

食品安全委員会第542回会合議事録

1. 日時 平成26年12月16日（火） 14:00～15:54

2. 場所 大会議室

3. 議事

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

- ・ 遺伝子組換え食品等 1品目
NZYM-S0株を利用して生産された α -アミラーゼ
(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

- ・ 「1-ナフタレン酢酸」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・ 「ジフェノコナゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・ 「フルキサピロキサド」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「アセタミプリド」に係る食品健康影響評価について
- ・ 農薬「キンクロラック」に係る食品健康影響評価について
- ・ 農薬「シモキサニル」に係る食品健康影響評価について
- ・ 農薬「セダキサシ」に係る食品健康影響評価について
- ・ 農薬、添加物及び動物用医薬品「チアベンダゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・ プリオン「ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓」に係る食品健康影響評価について
- ・ 遺伝子組換え食品等「チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP-004114-3)」に係る食品健康影響評価について
- ・ 動物用医薬品「ケトプロフェン」に係る食品健康影響評価について

(4) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・ 「ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について」の改定について

(6) 食品安全関係情報（11月15日～11月28日収集分）について

(7) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 西村新開発食品保健対策室長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、
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、
野ロリスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

5. 配布資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 NZYM-S0株を利用して生産された α -アミラーゼに係る食品健康影響評価について

資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<1-ナフタレン酢酸>

資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<ジフェノコナゾール>

資料 2 - 3 農薬専門調査会における審議結果について<フルキサピロキサド>

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<アセタミプリド (第3版)>

資料 3 - 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<キンクロラック>

資料 3 - 3 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<シモキサニル>

資料 3 - 4 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<セダキサン>

資料 3 - 5 農薬、添加物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<チアベンダゾール>

資料 3 - 6 ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓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 - 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<チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DP-004114-3)>

資料 3 - 8 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<ケトプロフェン (第2版)>

資料 4 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤 (ディニタル)>

資料 5 - 1 「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について」の改定案について

資料 5 - 2 「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」のポイント

資料 5 - 3 「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」新旧対照表

資料 6-1 食品安全関係情報（11月15日～11月28日収集分）について

資料 6-2 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542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、厚生労働省から西村新開発食品保健対策室長に御出席いただいております。

それでは、お手元の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いたします。

○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19点ございます。

資料 1-1 「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 から資料 2-3 が、農薬専門調査会における審議結果について。

資料 3-1 から資料 3-4 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 3-5 「農薬、添加物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 3-6 「ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓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 3-7 「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」。

資料 3-8 「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 「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料 5-1 「『食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について』の改定案について」。その関連資料として資料 5-2 及び資料 5-3。

資料 6-1 「食品安全関係情報（11月15日から11月28日収集分）について」。

その関連資料として、資料 6-2 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「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26年1月7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すか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 議事に入る前に、宮崎県における高病原性鳥インフルエンザの疑い事例に関して、事務局から報告をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、簡単に報告いたします。

既に報道されておりますが、昨日の段階で宮崎県延岡市の農場において、肉用種鶏、種鶏の死亡羽数が増加したということで家畜保健衛生所に通報があった。昨夜から検査をしております、深夜、本日未明にH5亜型陽性と判明したということで、疑似患者という判定で既に農林水産省は、当該農場の家禽の殺処分、埋却あるいは地域の移動制限区域の設定等の防疫対策が入っているという状況でございます。

最新の情報では、午前中に殺処分は終了し、現在埋却中ということでございます。

このことについて今朝9時20分から、鳥インフルエンザに関する関係閣僚会議がございました。私も同行したので概略説明いたします。

まず菅官房長官より、総理の指示というものがございました。3点でございます。

現場の情報をしっかり収集すること、農林水産省はじめ関係各省が緊密に連携し、徹底した防疫措置を迅速に進めること。

そして、最後に国民に対して正確な情報を迅速に伝えることということでございます。

次いで農林水産大臣より、防疫対策についての今後の方針の説明があった後、消費者及び食品安全担当の有村大臣から説明がありました。鳥インフルエンザについては鶏肉、鶏卵を食べることにより人に感染する可能性はないと考えている旨。そして、国民の皆様が安心していただけるよう、正確、迅速な情報提供に万全を期してまいりますという話がありました。

食品安全委員会として、鶏肉、鶏卵の安全性に関する資料をホームページのトップページ等で掲載しているという状況でございます。

簡単ですが、以上です。

○熊谷委員長 食品安全委員会としては、国民の皆様が安心していただけるよう、正確、迅速な情報提供を行うこととしておりまして、事務局においても農林水産省を初めとした関係各省と緊密に連携し、必要に応じて徹底した防疫措置に協力しつつ、国民の皆様方に正確な情報を迅速に伝えるよう、万全を期していただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

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

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明についてです。

資料1-1にありますとおり、厚生労働大臣から12月9日付で遺伝子組換え食品等1品目につい

て食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等1品目について、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 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室の西村でございます。よろしくお願いたします。

このたび食品安全基本法第24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お願いする組換えDNA技術応用添加物について、概要を御説明申し上げます。

お手元の資料1-2に申請品目の概要をお示ししてございます。

本品目は既存添加物である α -アミラーゼの耐熱性を向上させるため、*Bacillus subtilis* A164 Δ 5株を宿主とし、*Bacillus amyloliquefaciens* WR28株由来の改変プロモーター、*Geobacillus stearotheromophilus* C599株由来のSD配列、改変 α -アミラーゼ遺伝子及びターミネーター及び*Bacillus thuringiensis subsp. tenebrionis* DSM5526株由来の*cryIII A* mRNA安定化配列を導入して得られたNZYM-S0株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。

NZYM-S0株は、抗生物質耐性マーカー遺伝子を有しておりません。

本品目は、熱耐性が向上しておりますが、利用目的及び利用方法については従来の α -アミラーゼと相違はございません。

このたび評価をお願いするものは、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。

資料1-2の「2. 評価依頼添加物の概要」の中に*cryIII A* mRNA安定化配列という記載がありますけれども、これはどういったものなのでしょうか。

○西村新開発食品保健対策室長 昆虫に対しまして殺虫効果を持つ作用が知られております*cryIII A*タンパク質をコードする遺伝子のプロモーター領域にある配列であります。転写後のメッセンジャーRNAを安定化する作用があることが報告されております。

なお、この配列はこれまで評価いただいた α -アミラーゼ生産菌株の生産においても使用されているものでございます。

○熊谷委員長 分かりました。

ほかに御意見・御質問ありますか。

○佐藤委員 よろしいですか。今の話だと耐熱性とは関係ないわけですね。耐熱性を付与するのはどんなメカニズムなのでしょうか。

○西村新開発食品保健対策室長 今回、申請品目の対象としている従来の α -アミラーゼの3つの

アミノ酸を置換したものでありまして、耐熱性が向上しております。

○佐藤委員 アミノ酸が違うということですか。

○西村新開発食品保健対策室長 はい。

○佐藤委員 分かりました。

○熊谷委員長 よろしいでしょうか。ほかに御質問はありますか。よろしいですか。

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 ありがとうございました。

(2) 農薬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、次に議事に移ります。

農薬専門調査会における審議結果についてです。

本3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、植物成長調整剤であります1-ナフタレン酢酸ナトリウムについて、資料2-1に沿って説明いたします。

なお、これから説明いたします3剤につきましては、いずれも既に食品安全委員会が評価結果を有していた剤でございますので、今回、追加されたところを説明させていただきます。

今回、作物残留試験の結果が追加されましたので、資料2-1、評価書の37ページに別紙3として作物残留試験成績が記載されております。その別紙3にその試験結果を加筆するとともに、推定摂取量の再計算が行われました。

