

食品安全委員会第 469 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 4 月 1 日（月） 14：00～15：45

2. 場所 大会議室

3. 議事

- (1) 平成 25 年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）
（厚生労働省からの報告）
- (2) 平成 25 年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）
（農林水産省からの報告）
- (3) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について
 - ・「食品中のリステリア・モノサイトゲネス」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
 - ・「ジョサマイシン」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「ファモキサドン」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「フルキサピロキサド」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（ガルエヌテクト S95-IB）／鶏伝染性気管支炎（S95-P7 株）生ワクチン」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクト ERP）／馬鼻肺炎生ワクチン」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「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（ティエスブイ 2）／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」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「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）の再審査」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統」に係る食品健康影響評価について

- ・ 遺伝子組換え食品等「ARG-No. 3 株を利用して生産された L-アルギニン」に係る食品健康影響評価について
- (6) 平成 25 年度食品安全モニターの依頼について
- (7) 食品安全委員会の運営について (平成 25 年 1 月～ 3 月)
- (8) 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、

(説明者)

厚生労働省 基準審査課 森口課長

農林水産省 蓄水産安全管理課 石川課長補佐

(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、

植木情報・緊急時対応課長、山本勧告広報課長、篠原リスクコミュニケーション官、

前田評価調整官、池田評価情報分析官

5. 配付資料

資料 1 - 1 平成 25 年度食品健康影響評価依頼予定物質について

資料 1 - 2 いわゆる暫定基準に係る農薬等の食品健康影響評価の依頼の今後の進め方について

資料 2 飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価予定物質 (平成 25 年度) について

資料 3 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について<食品中のリステリア・モノサイトゲネス>

資料 4 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ジョサマイシン>

資料 5 - 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<ファモキサドン>

資料 5 - 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<フルキサピロキサド>

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<鶏伝染性気管支炎生ワクチン (ガルエヌテクト S95-1B)>

資料 5 - 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<馬鼻肺炎生ワクチン (エヌエヌテクト ERP)>

資料 5 - 5 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<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)>

>

- 資料 5-6 動物用医薬品評価書（案）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）（第 2 版）
- 資料 5-7 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<
除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロ
コシ MON87427 系統>
- 資料 5-8 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<
ARG-No. 3 株を利用して生産された L-アルギニン>
- 資料 6 平成 25 年度食品安全モニターの依頼について
- 資料 7 食品安全委員会の運営について（平成 25 年 1 月～3 月）

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、時間になりました。ただ今から、「第 469 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 6 名の委員が出席です。また、議事（1）に関し厚生労働省から森口基準審査課長、議事 2 に関して農林水産省から蓄水産安全管理課の石川課長補佐に、それぞれ御出席いただいております。

なお、本日、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いします。

○姫田事務局長 それでは、紹介いたします。

後ろの座席に座っておりますけれども、本日 4 月 1 日付で、勧告広報課長が北池から山本にかわっております。

○山本勧告広報課長 勧告広報課長を本日付で拝命しました山本でございます。

農林水産省消費安全局の動物衛生課から本日異動しました。これからよろしくお願いします。

○姫田事務局長 引き続きまして、情報・緊急時対応課長が新本から植木にかわっております。

○植木情報・緊急時対応課長 本日から情報・緊急時対応課長となりました植木でございます。

前は食料産業局の種苗審査室というところから参りましたけれども、それ以前にも食品の関係は何度かかかわったことございますので、一生懸命務めたいと思っております。よろしくお願いいたします。

○姫田事務局長 それから、その隣ですが、評価情報分析官が高山から池田にかわっております。

○池田評価情報分析官 池田でございます。よろしくお願いいたします。

こちらに来る前は独立行政法人の PMDA というところで医薬品の安全対策をやっておりましてけれども、きょう付で厚労省にいったん戻りまして、同日付で出向でこちらに参っております。

農薬の関係で、基準づくりを昔やっていたことがございましたけれども、またぜひよろしくお願いいたします。

○姫田事務局長 以上でございます。

○熊谷委員長 よろしくお祈いします。

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、資料の確認させていただきます。本日の資料、若干多うございまして、15点でございます。

資料1-1が平成25年度食品健康影響評価依頼予定物質について、資料1-2として、その関連資料がございます。資料2が飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価予定物質（平成25年度）についてでございます。資料3が微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について、資料4が肥料・飼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5-1と資料5-2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5-3から資料5-5まで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5-6が、正式名称は長うございますけれども、動物用医薬品評価書（案）でございます。それから、資料5-7と資料5-8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、資料6が平成25年度食品安全モニターの依頼について、資料7が平成25年1月から3月の食品安全委員会の運営について。

以上でございます。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 事務局におきまして、平成24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

すか。

(「はい」と声あり)

(1) 平成 25 年食品健康影響評価依頼予定物質について (食品中の暫定基準を設定した農薬等)

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

最初に、「平成 25 年度食品健康影響評価依頼予定物質について (食品中の暫定基準を設定した農薬等)」です。

厚生労働省の森口課長から報告がありますので、よろしくをお願いします。

○森口基準審査課長 それでは、説明させていただきます。

資料 1-1 と 1-2 をお手元をお願いいたします。1-1 が、今年度、25 年度評価依頼をする予定のリストとして作ったものですが、経緯等を含めて、状況を資料 1-2 で先に御説明させていただきたいと思えます。

食品中に残留する農薬等の暫定基準、これは、平成 18 年 5 月にポジティブリスト制度を導入した際に、一つ一つ評価を受けて作っていくということができないことから、758 の物質について暫定的に残留基準値を設定し、その後、食品安全基本法第 11 条第 2 項で、そういうふうにして暫定的に評価を受けずに作ったものについては遅滞なく健康評価を受ける必要があるとされておりますので、年度ごとに資料の収集ができたものから評価依頼をしていくということで、当初、5 年間の予定で評価依頼をすることとして、18 年に始まったものでございますけれども、4 年たった時点で、758 のうち評価依頼できたのが 310 物質しかなかったということで、22 年 7 月に、5 年目のときに、2 年間延長してトータル 7 年にさせていただきたいということ、こちらの食品安全委員会の親委員会の場をお願いしておたところがございます。その後、24 年度、つまり、昨日まででその 7 年間の終わったところがございますけれども、これまでに 520 物質について評価を依頼したところがございますけれども、まだ 238 物質について評価依頼ができていないという状況でございます。

1 ページめくっていただきまして、次のページにグラフで、当初 758 あったものの、3 月時点で見直し状況、本基準になったもの、それが 205。205 というか、これは元々本基準だった 41 も足していますので、164 です。それから、削除になったものが 38、それから、暫定基準のまま、まだ残っているのが 558 ですが、その 558 の内訳を見ていきますと、未諮問が 238、食品安全委員会の評価中が 263、評価結果を返していただいたものが 41 プラス 16 で 57 ありますけれども、これについては、私どもの部会の審議前、それから、審議が終わって告示に向けて今作業中のものが 16 というような状況でございます。

前のページに戻っていただきまして、これについて、当初お約束、それから、一回延長をお願いしまして 7 年たった時点で、まだ 238 残っております。これにつきまして、昨年 4 月に、残り 307 あったのが 238 にこの 1 年間で減ったわけですが、これについて評価依頼できるもの、でき

ないものも含めて、諸外国にわたって整理するというのをこの場で御説明させていただきました。その結果、この1年間やってきた結果、238のうち資料提出予定があるのが、ここで「162」とありますが、これ、ちょっと数字が間違っていて、「163」の誤りでございます。すみません。失礼いたしました。後で、どうしてそういう数字になっているか、御説明させていただきます。一方で、資料提出の予定がないものが、1つ減って75物質という状況でございます。この75物質については、今後どうしていくか、相談させていただきたいというふうに思っています。

