

食品安全委員会第 496 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 12 月 2 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

- ・遺伝子組換え食品等 1 案件

組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成 12 年厚生省告示第 233 号）等の改正について

（厚生労働省からの説明）

- ・特定保健用食品 1 品目

蹴脂茶

（消費者庁からの説明）

（2）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「ノルフロキサシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「ノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤（インフェック 10% 液）及び豚の経口投与剤（インフェック 2% 散）の再審査」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）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「メタアルデヒド」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「ジノテフラン」に係る食品健康影響評価について

- ・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）の再審査」に係る食品健康影響評価について

（4）食品安全関係情報（11 月 2 日～11 月 15 日収集分）について

（5）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 西村新開発食品保健対策室長

消費者庁 谷口食品表示企画課課長補佐
(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、池田評価情報分析官、
前田上席評価調整官、野口リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

- 資料 1 食品健康影響評価について
- 資料 1-2 「脂肪酸」に係る食品健康影響評価について
- 資料 2-1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ノルフロキサシン>
- 資料 2-2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤（インフェック 10%液）及び豚の経口投与剤（インフェック 2%散）の再審査>
- 資料 3-1 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<メタアルデヒド（第4版）>
- 資料 3-2 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<ジノテフラン（第5版）>
- 資料 3-3 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<トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）（第2版）>
- 資料 4-1 食品安全関係情報（11月2日～11月15日収集分）について
- 資料 4-2 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496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、厚生労働省から西村新開発食品保健対策室長、消費者庁から谷口食品表示企画課課長補佐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9点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、その関連資料として資料1-2。

資料2-1及び資料2-2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3-1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3-2が「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」、資料3-3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４－１が「食品安全関係情報（11月２日～11月15日収集分）について」、その関連資料として資料４－２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、議事に入ります。

「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」です。

資料１－１にありますとおり、厚生労働大臣から11月27日付で遺伝子組換え食品等1案件、内閣総理大臣から11月25日付で特定保健用食品1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、まず、遺伝子組換え食品等1案件について、厚生労働省の西村新開発食品保健対策室長から説明をお願いします。

○西村新開発食品保健対策室長 厚生労働省の西村でございます。よろしくお願いいたします。

このたび、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手の続の告示の改正を行うに当たり、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価について意見を求めるものでございます。

資料の1－1でございます。

組換えDNA技術によって得られた食品及び添加物、以下「遺伝子組換え食品・添加物」と言わせていただきます。それらにつきましては、食品衛生法に基づきまして安全性審査を受けることが義務づけられております。安全性審査の手の続につきましては、「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手の続」、いわゆる「審査手の続告示」に規定されております。

遺伝子組換え食品・添加物のうち、「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが

当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみである場合」及び「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造された食品・添加物、以下「当該食品・添加物」と言わせていただきます。それらにつきまして、厚生労働省は、審査手続告示等により、遺伝子組換え食品・添加物として食品安全委員会に意見を聞く必要がございます。一方、食品安全委員会では、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」及び「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」におきまして、安全性評価の対象には含まれておらず、実際にも事例ごとに安全性評価の必要はないと判断されております。

そのため、現在は、当該食品・添加物についても、全例、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しておりますが、食品安全委員会において当該食品・添加物に該当すると判断されたものにつきましては、安全性の評価を行われず、当該事例に該当するか否かのみが判断されております。なお、当該食品・添加物につきまして食品安全委員会において評価の必要がないと判断された後、審査手続告示の規定に基づき、遺伝子組換え食品・添加物に該当しないものとみなすことになっております。

このような食品安全委員会での安全性評価を必要とされていない当該食品・添加物の安全性審査の手続につきまして、厚生労働省、食品安全委員会のそれぞれにおける取り扱いの整合性を図る必要がある等の指摘が、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会等でなされておりました。

このような状況を受けまして、本年 11 月 11 日、新開発食品調査部会でこれまでに得られた知見に基づきまして今後の取り扱いについて検討したところ、3 ページに当たります 1. の（3）に示すとおり取りまとめられました。つきましては、当該手続告示等の改正に当たり、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

改正の概要につきましてですが、現在、審査手続告示や乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、食品、添加物等の規格基準において、組換え DNA 技術とは、「酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって DNA をつなぎ合わせ組換え DNA 分子を作製し、それらを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術」とされておりますが、そこから最終的に宿主に導入された DNA が、当該宿主の分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみである場合、または組換え体が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合のいずれかに該当することが明らかな場合を除くこととするものでございます。いずれかに該当することが明らかである場合につきましては、その旨、事業者がみずから判断することとなります。

