

食品安全委員会第 455 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 11 月 26 日（月） 14：00～15：05

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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・動物用医薬品 2 品目

①牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ混合生ワクチン（ティーエスブイ 2）

②孵化を目的としたニシン目魚類のプロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤（パイセス）（薬事法に基づく再審査）

（農林水産省からの説明）

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

・「硫酸カリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「乳酸カリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「エリスロマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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「イソピラザム」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ピリオフェノン」に係る食品健康影響評価について

(5) 平成 25 年度食品安全モニターの募集について

(6) 食の安全ダイヤルに寄せられた質問等（平成 24 年 8～10 月分）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)

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、

北池勧告広報課長、高山評価情報分析官、篠原リスクコミュニケーション官、

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 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 1-3 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 添加物専門調査会における審議結果について<硫酸カリウム>
- 資料 2-2 添加物専門調査会における審議結果について<乳酸カリウム>
- 資料 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<エリスロマイシン>
- 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<イソピラザム>
- 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<ピリオフェノン>
- 資料 5 平成 25 年度食品安全モニターの募集について
- 資料 6 食の安全ダイヤルに寄せられた質問等（平成 24 年 8～10 月分）について

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、ただ今から「第 455 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。

また、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、お手元にあります「食品安全委員会議事次第」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、10 点ございます。

資料 1-1 が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 1-2、資料 1-3 がございます。

それから、資料 2-1 及び資料 2-2 が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料 3 が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」。

資料 4-1 及び資料 4-1 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」。

資料 5 が「平成 25 年度食品安全モニターの募集について」。

資料 6 が「食の安全ダイヤルに寄せられた質問等」、本年 8 月～10 月分についてでございます。不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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 事務局において確認いたしましたところ、本日の議事につきましては、議事次第の（２）でございますけれども、その関連の資料２－１の硫酸カリウムの評価書案 47 ページに記載の参考文献 39 番と 42 番、それから資料２－２の乳酸カリウムの評価書案 38 ページ記載の参考文献 42 番と 44 番につきまして、三森委員が共著者となっていっております。それ以外につきましては、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、本日の議事について同委員会決定に規定する事項に該当する委員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 ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、本品目は、同委員会決定の 2（１）に掲げる場合のうち、企業申請品目ではないため、④の「特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」には該当せず、⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に該当するかどうかを検討する必要がありますが、三森委員から当該論文の詳細の御説明をいただけますでしょうか。

○三森委員 それでは御説明いたします。

硫酸カリウムの参考文献 42 番及び乳酸カリウムの参考文献 44 番でございますが、両方とも査読を受けた論文でございます。

さらに、硫酸カリウムの参考文献 39 番は硫酸アンモニウムのラットにおける 13 週亜急性毒性試験でありまして、資料 2－1 の評価書 21 ページの（３）の① a. ラットを用いた 13 週間反復経口投与毒性試験でその概要が記載されております。

一方、乳酸カリウムの参考文献 42 番、乳酸鉄のラットにおける 26 週間毒性試験でございますが、資料 2－2 の評価書 20 ページと 21 ページの b. 乳酸鉄がございますが、そこに概要が記載されております。

いずれも硫酸カリウムや乳酸カリウムの食品健康影響評価を目的として行われたものではなく、硫酸アンモニウムや乳酸鉄一般の安全性を明らかにするために行われた試験でございます。今回、硫酸カリウムに関連する硫酸や乳酸カリウムに係る乳酸の安全性評価のために引用されたというものでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、主担当であります山添委員、いかがでしょうか。

○山添委員 ただ今、三森委員から御説明がございましたように、硫酸カリウムの参考文献の 42 番及び乳酸カリウムの参考文献 44 番は査読を受けた論文であります。また、硫酸カリウムの参考文献 39 番及び乳酸カリウムの参考文献 42 番につきましては、これらの試験は硫酸カリウムや乳酸カリウムの食品健康影響評価を目的として実施されたものではなく、硫酸アンモニウムや乳酸鉄一

般の安全性を明らかにするために行われたものであると考えられます。したがって、評価書の調査審議において中立公正を害するおそれはないと考えます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の三森委員、山添委員の説明によれば、同委員会決定の2(1)⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」には該当しないと考えられ、調査審議に参加していただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」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11月19日付で動物用医薬品1品目、農林水産大臣から11月19日付で動物用医薬品2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、農林水産省からの評価要請品目について、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。よろしくお願いいたします。

