上 2 件に関しましては、あすから 11 月 14 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、記載事項につきまして御意見・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 1点教えてほしいのですけれども、今の3-2のほうのリコマイシンの微生物学的ADIについてですが、修正された表の19の最後のところに、それぞれ EMEA と、それから JECFA の値が書いてあって、それぞれ 0.01 と、それから 0.03 ということですが、今回のこちらで出された値は 0.0032 と、それより 3 倍ないし 1 けた違うのですが、これは専門調査会で何か議論があったのでしょうか。もし何か議論があれば、教えていただければと思います。

○三森委員 36 ページのところを見ていただくと、ADI の設定方法が出ておりますが、VICH の算出式が新しい考えに基づいてつくられた算出式です。34 ページを見ていただきますと、EMEA の評価のところですが、ADI 設定の算式がありますが、これはその前から使われていた算出式でありまして、どこが違うかといいますと、微生物学的な MIC のデータがこちらのほうが古いということで、36 ページのほうは本食品安全委員会の調査研究費で新たに分析された値ということで、こちらの値を用いたほうが適切であるということで、こちらを採用したということでございます。

○村田委員 よく分かりました。ありがとうございました。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

それでは、本2件につきまして意見・情報の募集手続に入ることといたします。

#### (5) 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

○熊谷委員長 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について」です。

まず、農薬5品目のうちピフェナゼート、ピラクロストロビン、フルベンジアミドの農薬3品目に関する食品健康影響評価についてです。

この3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。

それでは、事務局から説明してください。

○磯部評価課長 それでは、事務局のほうから説明をさせていただきます。

最初に資料4-1、ピフェナゼートでございます。これについては、農薬評価書のいわゆる重版ものということで、第4版でございます。

5ページに第4版としての経緯をお示ししております。4ページから第1版の関係が2000年からずっと始まりまして、5ページの第4版ということで、2012年1月にインポートトレランス設定の要請、ラズベリー等で要請を受けているということでございます。

それから、9ページの要約には、毒性に関する主な所見のポイントを記載させていただきますが、特に新たに提出された試験につきましては、要約の3行目から書いてございます。今回新たに提出があったデータとしては、動物体内運命試験、それから植物体内運命試験、海外作物残留試験等が新たに提出されたと、その上での評価を行ったということでございます。

それから、続いて次の10ページをごらんいただきたいと思いますが、下のほうの7番、開発の経緯がございますが、本剤はヒドラジン骨格を有する殺ダニ剤でございますが、今回、ラズベリー等へのインポートトレランス設定の要請がなされておるということでございます。

続いて、11ページから安全性に関する試験の概要ということでございますが、ちょうど動物体内運命試験のラットの部分におきまして、これについては反復投与に関するデータが追加をされたということでございますけれども、ここでごらんいただきたいのは、単回投与と反復投与での代謝プロファイル、排泄パターンには差がなかったということございまして、そのまとめが12ページの上のほうの表の2のちょうど上のところに記載がございます。

それから、実際に11ページの1.の①のa.の表の1のところでございますが、AUCのデータを追記をさせていただいているということでございます。

それから、18ページをごらんいただきたいと思います。18ページに、先ほど申し上げたヤギとニワトリの動物体内運命試験結果の追加がされております。代謝経路はラットと同様に考えられておるということでございます。

植物体内運命試験につきましては22ページ以降でございますが、22ページ以降でとうもろこし、はつかだいこん、わたの試験成績が追加されております。はつかだいこんのところをごらんいただいて、はつかだいこんは23ページでございますが、23ページからのところのちょうど下から、はつかだいこんのところのちょっと下のほうになります。地上部試料において10%TRRを超える代謝物として、Bが通常処理区云々とありまして、ここに書いてございますTRR検出されているという形でございます。代謝物Bが10%TRRを超えて認められたということでございます。

続いて30ページですが、作物残留試験の結果を追記してございます。

それから、食品健康影響評価につきましては42ページからでございますが、今回の経緯や追加データを記載しておりますが、ADIに変更はなく、0.01 mg/kg 体重/日とされております。なお、前回のときには暴露評価対象物質としてビフェナゼートと代謝物Bとしておったんですが、代謝物Bについてはラットとの共通代謝物で、毒性についても、急性毒性試験の結果、遺伝毒性試験の結果懸念がないということございましたので、今回の暴露評価対象物質はビフェナゼートのみとされております。