つきましては、これまでの事例を踏まえ、6 ページに当たりますけれども、別添に示しておりますとおり、一定の判断基準を作成し、事業者に示すことといたしております。

なお、本判断基準は安全性審査の対象が微生物を利用して製造された食品及び添加物を対象とするものでございます。微生物を利用したもの以外につきましては、従来どおり個別案件ごとに安全性審査の手続が必要です。この判断基準 6 項目全ての項目について該当する場合でなければ、引き続き安全性審査の対象となります。必要に応じて事業者が適切に判断するために判断基準の考え方を示すこととしております。なお、判断基準を満たしていることを示す根拠となる資料につきまし

ては、事業者がみずから作成し、保管することを運用上求めていくことを考えております。

今回の改正により、最終的に遺伝子組換え食品・添加物として規制の対象となるものの範囲が変更されるものではございません。また、判断基準に該当すると判断された食品・添加物につきまして、通常の食品・添加物として食品衛生法に基づく規制の対象となることにつきましても引き続き変更はございません。

今後の方向につきましては、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を受けた上で、審査手続告示等の改正について所要の手続を進めるものでございます。

このたび紹介させていただきますの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・御質問がありましたらお願いします。

○石井委員 なぜ今回この改正をされることになったのか、御説明いただきたいと思います。

○西村新開発食品保健対策室長 お答えさせていただきたいと思います。

先ほど御説明させていただいたとおり、食品安全委員会で安全性の評価が必要とされていない食品・添加物の安全性手続につきまして、厚生労働省と食品安全委員会、それぞれの取り扱いの整合性を図る必要があるという指摘を新開発食品調査部会等でなされました。新開発食品調査部会で検討を行い、当該食品・添加物につきまして、これまでの事例を踏まえて可能な範囲で判断基準を示しまして、その明確な枠組みをつくっていくことが必要とされたものでございます。

以上ですけれども。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問。

○山添委員 先ほど御説明で、判断基準を満たしていることを示す資料を事業者がみずから作成して保管するというお話がありましたけれども、その対象が輸入品の場合には、事業者というのは誰に相当するということになるのでしょうか。

○西村新開発食品保健対策室長 お答えさせていただきたいと思います。

遺伝子組換え食品等の安全性審査については、その開発者、その代理人、その他適切な資料を提出することができる者が申請者となっております。そのことから、今回の資料作成についても同様の者がこれに当たると考えております。

○山添委員 もう一ついいですか。例えば実際に組換え体をつくるような場合、意図的ではないのですけれども、塩基の配列が突然変異を起こして、結果的にアミノ酸のごく一部ですけれども変わってしまうような場合も考えられると思うのですけれども、そういう場合、今回の判断基準に該当するのか否かというのは、その辺の点はどうなのでしょう。

○西村新開発食品保健対策室長 ありがとうございます。お答えさせていただきたいと思います。

非意図的であっても突然変異等が起きた場合には判断基準には該当しないというふうを考えております。自主判断が可能なのは、その判断基準に記載された6項目全てに該当する事案のみと考えております。

以上でございます。

○山添委員 分かりました。結構厳しいということですね。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

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いて審議することとします。

西村室長、ありがとうございました。

○西村新開発食品保健対策室長 どうもありがとうございました。

○熊谷委員長 続きまして、特定保健用食品1品目について、消費者庁の谷口食品表示企画課課長補佐から説明をお願いいたします。

○谷口食品表示企画課課長補佐 消費者庁食品表示企画課の谷口と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

私からは、資料1-2に基づきまして御説明いたします。「蹴脂茶」に係る食品健康影響評価についてでございます。

本製品につきましては、平成21年10月6日付でエノキタケ抽出物を関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたものです。今般、消費者委員会の新開発食品評価第一調査会における審議が終了したことから、食品安全基本法第24条第3項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第4条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

製品の概要ですが、商品名は蹴脂茶、食品の種類といたしましては清涼飲料水、関与成分はエノキタケ抽出物、関与成分量はエノキタケ由来の遊離脂肪酸混合物として2.4mg、一日摂取目安量は1本(350ml)、特定の保健の用途といたしましては、体脂肪が気になる方や肥満気味の方に適するとしております。

関与成分であるエノキタケ抽出物は食用エノキタケの抽出物であり、エノキタケ由来の遊離脂肪酸混合物のほか、β-グルカン、植物性キトサン及び複合糖質などが含まれているとしております。また、エノキタケ由来の遊離脂肪酸としてはリノール酸、α-リノレン酸、ペンタデカン酸、パルミチン酸等が存在しているとしております。