その結果は評価書の19ページに記載されております。

評価書の7ページの要約をおあげください。一日摂取許容量(ADI)はイヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量が15mg/kg体重/日でありましたことから、これを根拠として安全係数100で除した0.15mg/kg体重/日とする従来の結論に変更はございません。

また、本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち、最小値はラットを用いた発生毒性試験の15mg/kg体重/日でありましたことから、これを根拠として安全係数100で除した0.15mg/kg体重を急性参照用量ARfDと設定されたところがございます。

次に、殺菌剤でありますジフェノコナゾールについてです。資料2-2に沿って説明いたします。

今回、評価書16ページにラットを用いた動物体内運命試験。そして17ページ(3)に畜産動物を

用いた動物体内運命試験。さらに36ページの表17、上から3番目のマウスを用いた急性経口毒性試験。38ページのところで、9番目の眼刺激性試験及び皮膚感作性試験の一部。42ページの(6)ラットを用いた28日間亜急性経皮毒性試験。47ページの遺伝毒性試験の一部。51ページ(4)マウスを用いた28日間免疫毒性試験の結果が追加提出されましたが、ADIの従来の評価結果に影響を及ぼすような結果ではありませんでした。

また、作物残留試験及び畜産物残留試験の結果が追加されましたので、69ページの別紙4、別紙6に加筆するとともに、推定摂取量の再計算が行われました。

結果は34ページ(4)です。推定摂取量の再計算が行われました。

評価書8ページの要約をごらんください。ADIは下の方の段に載っております。ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量が0.96mg/kg体重/日でありましたことから、これを根拠として安全係数100で除した0.0096mg/kg体重/日とする従来結論に変更はありません。

また、本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち、最小値はラットを用いた急性神経毒性試験の25mg/kg体重でありましたことから、これを根拠といたしまして安全係数100で除した0.25mg/kg体重をARfDと設定いたしました。

最後に資料2-3に移ります。殺菌剤でありますフルキサピロキサドについてです。

今回、作物残留試験の結果が追加されましたので、評価書の58ページに別紙3として作物残留試験成績が記載されております。そこに加筆させていただきました。

その結果は評価書24ページの6番目に推定摂取量が載っております。

さらに評価書6ページをおあげください。要約が記載されております。その後段にADIは2年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量が2.0mg/kg体重/日でありましたことから、これを根拠として安全係数100で除した0.021mg/kg体重/日とする従来結論に変更はありません。

また、本剤の単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち、最小値はラットを用いた急性神経毒性試験の125mg/kg体重でありましたことから、これを根拠として安全係数100で除した1.2mg/kg体重をARfDと設定いたしました。

追加の説明がありましたら、事務局からお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、少し全体につきまして記載場所も含めて御紹介させていただきたいと思います。

3剤まとめて申し上げます。

まず資料2-1を改めて御用意ください。1-ナフタレン酢酸についてでございます。

本剤の経緯が3ページに示してあります。今回第3版ということで3ページの下の方に書いてございますが、ことし3月にかぼちゃに関する適用拡大の要請のあったものでございまして、ことし7月に本委員会で要請事項説明があり、その後、幹事会で検討してきたものでございます。

10ページ、ここから安全性についての試験の概要が始まってございますが、まず冒頭、10ページの2行目のところの記載を1点訂正させていただきたいと思います。農薬抄録の次に括弧書きで3つの西暦年が書いてございますが、このうち2011年のところに関しまして、抄録が提出されたのが

平成で言いますと25年でございますので、西暦に直しますと2013年となりますので、2011を2013に変えさせていただきます。申しわけございません。

それと先ほど三森委員から説明のあった関連で申し上げますと、19ページのところに作物残留試験の結果が示されております。

ADIの設定根拠の試験の記載場所について御紹介いたしますと、24ページになります。24ページの下にあります慢性毒性試験のところ、イヌの1年間の試験成績がございますが、ここで得られた無毒性量をもとにADIが設定されてございます。

27ページ、真ん中ほどに（2）ということでラットでの発生毒性試験の結果を示してございますが、これが急性参照用量の設定根拠になった試験成績でございます。

食品健康影響評価に関しましては30ページ、31ページに記載のとおりでございまして、今回、追加されたデータに関しまして、結果としてのADIあるいはARfD含めまして食品健康影響評価の内容について変更がなく、この後、最初のページにございまして、本委員会で御了解いただければ、あす12月17日から来年1月15日までの30日間、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っているものでございます。

次に資料2-2でございます。こちらも今、説明いたしました1-ナフタレン酢酸と同様、本日御了解いただければあすから30日間、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っている剤でございます。

こちらも記載場所を中心に説明させていただきます。

4ページがこれまでの審議の経緯を示したところでございまして、今回このジフェノコナゾールに関しても第2版ということでございまして、4ページの下ほどの記載のところでございます。とうがらし、チコリ等に関するインポートトレランス設定の要請がございまして、本年9月に本委員会での要請事項説明があったものでございます。

その後、幹事会の審議を経て、本日に至るというものでございます。

次に、ADIとARfDに関する設定の根拠となりましたデータの場所を御紹介いたします。

37ページの下ほど（2）ということで、ラットでの急性神経毒性試験の結果が示されておりました、こちらで得られた無毒性量、結果は38ページの冒頭に書いてございますが、こちらで得られた雄での25mg/kg体重、この値をもとに急性参照用量が設定されております。

ADIに関しましては43ページになります。中ほどから下のところで書いてございます（2）の2年間の慢性毒性／発がん性の併合試験、ラットで行われた試験成績。こちらでの下から3行目の値でございますが、0.96mg/kg体重/日この数値をもとにADIが設定されてございます。

これらを踏まえた食品健康影響評価に関しましては、52ページのところから始まっておりまして、今回第2版ということでございますが、ADI、ARfD含めて結果については変更なしということでございます。

次に資料2-3を御用意いただきたいと思います。フルキサピロキサドでございます。こちらもさきの2剤と同様、本日御了解いただければあすから30日間、国民からの意見募集にかけたいと思っているものでございます。

本剤の経緯につきまして3ページのところに記載がございます。本剤も第2版ということございまして、中ほどから始まっておりますが、いちごとブルーベリー等に関しましてインポートトランス設定の要請がございまして、9月に本委員会で説明をしたものでございます。

作物残留試験、追加されたデータが一部ございましたが、その記載が24ページのところに示されております。御参照いただければと思います。

それぞれADIとARfDの設定根拠についての御紹介ですが、まず27ページにございます(2)の急性神経毒性試験、これがARfDの設定根拠となっております、結論のところに書いてございますとおり、得られた無毒性量、雌雄ともに125という値ですが、これが根拠となっております。

次にADIの根拠が33ページのところの試験成績になります。ラットで行われました2年間の慢性毒性/発がん性の併合試験の結果でありまして、下から3行目のところに示されております2.1という値がその根拠になってございます。

結論の食品健康影響評価は48ページから記載が始まっております、これにつきましても最初の第1版と評価の内容は変わってございません。

繰り返しになりますが、これら3剤に関しまして御了解いただければ、あすから来年1月15日までの30日間、国民からの意見募集を求めたいと思っているものでございます。

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・御質問ありましたらお願いいたします。

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・情報の整備、回答案の作成、評価書案への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

(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4品目、農薬添加物及び動物用医薬品1品目、プリオン1案件、遺伝子組換え食品等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4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、事務局から説明してください。

○関野評価第一課長 それでは、資料を4つ御用意いただきたいと思っております。

資料3-1から資料3-4でございます。

まず資料3-1について御説明いたします。農薬の名前はアセタミプリドでございます。

本剤の経緯は4ページから書いてございまして、今回第3版ということでありまして、下の方、ことし6月にかんしょとにんじん等に関する適用拡大の要請があったものでございます。

