

食品安全委員会第 494 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 11 月 18 日（月） 14：00～15：28

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

(第 18 回：平成 25 年 3 月末時点)

(2) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・農薬 9 品目（⑨はポジティブリスト制度関連）

①キザロホップエチル ②キンクロラック

③クロチアニジン ④シアゾファミド

⑤ハロスルフロンメチル ⑥フルピラジフロン

⑦プロパモカルブ ⑧メタラキシル及びメフェノキサム

⑨メピコートクロリド

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目

ラサロシド

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 2 品目

①ガミシロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）

②トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）の再審査について

(農林水産省からの説明)

・プリオン 1 案件

牛の部位を原料とする肥料を原料とする被覆窒素肥料等の肥料利用について

(農林水産省からの説明)

(3) 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）における審議結果について

・「アピラマイシン」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

・動物用医薬品「ベダプロフェン」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全関係情報（10 月 12 日～11 月 1 日収集分）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

(説明者)

厚生労働省 長谷部基準審査課長

農林水産省 藁田畜産安全管理課長

農林水産省 朝倉農産安全管理課長

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、

山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、前田上席評価調整官、

池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

資料1 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について
(第18回：平成25年3月末時点)

資料2-1 食品健康影響評価について

資料2-2 「キザロホップエチル」「キンクロラック」「クロチアニジン」「シアゾファミド」「ハロスルフロンメチル」「フルピラジフロン」「プロパモカルブ」「メタラキシル及びメフェノキサム」「メピコートクロリド」「ラサロシド」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料2-3 「ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤(ザクトラン)」及び「トリニューモウイルス感染症生ワクチン(ネモバック)の再審査」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料3 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)における審議結果について<アビラマイシン>

資料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<ベダプロフェン>

資料5-1 食品安全関係情報(10月12日~11月1日収集分)について

資料5-2 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494回食品安全委員会会合」を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、議事(1)及び(2)に関し、厚生労働省から長谷部基準審査課長、農林水産省から藁田

畜水産安全管理課長、朝倉農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。

○山本総務課長 それでは資料の確認をさせていただきます。本日の資料は8点ございます。

資料1が「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」。

資料2-1が「食品健康影響評価について」、その関連資料として資料2-2及び資料2-3。

資料3が「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）における審議結果について」。

資料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5-1が「食品安全関係情報（10月12日～11月1日収集分）について」、その関連資料として資料の5-2でございます。

不足の資料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。

○山本総務課長 事務局において平成24年7月2日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、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。

○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) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（第18回：平成25年3月末時点） |
|--|

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」です。

事務局から説明してください。

○植木情報・勸告広報課長 御説明いたします。お手元の資料1及び資料1の参考資料、この2つの資料を用いて御説明をさせていただきます。

まず資料1でございますけれども、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（第18回：平成25年3月末時点）でございます。

調査の概要でございますけれども、食品安全基本法に基づきまして食品健康影響評価の結果に基づく関係行政機関の施策の実施状況を監視するための調査を行うものでございます。

調査対象でございますけれども、2つございまして、(1)番でございますけれども、平成24年4月1日から平成24年9月30日までの半年間に評価結果の通知を行ったもの、これが9分野、64品目でございます。(2)番でございますけれども、それ以前に結果の通知は行っているのでも、昨年の10月末時点で具体的なリスク管理措置が講じられていなかった品目でございます。これが9分野、177品目ございまして、これらにつきまして今回、点検を行ったわけでございます。

次、2ページでございます。

施策の実施状況の概況でございますけれども、1番のリスク管理措置が講じられた品目でございますけれども、リスク管理措置が措置済みの品目につきましては、いずれも適切なリスク管理措置がなされていたということでございます。これは資料の4ページから12ページにございまして、資料4ページを見ていただきますと参考資料2とございまして、講じられた管理措置の内容とございまして、4ページに食品添加物が書いてございます。次、2ページ目は農薬等々、12ページまで書いてございまして、ここに記載しているように、リスク管理措置が措置済みの品目につきましては適切にリスク管理措置がなされたということでございます。

次、資料1の方に戻りまして2番でございますけれども、リスク管理措置まで至っていない品目でございます。これにつきましては、参考資料の2ページをごらんいただきたいのですが、ちょっと字が細かくて恐縮でございますけれども、2ページ、上の表でございますけれども、左側の方に(A)、(A')、(B)、(C)とございまして、(A)がリスク管理措置を講じたもの、これが今御説明したものでございます。次が(A')一部とございまして、その次が審議会等から答申で(B)、消費者庁との協議を終了が(C)等々、こういうステージがございまして、そして添加物のところを見ますと、(2)に移行した品目とございまして、その一番下に-10とございまして、10品目につきましてはそれぞれの(B)から(G)のステージが1個上に上がったわけでございます。そういう面では、管理措置の実施に向けて取り組みがなされているということでございまして、添加物では10品目、同じように農薬では78品目というふうになってございます。これらを踏まえまして、資料の1の方でございますけれども、リスク管理措置に向けた進捗が見られたということにまとめてございます。

次が2ページの3でございますけれども、1年以上リスク管理措置の検討に進捗が見られない品目、これは滞留品目とっておりますけれども、この増減でございますけれども、この表がそれをまとめた表でございます。前回の調査での滞留品目が64品目ございまして、滞留品目のうちステージが上がったもの、進捗したものは3品目ございまして、新しく滞留品目になったもの、これが5品目ございまして、最終的には今回の調査での滞留品目は66品目あるということでございます。

具体的には、参考資料の13ページに参考資料の3とございまして、検討結果に進捗が見られないものでございます。13ページ目は農薬、14ページから動物用医薬品がございまして、例えば13