本日は、ただ今お話がありました動物用医薬品2品目について健康影響評価のお願いをいたします。1品目がワクチン、もう1品目が魚の卵の消毒剤でございます。

お手元の資料の1-2をまずごらんいただきたいと思いますが、1品目は製造販売承認に当たりまして健康影響評価をお願いするワクチンでございまして、牛伝染性鼻気管炎と牛パラインフルエンザ、これの2種混合生ワクチンでございます。

主成分は、ただ今申し上げました2つの疾病の原因となるウイルスでございます。対象動物は牛、用法・用量はここに書いてございますが、凍結乾燥のワクチンに溶解液で溶解をして、1カ月齢以上の牛の両側の鼻腔内に投与するというところでございます。効能・効果は両疾病の予防でございます。

まず1品目がこのワクチンでございます。

続きまして、資料の1-3をお願いいたします。

2品目は、これは再審査に当たりまして健康影響評価のお願いをする品目でございまして、孵化を目的といたしましたニシン目の魚類のプロノポールを有効成分とする消毒剤でございます。

主成分はプロノポール、対象動物はニシン目の魚類ということでございます。用量・用法でござ

いますが、連日投与するものと間歇的に投与するという2つのものがございます。効能と効果ですが、ニシン目の魚類の孵化を目的とした魚卵の消毒ということでございます。ミズカビ等が発生をいたしますので、そういったものの蔓延の抑制ということでございます。

本剤につきましては、(5)にございますように、平成16年にこの剤の輸入に当たりまして健康影響評価をお願いしておったわけでございます。その後、輸入を承認いたしまして、今回、次の裏にございますが、再審査申請がございましたので本日評価をお願いする次第でございます。

以上です。

○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 私は魚に詳しくないのでちょっと教えてほしいのですけれども、今見せていただいた資料の1-3のところの用法のところ、「受精後24時間から発眼卵として検卵するまで」と書いてある、この「発眼卵」って、これは何でしょうか。

○池田畜水産安全管理課長 受精をして、中に眼ができますよね。そういったときまでということですよ。

○村田委員 分かりました。その期間にこの薬剤を使うということでしょうか。

○池田畜水産安全管理課長 そうです。発生途中で卵が死んでしまう。そうするとミズカビが生えてしまうので、そのための消毒薬ということになります。

○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 ほかにいかがでしょうか。

それでは、ないようですので、ただ今の説明のうち、孵化を目的としたニシン目魚類のプロノポールを有効成分とする魚卵用消毒剤(パイセス)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資料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、担当の三森委員から、本品目に関して、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き既存の評価結果に影響が及ぶかどうかにつきまして御説明をお願いできますでしょうか。

○三森委員 ブロノポールにつきましては、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、そして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、新たに安全性について懸念されるような知見は認められなかったことから、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られます。

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、本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という事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します。

また、残りの動物用医薬品1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します。

池田課長、ありがとうございました。

(2) 添加物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。

「添加物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います。

まず、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 本日の添加物につきましては2品目の硫酸カリウムと乳酸カリウムに関するもので、資料につきましては資料2-1と2-2に関するものでございます。その内容について、概略について説明をさせていただきます。

まず最初は硫酸カリウムについてでございます。

資料2-1の5ページに要約が書かれております。

硫酸カリウムを被験物質とした十分な試験成績は確認することができませんでしたが、強酸と強塩基との塩である硫酸カリウムは、添加物としての使用時においてはその他の硫酸塩類、カリウム塩類と同様に胃液の中で硫酸イオンとカリウムイオンに解離すると推定されることから、添加物「硫酸カリウム」の評価において、硫酸塩類及びカリウム塩類を被験物質とした試験成績全般を用いて総合的に検討を行うことは可能であると判断しました。

硫酸塩類及びカリウム塩類で構成される物質の試験成績を検討した結果、添加物「硫酸カリウム」については、遺伝毒性、発がん性及び発生毒性の懸念はないと判断されております。

硫酸塩類の反復投与毒性試験について慎重にまず検討いたしまして、硫酸アンモニウムを被験物質としたラットの 13 週反復経口投与試験の結果、雄の 3.0%投与群で認められた下痢を投与に起因する毒性と考え、硫酸アンモニウムの反復投与毒性に係る NOAEL を 1.5%、硫酸イオンとして 650 mg/kg 体重/日と考えましたが、添加物「硫酸カリウム」からの硫酸イオンの推定一日摂取量が 41.0 mg/人/日と少ないことを考慮し、添加物として適切に使用される場合、添加物「硫酸カリウム」に由来する硫酸イオンは安全性に懸念がないと判断されております。