続きまして、資料4-2をごらんいただきたいと思います。ピラクロストロピンの農薬評価書、これも重版もので第3版でございます。

4ページをお開きいただきたいと思いますが、審議の経過、第1版からずっとありまして第3版ということで、今回、4ページの一番下のほうでございますが、2011年7月にインポートトレランス設定の要請がなされて、農林水産省、厚生労働省に行きましてうちのほうに来ているということでございます。インポートトレランス設定の要請と、それから適用拡大の申請があったことによ

る第3版ということでございます。

9ページをお開きいただきたいと思います。要約のところがございます。ここに今回の経緯と毒性に関する主な所見のポイントを追記してございますが、今回新たに提出された試験は、2行目でございますが、7か月間発がん性試験、それから遺伝毒性試験、作物残留試験等が新たに提出されたということでございます。

それから、10ページ、次のページでございますが、下のほうですが、7. 開発の経緯ということで、ここに書いてございますが、本剤はストロビルリン系の殺菌剤で、ミトコンドリア内のチトクローム電子伝達系阻害による呼吸阻害により殺菌活性を示すとされております。

次の12ページから安全性に関する試験の概要がございまして、最初に動物体内運命試験、(1) ①血中濃度推移ということで、薬物動態に関してはAUCのデータを追記してございます。

25ページをお開きいただきたいと思います。作物残留試験でございますが、そこについての追記と推定摂取量の再計算を行ってございます。そこに書いてございますように、国内におけるピラクロストロピンの最大残留値は、荒茶の2.29 mg/kgということでありまして。

それから、35ページをお願いしたいと思います。35ページから、今回追加提出されましたデータとして、7か月間発がん性試験というものでございます。そのところが、35ページの一番下のところのなお書きからございまして、これについてはEPAにおける高用量の試験要求を受けて実施されたものでございまして、顕著な体重増加抑制が認められたことから、EPAでは、本試験における投与量は最大耐量を超えていたと判断されまして、農薬専門調査会でもこの判断は妥当とされております。

37ページから遺伝毒性試験でございます。

それから、その結果については39ページになりまして、その表にございますが、代謝物のM60とM76に関する遺伝毒性の試験が一部追加されておりました。M60の代謝活性系非存在下で陽性という結果でございました。M76に関しての遺伝子突然変異は陰性という結果でございます。

それから、43ページから食品健康影響評価でございますが、これについても記載整備を行いましたけれども、暴露評価対象物質及びADIの変更はなく、ADIにつきましては前回までの結論と同じもの、すなわち0.034 mg/kg 体重/日とされてございます。

続いて、資料4-3でございます。フルベンジアミドでございます。これも重版もので、第4版ということでございます。

4ページをお開きいただきたい。審議の経過は3ページからでございますが、第4版については4ページからになってございまして、今回の経緯に書いてございますように、適用拡大とナッツ類へのインポートトレランス申請があったことによる第4版ということでございます。

8ページに要約がございまして。今回の経緯を追加してございますが、今回新たに提出された試験は、ラット急性毒性試験、ラット免疫毒性試験、国内作物残留試験、海外作物残留試験等が新たに提出されたものでございます。

10ページ、ごらんいただきたいと思います。10ページに開発の経緯がございまして、本剤はヨウ化フタル酸アミド基を有する殺虫剤で、鱗翅目害虫の筋肉細胞小胞体のカルシウムイオンチャンネル

ネルに作用して、体収縮症状を示して効果を示すものというふうにされております。

安全性に係る試験の概要は 11 ページからでございます。このページの下の方、ラットの体内運命試験で AUC のデータを追記をしております。

植物体内運命試験の関係では、今回追加された試験として 19 ページでございます。19 ページからございまして、水稻の試験及び次のページでとうもろこしの試験がございます。とうもろこしの茎葉部で代謝物 B が 10%TRR を超えて認められました。

23 ページをお願いしたいと思います。23 ページから作物残留試験結果を追記して、推定摂取量の見直しをしております。

毒性試験の関係で追加された試験については 25 ページからでございますが、8. の (2) で急性神経毒性試験がございまして、この試験では急性神経毒性は認められなかったとされております。

遺伝毒性試験は 36 ページからでございます。36 ページの下の方でございますが、遺伝子突然変異試験と別なマウスの系統での小核試験の結果が追加提出されましたが、いずれも陰性という結果でありまして、フルベンジアミドに遺伝毒性はないとされております。

