

食品安全委員会第554回会合議事録

1. 日時 平成27年3月24日（火） 14：00～15：42

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

- ・プリオン 1 案件

豚及び家きん由来混合血粉等の豚等用飼料としての利用について

（農林水産省からの説明）

（2）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「イソキサフルトール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「ジエトフェンカルブ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「テプラロキシジム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「トリアファモン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）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「アシベンゾラルーSーメチル」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「フェンメディファム」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「フルオキサストロビン」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「プロヘキサジオンカルシウム塩」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ヘキシチアゾクス」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「メトラフェノン」に係る食品健康影響評価について

- ・動物用医薬品「セフチオフル」に係る食品健康影響評価について

（4）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「セフチオフルを有効成分とする牛の注射剤（エクセーデC）及びセフチオフルを有効成分とする豚の注射剤（エクセーデS）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「塩酸セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネルRTU）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「Lーカルニチン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- (5) 平成26年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件について
- (6) 平成27年度食品安全委員会運営計画について
- (7) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(説明者)

農林水産省 藁田畜水産安全管理課長

(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、
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 豚及び家きん由来混合血粉等の豚等用飼料としての利用に係る食品健康
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<イソキサフルトール

資料2－2 農薬専門調査会における審議結果について<ジエトフェンカルブ>

資料2－3 農薬専門調査会における審議結果について<テプラロキシジム>

資料2－4 農薬専門調査会における審議結果について<トリアファモン>

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<アシベンゾラ
ルーS－メチル>

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<ダゾメット、
メタム及びメチルイソチオシアネート>

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<フェンメディ
ファム>

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<フルオキサス
トロビン>

資料3－5 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<プロヘキサジ
オンカルシウム塩>

資料3－6 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<ヘキシチアゾ
クス>

資料3－7 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<メトラフェノ
ン>

- 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＜セフトチオフル＞
- 資料 4－1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜セフトチオフルを有効成分とする牛の注射剤（エクセーデ C）及びセフトチオフルを有効成分とする豚の注射剤（エクセーデ S）＞
- 資料 4－2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜塩酸セフトチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤（エクセネル RTU）＞
- 資料 4－3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜L－カルニチン＞
- 資料 5 「平成26年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する審議結果」についての意見・情報の募集結果について
- 資料 6 平成27年度食品安全委員会運営計画（案）

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただいまから第554回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は6名の委員が出席です。

また、農林水産省から藁田畜水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 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 から資料 2－4 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 3－7 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 3－8 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 から資料 4－3 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 5 が「『平成26年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する審議結果』についての意見・情報の募集結果について」。

資料 6 が「平成27年度食品安全委員会運営計画（案）」でございます。

不足の資料等は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、ただいま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、農林水産大臣から、3月18日付でプリオン1案件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、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いたします。

○藁田畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の藁田でございます。よろしくお願いいたします。

先生方、お手元の資料1-2に基づきまして御説明申し上げます。

豚及び家きん由来の混合血粉等、これは血粉と血しょうたん白でございますが、その豚等、これは豚、鶏などの飼料としての利用再開でございます。

まず「1 これまでの経緯」でございます。

血粉等については、たん白質が高い飼料原料として家畜や養殖魚向けに利用されておりました。ただ、平成13年9月に国内でBSEが発生、確認された後、その利用を禁止したということでございます。豚又は家きんに由来する血粉等につきましては、一旦、全面的に利用を禁止しましたが、その後、豚、鶏などを対象とする飼料としての利用を再開しました。これは平成13年11月に再開しましたが、この際、豚と家きんの血液をレンダリング工場の原料投入口で混合して製造されるものにつきましては、引き続き、飼料原料としての利用は再開せずに禁止してまいりました。したがって、これまでは豚だったら豚だけ、家きんだったら家きんだけを専用の製造ラインで血粉等として製造したもののについては認めておりましたが、投入口で混合したものについては認めていなかったということでございます。

その後、(3)でございますが、飼料規制を着実に実施した結果、原料収集段階からの分別管理について、これは業界全体として徹底されるようになったことから、今般、従来

から認められております豚由来の血粉等、また、家きん由来の血粉等の原料収集先が一定の基準を満たした場合においては、原料投入口でこれらが混合して製造される豚鶏混合血粉等につきましても、豚等の飼料原料として利用することについて検討してまいりました。

具体的には、我々の家畜衛生部会プリオン病小委員会の意見を聞くとともに、さらに、飼料安全法に基づく農業資材審議会で諮問をし、適当と認める旨の答申が得られたところでございます。

「2 改正の概要及び導入する管理措置」でございます。

これらの専門家の意見を聞いて、農業資材審議会の答申も得ましたので、一定の管理措置を導入した上で、豚鶏混合血粉等の豚等の飼料原料として利用することを可能としたいと考えておりまして、具体的には、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令を改正したいと考えています。

具体的な管理措置については、①、これはごく当然のことでございますが、牛由来の成分の混入を防止する措置がとられていること。これについては、従来から我々で実施しておりますいわゆる大臣確認制度、この制度に基づきまして、我々のほうで製造開始前にちゃんとこの混入防止措置がとられているかを確認したいと考えています。

②についても、従来からとられている措置でございますが、ほかの動物由来たん白質と同様に供給管理票の添付を義務づけたいと考えています。

「3 今後の進め方」でございます。

食品健康影響評価の結果を踏まえて当方でパブリックコメントを実施し、その結果を踏まえて省令の改正を行いたいと考えています。

お手元の資料をめぐっていただきまして、後面でございます。これは参考資料として添付しておりますが、今、申し上げました規制の見直しについてポンチ絵で示しております。具体的には、青の破線で囲んだ部分が今回新たに利用を認めることを諮問した部分でございます。食鳥処理場では、当然ながら鶏の血液が出てまいります。その血液がオレンジ色の流れでございますが、従来は鶏の血粉の専用の製造ラインで血粉を製造していたと。同じように、左下のところがと畜場でございますが、これは当然、牛、豚がと畜されるわけでございますが、牛由来の血液と分別管理した上で、豚の血液が豚血粉専用の製造ラインで製造されているという実態がございます。ただ、この形ですと、鶏と豚、両方の製造ラインを持っている必要がありますと、これがレンダリング事業者にとってかなりの負担になっているということがございまして、原料の投入段階から一つのライン共用でできるようにしたいと考えておりまして、それが青の破線で囲んだ部分でございます。

繰り返しになりますが、これについては当然ながら、原料が牛由来としっかりと分別管理されること、また、その利用に当たっては供給管理票をしっかりと添付して、流用なり誤用がないようにしっかりとリスク管理措置を講じていきたいと考えておるところでございます。

私からの説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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。

従来のレンダリング施設で血粉というのは、今回の混合血粉につきましても製造を行うという実態になっているわけですか。

○藁田畜水産安全管理課長 そのとおりでございます。同じようにレンダリング事業者のところで製造することになりますので、当然ながら、製造前にはFAMICのほうで立入検査を行って、しっかりとした管理措置がとれることを確認した上で製造を再開するという形になります。