次に、カリウムイオンについてでございますが、入手したカリウム塩を被験物質とした毒性試験成績からは、NOAEL を得ることができる知見はないと判断いたしましたが、カリウムがヒトの血中、尿中及び各器官中において広く分布する物質であること、多くのカリウム塩が既に添加物として指定され、長い食経験があること、ヒトに塩化カリウムを投与した試験において特段の有害影響が認められなかったこと、栄養素として摂取すべき目標量（18 歳以上の男女で 2,700～3,000 mg/人/日）が定められていること及び添加物「硫酸カリウム」からのカリウムの推定一日摂取量（カリウムとして 33.4 mg）が、現在のカリウムの一日摂取量（2,200 mg）の約 1.5%と非常に少ないことを総合的に評価し、添加物として適切に使用される場合、添加物「硫酸カリウム」に由来するカリウムは安全性に懸念がないと判断されました。

以上から、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、添加物「硫酸カリウム」の ADI を特定する必要はないと評価されております。

これがまず最初のカリウムについてでございます。

次に、乳酸カリウムについてでございますが、これは資料 2-2 で 6 ページ目に要約が記載されております。

乳酸カリウムを被験物質とした十分な試験成績は、こちらでも確認することができませんでしたが、弱酸と強塩基との塩である乳酸カリウムは、添加物として使用時において、その他の乳酸塩類及びカリウム塩類と同様に、胃液中で乳酸とカリウムに解離すると推定されることから、添加物「乳酸カリウム」の評価において乳酸（L-体、D-体及び DL-体を含む）、乳酸塩類及びカリウム塩類を被験物質とした試験成績及び知見全般を用いて総合的に検討を行うことは可能であると判断されております。

乳酸カリウム、乳酸、乳酸塩類及びカリウム塩類の試験成績を検討した結果、添加物「乳酸カリウム」については、遺伝毒性、発がん性及び発生毒性の懸念はないと判断されております。

反復投与試験について慎重に検討し、乳酸については、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと判断されております。カリウム塩類については、先ほど述べました添加物「硫酸カリウム」の評価において安全性が確認されており、添加物「乳酸カリウム」からの推定一日摂取量（カリウムとして 42.7 mg）は、現在のカリウムの一日摂取量（2,200 mg）の約 1.9%と非常に少ないと考えられることから、添加物として適切に使用される場合、添加物「乳酸カリウム」に由来するカリウムは安全性に懸念がないと判断されております。

次に、乳酸についてでございますが、体内動態及びヒトにおける知見を検討した結果、乳幼児向け食品に添加物として乳酸——この場合には L-体、D-体及び DL-体を含みますが——を使用するこ

とは、乳幼児期には乳酸の代謝能が低いことに加え、摂取する食事が多様性に欠けることから、乳酸の過剰摂取の原因となり、代謝性アシドーシスをもたらす懸念があると考えられております。

以上から、添加物「乳酸カリウム」の使用に関して安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響が認められなかったこと並びに乳酸及び乳酸塩類が添加物として食経験があることを勘案して、添加物「乳酸カリウム」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考え、添加物「乳酸カリウム」のADIを特定する必要はないと評価しました。ただし、さきに述べたとおり、乳幼児向け食品に添加物「乳酸カリウム」並びに乳酸及び乳酸塩類を主成分とする添加物を使用する場合、代謝アシドーシスをもたらす懸念があるため、適切な処置が講じられるべきであります。

以上でございます。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

それでは、この詳細につきまして事務局から説明をお願いできますか。

○高山評価情報分析官 それでは、私のほうから補足の御説明を申し上げます。

まず、添加物硫酸カリウムでございます。

7ページをお開きください。

こちらのほうに対象品目の概要が整理されておりました、調味料、フレーバー（助剤としての使用を含む。）というような用途から、分子式、あるいは性状等が整理されてございます。

それで、9ページのほうをお開きいただきますと、この添加物につきましては、いわゆる国際汎用添加物といたしまして厚生労働省から評価要請があった経緯が記載されてございます。

その下の方にⅡ、安全性に係る知見の概要というところがございます。先ほど山添先生から御説明がございましたけれども、その経緯がこちらにも記載されてございまして、その後に硫酸イオン、カリウムイオン等の知見が整理されてございます。

それで、17ページのほうをごらんください。

体内動態のまとめという形でここにまとめてございまして、硫酸イオン、カリウムイオンともヒトの血中等に広く分布する物質であるとともに、恒常性が維持されるような記載がございまして、

そして、その下に毒性という形で毒性に関する知見が以下まとめられてございますが、ここにつきましても、先ほど山添先生の御発言があったとおり、硫酸イオン、カリウムイオンという形で整理させていただいております。