その後、次の5ページにありますとおり、7月8日の本委員会で要請事項説明を行った後、9月

の本委員会で御報告をさせていただき、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

おさらいとして、本剤のプロファイルが10ページのところから記載されておりますので、御参照いただければと思います。本剤アセタミプリドは殺虫剤として用いられるものでございまして、ネオニコチノイド系のものでございます。

45ページから食品健康影響評価ということで、それぞれADI、ARFDの設定がなされているものでございまして、この内容について今回、意見募集を行ったものでございます。

その結果は、この資料の最後の1枚のところをお開きいただきたいと思います。参考と右肩に書いてあるページでございます。9月10日から10月9日までの30日間、意見募集を行いました。2通、御意見をいただきました。その内容と、それに対する回答を御紹介いたします。

まず意見の方でございますが、表の左側になります。ADIの設定は妥当ということですので、これについてはありがとうございますと回答したいと思います。

2点目につきまして、脳内に移行するというところで、オートラジオグラフィで確認してほしいという御意見でございました。

これに対しまして回答は、オートラジオグラフィといういわゆる画像での結果は今回の提出資料の中には含まれておりませんが、動物体内運命試験の分布のところの結果におきまして、脳への放射性物質の移行等を見てございまして、その結果としては血中濃度よりも低い、しかも蓄積性は認められていないということでございましたので、これをもって回答としたいと思っております。

意見の3番であります。聴覚障害について懸念をされているような御意見でございますけれども、一方で2段落目のところにありますとおり、当物質が原因ではありませんが、物質の市場における使用方法など工夫が必要と感じた。妊婦への無差別暴露がないようにしてほしいという御意見です。

これに対しまして回答を右側に示しております。まず、聴覚障害は本剤には認められていないということと、今回ADI、ARFDを設定してございますので、それに基づいて適切なリスク管理措置が実施されれば安全性は担保されるというコメントと、管理機関である厚労省、農水省にも御意見について情報提供させていただくと回答したいと思っております。

裏面になりますが、4番のところでございます。蜂に対してどのような影響があるか。これについて毒性情報を開示すべきと感じますという御意見です。これに関しましては、リスク管理に関するものと考えられましたので、農林水産省へ情報提供させていただくという回答になります。

2つ目の意見のところでもあります。今回、ハチミツの基準値が設定されることはすばらしいことだということを最初の段落で述べているかと思いますが、2段落目におきまして、木村-黒田らの論文について評価がなされていない。なぜでしょうかという意見が寄せられています。

その下を読みますと、この論文について御意見をいただいた方はここに記載のとおりの評価をしているようでございますが、こういったことも含めて伝える責任が本委員会にはあるのではないのでしょうかという御意見が寄せられました。

これに関しまして回答の方でございますけれども、提出された資料に関しましては従来から農林水産省の局長通知に基づいて提出がなされておりました、その出されたものに対して評価を行い、評価書をまとめているということでございますので、その旨の回答をしたいと思っております。

論文については査読済みの科学論文でありまして、個々の内容についてのコメントは差し控えさせていただくということを書いた上で、なお書きでございますけれども、発達神経毒性に関しましては*in vivo*での試験成績が今回、提出資料の中に含まれておりますので、それに基づいて評価を行いましたといったことで、*in vitro*の試験成績に関しましては用いることができないという判断も、農薬専門調査会等で判断したという意味でのこういう回答になるということでございます。

最後には、リスク管理にも関係する内容でございますので、厚労省への情報提供させていただくというふうに付記してございます。

次に資料3-2を御覧ください。キンクロラックについてです。こちらの経緯でございますが、3ページをお開きいただければと思います。3ページのところにありますが、昨年2013年11月に本委員会で要請事項説明のあったものでありまして、その後、第4部会、幹事会で検討がなされ、9月30日の本委員会で報告をし、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

本剤のプロファイルは、7ページのところ以下に書いてございます。

食品健康影響評価が36ページに記載がございますので、ADI、ARFD含めて37ページまでごらんいただければと思います。

この評価書案に対します国民からの意見募集の結果について、最後から2枚目のところをお開きいただきたいと思っております。10月1日から10月30日まで意見募集をかけたところ、1通のコメントをいただきました。表の左側が御意見でございますので、紹介いたします。

まずADIの設定は妥当ということでございますので、これについてはいつものとおり感謝のコメントを回答としたいと思っております。

次の2のところでございますが、吸収排泄分布の試験について触れておりました、甲状腺への分布蓄積。これが90日の反復毒性試験が根拠になるだろうと述べているのですが、3ポツのところでは1年間のラットでの長期反復毒性試験では、このような所見がみられていない。これはラットの種の違いによるものかどうかということも議論してほしいということで、同じく甲状腺以外にも腎臓に関します皮髄境界尿管上皮細胞核異常という書き方をしておりますが、これについても同じように種の違いなのかどうかといったことを含めてコメントを求めているものだと理解いたしました。

それに対する回答といたしましては、その右側に書いてございますけれども、御指摘の試験成績については、実はキンクロラックそのものを用いた試験成績ではなくて、回答の上から4行目あたり、代謝物Cを用いた試験ということですので、これについてしっかり伝えたいということでこういう回答をしたいということと、実際に代謝物Cに関しましては再消毒性量というものがキンクロラックそのものよりも低値であったことから、暴露評価対象物質にはこれを含めているといったことも御紹介した形での回答となります。

それらを含めて評価したということが、こういったところで回答の中に意味を込めてございます。なお書きのところではありますが、90日間亜急性毒性試験については御指摘のような所見は認められていない。これは評価書で言いますと26ページのところにありますが、これについてもなお書きで付記させていただきたいと思っております。

裏面でございます。まず寄せられた意見についてですが、遺伝毒性試験に関する意見でございます。ヒトの末梢血リンパ球細胞を用いた染色体異常試験についてなのですが、これについて陽性反応が出ているということで、これは6のところにも続いておりますが、ヒトの末梢血リンパ球細胞において陽性が出たことは無視すべきではないだろうという御意見でございます。

これに関しまして回答ですけれども、この陽性が確認された試験は3行目になりますが、代謝活性化系非存在下での強い細胞毒性と認められた用量のみの現象といいますか、結果でございます、再現性はなく、しかも代謝活性化系存在下では陰性だった。いつも遺伝毒性試験については、様々な試験の結果を見て総合的に判断しているわけでございますが、*in vivo*の小核試験においても、そのほかの試験全て陰性ということでございますので、これらから最後の2行のところになりますけれども、生体において問題となる遺伝毒性はないという判断をしていると回答したいと思っております。

なお、最後の1枚のところは7ページのプロファイルに関しまして、IUPAC及びCASの名称を逆に書いてございましたので、入れかえさせていただくような変更をさせていただきたいと思っております。

次が資料3-3になります。シモキサニルについてです。こちらもまず経緯のところは3ページをお開きいただきたいと思います。2011年1月に事項説明がありまして、その後、評価を行って、本年9月30日に本委員会で報告をさせていただき、翌10月1日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

剤のプロファイルは、7ページから記載がございます。

36ページが食品健康影響評価ということで、ADI及びARfDが設定されております。

これに対していただいた御意見が、最後から2枚目のところになります。同じように右肩に参考と書いてあるページになります。

10月1日から10月30日までの期間、募集したところ1通、御意見をいただきました。

その御意見は表の左側になりますけれども、ウサギの催奇形性に関する試験成績で、32mg/kgでみられた口蓋裂をもとにNOAELが設定されている。ただ、もう一つのウサギの別の試験では15mg/kgでも影響がみられていない。こういうことから考えるとNOAELとしては15が適切ではないかという御意見でございます。

これに対する回答としましては、個々の試験それぞれでございますけれども、3行目にありますとおり、個別に評価することが適切という判断を今回しております、そういう回答をさせていただきたいと思っております。