○熊谷委員長 ほかに御質問等がありますか。

それでは、豚のみ、又は家きんのみに由来する血液から製造される血粉及び血しょうたん白は、牛などを除く家畜用飼料としての利用が既に認められており、今回の諮問は、豚及び家きんに由来する血液を製造工程の原料投入口で混合して製造する血粉及び血しょうたん白について、豚、鶏、ウズラ又は養殖水産動物を対象とする飼料利用を可能とするというものです。今回の見直しに伴って、現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提としたこれまでの評価結果が変わるものではないことから、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられ、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。

藁田課長、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、次の議事に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本4件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明いたします。

まず、資料 2-1、イソキサフルトールですが、8 ページに沿って説明をいたします。

本剤投与による主な影響として、主にラットにおける角膜混濁など目への影響及び小葉中心性肝細胞肥大などが認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、発達神経毒性、免疫毒性、遺伝毒性は認められませんでした。

発がん性試験におきましては、ラット及びマウスの雌雄で肝細胞腫瘍、ラットの雄で甲状腺ろ胞腺腫の発生頻度の増加が認められましたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質はイソキサフルトール親化合物のみと設定されています。

一日摂取許容量（ADI）につきましては、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 0.5mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.005mg/kg 体重/日と設定されました。

また、イソキサフルトールの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったため、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断されました。

次に、資料 2-2、除草剤のジエトフェンカルブです。6 ページに沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響としまして、体重増加抑制、肝重量増加、小葉中心性肝細胞肥大などが認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性、免疫毒性、遺伝毒性は認められません。

ラットを用いました 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、甲状腺ろ胞細胞腫瘍の発生頻度に有意な増加が認められましたが、その発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

農産物中の暴露評価対象物質は、ジエトフェンカルブ親化合物のみと設定されております。

ADIにつきましては、ラットを用いました 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の無毒性量 42.7mg/kg/日体重を根拠といたしまして、安全係数 100 で除した 0.42mg/kg 体重/日と設定されました。

また、ジエトフェンカルブ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は、ラットを用いた急性神経毒性試験の 200mg/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 2 mg/kg 体重を ARfD と設定いたしました。

続きまして、除草剤のテプラロキシジムですが、資料 2-3 の 7 ページに要約が記載されておりますので、それに沿って概要を説明いたします。

本剤投与による主な影響としまして、体重増加抑制、小葉中心性肝細胞肥大等のほか、犬におきましては甲状腺重量の増加、精巣精細管萎縮、膀胱上皮過形成等、泌尿器系への影響などが認められました。神経毒性、繁殖能に対する影響、生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

発がん性試験におきましては、ラット及びマウスの雌で肝細胞腫瘍の発生頻度が増加しましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

ラットを用いた発生毒性試験におきまして、母動物に毒性影響が見られる用量で、索状尾など外表奇形が認められました。一方、ウサギでは催奇形性は認められておりません。

農産物中の暴露評価対象物質はテブラロキシジム親化合物のみ、畜産物中の暴露評価対象物質はテブラロキシジム及び代謝物〔5〕と設定されております。

ADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性試験及び発がん性試験の無毒性量5mg/kg体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.05mg/kg体重/日と設定されたところでございます。

また、テブラロキシジム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、ラットを用いました発生毒性試験①の40mg/kg体重であり、認められた所見は、母動物に毒性影響が見られない用量での胎児における胸骨分節の骨化遅延及び低体重でありましたことから、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDは、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.4mg/kg体重と設定いたしました。一般の集団に対しましては、ラットを用いた急性神経毒性試験の最小毒性量である500mg/kg体重を根拠といたしまして、安全係数300、その内訳は、種差10、個体差10、最小毒性量を用いたことによる追加係数3で除しました1.6mg/kg体重と設定されたところです。

最後の4番目の除草剤でありますトリアファモンですが、資料2－4の5ページに沿って説明いたします。

本剤投与による主な影響としましては、主に体重増加抑制、肝重量増加や肝細胞肥大などに加え、ラットにおいては甲状腺ろ胞細胞肥大やコロイド変化等が認められました。催奇形性、遺伝毒性は認められません。

ラットを用いました2年間慢性毒性/発がん性併合試験において、肝細胞腺腫の発生頻度が増加いたしました。発生機序は遺伝毒性によるものとは考えがたく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。また、ラットを用いた2世代繁殖試験におきましては、妊娠期間延長が認められております。

農産物中の暴露評価対象物質はトリアファモン親化合物のみと設定されております。

ADIにつきましては、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1.96mg/kg体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.019mg/kg体重/日と設定されました。

また、トリアファモンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められませんでしたことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断されました。

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。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、今、三森委員から御説明がありました資料2

ー 1 から資料 2ー 4 を御用意いただきたいと思います。

まず資料 2ー 1 から参ります。イソキサフルトールについてでございます。

経緯のところを御紹介いたしますと、4 ページでございます。今回、第 2 版ということになりますが、昨年 10 月 28 日の本委員会にて要請事項説明がありまして、その後、評価第三部会を中心に議論してきたものでございます。

本剤の概要につきましては、9 ページに記載がございますので、御参照いただければと思います。今回、第 2 版ということで、10 ページがございますとおり、だいずに関するインポートトレランス設定の要請があったものでございます。

11 ページから「安全性に係る試験の概要」が記載されてございます。

「吸収」に関し、血中濃度の推移あるいは吸収率等に関しまして、11 ページの下の方の記載のとおりでございます。

「代謝」に関しまして、12 ページに記載がございます。基本的に、未変化のイソキサフルトールが認められていない。尿中、糞中、未変化は糞中に関してもごくわずかということかと思えます。

「排泄」に関しまして、13 ページに記載がございます。下から 3 行目になりますが、低用量では主に尿中、高用量では主に糞中という結果でございました。

あわせて、次のページの表 5 も御参照ください。

次が 16 ページになりますが、泌乳期のヤギを用いた試験が行われておりまして、上から 4 つ目の段落のところに乳汁中の試験成績が示されておりまして、1 mg/kg の投与群におきまして放射能は検出されておられません。

次の 17 ページに産卵鶏の試験成績を示してございます。中ほどに卵白あるいは卵黄中での検出結果を示してございます。投与 14 日後の結果でございます。御参照いただければと思います。

次は 29 ページ、「作物残留試験」の結果がこのページの下の方に記載されてございます。最大残留値は、散布 72 日後に収穫されただいず種子の値でございました。

30 ページから、ウシあるいはニワトリにおけます畜産物の残留試験の結果も示してございます。

同じページの下から「一般薬理試験」から始まりまして、毒性に関する試験成績が続いてございます。

このうち、ADI 等に関する設定に係る試験成績のところのみ御紹介をさせていただきたいと思えます。39 ページの下にございます(2)のラットにおけます 2 年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果でございますが、これが先ほど委員から説明がございました ADI の設定根拠となった試験成績でございます。具体的な結果は 40 ページに記載がございます。

43 ページから、2 世代繁殖試験の結果が示されております。

45 ページから、ラット、ウサギにおけます発生毒性試験の結果が示されておりますが、催奇形性は認められておりません。

遺伝毒性に関しまして、46ページになりますが、全て陰性という結果でございました。

「食品健康影響評価」は56ページから記載がございます。内容は、先ほど三森委員から説明のあったとおりでございます。

57ページに整理してございますが、急性参照用量に関しましては設定の必要なしということでございます。

本剤に関しまして、最初の表紙に戻りますけれども、本委員会で本日御了解いただければ、明日3月25日～4月23日の30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと思っている案件でございます。

