

# 食品安全委員会第 452 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 11 月 5 日（月） 14：00～14：40

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 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「豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（インゲルバック PRRS 生ワクチン）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「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）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、飼料添加物及び農薬「オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ドキシサイクリン」に係る食品健康影響評価について

(2) 食品安全関係情報（10 月 5 日～10 月 19 日収集分）について

(3) 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

(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 動物用医薬品評価書（案）豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（インゲルバック PRRS 生ワクチン）の再審査に係る食品健康影響評価について（第 2 版）

資料 1－2 動物用医薬品評価書（案）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）の再審査に係る食品健康影響評価について（第 2 版）

資料 1－3 動物用医薬品、飼料添加物及び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<オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン>

資料 1－4 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<ドキシサイクリン>

ン>

資料 2-1 食品安全関係情報（10月5日～10月19日収集分）について

資料 2-2 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

○熊谷委員長 ただ今から「第 452 回食品安全委員会会合」を開催します。

きょうは7名の委員が出席です。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会（第 452 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、資料の確認をいたします。本日の資料、6点ございます。

資料 1-1 と資料 1-2 が「動物用医薬品評価書（案）」でございます。それから、資料 1-3 が「動物用医薬品、飼料添加物及び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」、資料 1-4 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」。

資料 2-1 及び資料 2-2 が食品安全関係情報関連の資料でございます。

不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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 事務局において、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）

### （1）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、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について」です。

まず、動物用医薬品 2 品目の再審査に係る食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、先月 15 日の委員会会合におきまして、平成 21 年 10 月 8 日付の委員会決

定に基づき、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。

担当の三森委員から説明をお願いします。

○**三森委員** 本2品目につきましては、本委員会で直接審議していただくために、動物用医薬品評価書（案）を資料1-1と資料1-2として提出いたします。

提出されました資料は、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、外国における承認等に関する資料等ございまして、評価結果の変更はございません。

詳しくは事務局から説明をお願いいたします。

○**磯部評価課長** それでは、資料1-1をお開きいただきたいと思います。動物用医薬品評価書の豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン（インゲルバック PRRS 生ワクチン）の再審査に係る食品健康影響評価書案でございます。

内容的には5ページをお開きいただきたいと思います。

評価対象動物用医薬品の概要と書いてございます。本剤は、PRRS ウイルスのワクチンでございます。使用目的といたしましては、PRRS の説明を書いてございます。PRRS は、PRRS ウイルスによって引き起こされまして、妊娠豚の死産、虚弱児分娩等の繁殖障害と、離乳豚の腹式呼吸が特徴的な慢性肺炎等の呼吸器障害の異なる病気から成ります症候群疾病であるということでございます。本製剤につきましては、アメリカ、韓国、カナダ、EU等23カ国で使用されております。

日本におきましては、本製剤は1997年7月に「3～18週齢の子豚」を適用対象といたしまして、その後、繁殖用雌豚を免疫して繁殖障害を予防し、繁殖用雌豚の免疫レベルを安定させることを目的に2000年7月に輸入承認申請、2004年10月に承認をされまして、その後、再審査期間、この適用拡大の部分でございますので再審査期間2年が設定されまして、それが経過して、今回再審査申請に伴う食品健康影響評価が来ているものでございます。

続きまして、6ページをごらんいただきたいと思います。

特に今回の適用拡大の部分につきましての新しい知見という部分につきましては、その2.の安全性に関する研究報告の部分でございますけれども、その（2）の繁殖用雌豚への適用拡大後の再審査期間についてということで、調査期間が2004年10月～2006年10月の、この再審査期間での研究報告ということで、MEDLINEを含むデータベース検索の結果、本製剤の安全性等に疑問を示す報告は認められなかったということになってございます。

それから、承認後の副作用報告でございますけれども、（1）がもとの承認のときの再審査期間の結果でございます。次のページにいただいて7ページでございますが、（2）で今回の適用拡大の分ということで、繁殖用雌豚への適用拡大後の再審査期間についてということでございます。これにつきましては、2006年8月～2008年3月までの6施設、延べ701頭を対象に調査をされております。同一施設の繁殖用雌豚2例に発熱が、それぞれ接種4日後と7日後に観察されております。ただ、この接種後の発熱は添付文書の副反応に記載されている内容でございます。このうち1例の症状は非常に軽微なものでございました。また、繁殖用雌豚に対する本製剤の繁殖成

