

食品安全委員会第 479 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 6 月 24 日（月） 14：00～15：20

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 平成 24 年食中毒発生状況の概要について

(厚生労働省からの報告)

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

・「グルタミルバリルグリシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「モランテル」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

・遺伝子組換え食品等「除草剤グリホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-4 系統」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）「コリン」に係る食品健康影響評価について

・薬剤耐性菌「サリノマイシンナトリウム」に係る食品健康影響評価について

・薬剤耐性菌「ナラシン」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」に係る食品健康影響評価について

(5) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・動物用医薬品「エトキサゾールを有効成分とする鶏舎のワクモ駆除剤（ゴッシュ）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(6) 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、植木情報・勧告広報課長、
磯部評価第一課長、山本評価第二課長、池田評価情報分析官、前田評価調整官、
篠原リスクコミュニケーション官

5. 配付資料

- 資料 1 平成 24 年食中毒発生状況の概要について
- 資料 2 添加物専門調査会における審議結果について〈グルタミルバリングリシン〉
- 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〈モランテル〉
- 資料 4-1 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耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統〉
- 資料 4-2 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〈コリン〉
- 資料 4-3 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈サリノマイシンナトリウム〉
- 資料 4-4 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈ナラシン〉
- 資料 4-5 農薬及び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〈エトキサゾール〉（第 3 版）
- 資料 5 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈エトキサゾールを有効成分とする鶏舎のワクモ駆除剤（ゴッシュ）〉

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 479 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、議事 1 に関して、厚生労働省から三木監視安全課食中毒被害情報管理室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、資料の確認をいたします。本日の資料 9 点ございます。まず、資料 1 が「平成 24 年食中毒発生状況の概要について」、資料 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 から 4-5 までが食品健康影響評価に関する結果についてでございます。資料 4-1 が遺伝子組換え食品等、資料 4-2 がいわゆる対象外物質「コリン」についてのものでございます。資料 4-3 及び資料 4-4 が薬剤耐性菌に関するもの、資料 4-5 が農薬及び動物用医薬品に関するものでございます。それから、最後に資料 5 が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、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) 平成 24 年食中毒発生状況の概要について

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

最初に、「平成 24 年食中毒発生状況の概要について」です。それでは、厚生労働省、三木食中毒被害情報管理室長、よろしくお願いします。

○三木食中毒被害情報管理室長 厚生労働省、三木でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料 1 をごらんをいただけますでしょうか。「平成 24 年の食中毒発生状況の概要について」御説明をいたします。

まず、1 番として発生状況でございますが、平成 24 年に国内で発生した食中毒事件数は 1,100 件、前年比 38 件増、あと患者数が 2 万 6,669 名ということで、対前年比は 5,083 人増。さらに死者数 11 名ということで、これは前年度と変わりありません。という状況でございます。

患者が 500 人以上の食中毒事件は 2 件発生してございます。前年度は 3 件ですので 1 件減ってございますが、2 枚おめくりをいただいて、すみません、ページ数がふられていないですけれども、申しわけないですが、横の表になっている資料をごらんをいただければと思います。患者数が 500 人以上の事例は平成 24 年に 2 件発生してございまして、いずれも 12 月にノロウイルスを原因とする食中毒ということでございます。原因施設は仕出屋となっておりますが、原因食品、弁当ということになっておりますが、いずれも事業所に給食というか弁当を配達をしていたというような施設でございます。山梨県の方の事例は患者総数が 1,442 名ということで、広島の方の事例は 2,035 名というような状況でございます。

さらに続けて、下の死者の出た食中毒事例について御説明をさせていただきます。死者の出た事例については 3 例ございます。ちょっと日付が新しい順になってございますが、8 月に札幌市で発生をしました白菜きりづけという漬物を原因とする食中毒事件でございます。これは病因物質は腸

管出血性大腸菌、0157 でございます、患者総数 169 名、死者 8 名というような状況になってございます。

もう 1 件、4 月に函館で発生しましたトリカブトのおひたしを原因食品とする植物性の自然毒による食中毒事件でございます。これはニリンソウという食べれる植物と誤食をしたということで、患者 3 名、うち 2 名死亡というような状況でございます。

3 例目が長崎県で 3 月に発生したアオブダイを原因とする食中毒事件ということで、これは漁で獲ってきたアオブダイを家庭で調理をして食べたという事例でございます。患者総数 3 名で、死者 1 名という状況でございます。

最初のページに戻っていただきまして、次に 2 番目として月別の発生状況でございます。これは図 1 が事件数、図 2 が、次のページですけれども、患者数となっておりますので、あわせてごらんをいただければと思います。食中毒事件の発生が最も多かった月は 12 月の 151 件でありまして、10 月の 112 件、6 月の 102 件というふうが続いてございます。これは図 1 をごらんをいただきますと、6 月、10 月、12 月ということで、細菌による食中毒が 6 月と 10 月で、これは主にカンピロバクターによるものでございます。ウイルスを原因とするものは 12 月と、あと 1 月に 66 件となっておりますが、いずれもこれノロウイルスを主体とするものでございます。さらに 10 月には植物性自然毒で 52 件というのがありますけれども、これはキノコによるものというような状況でございます。

患者数は 12 月の 7,981 人と 11 月の 2,897 人、1 月 2,819 人というふうが続いておりまして、これは 2 ページ目の図 2 をごらんいただきますと、1 月、11 月、12 月というのが患者数が多いというのがお分かりをいただけたと思います。これはいずれもウイルスによるものでございますので、ノロウイルスを原因とする食中毒がほとんどを占めているという状況でございます。