その下の遺伝毒性につきましては、20ページのほうにまとめがございまして、そのものの試験はなかったんですけども、得られた知見を総合的に判断すると、添加物「硫酸カリウム」には生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考え整理されてございます。

おめくりいただきまして、21ページのほうから反復投与毒性に関する知見がまとめてございます。この①硫酸アンモニウムについての短期毒性試験、ラットを用いた13週間反復経口投与毒性試験につきまして、先ほど山添先生が触れられた試験でございまして、22ページの中ほど、下のほうの形で硫酸イオンとしてのNOAELを特定してございます。

さらに進みまして、26 ページ以降、発がん性、生殖発生毒性試験、ヒトにおける知見が整理されてございまして、特に問題になるものはございませんでした。また、カリウムにつきましては NOAEL を得ることができませんでした。

31 ページ以降に我が国における摂取量の推計がございまして、32 ページの中ほどに、硫酸イオン、カリウムイオンについての摂取量推計が記載されてございます。

以下、それらの知見をまとめて 33 ページに食品健康影響評価として整理されてございますが、先ほど山添先生から御発言があったとおりの内容でございます。

続きまして、乳酸カリウムにつきまして、資料 2-2 をごらんください。

8 ページのほうに添加物「乳酸カリウム」についての概要が記載されてございまして、調味料、pH 調整剤として使われ、以下、分子式とか性状等が整理されてございます。

9 ページの下の方に、このものにつきましても、いわゆる国際汎用添加物として厚生労働省から評価要請があった経緯が記載されてございます。

そして、10 ページのほうで安全性に係る知見の概要がございまして、まず体内動態がございませぬけれども、先ほど山添先生から御説明いただいたとおり、乳酸とカリウムに整理して見てございます。ここで、この評価書につきましては乳酸についての記載がほとんどで、カリウムにつきましては添加物「硫酸カリウム」、1 つ前に説明させていただきましたものについて評価が整理されておりますので、そちらを引用するようなことがところどころに記載させていただいております。

そして、12 ページから 13 ページにかけましては、乳児に関する代謝の関係の知見がここに挙げさせていただいております。

それから、15 ページにつきまして、上の方に、カリウム塩類につきましては添加物「硫酸カリウム」の評価書案を引用する形で記載がされてございます。この評価書案につきましては、後日審議の上、委員会で確定された場合、「(案)」を削除する予定でございます。

その下に毒性に関する整理がございまして。

それで、まず遺伝毒性につきましては、18 ページの上の方に遺伝毒性のまとめがございまして。各種試験を整理したところ、乳酸カリウムには生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えるところでございます。

その下の方に乳酸塩類についての急性毒性、反復投与毒性の報告が記載されてございます。

そして、20 ページから発がん性、生殖発生毒性等の知見で、特に問題になるものはございません。

21 ページの下の方にヒトにおける知見がございまして。乳酸等のヒトにおける知見でございます。この報告自体は相当以前に行われた内容に係る報告でございますが、22 ページの中ほど、下の方に JECFA の報告、あるいは 23 ページのほうの中ほど、上の方に FASEB による報告がございまして、DL-乳酸を添加した調製粉乳等を乳児に投与した試験で代謝性アシドーシスが見られた等の記載がございまして。

24 ページのほうの中ほどにはカリウム塩類についての、添加物「硫酸カリウム」の評価書案を引用して整理してございます。

次に 26 ページのほうの中ほど下に添加物「乳酸カリウム」の関係の推定摂取量が記載されています。乳酸とカリウムに分けて推定してございます。

その後、26 ページから 27 ページにかけては国際機関等における評価で、例えば 27 ページの中ほどに FDA の乳酸に関する管理措置等の記載がございました。27 ページから 28 ページにつきまして、我が国における関係物質の評価例としまして、ステアロイル乳酸ナトリウムの食品健康影響評価を行ったという記載がございまして、その際に、D-乳酸の摂取が検討されまして、このステアロイル乳酸ナトリウムにつきましては安全性に特段問題がないことが記載されてございます。したがって評価書の修正は必要ございません。