作用機序に関しましては、*in vitro* における試験及び動物を用いた試験により、エノキタケ由

来の遊離脂肪酸混合物は、 β アドレナリン受容体に対してアゴニストとして作用し、脂肪細胞中の脂肪滴の肥大化を抑制することが示唆されたとしております。

有効性に関しましては、BMI 25 以上の被験者 86 名を対象に、無作為化プラセボ対照二重盲検法による並行群間比較試験を実施した結果、体重、BMI、ウエスト周囲径、全体脂肪面積及び内臓脂肪面積の摂取前後の変化量で、プラセボ飲料群と試験飲料群の群間で有意差が認められたとしております。

今後の予定に関しましては、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、消費者委員会新開発食品調査部会において審議する予定となっております。

以上につきまして御審議をお願いいたします。

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

これは恐らく資料が後ほど提出されるかと思いますが、この抽出物 2.4 mg というのは、エノキタケにするとどのぐらいの量になるか御存じですか。もしあれでしたら、後で資料を……。

○谷口食品表示企画課課長補佐 すみません。ちょっとすぐ今は分かりかねますので、後ほどお示ししたいと思います。

○熊谷委員長 あと、御意見・御質問ありますか。

それでは、本件につきましては新開発食品専門調査会において審議することとします。

谷口課長補佐、ありがとうございました。

(2) 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おります。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 2-1 のノルフロキサシン及び資料 2-2 のノルフロキサシンを有効成分とする鶏及び豚の経口投与剤についてまとめて御説明いたします。

まずノルフロキサシンですが、ノルフロキサシンはフルオロキノロン系の合成殺菌剤でございます。

資料 2-1 の 3 ページをごらんください。こちらに審議の経過がございますが、本件につきましては、2008 年 6 月に動物用医薬品専門調査会において審議されましたが、慢性毒性などに関する知見が不足していたことから継続審議とされたものでございます。その後、慢性毒性試験等の追加

資料が提出されましたことから、本年 9 月の肥料・飼料等専門調査会で改めて審議を行っております。

評価の概要につきましては、5 ページをおあげください。要約が記載してありますので、それに従って説明いたします。

ノルフロキサシンは、遺伝毒性試験の *in vitro* 試験で染色体異常を示す陽性結果が得られましたが、DNA に直接作用するものではないと考えられ、*in vivo* 試験では全て陰性であったことから、閾値の設定は可能であると考えられました。また、慢性毒性及び発がん性試験においても発がん性を示唆する病変は認められておりません。ラットを用いた *in vivo* の肝イニシエーションアッセイ及びその確認試験におきましては、肝イニシエーション活性を有することが示されましたが、肝細胞腫瘍の発生は認められなかったことから、ノルフロキサシンは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ております。

各種毒性試験で見られた毒性影響のうち最小値は、ラットの 81 週間慢性毒性／発がん性併合試験における LOAEL の 18 mg/kg 体重／日であり、毒性学的 ADI については、種差 10、個体差 10 及び LOAEL を用いることなどによる追加の 10 の安全係数、合計 1,000 を適用しまして、0.018 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。また、微生物学的な ADI は VICH の計算式に従いまして 0.014 mg/kg 体重／日と算出されております。

結論としましては、より小さい値の微生物学的 ADI をもとに、ノルフロキサシンの ADI は 0.014 mg/kg 体重／日と設定されたところでございます。

次に、ノルフロキサシンを有効成分とする鶏の経口投与剤（インフェック 10%液）及び豚の経口投与剤（インフェック 2%散）の再審査に係る評価についてでございます。

資料 2-2 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、その要約に基づいて説明いたします。

両製剤の主剤でありますノルフロキサシンは、先ほど説明しましたとおり 0.014 mg/kg 体重／日の ADI が設定されております。

両製剤に含まれる添加剤については、その使用状況、既存の毒性評価及び両製剤の用法・用量を考慮すると、両製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられます。また、提出されました資料の範囲では、再審査期間における両製剤の安全性を懸念させる新たな知見の報告はございませんでした。

以上のことから、両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ます。

なお、本製剤の使用に当たっては、豚及び鶏におけるフルオロキノロン系抗菌性物質の薬剤耐性菌について、リスクの程度は中等度であると評価されておりますことに留意する必要があることを付記しております。

詳細につきましては事務局から説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、事務局より資料 2-1 と 2-2 で補足の説明をさせていただきます。

す。

まず資料 2-1 の 6 ページをお願いします。ここに 7. として使用目的、使用状況等がございます。ノルフロキサシンはヒト用医薬品として開発されたフルオロキノロン系合成抗菌剤、細菌の DNA ジャイレースに特異的に作用するというものでございます。

次のページの上から、ヒト用医薬品で国内外で使用されているということ、動物用医薬品としては、次の段落にあります、我が国では鶏と豚に使用されているということを説明しております。