なお書きのところを書いてございますけれども、今回設定した値、ARfDに関しましては、同じようにと言ったら変ですが、マウスでの90日間亜急性毒性試験においても8.25mg/kg体重/日という

値が得られておりますので、これは根拠ということをごさいます、今回設定したARfDの値を支持できるものという形での付記をさせていただこうと思っております。

最後のページに今回、変更点を2つほど、ウサギの発生毒性試験に関して記述漏れがございましたので、カルボキシメチルセルロースに関する記述を、試験条件といましようか、その情報を付記させていただいております。

次に資料3-4にまいります。セダキサンについてでございます。

この剤の審議の経過が3ページにございます。本年2月に要請事項説明がありまして、その後、第2部会で審議を経て、9月30日に本委員会で報告をさせていただき、10月1日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

剤のプロファイルは7ページから始まっておりますので、御参照いただければと思ます。本剤は殺菌剤でございます。

食品健康影響評価が40ページから記載が始まっております、41ページにADIとARfDが示されております。

これに対して寄せられた意見が後ろから3枚目になります。お聞きいただきたいと思ます。この期間、寄せられました意見は3通ございました。

表の左側の意見を御紹介したいと思ます。

まずADIの設定が妥当という御意見ですので、これに対してはお礼を述べたいと思ます。

2のところでございますけれども、この親化合物セダキサンはいろいろな臓器に広範囲に移行する。ただ、分解されやすいので余りヒトに対して暴露することはないと理解できるという意見。

続いて3のところの意見になりますが、そういったことから余りくどい表現あるいは記載は不要ということで、多様な文章は削除してはどうかという御意見です。

次のページに意見が続いていまして、4のところになりますが、野菜などの摂取に当たってよく洗浄して食べるように指導するのが妥当であろうという御意見でございました。

これに対する回答になりますが、まず1のところは先ほど申し上げたとおりですので、2と4に関連したところの答えのところを見ていただきますと、作物残留試験においてわずかではあるけれども、残留は認められているということ。暴露する可能性はないとはいき切れないということ。ただ、今回ADI、ARfDを設定しておりますので、それに基づきまして適切にリスク管理が行われれば安全性は担保できるということと、リスク管理機関にも関係することでありまますので、厚労、農水にも伝えるという回答をしたいと思ます。

御意見の3については評価書のつくり方でございます。要約の部分ですとか食品健康影響評価の部分それぞれを読んでみていただく中でも、ある程度御理解いただけるように、多少の重複はあるかもしれませんが、そういう記述に心がけているところでございますので、それに対しまして御理解いただければと思っております。

次に、寄せられた意見の2番目になります。2ページの上の方、意見2というところになります。

表47というものが単回投与による影響と考えられるものを集めた表になります。44ページでありますけれども、ここで示されている体重増加抑制あるいは摂餌量減少等に関して、本当に単回投与

により起こり得る急性影響なのかどうかということで意見が出ておまして、下の方、1行あいてるところの5行、6行ほど上に上がっていただきますと、一方で始まっておりませんが、イヌの13週試験においてということで始まっておりますところですが、ここでは急性評価で400mg/kgのみ影響としているけれども、150を急性影響としなかった理由を教えてくださいという意見です。

意見は下の方に続きますが、下から5行目あたりになりますけれども、剤ごとの評価にばらつきを感じてしまい、不公平感が否めないということ。部会間での評価基準統一や幹事会での調整が必要と思われまますという御意見になります。

これに対する回答としては、まず最初の部分になりますけれども、基本それぞれの毒性プロファイルを個々に検討して、ARFD等の設定を考えているということを書いておりますが、加えて本年2月14日に農薬専門調査会で決定いたしました農薬の急性参照用量設定における基本的な考え方、この中でも投与初期に認められた体重あるいは体重の増加量、摂餌量等々に関しましては、摂食忌避に影響ではないことが明確であれば、エンドポイントに使える、選定することができるという決め事がございますので、それを御紹介するような回答になってございます。

次の段落のところに関しまして、単回投与により惹起される可能性がある影響であると判断しているという回答になります。

その下のなお書きでございますが、御指摘いただいたイヌの試験の記載に関して、これは150という値に関して、イヌの試験成績は単回経口投与により生ずる可能性があるという判断を実はしておりましたが、この表から抜け落ちておりましたので、一番最後の行になります、エンドポイントの記載を修正させていただいております。

これに関しましては一番最後の紙に変更前、変更後ということで訂正の正誤表のような形でつけさせていただいているものにも含めてございます。

回答の続きが最後3ページのところでございますけれども、それぞれの評価部会の結論を最大限尊重して、内容を幹事会の方で行っているということもつけ加えて回答としております。

今、御説明いたしました4剤に関しまして御意見をいただきましたので、一部記載の訂正等がございますけれども、評価内容についてADI、ARFDに関しましては今回変更を行ってございません。御了解いただければ、これらにつきまして関係機関に通知したいと思っております。

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いたします。村田委員、どうぞ。

○村田委員 ちょっと教えてほしいのですが、資料3-3の回答のところ、ウサギの試験の話ですが、それぞれに評価することが適当と判断しました。それはそうなのだろうなと思いましたが、最後に参考にマウス90日の亜急性毒性試験で8.25で無毒性量だというコメントがついていたと思うのですが、これはどこを見ればいいのか教えていただけますでしょうか。

資料3-3の回答の最後のところに、マウス90日亜急性毒性試験の数字が8.25とあるのですけれ

ども、これがどこを見ればいいのか教えていただけますでしょうか。

○**関野評価第一課長** まず試験成績を書いた方と、全体を整理した方両方あるかと思いますが、まず試験の方で言いますと20ページと21ページになります。20ページから始まる下の(3)の試験です。90日。結果が次のページで表15にまとめられております。文章としては表の上のところに書いてある下から2行目、無毒性量は雄で50ppmといったところに8.25という値があります。

同じように急性参照用量設定の際は別表でいつもまとめているのですが、それが45、46ページのところになります。上から3つ目の行でしょうか。ここで雄の8.25という値があるので、これも一応近い値だということで、比較的このあたりで急性の影響が出るというふうな、支持するようなデータという言い方になるかと思います。

○**村田委員** 分かりました。ただ、ちょっと見るとあれですね。公比が10倍も違うので、だからその辺の理屈はどうなのかなという気がしたのですけれども、両方合わせてということなのでしょうかね。

○**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農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアセタミプリドの一日摂取許容量を0.071mg/kg体重/日、急性参照用量を0.1mg/kg体重と設定する。

キンクロラックの一日摂取許容量を0.34mg/kg体重/日、急性参照用量を1.5mg/kg体重と設定する。

シモキサニルの一日摂取許容量を0.013mg/kg体重/日、急性参照用量を0.08mg/kg体重と設定する。

セダキサンの一日摂取許容量を0.11mg/kg体重/日、急性参照用量を0.3mg/kg体重と設定するという事によろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○**熊谷委員長** 続きまして、農薬、添加物及び動物用医薬品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、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。

○**関野評価第一課長** それでは、お手元の資料3-5を御用意いただきたいと思います。チャベンダゾールに関する評価書でございます。

まず経緯に関しまして4ページにございます。2010年12月に事項説明がありまして、その後、本年8月に本委員会で御説明をさせていただき、翌8月20日から9月18日までの30日間、国民からの

意見・情報の募集を行ったものでございまして、その前後を含めてでございますが、農薬専門調査会のみならず、動物用医薬品専門調査会でも審議を行ってきたものになります。

本剤の概要、プロファイルは9ページから始まっておりまして、用途のところに書いてございますが、殺菌剤として用いるとともに寄生虫駆除剤としても用いられる。ただ、開発の経緯にあるとおり、国内では動物用医薬品として承認されてはいないというものであります。海外では使われているものになります。