続けて、3 番目の病因物質別の発生状況でございます。これは図 3 と図 4、次のページ、上の方になりますけれども、に事件数、患者数の推移のグラフがございますので、あわせてごらんをいただければと思います。

病因物質別の事件数については、ノロウイルスが 416 件、37.8%、カンピロバクターが 266 件、24.2%ということで順で多いという状況でございます。これは図 3 をごらんいただきますと、白黒で非常に見にくいですが、24 年、一番右側の方の折れ線のグラフがノロウイルスが上の方で、カンピロが次というような状況でございます。

患者数についてはその隣図 4 になりますけれども、これは一つだけ折れ線グラフが突出をしておりますけれども、これはノロウイルスによるものということで、24 年は 1 万 7,632 人ということで 66%がこれによるものということになってございます。

腸管出血性大腸菌による食中毒は事件数としては 16 件ということで、昨年 25 件でしたので 9 件ほど少ないということになってございます。患者数が 392 名ということで、これも昨年より 322 名ほど少ない状況でございます。

ノロウイルスについてはちょっと先ほども御説明をさせていただきましたが、平成 24 年の方はこの図 3 のグラフで見いただくと、平成 18 年に一番件数としては多いのですけれども、直近 10

年の中で2番目に多い件数となっております。

患者数は次の隣の図4を見ていただくと、18年、19年に続いて3番目に多い数となっております。

続けて、病因物質その他の食中毒事件が107件、患者数491名ということでございますが、このうちクドア・セプトエンクタータとサルコシスティス・フェアリについては別に集計してございまして、一番最後のページをごらんいただきますと、*Kudoa septempunctata* と *Sarcocystis fayeri* の食中毒事件の表とグラフを掲載してございます。これは平成23年6月から食中毒として数を上げていただくというような形になっておりまして、*Kudoa septempunctata* については主にヒラメを原因とする食中毒ということでございます。事件数としては平成24年は41件、患者数418名という状況になってございます。その下の *Sarcocystis fayeri* は馬肉を原因とするものですが、平成24年は1件、患者数3名ということで、これは冷凍処理がこの寄生虫の不活化に有効なわけですが、この1件については冷凍処理が実施をされていなかったということが原因で起こったということでございます。

続いて、また1枚お戻りをいただいて、4番の原因食品・施設別の発生状況について御説明をさせていただきます。原因食品の判明した食中毒事件は911件ということで、82.8%、患者数が1万9,807人ということで91.6%となっております。この割合については昨年とほぼ同じような割合となっております。原因食品別の事件数を見ますと、魚介類が150件、複合調理食品が74件ということで、魚介類については去年と同じでございます。患者数が複合調理食品2,293名、次いで魚介類という順になってございます。

原因施設の判明したもののうち、事件数については飲食店が614件で最も多く、次に家庭で117件ということで、大体1割が家庭で起こっているという状況でございます。患者数については飲食店、仕出屋の順に多いというような状況となっております。

概要については以上でございます。

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

○村田委員 ちょっと教えてください。平成21年と平成22年はたしか死者数はゼロだったと思うのですが、昨年は先ほどございましたように死者11人ということで、たしかこれは牛肉の生の肉の腸管出血性大腸菌ということだったと思いますけれども。ことしも11名と結構死者がいて、その主な原因は先ほどの御説明だと漬物ということだったと思うのですが、この辺の対策というのはどういう状況になっているかちょっと教えていただけますでしょうか。

○三木食中毒被害情報管理室長 23年は11名のうち、ユッケを原因とするもので5名がお亡くなりになっているという状況でございますが、これについてはもう対策については生食用食肉の規格基準を策定をしたり、あと牛の肝臓の内部からも腸管出血性大腸菌が検出されたということで、生

食用として牛のレバーの提供を禁止したりというような対策をとってございます。

24年の御質問ございました白菜のきりづけについては8名お亡くなりになっているわけですが、これを踏まえて、昭和56年に策定をした漬物の衛生規範というのがございますが、これを改正をさせていただいたという状況でございます。

具体的な内容については、浅漬けの工程はいわゆる加熱処理をするという工程がないわけですので、製造の原料の搬入から製造までの一連の工程での衛生管理が重要であるということで、製造時の低温管理の徹底であるとか、あと原材料の殺菌の方法であるとか、漬け込み液の交換とか、そういった器具とか容器の洗浄とかということを具体的に漬物衛生規範に盛り込んだというような状況でございます。

○熊谷委員長 今お話にありました漬物の食中毒なのですが、北海道で起こりましたあの食中毒につきまして、菌の汚染源とか、それから汚染経路、それから漬物の製造工程とか出荷範囲、それから残った食品の残り物と言いますか漬物から菌を検出できたかどうかなどについて教えていただけますでしょうか。

○三木食中毒被害情報管理室長 まず1番目の菌の汚染源と汚染経路でございますが、これは実際製造施設があったのが札幌市ということで、札幌市保健所の方が調査をしております。それによれば原材料のさかのぼり調査とか、製品の流通調査、あと製造施設で記録が十分に取られていなかったということで、再現試験ということをやっておりますが、そういった製造状況の調査からは汚染源とか汚染経路の特定には至らなかったというような状況でございます。

