

食品安全委員会第590回会合議事録

1. 日時 平成28年 1 月12日（火） 14：00～15：33

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

- ・農薬 2 品目

- 〔1〕ピカルブトラゾクス

- 〔2〕フルジオキシニル

- （厚生労働省からの説明）

- ・微生物・ウイルス 1 案件

- 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）の改正について（脱脂濃縮乳の規格基準）

- （厚生労働省からの説明）

- ・遺伝子組換え食品等 1 品目

- RN-No. 2株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウム

- （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

- ・「イソウロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「イソキサチオン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「シメコナゾール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「スピロテトラマト」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- ・「ピリオフェノン」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

- ・プリオン「イタリア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

- ・プリオン「めん羊及び山羊の牛海綿状脳症（BSE）対策の見直し」に係る食品健康影響評価について

- ・動物用医薬品「アルトレノゲスト」に係る食品健康影響評価について

- ・動物用医薬品「ロメフロキサシン」に係る食品健康影響評価について

- ・薬剤耐性菌「牛及び豚に使用するフロルフェニコール製剤に係る薬剤耐性菌」

に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全委員会の運営について(平成27年10月～12月)

(5) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 山本基準審査課長

厚生労働省 梅田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、小森総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
木下リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「ピカルブトラゾクス」及び「フルジオキシニル」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1-3 脱脂濃縮乳に係る食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康
影響評価について

資料1-4 RN-No.2株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムに係る食品
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<イソウロン>

資料2-2 農薬専門調査会における審議結果について<イソキサチオン>

資料2-3 農薬専門調査会における審議結果について<シメコナゾール>

資料2-4 農薬専門調査会における審議結果について<スピロテトラマト>

資料2-5 農薬専門調査会における審議結果について<ピリオフェノン>

資料3-1 イタリア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3-2 めん羊及び山羊の牛海綿状脳症(BSE)対策の見直し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 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<アル
トレノゲスト>

資料3-4 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<ロメ
フロキサシン>

- 資料３－５ 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜牛及び豚に使用するフロルフェニコール製剤に係る薬剤耐性菌＞
- 資料４ 食品安全委員会の運営について（平成27年10月～12月）
- 参考資料 確認書

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第590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、厚生労働省から山本基準審査課長、梅田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、お手元にご置き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いたします。

○小森総務課長 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16点ございます。

資料１－１が「食品健康影響評価について」。

資料１－２が「『ピカルブトラゾクス』及び『フルジオキシニル』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１－３が「脱脂濃縮乳に係る食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について」。

資料１－４が「RN-No. 2株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムに係る食品健康影響評価について」。

資料２－１から資料２－５までが、いずれも同じ資料名で「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料３－１が「イタリア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３－２が「めん羊及び山羊の牛海綿状脳症（BSE）対策の見直し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及び資料３－４が、いずれも同じ資料名で「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３－５が「薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料４が「食品安全委員会の運営について（平成27年10月～12月）」。

参考資料が「確認書」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長 資料が大分ございますけれども、大丈夫でしょうか。

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。

○小森総務課長 事務局において確認しましたところ、本日の議事次第（２）で審議されます資料２－１のイソウロンの申請資料であり、評価書案に用いているデータについて、吉田委員が作成に関与しており、吉田委員から改めて、参考資料にあるとおり確認書が提出されております。

また、それ以外については、平成27年7月1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。

○佐藤委員長 ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、吉田委員は本品目について、同委員会決定２の（１）に掲げる場合のうち、④の「特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」に該当すると認められます。そのために、吉田委員はイソウロンの調査審議に参加しないということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

また、それ以外については、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
--

○佐藤委員長 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、１月４日付で農薬２品目、同じく１月４日付で微生物・ウイルス１案件、１月５日付で遺伝子組換え食品等１品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がございました。

それでは、まず、農薬２品目について、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いいたします。

○山本基準審査課長 厚生労働省基準審査課の山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料1－2に沿いまして、農薬2品目について御説明をさせていただきます。

1枚おめくりいただきまして、1品目めがピカルブトラゾクスでございます。本品目につきましては、農薬取締法に基づきまして、新規の農薬登録申請が出てまいりました。これに伴いまして、食品の残留基準値設定を行いたいと考えております。

名称はピカルブトラゾクス、用途といたしましては殺菌剤でございます。

日本における登録状況でございますが、現時点、農薬登録されておりませんで、新規の剤でございます。今回、稲、だいこん、ブロッコリー等への適用を申請しております。

一方、国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPRでの毒性評価の実績はございません。また、国際基準、あるいは主要5カ国での諸外国基準も設定されておりません。

食品安全委員会での評価をいただくのは、今回が初めてでございます。

続きまして、2品目めはフルジオキシソニルでございます。本品目につきましては、農薬取締法に基づきます適用拡大の申請、それから魚介類への基準値設定の要請、さらにインポートトレランス申請が寄せられております。これを踏まえまして、基準値設定を考えております。

用途といたしましては殺菌剤でございます。

日本における登録状況でございますが、農薬登録はなされておりまして、現時点、適用作物といたしましては、稲、トマト、キャベツ等でございます。今回、ぶどうへの適用拡大申請及び魚介類への基準値設定が要請されております。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPRでは、ADIが0.4 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしとされております。

国際基準では、豆類、レタス等に基準が設定されております。

また、諸外国におきましても、この資料に記載しますような作物、食品に残留基準値が設定されております。

今回、インポートトレランス申請では、米国の基準を参照しながら、その他のきく科野菜という類いに基準値を設定してほしいという要請となっております。

食品安全委員会での評価は何度かいただいております、直近平成25年の評価結果では、ADIが0.33 mg/kg 体重/dayとされております。

なお、このフルジオキシソニルにつきましては、食品衛生法におきまして、農薬としての基準値以外に食品添加物としても指定をされているものでございますが、今回申請がありました用途は農薬としての用途でございますので、食品安全委員会での農薬としての評価作業をお願いしたいと考えております。

最後に、別添2でございますが、評価依頼が2回目以降でございますフルジオキシソニル

につきまして、新たに追加して提出するデータのリストを記載しております。

以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、ただ今、厚生労働省から説明いただいたもののうち、農薬「フルジオキシニル」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、フルジオキシニルに関し、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、担当の吉田委員から、先ほどの厚生労働省の説明及び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。

○吉田委員　分かりました。

農薬「フルジオキシニル」につきましては、作物残留試験に加えまして、急性神経毒性試験及び遺伝毒性試験等の結果が追加されているため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるものと認められます。