その下に、添加物「硫酸カリウム」の評価として、カリウムイオンは安全性に問題ないことが記載されてございます。

28 ページの中ほど下から食品健康影響評価でございます。

先ほど山添先生から御説明いただいた内容が主ですが、29 ページの 3 段落目のところに、乳幼児に乳酸を添加した調製粉乳を経口摂取させることにより、代謝性アシドーシスが認められ、尿中乳酸濃度が増加したという知見があったことにつきましては、乳幼児の乳酸の代謝能が特に低いために、代謝の限界量を超過した乳酸が代謝性アシドーシスを引き起こし、尿中に大量に出現したものと判断したということ、また、D-乳酸の代謝能が乳児期に特に低いことを反映しているようなもの、また、この知見の中には L-体、D-体の区別がない報告があること、一方、健康なヒトにおいては、食品中に含まれる乳酸摂取による代謝性アシドーシスに関する報告は見られないというような形で乳酸と乳幼児の関係の知見を整理しておりまして、その 2 つ下のところにつきまして、先ほど山添先生が述べられました、乳幼児向け食品に添加物「乳酸カリウム」並びに乳酸及び乳酸塩類を主成分とする添加物を使用する場合、代謝性アシドーシスをもたらす懸念があるため、適切な措置が講じられるべきであるというような形での意見が記載されてございます。

これ以外につきまして、先ほど山添先生から述べられたとおりの整理でございます。

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。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集手続に入ることとします。

(3) 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 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いたします。

資料3をごらんください。動物用医薬品であるエリスロマイシンについてでございます。

6ページの要約に沿って御説明いたします。

エリスロマイシンは、マクロライド系の抗生物質でございます。ポジティブリスト制度導入に伴いまして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りましたことから、JECFA及びEMEAの評価書等を用いまして食品健康影響評価を行いました。

エリスロマイシンは、各種遺伝毒性試験の結果から、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられ、発がん性も認められないことから、一日摂取許容量を設定することが可能と判断されました。

しかしながら、エリスロマイシンについては、JECFAでは毒性学的データの不足及び不確実性から、毒性学的ADIを設定できないとしております。また、EMEAにおきましても毒性学的ADIは設定されておられません。

専門調査会での審議の結果、エリスロマイシンの微生物学ADIが毒性学的エンドポイントに対して十分なマージンを有しているということから、エリスロマイシンの食品健康影響評価としましては、JECFA及びEMEAと同様、毒性学的ADIを設定することなく、微生物学的な影響に基づきADIを設定することが適当であると判断されました。微生物学的ADIにつきましては、VICHの算出式に基づきまして、0.0015 mg/kg 体重/日と設定され、この微生物学的ADIをエリスロマイシンのADIと設定いたしました。

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、私のほうから補足の説明をさせていただきます。

資料の3を使わせていただきたいと思います。

資料をめくっていただきまして、最初に8ページをお開きいただきたいと思います。

その一番上のところに使用目的及び使用状況がございます。このものは、そこに記載していますように、14員環のマクロライド系の抗生物質であります。エリスロマイシンAを主成分としております。エリスロマイシンは、日本では動物用医薬品として、牛、馬、豚及び鶏用の注射剤、牛の乳房注入剤及びすずき目魚類用の飼料添加剤等が承認されております。なお、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されております。

その下のところでございますが、II. 安全性に係る知見の概要でありますけれども、実際には10ページからですが、10ページの下のところから11ページにかけてでございますように、ちょうどヒトの薬物動態試験のところではありますが、ヒトでは経口投与における生物学的利用率は投与量の50%未満であり、胃酸により急速に分解されるとなっております。

それから、11ページの下の方でございますが、(6)薬物動態試験(代謝物等)というところでございますが、主要な代謝物はN-脱メチルエリスロマイシンでありまして、代謝物中で唯一抗菌活性を有するものであります。

12ページから残留試験であります。具体的には13ページをお開きいただきたいと思います。

13ページ、②子牛の5日間筋肉内投与試験では、最終投与7日後に全組織で残留が見られなく

なっております。

それから、③の牛の5日間乳房内投与試験では、最終投与72時間後に胆汁を除くすべての検体で検出限界未満となっております。

続いて14ページになりますが、②の豚の5日間投与試験では、最終投与5日以降の残留は認められておりません。

それから、続いて15ページになりますが、(4)残留試験、鶏の試験で②であります。鶏における3及び8日間の飲水投与試験では、最終投与1～3日後に低濃度のN-脱メチルエリスロマイシンAが肝臓からのみ検出されております。

次、17ページでございます。

17ページの⑤の、これは卵の試験であります。7日間の飲水投与試験の鶏卵では、最終投与6日後には検出限界未満となっております。

その下のところでありますが、(6)、これは残留試験の魚類でございます。はまちの10日間混餌投与試験では、最終投与6日後には定量限界未満となっております。

続いて18ページから毒性試験がございます。

まず最初に遺伝毒性試験であります。表4にございますステアリン酸エリスロマイシンを用いた遺伝毒性試験の結果から、エリスロ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ております。