原材料についてはこのものについては白菜ときゅうりとにんじんというのが使われておりますし、当然漬けるときに塩漬けですので塩も使われてございますが、こういった原材料のさかのぼり調査をやった結果では本件以外に健康被害の情報が得られなかったということで、原材料、どこに菌がどうやって汚染されたかというのが特定されなかったということでございます。

あと、再現試験においては原材料の管理の不備であるとか、あと製造や殺菌方法の不備とか幾つか指摘をされてございますけれども、それらが複合的に絡み合っただけであろうというふうな推定はされておりますが、具体的な汚染経路については特定がされていないという状況でございます。

あと、製造工程については、先ほども申し上げましたが、白菜とかきゅうり、にんじんをカットして、あと水洗いをして、その水を切ったものに次亜塩素酸ナトリウム液に10分ほど漬けて、さらにあと水切りとか水洗いとかを繰り返して、刻んで、後に塩漬けをして、1晩以上冷蔵庫で漬け込む。漬け込んだものをまた再度水切りをして、あと調味液を入れて包装して出荷というような流れになってございます。

出荷された範囲は、これは7月29日から31日にかけて製造と言いますか袋詰めをされたものが出荷をされているということが分かっておりますが、これが同一ロットというような認識でおります。これの出荷範囲は高齢者施設、これは札幌市内と北海道の道内の施設とか、あと道内の食品

スーパーとかホテル、あと飲食店にも流通をしているというような状況でございます。

3点目が、残品からの検出状況ということでございますが、高齢者施設において検食として保管をされていたものがございましたので、それを札幌市の保健所と道の方も収去して検査をしたという状況でございます。最終的には20検体中3件から0157のVT1プラス、VT2プラスを検出をしているという状況で。その他の保存食については全て陰性ということで聞いてございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 今の件なのですけれども、その残品の菌数は把握できなかったのでしょうか。

もし今お分かりになれば後で結構ですが。

○三木食中毒被害情報管理室長 分かりました。ちょっとお調べして後ほど御連絡をいたします。

○熊谷委員長 ほかに。村田委員。

○村田委員 先ほど御説明ありましたけれども、牛肉の生肉の規制というのが平成23年度から始まりましたけれども、その辺の効果みたいなものが分かるようなものが統計上何か出ていますでしょうか。その辺あれば教えてください。

○三木食中毒被害情報管理室長 食中毒統計からはなかなかちょっと生肉、生食の規制に対する効果というのが分かるようなデータというのは出てきていないという状況でございます。

一方で、国立感染症研究所が調査をしまして、ちょっと記事にもなったのですけれども、感染症報告の中で規制後に一定数、感染症報告の場合は全数報告でございまして、その中で例えば生肉とか生レバーの記載があったというふうに書かれている報告数をピックアップをして調べたところでは、4分の1ほどに減少しているというような調査報告がございますので、そういったところからは効果があったというようなことが言われております。

○熊谷委員長 ほかに御質問ありますか。

BSEの全頭検査が廃止されますと、と畜場でのその他の検査体制が充実すると思われるのですが、食中毒の発生がそれによって減少するかどうかについては見通しがありますでしょうか。

○三木食中毒被害情報管理室長 ちょっとなかなか難しい質問で、直接的なお答えになるかどうか分かりませんが、おっしゃるように全体的に見まして日本のと畜場の衛生管理が、これはお肉の輸出とかもやっております関係で諸外国と比べて十分でないという部分があるということは確かでございますので、厚生労働省としてはと畜場におけるハサップの導入とかそういった対策を現在進めているところでございまして、今後もより一層進めていきたいというふうに考えてございます。

こういったところで食肉検査員というのがと畜場におりますし、そういったところでBSEの検査が少なくなった中でそういう方向に行くのは好ましいことでありまして、そういうことで衛生管理が向上すれば、結果として食中毒が減るということにはつながるのではないかとというふうに期待はしてございます。ただ、自治体がどう考えるか、自治体の中でどういうふうな体制を敷くかというのもございますので、できるだけそういう衛生管理の向上というところにいけるような形でもっていきたいというふうに考えてございます。

○熊谷委員長 もう1点お聞きしたいのですけれども、先ほどの食中毒の発生状況の御説明でもありましたように、カンピロバクターの食中毒が非常に、比較的多いわけですが、私どものリスク評価の結果に基づきます施策の実施状況調査シートというのに記載がありました平成24年度からの厚生労働科学研究と畜・食鳥検査における疾病診断の標準化とカンピロバクター等の制御に関する研究というのがあるかと思いますが、それについての進捗状況を簡単に教えていただければと思うのですが、お願いします。

○三木食中毒被害情報管理室長 平成24年度からカンピロバクターのと畜・食鳥検査における疾病診断の標準化とカンピロバクター等の制御に関する研究を始めておりまして、今年度2年目になるわけです。この研究の中では食鳥肉のカンピロバクターの制御に関する研究として、一つはこれまで食鳥処理場での対策を中心としていろいろ研究を進めておりましたけれども、食品安全委員会の評価結果によってそれだけでは不十分だということが明らかになったわけでありまして、本研究では農場から食卓に至るフードチェーンを通じたカンピロバクター制御のための研究ということで行っております。

1点は、農場における衛生対策と言いますか、カンピロバクターの汚染率の低減ということで、どういうところがポイントになっているかという汚染実態調査をやってございます。