以上です。

○佐藤委員長　ありがとうございます。

ただ今の御説明によれば、フルジオキシニルについて、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるものと認められるとのことですので、農薬専門調査会で審議するということでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長　なお、フルジオキシニルについては、農作物の収穫後に添加物としても使用されるものでありますので、平成22年5月20日付の委員会決定「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、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」に従い、農薬専門調査会での審議の際には、添加物専門調査会の専門委員のうち、適当な委員に御出席いただくことといたします。

また、農薬「ピカルブトラゾクス」については、農薬専門調査会において審議することといたします。

続きまして、微生物・ウイルス1案件について、引き続き、山本基準審査課長から説明をお願いいたします。

○山本基準審査課長 続きまして、資料1－3に沿いまして、御説明をさせていただきます。脱脂濃縮乳につきまして、関連する乳等省令の改正を検討しておりますので、その概要を御説明したいと思います。

「1. 経緯」といたしまして、まず、脱脂濃縮乳と申しますのは、生乳から脂肪分を除去して濃縮したものであるということでございまして、発酵乳やアイスクリームといったものの原料に用いられますほか、乳脂肪を増やさずに風味を加える目的でプリン、パン、菓子等に添加され、使用されるものでございます。

一番最後のページに参考といたしまして、一般的な脱脂濃縮乳の製造方法及び流通量を記載させていただいております。他の乳製品と同様、この脱脂濃縮乳につきましても、食品衛生法のもとで、乳等省令の中に規格基準が定められております。この脱脂濃縮乳につきまして、近年の製造技術、あるいはその実態、流通実態やそのニーズといったことを踏まえまして、省令改正を考えております。昨年12月に薬食審の乳肉水産食品部会におきまして議論を行いまして、その結果を受けまして、このたび食品安全委員会に健康影響評価をお願いする次第でございします。

その改正の内容といたしまして、2点ほどございます。まず、脱脂濃縮乳というものの、現在、乳等省令におきまして、他のものを添加・混入してはならないと規定されております。その点につきまして、結論から申し上げますと、乳糖やたんぱく質の量の調整をするために添加されるような生乳、牛乳等々のろ過生成物などを添加・使用することを認めてはいかがかと考えております。

背景といたしましては、脱脂濃縮乳の需要が近ごろ増えてきておりまして、その一方で、生乳などの無脂肪固形分などは季節によりかなり変動するという一方で、一定の品質の乳製品を提供するためには、たんぱく質を調整していく必要が現にある。そのために、乳糖あるいは生乳、牛乳、特別牛乳といったろ過生成物と言われるものを添加いたしまして、その成分を一定にしていくことが求められているということでございます。

コーデックス基準では、既に特定の乳由来製品について、たんぱく質調整のための乳糖及びろ過生成物の添加は認められております。また、脱脂粉乳については、現時点で我が国において既に乳等省令で、こういった成分の添加を認めておるところでございしますので、脱脂濃縮乳についても、これらの成分の添加を認めたいと考えております。

もう一点でございしますが、製造基準並びに保存基準についても手を加えたいと考えております。脱脂濃縮乳につきましては、実は殺菌の規定が現時点でございしません。一方で脱脂粉乳につきましては、平成12年の大規模食中毒でありました黄色ブドウ球菌を原因とする食中毒事件を踏まえまして、その当時、加熱殺菌等の規定が加えられました。

脱脂濃縮乳についても、乳糖、ろ過生成物などの添加を認めるということに相なります

と、こういった工程に伴って、微生物による二次汚染の懸念が生じてまいります。また、近年の製造技術の発展に伴いまして、加熱以外の方法を組み込んでくるということも十分に考えられますので、この機会に、脱脂粉乳と同様に、脱脂濃縮乳につきましても、特に黄色ブドウ球菌の増殖を抑えるような製造管理のために必要な加熱、あるいはこれと同等以上の殺菌効果を有する方法での加熱殺菌を加える、あるいは工程中での加熱工程以外の温度管理を十分に行っていただくための10℃以下または48℃を超える温度での工程管理などを義務づけたいと考えております。

具体的には、別紙といたしまして乳等省令の改正案文をお示ししておりますが、ここの製造の方法の基準というところを、下線を付しておりますが、こういった形で整えたいと考えておりますことと、それから、添加を可能とするような規定につきまして、（五）の（２）にございます下線部を付したような改正を考えております。

また、脱脂濃縮乳の保存基準というものが中段のところがございます。これは、現時点では濃縮乳というものに準じて、濃縮後直ちに摂氏10度以下に冷却して保存することという規定となっておりますが、製造技術にバリエーションが出てきつつあります。従来は濃縮の前に加熱殺菌を置くというのが一般的でございましたが、膜ろ過などによる濃縮の後に加熱殺菌を行うというような工程の手順、フローも採用されつつあると聞いておりまして、そういった工程のバリエーションを踏まえ、濃縮後、あるいは濃縮後に殺菌する場合にあつては、殺菌後直ちにといった規定で明確化をしたいと考えております。

最後に、今後の方向性でございますが、この内容につきまして、食品安全委員会の健康影響評価の結果をいただいた後、乳等省令等の改正のために所要の手続を進めたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容について、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

石井委員、どうぞ。

○石井委員　現行の乳等省令では、脱脂粉乳については乳糖等の添加が可能だということで、脱脂濃縮乳には添加が認められていなかったというのはどうしてなのですか。

○山本基準審査課長　脱脂粉乳につきましては、平成14年当時に、そういったニーズを受けて、業界からも御要望いただきまして、改正した経緯がございます。当時、コーデックス基準でも既に脱脂粉乳、脱脂濃縮乳ともに、こういったものの添加が可能となっていた訳で、当時要望のあった脱脂粉乳について、国際整合も考えながら認めた訳でございますが、なぜ当時、脱脂濃縮乳についてあわせて要望が上がってこなかったかというのは、こ

ちらとしてはっきりとした理由をつかんでいる訳ではございませんが、今般、脱脂濃縮乳についても需要が増えてきたと。そして、先ほど申しましたように、季節変動で生乳の成分に多少ばらつきがあるということもあって、ぜひ今回、脱脂濃縮乳についても添加をしたいということで認めてほしいという要望が上がってきたところでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。メーカーの都合のような感じですがけれども、他にどなたか御質問ございませんか。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 現状では脱脂濃縮乳に殺菌の規定がないというお話でしたけれども、そうしますと、現状では微生物のリスクに関する対策はどのように行われてきたのでしょうか。