ページ目の一番下にクロチアニジンとございまして、今回新たに対象と書いてございまして、これが今回新しく滞留品目になったものでございます。

資料1の2ページの方へお戻りいただきまして、こういう今回新しく滞留品目になったものが5品目あったということでございます。

それから3ページでございますけれども、その前にちょっと5ページをごらんいただきたいと思っております。これは昨年の6月に食品安全委員会へ御報告、提出した資料でございますけれども、そこでは1としまして重点的に確認を行うべき対象品目とありまして、(1)番としまして、措置済みになった品目については、その評価結果に基づいた措置となっているかどうかということでございまして、これは先ほど御説明したとおりでございます。(2)番でございますけれども、過去1年以上リスク管理措置の検討経過に進捗が見られない品目について引き続き確認を行うということが書いてございまして、2、具体的な重点的確認事項としまして、(1)番、現状より厳しいリスク管理措置を求める結果となっているかどうか、(2)番としまして、暴露状況に関して不確実な要素があるかどうかということを勘案しまして、6ページの3、確認結果を踏まえた対応としまして、今申し上げた点に該当する品目につきましては食品安全委員会におけるヒアリングを行うということが書いてございます。その際に、①、②とございまして、遺伝毒性発がん物質である等、ややといたしますか、健康影響の可能性のあるものの、これは評価結果の通知後1年を超えたもの、そうでないもの、やや影響の可能性が低いものについては評価結果通知後3年を超えたものというふうに、そこで仕分けがされております。※印でございますけれども、ヒアリング実施後、さらに1年以上進捗が見られない場合には、再度ヒアリングを行うというふうに私どもの方で基準を設けてございます。

それに基づいて整理したものが資料1の3ページでございます。今回のヒアリング対象品目でございまして、(1)番が今回新たに調査対象品目となった品目でございます。これにつきましては、いろいろ書いてございますけれども、今回対象となったというのは、昨年の4月から9月までの間に通知を行ったものでございますけれども、これについてはヒアリングの対象となるものはございませんでした。

(2)番でございますけれども、今まで、それまでに通知をしたものでステージが上がっていないもの、滞留品目でございますけれども、その中で3年を超えて今回ヒアリングの対象とするものがフルベンダゾール。「フルベント」ではなくて「フルベンダ」でございます。失礼しました。フルベンダゾール及びレバミゾールの2つでございます。

それから、(3)番でございますけれども、過去にヒアリングを実施した品目、これにつきましては、ここに①クロルピリホス、②クロルスロン、③プロチラゾム、次のページにまいりまして、④カナマイシン、⑤ベンゼン等清涼飲料水関係の23品目でございます。これにつきましては、この調査を行いました今年の3月末時点におきましては進捗がなかったということで、⑤の清涼飲料水関係はそれ以降、規格基準の見直しのための取り組みがなされており、本日状況をお伺いするためにヒアリングを行うために、厚生労働省の方にお越しいただいたわけでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 本日は、厚生労働省の長谷部基準審査課長にお越しいただいております。

厚生労働省におかれましては大変に業務が多忙であると承知しておりますが、私どももリスク管理措置のモニタリングの責任を担う者として十分に措置状況を把握する必要があり、御説明をお願いするものです。

それでは、今回のヒアリング対象であります資料1の参考資料の3の網かけ部分の品目について御説明をお願いいたします。

○長谷部基準審査課長 厚生労働省基準審査課の長谷部と申します。よろしくをお願いいたします。

リスク管理措置、遅れている品目、厚生労働省ばかりですが、日頃からお世話になり、適切な評価結果をいただき、早く対処したいと思っているところですが、遅れておりまして申しわけございません。

それでは、個々の品目につきまして状況等を御説明させていただきます。

まずクロロピリホスでございます。こちらの農薬、殺虫剤でございますが、昨年6月の本委員会においても御説明させていただいておりますが、本剤につきましては、基準値案においてADIの占有率が80%を大幅に超えておりまして、その調整に時間を要しているところでございます。

昨年の報告以降の状況について説明させていただきます。今年の7月末に開催しました農薬・動物用医薬品部会におきまして暴露評価の精緻化と国際的な考え方についてということで報告しまして、その考え方につきまして厚労省の委員の先生方の御了承を得ております。これによりまして、作物残留試験データを用いての推定摂取量を算定する際、これまでは残留データがない作物につきましては基準値案をそのまま用いておりましたが、同一作物グループで同一の基準値が設定される場合には、残留試験データがない作物に対しまして同一作物グループのうち他の作物のデータを用いることとしました。コーデックス委員会におきましても同様の方法により暴露評価が行われており、また厚生労働省において実施しておりますマーケットバスケット調査、平成21年から22年におきましても農薬のADI占有率が0.01%から5.92%の範囲内であったことから、過大な暴露評価を低減し精緻化するために、このような算定方法を導入したところでございます。この試算方法の変更に加えまして、かんきつ類の果肉、果皮の割合及び輸入形態を踏まえ、再度企業とADIの占有率の調整を今行っているところでございます。また、輸入時の検査実績により国内登録がない基準値の削除についても検討しております。こういったいろいろな面から現在検討を進めているところで、だんだんと80%以内に抑える、あるいはADI試算のようなものを行うことにより、いただきましたADIの範囲内に収まるようにという検討を進めているところでございます。ただ、非常に調整する範囲が広がっておりまして時間を要しているところでございます。

次に、カナマイシンでございます。本剤は平成19年5月に評価結果の通知をいただいております。その後、農林水産省より平成22年7月及び平成23年9月に牛等の残留試験データが厚生労働省に提出されております。しかしながら、鶏卵の基準値設定に必要な残留試験が不足していることがその後判明しましたため、農林水産省において追加試験を実施し、平成25年、今年ですが、7

月にその試験結果が提出されてございます。これらを踏まえまして基準値の設定を行いたいと考えてございます。

次にプロチゾラムでございます。本剤は、平成 20 年 3 月に評価結果の通知をいただき、厚生労働省において薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の審議、パブリックコメントの募集及び WTO の通報手続を平成 21 年 7 月に終えております。しかしながら、残留基準において豚、鶏、魚介類等に不検出の基準が設定されまして、基準設定と同時に試験法の告示が必要となってございまして、その試験法開発に時間を要しているところでございます。昨年 6 月 26 日に開催されました厚生労働省内の公示分析法検討会で抽出溶媒等の検討が必要という意見が出されまして、試験法全体の見直しを行っているところでございます。試験法の見直し、あるいは作成につきましては、より早くやらなければいけないということで、昨年度より検討会の開催の方も年 1 回程度だったものから年 4 回程度に増やしまして進捗状況の確認を行っておりますが、これにつきましても試験データ、開発がどれぐらいうまくいくかということに掛かっておりますので、現時点では開発できるということはまだ明らかにはなっておりません。