3ポツの方ですけれども、163の資料提出予定がある物質のうち、25年度中に資料提出予定ができますのが150……これも数字が1つ——これは2つ増えます。157物質になります。157物質のうち、国内登録や動物薬として承認等があって、事業者から既に農林水産省に資料が提出されているというものが「72」とありますが、「74」の誤りでございます。すみません、数がずれております。これは、去年、24年度が評価依頼の最終年であるということで、事業者の方にさんざんハツパかけましたところ、国内登録があるもの等につきましては、事業者が農林水産省の方に出して、それから私どもに来て評価依頼するというので、農水省の方には既にもう事業者が資料を出している状態になっている。その内容を農水省の方で確認している段階のものがそれだけありまして、これについては、さすがにもう7年過ぎたらだめよということも言えないだろうと。もう実際に資料がそういうところまで来ていますので、今年度中に評価依頼ができるのではないかというふうに考えています。また、国内登録等がないものにつきましても、在京大使館又は在京大使館を通じて外国の企業から資料提出を行うと、もうちょっと待ってくれというふうに言われているのが83ございまして、これらを足した157について、今年度の評価依頼物質とさせていただきたいというふうに考えております。

どの物質がどういうふうになされたかでございますけれども、すみません、まず、この資料をめくっていただいて参考の4というのがございます。26年度以降に資料提出の予定がある物質、7物質書いておりますけれども、このうち6番目のポリミキシシン B、これが国内登録がまだなくて、現在開発中、動物薬として開発中の薬剤でございます。当初はスムーズに行くのかなというふうには思われたのですが、まだちょっと時間が掛かっておりますので、当分データは出てくる見込みがないということで、これは提出予定がない物質、削除候補になる、今のある暫定基準は削除候補になるのかというふうに思われます。

一方で、次のページから参考の5というのがございます。資料収集の見込みがない物質ですけれども、その2ページ目に、番号で言いますと56番と66番につきましては、現在、動物薬として国内承認がございます。これにつきましては、この資料でこちらに入れてしまいましたけれども、既に農林水産省の方に資料が提出されているという状況にあることが確認できましたので、これについては25年度中に評価依頼ができるという状況までもう既に来ているということが分かりましたので、これは今年度の評価、25年度の評価依頼の方に、2つ追加させていただきたいというふうに考えているものでございます。

そういったことで、全体として、今年度評価依頼は157を予定しております。評価依頼の見込みが立たないもの、75物質の扱いについて、今後どうしていくか、引き続き協議させていただき

たいというふうに考えております。

それから、最初のページの4. その他でございますけれども、ポジティブリスト制度を導入して7年たっております、今までに520物質、評価依頼をさせていただきまして、評価結果を頂いたのが253。頂いたものから順次、本基準に見直すという作業をしているところでございますけれども、この作業、当然もっと早くさらにしていけないといけない。今年度、さらに157、評価依頼するというのを予定していますので、評価中のものもまた数が増えるということが考えられますし、一方で、ポジティブリスト制度導入時にコーデックス基準との調和を図って暫定基準を作りましたけれども、7年の間に相当の数のコーデックス基準が新たに作られている。そういうのについても調和を図っていく必要が出てきておりまして、この基準値設定の迅速化に向けた対応についても、私の方と食品安全委員会事務局と、今後も相談させていただきたいというふうに思っているところでございます。

以上で、評価依頼、今後の進め方でございますけれども、つきましては、資料1-1の25年度の評価依頼予定物質ですが、こちら、「155物質」になっていますが、先ほど申しましたように、「157物質」の誤りでございますので、修正させていただきます。先ほど説明した2物質が追加になります。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容につきまして、御質問等ありましたらお願いします。

佐藤委員。

○佐藤委員 資料提出の見込みのないもの、75物質ということなのですが、これはどうしてそうなるのか等、現状、どんな使われ方しているのかというのが分かれば教えていただきたいのですが。

○森口基準審査課長 これ、暫定基準を導入するときには、コーデックス基準又は5カ国地域の基準値は、アメリカ、EU、オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、5カ国地域については日本と同じような評価の上で使っているだろうということで、そういう基準値を基本的に入れるようにしました。5カ国地域につきましては、とりあえず暫定的に基準を認めるけれども、後でデータを出してくれる。そういう約束の上で基準値を置いたわけなのですが、暫定基準を置いたわけなのですが、その後、相手国の方で、この7年の間に扱いが変わって、なくなってしまっているような農薬等もございますし、それから、コーデックスを導入したようなものにつきまして、ただコーデックスの資料が、毒性部分が十分足りないとか、そういったことで評価依頼までちょっとできないようなものもございます。

こういうもので検査していて、多くのもので違反というか、相当大きい数字が出ているというようなことはないというふうに認識しています。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかにありますか。

先ほど、暫定基準値設定後にコーデックスで新たに基準値が設定されたものが相当数あるという御説明でしたけれども、その相当数というのはどのぐらいでしょうか。

○森口基準審査課長 この7年間で、コーデックスで新たに基準等が設定された成分が九十幾つございますので、ちょっとなかなか追いつくのが大変だなという状況かと思っております。

○熊谷委員長 ほかに質問等ありますか。ありませんですね。

それでは、本件につきましては、厚生労働省におかれましては、食品健康影響評価に必要な準備を整えていただいて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願いいたします。

また、基準値認定の迅速化に向けたリスク管理機関としての対応について、先ほど相談の依頼がありましたが、この件につきましては、まず、事務局において厚生労働省から具体的な相談内容を聴取していただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

森口課長、ありがとうございました。

(2) 平成 25 年食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。「平成 25 年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）」についてです。

農林水産省、石川課長補佐から報告がありますので、よろしくお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課課長補佐 石川でございます。

本来ならば当方の課長から御説明差し上げるべきところでございますけれども、所用によりまして出席できませんので、かわりに私から御説明させていただきます。

それでは、配付資料 2 の「飼料中の残留農薬基準を設定した食品健康影響評価依頼予定物質（平成 25 年度）について」をごらんください。

飼料において残留基準を設定している農薬の食品健康影響評価につきましては、食品安全委員会よりリスク評価依頼計画の策定が求められております。今般、平成 25 年度の評価依頼予定物質を選定いたしましたので、御報告いたします。

平成 25 年度の評価依頼予定物質につきましては、記に記載しております 12 物質、BHC 以下 12 物質ですけれども、この 12 物質を予定しております。なお、評価依頼予定物質につきましては、食品安全委員会からの要請に基づき、先ほど御説明のございました厚生労働省の作成します評価依頼予定物質との整合性を図り、評価依頼してまいります。

以上、農林水産省からでございます。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。

よろしいですか。

それでは、農林水産省におかれましても、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画のおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願いします。

石川課長補佐、ありがとうございました。

(3) 微生物・ウイルス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、引き続き議事に入ります。「微生物・ウイルス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。

本件につきましては、私が担当委員でありますので、その概要を、お手元の資料の要約に沿って、資料3の要約に沿って、まず説明します。

厚生労働省から意見を求められましたリステリア・モノサイトゲネスに係る規格基準の設定につきまして、食品健康影響評価を実施したところです。

評価方針について深い議論が行われまして、その結果、本評価の対象範囲は、まず、対象病原体としては、これはリステリア・モノサイトゲネス。それから、対象集団といたしますか、対象者につきましては日本に在住するすべての日本人で、健常者集団も感受性集団もその中には含まれます。それから、対象疾患としましては、経口暴露によって起こる侵襲性のリステリア・モノサイトゲネス感染症。それから、対象食品なのですが、これにつきましては、摂取量とか菌数のデータが、国内のデータが個々の食品で乏しいということもありまして、喫食前に過熱を要しない調理済み食品全般というのを対象食品にしました。