○山本基準審査課長 実際には、脱脂粉乳と同じプロセスで脱脂濃縮乳も製造工程を踏んでいるということで、確かに先生のおっしゃるように、脱脂濃縮乳には乳等省令としての規定はないのですが、実際には、事業者の方々の生産ラインで脱脂粉乳との共通の工程を経ることによって、加熱殺菌が同じように行われているということを伺っております。

それから、先ほど新しい技術で生産ラインが組まれ始めてもいるということを御説明させていただきましたが、例えば膜ろ過などで濃縮を行って、それに伴いまして、多少工程の前後、フローが変わっているケースもあるとは聞いておりますが、それらにつきましても、実際には現時点で事業者の方々が同じように加熱殺菌を適切なタイミングで講じているということは伺っておりますが、今後、いろいろな技術とそれに伴います生産ラインの組み方が導入されると思われますので、このタイミングできちんとした脱脂濃縮乳に対する加熱殺菌あるいはそういった規定を設けたいと考えております。

○熊谷委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問は。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 1つは、製造実態に合わせた保存基準の変更という記載があったので、それを聞こうと思っていたのですが、先ほど説明がちゃんとあったので、分かりました。

それに関するところかもしれませんけれども、改正案の「2 製造の方法の基準」のところで、加熱殺菌を行うまでで10度以下にするか48度を超えると書いてあるのですが、その次の注釈で、原料が滞留することのないように連続製造している場合にはこの限りではないと。これは最初の殺菌をする前のところを言っていると思うのですがけれども、これは

連続のときには滞留することはないという意味でよろしいのでしょうか。

○山本基準審査課長 加熱殺菌までについて、滞留することがなく連続して行われる場合にあっては、ここの規定はこの限りではないという読み方で結構だと思います。

○村田委員 黄色ブドウ球菌の場合には、殺菌する前に毒素ができてしまうけれども、これはそれがないようにという意味ですね。

○山本基準審査課長 はい。

○村田委員 分かりました。

もう一点、簡単なことを質問したいのですが、最後に生乳から脱脂濃縮乳のフローシートが書いてあるのですが、今回新しく添加していいというのは、右側に出ているろ過生成物とか乳糖になるのですが、これは混合した後に分離という工程になる。逆ではなくて、こういう工程になるのが一般的だということでしょうか。

○山本基準審査課長 現在、脱脂粉乳ではということですが、今後、脱脂濃縮乳もこういうパターンが一般的になるであろうと思われるところでございます。一旦、混合のプロセスで乳糖や膜ろ過生成物を混合して、一定程度、分離・清浄化を行った上で加熱殺菌に移るといふ、この順だと聞いております。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 分離というのは、脂肪を分離するという意味ですね。

○山本基準審査課長 はい。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問はございますか。特にありませんか。

ただ今の厚生労働省からの説明を伺った限りにおいては、今回諮問のあった乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正は、脱脂濃縮乳について、製造工程中においてたんばく質量の調整のための乳糖及び生乳、牛乳、特別牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳または無脂肪牛乳からろ過により得られたものを添加することを認めること、加熱殺菌等の製造基準を新たに設定すること、並びに保存基準を一部変更することであり、このたんばく質量調整のための添加については、脱脂粉乳における既に適用されている基準であり、加熱殺菌等の製造基準が新たに設定されることにより、添加に伴う微生物学的リスクが高まるとは考えがたいと思われます。また、保存基準の変更については、濃縮後に殺菌を行う場

合もあるという製造実態に合わせた見直しを行うものであり、これにより微生物学的リスクが高まるとは考えがたいと思われます。

これらのことから、定めようとする清浄基準及び保存基準が遵守される限りにおいて、当該脱脂濃縮乳の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考えがたいことから、人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が、そういう考え方でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

山本課長、どうもありがとうございました。

○山本基準審査課長 ありがとうございました。

○佐藤委員長 続きまして、遺伝子組換え食品等1品目について、厚生労働省の梅田新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○梅田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梅田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

今回、食品健康影響評価をお願いいたします組換えDNA技術応用添加物について、その概要を御説明申し上げます。

お手元の資料1－4に申請品目の概要をお示ししてございます。

本日御説明申し上げる品目につきましては、RN-No. 2株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムでございます。本品目は、指定添加物でございます5'-イノシン酸二ナトリウムの生産能力を高めるために、*E. coli* K-12株の突然変異株を宿主といたしまして、酸性ホスファターゼ遺伝子の導入などを行っておりますRN-No. 2株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムでございます。

なお、このRN-No. 2株は、平成25年に安全性審査の手続を経たRN-No. 1株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムにおけるRN-No. 1株の挿入遺伝子に、さらに先ほど申し上げたとおり生産能力を高めるために変異を導入した株でございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来の5'-イノシン酸二ナトリウムと相違はございません。

なお、申請者によりますと、本品目につきましては「アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」の要件を満たしたものと考えてい

るということでございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することいたします。

梅田室長、ありがとうございました。

○梅田新開発食品保健対策室長 よろしくお願いいたします。

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 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5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。

冒頭に申し上げましたとおり、イソウロンについては、吉田委員は調査審議に参加いたしません。

まず、イソウロンについて、山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 それでは、概要について説明いたします。資料2-1の6ページをおあけいただけますでしょうか。

本剤投与による影響は、主に神経系を含めた全身の臓器及び組織の空胞化、眼（網膜変性等）並びに血液（貧血等）に見られました。発がん性、遺伝毒性は認められませんでした。

繁殖試験において、着床数の減少が認められました。

また、ラットを用いた発生毒性試験において、母体毒性の認められる用量で胎児に小眼球が認められました。ウサギでは発生毒性は認められませんでした。

農作物の暴露評価対象物質をイソウロン（親化合物のみ）と設定されています。

一日摂取許容量（ADI）については、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1.74 mg/kg 体重／日を根拠として、安全係数100で除した0.017 mg/kg 体重／日と設定されました。

また、イソウロンの単回経口投与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、イヌ及びサルを用いた1年間慢性毒性試験の20 mg/kg 体重／日であったことから、

これを根拠として、安全係数100で除した0.2 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定されました。

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、資料2-1を御用意ください。

まず、ページを戻りますが、審議の経緯について少し御紹介をします。3ページになります。本剤につきまして、3ページの一番上のところに書いてございますけれども、農薬登録が行われた上で、その後、評価要請に関しましては2011年6月に行われております。その後、評価第三部会を中心に審議を行ってまいりましたが、その間、追加資料の提出等を求めた期間もございます。今回、調査会での審議結果がまとまって、本日御報告という流れでございます。