続きましてクロルスロン、こちらの方も同様な事例でございまして、本剤は平成 22 年 7 月に評価結果の通知をいただいております。基準値案は食品に含有されるものであってはならないとされておまして、プロチゾラムと同様に基準値改正と同時に試験法の告示が必要でございまして、同じように試験法の開発に時間を要している状況でございます。平成 23 年 6 月から試験法の開発を行いまして、検討会の方で 4 回にわたり議論を行ってききましたが、現時点で開発の終了時期についてはまだ明確にできる段階ではございません。ただ、プロチゾラム、クロルスロン、両剤とも優先的に取り組んで参りたいというふうに思っております。

次にフルベンダゾールでございます。こちらの剤は、平成 22 年 1 月 14 日に評価結果を通知いただいております。評価結果においてフルベンダゾールの残留マーカールについて未変化体だけではなく代謝物も検出されており、これらを評価する必要があると考えられるとの意見が付されております。そのため、現行の暫定基準ではフルベンダゾールのみが試験の対象とされてきましたが、暫定基準の見直しに際し、規制対象についても検討が必要となっております。しかしながら、代謝物の残留データは豚についてはありますが、貴委員会の評価書にもあるように、牛及び馬の代謝物の残留データはありません。また、海外では EU がフルベンダゾール及び代謝物を規制対象としていますが、国際基準ではフルベンダゾールのみを規制対象としております。そのため規制対象の調整に時間を要したところでございます。こちらについては、もうある程度目途が見えてきておりますので、至急作業を進めまして基準値設定に向けた手続を進めたいと思っております。

次にレバミゾールでございます。本剤につきましては、平成 23 年 6 月に基準値改正案について WTO 通報を行ったところ、乳の暫定基準値 0.3 ppm が削除され一律基準となることから、乳の基準値を設定するよう要望がございました。このため、基準改正手続を一旦中断しまして、大使館を通じて基準値設定に必要な資料、残留試験及び代謝試験でございまして、そのデータの提出を求めているところでございます。その後、平成 25 年 9 月 18 日に資料の提出ができない旨連絡があったことから、現在、基準改正の手続を進めておまして、来年早々には告示したいというふうに考えて

ございます。

説明の方は以上でございます。

○熊谷委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の事務局及び厚生労働省の説明内容や資料等について、御質問・御意見がありましたらお願いします。

○村田委員 どうも御説明ありがとうございました。

ちょっと1点お伺いしたいのですけれども、御説明にありましたけれども、プロチゾラムとクロルスロンでしたか、動物用の医薬品ということで、不検出というふうに決められて、そのために新たな試験法が必要だということなののですけれども、何か少しだけ時間が掛かり過ぎるのかなという気がするのですけれども、その辺のところはいかがでしょうか。

○長谷部基準審査課長 この2剤については不検出ということで重要な剤だというふうに考えてございます。ただ、行政的にはなりますが、不検出の場合、先ほども御説明いたしましたが、告示によって試験法をつくらなければいけないということもございまして、ほかのものについては通知レベルということもございます。告示でつくるということで、一旦決めますとなかなか変えられないという状況もございます。不検出ということなので、陰性が陽性が分かればよいような、簡単に考えればそういうふうにも考えられますが、こういった行政処分をするようなものでございますので、ある程度の検出限界をもって、試験開発においても実施においても、きちんとした施設において規則にのっとってやらなければいけないということで、試験法自体もきっちりと開発しなければいけないということで、ある程度のレベル以上のものを求めておりますので遅くなっております。優先的に急いでやりたいと思っております。

○村田委員 検出限界みたいなものは、どれぐらいを想定されているというか、目標にしていらっしゃるのでしょうか。

○長谷部基準審査課長 現在開発中でございますが、ある程度低いものまで測れるようにしたいと思っております。

○熊谷委員長 それでは、ほかに御意見、あるいは御質問ありますか。

○三森委員 質問ではありませんが、コメントさせていただきたいと思っております。

御承知のように、リスク管理措置の実施状況を監視することは食品安全委員会の重要な責務の一つです。ただ今、厚生労働省の御説明をお伺いいたしましたところ、調査時点である本年3月末以降にヒアリング対象品目の多くに一定程度の進捗が見られたということを前向きに捉えているとこ

ろでございます。

一方、ただ今御説明がありましたように、クロルスロン、ブロチゾラム、カナマイシン、またクロルピリホスについては昨年6月にも厚生労働省からヒアリングを行っておりまして、その場において当委員会から速やかな措置を求めましたわけですが、その後1年以上にわたりほとんど進捗が認められておりません。また、今回新たにヒアリングの対象となりました動物用医薬品のフルベンダゾールとレバミゾールですが、この2剤につきましても、当委員会が食品健康影響評価を通知してから既に3年が経過しましたが、いまだにリスク管理措置の実施に至っておらず、遺憾に感じているところであります。

今回のヒアリングの対象に限らず、滞留品目につきましてはリスク管理機関に対し適切なリスク管理措置を速やかに講じて頂きたいと思っております。また、事務局に対しましても、リスク管理機関と連絡を密にいただき、速やかなリスク管理措置の実施を要請してもらいたいと思っております。

以上でございます。

○長谷部基準審査課長 リスク管理機関としまして迅速にリスク管理措置をとることは重要だと考えております。今回挙げられました品目については、今後も優先的に取り組みたいというふうに思っております。よろしくお願いいたします。

○植木情報・勧告広報課長 今の三森委員の御指摘を受けまして、リスク管理機関側に要請を行っていきたく思っております。

以上でございます。

○熊谷委員長 よろしく申し上げます。

今回のヒアリング対象品目ではありませんけれども、かび毒・自然毒のデオキシニバレノールとニバレノールについてお聞きしたい点があります。これらにつきましては、現状において輸入食品も含めて我が国で出回っている食品が、どの程度これらの毒素に汚染されているかという状況を踏まえたリスク管理措置が検討されるべきであろうというふうに考えております。