本剤の食品健康影響評価に関しましては52ページから始まっておりまして、ADIに関しまして設定されております。根拠となる試験は4つということで列記してございます。

今回、寄せられた意見については、この資料の最後から3枚目のところになります。お聞きいただきたいと思いますが、寄せられた意見は3通ございました。表の形にしておりますが、左側が意見になります。

まずADI値は妥当ということで、それに対してはお礼を述べます。

2のところになりますけれども、冒頭、遺伝毒性試験 *in vivo* において明確な陽性結果が得られているにもかかわらずということですが、中ほどをごらんいただくと、市場で使用されている寄生虫疾患治療用量あるいは食品植物並びに経済動物における残量などは、人での試験成績よりはるかに微量なものである。少し飛びますが、下の方にいきまして、優れた薬効を持つ物質であると記載すべきではないかという御意見でございます。

3のところ続いて、科学的事実に基づいた記載に努めてほしいというコメントも付記されてございます。

それに対する答えですが、2及び3についての中ほどになりますが、薬理作用、作用機序について少し説明を加えた後、本剤の残留により暴露レベルでは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えましたという記載をしつつ、その下でございますけれども、腎尿細管に関する変性はラットの13週の試験において無毒性量が得られているといったことも意見の方にそういったことの記載がございましたので、無毒性量が得られているということを書きました。

今回ADIが設定されておりますので、それに基づいて適切なリスク管理措置が実施されれば、安全性は担保できるということと、リスク管理に関することについては関係の厚労と農水省両省に伝えるといった形で回答したいと思っております。

意見2に移ります。最初の4行のところに書いてございますが、尿路系の障害は再現性のある結果なので、ぜひ掲載を検討してほしいということで、その下にICRマウスに関する記述が続き、さらに下から5行目のところからお書きで、44週の慢性毒性試験の結果について言及されております。

これに対しましては回答の方でございますが、最初に御指摘いただいた78週のマウスを用いた発がん性試験。これに関しましては最後のページの正誤といいたいまいしょうか、記載の変更の対比表にも書いてございますけれども、41ページのところに(9)ということで参考資料という位置付けでございますが、追記をさせていただこうと思っております。

もう一つのマウスを用いた44週の慢性毒性試験については、雄のみの試験ですので評価資料とは

しませんという回答になります。

意見3にまいります。催奇形性に関する評価についてでありまして、ウェブサイト調べられた上で、都立衛生研究所に関する研究結果等々を御紹介いただいております。文章の下の方になりますが、チアベンダゾールの発生毒性に関する考察として、ウサギでは母体毒性が認められる用量で胎児に奇形の発生頻度増加が認められた。ラットでは催奇形性が認められなかった。書かれているけれども、マウスの試験結果について言及がない。マウスの試験成績も幾つか、試験成績としては記載されているのに、今、述べましたところにはラットでは催奇形性は認められていなかったという書き方なので、マウスの試験結果については言及していないという御指摘いただきました。

適切なリスクコミュニケーションの観点からも、国民に分かりやすく伝えることを要望しますという趣旨の御意見になるかと思えます。

これに対する回答になりますけれども、3ページの右側になりますが、マウスの試験について幾つか試験成績を並べて書かせていただいて、参考資料としているわけでありましてけれども、それ以外にマウスを用いた催奇形性試験としては、評価書の12.(5)と書いてありますが、これは43ページのところに記載がございますが、この試験をもとに評価を行って、催奇形性が認められていないと結論づけておりますので、確かに先ほど少し鍵括弧で御紹介した記述からは、ラット以外にもマウスという言葉も加えることが妥当と判断いたしまして、評価書の方に記載をしたいと思えます。

その変更は最後の変更前、変更後の対比表の中にも最初の8ページのところの記載ぶりで「及びマウス」ということを加えるとともに、最後の裏面になりますが、要約と食品健康影響評価の両方に出てまいりますので、53ページの3行目にも「及びマウス」という記述を加えたいと思っております。

それとともに3ページに戻りますが、今回設定したADIに基づくリスク管理措置が実施されれば、安全性は担保できるという書き方になります。

最後4の意見になりますが、グループADIの検討についてでございますが、この部分に関しましては剤に応じて回答の方でございますけれども、グループADIを設定しているということと述べておりますが、今回のチアベンダゾールに関しましては、代謝経路とか代謝物が必ずしも共通ではないことから、海外も含めて個別に評価がされているということでございますので、現時点では個別に設定することが妥当と回答したいと思っております。

とりあえず説明は以上になります。

済みません、これは訂正になるかと思えますが、42ページをお開きいただきたいと思えます。42ページの上の方になりますが、表40があって、その下の記述になりますが、これは前のページから始まっている、今回追加で記載した78週のマウスの発がん試験ですが、参考資料という扱いですので、42ページの6行ほど書いてございます文章のうち、上から4行目「体重増加抑制、腎症が認められたので」と続いているところは、参考資料である以上、その後ろに続いております無毒性量の設定に関する部分は評価となってしまいますので、あくまで参考ということで考えれば「腎症が認められた」で丸ということで、ここで切らせていただきたいと思えます。

済みません、急な変更でございますが、これも含めまして御確認いただければと思えます。

以上になります。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、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いたします。

それでは、本件につきましては農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、チアベンダゾールの一〇日摂取許容量を0.1mg/kg体重/日と設定するという点でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きまして、プリオン1件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、お手元の資料3-6に基づきまして説明いたします。

タイトルにあるように、ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る評価でございます。

審議の経緯としては、11月4日に委員会で報告後、12月4日まで意見・情報の募集を行ったものです。

参考として7ページに諮問事項を記載しております。厚生労働省からは、ここの囲みの中にあるように、輸入条件の設定について諮問があったというものです。

意見募集の結果に関係しますので、まとめの部分だけおさらいで34ページをお願いいたします。評価結果、ここのまとめにありますように、ブラジルにおいては各段階におけるBSE発生防止対策は適切に行われているものと判断されるということで、これまでの発生は2頭でありまして、出生年月で見た場合、2002年までに生まれた1頭の牛を最後に、それ以降12年にわたり発生は確認されていない。

3行ぐらい下に、出生年月で見たBSEの最終発生から11年以上発生が確認されなければ、飼料規制等のBSE対策が継続されている中では、日本と同様に今後定型BSEが発生する可能性は低いと考えられた。

次のパラグラフで「したがって」ということですが、ブラジルにおける牛群のBSE感染状況、BSEプリオンの侵入リスク低減措置、増幅リスク低減措置、暴露リスク低減措置に加えて、この種間バリアの存在を踏まえると、現行の管理措置においてブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓の摂取に由来する人でのvCJDの発生の可能性は低いと考えた。上記を踏まえて諮問内容のブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る輸入条件については、よりリスクを低減する観点から、日本におけるリスク管理措置を参考に、リスク管理機関において適切に設定されたいというものでございます。

一番最後から3枚が意見募集の結果です。

3通の意見が来ております。

まず1通目ですが、ブラジルでは非定型BSEが2頭確認されているということで、まず記(1)の部分、非定型BSEの検査方法とSRMを評価してくださいという内容でございます。回答は右にありまして、まずこれまで検出された非定型BSEというのは、全て既存のBSE検査で検出されているもので、非定型のBSEの評価は次のページになりますが、2012年10月の評価書において行っている旨を記載しています。

また、これ以降に評価の影響を及ぼすような新たな知見がないということで、今回の評価は2012年の評価書をもって変えることとして、その旨を記載しているということ。

2012年の評価の概略がこの下にあるとおりですが、真ん中のパラグラフはH型のBSEとL型のBSEと、2つの非定型BSEについて説明しております。

一番下のパラグラフで「また」ということで、ほとんどの非定型BSEは8歳を超える牛で確認されているということ。日本で確認された23カ月齢の非定型BSEは、遺伝子改変マウスを用いた脳内摂取を感染時期に2世代にわたって実施しても感染性は認められなかったということで、人への感染性も無視できると判断したということを書いております。