II. の安全性に係る知見の概要ですが、まず 1. の (1) 薬物動態試験。経口投与で血清中濃度が速やかに上昇し、マウス、ラットでは投与 30 分後に、ウサギ及びビヌでは投与 1 時間後に C_{max} に達しています。

また、10 ページの表でまとめておりますが、10 ページの表 5 のとおり、経口投与では糞中への排泄が多くなっております。排泄物中に最も多かったのは未変化体でございます。

19 ページに移りますが、残留試験の結果です。19 ページの表 11 は豚の 5 日間の混餌投与試験でございますが、常用量投与群では 3 日後には全ての組織から検出されなくなっております。22 ページ、表 15 には同じように鶏の 3 日間の飲水投与試験の表がありますが、こちらも常用量投与群では 3 日後に全ての組織から検出されなくなっております。

次に 25 ページをお願いします。遺伝毒性試験です。まず表 19 が *in vitro* の試験ですが、一番下にある DNA 修復試験のみで弱陽性の結果となっておりますが、ほかは全て陰性です。また、この弱陽性のものも、脚注にありますように、このような軽微な内容でございます。

また次のページの表 20、これが *in vivo* の試験でございまして、これでは全て陰性となっております。

その下に (2) の *in vitro* のコメットアッセイ及び小核試験の結果は、27 ページに移りますが、DNA 一本鎖切断を誘導し、染色体異常を引き起こすことが示唆されました。しかし、この DNA 損傷は回復可能なもので、他のキノロン系化合物のように DNA トポイソメラーゼ II の阻害によるもので、DNA に直接作用するものではないと推察されております。

次、30 ページをお願いします。30 ページの下の方に、6. として慢性毒性及び発がん性試験とありまして、(1) 81 週間の慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）でございます。この次のページになりますが、これが本評価書における最も低い毒性影響でございまして、雄の肝臓の影響が見られておりまして、LOAEL 18 mg/kg 体重／日が得られております。

次に 32 ページ、次のページですが、(3)、(4) でラットを用いたキノロン系抗菌剤の肝イニシエーションアッセイに関する試験、これでは肝イニシエーション活性を有することが示されましたが、肝細胞腫瘍の発生は見られておりません。

33 ページからの生殖発生毒性試験では催奇形性等は認められておりません。

また、35 ページに移りますが、光毒性について 8. として書いておりますが、ノルフロキサシンは、フルオロキノロン剤の中では光毒性／光遺伝毒性は弱い部類に分類され则认为られております。

その下に 9. として微生物学的影響に関する試験がございまして、次のページの表 23 の下のと

ころに書いてございますが、 MIC_{calc} の結果は $3.775 \mu g/mL$ と算定されております。

これらの結果を踏まえまして、44 ページからⅢ．で食品健康影響評価がございましたが、この結論については、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

続きまして、資料2-2をお願いします。

まず5 ページでございます。評価対象動物用医薬品の概要がここに記載されております。インフュECK 10%液とインフュECK 2%散でございます。10%液は鶏の大腸菌症を対象に、2%散は豚の肺炎や下痢を対象として使用されるものです。

次の6 ページに移りますが、まず6 ページの上のところでは、開発の経緯と今般再審査に係る評価要請があった旨を記載しております。

Ⅱ．として安全性に関する知見の概要ですが、まず1．のヒトに対する安全性の主剤の部分については、先ほども説明がありましたように、ノルフロキサシンの $0.014 mg/kg$ 体重/日の ADI、そしてその下に、既に評価済みの薬剤耐性菌の評価結果を記載しております。

次に、(2)の添加剤については、次のページにかけて使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、ヒトへの健康影響は無視できるとされております。

2．としては承認後の安全性に関する研究報告、3．として副作用に関する報告、これらでは問題は認められておりません。

その下のⅢ．からが食品健康影響評価でございますが、結論につきましては、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上2件について、よろしければ、あすから12月25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・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思えます。

(3) 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1品目、農薬及び動物用医薬品1品目、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、農薬1品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明をしてください。

○機部評価第一課長 それでは、お手元の資料の3-1に従って御説明をしたいと思います。農薬評価書のメタアルデヒド（第4版）でございます。

4ページをごらんいただきますと、審議の経緯として第4版関係の審議の経緯を記載をさせていただいております。

それから、続きまして9ページをごらんいただきまして要約でございますが、上から2行目のところに今回提出された資料を記載をさせていただいてございまして、今回、急性神経毒性試験、それから作物残留試験、水稻、かんきつ等の成績などが新たに提出されたと記載をさせていただいております。また、要約につきましては、暴露評価対象物質の関係の記載も追記をさせていただいております。

