

食品安全委員会第922回会合議事録

1. 日時 令和5年11月28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

・農薬 7品目

(厚生労働省からの説明)

イソフェタミド

カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル

ジンプロピリダズ

スピロテトラマト

ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート

フルキサメタミド

フルペンチオフェノックス

・動物用医薬品 1品目（評価申請の取下げ）

(厚生労働省からの説明)

トビシリン

・農薬 2品目

(農林水産省からの説明)

カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル

ピペロニルブトキシド

・プリオン 1案件

(農林水産省からの説明)

牛肉骨粉等の鶏・豚等飼料への利用再開について

(2) 汚染物質等専門調査会における審議結果について

・「カドミウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤（バイオネンネ）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

・「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・

情報の募集について

- ・「JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・動物用医薬品「ブロフラニリドを有効成分とする鶏舎噴霧剤（リブケアFL）」に係る食品健康影響評価について

(6) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

厚生労働省 田中残留農薬等基準審査室長

農林水産省 星野畜水産安全管理課長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、重元総務課長、紀平評価第一課長、前間評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、今井評価情報分析官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について<イソフェタミド>

資料1-2 食品健康影響評価について<カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル>

資料1-3 食品健康影響評価について<ジンプロピリダズ>

資料1-4 食品健康影響評価について<スピロテトラマト>

資料1-5 食品健康影響評価について<ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート>

資料1-6 食品健康影響評価について<フルキサメタミド>

資料1-7 食品健康影響評価について<フルペンチオフェノックス>

資料1-8 「イソフェタミド」「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」「ジンプロピリダズ」「スピロテトラマト」「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」「フルキサメタミド」及び「フルペンチオフェノックス」の食品安全基本法第24条第1項1号に基づく食品健康影響評価について

資料1-9 食品健康影響評価の取下げについて<トビシリン>

- 資料 1-10 食品健康影響評価について<カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル>
- 資料 1-11 食品健康影響評価について<ピペロニルブトキシド>
- 資料 1-12 「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」及び「ピペロニルブトキシド」の食品安全基本法第24条第1項第5号及び第2項の規定に基づく食品健康影響評価の依頼について
- 資料 1-13 食品健康影響評価について<牛肉骨粉等の鶏・豚等飼料への利用再開について>
- 資料 2 汚染物質等専門調査会における審議結果について<カドミウム>
- 資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤（バイオネンネ）>
- 資料 4-1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ>
- 資料 4-2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ>
- 資料 5 動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<ブロフラニリドを有効成分とする鶏舎噴霧剤（リブケアFL）>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第922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、厚生労働省の田中残留農薬等基準審査室長、農林水産省の星野畜水産安全管理課長及び古川飼料安全・薬事室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第922回会合）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。

○重元総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は18点ございます。

資料1-1から1-7までが農薬7品目、順に申し上げますと「イソフェタミド」、「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」、「ジンプロピリダズ」、「スピロテトラマト」、「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」、「フルキサメタミド」、「フルペンチオフェノックス」に係る厚生労働省からの諮問書でございます。それから、資料1-8がこれに係る厚生労働省の説明資料でございます。資料1-9が動物用医薬品「トビシリン」に係る健康影響評価の取下げについて、資料1-10及び資料1-11が農薬2品目「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」、「ピペロニルブトキシド」に係る農林水産省からの諮問書でございま

す。資料1-12がこれに係る農林水産省からの説明資料でございます。資料1-13が「牛肉骨粉等の鶏・豚等飼料への利用再開について」に係る農林水産省からの諮問書でございます。資料2が、汚染物質等専門調査会における審議結果ということで「カドミウム」について、資料3が、動物用医薬品専門調査会における審議結果ということで「フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤（バイオネンネ）」に関するもの、資料4-1及び資料4-2が、遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果ということで「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ」と「JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ」でございます。最後に資料5が、動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果ということで「プロフラニドを有効成分とする鶏舎噴霧剤（リブケアFL）」の以上でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○山本委員長 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。