次のパラグラフですが、これらを踏まえつつ、本評価では定型BSEについて評価をしたものであり、この段落の下にありますように、ブラジルから輸入される牛肉、牛の内臓の摂取に由来する人での変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発症の可能性は低いと考えた。

最後の段落ですが、ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る輸入条件については、リスク管理機関が対応することになりますが、日本における管理措置を参考に適切に設定されれば、非定型BSEも含め、リスクは低減されるものと考えている旨を記載しております。

次、意見2点目、左側ですが、規制と検査の実効性について再評価してください。下を見ていただきますと、ブラジルで飼料規制の遵守率が少し低いというようなこと、あるいはBSEの検査体制について再評価をという趣旨です。

回答、右側ですが、飼料規制の遵守率はやや低いものの、農場における飼料のサンプリング検査も実施されている。また、下の方にもありますように、SRMの除去とか死亡動物の加工が法的に禁止されているとか、いろいろなBSE対策が講じられているということ。

また、24カ月齢超の臨床症状牛などのサーベイランスは、OIEの要求する10万頭に1頭の検出が可能な水準であるということを書いております。その上で一定の対策はとられており、2002年までに生まれた1頭の牛を最後に、それ以降12年間感染牛が確認されていないということで、この飼料規制等が有効に機能しているものと考えている旨。

次のページですが、ということでBSEは制御できているものと判断したということを書いております。

次の意見は(3)加工食品の評価。今回、牛肉と牛内臓ということなので、加工食品についての評価を要望するものですが、右にありますように、今回2つ目のパラグラフですが、輸入再開に当たっては加工食品の原料の条件等についてもリスク管理機関で審議結果(案)、今回のものを含めて適切に検討されるものと考えているということで、この意見はリスク管理機関である厚生労働省

にもお伝えしますというものでございます。

2 通目の御意見は、ブラジルのBSE対策が手にとるように書かれ、分かりやすいです。対策は有効であると考えられるようなことが書いてあります。その下に要望で、BSE安全な日本でいつまでも対応を続けるのはいかなものかという意見でございまして、回答は、意見は国内のリスク管理措置にかかわるものなので厚労、農水にお伝えしますとした上で、参考で厚生労働省でもSRMの範囲の見直し、あるいはBSE検査月齢を48カ月齢以上への見直し、段階的な引き上げが行われているということ。

また、農林水産省でも死亡牛の検査の引き上げについて、現在検討している旨を書いております。

3 点目の意見としては、ブラジルからの輸入停止をしたのはわずかな国であるということ。OIEはブラジルのBSEのリスクを変更していないということで、輸入禁止を2年間続けてきたことに対する問いかけでございます。回答は、食品安全委員会はリスク管理機関から独立して科学的に中立公正に評価をしている。今回の意見はリスク管理機関にお伝えするという内容にしております。

この回答で以上でございますが、あと一点は回答の欄が一番最後に書いてありますが、いただいた御意見、これは原則、原文のまま記載しておりますが、審議結果に関係しないような記載については省略させている旨を記載しております。

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。

三森委員、どうぞ。

○三森委員 パブリックコメントで御意見いただいた1番目の意見ですが、非定型BSEの検査方法についてのコメントがありましたが、国際的に見ても定型、非定型にかかわらず、BSEの検出には既存のBSEの検査が行われているというのが現状という理解でよろしいですね。

○熊谷委員長 これは担当の私からお答えさせていただきます。

今、言われましたとおりです。参考の先ほど御説明いただいた答えの中にもありますように、牛の脳幹にプリオンの蓄積が認められる点は、定型も非定型も同じです。既存のBSEの検査で今まで世界的に非定型のBSEが60例以上、そういうわけで見つかっているというのは事実です。よろしいでしょうか。

○三森委員 ありがとうございます。

○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プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちブラジルにおける牛群のBSE感染状況、BSEプリオンの侵入リスク低減措置、これは輸入規制ですが、それか

ら、増幅リスク低減措置、すなわち飼料規制等及び暴露リスク低減措置、これは食肉処理工程を指しております。それに加えて牛と人との種間バリアの存在を踏まえると、現行の管理措置においては、ブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓（SRM以外）の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症の可能性は低いと考えた。

諮問内容のブラジルから輸入される牛肉及び牛の内臓に係る輸入条件については、よりリスクを低減する観点から、日本におけるリスク管理措置を参考にリスク管理機関において適切に設定されたい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、続きまして遺伝子組換え食品等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いたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料3-7を御用意ください。チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（DP-004114-3）でございます。

資料の3ページに審議の経緯がございますけれども、11月4日の食品安全委員会で御審議をいただきまして、12月4日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

5ページに概要がございますが、導入しました3種の遺伝子を発現することでチョウ目及びコウチュウ目の害虫の影響を受けずに成育できるとされておりまして、また、改変*pat*遺伝子の導入によって、除草剤グルホシネートに対する耐性が付与されているというものでございます。

21ページに食品健康影響評価の結果がございますけれども、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1枚に御意見・情報の募集結果がございますが、期間中に意見・情報はございませんでしたので、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。

説明は以上となります。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問ありますか。

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ないと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 続きまして、動物用医薬品ケトプロフェン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、事務局から説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料3-8に基づきまして説明いたします。

4ページ、審議の経緯ですが、このものは2009年に1度、評価結果を通知しておりますが、今回、第2版ということで、後ほど説明いたします豚用の新しい製剤の承認申請がなされたことから、こちらの方も第2版を作成しているというものです。

7ページ、本成分の概略、ケトプロフェンで7にありますように、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)です。一番下の3行にありますが、今回、薬事法に基づいて豚の筋肉注射剤の評価要請がなされたものです。

したがって、今回の承認申請はあわせて追加された試験がどれかということだけ簡単に説明いたします。

まず薬物動態試験では、8ページ(1)の試験、9ページ(2)の試験、11ページ(3)の試験、13ページ(5)の試験、15ページ(11)②の試験が追加されております。

参考ですが、16ページ表7で薬物動態のパラメータをまとめておりますが、経口、筋肉ともバイオアベイラビリティが76~96%ぐらいと高くなっております。

18ページが残留で、この豚の(1)にあります2試験を追加しております。結果は18ページの表8と19ページの表10にありますが、投与部位の筋肉以外に肝臓、腎臓、小腸でも若干残留が確認されているという内容です。

20ページの遺伝毒性試験では、この表12で見ていただきますと2番目の復帰突然変異試験と4つ目のカラムのCHL細胞を使った試験、そして次のページの小核試験の下の方の試験が追加されております。

次に、急性毒性試験は同じページの(1)の試験で、22ページの(3)の試験が追加されております。

後は25ページまで飛びまして、(6)の試験も追記しております。

生殖発生毒性試験で32ページまで飛びますが、32ページの上から2つ目のパラグラフの試験と、同じ32ページ一番下のパラグラフの試験、これを追加しております。

35ページ表17で、一般薬理作用を取りまとめております。

最後に健康影響評価については37ページです。下に食品健康影響評価とありますが、この一番下から3行目にLOAELの設定根拠となったイヌを用いた3カ月亜急性毒性試験及びラットを用いた6カ月亜急性毒性試験の3mg/kgということで、今回追記した試験の中でラットを用いた6カ月の試験、これが加わっておりますが、結論の38ページは薬理活性から導いたNOAELを用いたADI、こちらの方が低いということで、ケトプロフェンのADIは0.001mg/kg体重/日とするという評価結果については変更はございません。