この評価は、国際機関の JEMRA のリスク評価手法、特に用量反応関係、JEMRA の用いた用量反応関係を含めた手法に基づいて、日本におけるリステリア・モノサイトゲネス感染症の年間患者数を推定し、その結果得られた推定値と、日本の現状をあらわしていると考えられる JANIS、院内感染症関係の情報ですけれども、JANIS のデータ解析によって得られた患者数との比較を行うことによって実施しました。喫食量、感受性集団の割合、汚染率などにつきましては、データは限られているとはいえ、可能な限り日本のデータを用い、RTE 食品の喫食時の汚染菌数につきましては、JEMRA による評価で用いられた数値で、これには日本のもとのデータも一部含まれているのですが、数値を用いました。喫食時の RTE 食品のリステリア・モノサイトゲネス汚染菌数の分布を考慮した複数用量に基づくアプローチがより実態に即していると考えられたため、この手法により推定をしました。その結果から、喫食時の RTE 食品のリステリア・モノサイトゲネス汚染菌数が 1 g 食品当たり 1 万 CJU 以下であれば、JANIS のデータ解析により得られた現状の推定患者数を下回り、発症リスクは、特に健常者集団に限定すれば、極めて低いレベルと考えられました。

しかしながら、日本の現状として感染症患者数が 200 人、これは JANIS の推定ですけれども、200 人であるということ踏まえ、1 g 食品当たり 1 万 CFU を超える食品の喫食によって感染症が発生していると考えられ、その原因としましては、一部の食品中でリステリア・モノサイトゲネスが著しく増殖して高い菌数に達し、その汚染食品を喫食したことによって患者が出ていると

いう可能性が考えられました。

そこで、JEMRA を参考に、非常に高い菌数、1 g 食品当たり 100 万 CFU 程度に汚染された食品が存在する割合が患者数にどのように影響するかを推定しました。その結果、一部に高い菌数に汚染された食品が含まれ、その占める割合が増加することによって患者数が著しく増加するということが必要であるというふうと考えられました。

また、この評価を実施する上で得られた知見から、リステリア・モノサイトゲネスは、低温で増殖できる能力に加え、環境中に広く分布して食品製造環境下で長期間生存する能力を有するため、製造加工中に RTE 食品を汚染し増殖する可能性があることが示唆されております。このことから、特に製造環境対策としての一般的衛生管理及びその効果の検証のための環境モニタリングを行うことによって、高い菌数での RTE 食品の汚染を防止するということが可能と考えられました。

それから、感受性集団に焦点を絞った注意喚起等の措置の検討及び実施並びにその効果の検証が、LM 感染症、リステリア・モノサイトゲネス感染症リスク低減に効果的であるというふうと考えられました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○磯部評価課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきたいと思います。今、熊谷委員長の方からお話でしたが、資料 3 の関係でございます。

ページを追って補足させていただきますと、最初、資料 3 の 1 枚めくっていただいて、その後、「微生物・ウイルス評価書（案）」ということで、「食品中のリステリア・モノサイトゲネス」と書いてございますが、コピーの乱丁がございまして、大変皆様に申しわけございませんが、最初から 8 ページ目までが 2 枚というか 2 種。最初は 8 で、その次がまた同じ紙が出てきまして、また 1 から 8 が始まりますので、最初の 8 ページ、乱丁でございまして、それを除いて、その次からでお願いをしたいと思います。申しわけございません。

それで、全体の構成でございますけれども、評価書を 1 枚めくっていただいて、目次をごらんいただきますと、ここに、背景から始まりまして、リスク評価方針、危害特定、危害特性、それから暴露評価、リスク特性解析、食品健康影響評価、今後の課題という形でまとめられてございます。

それで、続きまして、8 ページをお願いしたいと思います。背景ということで、その経緯を、厚労省が諮問するに至った経緯についてまとめられてございます。

続いて、評価要請の内容としましては、11 ページの上のところ、3. 評価要請の内容ということで、記載させていただいてございます。

それから、戻っていただいて恐縮です。9 ページから 2 ポツとして、リスク管理措置等の概要ということで、我が国の状況、コーデックスの基準、それから 10 ページにいきまして EU、それからアメリカ、ニュージーランドという形で、各国の現在の規制措置についてまとめられてございます。

それから、続きまして 11 ページの、その次のページ、評価要請の内容の次が各国国際機関等の評価ということで、今、熊谷委員の方からもありました JEMRA の、これはかなり参考になりましたけ

れども、JEMRA の内容のもの。それから、12 ページから FDA/FSIS の内容についてまとめてございます。それから、16 ページにあっては、FSIS の方でまとめられた内容、それから USDA でまとめられた内容。それから、続いて 17 ページにいきまして、SCVPH の方でまとめられた内容が記載されています。それから、19 ページにいきまして、(6) として FSANZ での評価の内容についてまとめられてございまして、20 ページの (7) でオーストラリアの評価に使用された文献ということでまとめさせていただきます。

それから、22 ページですが、リスク評価方針ということで、先ほど熊谷委員長の方からもお話はございましたが、ここに記載がございます。評価の方式につきましては、22 ページの下にございますけれども、19 年の食安委決定の食品健康影響評価指針（暫定版）に基づいて整理されているということでございます。

続きまして、危害の特定ということで、23 ページから危害の特定ということでございます。

まず、1 としまして評価の対象とする食品ということで、委員長の方からもお話はございましたが、リステリア・モノサイトゲネスによって引き起こされる疾病について、その症状、潜伏期間、感染経路、妊娠への影響などの知見をまとめて記載をさせていただきます。

それから、ちょっと飛んでいただいて恐縮でございますが、39 ページにあって、2 として、LM、リステリア・モノサイトゲネスですが、それを原因とする食中毒の発生状況ということで、最初に我が国、日本国内の状況、それから、40 ページの下から各国の状況ということでまとめさせていただきます。それをまとめて 42 ページの表 19 で、全体の、我が国も含めた状況をまとめさせていただきます。

それから、43 ページから 3 としまして、リステリア感染症の発生状況として、日本国内、諸外国での事例について記載をさせていただきます。44 ページに厚生労働省の院内感染対策サーベイランス、JANIS と呼んでいるものからの患者の推計でのリステリア・モノサイトゲネスの感染症患者数、200.9 人という推計をまとめさせていただきます。

それから、少しあって、51 ページでございます。51 ページから、(6) として用量反応関係に関する知見ということで、本リステリア感染症に関しての状況の用量反応関係がどうなのかということの整理をさせていただきます。53 ページから、先ほど委員長からお話がありました JEMRA の、実際に評価に使いました JEMRA の指数用量反応モデルというもののモデルの形がまとめられてございまして、右側にも図 5 でグラフはございますが、この用量反応関係を用いてリスクの推定を行ってございます。

続きまして、暴露評価といたしまして、56 ページでございます。食品の生産から製造・加工・流通段階における汚染状況について、それぞれ記載をさせていただきます。

それで、それがしばらくいきまして、59 ページへ行っていただきまして、3 として食品の流通段階における汚染ということで、最初に食肉・食肉加工品の状況、それから、次が 61 ページから乳・乳製品の汚染の状況、それから、62 ページから魚介類・魚介類加工品の汚染の状況、それからずっとしばらくあって、65 ページの下から野菜・野菜加工品、果実に関する汚染の状況をまとめさせていただきます。

その上で、68 ページに、今の国内流通食品の汚染の実態ということで、実態調査の結果をまとめてございます。これからごらんいただきますと、食品合計で、汚染率としまして、ちょうど分離率の一番下のところがございますが、2.58%ということが示されているところでございます。