続いて23ページであります。23ページから、6.で慢性毒性及び発がん性試験がございます。この試験、ごらんいただくと、発がん性は認められておりません。

それから、25ページからであります。生殖発生毒性試験であります。催奇形性は認められなかったということがございます。

それから、26ページの一番下のところでございます。9.として微生物学的影響に関する試験がございます。ヒト臨床分離株に対するエリスロマイシンのMICが調べられております。それに基づくMICカリキュレーションは、27ページの表6の下に記載してございます。0.204 $\mu\text{g}/\text{mL}$ でありました。

続いて、31ページから食品健康影響評価がございます。

32ページでJECFAの評価とEMAの評価とございます。その後2.として毒性学的ADIがございます。エリスロマイシンについては、JECFAでは毒性学的データの不足及び不確実性から毒性学的ADIを設定できないとしておりまして、また、EMAにおいても毒性学的ADIを設定しておりません。

32から33ページにかけての3.にございます微生物学的ADIの関係でございます。VICHの算出式に基づいて算出された微生物学的ADIについては、0.0015 mg/kg 体重/日となっております。この数字につきましては、毒性学的エンドポイントと比べましても十分なマージンが得られておりまして、本調査会としては、エリスロマイシンの食品健康影響評価として、微生物学的な影響に基づきADIを設定することが適当であると判断してございます。結論については、先ほど三森委員のほうから御説明いただいたとおりであります。

よろしければ、あしたから 12 月 18 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、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。

○磯部評価課長 先生、すみません。今のパブリックコメントの時間について、日にちをちょっと間違っております。よろしければ、あしたから 12 月 26 日までの間でございます。資料 3 の一番上のページに記載してございます。ちょっと日にちを間違えてございましたので修正させていただきます。

○熊谷委員長 資料 3 の表ページの募集期間のところ、11 月 27 日～12 月 26 日までですね。

○磯部評価課長 先ほど私、12 月 18 日と申し上げたので、それで日にちをちょっと……。申しわけございません。

○熊谷委員長 ここに書いてあるとおりということで。

ほかにありますか。

それでは、ないようですので、本件につきましても意見・情報の募集手続に入ることとします。

(4) 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。

農薬 2 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。

事務局から説明をお願いします。

○磯部評価課長 それでは、資料の 4-1 をお願いしたいと思います。最初は、農薬イソピラザムの評価書でございます。

4 ページをお開きいただきまして、審議の経緯が書いてございます。本剤につきましては、10 月 15 日の第 449 回食品安全委員会に報告させていただきまして、10 月 16 日～11 月 14 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。

それで、35 ページをお開きいただきたいと思います。

(2) で 2 年間の慢性毒性／発がん性併合試験、ラットの試験がございまして、こちらが ADI の設定根拠になった試験でありまして、無毒性量は雌で 5.5 mg/kg 体重/日とされております。

食品健康影響評価につきましては 49 ページであります。その一番ちょうど下のところに書いてございますが、農産物と畜産物中の暴露評価対象物質はイソピラザム（親化合物のみ）とされております。

ADI は、次のページになりますが、先ほど御紹介したラットの 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験を根拠としまして、0.055 mg/kg 体重／日とされております。

最後の紙をお願いしたいと思います。一番最後の紙にパブリックコメントの結果をつけさせていただいております。

本件については、1 通のパブリックコメントがございまして、ADI 値は妥当と思われるということで、本件については肝細胞腺腫を誘発するというラットということを憂慮すべきということと、それから、一般市民における肝細胞腺腫誘発の原因については、ヒトへの影響はなさそうに思えるがということで、ただ、ヒトとラットの感受性の違いを御指摘をいただいております。それにつきましては、右側のページに書いてございますように ADI の設定を行ったということでございます。そういった回答にさせていただいております。また、いただいた結果につきましては、リスク管理機関に伝える旨をお答えをさせていただいております。

もう一つのほうでございまして、資料 4-2 でございます。ピリオフェノンでございます。

これにつきましても 3 ページの審議の経緯に記載をさせていただいておりますが、10 月 15 日の第 449 回食品安全委員会で報告させていただいて、11 月 14 日までの間の国民からの御意見・情報の募集を行ったところでございます。

26 ページをお開きいただきたいと思いますが、一番下のところの（3）2 年間の発がん性試験、ラットの試験がございまして、こちらが ADI の設定根拠になった試験でございまして、無毒性量は雌で 9.13 mg/kg 体重／日とされております。