○重元総務課長 御報告いたします。

事務局におきまして、委員の皆様にご提出をいただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、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でした。

以上でございます。

○山本委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございました。

(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

○山本委員長 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から1-8にありますとおり、厚生労働大臣から11月21日付で農薬7品目について、資料1-9にありますとおり、厚生労働大臣から11月21日付で動物用医薬品の評

価要請取下げ1品目について、資料1-10から1-13にありますとおり、農林水産大臣から11月21日付で農薬2品目、プリオン1案件について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農薬7品目について、厚生労働省の田中残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○田中残留農薬等基準審査室長 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の田中でございます。

それでは、資料1-8に基づいて御説明をさせていただきます。

1-8を1枚おめくりいただいて、別添1と書かれたページを御覧ください。1剤目、農薬「イソフェタミド」でございます。本件は農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤につきましては、今回新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先だって薬事・食品衛生審議会での審議を行っております。

用途は殺菌剤です。

日本におきましては、農薬として、キャベツ、ぶどうなどに農薬登録をされており、今回は、はくさい、すいかなどへの適用拡大申請がされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は、レタス、ブルーベリーなどに設定をされております。諸外国においては、米国でレタス、アーモンド、欧州でりんご、ももなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価は、これまで3回いただいており、ADIが0.053 mg/kg 体重/日、ARfDが3 mg/kg 体重と設定されてございます。

続きまして、暴露評価を行いまして、ADI及びARfDを超えないことを確認してございます。

続きまして、2剤目「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」でございます。本件は、「チオファネートメチル及びベノミル」について、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請がなされていること。また、ポジティブリスト制度の導入時に暫定的に設定されたいわゆる暫定基準を見直すために食品健康影響評価をお願いするものでございます。

また、本剤はポジティブリスト導入時には「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」として基準値設定がされておりますが、今般、「チオファネート」について国内及び海外で使用されていないなどの状況を踏まえまして、「カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル」として基準値設定を検討するものでございます。

用途は殺菌剤です。

日本においては、チオファネートメチルについては、みかん、りんごなどに、ベノミル

について、もも、キャベツなどに農薬登録がされており、今回、「チオファネートメチル」について、ぶどう、非結球レタスなど、「ベノミル」について、大麦、ライ麦などへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて「カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル」について毒性評価がなされており、国際基準は、にんじん、小麦などに設定されております。諸外国におきましては、米国で「チオファネートメチル」としてりんご、バナナなどに、欧州で「チオファネートメチル」としてグレープフルーツ、レモンなど、「カルベンダジム」及び「ベノミル」としてりんご、ももなどに基準値が設定をされております。

食品安全委員会での評価ですが、今回が初回となります。

続きまして、3剤目でございます。農薬「ジンプロピリダズ」です。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく新規登録申請による残留基準設定の要請がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本においては、農薬登録はされておらず、今回、ばれいしょ、ブロッコリーなどへ新規登録申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておられません。

また、諸外国においては、豪州でアブラナ科野菜、綿実などに基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価等ですが、今回が初回となります。

続きまして、4剤目、農薬「スピロテトラマト」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請などによる残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本においては、農薬として、もも、キャベツなどに農薬登録されており、今回、だいこん、ねぎなどへ適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は、にんじん、ぶどうなどに設定されております。また、諸外国においては、米国でアボカド、マンゴー、欧州でりんご、ぶどうなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価は、これまで4回いただいており、ADIは0.12 mg/kg 体重/日、ARFDは1 mg/kg 体重と設定されてございます。

続きまして、5剤目、農薬「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」でございます。本件は、「ダゾメット」について農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請などによる残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺線虫剤などです。