続いて、71 ページにいていただきまして、今度は輸入食品の関係の状況でございます。(9)で輸入食品の汚染の状況、国内流通品の関係についてまとめられてございます。その結果について、72 ページに表 48、表 49 等でまとめられてございます。

それから、続きまして 76 ページですが、流通過程における要因ということで、どのような要因でなるのかということでまとめられてございます。

それから、78 ページから、このリステリア菌の増殖に関する知見を表でまとめてございます。78 ページからということでございます。

それから、83 ページにいていただきまして、喫食の実態ということで、喫食量の推計をこのような形で、国民健康・栄養調査結果などを使いました調査の推計の形をまとめさせていただいてございます。また、喫食調査ということで、食品安全委員会で行った結果につきまして、(2)喫食調査の中にまとめさせていただいてございます。

それから、86 ページにいていただきまして、6として消費者に対する保管方法の啓発という関係で、アメリカやニュージーランドで行われております施策についてまとめてございます。

それから、88 ページにいきまして、リスク特性解析ということで、特に先ほど委員長の方からお話ございました内容について、どのようなリスク特性解析をしたのかということでまとめさせていただいてございます。リステリアの感染症患者数の推定手法につきまして、2 ポツから始まりまして、具体的な推定手法と推定に用いたパラメータについて、94 ページに至るまで記載をしてございます。

それで、基本的な感染症年間患者数の推定手法につきましては、89 ページの図 11 にお示しをさせていただいてございます。ここに書いてございます、この図 11 の考え方、計算方法で推計をさせていただいてございます。喫食時の汚染菌数に1食当たりの喫食量を乗じて1食当たりの摂取菌量を得て、JEMRA の用量反応関係を用いて対象集団における1食当たりの摂取菌数での発症確率を算出すると。その1食当たりの発症リスクに年間総食数と日本における対象集団の占める割合を乗じまして、対象集団ごとのリステリア感染症の年間患者数を算出し、その合計をしまして年間患者総数を算出するというところでございます。用量反応モデルとしましては、対象集団における1食当たりの摂取菌数での発症確率の算出には、JEMRA のリスク評価において用いられた用量反応曲線を用いて、日本にも適用可能と仮定して用いてございます。また、その図 11 の1食当たりの喫食量につきましては、厚生労働省のデータを参照に、50 g、100 g、200 g の仮定を置いてございます。また、年間総食数につきましては、最悪のケースとして、1日3食365日間毎日喫食することを仮定しまして、それに人口を乗じ RTE 食品の年間総食数を求め、対象集団の占める割合につきましては厚労省のデータ等から算出しまして、感受性集団を 27%、それから健常者集団を 73%というふうに推計値を出してございます。

また、RTE 食品の汚染分布を考慮に入れた推計手法といたしましては、汚染されているすべての

RTE 食品が同一の汚染菌数あることを仮定した単一用量による第 1 アプローチ、これがちょうど 89 ページの下の方から、具体的なまとめとして 90 の図 12 で概念図をまとめてございます。それから、汚染菌数の分布を考慮しまして、RTE 食品が異なる菌数で汚染されていることを仮定した複数量用の第 2 アプローチの関係が、91 ページに図 13 でまとめてございます。それで、第 1 アプローチにつきましては、ちょうど 89 ページの方でございますけれども、ここに書いてあることをごらんをいただきたいと思います。それから、第 2 アプローチについても、今の 90 ページのところでございますけれども、特に汚染菌数ごとの食数の割合につきましては、日本の定量データは十分でないということもございまして、恐縮でございます、94 ページの表のこの割合、中ほどにある欄を用いてございます。もとが、書いてございますように、FDA/FSIS が実施したリスク評価のデータをもとに、JEMRA が使ったものをベースにさせていただいてございます。

それから、97 ページにいつていただきまして、97 ページから 4 としまして、これら 2 つのアプローチによる推定結果から得られた知見をまとめてございまして、98 ページから 2 つアプローチの試算での限界と留意点を整理させていただいてございます。第 1 アプローチよりも、汚染されている食品、すべての RTE 食品と異なる菌数を仮定した第 2 アプローチの方がより現実的であるというふうに、先ほど委員長の方からお話ございました点をここに記載がございます。第 2 アプローチによる推定におきましては、最悪のシナリオとして、1 食当たりの喫食量が 200 g であると仮定した場合の喫食時の汚染菌数の最高菌数は 1 万 CFU/g 未満であれば、両集団の合計患者数 83 人は、JANIS による推定患者数 200 人より少ないという形になってございます。その数字が、今の 83 人というところが 96 ページの表 66 の、ちょうど 96 ページの一番下のところ右側に 83 と書いてございますが、この数字を指してございます。

それから、99 ページからが、非常に高い菌数で汚染された食品の影響ということで、実際にはその推計をその下から記載ございまして、表 67 でまとめてございます。それがずっと 101 ページから 102 ページにわたって、先ほど委員長からお話ございました点が、ここに記載がございます。

それから、食品健康影響評価で言いますと、103 ページからでございまして、評価のまとめとして、評価の対象、評価方法、評価結果、結論の概要、記載がございます。内容的には先ほど委員長の方から御説明をした内容が、ここにある記載がございます。それで、この中で、104 ページでございまして、これらの結果から、喫食時の RTE 食品のリスティア汚染菌数が 1 万 CFU/g 以下であれば、JANIS のデータとやって推定患者数 200 人を下回り、発症リスクは、特に健常者集団に限定すれば、極めて低いレベルと考えられたというようなこと等が記載もでございます。

それから、今後の課題としまして、106 ページに移りまして、国内流通食品における今回のリスク評価に当たりまして、限られたデータを最大限活用いたしましたけれども、さらなる詳細な評価を行うためには、ここに記載しましたようなデータがまだまだ不足しているということで、こういったデータの取得の必要性をまとめさせていただき、ここに記載をさせていただいてございます。

後は参考の資料をつけさせていただいてございまして、よろしければ、あすから 5 月 1 日までの 30 日間、御意見・情報の募集を行いたいとございます。

私からの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。

佐藤委員。

○佐藤委員 食品の汚染状況の中で、浅漬けというか一夜漬けというか、軽く漬けた漬物の汚染がかなり高い割合、数が少ないですけれども、サンプル数がね。スーパーなんかへ行くと並んでいるのですけれども、そういうもので食中毒が起きたという事例というのは報告はなかったのですか。

○磯部評価課長 国内では特にないのですが、何か補足ございますか。ないですね。

○前田評価調整官 国内の感染症の発生状況につきましては、43 ページにございます1件のみでございます。

○佐藤委員 これは浅漬けではないのですよね。

○前田評価調整官 ナチュラルチーズのケースが、実際には報告はそれが1件あるだけでございます。

○佐藤委員 汚染の程度みたいなものは分かるのですか、これ。

○前田評価調整官 そこら辺は、なかなかデータがとれなくて、分からなかったということは聞いております。

○熊谷委員長 ほかに質問はありますか。

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、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書（案）への反映を微生物・ウイルス専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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。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。

資料4、ジョサマイシンでございますが、その4ページをおあげください。要約が記載されておりますので、この要約に沿って説明いたします。

動物用医薬品でありますジョサマイシンでございますが、16員環のマクロライド系の抗生物質です。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ますが、厚生労働大臣から残留基準値見直しに係る評価要請がございましたので、EMA の評価書等を用いて食品健康影響評価を行いました。

ジョサマイシンは、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を示さないと考えられ、また、ラットを用いた2年間発がん性試験において発がん性は認められないこと、さらに、structural alert がないと考えられることから、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADIを設定することが可能であると判断いたしました。