2点目は食鳥処理場におけるそういった非汚染の鶏から汚染した鶏の順番で食鳥処理を行うというようなやり方、これが示されているわけですが、こういったのでどういう汚染状況がどれぐらい改善をするかというようなこともやっておりますし、24年度の研究の中では汚染した鳥から先行して処理をしたら、やはり非汚染の鶏群の交差汚染が増長されたというふうなこともデータが示されておりますので、こういうことでそういった処理の順番とかそういうようなことを進めていっております。

さらに、流通の段階では諸外国では冷凍ということで処理をしているところも、そういったことでカンピロバクターの低減ということで効果を上げているところもあるということですので、そういった冷凍等も含めた低減対策についてどういう方法があるかというようなことで進めておりまして、こういった農場、食鳥処理場、流通というような流れの中でどういうふうな形でやればカンピロバクターの低減が図れるかということの研究をしていただいております。

これまでの研究の結果とかもいろいろとありますので、そういったものともあわせて、また農場ですので農林水産省さんとも協力をしながら進めていくというような方針であるというふうに聞いて

ています。

○熊谷委員長 ほかに御質問あるいは御意見ありますか。村田委員。

○村田委員 ちょっと違う話なのですけれども、ことしリステリアについて食品安全委員会の方で健康影響評価をしたと思うのですけれども、食中毒統計には余り出てこないような気がするのですけれども、何かリステリアについてそういう情報がありますでしょうか。

○三木食中毒被害情報管理室長 リステリアは過去 10 年間食中毒としての報告は国内ではないという状況でございます。しかしながらというか、検疫所でモニタリング検査とか、あと海外での食中毒事件の例とかを踏まえて、その違反の可能性の高いようなもの、例えば非加熱の食肉製品であるとか、あとソフトタイプとかセミタイプのナチュラルチーズとか、こういったものは輸入の都度検査命令を実施をしているというふうな対策はとっております。

○熊谷委員長 アオブダイの食中毒で1名死者が出ていますけれども、これは原因物質は判明しているのでしょうか。

○三木食中毒被害情報管理室長 原因物質は、パリトキシンというふうに聞いております。

○熊谷委員長 分かりました。

ほかに御質問等よろしいでしょうか。

それでは、三木室長、ありがとうございました。

昨年は白菜の漬物を食べた方数名が腸管出血性大腸菌で亡くなるということがありましたけれども、これらのことから、食中毒に対する国民の関心は今まで以上に高まっているものと思われまます。厚生労働省におかれましては引き続き食中毒の発生状況の確実な把握と対策の徹底に努められるようお願いいたします。

また、国民の皆様におかれましては、これから食中毒の発生が多くなる時期を迎えることから、その予防のための対策を十分に行っていただけますようお願いいたします。

私どもの委員会のホームページにも食中毒予防のポイントなどの情報を掲載しておりますので、ぜひごらんいただいて、食中毒の発生を未然に防いでいただきたいと思いますと思っております。

食品安全委員会としましても、消費者庁や厚生労働省等のリスク管理機関と連携して、適宜適切に必要な情報を迅速に提供してまいります。

食中毒の発生状況については以上をもちまして終わります。

三木室長、ありがとうございました。

○三木食中毒被害情報管理室長 どうも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 それでは、概要について御説明いたします。

資料は資料2で、ページ4をお開けください。添加物「グルタミルバリルグリシン」について各種試験成績を用いて食品健康影響評価を行いました。添加物「グルタミルバリルグリシン」が「添加物に関する食品健康影響評価指針」における「食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかな場合」に該当すると判断されましたことから、添加物「グルタミルバリルグリシン」の安全性について、同指針に基づき、試験の一部を省略し、遺伝毒性及び28日間反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことといたしました。

グルタミルバリルグリシンについての毒性に係る知見を検討した結果、添加物「グルタミルバリルグリシン」については遺伝毒性及び反復投与毒性の懸念はないと判断いたしました。

以上のことから、添加物「グルタミルバリルグリシン」について、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、ADIを特定する必要はないと評価しました。

詳細については事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料2に基づきまして補足で御説明をさせていただきます。

今の資料2のページがふってある5ページをお開きいただけますでしょうか。Iで評価対象品目の概要というところがございます。本品目は調味料となっておりますが、食品にこく味を与えることを目的としているということでございます。こちらに名称、化学式等の記載がございますけれども、三つのアミノ酸がペプチド結合しているトリペプチドでございます。

6ページから評価要請の経緯ございますけれども、こちらのページの下の方の paragraph から7ページにかけて、先ほど山添委員から御説明ございましたように、こちらの添加物につきましては、「添加物に関する食品健康影響評価指針」と、平成8年の厚生省ガイドラインに基づきまして「食品常在成分であるか又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかな場合」に該当するというので、一部資料が省略されて資料の整理が行われているものでございます。

次のページ、7ページでございますが、添加物指定の概要がございます。こちらをごらんいただきますと、厚生労働省は、本品目については使用基準は設けないこととしているということでございます。

その下のIIの一日摂取量の推計等でございますが、1の我が国における一日推定摂取量の最初の

パラグラフをごらんいただきますと、本品の使用が想定されるそれぞれの食品分類の一日摂取量の全年齢平均値と本品の予定される最大添加濃度を乗じまして、これらを合計して算出した推計摂取量は約 44 mg/人/日となっております。

この 1 の最後のパラグラフでございますように、摂取量推計値が過小にならないように留意して、本品の一日摂取量をこの 44 mg/人/日というふうと考えております。