日本においては農薬として、「ダゾメット」についてはキャベツ、かぶなどに、「メタム」についてはカーバムの名称でキャベツ、はくさいなどに、「メチルイソチオシアネート」ではごぼう、ねぎなどに登録されており、今回、「ダゾメット」についてらっかせいへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。諸外国においては、EUで「メチルイソチオシアネート」としてたまねぎなどに基準値が設定されており、豪州では「ダゾメット」として設定の必要なし、「メチルイソチオシアネート」として大麦、小麦などに基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価は、これまで2回いただいており、ADIは0.004 mg/kg 体重/日、ARfDは0.1 mg/kg 体重と設定されてございます。

続きまして、6剤目「フルキサメタミド」でございます。本件はインポートトレランスによる残留基準設定の申請と、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請などによる残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤につきましては、今回新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先だって薬事・食品衛生審議会での審議を行っております。

用途は殺虫剤です。

日本においては、農薬としてだいこん、はくさいなどに農薬登録されており、今回、かぶ、にんにくなどへの適用拡大申請がされております。

国際基準、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておられません。また、諸外国においては、米国で茶に基準値が設定されており、今回、その他のなす科野菜についてインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会での評価等ですが、これまで2回評価いただいており、ADIが0.0085 mg/kg 体重/日と設定されています。

また、暴露評価を行っております、ADIを超えないことを確認しております。

続きまして、7剤目、農薬「フルペンチオフェノックス」でございます。本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく新規登録申請などによる残留基準設定の要請がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本において農薬登録はなされておらず、今回、ぶどう、いちごなどへ新規登録申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておられません。また、諸外国において基準値は設定されてございません。

食品安全委員会での評価等ですが、今回が初回となります。

最後になりますが、今回改めて評価をお願いするものにつきまして、別添2として前回

の評価時点からの追加データの状況を列挙してございます。このうち「イソフェタミド」及び「フルキサメタミド」については、作物残留試験に加え、暴露評価結果として薬食審部会の審議資料も提出しております。

説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○山本委員長 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、よろしくお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、続きまして、農薬2品目について、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省飼料安全・薬事室の古川と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

今回、当省から飼料中の残留農薬の観点からお願いいたしますのは、資料1-10、1-11の「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」と「ピペロニルブトキシド」の農薬2品目についての食品安全評価でございます。

飼料中の農薬の残留基準につきましては、食品のポジティブリスト制度の導入に伴い、飼料中の農薬につきましても、飼料安全法において暫定的に設定し、順次見直しを行っているところです。今般評価に必要な資料が整いました2品目につきまして、食品健康影響評価をお願いするものです。

今回依頼いたします農薬の概要につきましては、1-12を用いて御説明いたします。

まず、(1)の「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」につきましては、先ほど厚生労働省の方から概要の御説明がありましたが、飼料におきましても、牧草及び飼料原料である穀類に残留基準を設定しております。また、厚生労働省からこれらの農薬の残留基準を「チオファネート」を除く3農薬「カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル」について設定を検討するとの説明があったところですが、飼料の残留基準につきましても、今後、「カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル」としての残留基準を改正することを検討しております。

(2)の「ピペロニルブトキシド」につきましては、昆虫の酵素であるシトクロムP450の阻害により、殺虫剤の効力を長引かせる共力作用を示すと考えられているもので、飼料中の残留基準は、飼料原料である穀類に設定しております。なお、こちらの農薬につきましては、昨年12月に厚生労働省から評価依頼が行われています。本来であれば飼料の部分につきましても同時に当省から貴委員会に評価依頼すべきであったところですが、今回の評価依頼となっております。今後は、同時に評価を行えますよう、十分関係省庁と連携してまいりたいと考えております。

以上、どうぞよろしくお願いいたします。

○山本委員長 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。よろしいですか。

それでは、厚生労働省から御説明のありました農薬「イソフェタミド」、「スピロテトラマト」、「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」並びに「フルキサメタミド」については、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。

これらの品目については、いずれも今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の浅野委員から、先ほどの厚生労働省から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説明をお願いします。