ジョサマイシンにおける毒性学的評価の最小エンドポイントは、ラットの1年間慢性毒性試験のLOAEL、10 mg/kg 体重/日でございました。これに、種差10、個体差10にLOAELを用いることを考慮した追加の10による安全係数1,000を適用いたしまして、毒性学的ADIは0.01 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると考えられました。

一方、微生物学的なADIでございますが、VICHの算出式により、0.00066 mg/kg 体重/日と算出されておりますことから、この微生物学的ADIは毒性学的ADIよりも小さいということでございますので、ジョサマイシンのADIを0.00066 mg/kg 体重/日と設定いたしました。

詳細につきまして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、補足の説明をさせていただきます。今の要約の次の5ページからでございます。

5ページの一番下のところ、7として使用目的及び使用状況をごらんいただきたいと思います。ジョサマイシンは16員環のマクロライド系の抗生物質でございますが、グラム陽性菌及びマイコプラズマに活性を示してございます。

6ページ、次のページになりますが、我が国では、豚、鶏及びすずき目魚類を対象とした動物用医薬品が承認されてございまして、ヒト用医薬品としても使用されてございます。

6ページのその下から、IIとして安全性に係る知見の概要でございます。

最初に1の薬物動態試験の関係でございますが、6ページからのマウスの試験、それから、次の7ページにいきましてラットを用いた薬物動態の試験、両方で、ジョサマイシンは体内で速やかに代謝され抗菌活性を失うことが示されてございます。7ページのラットの一番最後の行のところにその記載がございます。

続いて、12ページの一番下に、(10)薬物動態試験(ヒト)と一番下のところにございまして、実際には13ページにかけてでございますが、ヒトでは、経口投与をされたジョサマイシンが、大部分が胆汁中に排泄されまして、尿中排泄率は11%以下ということでございます。

ここで1カ所訂正をさせていただきますと思います。今申し上げた11%以下の少し直前でございます。「投与後12~24時間の尿中排泄率は11%以下」であります。この「12~」という

ころを、この3文字を削除していただきたいと思います。実は、この11%以下というものが、上から読んでいただきますと、ジョサマイシン、体内で代謝され、大部分が胆汁排泄でございますが、尿中の投与後6時間でかなりの部分が排泄されると。尿中の排泄を、それ以後、24時間までのデータをとったトータルが11%以下でございますので、誤解のないように記載しますと、「12～」という先ほどのところを削除した方がその文章に誤解がありませんので、修正をさせていただきたいと思います。

それから、次の14ページからでございます。2の残留試験でございますが、その一番下の方の③の豚への混餌投与試験におきましては、高濃度投与群の胆汁を除き、最終投与72時間後には全組織で検出限界未満となっております。それが15ページの表13でまとめてございます。

同じく、16ページからの鶏の試験におきましても、最終投与72時間後には全組織で検出限界未満となっております。それから、鶏の試験でもそうですね。大変失礼いたしました。今の鶏の試験では、②の7日間、それから③の21日間混餌投与、これ、両方におきまして、最終投与72時間後には全組織で検出限界未満となっております。

続いて、20ページへいっていただきまして、今度はぶりの試験でございます。ぶりの③のぶりの7日間の混餌投与試験におきましては、データの的には、次のページに表にまとめてございますが、ごらんいただきますと、腎臓、脾臓及び腸から、最終投与240時間後まで、わずかながら検出されたという結果が報告されてございます。

それから、その下から毒性試験でございます。遺伝毒性の試験は、22ページの表21にまとめてございますとおり、いずれも陰性で、生体に影響を及ぼす遺伝毒性はないと考えられてございます。

それから、24ページにいていただき、先ほど三森委員の方からお話はございましたが、LOAELの、イヌ1年間の慢性毒性試験、ラットのこの試験がLOAELをとった部分でございます。LOAELの、次のページに、実際は25ページの次になりますが、LOAELが10 mg/kg 体重/日ということで、先ほどお話があった、本評価書における最も低いエンドポイントになってございます。

続いて、(2)のラットを用いた2年間の発がん性試験では、発がん性は認められなかったという結果でございますし、また、その次の26ページからの発生毒性試験では、催奇形性は認められていないという結果でございます。

27ページにいていただき、9. 微生物学的影響に関する試験において、ジョサマイシンのMICカリキュレーション、一番下の行になりますが、0.180 µg/mL となっております。

29ページからが食品健康影響評価でございますが、この内容につきましては、先ほど三森委員から御説明のとおりでございます。

本件につきましては、あすの4月2日から5月1日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

事務局からの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。

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、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書（案）への反映を肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

（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 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、動物用医薬品 4 品目、遺伝子組換え食品等 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、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 それでは、資料 5-1 をお願いしたいと思います。農薬「ファモキサドン」の評価書でございます。

3 ページをお願いしたいと思います。審議の経緯、ごらんいただきまして、本剤につきましては、2 月 18 日の第 463 回食品安全委員会に報告させていただきまして、3 月 20 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。

剤の概要といたしましては、7 ページから 8 ページにかけてまとめてございます。

食品健康影響評価につきましては 39 ページからでございます。記載下の方になりますけれども、暴露評価対象物質としましては、農産物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質としてはファモキサドン（親化合物のみ）とされてございます。ADI は次のページに記載ございますが、イヌの 1 年間慢性毒性試験の NOAEL1.2 mg/kg 体重/日を根拠としまして、安全係数 200 で除した 0.006 mg/kg 体重/日とされてございます。

それから最後、参考と書いてございます紙をごらんいただきたいと思っております。国民からの御意見・情報募集を行ったところ、特に御意見・情報の提供はなかったということでございます。

続いて 5-2、農薬「フルキサピロキサド」の評価書でございます。

これについても、3 ページごらんいただきますと、先ほどと同じ日程の食安委の報告、食品安全委員会報告と、御意見・情報募集を行ったところでございます。

剤の概要といたしましては、6 ページから 7 ページにかけて記載をさせていただいてございます。

食品健康影響評価といたしましては、49 ページからでございます。下の方になります。農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はフルキサピロキサド（親化合物のみ）とされてございます。ADI は、ちょうどその下から 2 行のところでございますが、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、0.021 mg/kg 体重/日とされてございます。

それから、最後の紙、参考と書いてございます最後のページの紙を見ていただきたいと思います。本件につきましても国民からの御意見・情報の募集を行いました。特に御意見・情報の提供

はなかったというところでございます。

以上2件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知したいと考えてございます。
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。

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、ファモキサドンの一日摂取許容量を 0.006 mg/kg 体重/日と設定する、フルキサピロキサドの一日摂取許容量を 0.021 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。

それでは、続きまして動物用医薬品4品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、動物用医薬品4品目のうち、再審査に係るもの以外の3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、最初に資料5-3をお願いしたいと思います。鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクト）の関係でございます。

これにつきましては、審議の経緯として、2ページの審議の経緯をごらんいただきまして、本年2月18日の第463回食品安全委員会に報告いたしまして、3月20日までの間、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。

剤の概要としまして、4ページをごらんいただきまして、発育鶏卵培養弱毒鶏伝染性気管支炎ウイルス S95-P7 株のワクチンでございます。

それで、続きまして5ページへいっていただきまして、安全性に関する知見の概要というところでございます。ヒトに対する安全性につきましては、人獣共通感染症とみなされていないということで、ヒトに対する病原性はないということでございます。それから、添加剤につきましても、ここに記載がございますように、食品添加物として使用されているものや動物用医薬品の添加剤として過去に評価を受けているものでございまして、本製剤含有成分等を摂取した場合の健康影響は無視できるというものでございます。