続きまして、資料2-2をお願いいたします。ジェットフェンカルブについてでございます。

本剤の経緯につきまして、3ページに記載がございます。2012年8月に要請事項説明があり、適用拡大の関係でございますが、その関係も受けまして、本年1月20日の段階で改めて評価要請事項の説明を受けたものでございます。そして、評価第一部会を中心に議論を行ってきたものでございます。

本剤の概要につきましては、7ページに記載がございますので、御参照いただければと思います。

次の8ページからが「安全性に係る試験の概要」でございまして、「動物体内運命試験」の結果の記載が始まっております、「吸収率」のところの記載もございますが、8割以上を超える値が得られております。

そのほか「代謝」あるいは「排泄」についても、その次のページに続いて記載がございますので、御参照いただければと思います。

「作物残留試験」の結果が23ページになります。最大残留値は23ページの下ほど6.のところでございますが、最終散布7日後に収穫したレタスの2.71という値でございました。

その後が毒性の試験成績の記載の部分になりますけれども、これもADIですとかARfDの根拠になったところを中心に御紹介いたします。

まず、26ページの(2)で書いてございます「急性神経毒性試験」の結果、ここから得られました無毒性量をもとに急性参照用量を設定しております。

次が30ページになります。(2)としてラットでの2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果を示してございますが、ページで言いますと次の31ページの冒頭になりますけれども、ここで得られた雄での値を用いまして、ADIが設定されているということでございます。

その後、32ページから、2世代繁殖試験の結果、繁殖能に対する影響はなく、次の33ページにございます発生毒性試験、ラット、ウサギで行っておりますが、これらから催奇形性は認められなかったという判断がなされております。

34ページの「遺伝毒性試験」の結果は全て陰性でございました。

「食品健康影響評価」は39ページに記載がございます。内容は、先ほど三森委員から説明のありましたとおりでございます。

本剤につきましても、御了解いただければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を求めたいと思っているものでございます。

次に、資料2-3をお願いいたします。テプラロキシジムでございます。

こちらの経過に関しましては、4ページに記載がございます。2003年7月に要請事項説明を受けて、一旦、経過措置ということで結果を返してございますが、その後、ポジティブリストができて、改めて2011年1月27日の段階の委員会におきまして要請事項説明を受けて、評価第一部会で審議を行ってきたものになります。

剤の概要は8ページ、9ページに記載がございますので、御参照いただければと思います。

10ページから「安全性に係る試験の概要」が始まっておりまして、「動物体内運命試験」の成績に関しまして、表1でまとめてございます。

「吸収率」に関しましては、次の11ページの冒頭に書いてございますとおり、低用量群、高用量群、両者ともに7割程度、あるいは7割を超える値が得られております。

「代謝」に関しましては12ページ、「排泄」に関しましては14ページのところから記述がございます。主に尿中排泄ということかと思えます。

本剤に関しましては、15ページの下から16ページにかけまして、泌乳期のヤギ、産卵鶏に関するデータも得られております。

「作物残留試験」の成績が32ページになります。最大残留値は、6. の(1)のところでございますが、散布14日後に収穫したえだまめの値、0.11というものでございます。

畜産物に関しましては、その下に続けて試験が行われておりますが、乳汁試料に関しましては検出限界未満ということでございます。

毒性に関しましては、ADI等の設定根拠になったところを中心に御紹介いたします。

まず、36ページをお願いいたします。本剤に関しましては、ARfDが一般の集団と妊婦あるいは妊娠の可能性のある集団を2つ設定してございますが、36ページの下、(2)にございますラットの急性神経毒性試験の結果は、一般集団に対するARfDということで、その設定根拠になったものでございます。

次に、ページの順番でまいりますと42ページにADIの設定根拠がございます。(3)ラットでの2年間慢性毒性試験の結果です。ここで得られました無毒性量をもとにADIが設定されております。なお、ADIの設定根拠は、次をめぐっていただいて、43ページにございますラットでの2年間の発がん性試験、ここで得られた無毒性量が雄の値で5mg/kg体重/日ということで、これも42ページの試験成績とともにADIの設定根拠として用いられたものでございます。

45ページから「生殖発生毒性試験」の結果が始まっておりまして、繁殖能に対する影響は、2世代繁殖試験からは影響が認められていないという結果が得られておりますけれども、次の46ページのラットでの発生毒性試験で得られた無毒性量をもとに、妊婦または妊娠の可能性のある集団に対しますARfDが設定されているということでございます。

次のページから発生毒性試験の結果が示されておりまして、催奇形性は認められておりません。

48ページの下に「13. 遺伝毒性試験」の結果がございまして、一部陽性はございましたが、他の *in vitro*、*in vivo* の試験を含めまして陰性であったということから、生体において問題となる遺伝毒性はないという判断がなされております。

「食品健康影響評価」に関しましては、57ページから記載が始まっておりまして、内容は三森委員から説明のあったとおりでございます。

本剤に関しましても、御了解いただければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと思っております。

最後、4つ目になりますが、資料2-4を御用意いただきたいと思っております。トリアフェモンに関してでございます。

こちらの経過に関しまして、3ページに記載がございまして、米に関するインポートトランス設定の要請がございまして、それを受けて、昨年10月の本委員会におきまして要請事項説明を受けたものでございます。その後、評価第四部会を中心に議論を行ってきたものでございます。

剤の概要は6ページに記載がございまして、御参照いただければと思っております。

8ページからが「安全性に係る試験の概要」を示した部分でございまして、血中濃度の推移は、8ページの下から記載がございまして、表にまとめたものが次の9ページ上、表2ということでまとめてございます。

「吸収率」に関しましては、低用量、高用量、両者の投与群におきまして8割程度となっております。

「代謝」の部分が10ページにございまして、その後、「排泄」が11ページに続いております。

畜産動物に関します試験成績は18ページにございまして、泌乳ヤギを用いて乳汁での放射能分布あるいは代謝の試験成績が示されておりまして、あわせて20ページにももう一本、泌乳ヤギを用いた試験が行われた結果が示されております。

産卵鶏に関しまして、21ページから記載がございまして、

次が「作物残留試験」の結果ですが、41ページになります。水稻を用いた作物残留試験が行われておりまして、玄米あるいはもみ米を含めまして幾つかの試験から得られた成績を示してございます。

その下、7. からが毒性に関する試験成績になります。

ADI等の設定根拠になったところを御紹介いたしますと、まず47ページ、ラットでの2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果です。ここで得られた無毒性量をもとにADIが設定されております。

「食品健康影響評価」は54ページになります。

55ページにございまして、ARfDは設定の必要なしとなつてございますので、それに

基づく毒性試験の結果もございません。

内容は、三森委員から説明のあったとおりでございます。

表紙に戻っていただきまして、本剤についても、御了解いただければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと思っている案件でございます。

概略は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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。

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農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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 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7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7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、事務局から御説明してください。