10ページに開発の経緯で、一番下のところにあります開発の経緯におきまして、今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請とインポートトレランス設定の要請がなされているということを記載をさせていただいております。

実際に追加された試験の関係で評価書の関係で申し上げますと、18ページをごらんいただきたいと思います。6.として作物等残留試験の(1)の作物残留試験の関係でございます。国内における作物残留試験の結果につきましては、最大残留値の変更はございませんのでそのままの記載でございますが、海外での作物残留試験の結果でいちごの結果を記載させていただいております。

それから、続きまして21ページにいただまして、ちょうど8.の(2)と書いてございます急性神経毒性試験、ラットの試験でございますが、21ページから22ページにかけまして、その関係の記載をさせていただいておりますが、まとめてございまして急性神経毒性は認められなかったという結果でございました。

33ページでございますが、各試験における神経毒性症状をまとめた表がございまして、今申し上げた急性神経毒性試験、経口のラットの試験も追記をさせていただいております。

それから、作物残留試験の関係で申し上げますと、追加させていただいたのが40ページからの別紙2の関係です。水稻関係、それから42ページのなつみかん、すだち、かぼす関係、それから海外の試験として43ページからの別紙3のいちごの試験の追加をさせていただいております。

1カ所、45ページのちょうど上からいちごの試験の2つ目のところでございますが、その一番下のところに0.06未満と不等号がついていますが、これが誤記でございまして、この不等号が不要でございまして、定量値で0.06という意味でございますので、不等号の削除をお願いできればと思っております。

それから、少し戻っていただきまして食品健康影響評価の関係でございますが、35ページから36ページでございますが、先ほどの本文中の修正を反映させていただいておりますが、暴露評価対象物質、またADIともに変更はないということでございました。

そういうことでございますので、この結果をもちまして、国民からの御意見・情報の募集をすることなく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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちメタアルデヒドの一日摂取許容量を 0.022 mg/kg 体重/日と設定するというの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、続きまして、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。

本件につきましては、本年 8 月 26 日の委員会会合において評価要請があった際、農薬及び動物用医薬品の両方の用途がある物質であるが、まずは農薬専門調査会で審議を行うこととし、その審議結果が本委員会に報告される際に動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかについて検討し、決定することとしておりました。

本件につきましては、農薬専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明をしてください。

○磯部評価第一課長 それでは、お手元の資料 3-2 に基づきまして御説明をさせていただきます。農薬・動物用医薬品評価書、ジノテフラン（第 5 版）でございます。

まず審議の経緯、6 ページをごらんいただきまして、第 5 版関係の審議の経緯を記載させていただいてございます。

それから、11 ページ、要約をごらんいただきまして、ちょうど上から 2 行目から 3 行目、4 行目にかけてでございます。今回提出しました資料につきましては、発生毒性試験、ウサギの試験、それから発達神経毒性試験、ラットの試験、それから作物残留試験（クランベリー）の成績などが新たに提出されてございます。また、暴露評価対象物質の記載など追記をさせていただいてございます。

開発の経緯といたしまして、12 ページから 13 ページにかけまして記載をさせていただいてございますが、今回インポートトレランス設定の要請ということで、ブルーベリーやクランベリーなどにつきまして出されたものでございます。

関係の追記の部分といたしまして、実際に 52 ページをごらんいただきたいと思います。6 番として作物等残留試験、(1) 作物残留試験の関係でございます。52 ページでございますが、ちょうど 52 ページの一番最後の行から「海外において」と書いてございますが、このところで海外の作物残留試験の結果を 52 ページの一番最後の行から 53 ページにかけまして記載をさせていただいてございます。

それから、続きまして 56 ページ、毒性試験の関係でございますが、8. として急性毒性試験の

(1) 急性毒性試験でございます。具体的には 57 ページにいつていただきまして、今回提出されました資料が混在物④、また混在物⑤、この 2 つの試験が追加されてでございます。その関係につきまして、特に表 42 にその関係の記載をさせていただいてございますが、どちらにつきましても特に強い影響はなかったという結果でございます。

それから、続きまして 68 ページをごらんいただきまして、68 ページの (6) 発生毒性試験 (ウサギ) ②の試験でございますが、これも新たに提出された試験でございますけれども、ごらんいただきますように催奇形性は認められなかったという結果でございます。

また、そのすぐ下、同じ 68 ページの (7) で発達神経毒性試験、ラットの試験がございますが、発達神経毒性は認められなかったという結果でございます。

また、その下、13. として遺伝毒性試験の関係でございますが、具体的には少しページをいつていただきまして 72 ページでございますが、混在物④、混在物⑤という、この 2 つの試験につきまして復帰突然変異試験を行った結果を記載をさせていただいてございまして、両試験とも陰性という結果でございます。