それからもう一点はカンピロバクターについてなのですが、患者数がほとんどといますか、余り減少していないという状況にありまして、これはリスク管理措置がそれに十分なほどの措置が講じられていないというふうに考えられますけれども、この食中毒を減らすためには、厚生労働省、それから農林水産省などのリスク管理機関が連携を強化して適切なリスク管理措置を行うことが必要だろうというふうに思われます。

今申しましたかび毒のデオキシニバレノールとニバレノール、それからカンピロバクターにつきまして、現状をどのように把握されて、今後どのように対応していくかにつきましてお考えをいただければというふうに思いますが、いかがでしょうか。

○長谷部基準審査課長 それでは、簡単にではございますが、デオキシニバレノールとニバレノールの状況等について御報告、御説明させていただきます。

このデオキシニバレノールとニバレノールにつきましては、これまでの摂取量推計の結果、食品安全委員会の評価結果である TDI を下回っている状況でございまして、国内の汚染状況調査からは最優先に対応しなければいけないという状況ではないというふうに考えております。特に輸入小麦に関しましては、我が国のデオキシニバレノールの暫定基準値であります 1.1 ppm を超えるような状況にはございませんでした。

なお、現在コーデックス委員会におきまして、穀物とその加工品中のデオキシニバレノールの最大基準値の設定に関する検討を行っております、その状況も考慮しつつ、今後の管理措置を検討してまいりたいというふうに考えてございます。

続きましてカンピロバクターもよろしいですか。

○熊谷委員長 お願いします。

○長谷部基準審査課長 カンピロバクターの食中毒につきましては、昨年は 266 件で、平成 9 年以降、14 年ぶりに 200 件台まで減少しております。ただ、依然としまして細菌による食中毒では一番多い件数が報告されていますので、食中毒に対する取り組みが今後も必要な課題だと考えております。

その取り組みの一つとしまして、最近でございまして、乳肉水産食品部会の下に設置しました食肉等の生食に関する調査会におきまして、ほかの食肉等の生食も含め総合的に、こちらのカンピロバクターについても検討することを予定してございます。こちらの調査会では、食肉等の種別ごとのハザード、リスク等を整理しまして、どのような対策をとるのがよいか検討する予定こととしております。

また、厚生労働科学研究で昨年度より研究を始めておきまして、昨年度は汚染鶏群と非汚染鶏群の食鳥処理の順番などについて検証しましたところ、汚染拡大防止のためには食鳥処理の順番に加えまして、チラー水の塩素濃度管理が重要であることが確認できております。また、冷凍もカンピロバクターの低減に有効という報告を受けております。こういった研究の結果や事業者の取り組みなどを総合的に検討しまして、今後も鶏肉中のカンピロバクターの対策を検討していきたいというふうに考えてございます。

○熊谷委員長 どうもありがとうございました。

ニバレノールにつきましては、輸入の時に麦類がどのぐらい汚染されているかという実態について、まだ余りデータがないのじゃないかと思っておりますので、ぜひ今後もそういったデータも含めた調査をお願いといいますか、調査があった方がいいだろうというふうに思われます。

それから、カンピロバクターにつきましては、ぜひ農水省と連携して対策の構築に向けて、今後ともよろしくお願いたしたいと思っております。

ほかに御意見ありますか。

それでは、厚生労働省におかれましては、今回の審議を踏まえまして速やかにリスク管理措置を講じていただきますようよろしくお願いいたしますと思います。

長谷部課長、ありがとうございました。

(2) 食品安全基本法第 24 条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、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 2-1 にありますとおり、厚生労働大臣から 11 月 11 日付で農薬 9 品目、動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目、農林水産大臣から 11 月 12 日付で動物用医薬品 2 品目、11 月 13 日付でプリオン 1 案件について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、農薬 9 品目、動物用医薬品及び飼料添加物 1 品目につきまして、厚生労働省の長谷部基準審査課長から説明をお願いします。

○長谷部基準審査課長 引き続き、よろしくお願いいたします。

では、早速説明の方に入らせていただきます。

1 剤目、キザロホップエチルでございます。

こちらの品目は農薬取締法に基づく適用拡大申請でございます。今回はだいこんへの適用拡大が予定されてございます。既に食品健康影響評価を受けておりまして、ADI が 0.009 と設定されています。なお、平成 22 年 12 月 10 日付でポジティブリストの際に導入した基準値の見直しということで評価依頼をさせていただいている品目でございます。

次に移らせていただきまして、キンクロラックでございます。

こちらの品目はインポートトレランス申請によるものです。今回の申請はカナダからなたね、ゴマの種子等でございます。こちらの品目は JMPR の毒性評価結果は今のところなく、今回食品安全委員会とも初めて御評価いただくものでございます。既に平成 24 年 5 月 16 日付でポジリスの暫定基準の見直しということで諮問させていただいている品目でございます。

次にクロチアニジンでございます。

この品目は農薬取締法に基づく適用拡大申請に基づく品目です。殺虫剤で、ネオニコチノイド系の殺虫剤でございます。今回は水稲、さとうきび、ねぎへの適用拡大申請でございます。既に御評価はいただいております、ADI は 0.097、JMPR の方も ADI は 0.1 mg/kg 体重/日ということでございます。

次の品目の方に移らせていただきます。シアゾファミドという品目で、農薬取締法に基づく適用拡大申請でございます。用途は殺菌剤、今回の適用拡大は水稲への適用拡大でございます。こちらの品目も、もう既に御評価は受けておりまして、最近、25 年 7 月 29 日付で評価結果を受理してお

りまして、ADI は 0.17 と定められてございます。JMPR の評価は今のところないというふうになっております。

次の品目の方に移らせていただきます。ハロスルフロンメチルという品目で、除草剤でございます。こちらの品目はインポートトレランス申請に基づくもので、米国からの要請がありましてラズベリー、ブラックベリー等に基準値を設定する予定でございます。この品目も既に ADI の決定がなされておりまして、0.1 というふうでございます。国際的な毒性評価はなされてございません。