本剤の概要につきましては、7ページから記載がございます。7ページの冒頭「用途」ということで書いてございますが、イソウロンに関しましては、除草剤として用いられるものでありまして、構造式等に関しましては、6. に書いてあるとおりでございます。

次の8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、まず、血中薬物動態学的パラメータに関しましては、9ページの表2にまとめてございます。T_{max}に関しましては、低い用量の4 mg/kg 体重の場合ですと大体1時間から2時間、高い用量の100 mg/kg 体重ですと6時間といった結果でございます。

加えて、吸収率に関しましては、48時間後におきまして、少なくとも8割を超える値ということで算出されております。

10ページの「③ 代謝」に参りますが、下から五、六行目にございます。主要代謝物としてはF、H、Iといったものが確認されております。

次の11ページ「④ 排泄」ですが、表6にもまとめてございますけれども、多くが尿中に排泄という結果でございます。

少しページが飛びますが、作物残留試験の結果のページを御紹介します。20ページの上の方に6. というところでまとめてございまして、原体と代謝物B、Iに関しまして分析をした結果、全て定量限界未満ということでございました。

その次から毒性の試験の結果が示されてございますけれども、部分的に御紹介いたしますと、29ページに飛んでいただければと思います。

慢性毒性試験、1年間のイヌでの試験結果でございます。こちらで得られました無毒性量が、先ほど山添委員から御紹介のあった急性参照用量の一つの根拠ということでございます。

次の30ページのサルでの試験結果、これも急性参照用量のもう一つの根拠となった試験でございます。

31ページに続きますけれども、(3) ということで上の方にラットでの慢性毒性／発がん性併合試験の結果を書いてございまして、ここで得られました無毒性量のうち、雌の方

になりますが、1.74 mg/kg 体重/日という値があります。この結果がADIの根拠ということでした。

その他、発がん性ですとか、34ページ以降に生殖発生の試験結果がございますが、記載のとおりでございます。

遺伝毒性に関しましては、36ページに参りまして、先ほど要約で御紹介がありましたように、生体において問題となる遺伝毒性はないとまとめてございます。

最後、食品健康影響評価を38ページからまとめてございまして、38ページの下から4つ目の段落に、暴露評価対象物質に関する記述がございまして、親化合物を暴露評価対象物質とした上で、先ほど御説明がありましたADI、ARfDを39ページにまとめてございます。

なお、本剤の内容について御了解いただければ、明日から、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っておりますが、1点、44ページになりますけれども、パブリックコメントにかけるに当たりまして、この資料の訂正をさせていただきたいと思っております。

代謝物、分解物等の略称をまとめた表でございますが、このうちHと書いてあるところを御覧ください。「5-*tert*-」の次に本来「ブチル」と書くべきところの記載が抜けてございますので、この3文字を追加させていただいた上で、国民からの意見・情報の募集にかけたいと思っております。

なお、念のため、できるだけ正しい意見をいただきたいということも踏まえまして、この表につきまして、他の部分も、国民からの意見・情報の募集をかけるまえにもう一度精査させていただきたいと思っております。その上で募集をかけたいと思っている案件でございます。

本剤につきましの説明は以上です。

○佐藤委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。特にございませんか。

私から1点、6ページの要約の3パラ目「各種毒性試験結果」から始まる2行目に「臓器及び組織の空胞化」とあるのですが、これは細胞の空胞化のことを言っているのだと思うのですが、細胞という言葉を入れなくていいですか。中身の所見のところは、どこどこの細胞の空胞化というようなことが書いてあるのです。多分、組織ですき間ができるのは、空胞化ではなくて空隙化とか何とか言うのだらうと思うので、空胞化で分ければいいのですが、先ほど精査されるという話だったので、ちょっと御検討いただければと思います。

○関野評価第一課長 一応、代謝物のところの表は精査をします。その上で、様々な毒性試験の成績を今回も20ページ以降にまとめてございますが、何か所か空胞化というところが出てきますので、もしかしら一つに書き切れないところもございますけれども、一応念のため、後で確認させていただきたいと思います。

○佐藤委員長 「細胞」があった方がはっきりするだろうということなので、御検討いただければと思います。

他にございませんか。

それでは、本件については、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）への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

次に移ります。吉田委員には調査審議にお戻りいただきたいと思います。

続きまして、残りの4件については、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 それでは、説明いたします。資料2-2を御覧ください。イソキサチオンです。こちらは初版です。

6ページを御覧ください。要約が記載されております。

有機リン剤であります殺虫剤「イソキサチオン」について評価をいたしました。要約に用いました試験の種類を記載しております。

有機リン剤ということで、毒性の主たるものは、脳及び赤血球におけるコリンエステラーゼの阻害です。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遅発性神経毒性、遺伝毒性は認められませんでした。

また、審議の結果から、暴露評価対象物質ですけれども、イソキサチオン（親化合物のみ）と設定をいたしました。

まず、一日摂取許容量ですけれども、各種試験で認められました最も低い無毒性量といたしまして、イヌを用いました2年間慢性毒性試験、こちらは赤血球のコリンエステラーゼの阻害ですが、それともう一つ、ウサギを用いた発生毒性試験で0.2 mg/kg 体重/日で認められました体重の増加抑制をもとに、これを根拠といたしまして、安全係数100で除しまして、ADIを0.002 mg/kg 体重/日といたしました。

また、急性参照用量でございますが、これはヒトのコリンエステラーゼ活性阻害試験で求められました無毒性量0.03 mg/kg 体重/日を、これはヒトなので安全係数10で除しまして、0.003 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

詳細については、また事務局から御説明をいただきます。

続けます。資料2-3を御覧ください。シメコナゾール、これは第5版になりますので、追加の部分だけ申し上げます。

9ページを御覧ください。要約が記載されております。

トリアゾール系の殺菌剤でございます。今般、作物残留試験（キャベツ、レタス等）が新たに追加されました。ADIにつきましては、変更はございません。

また、暴露評価対象物質ですが、これもシメコナゾール（親化合物のみ）と設定いたしました。

本剤の急性参照用量（ARfD）ですけれども、まず、ラットを用いました2世代繁殖試験の9 mg/kg 体重/日で認められた試験は、児動物の腎盂拡張でありましたことから、これを設定根拠といたしまして、妊娠または妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量といたしまして、この値を100で除しまして、0.09 mg/kg 体重といたしました。

また、一般の集団につきましては、ラットを用いました発生毒性試験の無毒性量である20 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除しまして、0.2 mg/kg 体重を一般の集団に対するARfDと設定いたしました。