○浅野委員 それでは、御説明申し上げます。

農薬「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」につきましては、作物残留試験のほかに皮膚刺激性試験が提出されていますが、当該試験は海外評価書に記載されている試験結果を基に、既に食品安全委員会において評価しておりまして、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

次に、農薬「スピロテトラマト」につきましては、小核試験等が追加されていることから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

農薬「イソフェタミド」及び「フルキサメタミド」につきましては、追加試験として作物残留試験の結果だけが提出されておりまして、かつ、本委員会の審議に先だって実施された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会におきまして、「イソフェタミド」及び「フルキサメタミド」の暴露評価を行った結果、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果、設定された許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)を摂取量が超えないことを確認したとの御報告も評価要請に併せて受けております。

評価要請に当たりまして、委員会が既に決定しているADI及びARfDに影響を与える可能性がない試験結果である作物残留試験だけが提出されておりまして、かつ暴露評価の結果も併せて報告されておりまして、また、リスク管理機関により提出された資料の内容から、新たに安全性について懸念されるような知見は認められておらず、前回の評価結果から変更は不要と考えます。

このため、同委員会決定の1の(2)②の規定に基づきまして、本件は、評価書を改訂することなく、評価の結果を通知するものと考えます。

以上、「イソフェタミド」及び「フルキサメタミド」につきまして、これまでの評価結

果を変更するものではございませんので、国民からの意見・情報の募集を実施することなく、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えております。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の委員からの説明によりますと、農薬「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」については、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。

農薬「スピロテトラマト」については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬に関する専門調査会において審議する。

農薬「イソフェタミド」及び「フルキサメタミド」については、評価書を改訂することなく評価の結果を通知する。また、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわちイソフェタミドの許容一日摂取量(ADI)を0.053 mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)を3 mg/kg 体重と設定する。フルキサメタミドのADIを0.0085 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がないと判断したということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、「ジンプロピリダズ」及び「スピロテトラマト」については、農薬第五専門調査会において、「フルペンチオフェノックス」については、農薬第四専門調査会において、それぞれ審議することといたします。

農薬「カルベンダジム、チオファネート、チオファネートメチル及びベノミル」については、厚生労働省及び農林水産省からいただいたただ今の御説明がありましたとおり、「チオファネート」については国内及び海外において使用されていない等の状況を踏まえ、「カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル」として基準値設定を検討することですので、「カルベンダジム、チオファネートメチル及びベノミル」として農薬第二専門調査会において審議することといたします。

農薬「ピペロニルブトキシド」については、令和4年12月20日の委員会会合において厚生労働省から評価要請がなされていることから、動物用医薬品専門調査会において審議を行った後に、農薬第三専門調査会で併せて審議することといたします。

続きまして、動物用医薬品「トビシリン」の食品健康影響評価の取り下げについて、引き続き、田中室長から説明をお願いいたします。

○田中残留農薬等基準審査室長 よろしくお願ひいたします。

お手元の資料1-9に基づきまして御説明をさせていただきます。本件につきましては、農林水産省において動物用医薬品の承認の再審査のために食品健康影響評価依頼がなされたことに伴い、厚生労働省において食品中の残留基準を設定することについて、食品健康影響評価を依頼していたものですが、その後、農林水産省での承認が取り下げられましたことから、厚生労働省において、トビシリンの基準値設定をする必要がなくなりましたために、評価依頼を取り下げさせていただくものでございます。

この取下げによりまして、リスク管理の変更をするものではございません。

簡単ですが、説明は以上でございます。よろしくお願ひいたします。

○山本委員長 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、お願ひいたします。

それでは、平成20年6月2日付で厚生労働大臣から食品健康影響評価がありました動物用医薬品「トビシリン」については、取り下げられたものと認め、専門調査会における調査審議は中止することといたします。