次、38 ページをお願いしたいと思います。妊娠 6 日～哺育 21 日まで混餌投与での眼の発達に対する影響について、マウスの試験が追加されてございます。こちらでは兎動物におきまして眼の異常は観察されなかったということで、限界用量である 1,000 mg/kg 体重/日までの混餌投与においても出生児の眼の発達に対する影響を認められなかったとされております。

39 ページでございますが、ラットでの免疫毒性試験、28 日間免疫毒性試験の結果がございまして、免疫毒性に対する無毒性量が求められておると。一番下のところでございますが、求められているということでございます。

それから、食品健康影響評価、40 ページからございまして、今回の審議の経緯、それから神経毒性が認められなかったとの追記をさせていただいております。追加された試験成績から、暴露評価対象物質あるいは ADI を変更するようなものはなく、ADI につきましては前回までの結論と同じもの、すなわち 0.017 mg/kg 体重/日とされております。

以上の 3 件につきましては、食安委の決定に基づきまして、御意見・情報の募集の手続は行わず、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知をしたいと考えております。

**○熊谷委員長** それでは、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・御質問がありましたらお願いします。

ないようですので、それでは、本 3 件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちピフェナゼートの一日摂取許容量を 0.01 mg/kg 体重/日と設定する、ピラクロストロピンの一日摂取許容量を 0.034 mg/kg 体重/日と設定する、フルベンジアミドの一日摂取許容量を 0.017 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)

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

残りの農薬2品目に関する食品健康影響評価についてです。

本2件につきましては、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。

○磯部評価課長 それでは、事務局のほうから御説明をしたいと思います。

資料4-4でございます。農薬のジフェノコナゾールに係る食品健康影響評価の部分でございます。

経緯といたしましては、4ページをお開きいただきたいと思います。この本剤につきましては、9月3日の第445回食品安全委員会で報告をさせていただきまして、9月4日～10月3日まで国民からの御意見・情報の募集をさせていただきました。その要約につきましては7ページの要約がございますが、結果的には、そのADIはここに書いてございますとおりの設定でございます。

パブリックコメントの結果でございますけれども、一番後ろから2枚目でございますが、御意見・情報の募集結果についてでございます。この御意見をいただきまして、妥当なものでしょうということの御意見もいただきまして、感謝のコメントを出そうかというふうに思っております。

それから、評価書の変更点で一部ちょっと誤記がございましたので、一番最後のページに新旧、変更前と変更後の誤記の部分を書かせていただいておりますので、修正をさせていただければと思います。

結論は、先ほど申し上げましたように、要約のところにもございます。7ページのADIの設定根拠としては、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性試験の結果を用いまして0.0096 mg/kg 体重/日をADIと設定したということでございます。

続いて、資料4-5でございます。農薬の関係でフルフェナセットでございます。

これについては、審議の経緯で3ページでございますけれども、9月3日の食品安全委員会で報告をさせていただきまして、9月4日～10月3日まで国民の御意見・情報の募集ということでございます。

これについては、パブリックコメントをした結果については、ちょうど一番最後のページにございますが、御意見・情報の募集結果ということで、資料は整理され分かりやすい資料である、ADIの設定は妥当なものという御意見をいただいたほか、一般大衆暴露をどう考えるのかというコメントをいただいたところでございます。これについては、特にリスク管理機関にもお伝えもして対応させていただければというふうに思っております。

その結果、要約のところでございますが、7ページの要約のところをごらんいただきまして、本件につきましては無毒性量を、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の結果を用いまして、それから安全係数100を掛けまして、ADIが0.011 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定したというものでございます。



この2点が農薬の関係でございまして、この結論で関係機関に通知をさせていただきたいというふうに思っております。

○熊谷委員長 それでは、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・御質問がありましたらお願いします。ありませんか。

それでは、本2件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、ジフェノコナゾールの一日摂取許容量を0.0096 mg/kg 体重/日と設定する、フルフェナセットの一日摂取許容量を0.011 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)

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましても、専門調査会における審議、意見・情報の募集の受付が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○磯部評価課長 事務局のほうから御説明をさせていただきます。

資料4-6でございます。遺伝子組換え食品等評価書、イミダゾリノン系除草剤耐性ダイズという、BPS-CV127-9というものでございます。

審議の経緯でございますが、3ページをお開きいただきたいと思います。これにつきましては、8月27日の第444回食品安全委員会に報告をさせていただきまして、8月28日～9月26日まで国民からの御意見・情報の募集をさせていただきました。その結果につきましては、一番後ろから2枚目でございますが、特に御意見はなかったというところでございます。