○関野評価第一課長 農薬関係7つを通して説明させていただきます。使います資料は、資料3-1から資料3-7まで7種類でございます。

まず、資料3-1から参ります。アシベンゾラルーS-メチルでございます。

基本的に国民からの意見・情報の募集をした結果を中心に説明したいと思います。まず最初の剤ですので、本剤につきましては、4ページの経緯をご覧いただきたいと思えます。要請事項説明の時期等は別にいたしまして、本年2月3日の第547回「食品安全委員会」で審議結果を報告させていただいて、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。

なお、本日御報告いたします7つの農薬全てに関しまして、2月3日の委員会での説明、そして、その翌日からの意見・情報の募集ということで同じでございますので、次の2つ目の剤からにつきましては、この経緯のところは説明を省略させていただきたいと思います。

本剤の概要につきましては、8ページにございますので、御参照いただくとともに、食品健康影響評価につきましては50ページに記載がございますので、あわせて御参照いただ

ければと思います。ADI、ARfDともに設定されております。

今回、意見・情報の募集を行った結果につきましては、資料3-1の後ろから3枚目をお開きいただきたいと思います。右肩に「参考」というクレジットを振っているページでございます。

今回、1通の意見をいただいております。いつものように左右の表にまとめまして、左側が意見・情報の概要、右側が回答案ということでございます。

意見を少し御紹介いたしますと、発達神経毒性試験で得られた聴覚性驚愕反応の振幅の高値というものについてですが、これが実際に妊娠期間のいつごろの投与で起こったものかどうか。それと、その期間中、一定の幅にわたって投与を受けた結果とは考えられないのかということがまず1つ目の御意見です。

2段落目に参りまして、ウサギの催奇形性試験での死亡や体重増加抑制等の所見に関しまして、単回投与によるものではないという評価だけれども、ラットの試験で得られた体重増加抑制等につきましては、単回投与によると評価書の中ではまとめられている。これらについて、どういう理由で判断が分かれたかということの説明してほしいという意見かと思っております。

答えのほうは、まず1つ目の点に関しまして、右側に書いてございますが、生後23日及び61日という段階で所見を測定しておりますので、その下のところに書いてございますが、要はその時点ではかったということだけがある意味事実として得られておりますので、単回投与による影響を完全に否定する根拠はないということで、ARfDのエンドポイントに設定しているということでございます。

ウサギの発生毒性試験に関する意見に関しましては、次の段落になります。死亡については投与13日以降で認められた所見、体重増加抑制は、初期には認められたけれども、その変化の程度はわずかだったと。胎児の微椎体形態異常に関しましては二次的な影響ということで、いずれも単回投与による影響とは判断しないと、どういう経緯でそうなったかということの説明させていただいております。

ラットの発生毒性試験に関する記述がその下に続いておりまして、母動物への毒性が認められていない用量で認められたということでございましたので、これもエンドポイントにしない理由、要は単回投与による影響を完全に否定する根拠がないことでエンドポイントに設定したということで、審議の経過を丁寧に説明させていただくということで回答しようと思っております。

最後の2枚に正誤表をつけてございますが、いずれも、この横長の表の冒頭、目次のところで訂正をかけております、ラット、代謝物Bを用いた2つの試験成績に関しまして、記載すべき箇所の記載が丸々もれておりましたので、その関連のところを幾つかの該当箇所に追加するというところでの訂正をかけさせていただきたいと思っております。申しわけありませんでした。

次に参ります。資料3-2をお願いいたします。ダゾメット、メタム及びメチルイソチ

オシアネートについてでございます。

経緯は説明を省略させていただきますが、本剤は個々に3つの剤に関しまして評価書をつくっておりますが、最終的に総合評価ということで、最初から3枚目のところにまとめてございますので、これが全体の概要ということで、ADI、ARfDに関する記述もこの部分にございますので、御参照いただければと思います。したがって、幾つかの化合物の名前が出てきて複雑になりますけれども、今回受け付けました意見・情報の募集の結果を中心に御説明したいと思います。

後ろから3枚目のところをお開きいただきたいと思います。右肩に「参考」と振ってあるページでございます。

今回寄せられた意見は1通でございますけれども、その中身は7つに分かれておりますので、少しお時間いただくことになります。

まず1つ目ですが、本剤は最終的に3つの剤に関しまして、土壌中で代謝されるということをもって、MITCと書いてございますけれども、メチルイソチオシアネートという形での評価結果になっているわけでありましたが、それについて、メタムアンモニウム塩の残留がほうれんそうでは認められているのではないかということ指摘しまして、中ほどですが、暴露評価対象物質はMITCに変換される物質全てとすべきではないかという御意見かと思えます。

一番下ですが、MITCをもとにしたADI、ARfDで実際に安全性が担保できるのでしょうかという御意見かと思えます。

これに関しましては、作物残留試験の結果を踏まえまして、メタムアンモニウム塩というものは、MITCとして定量されてメタムアンモニウム塩に換算した結果を記してございますので、実際に土壌中で生じております物質に関しましてはMITCということが言えるということです。

そういうことから、「したがって」のところではありますが、今回の暴露評価対象物質はMITCと設定した上で、それに基づいて適切な管理措置がとられることを前提として、安全性は担保されるという回答を考えております。

次に2つ目、メタムカリウム塩についての御意見ですが、2ページに参りまして、メタムの評価をMITCに含めることが正しいのか疑問だということ。次の段落になりますが、ダゾメット及びメタムで単回投与により生じた体重増加抑制や生存胎児数減少について、MITCでも同様の機序で認められるはずでしょうと。これらの影響も単回投与によるものと考えるべきだという御意見です。

これに対する回答も、最初、代謝された結果として出てまいりますMITCを暴露評価対象物質としているということを記載した後、2ページの上の「また」からのところになりますが、MITCを用いた毒性試験の幾つかにおいても体重増加抑制が認められております。ただ、発現時期等を総合的に判断しますと、急性参照用量設定のエンドポイントとはしなかったという、これも審議の経過について説明をさせていただいております。

次に3番目の意見、ダズメットについてです。400ppmで見られた体重増加抑制についてですが、その下のドーズであります200ppmに減じたところ回復したということから、NOAELは200ppmでよいのではないかということ。それと、「また」のところになりますけれども、ラットでの試験とウサギでの発生毒性試験、それぞれの体重増加抑制も単回投与によるものと考えるべきではないかという御意見です。

これに対する回答は右側になります。犬での90日間亜急性毒性試験の結果ですけれども、投与1週目に体重減少が認められています。その下でございますけれども、雄では回復している一方で、雌では回復傾向を示したものの完全には回復しなかったということからエンドポイントとしているという説明です。

ここで、むしろこういう御意見をいただいたので気づくことができたということで、お礼も申し上げなければいけないのかもしれませんが、表のタイトル、脚注の位置が違っていたということで、後ほどまた御紹介いたしますが、一部訂正させていただいております。後ほどまた御紹介いたします。

その下のなお書きのところであります、ARfDのエンドポイントに関しましては、それぞれの試験で得られた所見を個々に見て検討しているという審議における考え方をここで述べておりまして、その結果、個別に見れば、ラットでの2年間慢性毒性試験ですとか、ラットあるいはウサギでの発生毒性試験で得られた、所見としては体重増加抑制という意味で同じ所見かもしれませんが、それぞれ個別にきめ細かく見て、単回投与による影響かどうかを判断しているということで回答を考えております。