績への影響についても、2007年8月～2008年7月に3施設203頭（延べ359頭）を対象に調査されまして、異常は見られなかったとなっております。

再審査に係る食品健康影響評価ということでございますけれども、ここに記載されておりますとおり、特に承認後の再審査に係る資料においては2例の副作用報告がされておりますが、1例は本製剤との因果関係が不明であり、もう1例は一過性の症例で、これまでに同様の症例情報はないということになってございます。また、繁殖用雌豚への適用拡大後の再審査に係る資料において、軽度の発熱以外の副作用の報告はなく、本製剤の安全性を懸念させる新たな知見の報告は認められていないと考えられております。

以上のことから、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ところでございます。

続きまして、資料1-2の方にまいりたいと思います。動物用医薬品評価書案でございますが、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）の再審査に係る食品健康影響評価についてというものでございます。

これにつきましては、資料の5ページをお開きいただきたいと思っております。

本製剤は、発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルスのGN株をもとにした生ワクチンということでございますが、下の使用目的をごらんいただきたいと思っておりますが、鶏伝染性気管支炎は、鶏を自然宿主とする急性の呼吸器病でありまして、ウイルス感染症であります。このウイルスは、空気伝播、あるいは汚染された養鶏器具やヒトに付着して伝播することから、伝播力は非常に強く、我が国でも鶏群間に蔓延し、常在化しているものでございます。

6ページにいきまして、原因ウイルスにつきましては、鶏伝染性気管支炎ウイルス（IBV）でございます。本製剤につきましては、外国では承認されておらず販売もされておられませんけれども、IBVの異なる血清型、アーカンソー型やマサチューセッツ型等の生ワクチンにつきましてはアメリカやカナダで承認されております。日本においても、ウイルス株は異なりますけれども、IBVの生ワクチンは既に数種が承認され、販売されているところでございます。

本製剤につきましては、2004年6月に食品安全委員会で製造承認に係る食品健康影響評価が行われまして、2004年7月に製造承認を受けておりますが、その所定の期間、6年間でございますけれども、経過をして再審査申請が行われたものでございます。

その下の安全性に関する知見の概要ということでございますが、ヒトに対する安全性ということでございますが、本製剤は弱毒生ワクチンでございますが、鶏に対して感染力を有しております。しかしながら、これまでIBVがヒトに感染したという事例は報告されていないということでございます。また、本製剤に使用されている添加剤については、医薬品添加剤や食品添加物としての使用経験があるものでございます。

次、7ページでございますけれども、その上段の方で見ていただきまして、こういったことから、本製剤に含まれている添加剤等についても、物質の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の接種量を考慮しますと、本製剤の有効成分として摂取した場合の健康影響は無視できると考えられるものでございます。

それから、2. といたしまして鶏に対する安全性ということでございますけれども、これについては、承認時に確認されたデータをサマリーして書かせていただいております。鶏における安全性試験から臨床試験の結果、それから製造用株の生物学的性状等についてということがまとめられておるところでございます。

今回の再審査申請に係る知見の概要につきましては9ページをごらんいただきたいと思います。9ページの下段でございますが、Ⅲ. として再審査における安全性に係る知見の概要ということでございます。

1. として安全性に関する研究報告でございますけれども、これについても2004年7月～2010年7月の間の研究報告につきまして、MEDLINEを含むデータベース検索を行ったんですが、安全性に関する報告は認められなかったということでございます。

また、承認後の副作用報告につきましても、鶏に対する安全性につきまして、調査期間であります2005年～2010年の間に延べ12施設、計12万9,650羽につきまして本製剤を接種いたしまして、各鶏群200から210羽の臨床症状を観察、また2鶏群につきましては育成率と出荷率、また1鶏群については育成率と産卵率の算出を行いまして、どちらも副作用の発現は認められなかったということでございます。

再審査に係る食品健康影響評価、9ページの一番下のところから始まりますが、本製剤の主剤は日本国内で分離されたIBVの単離・継代培養により得られた弱毒IBVであります。主剤については、鶏への感染性を有する生ウイルスでございますが、IBVは種特異性を有しまして、鶏伝染性気管支炎は人獣共通感染症とはみなされていないものでございます。それで、これまでにヒトに感染した事例も報告されておらず、ヒトへの病原性はないと判断されております。また、添加剤についても、物質の使用状況、既存毒性評価、本製剤の接種量を考慮しますと、本製剤の含有成分として摂取させた場合の健康影響は無視できると考えられます。また、今回提出された再審査に係る資料からは、本製剤の安全性が懸念される新たな知見は認められないと考えられました。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられます。