結論から申し上げますと、4ページの要約にまとめてございますけれども、今回の食品健康影響評価については、非組換えダイズと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったと。イミダゾリノン系除草剤耐性ダイズ BPS-CV127-9 については、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したということで、結論は変わらないということでございます。

それから、これについても一部誤記がございまして、一番最後のページにつけさせていただいております。1カ所数字が間違っておりましたので、修正をお願いしたいと思います。

これにつきましても、専門調査会の結論で関係機関に通知したいと思っております。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、あるいは記載事項について御意見・御質問がありましたらお願いします。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けるものと同じ結論、すなわち、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準（平成16年1月29日食品安全委員会決定）」

に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質 11 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましても、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。それでは、事務局から説明をお願いします。

○磯部評価課長 事務局から説明させていただきます。資料 4－7 でございます。

1 枚めくっていただきますと、今回の対象のもの、全部で 11 品目、アスパラギンからロイシンまででございます、これにつきまして、別添 1、アスパラギンというところの 2 ページをごらんいただきますと、今回のものすべてですが、ことしの 2 月 23 日の第 420 回食品安全委員会で報告をさせていただきますまして、2 月 23 日～3 月 23 日まで国民からの御意見・情報の募集をさせていただきました。

最初に、このアスパラギンについての御意見を御紹介をしたいと思います。

それから数ページめくっていただきまして、ちょうどページで 8 ページと書いてあるものの次から、実際にいただいた御意見の中身でございます。いただいた意見は 2 通ございます。1 つが、本資料は随分と粗い資料であると。いろいろデータがあるのに、どうしてこの程度なのかという御意見、それから後は、2 として全体的な意見と書いてございますが、アスパラギンに関して関連する文献に基づいて食品安全委員会が実施されたことを歓迎すると。ただ、L-アスパラギン酸との関係も言及しているが、どういうふうを考えるのかという御意見。それから、その次のページ、個別意見で幾つかの点について、ここに書いてございますような、実際のレビューの結果につきましての御意見をいただいております。

それから、その次のページを見ていただきまして、EFSA の扱いについて、何で国際機関なのかという御意見ですとか、3 番で JECFA における評価の概要についての評価の部分でありますとか、それから、その次で EFSA における評価に関しての部分のことですとか、それから、次の 5 番ということで、食品健康影響評価の部分で、ほかの国際機関の添加物等の評価で「アスパラギン酸の安全性上の懸念はないとされている」という記述は誤りではないかとか、それから、この JECFA の表記についてのコメントをいただいております。

これについては、専門調査会においても確認もいただきまして、ここに書いてございます回答をさせていただきますというものでございます。最初が、もともと今回の評価については、アスパラギンそのものを直接摂取するというものではなく、動物用医薬品や飼料添加物から食用動物に使用されて、それからの経由のものというものをベースに評価をしているということがあるということ

でございます。そういうことで、るる、その下からまた記載もさせていただいております、実際に、例えば食品添加物としての評価の話もでございますが、今回は評価要請はなされていないというようなこともさせていただいております。

それから、その次のページで、EFSA についてはこれまでは EU の専門機関として、国際機関という整理でこの評価書の中では整理をさせていただいていると。用語の点については、またこの整理も、こういう形で統一をさせていただいているというようなことで、また、その最後のページでございますが、御指摘の点についてもきちんと、御指摘の点は制度上の詳細ということでございますので、そこまで評価書で書くのかということで、このように記載をさせていただいているというような状況でございます。

続きまして、アラニンの関係でございます。別添 2 というところでございますが、これについても先ほどと同じ日に安全委員会で報告させていただきまして、それから、パブリックコメント、コメントをいただいて、ちょうどその別添 2 の 9 ページまでが評価書の案でございます。その後から実際にパブリックコメントの意見と、その回答案についてお出しをさせていただいております。

同様の意見でございますので、説明はちょっと省略をさせていただきますが、パブリックコメントの資料の 2 枚目、ちょうど左側が「3. (1) ‘JECFA における評価’ に関して」と書いてございますが、その右側の欄が回答案でございますけれども、その次のページの 4. の EFSA における評価に関してでございます。一番最後の、なお、MSDI は一般的な用語ではない。これに関する説明は必要じゃないか、分からないぞという御指摘でございました。この点については、確かにそういう点もあるだろうということで、MSDI に関する説明文を脚注に追記をしたということでございまして、ちょうど 1 枚めくっていただいて、変更箇所として MSDI のところに脚注を振って説明を入れさせていただいたということでございます。