次に移らせていただきまして、フルピラジフロンです。

この品目もインポートトレランス申請によるもので、殺虫剤でございます。今回の申請は米国からの要請で、小麦、トマト等に基準値を設定する予定でございます。国際的にも国内でも毒性評価はされていない農薬でございます。

次に移らせていただきます。プロパモカルブでございます。農薬取締法に基づく適用拡大申請がなされております。プロピルカルバマート骨格を有する殺菌剤に分類されます。今回の適用拡大はたまねぎへの適用拡大を予定しております。JMPR の方でも評価はされておりまして、国内でも食品安全委員会の評価がなされておりまして、ADI が 0.29 というふうに変更されてございます。

次に移らせていただきます。メタラキシル及びメフェノキサムという品目でございます。

こちらも農薬取締法に基づく適用拡大申請でございます。今回の適用拡大申請はごぼう、だいこんへの適用拡大でございます。ADI の方は JMPR で 0.08、食品安全委員会の方では、最近で言えば平成 23 年 7 月に評価結果を受理しておりまして、ADI=0.022 という結果が出てございます。

次に移らせていただきまして、メピコートクロリド。

この品目は植物成長調整剤でございます。今回の申請はポジティブリスト制度導入時に設定した基準値の見直しでございます。JMPR、国際的にも毒性評価はなされておりませんし、国内での評価も初めてのものです。

次の物質に移らせていただきます。ラサロシドでございます。

こちらの品目はインポートトレランス申請によるもので、EU からの要請で鶏についての基準値の設定でございます。この物質は抗生物質で、動物用医薬品及び飼料添加物として使用されてございます。JECFA の評価もまだなされておりませんし、食品安全委員会においても今回初めてのものです。

物質についての説明は以上でございますが、別添 2 の方に評価依頼が 2 回目以降の剤に関する追加データリストというものをつけさせていただいておりまして、キザロホップエチルにつきましては作物残留試験成績、クロチアニジンについても作物残留試験成績、シアゾファミドについては作物残留試験成績と動物、植物の代謝試験成績、土壌中運命試験、ハロスルフロンメチルについては作物残留試験、プロパモカルブについても作物残留試験、メタラキシル及びメフェノキサムについても作物残留試験がついております。ラサロシドにつきましては、毒性及び微生物学的試験、代謝試験、家畜残留試験成績をつけさせていただいてございます。

説明の方は以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、ただ今厚生労働省から御説明いただきましたもののうち、農薬のキザロホップエチル、クロチアニジン、シアゾファミド、ハロスルフロンメチル、プロパモカルブ、メタラキシル及びメフェノキサムの6品目につきましては、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、これら6品目に関して試験成績等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、先ほどの厚生労働省からの説明、それから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いて御説明をお願いできますでしょうか。

○三森委員 分かりました。

資料2-2、最後のページ裏側に別添2があります。この追加データリストを見ながら御説明申し上げます。

まず農薬キザロホップエチルにつきましては、今回追加された試験は作物残留試験の結果のみですが、先ほど厚生労働省から説明がありましたように、平成22年12月16日の食品安全委員会におきまして厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がなされておりまして、農薬専門調査会で現在審議中であることから、本件もあわせて審議していただいております。

次の農薬クロチアニジン、1つ飛びましてハロスルフロンメチル、プロパモカルブ、そしてメタラキシル及びメフェノキサムの4品目につきましては作物残留試験の結果のみが追加されておりますため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えております。

残ります農薬シアゾファミドですが、作物残留試験に加えまして動物代謝試験、植物代謝試験、土壌中運命試験の結果が追加されておりますため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると思われれます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によれば、クロチアニジン、ハロスルフロンメチル、プロパモカルブ、メタラキシル及びメフェノキサムの4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、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ということがよろしいでしょうか。

それから、キザロホップエチルにつきましては、現在行われている同剤の審議とあわせて農薬専門調査会で審議するということとし、シアゾファミドにつきましては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると思われれるということですので、農薬専門調査会で審議するということがよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、農薬キンクロラック、フルピラジフロン、メピコートクロリドの3品目につきましては、農薬専門調査会において審議することとします。

動物用医薬品及び飼料添加物ラサロシドについては、肥料・飼料等専門調査会において審議することとします。

長谷部課長、ありがとうございました。

続きまして、動物用医薬品2品目について、農林水産省の藁田畜水産安全管理課長から説明をお願いします。

○藁田畜水産安全管理課長 農林水産省畜水産安全管理課長の藁田でございます。本日もよろしくお願いたします。

当方から食品健康影響評価をお願いしたいのは2剤でございます。その概要は、恐れ入ります、資料2-1の11ページでございます。ここに示している2剤でございます。具体的にはお手元の資料の2-3、こちらの方をちょっと中心に説明差し上げたいと思います。

まず最初がガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤でございます。

これについては、新たに薬事法に基づきまして製造販売承認の申請があった抗生剤でございます。主成分は、(1)に示してありますように15員環マクロライド系の抗菌性物質ということでございます。これに似たようなタイプのマクロライド系抗生剤は既に豚用として承認されておりますが、今回は牛用ということでございまして、対象動物は搾乳牛を除く牛。用法・用量につきましてはここに書いてあるとおりでございますが、注射剤でございます。効能・効果、これについては、牛の細菌性肺炎、これはかなり経済的な被害も大きい疾病でございますが、これに対して有効菌種としては、ここに示してありますようにパスツレラ・マルトシダ等の菌種を対象としているということでございます。

それで、本製剤につきましては、既に米国、カナダ、それからEU、豪州で承認されております。また、このガミスロマイシンを有効成分とするものは家畜のみに使用される抗菌剤ということになっております。評価の方をよろしくお願いたします。

それから、次が、ちょっとページをめくっていただきまして次のページ、これは再審査に当たって評価をお願いする動物用医薬品でございます。トリニューモウイルス感染症生ワクチン、製剤名はネモバックでございますが、これについては既に平成19年に本製剤の再審査に当たっての安全性評価が終わっておりますが、用法が追加になりました関係で、また改めて再審査に当たっての評価をお願いする案件でございます。