次の 8 ページにまいりまして、Ⅲの安全性に係る知見の概要をごらんいただけますでしょうか。体内動態でございますけれども、先ほど触れさせていただきましたように、このグルタミルバリルグリシンにつきましては食品常在成分に当たるかどうかということで、そのことを確認するためにこちらの①から 11 ページの⑤までにかけてこれらの 5 項目が満たされるかどうかということを確認をしております、専門調査会の方でこれらの 5 項目が満たされるということが確認されましたので、食品常在成分等に該当するとの判断になってございます。

12 ページにまいりまして、毒性でございます。食品常在成分等に該当するという指針に基づきまして試験の一部を省略いたしまして、遺伝毒性及び 28 日間反復投与毒性試験を用いて検討が行われております。

まず遺伝毒性でございますが、12 ページから 13 ページにかけてございまして、まとめが 12 ページの下 2 行からございますけれども、結果といたしまして、生体にとって特段問題となる遺伝毒性は認められないとされております。

反復投与毒性が 13 ページからございますけれども、ラット 28 日間試験で、最高用量まで毒性は認められなかったということで、本試験の NOAEL を雌雄ともに最高用量である 1,000 mg/kg 体重/日と判断しております。

14 ページ、国際機関等における評価でございますけれども、本品目は JECFA では「No safety concern」、すなわち安全性の懸念はないとされているということでございます。

米国では、申請者が GRAS 物質、つまり一般的に安全とみなされる物質であることを FEMA expert panel が認証したということを申しております。

食品健康影響評価でございますけれども、こちらにつきましては先ほど山添委員から御説明があったとおりでございます。

本件につきましてはよろしければ明日から 7 月 24 日までの 30 日間、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。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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 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の「モランテル」、4ページをお開けください。動物用医薬品及び飼料添加物であります「モランテル」について説明いたします。

モランテルはテトラヒドロピリミジン系の駆虫剤です。厚生労働大臣からポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値見直しに係る評価要請がありましたので、EMA の評価書等を用いて食品健康影響評価を行いました。

モランテルは各種遺伝毒性試験においていずれも陰性の結果が得られております。また、慢性毒性／発がん性併合試験では腫瘍発生率に明確な用量依存性の増加は認められず、モランテルはその化学構造には発がん性に関する structural alert がないとされていることから、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられ、ADI を設定することが可能であると判断されました。

亜急性あるいは生殖発生毒性試験におきまして実験条件の不備等が見られましたことから、専門調査会におきましてデータの取扱いについて検討されました。その結果ですが、幾つかの試験が参考データとして取り扱うこととされました。本評価書の各種毒性試験におきまして最も低い用量で見られた影響は、イヌを用いた2年間慢性毒性試験における頻繁な嘔吐症状及びラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の雌における体重増加抑制であり、NOAEL は 1.2 mg/kg 体重/日でした。

ADI を設定するに当たり、多世代生殖毒性試験の成績が参考としての取扱いになったということから、専門調査会におきましては安全係数を追加する必要性について検討されましたが、この試験の妥当性は疑われますが、長期の毒性試験の結果なども考慮すると、毒性については問題なく、追加の安全係数は必要ないと判断された次第です。

結論としましては、NOAEL に安全係数として種差 10 及び個体差 10 の 100 を適用し、モランテルの ADI を 0.012 mg/kg 体重/日と設定しております。

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。

○山本評価第二課長 それでは、補足の説明をさせていただきます。

まず、本資料5ページをお願いします。下に7として使用目的等があります。モランテルは先ほど説明がありましたが、テトラヒドロピリミジン系の駆虫薬で、6ページになりますが、線虫類の筋細胞のアセチルコリン受容体にアゴニストとして作用すると。その結果として、持続性の痙攣性麻痺を引き起こし、寄生虫を宿主から駆除するというものでございます。日本では豚の害虫等の駆除を目的とした経口投与剤が承認され、また飼料添加物として指定されております。

次がIIの安全性に関する知見の概要です。1の薬物動態試験では、8ページの(7)の代謝試験

(ラット、イヌ、牛、豚、羊)と書いてあります、この結果が表1にあります。経口投与後の吸収について整理しております。動物種によって差がみられておまして、ラットでは投与後1時間後に最高値に達していますが、イヌ、豚、羊では2時間後～4時間後に最高値に、一方牛では6時間後もまだ最高値に達していないということでございます。

このページの下の方に、表の下でございますが、排泄に関する結果が記載が始まっております。次のページ、9ページに表として取りまとめしております。表2です。代謝に関しては、この表2の尿については24時間までに多くのものが排出されています。糞中では48時間以内にほとんどが排泄されるという形をとっております。ということで、あと動物種別に見ますと、ラットと牛では糞中の排泄が多くなっておりますが、豚を見ていただきますと、尿と糞でほとんど同じ程度の量が排泄されているという形になります。

このページの一番下に書いてあります代謝の関係です。代謝に関しては動物種間で大きな差は見られていないという結果でございます。

次、11ページをお願いします。11ページの下の方に(10)で代謝試験の結果がございます。この結果は最初の行から書いてありますが、試験に用いた全ての動物種で投与量の大部分が未変化体のモランテルとして糞中に排泄されたというものでございます。

次の12ページをお願いします。2の残留試験。まず、この表5を見ていただきますと、主として肝臓と腎臓に残留が見られております。

そのことについてさらに16ページを見ていただきますと、ここからは②で非放射標的モランテルを用いた試験、このページの表9は子豚に対しての40日間の混餌投与後の試験です。