それから、先ほど申し上げた作物残留試験の結果につきましては、評価書で申し上げますと 92 ページの別紙 4 でそのデータを追加をさせていただいてございます。

食品健康影響評価につきましては 73 ページから 74 ページにかけまして記載をさせていただいてございまして、先ほど申し上げました新しく追加された試験の関係の記載を入れさせていただいてございますが、暴露評価対象物質、また ADI についても両方とも変更ないという結果でございます。

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。

それでは、本件につきまして、この後動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかにつきまして、担当の三森委員、いかがでしょうか。

○三森委員 本件の諮問理由は農薬のインポートトレランスの設定のみでありまして、農薬専門調査会での審議の結果、既存の評価結果が変更になるものではないとのことでした。また、先ほど事務局からの説明によれば、動物用医薬品専門調査会での審議を改めて行うまでもなく同じ結論に至るものと考えております。したがって、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないと考えます。

以上です。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

それでは、本件につきましては動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないこととし、また、調査審議の結果、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないという結論ですので、平成 21

年 10 月 8 日付の食品安全委員会決定「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」に基づき、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、すなわちジノテフランの一日摂取許容量を 0.22 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)

○熊谷委員長 それでは、続きまして、動物用医薬品 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、本年 11 月 18 日の第 494 回委員会会合におきまして農林水産省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成 21 年 10 月 8 日付の食品安全委員会決定「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」に基づき検討を行い、本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おりました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 トリニューモウイルス感染症生ワクチン（ネモバック）ですが、ネモバックについて本委員会で直接審議していただくため、動物用医薬品評価書の案を本日資料 3-3 として提出しております。

本件については、新たに提出された資料は、使用成績に関する資料、効能・効果及び安全性に関する資料並びに外国における承認などに関する資料でございます。前回の会合において説明いたしましたとおり、これらの資料の内容からは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ず、評価結果に変更はございません。

詳細につきましては、事務局の方から御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 3-3 に基づいて説明いたします。

まず、2 ページをごらんください。審議の経緯でございます。第 1 版関係として、このものは 2007 年 1 月に承認後の再審査に係る評価要請があり、既に評価が行われております。今回は、この第 2 版の方でございまして、その後、噴霧接種、点鼻・点眼接種という用法・用量が追加されたことから改めて評価の要請を受けたものです。したがって、この再審査に伴い新たに追加した記載を中心に説明いたします。

5 ページをお願いします。まず評価対象動物用医薬品の概要ですが、3. の用法・用量に記載されている噴霧接種と点鼻・点眼接種が、この一番下の脚注にございますように今回の再審査の対象となります。この部分が追記されております。

6 ページ、次のページですが、一番上のところでは、この再審査に至る経緯を書いてございます。

そして、Ⅱ. の新しい知見の概要ですが、中ほどの 2. 再審査期間における安全性に関する研究報告の（２）、それとその下の 3. 再審査期間における承認後の副作用報告の（２）、これが今般の再審査に伴い追記された事項でございますが、いずれも特段の問題は認められておりません。

7 ページに結論がございしますが、ここについては特に変更がございませんので、既存の評価結果と同様、２段落目の最後からですが、「安全性を懸念される新たな知見の報告は認められないと考えられた。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」としております。

1 点、すみません、訂正がございまして、この 7 ページの上から 2 行目の「トリニューモウイルスヒト」となっていますが、「トリニューモウイルスはヒトへの」ということで、「は」が追加されます。すみません。訂正させていただきます。

本件は、結論は変わっておりませんで、パブリックコメントは行わず、こちらの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 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。

○三森委員 私から 1 点提案がありますが、よろしいでしょうか。

評価が 2 回目以降となる動物用医薬品の再審査に係る評価要請については、追加提出資料として再審査期間中に収集されました調査資料が提出されますが、主剤及び添加剤は既に評価済みであり、今般のように追加資料として新たな安全性に関する懸念の報告がないという調査結果が提出される場合におきましては、これによって既存の評価結果が変わるものではないと考えられます。特に動物用生ワクチンにつきましては、主剤である病原体が人獣共通感染症に該当するものなのか、添加剤として安全なものが使用されているのかどうか、またワクチンを摂取した動物に投与することに起因する大きな副作用が見られないのかどうかなどについて評価をしておるところでございます。このため、今般のような再審査期間中に安全性が懸念される報告がなかったものにつきましては、より効率的な調査審議を行うために、評価方法の取り扱いを動物用医薬品専門調査会で整理してもらってはどうかということでございます。御検討いただけたらと思います。