こちらにつきましても、詳細はまた事務局から御説明いたします。

3剤目でございます。次は、スピロテトラマトです。こちら第3版ですので、要約のみ追加のあった部分を中心に申し上げます。

資料2-4の7ページを御覧ください。要約です。

環状ケトエノール系の殺虫剤です。今般、作物残留試験（アスパラガス、未成熟とうもろこし、キャベツ等）及び毒性試験であります亜急性神経毒性試験及び免疫毒性試験が新たに追加提出されました。

しかし、ADIにつきましては、特に変更はございません。

暴露評価対象物質につきましては、スピロテトラマト（親化合物のみ）と設定いたしました。

急性参照用量でございますけれども、単回投与による可能性のある毒性影響といたしまして、この最小値は、ラットを用いた急性神経毒性試験で認められました臨床症状が100 mg/kg 体重で認められましたことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除しまして、1 mg/kg 体重を急性参照用量と設定いたしました。

続きまして、資料2-5に移ります。ピリオフェノンでございます。こちら第2版ですので、変更のあった箇所のみ申し上げます。

7ページを御覧ください。

殺菌剤でございます。今般、作物残留試験（ピーマン、かぼちゃ等）が追加提出されました。

まず、暴露評価対象物質でございますが、ピリオフェノン（親化合物のみ）と設定をいたしました。一日摂取許容量（ADI）につきましては、変更はございません。

急性参照用量ですけれども、農薬専門調査会で審議をしていただいた結果、ピリオフェノ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ないと御判断いただきまして、急性参照用量は設定する必要がないと判断したところでございます。

詳細については事務局から御説明いただきたいと思います。

以上です。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、4つの品目につきまして、説明させていただきます。

お戻りいただいて、資料 2-2 をお願いいたします。最初に、殺虫剤「イソキサチオン」でございます。こちらは新規の剤ということになります。

まず、審議の経過としては 3 ページになりますが、2011 年 6 月に要請事項説明をこの委員会で受けておりまして、その後、評価第三部会で審議を行い、途中、追加資料の提出を求めて、改めて審議を行った結果、本日、審議の結果として取りまとめて御報告するものになります。

剤の概要に関しましては、7 ページをお開きください。構造式等につきまして、御覧のとおりでございます。殺虫剤ということになります。

8 ページからが「安全性に係る試験の概要」でして、まず、血中薬物動態学的パラメータに関しては、表 1 に整理してございます。

その下、吸収率に関しましては、投与後 24 時間の段階での尿中排泄率から求めてありまして、少なくとも 82.5% という値が算出されております。

代謝に関しまして、次の 9 ページの (3) でまとめてございまして、表 3 を御覧いただければと思いますが、原体としての未変化体のイソキサチオンの値は認められておりません。そのかわり、代謝物として C が比較的多い量、認められたということでございます。

次の 10 ページが排泄、(4) ということで書いてございますけれども、24 時間後におきまして尿中に 8 割以上が検出され、4 日後に見ますと、ほぼ全量が尿及び糞中に排泄ということで確認されてございます。

少し飛びますが、18 ページ、作物残留試験の結果です。今回、試験を行った結果としての最大残留値といたしましては、散布 32 日後に収穫したみかん、果皮の部分ということでの値、5.11 mg/kg でございました。

次のページから毒性の試験結果がまとめられてございます。重立ったところのみにいたしますが、まず、29 ページの 11. (1) イヌでの 2 年間慢性毒性試験の結果がでございます。この試験から得られました無毒性量が、ADI の根拠ということで用いられた試験成績になります。

そこに続くページとして、発がん性の併合試験を含めて行われていますが、ラット、マウスを含めて発がん性は認められておりません。

31 ページからが生殖発生毒性の関係ですが、繁殖能に対する影響ですとか、32 ページにまたがっていますが、催奇形性は確認されております。遺伝毒性に関しましては、全て陰性の結果ということでございました。

34 ページ、ヒトでのコリンエステラーゼ活性阻害試験の結果がございまして、こちらが急性参照用量の設定根拠として使われた試験結果であります。

その次の 35 ページからが食品健康影響評価ということで、先ほど吉田委員から御説明のあった内容を記した部分になります。御覧いただければと思います。

次に、資料 2-3 をお願いいたします。殺菌剤「シメコナゾール」についてです。こちらに関しましては、今回、第 5 版となります。

経緯に関しましては、4ページを御覧ください。今回、第5版関係ということで、適用拡大に絡む評価要請を2015年10月に受けまして、評価第四部会で審議を行ってまいりました。先ほど変更点を中心に御説明がありましたので、その記載場所だけを御紹介いたします。

まず、作物残留試験の結果が24ページになります。6. (1) ですが、記載は最大値として、最終散布1日後に収穫したしその値が書いてございまして、ここが今回提出された資料をもとに置きかわった部分でございます。

食品健康影響評価のページに飛びます。43ページになります。こちらに関しましては、先ほど説明のあったとおりでございまして、ARfDの設定根拠のところは、ページを戻りまして35ページ、36ページになりますが、発生毒性試験あるいは繁殖試験の結果から得られた値、44ページのとおりでございます。

引き続き、資料2-4をお願いいたします。殺虫剤「スピロトラマト」についてです。こちらも重版物になりまして、今回、第3版ということです。

審議の経過が4ページになります。下の方に第3版関係というふうに次のページにまたがって書いてございますが、適用拡大とインポートトレランス設定の要請に絡みまして、次の5ページになりますが、昨年10月に要請事項説明を受けまして、評価第一部会にて審議を行ってきたものになります。こちらの変更点の記載場所について確認をいたします。

29ページをお願いいたします。作物残留試験の結果が中ほどから6. (1) ということで書いてございます。最大残留値に関しましては、従来の版と変更ございません。

それから、42ページの下ほど(3)ラットの28日間免疫毒性試験が書かれてございまして、これについても今回新たに提出された資料になります。結果につきましては、免疫毒性は認められなかったということで、次のページに記載がございます。

済みません、1カ所記載場所を飛ばしましたので、戻ります。35ページをお願いいたします。(4)ラットで行われた90日間亜急性神経毒性試験の結果、これも今回新たに追加されたものですが、一番最後の文章に書いてございまして、亜急性神経毒性は認められなかったということを確認してございます。

これらを踏まえまして、食品健康影響評価を44ページから47ページにかけて書いてございます。ADIについては変更なく、急性参照用量に関しては、先ほど説明があったとおりでございます。

最後の4つ目に移ります。資料2-5を御用意ください。殺菌剤「ピリオフェノン」になります。こちらも重版物で、今回、第2版ということになります。

3ページをお願いいたします。経緯でございまして、第2版の関係の中ほど、適用拡大に絡む評価要請を2015年10月に受けております。その後、評価第四部会を中心に審議を行ってまいったものになります。