次のページ、下の方に表10で子豚の試験がありますが、このいずれも最終投与5日後には検出限界未満というふうになっております。

次に19ページをお願いします。この表11について、19ページの表11には91日間の混餌投与試験をまとめていますが、この試験においては最終投与1日後には検出限界未満となっております。

後は21ページからが3として遺伝毒性試験があります。表12に結果がまとめられております。表の中ほどにチャイニーズハムスター肺由来細胞を用いた染色体異常試験、これでわずかな異常は認められておりますが、それ以外、どの試験も陰性でありまして、生体に影響を及ぼす遺伝毒性はないと考えられております。

次の22ページからが急性毒性試験で、23ページが亜急性毒性試験です。これらの急性及び亜急性の試験では、内容を見ていただくと分かりますように、モランテルの駆虫薬としての作用機序に関連すると思われる呼吸器への異常、運動失調、振戦、痙攣及び嘔吐等を含む影響が見られております。

26ページの下の方にいっていただきますと、ここからが慢性毒性及び発がん性試験です。本評価書で最も低い用量で認められた影響はここにある(1)の2年間慢性毒性試験の、この下から4行目にありますが、嘔吐というようなものが見られております。

また、次の27ページからの(2)の2年間慢性毒性/発がん性併合試験、ラットの試験、この(2)の28ページになりますが、最後のところにありますように、雌での体重増加抑制というの

が見られております。

ということで、NOAEL はこの両試験のモランテルとして 1.2 mg/kg 体重/日となっております。発がん性は認められておりません。

また、28 ページ、このページの中ほどからは生殖発生毒性試験がございますが、催奇形性は見られておりません。

これらの結果を踏まえまして、39 ページ、最後に食品健康影響評価がございますが、結論につきましては先ほど三森先生から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては明日 6 月 25 日から 7 月 24 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。

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・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、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います。

(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 次に移ります。

「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。

遺伝子組換え食品等 1 品目、肥料・飼料等及び農薬 1 品目、薬剤耐性菌 2 品目、農薬及び動物用医薬品 1 品目、に関する食品健康影響評価についてです。

まず、遺伝子組換え食品等「除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統」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専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続きが終了しております。

それでは、事務局から報告をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、お手元の資料 4-1 の資料に基づきまして御説明をさせていただきます。

4-1 のまず 3 ページをおめくりいただきまして、審議の経緯がございますけれども、こちらにございますように、本件につきましては 5 月 13 日の第 473 回の当委員会におきまして審議結果の報告について審議がなされまして、6 月 12 日まで御意見・情報の募集を行ったというものでございます。

このものにつきましての概要は 5 ページをお開きいただけますでしょうか。このワタは改変ホスピノトリシンアセチル基転移酵素及び改変 Cry1Ab タンパク質を発現することによって、除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫による影響を受けずに生育できるとされているものでござい

ます。

本件につきましては 18 ページの方に食品健康影響評価結果ございますけれども、こちらにございますとおり、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づきまして評価しました結果、ヒトの健康を損なうおそれはないという判断になってございます。

最後のページをお願いいたします。右肩に「参考」とあるページでございますけれども、6月12日まで御意見等の募集を行いましたところ、期間中に御意見・情報はなかったということでございますので、本件につきましては専門調査会の結論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。

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、「除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ T304-40 系統」については「遺伝子組換え食品（種子植物）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、続きまして対象外物質「コリン」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専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続き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。

○山本評価第二課長 それでは、資料 4-2 をお願いします。対象外物質「コリン」の概要でございます。

まず 2 ページをお願いします。審議の経緯ですが、5月13日に委員会に御報告させていただきまして、5月14日から6月12日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

内容としては 7 ページをお願いします。7. 使用目的等として、本剤ビタミン B 群に属するコリンは、ビタミン様物質で、このパラグラフの後段にあります。日本では動物用医薬品、飼料添加物、農薬及びヒト用の医薬品として使用が認められております。

13 ページをお願いします。食品健康影響評価について記載してございますが、コリンにつきましては水溶性ビタミン様作用物質であり、ヒトの体内でも生合成され、広く動植物中に存在。通常、食品を通じて摂取されているものでございます。結論として、農薬、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は、食品に残留することにより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であると考えられる、とされております。

こちらについて意見募集を行ったところ、最後のページにつけてございますが、御意見等はござ

いませんでした。

本件につきましては専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知したいと考えております。
説明は以上でございます。

○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肥料・飼料等及び農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、コリンについては、農薬、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の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、次にいきます。

薬剤耐性菌 2 品目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専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続きが終了しております。事務局から説明をしてください。

○山本評価第二課長 それでは、資料 4-3 をお願いします。

まず、3 ページでございます審議の経緯でございます。5 月 13 日の第 473 回食品安全委員会で報告させていただきまして、6 月 12 日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

6 ページをお願いします。I としてハザードの特定に関する知見がございます。下の方(4)のとおり、サリノマイシンは、ポリエーテル系抗生物質で、各種金属イオンとの親和性が高いイオノフォアと言われるものでございます。

その下に日本においてはというところで、飼料添加物として指定されております。動物用やヒト用の医薬品としては使用されておられません。

22 ページをお願いします。9 としてハザードの特性に係る検討とあります。最後の段落に結論がありますが、サリノマイシンは家畜のみに使用され、ヒトに使用されている抗菌性物質と交差耐性を示した報告がないことなどから、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断されております。