用法・用量は(3)をご覧になっていただけますでしょうか。まず飲水投与が、(5)の本製剤の食品安全委員会における審議過程の一番下の*1番に書いてありますが、平成11年に飲水投与でまず審査、承認をして、それについては再審査が既に終わっております。その後、*2に書いてありますように、18年4月7日に用法・用量の事項変更ということで、噴霧、点鼻、点眼の用法が追加されております。この事項変更について再審査の申請がございました関係で、今回評価要請

をさせていただく案件でございます。

なお、再審査に当たって、次のページをご覧くださいまして（6）の追加データでございます。追加データとして①から③を提出させていただいております。ちなみに、③の外国における承認状況でございますが、この製剤は日本を含めて現在約 50 カ国で既に承認を受けているワクチンでございます。それから、（7）の新たな知見、これについては新たな知見は認められなかったということでございます。

以上の2剤について、御審議のほどよろしくお願いいたします。

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

それでは、ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）につきましては、肥料・飼料等専門調査会のほか薬剤耐性菌に関する評価も必要となりますので、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）においても審議するということがよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それから、次に、ただ今御説明をいただきましたもののうち、トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）の再審査につきましては、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試験成績等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、先ほどの農林水産省からの説明、それから今回追加で提出された資料に基づいて、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでしょうか。

○三森委員 分かりました。

動物用医薬品トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）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関する資料、そして外国における承認状況等に関する資料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せ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は認められないと考えます。以上です。

○熊谷委員長 ただ今の御説明によれば、トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）については、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、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、藁田課長、ありがとうございました。

続きまして、プリオン1案件につきまして、農林水産省の朝倉農産安全管理課長から説明をお願いします。

○朝倉農産安全管理課長 農林水産省農産安全管理課長の朝倉でございます。よろしく願いいたします。

資料は、資料2-1の13ページでございます。ここでは、牛の部位を原料とする肥料を原料とする被覆肥料その他の肥料ということで、当該肥料の利用について諮問を行うものでございます。

次のページを開いていただきまして、これまでの経緯でございますが、これは以前の評価の際にも御説明しておりますが、改めて説明させていただきますと、肉骨粉の肥料利用については有機質肥料として利用されてきて、13年10月以降、肥料利用をBSEの問題もあって停止してきたということでございます。(3)にございますように、今般、原料の収集から製品の供給の各段階において、牛の脊柱等の分別管理を初めとするBSE対策が徹底されているということで、また、飼料規制の徹底によってBSEの発生リスクが低減してきたと、こういう背景もありまして、(4)にございますように、本年の2月19日に委員会に意見を求め、牛の部位を原料とする肉骨粉及び肉かす等の肥料利用について意見を求めました。それについて、肉骨粉に関しては3行目にございますように4月8日に、肉骨粉以外の牛の部位を原料とする肉かす等については7月1日に、それぞれ導入を予定している管理措置がとられることを前提とする限りにおいて、現行の牛の部位を原料とする肉骨粉及び肉かす等を含まない肥料と比べ、人の健康に及ぼす影響が変わるものではなく、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当するとの回答をいただいております。

以下、既に評価済みの肥料が列記してございます。その際には、15ページにございますように、脊柱も含めて牛の特定部位について定義の変更も行われています。牛由来の原料を原料とする肥料についても、この同じ定義で対応していくということでございます。

2でございます。今回の諮問の内容でございますが、肥料の生産工程において、評価済みの肥料、その肥料を原料として利用できるようにするために、その肥料を原料として生産される肥料について、管理措置を講じた上で肥料利用を行うことについて評価をお願いをしたいということでございます。3行目にございますように、牛の部位を原料とする肥料を原料として利用する被覆窒素肥料、あるいは液状窒素肥料、混合窒素肥料、被覆りん酸肥料といった、こういったものを製造及び工場からの出荷の一時停止を解除するという事でございます。

3番でございます。基本的には以前諮問して答申いただいたものと同じリスク管理措置を徹底いたします。具体的には、(1)にございますように摂食防止材なり化学肥料との混合、あるいは肥

料生産業者や販売業者間の流通に当たり、摂食防止材などと混合を行わない場合には供給管理票をきっちりと添付させることによってトレーサビリティをしっかりとさせる。また、末端の農家にまで牛由来の原料が使われているということが分かるように、③にございますように原料表示に加え家畜への使用及び牧草地への施用を禁止する旨の容器への表示をする。また、(2)にございますように、こういった取り組みについて生産事業者に対して、しっかりとやられているかどうかを立ち入り検査などによって確認をしていくというようなことで、これをもちまして飼料への誤用、あるいは牛の盗食などを防止していく措置をしっかりとやっていきたいというございます。

具体的に 17 ページに今回、評価をお願いする肥料についての概要を示させていただいています。この中で被覆窒素肥料から下の混合窒素肥料まで、これは窒素質肥料のカテゴリに該当するものございます。これらの窒素質肥料の原料として、牛由来の原料を原料とした副産窒素肥料が使用される可能性があります。必ずしも使用されるわけではないのですが、前回いただいている答申を踏まえて、肥料原料として牛由来の原料が使われると、その肥料がまた原料になるということから、いろいろな形態がありますが、これについても必要な措置を講じた上で利用について解禁していくというございます。また、りん酸質肥料も、次の4つ目ですね。被覆りん酸肥料から混合りん酸肥料、これも窒素質肥料のケースと同じで、りん酸質肥料の原料に今回牛由来の原料が利用されているものとして肥料利用が可能になったものが、さらに原料で使われる可能性があるというございます。

次の魚廃物加工肥料、これは魚の「あら」とか、いかの内臓、その他魚廃物を泥炭その他動植物に由来する吸着原料に吸着させたものになります。この吸着原料に牛由来の原料を原料とした蒸製骨粉、あるいは蒸製皮革粉といった肥料が使用される可能性があるということで、これについても肥料がやはり原料となってくるというございます。

次に混合動物排せつ物肥料から混合堆肥複合肥料、成形複合肥料、被覆複合肥料及び混合汚泥肥料、これにつきましては、それぞれ窒素質肥料、りん酸質肥料、有機質肥料または化成肥料が原料として使用できることとなっており、これらがやはり牛由来の原料を原料とする肥料が使われ、それにこういった、動物の排せつ物等、書かれてあるものがいろいろ混ぜられて肥料になってくるというございます。