以上の結果で、2件について御説明をさせていただきましたが、これらのものにつきましては、食品安全委員会の決定にかんがみますと、動物用医薬品の再審査申請時の評価ということでございまして、今申し上げたような知見の部分でしかなく、最終的な結果の評価に影響を与えるものでないことから、本委員会で御審議の上、よろしければ各関係機関への通知をしたいと思っております。

以上でございます。

**○熊谷委員長** それでは、本2品目につきましては意見・情報の募集は行わないこととするということですが、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。質問等よろしいでしょうか。

それでは、この2品目につきましては、先ほどのとおり意見・情報の募集は行わないこととしま

して、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、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)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、動物用医薬品・飼料添加物及び農薬 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。事務局から説明してください。

○磯部評価課長 それでは、資料 1－3 を御用意ください。

これにつきましては、1 枚めくっていただきまして動物用医薬品、それから飼料添加物及び農薬評価書といたしまして、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンの評価書でございます。

6 ページをごらんいただきたいと思いますが、6 ページの審議の経緯、ごらんいただきますと、本剤につきましては、本年 9 月 10 日の食品安全委員会に報告させていただきまして、9 月 11 日～10 月 10 日までの間、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。

12 ページをごらんいただきたいと思いますが、

12 ページに安全性に係る知見の概要と書いてございます。本評価書におきましては、JECFA のレポート、それから EMEA のレポート及び飼料添加物の指定時の試験成績等の抄録等をもとに OTC、これはオキテシトライサイクリンでございますが、CTC はクロルテトラサイクリンでございます。及び TC はテトライサイクリンであります。OTC、CTC 及び TC の毒性等に関する主な知見を整理したものでございます。

続きまして、49 ページの中段から遺伝毒性試験がずっと書いてございまして、52 ページの上段の方にまとめがございまして、ごらんいただきますと、OTC、CTC 及び TC、いずれについて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ころでございます。

それから、60 ページから慢性毒性／発がん性試験の結果がございまして、(1)の①の、このマウスの試験で書いてございまして、発がん性はないと考えられてございます。

続いての説明のところは 81 ページをごらんいただきたいと思いますが、81 ページのヒトの知見のところでございます。ヒトの知見で、健康なヒトへの投与試験ということで、健康な成人ボランティアにより低用量の OTC の糞中細菌叢に対する生態学的影響についても検討されておまして、30 名の被験者では週に 1 回、4 週連続で、腸内細菌総数及び OTC 耐性腸内細菌について調べられております。

それで、82 ページの上段のところを書いてございまして、2 mg/ヒト/日投与では、糞中細菌叢の組成及び OTC 感受性に変化は見られなかったとありまして、本試験における NOAEL は 2

mg/ヒト/日と考えられているところでございます。

それから、84 ページからが食品健康影響評価になりまして、最初に国際機関及び日本における評価、これまでの評価が書いてございますが、その次の 85 ページに毒性学的 ADI から記載がございます。先ほど申し上げたように、これら 3 剤については遺伝毒性発がん物質ではないと考えられまして、ADI を設定することは可能であると考えられております。

それから、各種毒性試験におきましてエンドポイントが求められましたけれども、これら 3 剤が同様の抗菌活性を持つことから、JECFA 等の評価において安全性評価にはヒト腸内細菌叢への影響についての知見を用いるほうが適切とされまして、毒性学的 ADI は設定されておらず、当専門調査会としても同様の考え方にに基づき微生物学的影響から ADI を設定することにいたしました。

微生物学的影響でございますけれども、85 ページの一番下からでございますが、先ほど御説明した 81 ページのヒトの知見の①にございます健康なヒトボランティアのオキシテトラサイクリン投与試験から NOAEL、2 mg/ヒト/日が得られております。この試験では個体差がほとんど見られていないということ、それから、86 ページの方になりますけれども、ケモスタットシステムを用いた試験において 0.025 及び 0.25 mg/kg 体重/日相当で影響が見られなかったことから、安全係数を適用する必要はないと判断いたしまして、NOAEL をもとに、これら 3 剤の微生物学的 ADI は、85 から 86 ページにございますとおり 0.03 mg/kg 体重/日と設定するのが適当であり、この ADI は、この毒性試験のエンドポイントに対しても十分な安全域が得られているものと考えられております。