その結果を踏まえまして、その下に II で食品健康影響評価がございます。ここも書いてあるとおりにですが、家畜等への使用によりサリノマイシン耐性菌が選択される可能性は否定できないが、ヒト用医薬品として使用されていないこと、ヒトに使用されている抗菌性物質と交差耐性を示したという報告がないことなどから、特定すべきハザードがないと判断され、したがってサリノマイシンを家畜等に使用することによって選択された薬剤耐性菌が食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられました。

また、なお書きとしてですが、薬剤耐性菌に関する詳細な情報について、現時点では十分とは言えないので、リスク管理機関において引き続き情報の収集に努めるべきと考えるという旨を付記しております。

最後から2枚目につけましたものが意見募集の結果でございます。本件について意見等の提出はございませんでした。

また、最後の紙に誤記が1か所ありましたので、その変更点をつけてございます。

次が資料4-4でございます。「ナラシン」に関する薬剤耐性菌の健康影響評価で、3ページが審議の経過、これも同じでございます。5月13日の食品安全委員会で御報告させていただきまして、6月12日まで意見・情報の募集を行ったというものでございます。

6ページからはハザードの特定に関する知見がございます。これも(4)に有効成分の系統というところがありますが、先ほどと同じで、ナラシンは、次のページにいけますが、ポリエーテル系抗生物質であり、金属イオンとの親和性が高いイオノフォアと言われるものでございます。

また、我が国では飼料添加物として指定されており、動物用またはヒト用医薬品としては使用されていません。

21ページからがハザードの特定に関する検討と食品健康影響評価でございます。まず、21ページ、9のハザードの特定に係る検討の最後の段落の結論でございます。ナラシンは家畜のみに使用される抗生物質であり、ヒトに使用されている抗菌性物質と交差耐性を示した報告がないことなどから、ナラシンを家畜等に使用した結果として出現し、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断されております。

IIの食品健康影響評価がございますが、これもサリノマイシンと同様、ナラシンにつきましても家畜等に使用することによって選択された薬剤耐性菌が食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられております。

また、同様になお書きも付記してございます。

最後のページには意見募集の結果をつけてございますが、本件についても意見の提出はございませんでした。

これら耐性菌の2件につきまして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す。

説明は以上です。

○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、ないようですので、本2品目につきましては肥料・飼料等、微生物・ウイルス合同専門調査会薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち、家畜等に使用することによって選択された薬剤耐性菌が食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられる、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、農薬及び動物用医薬品及び「エトキサゾール」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専門調査会における審議が終了しております。事務局から説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料 4-5 に基づいて御説明をいたします。

3 ページの審議の経緯をごらんください。このものについては第 1 版が 2006 年、第 2 版として 2008 年に食品健康影響評価の結果を通知しています。今回は第 3 版として 4 ページにありますが、農薬の適用拡大申請：かんしょでございます。それと動物用医薬品の承認申請、後ほど説明するものがございます。に伴い、3 回目の評価要請があったものがございます。

9 ページをお願いします。9 ページ、下の方に 7 として開発の経緯がございます。エトキサゾールはオキサゾリン環を有する殺虫剤です。国内では農薬登録がなされており、海外でも広く使用されております。

10 ページでございますが、動物用医薬品として海外では使用されておりませんが、国内ではダニ防除剤として承認がされております。

今回は追加された試験として大きく分けて 2 種類ございまして、一つは農薬関係の植物体内運命試験及び作物等残留試験、もう一つは動物用医薬品関係で、家畜薬物動態試験及び残留試験ですので、それらを中心に御説明いたします。

17 ページをお願いいたします。これが追加された植物体内運命試験で、(4) ワタのものでございます。結果は次のページの表 7 でございまして、種子とジントラッシュと二つに分けてございます。種子では 10%TRR を超える主要残留成分はエトキサゾールと DFB でございます。ジントラッシュ、これはワタ繰り後のくず、ワタを採った後のくずのようでございますが、主要残留成分はこのエトキサゾールとなっています。10%TRR を超えて検出された代謝物はこの R3 というものとなっております。

次が 21 ページをお願いします。こちらは作物等残留試験の関係ですが、(2) に推定摂取量が新たに追加されております。ここに記載のとおりでございます。なお、今般適用拡大申請がなされたかんしょの作物残留試験成績は 53 ページの別紙 3 に追加されてございます。

それと、次のページ 22 ページからは 7 として家畜薬物動態試験及び残留試験がございます。新たに追加されたものとして、このページの(1)の鶏の薬物動態試験がございます。①は鶏における分布でございまして、この表 11 にありますように、総放射能濃度の最大は肝臓で見られております。

②は代謝でありまして、結果は次のページに表 12 として示されております。まず、肝臓ではこの R16 というものが主要代謝物であります。あと、残留物は皮膚ですね、皮膚ではエトキサゾールが残留しております。

24 ページをお願いします。24 ページの（３）、あと次のページには（４）でそれぞれ鶏の家畜残留試験がございます。似たような結果になっております。表 13 で説明をいたしますと。一番表の下にあります卵白ですね、これは投与 1 日後に定量限界未満。筋肉と腎臓、上の方にありますが、では投与 3 日後に定量限界未満でしたが、皮膚とか脂肪、卵黄では 3 日以降も残留が見られており、投与 20 日後に定量限界近傍まで減少しています。