したがって、本件については意見・情報の募集の手続は行わずに、後ほど御説明いたします

ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤の答申と同時に、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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 ちょっと教えていただきたいのですが、安全性は特に問題ないと思うのですが、最後のところで薬理的なADIという言葉が出てきましたけれども、この場合だと血小板凝集阻害からNOAELを求めて、そこから多分100分の1にしているのだと思うのですが、一般的に動物薬のときはこういう考え方をすると考えてよろしいでしょうか。

○熊谷委員長 これについてはいかがでしょうか。三森委員、どうぞ。

○三森委員 通常は毒性学的なADIからADIを設定するのが適切なのですが、このケトプロフェンについてはもともと薬効がありまして、薬理作用の無影響量がもっと下になり、いろいろなポピュレーションの方たちが暴露されるということから、薬理作用によって例えば腎障害があるような患者さんが食べた場合に影響が及んでは困るということで、感受性の高い指標を使ってADIを設定するという方法もございます。

したがって、今回のケトプロフェンの場合には、薬理的な作用の方が感受性が高いということで、ADIは0.001と設定したということでございます。

○村田委員 こういうちゃんとした薬の場合にはすごくよく分かるのですが、何となくこういう作用は普通の食品成分にもいろいろあるような気がしたものですから、それでお伺いしました。

○三森委員 普通はこのような形ではないですが、動物薬の場合には薬理作用が必ずありますので、その薬理作用のある物質が暴露された場合のことも安全性評価として考えなければいけないということでございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。よろしいですか。

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、すなわちケトプロフェンの一日摂取許容量を0.001mg/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)

(4) 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、資料4の3ページの要約に沿って御説明いたします。

本製剤のケトプロフェンですが、先ほど説明がありました非ステロイド系消炎鎮痛薬です。プロスタグランジンの生合成を阻害することにより抗炎症作用を示すわけです。2009年に既に食品安全委員会におきましてADI 0.001mg/kg体重/日が設定されているところです。

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法・用量を考慮いたしますと、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられました。

また、本製剤の臨床用量における残留試験では、筋肉におきまして投与2日後にケトプロフェン及び代謝物Aの濃度が全例におきまして定量限界未満となっております。

ほかの組織におきましては、代謝物Aの濃度は投与7日後の全組織において定量限界未満となりましたが、ケトプロフェン濃度は投与7日後におきましても肝臓、腎臓及び小腸から定量限界に近い低濃度が検出され、時間の経過とともに減衰いたしました。

また、本製剤の標的動物の豚の安全性試験及び臨床試験におきましても、安全性にかかわる所見は認められておりません。

以上のことから、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るとしております。

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、引き続き4ページを見てください。これが対象医薬品の概要でありまして、ケトプロフェンを1mL中に60mg含む。効能・効果は豚の細菌性肺炎における解熱で、1日1回体重1kg当たり3mgを1～3回筋肉注射するというので、また、投与に際しては適切な抗菌薬を併用するというものでございます。

5ページに安全性に関する知見の概要があります。

まず1としてヒトに対する安全性。先ほど説明がございましたように、主剤についてADIが設定されています。添加剤につきましては、ここに記載してありますように食品添加物などとして使用されているものであります。その使用状況、既存の毒性評価等を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できると考えられました。

その下に豚に対する安全性で(1)の残留試験。これは先ほどの資料3～8のケトプロフェンの試験成績と同じものでございます。

7ページにいきますと、(3)で豚における安全性試験、(4)豚における臨床試験とございま

すが、ここについても副作用を含め、有害事象が認められておりません。

評価結果については、先ほど三森委員から御説明のとおりです。

本件について、よろしければあすから1月15日までの間、30日間意見情報の募集を行いたいと考えております。

また、本評価書案には先ほど評価結果を御了承いただいたケトプロフェン第2版を添付させていただきたいと思います。

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いたします。

先ほどのケトプロフェンの評価におきまして、一日摂取許容量を御承認いただいたわけですね。それを添付してコメントをいただくということですね。

○山本評価第二課長 はい、そうです。

○熊谷委員長 いや、ちょっと疑問になったのは「日本では〇〇はADIが設定されている」。確かに今まで設定されているのですけれども、今回新たにこれが承認されたわけですね。

○山本評価第二課長 別の評価書で了承されたものとして設定されているという意味です。

○熊谷委員長 よろしいですか。この記載でいいですか。本日ADIが認められてということですので、果たしてどうかなと思ったのです。でも本質的には何ら問題ないと思います。

三森委員、どうぞ。

○三森委員 本剤は第2版です。第2版と第1版ではADIはほとんど変わらないわけですので、それに対してパブリックコメントはしないということはよろしいですね。今回は製剤としての評価ですので、親化合物のケトプロフェンだけでなく添加剤等が含まれており、それについて意見を国民に聞くということです。

○熊谷委員長 その認識を踏まえての話なのですから、表現上の問題だけです。「日本では〇〇が設定されている」という時系列の問題だけですが、きょうそれが改めて設定されたことになるわけですから、間違いではない。

○山本評価第二課長 ADIが設定が設定されていて、今回2版でも変更がなく、引き続き設定されているということで、そこはこういう表現でこれまでもあれしていますけれども。

○熊谷委員長 にはわかには分からないのですが、恐らくそれによろしいのだらうと思いますので、それでは、この文面で変更なく意見募集をしていただくということをお願いします。

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。

(5) 「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について」の改定について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性についての改定についてです。

まず調査・研究企画会議座長の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 本年6月から12月にかけて5回、調査・研究企画会議を開催し、食品の安全性の確保のための調査研究の推進の方向性についての改定について審議を行い、資料5-1及び別添のように改定案を取りまとめました。

詳細については事務局から説明をお願いいたします。

○山本総務課長 それでは、資料5-1から資料5-3に基づきまして御説明いたします。

食品安全委員会は、食品安全基本法第23条第1項第6号の規定に基づき、食品健康影響評価等を行うために必要な科学的調査・研究を行うこととされております。

平成22年12月16日に委員会決定された食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について、以下ロードマップと呼びますが、これにおきまして今後おおむね5年間に食品安全委員会において推進することが必要な調査研究について、目標及びその達成に向けた方策、道筋を示したところでございます。

今般、平成22年の委員会決定から5年目を迎えること。それから、国際的に新しいリスク評価方法の開発や研究が進展しておりまして、食品安全委員会が国際的に調和した的確なリスク評価を迅速に実施していくためには、研究調査を計画的、戦略的に実施し、その成果を迅速かつ効果的に活用していくことが重要であること等を踏まえ、調査・研究企画会議でロードマップ改定のための検討をいただきました。

資料5-2をごらんいただければと思います。まず、ロードマップについては、今回の改定を期に、食のグローバル化、分析技術の進展等に対応し、よりリスク評価に活用できる成果を得るため実施すべき研究調査を具体的に明示すること。また、平成26年度の内閣府行政事業レビューにおける議論を踏まえ、優先実施課題をもとにした課題の選定、事前評価、中間評価、事後評価の実施を明確化するとともに、追跡評価を導入すること。さらに、より一層の成果を得るため成果発表会の実施、学術誌での公表促進への留意等により、研究・調査の活用を行うことを明示することを位置付けております。

概要についてでございますけれども、幾つか御紹介をさせていただきます。

まず研究・調査の方向性についてですが、リスク評価に活用できる成果を売るため、危害要因、

暴露実態の評価に必要な科学的知見の集積、健康影響発現メカニズムの解明、新たなリスク評価方法等の確立に焦点を当てて研究・調査を実施することとしております。

次に研究事業・調査事業の実施についてですけれども、事業の透明性を確保するため、各事業の運用の根拠と方針を明確化するとともに、効率的、効果的な実施を図るため、国内外の研究機関との情報交換を密に行うとともに、他省庁が所管する研究事業・調査事業と連携を図ることも明確化しております。