続いて、アルギニン、別添 3 でございます。これについても同じように食安委に報告をさせていただきまして、パブリックコメントについても同様のパブリックコメントが来ているところでございます。

続きまして、別添 4、グリシンでございます。これについても同じように食品安全委員会に報告をさせていただいて、それから、パブリックコメントについても先ほどからと同趣旨のコメントをいただいております、回答案を作成させていただいております。

それから、別添 5 としてグルタミンがございますが、これについても同趣旨のパブリックコメントをいただいております、それについての回答案をここにおつけをさせていただいております。

この点については、グルタミンのところの一番最後のところに評価書の変更点と記載をしてございます。ちょうど、実はもともとこのところに「ヒトにおける知見」というのを書いてございまして、ここの「ヒトにおける知見」というものに、「ヒトに 1 週間間欠投与した試験において、多幸症が認められた」という記載がございますけれども、今回のこの評価についてこれを引っ張ることが、事実関係は適切かという議論もございまして、この点については特段いいんではないかということで削除をさせていただいております。

それから、次がセリンで別添 6 でございます。別添 6 についても、パブリックコメントについて

は同趣旨のコメントをいただいております。この中でも MSDI についての御意見がございましたので、MSDI の部分についての変更をさせていただいております。

それから、チロシン。別添 7 についても、パブリックコメントについては同趣旨のコメントをいただいております。

同趣旨のコメントをいただいておりますが、それで、そのパブリックコメントの後に、対象外物質チロシンに係る評価書の変更点ということで、幾つかの点について修正を書かせていただいております。これについては、事実関係としてもう一度確認したところ、若干不適切なところがあったということで、その修正を入れさせていただいております、参照の番号がずれる関係で数多く見えますけれども、その関係で、この万有製薬のメルクマニュアルの視点のところも少し精査した結果、このようなことを削除している、変更が入っているということでございます。

それから、バリンでございます。別添 8 でございます。バリンについてもパブリックコメントで同趣旨のコメントをいただいております、これについても MSDI のほうの記載がございましたので、MSDI の記載については、「対象外物質『バリン』に係る評価書の変更点」ということで修正をさせていただいております。

その後が別添 9、ヒスチジンでございます。これについても同趣旨のパブリックコメントが 2 通来ておまして、それについての回答案を作成させていただいております。この点については、最後に「対象外物質『ヒスチジン』に係る評価書の変更点」ということで、これについては誤記がございましたので誤記修正をさせていただいております。

それから、別添 10、メチオニンでございます。メチオニンについて、ずっといただきまして、これについても同趣旨のパブリックコメントの御意見をいただいております、MSDI の関係の御意見については修正するというにさせていただいております。その関係が評価書の変更点としておつけしております。

それから、最後、ロイシンでございます。別添 11 でございますが、ロイシンにつきましても同趣旨のパブリックコメントをいただいております、回答案をおつけをさせていただいております。

これにつきましても、専門調査会の結論でよろしければ関係機関に通知をさせていただきたいと思っております。

以上です。

**○熊谷委員長** ただ今の説明、あるいは記載事項につきまして御意見・御質問がありましたらお願いします。

**○山添委員** すみません。今初めてさっと見ていて、構造の化学名のところが気になりました。

1 つはヒスチジンですね。最後のところ、ヒスチジンのページの 4 を見ていただきたいのですが、4 ページの 3. の化学名、IUPAC と書いてあるところの英語の名前で、「(s)- $\alpha$ -amino-1H-imidazol」、これ、「1」が入っているのですか、それとも「1」なのですか。いずれにしても、「1」か「1」かは要らないということが 1 つ。

○磯部評価課長 修正します。

○山添委員 それと、全体を通じてなのですが、文頭の文字が大文字で記載をされている例と小文字で記載をされている例、例えばアラニンの場合、アミノ基の「Amino」が大文字になっているのですが、例えばこのヒスチジンのところでも「amino」は小文字です。両方がばらばらになっていますので統一をお願いいたします。

○磯部評価課長 了解いたしました。

○山添委員 それと、L-バリンのところだけ構造は間違っていないのですが、L-バリンの6. 構造式で実際の構造式が書かれているところ、4ページですが、バリンの4ページ、そのところだけ裏返しの構造が記載をされています。構造は合っています。立体は合っていますけれども、ほかのものと同様だけが例外的に裏返しに表記されているので、そこをできれば統一していただいたほうがいいと思います。