7ページにいていただきまして、食品健康影響、下の方にございますが、結論としましては、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と考えられているというところでございます。

それから、最後のページから2枚目の紙をごらんいただいて、国民からの御意見・情報の募集の関係におきまして、情報提供、御意見の提供はなかったというところでございます。

最後のページに、若干文言の修正をさせていただきたいということで、その整理を最後のページに入れさせていただいておりますので、修正をさせていただきたいと思っております。

続きまして、5-4でございます。馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクト）でございます。

2 ページ、審議の経緯をごらんいただきまして、日程的には先ほどのものと同じものでございます。

4 ページをごらんいただきまして、評価対象動物用医薬品の概要ということで、主剤につきましては、馬ヘルペスウイルスのここに記載してございます株を用いたもので、呼吸器疾病の症状の軽減ということでございます。

それから、5 ページのⅡとして安全性に係る知見の概要ということでございまして、主剤の関係で言いますと、6 ページに記載ございますが、主剤の製造用株は遺伝子組換え技術を用いて作出されたものでございますけれども、この *gE* 遺伝子を欠損させることに起因する安全性上の新たな懸念は生じないと考えられていること、それから、馬ヘルペスウイルス 1 は馬属のみに感染するウイルスでありますことから、ヒトに対する病原性はないと考えられているということ、それから、添加剤につきましても、食品添加物として使用されているものや動物用医薬品の添加剤として過去に評価を受けているものでございまして、本製剤の含有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ていることとございます。

食品健康影響評価は 8 ページのⅢでございまして、結論としては、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と考えられているということとございます。

これにつきましても、最後から 2 枚目のページでございますが、特に御意見・情報はなかったと、寄せられなかったということとございます。

また、最後のページ、紙に、評価書の修正箇所、文言の整理をさせていただく関係で、修正を入れさせていただいておりますので、これをお願いできればと思っております。

続きまして、資料 5-5 でございます。牛伝染性鼻管炎・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）というものでございます。

審議の経緯、2 ページをごらんいただいて、同様のものが記載ございまして、4 ページから評価対象動物用医薬品の概要ということで、主剤につきましては、弱毒の牛ヘルペスウイルス 1・RLB106 株、牛パラインフルエンザウイルス 3 の RLB106 株でございます。

それから、また次の 5 ページからでございますが、Ⅱとして安全性に係る知見の概要を記載してございまして、ヒトに対する安全性としまして、これらヒトの伝染性鼻管炎・牛パラインフルエンザは人獣共通感染症にみなされていないということなどから、ヒトに対する病原性を持たないと考えられていること、また、添加剤については、食品添加物等として使用されているものや動物用医薬品の添加剤として過去に評価を受けているものでございまして、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ていることがございます。

そういった結果を受けまして、8 ページでございますが、食品健康影響評価としまして、結論としては、本製剤が適切に使用される限りにおきましては、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と考えられてございます。

これにつきましても、最後から 2 枚目でございますが、期間中の国民からの御意見・情報の提供はなかったというところでございます。

最後のページになりますが、評価書の修正箇所について、幾つか文言の整理をさせていただいてございます。この点の修正をお願いできればと思っております。

以上の3件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えておりません。

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。

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けるものと同じ結論、すなわち、鶏伝染性気管支炎生ワクチン（ガルエヌテクト S95-1B）、馬鼻肺炎生ワクチン（エクエヌテクト ERP）及び牛伝染性鼻気管炎・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）については、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と考えられるということによろしいでしょうか。

それでは続きまして、再審査に係る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、昨年10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 本品目につきましては、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5-6として提出いたします。

提出された資料でございますが、使用成績に関する資料、効能・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などございまして、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、資料を、事務局から補足の説明をさせていただきます。資料5-6をごらんいただきたいと思えます。

まず、評価書2ページをごらんいただきまして、今もお話ございましたように、今回のものは第2版として、再審査申請に伴う評価というものでございます。

それから、次に5ページをごらんいただきまして、評価対象動物用医薬品の概要ということでございますが、表1にまとめてございますように、これらのウイルスを主剤とする生のものと不活化との混合のワクチンでございます。2と3にございますように、牛伝染性鼻気管炎等の予防を目的として、牛の筋肉内に投与するものでございます。

それから、今回新たに追記をした部分としまして、12ページにいただきたいと思います。12ページに4と5ということで、再審査期間における状況の説明がございます。再審査期間における安全性に関する研究報告ということでございますが、安全性に関する報告は認められていないということでございますし、また、承認後の副作用報告、5ポツでございますけれども、牛に対す

る安全性、計 367 頭についての調査が実施された結果、摂取に起因する異常は認められなかったということでございます。また、副作用報告調査で 1 例の死亡を確認されましたが、副作用の発現率は極めて低いものとなっております。

それから、その下がⅢ. 食品健康影響評価ということでございますが、結論としましては、次のページ 2 行目からになります。今般の再審査に係る評価のまとめとして、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旨を追記させていただいてございます。結果としましては、もとの既存の評価と同じことございまして、最後にございますが、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と考えられると、同じ表現をさせていただいてございます。

本件については、御意見・情報の募集を行わず、こちらの結果で関係機関に通知したいと考えてございます。

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。

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、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と考えられるということによろしいでしょうか。

それでは続きまして、遺伝子組換え食品等 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 それでは、資料 5-7 をお願いしたいと思います。

本剤については、除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統のものでございます。

3 ページの審議の経緯をごらんいただきますと、本品目につきましては、昨年の 7 月 23 日の第 440 回食品安全委員会報告いたしまして、昨年の 8 月 22 日までの国民からの御意見・情報の募集を行いました。それにつきまして情報を整理いたしまして、昨年 12 月 7 日の遺伝子組換え食品等専門調査会で審議を行って、本日報告をさせていただくものでございます。

本剤の特徴でございますが、5 ページをごらんいただきまして、評価対象食品の概要ということでございます。本トウモロコシにつきましては、改変 CP4 EPSPS 遺伝子を導入して作出されたものでございまして、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することで除草剤グリホサートの影響を受けずに生育できるとされてございます。本系統に導入されたプロモーターとイントロンの組み合わせは、改変 CP4 EPSPS タンパク質を組織特異的に発現させまして、雄性生殖組織——雄しべでございまして——では発現されないか、発現されても微量ということでございます。そのため、有性生殖組織は除草剤グリホサートに耐性を持たず、グリホサート散布条件下で雄性不稔の形質を有するという

ことでございます。

それで、いろいろ検討をした結果の食品健康影響評価の部分につきましては、17 ページにいていただいで、最後の結論としまして、この安全性評価基準に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されたものでございます。

その健康影響評価結果に対して、この評価書が 19 ページありまして、その次から参考ということで、今回参りました国民からの御意見・情報につきまして整理をさせていただいております。全部で 385 通の情報をいただいたところでございます。

御意見につきましては、多数の御意見をいただきましたので、内容につきまして、ここに書いてございますように A から D まで、また、A について、食品健康影響評価結果についてのものについては、①から⑫の形で整理をさせていただいております。

それから、全体的な、特にリスク評価以外の部分のコメントもたくさんいただいたこともございまして、最初に全体的な食品安全委員会の役割、それから、今回の評価について、どのような形で行ったのか。それから 2 ページにいまして、実際に雄性不稔の形質ということについての解説、それから、健康影響評価において対象としている内容がどういうことなのかというようなことにつきまして、共通事項をまとめさせていただいております。