次の焼成汚泥肥料ございます。これは、汚泥肥料のにおいを消すために燃して、りん酸などの成分だけにするような肥料があるのですが、その場合に、やはり工業汚泥など牛由来の原料が入った汚泥肥料も使われる可能性があるということで、これについても同様に、肥料を原料としてさらに肥料がつくられるというケースございます。

以上、これらの製法についてですが、牛の部位を原料とする肥料を原料として利用する場合にあつては、原則としては、繰り返しますが摂食防止材や化学肥料との混合を義務づけるということにします。ただ、中には 1,000℃以上で焼成するものとか、あるいは動植物以外の被覆原料で、外側をコーティングしてしまうケースございます。こういったものについては、その措置をもって化学肥料との混合ということになりますので、これらは摂食防止材の義務づけは対象外と考えております。また、全てのものについて牧草地等に施用しない旨の表示に係る管理措置については義務

づける予定としているということでございます。

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 2つお伺いしたいのですけれども、被覆肥料というのですか、その被覆の部分がよく分からないので、ちょっと御説明いただきたいのですけれども、最後に忌避剤が必要ないコーティングしたものととの区別というのですか、違いみたいなものを御説明いただければと思います。もう一点は、ちょっと全然違うトピックなので、まず最初の質問にお答えいただければと思います。

○朝倉農産安全管理課長 分かりました。

まず、前回の答申の際にも、化学肥料を混ぜたケース、ないしは、例えば油かすと有機質混合のような場合には摂食防止材を混ぜるといようなことで諮問をして答申いただいております。したがって、今回のケースも被覆を行ったケースが化学肥料を混ぜると同等ということが想定されるということがまずあるのが1点。

あと、被覆材の材質なのですが、そこは硫黄などの化学成分でコーティングをするということで、これは被覆する理由としては、窒素とかりん酸が土に施用したときに徐々に溶け出す、ないしは施用して100日とか、そのぐらい長い期間溶け出さずに後期になって溶けだしてきて、後で肥料をまく手間を省くというようなために被覆されているものでございまして、完全に化学物質で覆ってしまうということから、こういうものにつきましては、摂食防止材は必要ないだろうということが考え方としてございます。それでよろしいでしょうか。

○佐藤委員 そうすると、例えば硫黄なんかはにおいがしますから動物が嫌がるというようなことも想定していることになりますか。

○朝倉農産安全管理課長 そうですね。基本的に化学物質との混合もそうですし、摂食防止材も今試験を行っており、摂食防止材を配合して、肥料と混ぜ合わせることにより肥料を食べられないようにしてしまうということで、そもそも食べないようにしてしまうということが今試験検討中でございますので、思想としては全く同じだということです。

○佐藤委員 それからもう一点は、既にことしの4月と7月にお返しした肉骨粉とか肉かすなのですけれども、それはもう規制緩和というか、現実動き始めているのでしょうか。

○朝倉農産安全管理課長 答申をいただきましたことを踏まえてパブリックコメントを行い、また肥料の場合にはWTO協定の中のTBT協定というのが、SPS協定とちょっと違うのですけれども、やっぱりテクニカルバリアーに関する協定があるので、肥料の公定規格を新しくつくる場合に、その

協定に基づいた海外への通報という義務がありまして、それらについては肉骨粉に関しては、今それらの手続きが全部終了しています。現在、関係の省令及び告示の改正の法令作成作業ということがやられておりまして、ちょっとはっきりこれだと断言はできませんが、見込みとしては、12月中には必要な省令及び告示の改正を行いまして、公告期間が30日程度必要ですので、1月中には何とか、少なくとも化学肥料を混ぜたものに関しては解禁できるようにしたいと思います。お約束のとおり、摂食防止材については現在試験中でございますので、これらの試験結果がまとめ次第、別途混ぜてもいいもの、割合というのを含めまして、それも何とか年度内には使えるような段取りで進みたいというようなことで今考えております。

○熊谷委員長 ほかに御質問、あるいは御意見ありますでしょうか。

それでは、ただ今農林水産省から説明のあったとおり、特定危険部位を含まない牛の部位を原料とする肉骨粉を肥料として利用することにつきましては4月8日に、それから、牛の部位を原料とする肉かす等を肥料として利用することにつきましては7月1日に、それぞれ農林水産省が導入を予定している管理措置がとられることを前提とする限りにおいては、当該肥料は、現行の牛の部位を原料とする肉骨粉及び肉かす等を含まない肥料と比べ、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられると結論づけられ、農林水産省に回答したところです。

今回諮問のありました牛の部位を原料とする肥料を原料とする被覆窒素肥料等を肥料として利用することにつきましては、既に評価を行った肥料が原料であって、肉骨粉及び肉かす等の際と同様の理由から、農林水産省が導入を予定している管理措置がとられることを前提とする限りにおいては、当該肥料は現行の牛の部位を原料とする肥料を原料に含まない肥料と比べて人の健康に及ぼす影響が変わるものではないというふうに考えられます。したがって、本件は、過去の回答と同様に、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますけれども、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

朝倉課長、ありがとうございました。

(3) 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／微生物・ウイルス合同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、担当委員である私の方から簡単に説明します。

農林水産大臣から評価要請がありました、飼料添加物として指定されているオルトソマイシン系

抗生物質アピラマイシンが飼料に添加され、家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価が行われました。資料3の5ページの要約に基づいて簡単に説明します。

この評価は、食品安全委員会で定めております「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する評価指針」に基づいて、まず評価すべきハザードの特定に関する検討を行いました。

この専門調査会でタンパク合成阻害の作用を持つ他の抗生物質等の交差耐性について議論が行われましたけれども、結合部位が異なるということで、これは交差耐性とは言えないという考え方になりました。結果としまして、アピラマイシンはヒト用医薬品として使用されていないということ、ヒトに使用されている抗生物質と交差耐性を示した報告がないということから、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ました。したがって、アピラ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ております。