食品健康影響評価は 33 ページからでございまして、ちょうど真ん中、少し下段に書いてございますが、農産物中の暴露評価対象物質はピリオフェノン（親化合物のみ）とされてございまして、ADI については、先ほど御紹介したラットの 2 年間発がん性試験を根拠としまして 0.091 mg/kg 体重／日とされております。

最後の紙にいただいたパブリックコメントをおつけをしております。1 通いただいております。「ADI 値は妥当と思われる」以下、また肝細胞腫瘍等の御指摘をいただいておりますが、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十分担保されるものということで、あわせて、いただいた御意見については、リスク管理機関である厚労省、農水省にも伝えるという回答にさせていただいております。

以上でございます。よろしければ、専門調査会の結論をもって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 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。回答も含めてよろしいでしょうか。

それでは、本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、すなわちイソピラザム

の一日摂取許容量を 0.055 mg/kg 体重/日と設定する、ピリオフェノンの一日摂取許容量を 0.091 mg/kg 体重/日と設定するということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) 平成 25 年度食品安全モニターの募集について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「平成 25 年度食品安全モニターの募集について」です。

事務局から説明してください。

○北池勸告広報課長 それでは、お手元の資料 5 に基づきまして御説明させていただきます。

平成 25 年度の食品安全モニターの募集でございますけれども、趣旨につきましては、ここに書いてございますように、国民の声を生かした委員会の運営を図るため、委員会が依頼するものでございます。

2 のところで、依頼事項と書いてございます。①から⑤でございますけれども、1 つは食品の安全性に関する意識等へのアンケート調査の御回答。それから委員会の運営に関する提案。③で、食品の安全性に関する危害情報を入手した場合の報告。④で、食品安全モニター会議、年 1 回でございますけれども、その出席。⑤で、私どものほうから食品の安全性に関する情報をお届けしますので、その情報につきまして地域の方々への御提供ということを依頼事項として掲げてございます。

3 で応募資格でございますけれども、満 20 歳以上の方で、パソコンでインターネットの使用可能な環境にあられて、電子メール等の送受信ができる方をお願いをしております。さらに①、②、③のいずれかの条件を満たしているということで、1 つは大学等で食品に関係の深い学問を修了されていること、②で、食品に関係の深い資格（栄養士、管理栄養士等）の資格をお持ちの方、③で、食品安全に関する行政あるいは業務に従事したことがある方ということで、いずれかの条件を満たしている方を対象とさせていただきます。

あけていただきまして次のページでございますけれども、応募人数と任期でございます。モニターの全体の定員は 470 名で、このうち半数の方が今回任期満了となります。平成 25 年度におきましては、モニターの任期を原則 1 年といたしまして、活動状況に応じて延長を認めて、最大 5 年まで延長を認めるという仕組みに変更させていただきたいと考えてございます。平成 25 年につきましては、現在終了となる 235 名中、御本人の意向を確認して、約 70 名程度の方を新たに募集したいと考えてございます。括弧の中は、今回の謝金支払額についても一定の見直しを行うことを明記してございます。

今後のスケジュールでございますけれども、11 月 29 日から募集を開始いたしまして、1 月 31 日までの締め切りで、選考を 3 月下旬に行って依頼書を 4 月にお送りしたいという形で募集の手続に入りたいと考えております。

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質問等ありましたらお願いします。

依頼事項は従来どおりなのでしょうか。

○北池勸告広報課長 従来どおりでございます。今回見直しておりますのは任期のところだけでございます。

○熊谷委員長 任期は原則1年として、従来は2年が限度ですか。

○北池勸告広報課長 従来は、皆さん同一で2年間を任期とさせていただきました。今回から1年ごとに見直しさせていただいて、最大5年まで延ばすことができるという仕組みに変更したいと考えております。

○熊谷委員長 依頼事項として、②の委員会の運営に関する提案等がありますけれども、今まで何か委員会の運営について提案があったことがありますでしょうか。

○北池勸告広報課長 委員会の運営は幅広く考えておりまして、例えば私どもがやっておりますリスクコミュニケーション、意見交換会のやり方とか、あるいは情報提供のやり方についても意見をいただいております。そういう意味で、それを受けて修正をしたことがたびたびございます。

○熊谷委員長 ほかに。

○村田委員 ずっとこういうふうに使っていたのが1年おきに、こういうたまに変えるのはいいと思うのですが、これは、5年間続くということの利点というのは、どういうことを今考えていらっしゃるのでしょうか。

○北池勸告広報課長 今回見直しを考えましたのは、私どもが毎年、定期的に実施しておりますアンケート結果で、人が半分ずつかわるということでは、なかなか意識変化を読みづらいと考えまして、ある程度固定的にアンケートの対象の人になっていただくように、今回見直しを考えたものでございます。