○熊谷委員長 ただ今、三森委員から御説明いただきました点につきまして、御意見、あるいは御質問がありましたらお願いします。

追加資料として新たな安全性に関する懸念の報告がないという場合ですね。そういう場合は既存の評価結果が変わることはあり得ませんのでというのが趣旨であると思います。御質問ありませんか。

○佐藤委員 質問ではないのですけれども、やはり審議の効率化を図る方向で考えてもよろしいのではないかと思いますけれども。

○熊谷委員長 ほかに御意見ありませんか。

それでは、その方向で、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で、これは最初の件ですけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それから、食品安全委員会で既に評価結果を有している動物用生ワクチンの再審査に係る食品健康影響評価については、動物用医薬品専門調査会において検討することとしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(4) 食品安全関係情報(11月2日～11月15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(11月2日～11月15日収集分)について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。資料の4-1でございます。

まず最初に訂正がございまして、資料4-1の左の一番上の表の中でございますけれども、「11月2日～11月15日収集件数」とございまして、その下に「前回8月31日～9月20日」とございまして、これは前回は10月12日から11月1日でございますので訂正をお願いしたいと思います。大変失礼をいたしました。

今回収集分のハザード別でございまして、左の欄をごらんいただきますと、今回も一番多いのが微生物・プリオン・自然毒が29件、次が化学物質で28件でございます。それから、地域別を見ますと、今回も欧州のEU、EFSAが34件と最も多くなっております。

次に裏面でございまして、主なものの御紹介でございます。

化学物質でございまして、今回はアメリカのFDAとEUから、たまたまだと思いますが、アクリルアミドの情報が出てきてございます。それから、FDAで、加工食品中のトランス脂肪酸低減に向けた暫定的決定、これは後ほど少し詳細に御説明をしたいと思っております。

それから、微生物・プリオン・自然毒関係は、ここに書いてあるとおりでございますけれども、2つ目のポツでアメリカ農務省の動植物検疫局でございまして、牛・牛製品の輸入に係る最

終規則を発表してございまして、これは OIE の国際基準と整合性を図るというようなものでございまして、それにつきまして、その 3 つ目のポツでございますけれども、欧州委員会は、アメリカが BSE に関する国内法について国際基準と整合をとるとの発表を歓迎というような情報を出してございます。

それから、一番下でございますけれども、EFSA でございますけれども、標準試料指針 ver. 2 とございますけれども、これは英語では Standard Sample Description となつてございまして、中身を見ますと、EFSA ではいろいろな食の安全性に関するデータの収集も大きな業務でございまして、そのためのサンプリングとかラボの選定とか、分析方法とか評価とか、そういうことについて、今までこういうデスクリプションといいますか、ガイドラインが食品と飼料を対象としていたものを、食中毒の病原菌とか、あるいは食品添加物まで拡大をするという内容でございまして、特に標準試料ということではございませんので、このネーミングは「標準試料指針」よりも「試料に関する標準指針」という方が分かりやすいと思いますので、そういうふうに訂正させていただきたいと思つてございます。「標準」と「試料」をひっくり返したいと思つてございます。

次が資料 4-2 でございまして、今回御紹介する情報でございますけれども、FDA が加工食品中の工業由来のトランス脂肪酸低減に向けた暫定的決定を発表ということでございます。FDA は 11 月 7 日、加工食品中の工業由来のトランス脂肪酸の主な供給源である部分水素添加油脂、PHOs ですね。これにつきまして、これは、現行では従来から使われていて一般に安全とみなされているという GRAS に当たるので使つていいということでございますけれども、そうではないのだというふうに暫定的に決定したということでございまして、これが最終決定になった場合には、時間を要しますが、食品流通からは徐々に姿を消すというふうに書いてございます。

11 月 7 日から 60 日間の意見募集期間を通じてデータや情報を募集すると書いてございまして、プレス用の資料、パブリックコメントの資料にはいろいろ書いてございます。最初の○が食品表示の関係でございまして、FDA は 2006 年に、トランス脂肪酸の含有量を栄養成分表示ラベルに明示するよう義務づけてございます。そして、2003 年 7 月の表示の規則発表時は、成人のトランス脂肪酸の推定平均摂取量は、エネルギー比 2.0% でありましたけれども、2012 年の推定平均値はエネルギー比で 0.5% だったというふうに書いてございますが、この 2 つの数字の根拠が少し異なつてございまして、2012 年の 0.5% は using label survey data となつてございますので、食品の表示をベースに算出したようでございますので、実態をどこまであらわしているのかなということとはちょっとあろうと思つた次第でございます。