それから、3 ページから各分野ごとに分けて整理をさせていただいております。まず、①としてタンパク質の発現量、アレルギーにつきまして、整理をさせていただきます。特に、あいまいな表現がおかしいんじゃないかというような御意見につきましては、実際のその根拠が、そこに記載がございまして、お答えをつくらせていただいております。また、アレルギーについても、4 ページに丁寧なまとめ、どういう形でこれを判断したのかということについて、根拠も含めて回答を作成させていただいております。

それから、毒性タンパク質、5 ページでございますが、この関係につきましても、毒性タンパク質との評価につきまして、データベース、既知の毒性タンパク質との比較のみならず、そのほかのいろいろな供与体の安全性等々、ここに記載しましたような点からも評価をさせていただいているということに記載させていただいております。

それから、続いて抗生物質耐性マーカー、6 ページにつきましても、ここに記載されてございますように、このトウモロコシには導入されていないことを確認している旨を記載させていただいております。

7 ページにいまして、有害生理活性物質につきましても、具体的にどういう数字だったかの回答もさせていただいております。

それから、8 ページにいまして、雄性不稔ということの懸念ございましたので、その記載をここに書かせていただいております。対する回答を書かせていただいております。

それから、9 ページにいまして、実質的同等性ということで、遺伝子組換え食品を実質同等性と呼んで考えることは間違っているのではないかということでございますが、そもそもこれは安全性評価基準からの話でございますけれども、遺伝子組換えの技術に伴う違う部分について議論をすると。これについては、既に国際的にもこういうやり方が認められており、食品安全委員会として

も、このような仕方で行っているということが適切である旨を記載させていただいてございます。

それから、10 ページが第三者機関による検証ということで、その論拠の多くをモンサント社の社内資料に準拠していることはどうなのかという御意見でございますが、それについても、もともとデータについては科学的に信頼のあるやり方で提出をしていただきたいということを求め、また、それについても適切な専門家の方々に評価もさせていただいているという形で、旨を記載をさせていただいてございます。また、必要なことについては追加資料の提出を求めたりしたことも記載をさせていただいてございます。

また、12 ページにさせていただいて、フランスでの研究についてということでございますが、これは既に食安委でも議論しましたフランスの研究チーム、セラリニ論文につきましてのことを申し上げておまして、その際に出しました見解について記載をさせていただいて、答えを作成させていただいてございます。

また、13 ページへさせていただいて、Bt タンパク質に関する研究ということで、それについてのヒトに対する影響はないと考えたことについての根拠を記載させていただいてございます。

それから、14 ページにいただきまして、遺伝子組換えダイズに関する研究ということで、イリーナ・エルマコヴァさんの実験についての記載でございますが、これについては既に判断が行って、こういう判断がされているということについての記載をさせていただいてございます。

それから、続いて 15 ページでございますが、諸外国における認可の状況について、きちっと書かれていないんじゃないかという御意見でございますが、この点については、評価要請から時間もたっておりますので、アップデートしまして、その関係の評価書への記載については修正・追記をさせていただき、回答をさせていただいてございます。この点につきましては、すみません、最後のページに、その関係の部分に記載させていただいてございます。

それで、ここの変更後ということで、一番最後のページの変更点のところですが、下から 2 番目のカラム、「P17L↓9」と書いてございます。EU に対する状況でございますが、これについては新たに加えたのですけれども、変更後の部分におきまして、ほかにもカナダとかアメリカとか、いろいろ書いてございますが、ちょっと並びで、ほかのところは「安全性審査の申請が行われ」と書いてございますが、EU のところだけ、単に「輸入のための申請」と書いてあって、何の申請かわかりにくいこともございますので、これは安全性審査の申請でございますので、ほかのと同じように、申請の前に、輸入のための申請の前に安全性審査の申請が行われたという形で、変更後のものに少し修正をさせていただきたいというふうに思います。大変恐縮でございます。

それから、またバブコメの 16 ページの方に戻っていただきまして、その他の健康影響に関する事項ということで、幾つかのコメントにつきまして、いろいろな情報をいただいたのですけれども、記載しましたように、一応その根拠、そのものがちょっと確認できなかったため、事実関係をちょっと把握できなかったということでございますが、我々としても、今後とも情報収集に努めていきたいということを記載させていただいてございます。

それから 17 ページ、飼料の安全性ということでございますが、こちらのものにつきましては、通常は食品としての安全性評価を行った後、飼料としての評価は参りますけれども、これについて

は、ここに記載をしているような形の農水省の関係でございますので、関係機関にお伝えをしたいということで記載をさせていただいております。

それから、18 ページにリスクコミュニケーションの関係の質問ございまして、それにつきましても、18 ページの下から、この回答についてまとめさせていただいております。

それから最後、20 ページでございますが、その他リスク管理という関係で、特に、ここに書いてございますような遺伝子組換え食品一般の反対の御意見ですとか、申請者の企業活動に関する御意見ですので、まとめて記載してございます。ここで回答としては、記載ございますように、食安委での役割、審議の対象の範囲というものについてお示しもし、また、必要なものにつきましては、関係機関にお伝えをする旨の回答をさせていただいております。

最後のページ、先ほども御説明しましたが、そのほかの修正も含めまして、文言の整理を行った修正をさせていただいております。

以上でございます。

それからもう一つでございますが、資料5－8についても引き続き御説明をさせていただきます。

これにつきましては、審議の経緯、1 ページをごらんいただきまして、パブリックコメントを、2月18日の食品安全委員会第463回に報告させていただきまして、3月20日まで国民からの御意見の情報の募集を行ったものでございます。

それから、3 ページにいきまして、評価対象添加物の概要ということで、ARG-No.3 株を利用して生産された L-アルギニンということでございまして、L-アルギニンの生成効率を高めるために *E. coli*K-12 株の突然変異株を宿主として、L-アルギニンの生合成に関与する遺伝子の導入、糖質化に関与する遺伝子の導入、また、L-アルギニンの分解・生合成抑制に関与する遺伝子の欠失、それから、L-アルギニンの生合成に関与する遺伝子の上位にプロモーター配列の導入を行った ARG-No.3 株を利用して生産された L-アルギニンというものでございます。L-アルギニンは、既に食品添加物公定書に成分規格が収載されている添加物でございます。

食品健康影響評価につきましては、その下にございますけれども、ごらんいただきまして分かりますように、本剤については、晶析により結晶として高度に精製されていることもございまして、ここにまた記載されている内容も確認して、特に既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度まで増加もしておりませんし、また、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないことから、特にこれ以上安全性評価基準による評価は必要ないと判断してございます。

これにつきましても、最後のページでございますが、国民からの御意見・情報はなかっ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 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。

最初の資料5－7につきましては、大変多くのコメントをいただき、それぞれについて回答を用意、事務局に用意していただきました。それで、最後の部分については、先ほどの御説明ありま

したように、類似の御意見ということでまとめて、管理に関する御意見がたくさんあったと思うのですが、それをまとめて回答を用意していただいています。

それから、これを全体として見ますと、この個別の、除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統に特化した意見というのはほとんどなくて、遺伝子組換え食品全般に係る御意見で、しかも、実質同等性とか、それから動物実験の必要性を訴えるとか、この審議が始まった当初からの議論がやはりここでも見られるということで、そのあたりのリスクミが、これまでも繰り返して、私どももしてきているわけですからわけですけれども、なかなか浸透しない部分もあるように見受けられますね。これは感想です。

ほかに御意見ありますか。はい、どうぞ。

○姫田事務局長 今、委員長がおっしゃったように、この遺伝子組換え作物については、当初というか食品安全委員会ができるもっと前から、やはりリスクコミュニケーション、適切なリスクコミュニケーションが行われなかった結果、かなり疑念を一般の方々に抱かせたということがあるのだと思っております。引き続き丁寧に、科学的に、かつ辛抱強くリスクコミュニケーションをやっていって、より科学的な知識について浸透していく必要があるんじゃないかなと考えておりますので、引き続き努力してまいりたいと思っております。