次の3ページの4. と5. の意見に関しましては、訂正をさせていただく結果になってございますので、御指摘いただきまして、それについて感謝している部分でございます。5. はタイトルが違っているので、訂正をさせていただいております。

6. になります、メタムアンモニウム塩に関する御意見をいただいております。イヌでの嘔吐についてですが、NOAELを0.5mg/kg体重/日としている。一方で、ARfDを検討する際には、嘔吐を挙げているけれども、そのNOAELの値は3mg/kg体重/日としている。これはそれぞれに差があるという結論なのかという問いかけになります。

これに関する回答は、メタムアンモニウム塩のイヌでの1年間慢性毒性試験の結果になりますが、3mg/kg体重/日投与群では、雄では投与1時間以降で散発的に、雌では投与3日以降に認められた所見ということになります。いずれも単回投与によるとする根拠が弱いという判断をしたということで回答したいと思っております。

最後に7つ目、メタムナトリウム塩に関してですが、ウサギの発生毒性試験の結果です。これについて、仙椎前椎骨数というものを単回影響と考えなくてよいのかという意見ですが、これは今、骨格変異に関しまして、単回投与により生ずる可能性は低いということでエンドポイントとしましませんでしたという、まさに個別の判断の中でこのようにしたというお答えをしております。

最後のページが訂正の箇所でございます、幾つか今回いただいた意見で御指摘いた

いた点も含めまして、4カ所でございますが、誤記を正したいと思っております。

3つ目に参ります。資料3-3、フェンメディファムに関してです。

こちらに関しましては、剤の概要が8ページでございます。そして、評価結果は56ページにありますので御参照いただければと思いますが、本件につきましては、最後の1枚のところに今回の意見・情報の募集結果を示してございます。30日の期間中、御意見・情報はございませんでしたということでございます。

次が資料3-4、フルオキサストロビンでございます。

こちらにも剤の概要は7ページ、そして、食品健康影響評価が41ページでございますので、御参照いただければと思いますが、これに関しましても最後の1枚のところをお開きいただくとわかりますとおり、意見・情報の募集期間中、寄せられた意見はございませんでした。

次の資料3-5、プロヘキサジオンカルシウム塩でございます。

こちらにも結論から申し上げますと、最後の1枚のところでございますが、30日間の期間中、寄せられた意見・情報はございませんでした。

7ページに剤の概要、食品健康影響評価は41ページにありますので、何かありましたら御参照いただければと思います。

次が資料3-6、ヘキシチアゾクスです。

こちらにつきましても、一番最後のページ、後ろから1枚目になりますが、30日間に寄せられた意見・情報はございませんでした。

剤の概要は7ページ、食品健康影響評価は44ページでございます。

最後になります。資料3-7、7つ目ですが、メトラフェノンについてです。

こちらは、6ページに剤の概要がございます。そして、食品健康影響評価は34ページになります。

今回寄せられました意見・情報に関しましては、最後の1枚のところを後ろからめくっていただきますと、「参考」というクレジットが書かれているページになります。

1通の意見をいただきました。内容につきましては、左側に書いてございますとおり、肝腫瘍の発生機序というものが遺伝毒性メカニズムによるものとは考えにくいと結論づけているけれども、考察がなされていない。どのような非遺伝毒性メカニズムによるものかの説明が必要ではないかと。ダイオキシンを想起してしまいます。発がん性がないと言えるのでしょうかという意見です。

こちらに関しましては、通常の評価において、遺伝毒性試験の結果に基づいて評価を行っておりますということで、全てその結果は陰性だったということをまず書いてございまして、2段落目になりますが、発がんのメカニズムは必ずしも明らかになっているものではないけれども、遺伝毒性試験の結果、前述のとおり、閾値の設定は可能ということをもって、今回の評価の内容がリスク管理機関において適切にその措置が実施されることを前提とすれば、安全性は担保されると考えるという回答をしております。

また、なお書きは、一般論といたしまして、安全係数というものも用いて、それを使って設定しているということも触れてございます。

本来それぞれの剤ごとに一件一件、国民からの意見・情報の募集結果を御説明した後、評価結果についてはどのような形でリスク管理機関に通知するかということを一件一件述べるべきだったかもしれませんが、通しで内容について御報告をさせていただきました。

いずれの7つの農薬に関しましても、評価結果につきましては、内容に変更なくリスク管理機関に通知をしたいと考えているものでございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がありましたらお願いします。

最後のメトラフェノンでありますけれども、意見・情報の募集結果についての参考の最後の紙になりますが、回答ぶりのところでちょっと文言がわかりにくいところがあると感じます。それは下から7行目で「今回設定したADI及びARfDに基づき」という文ですけれども、「今回設定した」ではなくて、今回の評価結果に基づき適切なリスク管理措置が実施されればとしたほうが、すんなりわかりやすいのではないかと思うわけですが、いかがでしょうか。

○関野評価第一課長 確かに今御指摘のところを読みますと、「今回設定したADI及びARfD」ということは両方の値を設定していると解釈できると思うのですが、評価結果として35ページに示してありますのは、今回のこの剤に関しましてはARfDは設定の必要なしとなっておりますので、確かに「設定したADI及びARfD」の部分を今回の評価結果というふうに置きかえたほうがよいと思います。そうさせていただきます。

○熊谷委員長 ほかに御意見、御質問はありますか。よろしいですか。大変膨大な資料なのですけれども、大丈夫ですか。

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、アシベンゾラール-S-メチルの一日摂取許容量を0.077mg/kg体重/日、急性参照用量を0.5mg/kg体重と設定する。ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートのグループ一日摂取許容量を0.004mg/kg体重/日、グループ急性参照用量を0.1mg/kg体重と設定する。フェンメディファムの一日内摂取許容量を0.046mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要はないと判断した。フルオキサストロビンの一日内摂取許容量を0.015mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要はないと判断した。プロヘキサジオンカルシウム塩の一日内摂取許容量を0.2mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要はないと判断した。ヘキシチアゾクスの一日内摂取許容量を0.028mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要はないと判断した。メトラフェノンの一日摂取許容量を0.24mg/kg体重/

日と設定し、急性参照用量は設定する必要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、動物用医薬品セフトフル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は終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料3－8に基づいて説明いたします。

まず、資料の3ページをお願いします。「審議の経緯」です。このものは、ここにありますように2007年1月に評価結果を既に通知しております。今回は、後ほど報告します新しい動物用医薬品の承認申請に伴い、第2版の評価を行ったものでございます。

内容について9ページをお願いします。ここに「7. 使用目的及び使用状況」とございますが、セフトフルは第三世代セファロスピンの抗生物質でございます。

その下の次の段落がありますが、海外では、セフトフル、セフトフルナトリウム、セフトフル塩酸塩の3つのものが動物用医薬品として承認されております。

その次になりますが、日本では、動物用医薬品として、ナトリウム塩を有効成分とする注射剤が牛及び豚の細菌性肺炎などを適応症として承認されております。今回は、セフトフルまたはセフトフル塩酸塩を有効成分とする注射剤が承認申請されたことから評価要請がなされたものでございます。