先ほどのケモスタットのデータでございますけれども、一応データの内容としては 78 ページに記載がありますので、参考までに申し上げます。

以上のことから、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンのグループ ADI としては 0.03 mg/kg 体重/日を設定してございます。

最後の紙をごらんいただきたいと思います。本剤につきましては、パブリックコメント 1 件ございました。

御意見について、ADI 値は妥当なものと言えるという御意見でございましたけれども、ヒトでは聴覚毒性の懸念を払拭できない過去の事例がありますとして御意見をいただいております。抗生剤の関係で聴覚毒性の懸念が通常言われているものにつきましては、ストレプトマイシンなどのアミノグリコシド系の抗生剤でございまして、テトラサイクリン系につきましては特記すべきようなものとされていないというところでございます。今回の評価書案につきましても、本剤の聴覚毒性に対する知見は得られておりませんが、肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会では、ADI に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されと考えております。

本剤の説明については以上でございます。これ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。

○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。よろしいでしょうか。特段ありませんか。

それでは、本品目につきましては、肥料・飼料等専門調査会及び農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちオキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンのグループの一日摂取許容量を 0.03 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 続きまして、動物用医薬品 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・情報の募集の手続が終了しております。事務局から説明してください。

○磯部評価課長 続いて資料 1 - 4 を御用意ください。

1 枚めくっていただいて、動物用医薬品評価書、ドキシサイクリンのものがございます。

最初に、ちょっと誤記がございましたので修正をさせていただきたいと思いますが、資料の 6 ページの 3. 化学名のところでございます。ドキシサイクリンモノハイドレートとございまして、CAS があって英名が書いてございますが、英名の 3 行目の冒頭の「Methyl」と書いてございますが、この「M」を小文字に訂正をしたいと思います。前から続いております大文字の「M」は小文字の「m」に修正をさせていただければというふうに思います。

続きまして、7 ページをごらんいただきたいと思いますが、安全性に係る知見の概要ということでございますが、本評価書では、EMA の評価書をもとに、ドキシサイクリンの毒性等に関する主な知見を整理をさせていただいてございます。

14 ページに遺伝毒性試験の結果で、遺伝毒性を示す証拠は見られていないということが書いてございます。

また、毒性に関する知見について、ドキシサイクリンはテトラサイクリン系の抗生物質でございまして、先ほど御説明いたしましたオキシテトラサイクリン等、おおむね同じ毒性プロファイルを有していることから、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、EMA では毒性学的 ADI は設定されておらず、当専門調査会においても同様の考え方に基づき微生物学的な影響から ADI を設定することとしてございます。

続きまして、19 ページをごらんいただきたいと思います。

19 ページのところに食品健康影響評価がございまして、1. EMA の評価、2. 毒性学的 ADI についてとありますが、毒性学的 ADI については先ほど私が述べた部分でございます。

それから、3 番といたしまして微生物学的 ADI でございますが、これについては VICH の式に基づいて算出した微生物学的 ADI について、0.0053 mg/kg 体重/日と設定しております。この微生物学的 ADI は、毒性学的エンドポイントと比較してもより十分な安全域が得られているものと考えられますので、20 ページにございますとおり、この値をドキシサイクリンの ADI として設定しております。

こちらについてもパブリックコメントを行ったところでございますが、一番最後のページをごらんいただきますとおり、期間中に御意見・情報はなかったというものでございます。

よろしければ、この結果をもとに関係機関に通知したいと思っております。

以上でございます。

○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 先ほどのものとちょっと比べて見ていたのですけれども、どちらもテトラサイクリン系ということで、最後の ADI に比べると、こちらのほうが 1 けたぐらい低くなっているような気がするのですけれども、これはやはり微生物学的な、こちらは ADI を求めている、先ほどのものはヒトのデータですけれども、先ほどのものも、同じような値みたいなものを求めると、やはり 1 けたぐらい違ってくるといふふうに思っております。よろしいわけでしょうか。

○磯部評価課長 先ほどのテトラサイクリン系のものにつきましては JECFA と EMEA のレポートをもとに検討させていただいております。その中で幾つかのデータがございましたので、そのデータをもとに今の微生物学的 ADI についても設定をさせていただきました。