詳しく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、同じく資料3に基づき補足の説明をいたします。

同じ資料の3ページをお願いします。審議の経緯でございますが、このものは4月23日の耐性菌に関するワーキンググループで審議を終え、資料を整備していたものでございます。

7ページに有効成分の系統等が記載されております。①にありますように、アピラマイシンはオルトソマイシン系の抗生物質でございます。その下のパラグラフがありますが、アピラマイシンは日本において飼料添加物として指定されており、動物用医薬品またはヒト用医薬品としては使用されておられません。

8ページの上から4行目の後半ですが、現状ではアピラマイシン及び同系統のヒト用医薬品及び開発途中品は存在しません。また、エバニノマイシン類、フランバマイシン及びクラマイシン、これは同系統のものなのですが、そのいずれも飼料添加物、動物用医薬品またはヒト用医薬品として用いられておりません。

26ページが結論の部分でございます。26ページの上から5行目ですが、これがハザードの特定に関する検討の結果です。「このように」とありますが、アピラマイシンは家畜のみに使用される抗菌性物質であり、ヒトに使用されている抗菌性物質と交差耐性を示したという報告がないこと、野外で家畜由来耐性菌が見られた報告があるが、耐性率が上昇する傾向にはないことから、アピラマイ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しております。

その下の時計文字Ⅱ. 食品健康影響評価の結果は、先ほど熊谷委員長から御説明いただいたとおりでございます。

よろしければ、本件に関しましては、あすから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、評価書案への反映を肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同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 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。

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。

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、ベダプロフェンについて資料 4 に基づいて説明いたします。

3 ページの審議の経緯をお願いします。

ここにございますように、10 月 7 日、第 490 回食品安全委員会で報告をした後、11 月 6 日まで国民からの意見・情報の募集を行いました。

6 ページをお願いします。使用目的とあります。このものは非ステロイド系抗炎症薬 (NSAIDs) で、下から 2 行目にありますように、海外においてですが、馬の疼痛、炎症を治療する目的で使用されているものでございます。

結論は 16 ページにございます。ここにありますように、遺伝毒性を示さない、あるいは発がんの危険性は報告されていないということ等から、ADI を設定することが可能と判断されております。各種毒性試験の結果から最も低い用量で見られた影響は、イヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験で、NOAEL は 0.125 mg/kg 体重/日でありました。

次の 17 ページに記載がありますが、試験に用いた動物数が少ないこと等から総合的に考慮し、安全係数を 10 追加し、ベダプロフェンの ADI としては 0.00013 mg/kg 体重/日となっております。

このことについて意見・情報の募集の結果は後ろから 3 枚目につけておりますが、意見等はございませんでした。

また、最後から 2 枚目からつけております文言の若干の修正等を行いましたので、それを新旧対照の形でつけさせていただいております。

本件については、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、すなわちベダ

プロフェンの一日摂取許容量を 0.00013 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)

(5) 食品安全関係情報 (10月12日～11月1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12日～11月1日収集分) について」です。

事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。

まず資料の5-1でございますけれども、食品安全関係情報 (10月12日～11月1日収集分) でございます。ハザードごとの地域別情報の概要でございますが、縦のところでございます一番左でございますけれども、今回は微生物・プリオン・自然毒関係が39件と一番多くなってございます。それから地域別でございますけれども、EU、EFSAが34件と一番多くなってございます。

次のページでございますけれども、主なものの御紹介でございますけれども、微生物・プリオン・自然毒関係では、アメリカ CDC や FSIS がサルモネラやリステリアによる感染情報や共同研究書を発表してございます。それから、次の EU、魚介類を発酵させて生産された魚醬に含まれるヒスタミンの基準値、これを次に御紹介いたします。

それから、その他でございますけれども、2つ目にイギリスでは、イギリスの国民の飽和脂肪酸を大幅に低減する取り組みを発表とございます。あと、先々週の末でございますが、ここには書いてございませぬが、アメリカの FDA は、不飽和脂肪酸の一つでありますトランス脂肪酸を削減するためのパブリックコメントを発表してございます。それから、一番最後で台湾でオリーブオイル関係でございます。日本では最近、食品の偽装がございますけれども、こちらの方は色素も加えてございますので大分手が込んでおりますけれども、同じように台湾でも偽装があったということでございます。

次が資料の5-2でございます。今回は、先ほど申し上げましたように EU が魚介類を発酵させて生産した魚醬に含まれるヒスタミンの基準値を新たに設定とございまして、この魚醬でございますけれども、英語では Fish sauce produced by fermentation of fishery product ということになってございます。これは本文の第3パラでございますけれども、コーデックス委員会は、魚醬のヒスタミンに関しまして、EU の基準値とは違う推奨基準値を2011年に設定してございまして、ただ、これは EFSA の暴露データと整合性がとれているので、新しく基準をつくったということでございます。

その下に新旧がございますけれども、旧の方は、ここで基準が①、②、③とございますけれども、マキシマムが 400 mg/kg でございまして、魚の個体差もございますので平均値を 200 mg/kg 未満等と決めてございます。魚醬の場合には左側の新の方で下の方にございますけれども、液体でござ

いますので、基準としましては 400 mg/kg 未満としまして、検体数は 1 バッチ当たり 1 検体というふうにしたものでございます。

関連情報としまして、ここで 4. としまして、ちょっとこれは古いのですけれども、東京衛生研究所の年報、2002 年のものを掲げてございます。ここで品名としましてナンプラーとニョクナムとございますけれども、これは衛生研の年報では「ニョクナム」となっておりますけれども、調べましたら「ニョクナム」が正しいようですので、こちらの「ナ」を「マ」に訂正したいと思っております。あと、これはそれぞれタイ、ベトナムが原産国でございます、日本のものとしてはしょつつる、いしる、魚醤等を分析しております、いしるで 1 検体だけ少し値が大きいものがございましたけれども、これについても EU の基準以下だったということが報告されてございます。

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。

| |
|---------|
| (6) その他 |
|---------|

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○事務局 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 11 月 25 日月曜日 14 時から開催を予定しております。

また、あす 19 日火曜日 10 時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、13 時 30 分から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、20 日水曜日 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 494 回食品安全委員会会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。