また、研究事業・調査事業の評価につきましては、事前、中間、事後の評価を実施することを明確化するとともに、リスク評価への活用状況について追跡評価を実施することも明確化しました。さらに研究事業・調査事業を総体として目標の達成度合いや副次的効果等についての評価をするため、新たにプログラム評価を導入することとしております。

最後に研究・調査の成果の活用についてでございます。関係府省との共有、成果発表、査読誌での公表促進を通じ推進することとしております。

細かいところは説明を省略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、御質問等ありましたらお願いします。

今の御説明の中で、他省庁が所管する研究事業・調査事業との連携とありますけれども、これは私どもが勝手に連携しても始まりませんので、これは他省庁といいますと農林水産省と厚生労働省と考えてよろしいでしょうか。

○山本総務課長 食品安全についての研究資金を持っている省庁と言えば厚生労働省と農林水産省でございます。今回のロードマップの策定に当たりましても御意見を頂戴して、反映をしてこういう形でまとめさせていただいております。

また、このロードマップの作成であるとか、優先実施課題を毎年定めるたびに、研究の関係省庁連絡会議等を通じましてきめ細かに意見交換、情報交換を行っていきたいと考えております。

○熊谷委員長 ほかに御質問、御意見等ありますか。

それでは「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について」につきましては、改定案のとおり決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)

○熊谷委員長 それでは、今後は本委員会決定に基づいて、より一層適切に研究調査が推進されるよう、お願いいたします。

(6) 食品安全関係情報（11月15日～11月28日収集分）について

○熊谷委員長 次の議題に移ります。食品安全関係情報（11月15日～11月28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・勸告広報課長 御報告いたします。

資料6-1「食品安全関係情報（11月15日～11月28日収集分）」でございます。

左側にハザードがございまして、今回は微生物・プリオン・自然毒関係が多くなっております。ウイルス関係が23件ございまして、中身を見ますと欧州各国が11件となっておりまして、これは鳥インフルエンザがヨーロッパでも検出されてございまして、それと報道記事等もございまして、そういうものをピックアップした結果と思っております。

裏側でございましてけれども、それらの中の主なものの御紹介でございます。

これは大変申しわけないのですが、化学物質の2つ目のポツでございますけれども、カナダ食品検査庁、2012年から2013年、全国微生物モニタリングプログラムとございまして、これは微生物ではなくて残留化学物質の間違いでございます。大変失礼をいたしました。

これはカナダ政府が約1万9,000点の食品等につきまして検査をした結果の報告になってございます。

次が微生物・プリオン・自然毒関係でございますけれども、最初と2つ目のポツが鳥インフルエンザH5N8の関係でございまして、FAOと、OIE、そしてOIEが情報を出してございまして、いずれも人の健康との観点では、人のH5N8ウイルスへの感染は確認されていないということを、両方ともはっきり書いてございます。

次に新食品等にまいりまして、最初のところでございましてけれども、FDAがムーコル症に感染するおそれがあるサプリメントの回収を告知してございまして、これは日本でも個人輸入の可能性があるので厚生省で警戒情報を出して、注意喚起をしてございまして、私ども食品安全委員会のホームページの健康食品による被害情報のところでもリストアップをして、注意を呼びかけているものでございます。

次が資料6-2でございます。今回御紹介するハザードに関する主な情報でございます。

EFSA、表示を目的としたアレルギー性の食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書を公表でございます。

本文でございましてけれども、11月26日に公表したわけでございますが、286ページと結構大部でございまして、一緒に参考文献のリストがございまして、約1,500、数えまじたら1,467ございましたが、非常に大部なものでございます。これは次のパラグラフにございまして、2003/89/EC、約10年前のレポートがございまして、それをバージョンアップしたものでございます。

内容でございましてけれども、1. 本意見書には、(1) 食物アレルギーがある者の割合、(2) 食物アレルギーとして確認されているタンパク質、(3) 交差反応性、(4) アレルギー性に対する食品加工の影響、(5) アレルゲン及びアレルギー性食品の検出方法、(6) 感受性を有する人々において有害反応を引き起こすことが観察された用量に関する情報を集めてございまして、「4. 本意

見書には」とございまして、グルテン含有穀類とか、乳・乳製品、卵、ナッツ類等々ございまして、全部で亜硫酸塩まで含めて15ぐらいありますけれども、それぞれにつきまして今、申し上げた(1)～(6)の情報を整理した、そういうような内容になってございます。

2番に戻りまして、2行目の後半でございまして、リスク評価の方法としまして(1)、(2)、(3)と書いてございまして、NOAELと安全係数を用いる方法と、ベンチマークドーズと暴露マージンの方法と、確率論的モデル、これはアレルゲン食品の摂取量の推定分布と閾値の推定分布を比較することで、アレルギー反応が起きる確率を予測するという方法とございます。こういう方法があることは書いてございますが、この3つの方法を個々のものについて適用するということはしてございません。リスク評価の方法としてはこの3つがあると記載しているだけでございます。

3番目でございまして、EFSAがこのレポートをつくってございまして、例えばアレルギー表示を免除する範囲とか、あるいは意図せずに食品に混入したアレルゲンの表示、これはprecautionaryを想定したものだということでございまして、あるいは何かどういう集団を対象とするのか、そういうことはリスク管理機関で検討するものなので、EFSAにはそういう権限はありませんよということが書いてございます。

以下、個々のアレルゲンについて書いてありまして、ここではピーナッツについて紹介してございます。(2)の患者の割合ですけれども、これは年とか地域によって違うのだけれども、0.1～1.8%のピーナッツのアレルギーの方がいます。(3)では、ピーナッツアレルゲンはAraH1(7Sグロブリン)などがあるということです。

(5)の食品加工が及ぼす影響は、ローストするとアレルゲンとしての反応が大きくなります。ボイルではそれほどふえませんということが、ピーナッツについては書いてございます。

裏へまいりまして、(6)が分析方法でございまして、ELISAとかいろいろな方法があるということが書かれてございます。

(7)でございまして、最初はアレルギー誘発量、MOED、これは医師に明確に分かる反応が起こる最小用量と書いてございまして、英語ではobjective reactionを起こす量ということで、第三者が明確に観察できるということでございまして、subjective reaction、自覚症状に対立する概念だということでございます。ここではいろいろな文献を紹介してございまして、まずピーナッツに関しましてはごく微量で重篤なアレルギー反応を起こし得るということ。それから、あるレポートではピーナッツ蛋白にして100 μ g、これはおおむねピーナッツ1,000分の1粒程度ではないかと推定してございまして、それがMOEDでございまして、その際の無毒性量が30 μ gだったということでございます。

(8)結論としましては、今、申し上げたようなことが書いてありますし、他に分析方法についていろいろ書いてございまして、ELISA法はアレルゲンの検出には不適なので、質量分析法とかPCR法の方がいいということが書かれてございます。

それと、重篤なアレルギー反応を経験した患者は、経口投与試験を受けることはないので、そういう患者さんに対するデータはほとんど存在しない。few data are availableということが書かれ

てございます。このように、いろいろなアレルゲンにつきまして詳細に文献等を整理したものがEFSAのレポートでございます。関係情報としましては、日本ではアレルギー表示を消費者庁が行ってございまして、特定原材料の7品目が表示を義務づけられているものでございまして、準じて表示が推奨されているもの20品目を掲げてございます。

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。よろしいですか。

(7) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 それでは、本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

本年これが最後の委員会です。どうもありがとうございました。

次回の委員会会合につきましては、定例日とは異なりますけれども、来年1月7日水曜日14時から開催を予定しております。

また、17日水曜日9時30分から「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループ」が公開で。

18日木曜日9時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で。

19日金曜日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542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。