それで、ドキシサイクリンにつきましては、そのデータがなかったのですが、実は資料の 18 ページをごらんいただきますと、微生物学的影響に関する試験ということで、食品安全委員会の調査事業でございますが、平成 18 年度の食品安全確保総合調査「動物用抗菌性物質の微生物学影響についての調査」ということで、ヒトの臨床分離株に関して、ドキシサイクリンの MIC について、ここに書いてある菌の MIC を全部調査をさせていただきました。その結果、この VICH のガイドラインに基づいて計算しますと、確かに EMEA の評価よりも大分低くなるのですけれども、実際の一番最新のデータがとれましたので、このデータをもとに算定いたしましたということが現状でございます。

○村田委員 分かりました。ありがとうございました。

○熊谷委員長 ほかにはよろしいでしょうか。

それでは、ないようですので、本品目につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちドキシサイクリンの一日摂取許容量を 0.0053 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)

## (2) 食品安全関係情報(10月5日~10月19日収集分)について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（10月5日～10月19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 資料の2-1、2-2に基づきまして御報告いたします。

資料の2-1でございますけれども、これはこの期間におきます情報の収集件数ということで、120件となっております。

その裏をごらんください。今回、どのような情報を収集したか、分野別に幾つか、タイトルのみでございますけれども、ここに挙げさせていただいております。これらの詳細、またはそのほかの公表可能な他の情報につきましては、食品安全委員会のホームページ上にあります食品安全総合情報システムから利用可能としているものでございます。

続きまして、資料2-2をごらんください。

今回収集したもののうち主な情報ということで、1件御報告させていただきます。欧州食品安全委員会（EFSA）が創立10周年を記念いたしまして、その業務の概要や10年間の業績をまとめたEFSAジャーナルの特別号を公表した件でございます。

このEFSAジャーナルと申しますのは、EFSAの科学的成果を提供するオープンアクセスのオンライン科学ジャーナルということで、EFSAのホームページにありますウェブサイトの中で一番閲覧回数が多いサイトとなっているものでございます。EFSAのトップページから、このジャーナルにアクセスすることが可能になっているものでございます。この特別号に掲載された序論なり15の記事についての概要について御紹介をさせていただきます。

丸とございますけれども、EFSAの最初の10年間の活動ということで全般的な概要が記載されてございますけれども、2002年の設立以降、これまで3,000を超える科学的成果が公表されているということでございまして、そのうち2,200を超えるものは、科学委員会、それから科学パネル——EFSAの場合、分野ごとに10の科学パネルがございます。これらが採択した科学意見書が2,200を超えるということでございます。

(1)でございますけれども、このうちEFSAの科学委員会の業績と課題ということで御紹介いたしますと、科学委員会が採択した意見書ということで分類分けしてございますけれども、1つは、①にあります、今までになかったような革新的なリスク評価法を扱った意見書ということで、事例として、ベンチマーク用量（BMD）手法によるもの、あるいは毒性学的懸念の閾値（TTC）による評価ということについての意見書等が上がっております。

2つ目がリスク評価の透明性の確保と質の向上を目的とした意見書ということで、科学委員会のほうでは、EFSAの長官に対する戦略的な助言もできるということになっていまして、こういう意見書がまとめられてございます。

3つ目が、領域が多岐にわたる分野での意見書ということで、動物クローニング、あるいはナノ物質、ナノテクノロジーにつきまして科学委員会のほうで意見書が出されてございまして、その概要が紹介されてございます。

科学委員会の今後の課題といたしましては幾つかございますけれども、EFSAの科学的優越性、

公開性、透明性等の一層の促進といったこと等が挙げられているところでございます。

(2) 以下につきましては、10 ある科学パネルごとの活動成果や、その他の EFSA の活動が紹介されてございます。

(2) は動物衛生と動物福祉の関係でございます。EFSA の場合は少し幅広い分野を扱ってございまして、こういった分野についてもパネルが設置されているところでございます。

(3) が生物学的ハザードのリスク評価ということで、BIOHAZ パネルというものが設置されて微生物、ウイルス、BSE 等が扱われてございますけれども、そこでの最近の意見書の傾向ということで、様々なタイプがあると。定性的な評価もあれば定量的なリスク評価もある、さらには科学文献の現在の知見の概要といったような意見書等、様々なタイプの意見書を出しているという紹介がされてございます。