それでは、事務局は手続をお願いします。

田中室長、古川室長、どうもありがとうございます。

続きまして、プリオン1案件について、農林水産省の星野畜水産安全管理課長から説明をお願ひいたします。

○星野畜水産安全管理課長 農林水産省畜水産安全管理課の星野でございます。よろしくお願ひいたします。

お手元の資料1-13に基づきまして、御説明させていただきます。

今回、食品健康影響評価を依頼しますのは、牛又はめん山羊に由来する肉骨粉等を馬、豚、鶏又はうずらを対象とする飼料の原料として利用することでございます。

まずは別紙によりまして概略を説明させていただきました後、7ページ以降、資料に基づいて詳細を御説明させていただきます。

1枚おめぐりください。これまでの経緯でございますが、肉骨粉につきましては、かつては家畜の飼料に使われておりましたが、2001年のBSEが確認されて以降、飼料安全法に基づきまして、肉骨粉等の飼料への利用を禁止しております。その後、リスク管理措置を行うことを前提に、リスク評価の結果を踏まえまして、順次、規制範囲の見直しを行っているところでございます。

今回の対象でございます牛等に由来する肉骨粉等につきましては、これまで本委員会でも御評価いただいた上で、養魚用の飼料への利用を再開しているところでございます。一方で、牛肉骨粉等の鶏、豚への飼料の利用は、現在禁止をしているところでございます。

2番目、BSEに係る飼料規制の見直しの検討を御覧ください。飼料規制や特定危険部位の

除去などのBSE対策の徹底によりまして、我が国では2002年1月生まれの牛を最後に、BSEの発生は確認されてございません。

また、2013年以降、WOAHによる「無視できるBSEリスク」のステータスを10年以上、現在、維持をしている状況でございます。このようなことから、食料・農業・農村政策審議会の家畜衛生部会プリオン病小委員会におきまして御議論をいただいた結果、製造工程の分離等の管理措置の実施により、牛肉骨粉等の牛等への給与を防止した上で、牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用を再開した場合、現行の飼料規制の効果に影響を及ぼすとは考えにくいとの技術的助言をいただいております。

さらに、飼料安全法に基づく審議会でございます農業資材審議会に諮問させていただきまして、同審議会の飼料分科会において御議論をいただきました。その結果、馬、豚、鶏又はうずらを対象とする飼料に含むことができる動物由来たん白質として、牛、めん羊又は山羊に由来する肉骨粉等を追加する見直しを行うことは適当と認めるとの答申をいただいております。

利用再開に当たりましては、リスク管理措置につきまして、3にございますように、①から④の管理措置を導入したいと考えております。下線の部分は牛肉骨粉の利用を養魚用飼料に加えまして、鶏、豚等にも適用範囲を拡大するに当たり、新たに導入する管理措置となります。

①につきまして、牛肉骨粉を製造するレンダリング施設の管理措置として、牛の特定部位等の処理工程と完全に分離して製造されていることをFAMICがあらかじめ確認する大臣確認制度を導入したいと思います。

②につきましては、牛肉骨粉等を含む飼料を製造する施設では、牛用飼料の製造工程と完全に分離し製造されていること、工場自らによる定期的な自己点検が行われていることなどをFAMICがあらかじめ確認する大臣確認制度を導入したいと思っております。

③につきましては、表示の事項としまして、牛肉骨粉等を含む飼料には、牛等へ与えてはいけない旨の表示を義務付けます。

最後に④につきましては、①から③までの措置が適切に行われていることを、FAMICあるいは都道府県が立入検査で確認します。

特に、鶏・豚を飼養している牛農家につきましては、牛肉骨粉等を含む飼料を使用する方がいた場合には、原則として年1回の立入検査を行うなど、農家段階の検査を強化することとしております。

4番目、成分規格等省令の改正の内容でございます。これは3番目のこれらの管理措置の導入に当たりまして、(1)から(3)について、飼料安全法の成分規格等省令を改正することとしております。

最後に、今後の進め方でございますが、本委員会で食品健康影響評価をいただきましたら、その結果を踏まえてパブリックコメントを行い、成分規格等省令の改正を行いたいと考えております。