○熊谷委員長 ほかに御意見ありますか。

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、除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ MON87427 系統につきましては、遺伝子組換え食品の安全性評価基準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ものと判断した、それから、ARG-No.3 株を利用して生産された L-アルギニンについては、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方にに基づき安全性が確認されたと判断したということによろしいでしょうか。

(6) 平成 25 年度食品安全モニターの依頼について

○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依頼について」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 をごらんください。平成 25 年度食品安全モニターの依頼につきまして御報告をいたします。

平成 25 年度食品安全モニターにつきましては、昨年 11 月 29 日から本年 1 月 31 日までの間、募集を行っております。その結果、289 名の応募がございましたが、その中から、食品安全モニターを新たに依頼いたします方、114 名を選定しております。その性別あるいは年齢別の内訳は、次の

表のとおりでございます。

表の中の、上の表の注で書いておりますが、23年度に依頼させていただいたモニターの中から、実際のモニター活動の実績状況と、それから、本人の継続の意向等を考慮いたしまして、126名、表の真ん中ぐらいのところでございますが、男女合計で126名の方につきましては再任依頼を行いたいと考えております。あわせまして、新規採用者それから再任を合わせまして240名の方に、4月1日付で食品安全モニターの依頼のための手続を行い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。

佐藤委員。

○佐藤委員 モニターに応募するのに、何か職業とか、やっているアクティビティとかって、一応資格のようなものはあったのでしたっけ。

○篠原リスクコミュニケーション官 はい。モニターの方は、どなたでもということではなくて、食品安全に関します学歴といいますか、専門の大学を卒業であるとか、あるいは職業の経験といった部分の要件を課して、その上で募集をさせていただいております。また、募集に当たりましては、作文のような形で、活動に関する御意見あるいは取り組みの考えといったものも提出いただきまして、そのあたり考慮しまして、それから、その地域性、それから年代なり性別なりといった区分を考慮して選考させていただいております。

○佐藤委員 ありがとうございます。地域も考慮されているわけですね。

○篠原リスクコミュニケーション官 はい、地域も考慮して選定をしているということでございます。

○熊谷委員長 この資料6の中に棒グラフがありますけれども、これは応募した人の数なのですか。それとも、これは依頼する方の数。依頼人数とありますので、依頼する人ですね。何となく多いですね。

○篠原リスクコミュニケーション官 すみません、これは24年度と25年度のモニター全体の年代別人数の比較という形でしておりますので、この倍といいますか、全体では昨年の24年度から依頼している方を加えまして、470名のモニターという形になっておりますので、このようなグラフになっております。

○熊谷委員長 それでお聞きしたいのは、この年代別に見たときに、合格率はみんな同じみたい。同じなのです、同程度なのですか。それとも、20代はやはり資格がいま一つないということで少ないだとか。70代以上は恐らく申請者が少ないのだろうと思われまいますが、大体同じような感じなのですか。

○篠原リスクコミュニケーション官 すみません、合格率がどうかというのは、ちょっと個別には分かりかねるところがあるわけですが、一番は応募いただけるかどうかという、その数という点がございまして、資格要件を課しておりますので、そういう条件、また、やりやすさ、やりにくさといったような点もあって、こういう比率になっているかと思うのですが。すみませんが、合格率といいますか、選定の率という点等は、ちょっと詳細、ここでは持ち合わせておりませんので、必要であればまた御報告をいたします。

○熊谷委員長 はい、分かりました。

ほかに。上安平委員。

○上安平委員 今の棒グラフなのですが、20代と40代の人数が増加したというのは、これは自然的なものか、それとも何かを期待して、20代と40代に何か働きかけたりしたのですか。

○篠原リスクコミュニケーション官 先ほどと同じで、あえてここをふやすというよりは、要件のところで、昨年から、業界団体等を含めまして職業といいますか、そういう分野に就いておられるような方への働きかけを強化する等々しておりますので、そのあたりで多少年代の変動に影響したところはあるかなとは思いますが、必ずしも世代でとるとということでもないということがございます。

○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年度食品安全モニターの依頼手続を進めてください。また、モニターの皆様には活発な活動を期待して、御協力いただけるよう、よろしく願いいたします。

(7) 食品安全委員会の運営について(平成25年1月～3月)

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。「食品安全委員会の運営について(平成25年1月～3月)」です。

事務局から報告をお願いします。

○井原総務課長 それでは、私から資料7に基づきまして報告いたします。今回は、平成25年1月から3月までの委員会の運営についてでございます。

まず、食品安全委員会の開催状況につきましては月ごとにまとめております。

1 ページが1月の関係でございまして、そこにあるような形で、依頼要請案件があり、結果通知案件を記載しております。評価結果について概略を記載しております。3 ページのその他のところですが、評価関係以外につきましては、企業申請品目に係る標準処理期間の達成状況についても、この1月に報告をしております。

それから、4 ページからが2月の委員会の運営状況でございます。やはり農薬の関係が多い状況にございまして、4 ページから5 ページ、6 ページにかけまして、結果通知の概要を記載しております。2月の委員会におきましては、6 ページのその他のところでございますけれども、25 年度の調査対象課題の決定、25 年度の新規研究の対象課題の決定等を行っているところでございます。

それから、6 ページから3月の運営状況について、これも同様に記載をしているところでございます。これが9 ページまでいきまして、9 ページの3のその他のところでございますけれども、24 年度の、いわゆる自ら評価案件候補としてはクドアを決定しております。

それから、10 ページからが専門調査会の運営でございまして、これにつきましては、各専門調査会ごとに、それぞれの会合における調査審議の対象を中心に記載をしております。14 ページまで記載をしております。

最後の15 ページ、16 ページが意見交換会の開催状況でございまして、その15 ページのところでございますように、1月22日、これが東京、24日は大阪で、BSE 対策の見直しに関する説明会を消費者庁・厚労省との共催で開催をしております。そのほかは、食品中の放射性物質対策説明会等々を4省庁合同で開催していること等を記載しております。16 ページまで記載があります。

以上でございます。

○熊谷委員長 意見交換会の開催を見ますと、「遺伝子組換え食品を知ろう！」というのも2回開催されていますけれども、これは毎年何回か行っているのでしょうか。遺伝子組換えですね。

○篠原リスクコミュニケーション官 意見交換会のテーマということでは、年度の初めなりに自治体に要望を聴取する際に、このようなものという例示として大体出してございまして、添加物であるとか、あるいは農薬であるとか、あるいはこの遺伝子組換えとかございます。24 年度も募集で出ささせていただいております。

実は、23 年度は放射性物質問題もあつたりして非常に偏った点がございまして、遺伝子組換え関連はテーマとしては上がっておりませんが、24 年度の場合は、後半の方の年が明けてからの意見交換会で2カ所ほど、この遺伝子組換えに関するテーマを御要望された自治体がございまして、今回開催させていただいているというところであります。

○熊谷委員長 地方自治体からは、そのほかの、今報告していただきましたテーマ以外にも、いろいろとあるものなのでしょうか。

○篠原リスクコミュニケーション官 最終的には御相談で決めるということになりますが、24 年

度であれば放射性物質もございませぬ。それから、添加物、農薬、それから食中毒関係、それから、この遺伝子組換えといったものがテーマとしては上がってまいりました。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに、ただ今の報告の内容あるいは記載について、御質問等ありますか。
よろしいですか。

(8) 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 特にございませぬ。

○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、4月8日月曜14時から開催を予定しております。

また、明後日、3日水曜日9時30分から「プリオン専門調査会」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469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。