この評価書は第1版が2007年作成だったものですから、評価書全体について体裁等を整備しておりますけれども、今回の説明は、今回の評価要請に伴い新たに追加した試験を中心に説明させていただきます。

追加した部分は、まず13ページをお願いします。「薬物動態試験」の関係ですが、まず牛関係です。表6で塩酸塩の筋肉内投与、14ページになりますが、表7と表8は、セフトフルの皮下投与のものを追記しております。

18ページをお願いします。ここは豚についてですが、表13が塩酸塩の筋肉内投与、表14がセフトフルの筋肉内投与の試験を追記しております。

次に追記した部分は22ページ、残留試験関係です。まず牛については、22ページの表19、塩酸塩の筋肉内投与、次のページの表20も塩酸塩の筋肉内投与です。

24ページをお願いします。表22がセフトフルの皮下投与、表23が同じくセフトフルの皮下投与のものでございます。

26ページをお願いします。表25、表26は塩酸塩の筋肉内投与による乳汁中の残留濃度の確認をしたものでございます。これが牛関係です。

豚の残留試験としては30ページをお願いします。表30と表31で、それぞれ塩酸塩の筋肉内投与の試験です。

次の31ページに行きまして、これはセフチオフルの筋肉内投与の試験でございます。

追記した試験は以上です。

ということで、結論の「食品健康影響評価」は44ページからになります。47ページでございます最後の結論、微生物学的ADIが、毒性学的ADIよりも小さいということで、セフチオフルのADIを0.05mg/kg体重/日と設定すると、この結論については変更はございません。

このため、本件は結論が変わらないということでございまして、意見・情報の募集手続は行わず、この評価結果は、後ほど説明いたしますセフチオフルまたはセフチオフル塩酸塩を有効成分とする注射剤の結果とあわせ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 ただいま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・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、セフチオフルの一日摂取許容量を0.05mg/kg体重/日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）

（４）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「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４－１～４－３をまとめて御説明いたしたいと思います。

まず、資料４－１、セフチオフルを有効成分とする牛及び豚の注射剤、エクセーデＣ及びエクセーデＳについてです。資料４－１の３ページの要約に従いまして御説明いたします。

主剤でありますセフチオフルは、先ほど説明がありましたように、0.05mg/kg体重/日のADIが設定されております。本製剤に使用されている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・用量を考慮すると、本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。

本製剤を用いた残留試験におきましては、組織等のセフトオフィルの残留濃度は時間の経過に伴って減少しております。牛では投与10日後に肝臓、腎臓及び小腸を除いた組織中濃度、また、投与96時間後に乳汁中濃度が定量限界未満になっております。豚では、最終投与28日後に投与部位筋肉を除く組織中濃度が定量限界未満となっております。

また、安全性試験及び臨床試験において問題とな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。

次に、資料4-2、塩酸セフトオフィルを有効成分とする牛及び豚の注射剤、エクセネルRTUです。資料4-2の3ページの要約に従いまして説明いたします。

本製剤の主剤及び添加剤につきましては、先ほどのセフトオフィル製剤と同様です。

本製剤を用いた残留試験におきましても、組織等のセフトオフィルの残留濃度は時間の経過に伴って減少しております。牛では最終投与9日後に肝臓及び投与部位筋肉を除いた組織中濃度、また、投与84時間後に乳汁中濃度が定量限界未満になっております。豚では最終投与120時間後に投与部位筋肉を除く組織中濃度が定量限界未満となっております。

また、安全性試験及び臨床試験も問題となるような所見は認められておらず、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ます。

なお、これらのセフトオフィル製剤の使用に当たりましては、薬剤耐性菌を介した食品健康影響評価の結果も踏まえる必要があることをあわせて記載しております。

最後の資料4-3、L-カルニチンについてです。5ページに要約が載っておりますので、それに沿って説明いたします。

L-カルニチンは生体に必須な常在成分であり、主に肉や乳製品等から摂取されるほか、肝臓、腎臓等での生合成により供給されます。

食品を介した日本人の一日摂取量は0.77mg/kg体重/日と推定されており、この摂取量はヒトの忍容性試験の結果から得られた副作用が見られない用量であります2g/日より低いものであります。EFSAでは、L-カルニチンの実用濃度での飼料添加物としての使用は、畜産物食品由来のL-カルニチン摂取量を本質的に増加させるものではないと結論しております。さらに、ヒトの経口投与試験におきましては、ヒトの腸管におけるL-カルニチンの吸収は投与量2gで飽和していると考えられることから、食品を介してヒトがL-カルニチンを過剰に摂取することはないと考えられます。

また、L-カルニチンを含む食品について、長年の食習慣における弊害も認められておりません。

以上のことから、L-カルニチンは、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と考えられます。

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４－１から４－３に基づきまして補足の御説明をいたします。

まず、セフトフルを有効成分とする注射剤について、資料４－１の４ページをお願いします。本製剤は、セフトフルをエクセーデC、これが牛用です。エクセーデSが豚用ですが、それぞれ200mg及び100mg含むものです。いずれも細菌性肺炎の治療を目的とする注射剤です。

下のほうの「５．開発の経緯」をご覧ください。

国内では既にセフトフルナトリウムを有効成分とし、数日間の連続投与を用法とする注射剤がありました。本製剤は、獣医師の診療の省力化等を目的に単回投与の油性懸濁注射剤として開発されたものです。米国やEU等で既に承認がされているものでございます。

次に、５ページになります。まず「１．ヒトに対する安全性」ですが、主剤については、先ほど御説明したとおり、セフトフルにADIが設定されております。

次に、本製剤に溶剤として使われている２種類の添加剤、これは医薬品添加物として使用されているものでございます。その使用状況や本製剤の投与量などを考慮すると、ヒトへの健康影響は無視できると考えられました。

この下から「残留試験」の内容、先ほど三森委員から説明がありましたが、この内容は先ほどのセフトフルの評価書と同じ内容です。

また、８ページから「動物に対する安全性試験」、10ページから「臨床試験」を記載しておりますが、これも特段の有害事象等は認められておりません。

11ページには「食品健康影響評価」の結果を記載しております。内容は、先ほど三森委員から御説明いただいたとおりです。

続きまして、塩酸セフトフルを有効成分とする注射剤、資料４－２の４ページをお願いします。

本製剤は、１mL中にセフトフル塩酸塩を50mg含み、細菌性肺炎の治療のため、牛及び豚に３日間程度、筋肉内投与する注射剤でございます。

中段の「開発の経緯」の中ほどにあります、獣医師の治療における利便性の向上を図るため、用時溶解の必要がない油性懸濁剤として開発したというものでございます。

次に、Ⅱ．として、この下のところで「ヒトに対する安全性」、これも先ほどと同じように、セフトフルとしてのADIの設定は説明したとおりでございます。

次に、２パラ目になりますが、本製剤に使用されている添加剤のうち、２種類の懸濁化剤、これは食品添加物及び医薬品添加物として、また、溶剤は医薬品添加剤として使用されております。