なお、実際の利用に当たりましては、関連通知の改正も行い、新しい管理措置の周知徹底を進めていきたいと思っております。

続きまして、7ページ以降、プレゼン資料によりまして、これまで説明した内容を補足したいと思います。

初めに、BSE対策における飼料規制の経緯について御説明をさせていただきます。

3枚めくっていただいて、資料の3ページ目を御覧ください。我が国におけるBSE対策のポイントをそこに記してございます。御承知のとおり、特定危険部位の除去、それから飼料規制の徹底、これらを両輪といたしまして、BSEの発生及びまん延の防止をしております。また、飼料規制等が確実、適切に行われていることの確認としまして、と畜時及び死亡牛のBSEの検査を行っているところでございます。

4ページ目を御覧ください。ただいま御説明させていただきました我が国の現在のBSE対策のポイントを図示したのになります。

5ページ目を御覧ください。こちらはBSE対策の中の飼料規制の基本的な考え方でございます。飼料安全法に基づきまして、肉骨粉等の動物由来たん白質等を牛用飼料等に利用することを禁止するとともに、牛用飼料等とその他飼料の製造、出荷、運送、保管、給与の各段階を分離することで、牛肉骨粉等の牛等への給与を防止するようにしているところでございます。

6ページ目を御覧ください。ただ今御説明させていただきました飼料規制の概要を図にしたものでございます。牛用飼料等に対しては、あらゆる動物由来の肉骨粉の利用を禁止しているところでございます。一方、豚、鶏、養魚用飼料につきましては、豚肉骨粉やチキンミール等の使用が認められておりますが、こうした飼料が誤って牛に給与されないよう、牛等に与えてはならないなどの表示を義務付けております。

また、豚肉骨粉等を含んだ鶏・豚用飼料につきましては、牛用飼料に交差汚染しないよう、牛用飼料と完全に分けて製造することを義務付けております。

7ページを御覧ください。具体的な分離の状況でございますが、こちらの写真は牛用飼料の製造が鶏・豚用飼料等と完全に分離されている事例を示したものでございます。左の写真、事例1につきましては、牛用飼料を製造する建屋と豚・鶏用飼料を製造する建屋を別々にしている工場、こういったものもございまして、また、右側の事例2につきましては、同じ建屋の中にあっても、壁によって牛用飼料を製造する区域とその他の飼料を製造する区域を完全に分離しているといったところもございまして。

8ページを御覧ください。こうした飼料規制の徹底や特定危険部位の除去などのBSE対策によりまして、我が国におけるBSEの清浄化は大きく進展をしております。2002年1月生まれの牛を最後に、BSEの発生は確認されてございません。また、2013年以降、10年以上にわたりまして、WOAHによる無視できるBSEリスクのステータスを維持しているところでございます。

9ページを御覧ください。今回の飼料規制見直しの背景となります。国内におけるBSEの

発生リスクの低下に伴いまして、順次、これまでも飼料規制の範囲を見直し、牛肉骨粉等につきましては、養魚用飼料への利用を再開しているところでございます。一方、現在も禁止されている牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用につきましては、括弧の中にございますが、国内資源であるたん白質源の有効利用につながることから、牛肉骨粉の飼料への利活用の期待が高まっている状況でございます。

続きまして、10ページ、こちらは飼料規制の経緯となります。

続きまして、2番目、牛肉骨粉等に関する見直しの検討につきまして、12ページを御覧ください。まず1つ目ですが、国際ルールでありますWOAHコードでは、反すう動物由来の肉骨粉等を鶏・豚等の非反すう動物に飼養することは特に規制はされてございません。実際、米国、カナダ、メキシコ、ブラジル、チリ、豪州などでも鶏・豚用飼料への利用は認められております。

また、2番目にあるとおり、WOAHによる無視できるBSEリスクのステータスを10年以上維持するなど、我が国におけるBSEの発生リスクが大きく低下していることも踏まえ、SRMや死亡牛を含まない形で、牛肉骨粉等の鶏・豚用飼料への利用再開を検討することとしました。