これに関連しまして、下に関係情報（国外）とございまして、アメリカの CDC も、アメリカの白人成人、white adults ですが、その血中トランス脂肪酸が 2000 年から 2009 年にかけて 58% 低下ということを発表してございます。これ以外の集団についても順次公表するということではございますけれども、今のところはちょっと情報が見つかつてございませぬ。減っているのは事実なのだろうと思つてございます。

それから、上へまいりまして 2 番目の○現行の規制でございまして、今、アメリカではカリフォルニア州、ニューヨーク市、ボルチモア市、モンゴメリー郡がトランス脂肪酸に関する規制

を行ってございまして、ニューヨーク市では、工業由来のトランス脂肪酸を含む食材を使用しないレストランが 50%から 98%まで増えているということでございます。

経済効果でございますけれども、いろいろ試算してございますけれども、2行目の後半、小規模事業者にとって追加コストが発生し得ると。これらの企業の負担が過度にならないようにコメントや科学的データを求めるというふうになってございまして、求めている内容でございますけれども、1番は、使用を禁止するような決定を最終のものとするべきかどうか。2番としては、そのほかの方法があるのかどうかということございまして、3番、4番は、PHOs を使用しないということになると、食品の仕様を変更するのにどれぐらい掛かるのかということです。それから、5番目は小規模事業者の負担軽減のために何か考慮すべき事項があるか。6番目としましては、何か特別仕様変更が難しい食品はあるかということでございまして、7番目が、これがちょっとまたユニークな問いでございますけれども、食品の GRAS 関係の制度は 1958 年にできたわけでございますけれども、この部分水素添加油脂は、それよりも以前に開発されて大分普及したので、恐らく FDA とか USDA はそれについて何らかの許可をしたのではないかとということが考えられますが、そういう記録が FDA と USDA には全く残っていない。それで、どなたかその辺の情報はありますかということをごここで聞いてございます。こういう場合にはちゃんとパブコメでそういうことを聞きなさいということが FDA の規則の中に書いてございます。オープンな国だなと思った次第でございます。

それから、関連の情報でございますけれども、同じくことしの 10 月、BfR がトランス脂肪酸の摂取について健康影響はないとの意見書を公表してございまして、その中で平均摂取量はエネルギー比 0.6%というふうに書いてございます。

国内では私ども食品安全委員会が昨年の 3 月に評価書を出してございまして、トランス脂肪酸の摂取量は、日本人の大多数が WHO の勧告基準であるエネルギー比の 1%未満であり、健康への影響を評価できるレベルを下回っていることから、通常の食生活では健康への影響は少ないと考えられるとございまして、平均摂取量はエネルギー比 0.3~0.6%という数字が示されてございます。

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いたします。

○姫田事務局長 確認ですが、FDA の意見募集というのは、一部でいわゆるトランス脂肪酸が食品中からゼロトランスというような報道がされていますけれども、実際は GRAS からデリストするかどうかということについて意見を募集する、あるいはデリストが可能かどうかというようなことについて意見を募集するというようなことで理解してよろしいのでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 GRAS からデリスト、GRAS ではないとした場合には、使う際には、GRAS として使用していいかどうかということをご改めて許可を得る必要がありますので、そのハードルは極めて高いという記述がありました。今回の意見を求めているのがデリスト、GRAS ではな

いという暫定的な決定に関するものでして、その対象も Tentative Determination Regarding Partially Hydrogenated Oils ということでございますので、部分水素添加油脂に限定されてございます。

以上でございます。

○姫田事務局長 つまり PHOs だけということですよ。要するに、一部乳脂肪とかに含まれているトランス脂肪酸は全く関係ないということで考えていいのですね。

○植木情報・勸告広報課長 そのとおりでございます。

○熊谷委員長 ほかによろしいでしょうか。

○佐藤委員 質問じゃないのですけれども、1枚目の紙の一番最後のその他のところの EFSA の標準試料指針、これ、食べ物のサンプリングの話みたいだったので、この表現を入れかえてくれるというのは大変よいことだと思います。というのは、標準試料というのは、分析のときリファレンスマテリアルを日本語では標準試料というふうに言っているの、何か最初、そういう話なのかなと思ったのですけれども違うということが分かったので、やっぱりこれは「標準試料」のままでまづいのだろうなということで、言いかえていただけることは大変結構なことだと思います。

○熊谷委員長 ほかによろしいでしょうか。

(5) その他

○熊谷委員長 それでは事務局、ほかに議事がありますか。

○山本総務課長 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 12 月 9 日月曜日 14 時から開催を予定しております。

また、あす 3 日火曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、5 日木曜日 14 時から「化学物質・汚染物質専門調査会」が公開で、14 時 30 分から「化学物質・汚染物質専門調査会化学物質部会」が公開で、6 日金曜日 10 時から「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）」が公開で、14 時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 496 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。