こちらの追加資料は作物残留試験でございました。記載ページは21ページになります。21ページの下ほど、6. (1) ということで書いてございます。記載の内容は、散布3日

後に収穫したぶどう（果実）の1.62という値が入ってございます。ここは前回、いちごでしたが、今回の提出資料に基づきまして、記載が置きかわっております。

食品健康影響評価になります。37ページをお願いいたします。この内容につきましては、先ほど吉田委員から説明のあったとおりでございます。

ADI、ARfDに関する整理は、38ページにございます。

これら4つの剤に関しまして、本日御了解いただければ、明日1月13日から2月11日までの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。

説明は以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 イソキサチオンというのを教えてほしいのですけれども、これのARfDで、これはヒト試験をやっているみたいなののですけれども、ヒトで最高用量でも何も出なかったから、それを無毒性量にしているということのようですが、その前のADIを求めるときに、イヌの慢性毒性試験でもコリンエステラーゼ阻害を見ているみたいなののですけれども、これはヒトの方を優先したということによろしいのでしょうか。

○吉田委員 ヒトに対する健康影響評価なので、なかなかヒトのデータというのは今般いろいろなコンプライアンスなところが出ることは少ないのですが、もしヒトのデータで使えるものがあれば、ヒトのデータからARfDを設定しようというのがガイダンスにはまず書かれているということで使ったということと、あと、やはりどうしても、今回、有機リン系でございますので、コリンエステラーゼの阻害の影響が反復投与によって増強されるということもありますので、ARfDは単回経口投与による影響を見つけようということで、ヒトのデータを用いたということになります。

39ページ、40ページを御覧になりますと、単回経口投与による毒性量が一覧で出ますけれども、恐らくこれらが認められた値を、例えば動物の場合、100で除しますと、その他の試験におきましてもほぼ近い値が得られますので、これはサポーティブというようにも考えますので、今回は影響がないということでコンサバなのかもしれませんが、ヒトを用いるということにいたしました。

○村田委員 ヒトのデータというのは余りないと思ってよろしい訳ですね。

○吉田委員 これからも多分、余り出てこないかもしれません。

○村田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問ございますか。特にございませんか。

それでは、本件については、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

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「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。

プリオン２案件、動物用医薬品２品目、薬剤耐性菌１品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、プリオン２案件に関する食品健康影響評価です。

本件については、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。

○鋤柄評価第二課長 それでは、資料３－１をお願いいたします。イタリア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。

まず、２ページの審議の経緯をお願いいたします。本件は、11月24日の第585回「食品安全委員会」で報告、御審議いただいた後、11月25日から、国民からの意見・情報を募集いたしました。

続いて、４ページから「背景及び評価に向けた経緯」がございます。

５ページに具体的な諮問事項がございます。

次に飛びまして、22ページをお願いいたします。食品健康影響評価でございます。食品安全委員会プリオン専門調査会は、これまで参照した各種文献、厚生労働省から提出された評価対象国に関する参考資料等を用いて審議を行い、それにより得られた知見から、諮問内容のうち、イタリアについて、（１）の輸入月齢制限及び（２）のSRMの範囲に関する取りまとめを行いました。

次に、25ページをお願いします。（３）として評価結果がございます。現行の飼料規制等のリスク管理措置を前提とし、牛群のBSE感染状況及び感染リスク並びにBSE感染における牛と人の種間バリアの存在を踏まえると、イタリアに関しては、諮問対象月齢である30か月齢以下の牛由来の牛肉及び牛内臓（扁桃及び回腸遠位部以外）の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症は考えがたく、１つ目の月齢制限については、「輸入禁止」

の場合と輸入月齢制限の規制閾値が「30か月齢」の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。2つ目のSRMの範囲については、「輸入禁止」の場合とSRMの範囲が「全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。）並びに30か月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）、脊髄及び脊柱」の場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できるという内容の評価結果でございます。

続きまして、資料の最後の2ページでございますが、参考を御覧ください。冒頭に申し上げましたとおり、意見・情報の募集を行いましたところ、1通の御意見をいただきました。本御意見につきましては、専門調査会の評価内容に同意いただくもの及び字句の誤りに対する御指摘でございました。字句の誤りにつきましては、1つ前のページのとおり、修正させていただいております。

本件、イタリアについては、説明は以上でございます。

続きまして、資料3-2をお願いいたします。めん羊及び山羊の牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価でございます。

まず、2ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、12月1日の第586回食品安全委員会に報告、御審議いただいた後、12月2日から、国民から意見・情報を募集いたしました。

続いて、5ページから背景がございます。

具体的な諮問事項は、6ページのとおりでございます。

次に飛びまして、35ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。食品安全委員会プリオン専門調査会は、これまで参照した各種文献、厚生労働省から提出された評価対象国に関する参考資料等を用いて審議を行い、それにより得られた知見及びⅡの3.に定めた本評価の考え方にに基づき、めん羊及び山羊の牛海綿状脳症対策の見直しに関する食品健康影響評価を実施しました。

次に、37ページの下「（2）評価結果」にございますとおり、現時点では、めん羊及び山羊におけるBSEの発生が、飼料規制強化前に出生した山羊の2例のみであること。それから、BSEの感染源及び感染経路を踏まえると、めん羊及び山羊におけるBSEのリスク管理措置としては、飼料規制が極めて重要と考えられます。このため、現行の反すう動物に対する飼料規制の実効性が維持されることを前提とし、上記（1）に示しためん羊及び山羊におけるBSEの人への感染リスクを踏まえると、評価対象国に関しては、めん羊及び山羊の肉及び内臓等の摂取に由来するBSEプリオンによる人でのvCJDの発症は考えがたく、国内措置に関して、アの検査対象月齢については、と畜場におけるめん羊及び山羊のBSE検査について、現行の「12か月齢以上の全てを対象とするスクリーニング検査」の場合と、「スクリーニング検査を廃止し」、と畜場での「生体検査において何らかの臨床症状を呈するめん羊及び山羊は引き続き検査を実施」とする場合とのリスクの差はあったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

また、イのSRMの範囲については、現行の「全月齢の扁桃、脾臓、小腸及び大腸（これら

に付属するリンパ節を含む。)並びに12か月齢以上の頭部(舌、頬肉及び扁桃を除く。)、
脊髄及び胎盤」から「12か月齢超の頭部(扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く。)及び脊
髄並びに全月齢の脾臓及び回腸」とした場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小
さく、人への健康影響は無視できる。