ちょっとここ表記で卵黄の 20 日のところを見ていただきますと、0.01 未満～0.01 となっていてちょっと分かりにくいと思います。脚注に 0.01 未満は定量限界、ND だということで、この表は幾つかの検体は ND で幾つかの検体は 0.01 だったという結論を出しています。ちょっと記載のところ「ND～0.01」というふうに記載を整理させていただきたいと思います。

次のページの表 14 も同様でございます。

最後、42 ページからが食品健康影響評価です。今回の経緯や追加された家畜残留試験の結果等が追記されておりますが、結論は 43 ページ、次のページに記載されておまして、ADI に変更はございません。前回までの結論と同じく 0.04 mg/kg 体重/日と記載されております。

本件につきましては ADI の設定等に変更はございません。意見・情報の募集の手続きは行わず、後ほど御説明いたします「エトキサゾールを有効成分とする鶏舎のワクモ駆除剤（ゴッシュ）」の結果と同時に評価結果を関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○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、本件につきましては農薬及び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、エトキサゾールの一日摂取許容量を 0.04 mg/kg 体重/日と設定するということがよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（５）動物用医薬品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、次に移ります。

「動物用医薬品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報告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 資料 5 に「エトキサゾールを有効成分とする鶏舎のワクモ駆除剤（ゴッシュ）」の評価書が載っております。その 3 ページに要約が記載されておりますので、その要約に沿って説明いたします。

本製剤は鶏舎内のワクモというダニの駆除を目的として使用されているものです。本製剤はケー

ジ等のワクモが生息する場所に散布されるものであり、鶏体に直接適用する用法はありませんが、使用実態上鶏が暴露される可能性があるということです。

本製剤の主剤でありますエトキサゾールは、先ほど事務局から説明がありましたが、食品安全委員会において0.04 mg/kg 体重/日のADIが設定されております。

本製剤の残留試験については、製剤を直接鶏に噴霧投与する条件下で実施されておりますが、エトキサゾールは皮膚及び脂肪において、投与20日後に定量限界未満から0.04 µg/gに、卵黄では投与20日後に定量限界近傍まで減少しております。また、筋肉及び腎臓では投与3日後に、卵白では投与1日後に定量限界未満となっております。

本製剤に使用されております添加剤につきましては、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用量・用法を考慮いたしますと、本製剤の含有成分の摂取により健康影響は無視できると考えられました。

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されております。

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。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料で補足の説明をいたします。

4ページをお願いします。Iの評価対象動物用医薬品の概要でございます。主剤については、製剤100g中にエトキサゾールが2.5g含まれているものでございます。

2と3にあります。本製剤は鶏舎内のワクモの駆除を目的としております。100倍に希釈し、ケージ底面積1m²当たり400mLとなるようにワクモの生息場所に散布するものです。脚注の1に書いてありますが、本製剤は鶏に直接適用する用法はありませんが、鶏舎内で使用され、鶏が暴露される可能性があることから評価要請がなされたものでございます。

次のページですが、IIの安全性に関する知見の概要です。1として、ヒトに対する安全性としましては、主剤エトキサゾールについて先ほど説明しましたとおりADIが設定されております。

第2段落からが添加剤でございますが、添加剤については食品や食品添加物として使用されているものであり、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の投与量を考慮すると、ヒトへの健康影響は無視できると考えられるとしております。

2として残留試験でございます。この試験は鶏体及び鶏卵への暴露量を推定するために、鶏の体に直接噴霧する過酷な条件下で実施されております。(1)を見ていただきますと、タイトルで残留試験(添加剤改良前製剤)とあります。本製剤は開発の途中で添加剤が変更されております。この(1)と次のページの(2)は先ほどエトキサゾールで御説明した試験と同じものですが、この添加剤、改良前の製剤を用いて実施されたものです。そのために7ページに(3)として比較試験を実施してございまして、(3)の表3で添加剤改良前の製剤と本製剤の試験結果を比べ、残留量はほぼ同等と考えられております。

あと、先ほどの表1とか表2にエトキサゾールで説明しました0.01未満~0.01と、NDのところの記載が0.01未満と書いてあるところがありますので、NDに変更させていただきたいと思っております。

次、7ページの下から3として鶏に対する安全性試験の結果があります。(1)は添加剤改良前の製剤及び本製剤の急性毒性試験です。8ページに結果がございますが、LD₅₀は両製剤ともに2,000 mg/kg 体重超でした。両製剤ともに異常は観察されておらず、添加剤改良前の製剤を用いた安全性試験により本製剤の安全性を評価できると判断されております。

(2)は鶏における安全性試験、(3)は鶏における臨床試験です。添加剤、改良前の製剤を用いて実施されており、投与に起因する影響は見られておりません。

さらに下にⅢ. 食品健康影響評価がございますが、結論はただ今三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件については明日から7月24日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

なお、本評価書案には先ほど評価結果を御了承いただきました動物用医薬品専門評価書「エトキサゾール第3版」を別添として付けさせていただきます。

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。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては意見・情報の募集手続きに入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(6) その他

○熊谷委員長 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 これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週7月1日月曜日14時から開催を予定しております。

また、25日火曜日14時から「化学物質・汚染物質専門調査会汚染物質部会」が公開で、終了後「化学物質・汚染物質専門調査会幹事会」が公開で、27日木曜日14時から「農薬幹事会」が公開で、28日金曜日14時から「添加物専門調査会」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479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。