次のページになりますが、このため、使用状況や本製剤の投与量などを考慮すると、ヒトへの健康影響は無視できると考えられました。

そして、このページから「残留試験」について記載しておりますが、これはセフトフル

ルの評価書と同じ内容です。

8 ページからは安全性試験、臨床試験の内容を書いておりますが、特段の有害事象は認められておりません。

10ページから「食品健康影響評価」になりますが、先ほど内容は三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

本2件について、よろしければ、明日から4月23日まで意見・情報の募集を行いたいと考えておりますが、この評価書案には、先ほど御了承いただいたセフチオフルの第2版を添付することとしたいと考えております。

続きまして、資料4-3をお願いします。L-カルニチンでございます。資料4-3の6ページをお願いします。

下のほうに「7. 使用目的及び使用状況等」がございますが、L-カルニチンは生体に必須な常在成分として、ヒトを始め動物に存在し、主に肉や乳製品から摂取される。また、肝臓や腎臓等において生合成されるということを書いております。

国内では、下のほうですが、動物用医薬品やヒト用医薬品の成分としても使用されております。

次のページになりますが、食品分野での利用、そして、飼料添加物やサプリメントとしての利用ということで、世界各国で使用されております。

今回は、農林水産省から飼料添加物としての基準等の設定について、そして、厚生労働省からは対象外物質としての指定について評価要請がされたものでございます。

その下に「II. 安全性に係る知見の概要」でございます。

まず、このページから、1. ということでADMEについて記載しております。このページから、マウス、ラット、犬への経口投与試験を追記しておりまして、17ページまでずっと続きます。

17ページの知見で「(6) ヒト」のところをお願いします。ここで表16とありますが、その上の2行にありますように「経口投与2 g 投与群と6 g 投与群のAUCに有意な差は見られなかった」ということで、カルニチンの吸収は2 gの用量で飽和していると考えられるというところをここに記載してございます。

18ページから「残留試験」となります。18ページの表19を見ていただきますと、次の19ページになりますが、筋肉の部分によく分布する、濃度が高くなるということになっております。

20ページの下の方の「(2) 食品中残留に関する報告」、一番下の行からでございますが、L-カルニチンの日本人の一日摂取量は0.77mg/kg体重/日と、その次の行にあります。L-カルニチンを豚の飼料添加物として使用した場合、日本人の摂取増加量は約0.1mg/kg体重/日となる。次の段落で、EFSAは、飼料添加物としての使用は、畜産物食品由来のL-カルニチン摂取量を本質的に増加させるものではないと報告しております。

その下に遺伝毒性に関する知見を記載しておりますが、特段の問題となる遺伝毒性はな

いと考えられております。

また、22ページから急性毒性試験、亜急性毒性試験等、各種毒性試験を記載しておりますが、確認された影響は高用量群における下痢や飲水量の増加というものです。

30ページに「（６）ヒトにおける知見」を記載しております。その中で、今回評価に採用しております③の過剰摂取の中の３パラグラフ目の記載のところをお願いします。健康なヒトにL-カルニチン１gを１日２回３週間経口投与した上で忍容性を確認した試験でございますが、異常な所見は見られなかったということを記載しております。

31ページからは「食品健康影響評価」になりますが、先ほど三森委員からの説明のとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、あすから４月23日まで国民からの意見・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 ただいまの説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御意思がありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（５）平成26年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件について

○熊谷委員長 次に移ります。

「平成26年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件について」です。

本件につきましては、本年２月10日の第548回委員会会合において、企画等専門調査会の審議結果について審議を行いました。その結果、平成26年度の自ら評価案件をフモニシンとすることについて意見・情報の募集を行い、それを踏まえた上で、本委員会において最終的に自ら評価案件を決定することといたしました。

これを受けて、２月12日～３月13日の間、意見・情報の募集が実施されましたので、その結果について事務局から報告してください。

○山本総務課長 それでは、資料５に基づき御説明します。

ただいま委員長から御説明がございましたように、本年２月12日から３月13日まで、国民の皆様からの御意見・情報の募集を行っておりますが、２．にございますように、期間中に意見・情報は寄せられませんでした。

このフモニシンについて得られている知見としては、これまでの文献収集による汚染実態、毒性、中毒事例、諸外国や国際機関のリスク評価の概要に加え、厚生労働省や農林水

産省において実施された汚染実態調査や暴露量の推計などがありますが、事務局としては、食品安全確保総合調査なども活用しつつ、さらに情報収集、情報の整理に努めていきたいと考えております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容あるいは記載に事項につきまして、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、フモニシンを平成26年度の自ら評価案件として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、かび毒・自然毒等専門調査会で調査審議することとしますけれども、まず、事務局において評価に必要となる情報の収集・整理を行ってください。

(6) 平成27年度食品安全委員会運営計画について

○熊谷委員長 次に移ります。

「平成27年度食品安全委員会運営計画について」です。

本件につきましても、本年2月10日の第548回委員会会合において取りまとめた案について意見募集を行って、それを踏まえた上で、本委員会において最終決定を行うことといたしました。

これを受けて、2月12日～3月13日の間、意見募集が実施されましたので、その結果について事務局から説明してください。

○山本総務課長 それでは、資料6に基づき御説明します。

まず、パブリックコメントの募集の結果でございますが、資料の後ろから3枚目、右肩に「参考」とある資料をご覧いただければと思います。

期間中2通の御意見をいただいております。

まず、御意見の1通目でございますが、大きく3点の御意見を寄せていただいております。

1点目ですけれども、整備されていない分野の食品健康評価ガイドラインを速やかに作成してほしいということでございます。特に御意見の中で名指しされておりますのは、農薬、動物用医薬品、飼料添加物、器具・容器包装の評価ガイドラインが未策定なので、早急に策定してほしいという御意見でございました。

回答でございますけれども、未策定のガイドラインの策定の重要性については認識して

いるところであり、現在、農薬、動物用医薬品、肥料・飼料等及び器具・容器包装の各専門調査会においてガイドライン等の策定に向け、審議検討を進めているところであると回答したいと考えております。

続きまして、御意見の2つ目でございますが、既に使用基準が設定されている食品添加物についてですけれども、新たな科学的知見が得られたものなどについては、再評価を行う仕組みをつくってほしいという御意見でございます。

これに対する回答といたしましては、食品添加物は企業申請品目であることから、食品安全委員会が自ら評価するのではなく、リスク管理機関から諮問されるべきものと考えていると。厚労省において危害情報を収集・整理した上で必要に応じ、リスク管理のあり方を検討すべきであるということなので、御意見については厚生労働省に伝えたいという回答ぶりにしております。

御意見の3点目につきましては、リスクコミュニケーションのあり方についての報告書の取り組みまとめに当たり、パブリックコメントを募集してほしいというものでございます。

回答につきましては、報告書については、今後、リスクコミュニケーションのあり方に関するワーキンググループにおける審議を経て、企画等専門調査会で審議することとされており、国民の皆様からの意見募集を行った上で取りまとめる予定としているとさせていただければと思います。