次に、国境措置については、BSE発生国または発生地域のうち、牛肉等について食品安全
委員会のリスク評価を取りまとめた国または取りまとめを予定している国として、米国か
らイタリアまで記載されておりますが、これらの国からのめん羊及び山羊の肉及び内臓等
について、現行の「輸入禁止」の場合と「SRMの範囲を、12か月齢超の頭部(扁桃を含み、
舌、頬肉及び皮を除く。)及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したもの
を輸入」とした場合とのリスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は
無視できるという内容の評価結果でございます。

なお、先ほど国境措置の部分で「取りまとめを予定している」という文言がございまし
たが、これにつきましては、同時に御審議をいただいておりますイタリアを指しておりま
すので、イタリアについて、よいということになれば、この部分「取りまとめを予定して
いる」という文言につきましては修正の上、厚生労働省へ答申したいと考えております。

続きまして、資料の最後の2ページを御覧ください。冒頭に申し上げましたとおり、意
見・情報の募集を行いましたところ、1通の御意見をいただきました。本御意見につきま
しては、専門調査会の評価内容に対して特に異論はないというものでございましたので、
説明は省略させていただきます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願
いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイ
タリアから輸入される牛肉及び牛の内臓については、月齢制限とSRMの範囲について、リス
クの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無視できる。めん羊及び山羊
の牛海綿状脳症(BSE)対策の見直しについては、国内措置の検査対象月齢とSRMの範囲及
び国境措置について、リスクの差は、あったとしても非常に小さく、人への健康影響は無
視できるということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 あわせて、先ほど御説明のあったイタリアの部分で「取りまとめを予定し
ている」というところの修正も、お認めしたいと思います。

次に、動物用医薬品2品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件は、専門調査会における審議、意見・情報募集の手続が終了しております。
それでは、これも事務局から説明してください。

○鋤柄評価第二課長 そうしましたら、資料３－３をお願いいたします。動物用医薬品「アルトレノゲスト」です。

まず、３ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、11月17日の本委員会に御報告、御審議いただいた後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

次に、５ページをお願いいたします。「７．使用目的及び使用状況」でございますが、アルトレノゲストは合成ホルモン剤であり、豚や馬の発情同期化に用いられます。

次に飛びまして、33ページから「２．食品健康影響評価について」でございます。33ページの中ほどから記載がございますが、サルを用いた３月経周期投与試験から得られたNOAEL 0.004 mg/kg 体重／日に安全係数として100を適用し、アルトレノゲストのADIを0.00004 mg/kg 体重／日と設定しております。

次に、資料の最後に参考として添付しておりますが、本件に関しまして、意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

本件につきましては、差し支えなければ、この専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えております。

以上、アルトレノゲストでございます。

続きまして、資料３－４をお願いいたします。動物用医薬品「ロメフロキサシン」です。

まず、３ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、昨年11月24日の本委員会におきまして、専門調査会における審議結果を御審議いただき、12月24日まで、国民から意見・情報を募集いたしました。

次に、６ページをお願いいたします。「７．使用目的及び使用状況等」がございます。ロメフロキサシンは、フルオロキノロン系の合成抗菌剤であり、日本国内では、ヒト用医薬品及び動物用医薬品として使用されております。

次のページに参りまして、海外では、ヒト用医薬品として使用されておりますが、動物用医薬品としては使用されておられません。

次に飛びまして、41ページをお願いいたします。食品健康影響評価でございます。

まず、毒性学的ADIについてです。遺伝毒性に関しては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられましたが、一方で、光遺伝毒性は有すると考えられました。しかしながら、ヒト用医薬品における臨床試験及び市販後調査の結果、馬を用いた薬物動態試験及び残留試験の結果並びにヒトの皮膚濃度の推定等から、41ページの中ほどから少し下になりますが、承認申請された本製剤が適切に使用される限りにおいては、人に光遺伝毒性を示す可能性は極めて低いと考えられました。

また、発がん性を有する可能性については低いと考えられました。

さらに、光発がん性及び光線過敏症については、先ほど申しましたように、ヒトが食品

を通じてロメフロキサシンに暴露される量は限られると考えられること等から、ヒトに光発がん性または光線過敏症を示す可能性は低いと考えられました。

42ページに参りますが、各種毒性試験で得られたNOAELの最小値は、幼若及び若齢イヌを用いた関節毒性試験における2.5 mg/kg 体重/日で行いました。この値に安全係数として100を適用し、毒性学的ADIとして0.025 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。

次に、微生物学的ADIについては、42ページの下の方になりますが、食品を介してヒト腸内細菌叢に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられたことから、微生物学的ADIを設定する必要はないと判断されました。

43ページに参りまして、以上のことから、塩酸ロメフロキサシンのADIが0.025 mg/kg 体重/日と設定されております。

次に、最後から2枚目になりますが、本件について意見・情報の募集を行いましたところ、意見等はございませんでした。

最後のページに、評価書（案）の文言等について、記載の整備を行っております。

本件につきましては、差し支えなければ、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。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんでしょうか。

それでは、アルトレノゲストについては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち一日摂取許容量を0.00004 mg/kg 体重/日と設定する。ロメフロキサシンについては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち一日摂取許容量を0.025 mg/kg 体重/日と設定するという事でよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

次に、薬剤耐性菌1品目に関する食品健康影響評価でございます。

本件については、ワーキンググループにおける審議、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。

○鋤柄評価第二課長 資料3-5をお願いいたします。牛及び豚に使用するフロルフェニコール製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価でございます。

まず、3ページをお願いいたします。審議の経緯がございます。ページの下になりますが、昨年11月24日の第585回「食品安全委員会」に報告、御審議いただいた後、11月25日から意見・情報の募集を行いました。

次に、7ページをお願いいたします。「2. 経緯」がございますとおり、本評価は、牛及び豚に使用するフロルフェニコール製剤に係る評価でございます。

次に飛びまして、38ページをお願いします。「6. ハザードの特定に係る検討」を記載しております。

次に、39ページ、中ほどから少し下の方でございますが、フロルフェニコールは家畜のみに使用される抗菌性物質であるが、ヒトに使用される抗菌性物質であるクロラムフェニコールと交差耐性を示し、家畜由来細菌であるクロラムフェニコール耐性菌が認められています。しかしながら、①食品を介してヒトに伝播する可能性のある感染症に対してクロラムフェニコールが使用されないこと、②これらの感染症に対して、第一選択薬であるフルオロキノロン系抗菌性物質等が使用されていること、さらに③国内のモニタリング調査ではクロラムフェニコールに対する耐性率が上昇する傾向はないことから、牛及び豚にフロルフェニコールを使用した結果として薬剤耐性菌が選択される可能性はあるが、食品を介してヒトの健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断されております。