○熊谷委員長 ほかによろしいでしょうか。

それでは、事務局は平成25年度の食品安全モニターの募集手続を開始してください。

(6) 食の安全ダイヤルに寄せられた質問等（平成 24 年 8～10 月分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食の安全ダイヤルに寄せられた質問等（平成 24 年 8～10 月分）について」です。
事務局から報告をお願いします。

○篠原リスクコミュニケーション官 資料 6 によりまして御報告をさせていただきます。

食の安全ダイヤルに寄せられた質問等、8 月～10 月分ということでございますが、1 枚目のほうにこれまでの推移等を載せております。昨年の放射性物質以来、たくさんふえておった問い合わせも、本年に入りまして比較的落ち着いた動きにだんだんできてきたというところがございます。8 月に関しましては 49 件ということで、ほぼ通常の年の水準、40 件台から 50 件台ぐらいというのが多かったかと思いますが、その水準になっていたというところがございます。

めくっていただきまして、9 月分でございますが、9 月に関しまして、BSE 対策の見直しに関します評価結果の案が出るということがございまして、これの関連の評価関係での問い合わせ、BSE というのが②の下の方、その他の上のところがございますが、23 件ございまして、全体で 68 件という形になっております。

次の 3 ページでございます。10 月分に関しまして申しますと、BSE 関連、管理措置も含めまして若干引き続き問い合わせがございました。さらに 10 月の中ぐらいに放射性物質対策関連のリーフレットを発行いたしております、またそれもホームページに掲載するといったようなことがございます。そのようなことから、放射性物質関連のリーフレットなり、そのほかの管理措置も含めた問い合わせが 13 件という形でございまして、若干増加いたしまして 88 件の問い合わせがあったというところがございます。

これを踏まえまして、問い合わせの多い質問等ということで Q&A を 1 問つくっております。4 ページからございますが、今回新たに BSE 対策の見直しに係る評価書が取りまとめられたということで、その経緯とポイントを教えてくださいという形の Q を立てまして、その答えという形で整理をさせていただいております。諮問の内容、今回諮問事項のうちの（1）、（2）について先行して取りまとめて報告がされたというお話、それを、結果としましては、諮問内容に沿うように管理措置を変更した場合のリスクの差というのが「あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる」とする評価結果を記して、さらに諮問事項の（3）については引き続き審議中であるという答えをさせていただいた上で、関連するホームページアドレス等の掲載をしております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容、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。

10 月にふえていますけれども、これは放射性物質リーフレットが主にふえた要因ですか。

○篠原リスクコミュニケーション官 問い合わせは月によって少しずつ変動はいたしておりますので、十数件ぐらいは通常変動しております。さらに、先ほど説明しましたとおり、10月の特徴を見ますと、放射性物質のリーフレット、これを新たに印刷をいたしまして配布もしましたし、ホームページにも同じ内容を掲載しております。このようなことから、リーフレットに関連します問い合わせ、御意見等が明示的にふえております。また、それに関連するところもあるかもしれませんが、管理措置関係で放射性物質7件ございますので、放射性物質関連で10件以上の問い合わせがあったということがございます。

そのほかのところは、BSE関係も若干それぞれございますし、それから、ベンゾピレンという、管理関係でございますけれども、韓国産のカップめんの関係で問い合わせがあったりといったようなものがちょっとございます。そのほかはそれぞればらばらでございますけれども、全般に問い合わせが少しずつふえているところがございまして、結果として88件ということになっております。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

ビタミンAって、毎月細々と登場しているのですけれども、これはどういうわけか、もしお分かりになれば。

○篠原リスクコミュニケーション官 すみません。なぜ毎月少しずつあるかは分かりませんが、化学物質関連でビタミンA関係の問い合わせが時々あるということで、ちょっとまだ分析までできておりません。

○熊谷委員長 引き続き見て、どういうふうになるか、必要に応じて分析をお願いします。

○姫田事務局長 私の記憶では、ビタミンAの妊婦への投与で、摂っちゃったけれども、妊娠していたので大変ですというのが大体の御質問のようです。

○熊谷委員長 そうすると、決まった答えがびしっと国民の広い層に行き渡っていないという、そういうことですかね。

○姫田事務局長 そうかもしれません。

○熊谷委員長 分かりました。

ほかに御質問等、よろしいですか。

(7) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○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月3日月曜14時から開催を予定しております。

また、あす27日火曜日10時から「化学物質・汚染物質専門調査会」が公開で、29日木曜日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455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。