御意見の2通目でございます。これにつきましては、大きく4点の御意見をいただいております。

まず、御意見の最初の柱書きなのですが、御意見の内容といたしましては、「この委員会は創設において、リスクアナリシスの制度においてリスクアセスメントの科学的評価とリスクコミュニケーションを担うものと期待していたが、残念ながらリスク管理機関の進める規制緩和に唯々諾々と承認を与えるだけの存在と私たちの目には映る。本来の役割を取り戻されることを期待する」という前書きがあった上で、以下4点の御意見が続いております。

1点目の御意見でございますが、予防原則の採用について議論をしてほしいということでございます。

これに対する回答といたしましては、国民の健康への悪影響の未然防止については、食品安全基本法第5条において、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たって遵守されるべき基本理念とされておりますので、予防原則の考え方も含まれているのだという回答にしております。

続きまして、御意見の2つ目でございます。「リスク管理機関に関する勧告を強化してほしい。特に、この委員会はややもすればリスク管理から諮問された範囲に限定して評価を実施し、評価結果を返してきたと。それだけではなくて、リスク管理機関に対して、より安全を図るための措置を勧告するようにしてほしい」という御意見でございます。

これに対する回答といたしましては、食品安全委員会では、必要に応じ、評価結果とあわせてリスク管理機関において留意すべき点も含め記述している。事例として、最近、評価結果を返しました豚の食肉の生食のリスク評価においては、諮問対象の豚肉に加え、いわゆるジビエについても豚肉と同様、リスクが高いことを踏まえ、リスク管理機関において適切に対応することが重要である旨の評価書を記載したところであるという回答にしております。また、リスク評価の結果に基づく施策の実施状況の監視を行っておりまして、取り組みが不十分と認められる場合は必要に応じ勧告を行うこととしているという回答にしております。

3点目の御意見でございますが、TPPへの対応を検討してほしいということでございます。御意見の中身としては、TPPに加入した場合に迫られると予想される国際平準化を考慮し、内外の規制措置を早急に調査して、消費者などとの意見交換を実施してほしいというものでございます。

回答といたしましては、食品の安全については国際的にも科学的根拠に基づいた措置を講じることが重要であると考えられており、WTO・SPS協定において、国際基準または科学的なリスク評価に基づいた措置をとることが求められていると。消費者等の意見交換については、TPPについてはさまざまな団体と意見交換を内閣官房中心に行っておりますので、特にその点を記載して回答したいと思っております。

次のページをおめくりいただければと思いますが、最後の御意見はリスクコミュニケーションの改善についてでございます。特にその中の1点目は、募集期間が1カ月では短過ぎるということと、2つ目に、回答が紋切り型になっている、また、意見交換の場もつくってほしいと、3点目に、食の主権者である消費者の意見を尊重してほしいという御意見でございます。これらにつきましては、まず、パブリックコメントの募集期間については、行政手続法に定められた期間に準拠し、設定しているという回答にしております。また、意見募集手続については、これも同様に、行政手続法に定められた方法に準拠して行っている。なお、案件に応じ、意見交換会を開催しているということを記載しております。

最後の点でございますけれども、食品安全委員会は、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行っており、パブリックコメントにおいても、科学的・中立的な観点から、いただいた意見について適切に取り扱っているという回答にさせていただければと思っております。

次に、最後のページをごらんいただければと思います。運営計画案につきまして、2月10日の第548回会合において御説明したものからの変更点を整理しております。

まず「第3 食品健康影響評価の実施」の3の自ら評価の部分でございますけれども、先の議題で、本日、平成26年度の自ら評価案件をフモニシンにすることについて決定をいただきましたので、これを踏まえた修正を行っております。まずは、「科学的知見の収集・整理を進める」と記載しております。

あわせて「(3) 『自ら評価』の結果の情報発信等」についてでございますけれども、

これも同様に、2月の第548回会合において出された御意見を踏まえまして、「自ら評価案件選定に係る審議において今後の方針が決定された案件について、本方針に基づき取組を進める」と修正させていただければと思っております。

最後に「第9 国際協調の推進」の「(1) 国際会議等への委員及び事務局職員の派遣」についてでございます。これにつきましては、最新の会議予定を踏まえ、時点修正をさせていただいたところでございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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。

○村田委員 意見の募集の結果についての回答のところを質問したいと思ったのですが、最初の意見1の1. でガイドラインの話が書いてありまして、私も回答はこれよろしいと思うのですが、回答のほうの「ガイドライン等の策定」の「等」と書いてあるのですが、これは具体的にはどういうものを想定されていらっしゃるのでしょうか。

○山本総務課長 特に御意見の中で列举されている品目が農薬以下、器具・容器包装とありますけれども、中には、器具・容器包装といったものなどは一律の取り扱いではなくて、それぞれの品目に応じたやり方を考えていかなければいけないというものもあるかと思えます。そういった濃淡がございますので、いわゆるガイドラインでイメージされているものと全く同じようなものを検討していくのかというと、そこは品目に応じた検討が必要だということで「等」にさせていただきました。

○村田委員 それから、2番目の意見の(2)にリスク管理機関に対する勧告を強化してほしいという意見がありましたけれども、これもこの回答で特段問題ないと思うのですが、自ら評価案件などはここで答えるようなことにはならないのでしょうか。

○山本総務課長 もちろん、必要に応じ、自ら評価案件を選定していただくということも入ってくるかと思えますけれども、この御意見の趣旨というのが、あくまでも諮問された範囲に限定して評価を実施しているのではないかということに対して、いえいえ、私たちは要請されたものについても、その周辺で関連する事項で特にリスク管理機関に留意をさせていただきたいことも含めて評価結果をお返ししていますという趣旨を明確にするために、こういう回答にさせていただいています。

○熊谷委員長 今の点は、例えばで1例しか挙げてありませんけれども、実際にはたくさ

んあって、プリオンとか、そのほか、今、にわかには思い出せないですが、耐性菌とかも出していますので、今まさに事務局の御説明のとおりで、ちょっとこれは控え目に書いてありますけれども、実はそのように対応していると思っております。

ほかに御意見、御質問はありますか。

村田委員。

○村田委員 その次のページのリスキミの話なのですが、4-2に「回答が紋切り型で回答になっていないことが多々あります」とあるのです。これも回答はこのとおりかなという気もするのですが、趣旨に合ったような回答に努めているみたいな回答があってもいいのかなという気がしたのですが、いかがでしょうか。

○姫田事務局長 実際は、食品安全委員会に寄せられるパブリックコメントのかなりの部分はリスク管理によるものだったりしており、科学的な評価に対しての科学的な御意見というのはなかなかなくて、そういうものについては丁寧に答えているつもりなのですが、ほかのものについては、リスク管理機関にお伝えしますという紋切り型調になっているというのは事実だと思います。

ただ、それをここにあって、質問が悪いからよというのはなかなか書きづらいというのもありますし、ずれているということを書きづらいので、こういうことにさせていただいたつもりです。

○村田委員 よくわかりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見、御質問はありますか。

それでは、本件につきましては原案のとおり決定したいと思っておりますけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(7) その他

○熊谷委員長 事務局は、ほかに議事ありますでしょうか。

○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3月31日火曜日14時から開催を予定しております。

す。

また、来週30日月曜日14時から「化学物質・汚染物質専門調査会」が公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第554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。