続いて、39ページの下から食品健康影響評価がございます。

40ページに参りまして、本件に関し、特定すべきハザードはないと判断し、したがって、フロルフェニコール製剤を牛及び豚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しております。

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

最後のページに意見等の募集結果をつけましたが、意見等の提出はございませんでした。

以上、本件は、ワーキンググループ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。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち牛及び豚に対してフロルフェニコール製剤を使用することにより、フロルフェニコール及びこれと交差耐性が認められるクロラムフェニコールに対する薬剤耐性菌が選択される可能性は否定できないが、食品を介してヒトに伝播する可能性のある感染症に対してクロラムフェニコールは使用されていないこと等から、特定すべきハザードはないと判断した。したがって、フロルフェニコール製剤を牛及び豚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と考えたということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（４）食品安全委員会の運営について（平成27年10月～12月）

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について（平成27年10月～12月）」です。

事務局から御報告ください。

○小森総務課長 それでは、お手元の資料４に基づきまして、御報告いたします。

昨年10月から12月までの食品安全委員会の運営状況でございますが、本委員会につきましては、月ごとに状況を整理してございます。

まず、10月でございますが、１ページ及び２ページで、要請案件と結果通知案件について記載をしております。

また、２ページに（３）その他の事項がございます。10月20日の委員会で、河野食品安全担当大臣から御挨拶をいただきました。

次に、11月でございますが、３ページ及び４ページで、要請案件と結果通知案件について記載をしております。

また、４ページに（３）その他の事項がございます。11月10日の委員会で、松本副大臣及び酒井大臣政務官から御挨拶をいただきました。

最後に、12月でございますが、５ページ及び６ページで、要請案件及び結果通知案件等について記載してございます。

７ページ及び８ページは、専門調査会の運営状況について、専門調査会ごとに調査審議案件とその回数を記載してございます。

９ページから11ページは、意見交換会の開催等の状況でございます。（１）意見交換会については、全体で６回開催してございます。（２）講師派遣につきましては、全体で21回、うち７回は委員の皆様には講師を担当いただきました。（３）リスクアナリシス連続講座につきましては、10月に熊谷委員、11月に佐藤委員長、12月に吉田委員に講師を担当いただきました。

12ページ以降は、今回から新たに報告させていただくこととした情報提供の状況についてでございます。これは、昨年10月27日の第582回委員会会合で堀口委員からいただいた御提案を受け、定期的に御報告させていただくこととしたものでございます。

(1) Facebookの状況につきましては、10月は13記事、11月は6記事、12月は12記事、それぞれ投稿してございます。投稿して、特に閲覧回数の多かった記事は、10月の「『red meat』と加工肉に関するIARCの発表」が閲覧数約3万、12月の「『健康食品』についてのメッセージ[1]」が約2万8,000、同じく12月の「カフェイン入りの清涼飲料水」が約1万8,000件となっております。

(2) ブログの状況につきましては、10月は4記事でアクセス数は約3,000件、11月は4記事で約5,000件、12月は5記事で約4,300件となっております。

(3) メールマガジンの状況につきましては、約1万人の読者に対し、10月は「食の安全ダイヤルQ&A」、11月は「ノロウイルス」、12月は「『健康食品』について」、それぞれ記事を配信いたしました。

報告は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございますでしょうか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 今回、Facebookの状況が分かりました。非常に閲覧している人が多いということが分かり、食品安全委員会からの情報提供がますます増えていると思いました。

一方、意見交換会の9ページ、10ページ、11ページですが、それぞれ何をなされているかという内容については、これで十分把握ができたのですが、逆に言う「4. 情報提供」以降は、例えば閲覧だったり、ブログのアクセス数であったり、メールマガジンの購読者の数が出ているのですが、意見交換会に対して、例えば定員100人に対して100人来れば充足率100%ということで、とてもすばらしい会であったと思いますし、50人定員のところ1人しか来なかったら、これは一体何だったのだという話になって、3番については、その辺の状況が分からない。

Facebookについては、カウントして見ていくのはとても大変だと思うので、今後、どういう状況かということを報告していただくに当たって、これは見て分かるように、メディアに取り上げたものについては非常に閲覧やシェアの数が多かったりするものも如実に確認できたので、全ての記事についてそれぞれカウントして報告する必要があるのか。また、例えば定点観測などをした方がいいのかというようなことで、職員の負担がそれほどかからないように、どのような形で報告するのがいいのかということを事務局で御検討いただければと思います。

あと、企画等専門調査会においても、Facebookについては、また資料等を出していただければと思います。

○佐藤委員長 事務局の方、何かありますか。

○植木情報・勧告広報課長 御意見ありがとうございました。

なるべく労力をかけないで、なおかつ実態が分かるように、そこは少し検討させていただきたいと思います。ありがとうございました。

○佐藤委員長 意見交換会というのは、やはり定員があるのですか。

○堀口委員 会場の広さ。

○姫田事務局長 例えば連続講座などは、当方の一定のあれでやれますけれども、この意見交換会は地元との共催になっていますので、会場の広さとか、あるいは当方だけではなくて地元の熱の入れようとか、PRの仕方とかでかなり変わってくるので、なかなか同じ並びでということにはならないかと思います。

○佐藤委員長 共催があると、なかなか難しいところもあるかと思うのですが、共催の人にも我々の熱意が伝わるようなやり方というのも頑張っていたきたいなという気がいたします。

それから、Facebookのシェアというのは、私はよく知らないのですが、これをするともっと拡散するから、シェアがあったということは、実際には見てくれる人がここに載っている数字よりもはるかに多くなるという理解でいいのですか。どなたかFacebookに詳しい人、教えていただければと思うのですが。

○植木情報・勧告広報課長 シェアした場合には、そのシェアの先で何人が閲覧したかということも把握できるようになっていますので、それも含めた数字がこの閲覧者の数だと理解しております。

○佐藤委員長 分かりました。それにしても3万件とか、すごいですね。

他に何か御意見あるいは御質問はございますでしょうか。特にございませんか。

(5) その他

○佐藤委員長 他に議事はあるのでしょうか。

○小森総務課長 ございません。

○佐藤委員長 それでは、これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週 1 月 19 日火曜日 14 時から開催を予定しております。

また、13 日水曜日 10 時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、14 日木曜日 14 時から「農薬専門調査会幹事会」がこれも公開で、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 590 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。