(4) は汚染物質のリスク評価ということで、CONTAM パネルというものがございまして、ここでは、科学委員会が提言しました閾値手法も使いまして、例えばアフラトキシン等の評価もやっているとございます。あるいは PCB 等の汚染物質の評価もされているということで、これまで 107 の科学的成果を発表しているところでございます。

(5) は飼料添加物、飼料製品の関係のパネル、(6) が食品添加物、あるいは添加される栄養素の関係のパネルということで、それぞれの業績が紹介されてございます。

裏をごらんいただきまして、(7) が食品接触材料、その他の関係ということで、ビスフェノール A 等の評価、あるいは香料物質の評価、数多くの評価をしているということが紹介されてございます。

(8) が GMO のリスク評価ということで、EFSA の場合は環境に対するリスクも含めて評価しているということになってございます。

(9) は栄養に関するパネルということで、ここでは栄養素の許容上限摂取量や新開発食品の安全性等、少し幅広い形での科学的助言がされているというものでございます。

(10) が植物防疫剤のリスク評価、いわゆる農薬でございますけれども、ここではヒトへの健康や環境へのリスク等への評価がされているというものの概要の紹介がされてございます。

(11) は、同じパネルになりますけれども、残留農薬の関係の取り組みということで、これまで 1,200 を超える MRL を勧告したということで紹介されてございます。

(12) は植物衛生、plant health とありますけれども、この関係でございますけれども、これは具体的には植物の検疫、植物防疫とか植物検疫とか言っていますけれども、その際に関連する病害虫による作物への影響、あるいは生態系への影響を評価するというパネルが設置されているもので、その概要が書かれてございます。

(13) は、パネルをちょっと離れますけれども、EFSA の取り組みといたしまして、(13) につきましては人獣共通感染症等のモニタリングの調和ということで、関連国と連携をとったモニタリングの取り組みを紹介されているところでございます。

(14) は、こちら、化学物質の食事由来の暴露量の正確な把握ということで、これまで汚染物質については 250 万件の記録を提供し、残留農薬については 1,500 万件の記録を受理し、さらに 630

万件を超える食品摂取記録を有しているという紹介がされてございます。

(15) は新しいリスクの特定に向けた取り組みということで紹介されているものでございます。

国内の関連情報といたしましては、食安委におきますジャーナルに相当するようなものでございますけれども、食品安全総合情報システムを紹介させていただいております。ここでは食品安全委員会のホームページ上にデータベース化されているものでございまして、国内外の食品の安全性の確保に関する情報のほか、この委員会や専門調査会の会議資料、さらには Q&A、さらには評価書、あるいは研究情報、調査情報について、データベースシステムを通じて広く活用できるような形で提供しているところを紹介してございます。

説明は以上でございます。

**○熊谷委員長** 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等ありましたらお願いします。

質問ですが、今御説明いただいた資料 2-2 の 2 ページの (10) のところに環境リスク評価というのが書いてあります。その環境リスク評価というのは、恐らく当委員会ではやっていない範囲のことだと思っているのですが、そういう理解でよろしいですか。

**○新本情報・緊急時対応課長** はい。EFSA の場合は、食品安全に加えて生態系への影響等、そういった環境リスクについても評価しているというのが現状でございます。

**○熊谷委員長** それから、(14) で、どうも重要な任務らしいのですが、有害な化学物質に関するデータ及び食品摂取に関するデータの集積中央管理業務というのがあります。これも我がほうにはない機能というふうに理解してよろしいのでしょうか。

**○新本情報・緊急時対応課長** これはむしろリスク管理上必要なもので、内容によってはリスク評価にも使えますけれども、EFSA の場合は、EFSA が加盟国と協力して、こういった EU 域内でのデータの集積の中核的な機能を担っているということでございまして、食品安全委員会では、こういったところについては、個別にいろいろ調査事業でこういった暴露データを把握するということはあるにせよ、総体的にこういった形でやっているところは現在のところはないというものでございます。

**○熊谷委員長** どうもありがとうございました。

ほかに質問等ありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

### (3) その他

**○熊谷委員長** それでは、次に移ります。

ほかに議事はありますか。

○井原総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 それでは、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 12 日月曜日 14 時から開催を予定しております。

また、あす 6 日火曜日 10 時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、8 日木曜 14 時から「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、9 日金曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、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 452 回食品安全委員会会合を閉会します。

どうもありがとうございました。