○磯部評価課長 分かりました。そのようにしたいと思います。

○熊谷委員長 それでは、ほかに。

○村田委員 ついでに、ヒスチジンですけれども、もし IUPAC なら  $\alpha$ -amino ではなくて多分 2-amino になるので、そこも直していただければと思います。

○磯部評価課長 確認して修正したいと思います。

○熊谷委員長 ほかによろしいでしょうか。

○佐藤委員 中身には関係ないのですが、コメントの中で「暴露」の字の使い方についてコメントがあったのですが、私も実は同じようなことを感じていまして、「暴露」の「日」のないものというのはディスクロージャーで、やはり違和感があるんですね。何年前、随分昔聞いた話ですと、漢字の使い方ではこれしかないのだということだったのですけれども、最近はどうでもないようなので、少し考えたほうがよろしいのではないだろうか。それと、「暴露」自身が結構難しい言葉みたいですね。我々にとってはふだんから使っている言葉ですけれども、置きかえる言葉はないのかもしれないですが、書き方については今後考えてもいいのではないかと思います。

○熊谷委員長 これは評価書だけの問題ではなくて、ここ全体にかかわる問題でもあります。どう

いうふうに進めるのがいいか、事務局のほうでもしアイデアがありましたら、きょうでなくても結構ですが、よろしくお願いします。

○井原総務課長 よろしいですか。一つの方法としては公用文の使い方に合わせる。すると統一はとれるんですけども、そうすると、佐藤委員の懸念、要するに情報の「暴露」というのと混同する可能性はありますけれども、統一という点では公用文の書き方なりを統一基準にするのが一つの方法かとは思いますが。

○佐藤委員 公用文の書き方って、いまだにディスクロージャーの「暴露」なんですか。

○井原総務課長 最近漢字の使い方が変わりましたので、ちょっとそれを確認して……。

○熊谷委員長 それでは、よろしくお願いします。

ほかにないですか。

ほかにありませんでしたら、それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれがないことが明らかであるものである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9月の運営

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全委員会の9月の運営について」です。

事務局から報告をお願いします。

○井原総務課長 資料5に基づきまして御報告いたします。

まず、食品安全委員会の開催状況でございますけれども、1ページ目から2ページ目にかけて記載のとおり、9月は3回開催されております。

それから、専門調査会の運営状況につきましては3ページから5ページにかけて記載をしております。プリオン専門調査会、9月5日、第74回が開催される等々、記載のとおりでございます。

それから、5ページの後半、意見交換会の開催等に関する状況でございますけれども、9月4日、5日、6日、11日、16日と、消費者庁、厚生労働省、農林水産省との共催で、食品中の放射性物質対策に関するリスクミを開催しております。それから、9月20日には東京都におきましてBSE対策見直しに係る食品健康影響評価について開催をしております。

それから、最後のページ、6ページでございますけれども、講師等派遣。山添委員が9月7日、

20日、それぞれ記載のとおり講演会等に講師として参加をされております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容、記載事項につきまして御質問等ありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

(7) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○三森委員 平成20年12月に評価が終了しております動物用医薬品セフキノムの評価書ですが、記載内容の一部に誤記が確認されましたので報告いたします。

詳細につきましては事務局から説明をお願いいたします。

○磯部評価課長 事務局のほうから報告をしたいと思います。

資料6をごらんいただきたいと思います。この動物用医薬品評価書セフキノムの評価書の中で、このセフキノムの構造式を書いたところがございます。ここのところ、ちょうど左側の五員環のところの変更前は一重結合になっておりますが、一部二重結合の部分があるということで、ちょっと間違いが発見されて、今回、ここの構造式の部分の修正をお願いしたいというふうに思っております。これについては肥料・飼料等専門調査会の専門委員の先生方に連絡もさせていただいて御確認をいただいております。

こちらについては、修正が認められましたら、その評価書につきまして関係機関に通知をしたいというふうに考えてございます。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、あるいは記載事項について御質問等ありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、今回確認されました誤記を修正した評価書をリスク管理機関に通知するということがよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、事務局はその手続をお願いします。

ほかに議事はありますか。

○井原総務課長 ございません。

○熊谷委員長 これでは本日の委員会の議事はすべて終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週 10 月 22 日月曜 14 時から開催を予定しております。

また、本日 16 時から「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開で、あす 16 日火曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、18 日木曜 14 時から「新開発食品専門調査会」が公開で、14 時 30 分から「新開発食品専門調査会」が非公開で、19 日金曜日 14 時から「微生物・ウイルス専門調査会」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 449 回食品安全委員会会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。