なお、3番目に書かれてございますが、飼料規制の遵守状況でございますが、これまでに牛用飼料への肉骨粉等の混入事例はなく、農家が肉骨粉を含む飼料を牛に誤用、流用した違反もございません。

13ページを御覧ください。最近10年間、2013年度から2022年度の10年間のFAMICあるいは都道府県により確認した飼料規制の遵守状況を示したものでございます。

※4にありますとおり、FAMICや都道府県では、各事業場のBSEリスクの程度に応じた頻度で立入検査を実施しており、例えば飼料用の肉骨粉を製造するレンダリング事業場や、牛用飼料とその他飼料の両方を製造する配合飼料製造事業場につきましては、原則年1回の頻度で立入検査を行っております。

最近10年間の肉骨粉に関する違反はゼロ件となっておりますが、※5にありますとおり、これまでの立入検査を通じまして、2010年と今年の2023年の2回、肉骨粉に関する違反が確認されました。いずれも牛等には使用できない豚肉骨粉から牛由来たん白質の混入が確認されたものでございます。なお、いずれも鶏や豚の農家には出荷されていません。

めくっていただきまして、14ページを御確認ください。表にございます一番左の列、由来動物に記載されました肉骨粉等の動物由来たん白質の原料となる動物種が、どの家畜向けの飼料に現在、利用可能かを示したものでございます。

15ページの見直し案と併せて御覧いただければと思います。由来動物の牛の列とめん山羊の列を御覧ください。用途にございます養魚用飼料と記載されているカラムには、現在「○」ということで使用可能となっております。一方、他の家畜用飼料には、現在、牛用飼料だけでなく、馬、豚、鶏・うずら用の飼料にも使用することはできておりません。

15ページを御覧いただきますと、今回は、これら馬、豚、鶏・うずら用飼料について利

用再開の検討をいたしたく、緑色で記したところでございます。

牛等に対しましては、引き続き肉骨粉等の利用を禁止いたしますが、馬、豚、鶏及びびうずらへの利用再開に当たりましては、※1に示したとおり、特定危険部位あるいは死亡牛は除去した牛等の原料を用いまして、馬、豚、鶏及びびうずらへの利用を再開したいと考えております。

18ページを御覧ください。ここからは利用再開に当たっての検討事項を整理してございます。

18ページ、19ページにおきましては、まずプリオン病に関する知見でございます。本年10月に開催しました食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会におきまして、まず1つ目、牛につきましては、飼料規制等のBSE対策の実効性が維持される限りにおいては、定型BSEの発生する可能性は極めて低いことを確認しました。

また、2つ目、めん羊、山羊につきましても、我が国における飼料規制が効果を発揮しており、BSEの可能性は極めて低いことを確認しております。

19ページを御覧ください。馬につきましても、野外でのプリオン病の存在は確認をされておりません。また、豚及び家きんにつきましても、自然状態においてBSEを伝達する科学的証拠はないことを確認しております。

その結果、プリオン病小委員会としましては、製造工程の分離等の管理措置の実施により、牛肉骨粉等の牛等への給与を防止した上で、牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用を再開した場合、現行の飼料規制の効果に影響を及ぼすとは考えにくいとの技術的助言をいただいております。

21ページを御覧ください。再開に当たる課題と管理措置につきまして、まず現行の飼料規制について御説明をさせていただきたいと思っております。

真ん中左側でございます飼料用肉骨粉を製造するレンダリング事業場につきましては、SRMや死亡牛由来のたん白質が混入することのないよう、死亡牛の処理のラインを完全に分離して、最終的には焼却処分をしているところでございます。

また、配合飼料製造事業場におきましては、先ほど写真をもって御説明させていただきましたとおり、牛用飼料の製造工程とその他飼料の製造工程を完全に分離し、牛用飼料への肉骨粉等の混入を防止するようにしております。

さらに右側、農家での誤用等を避けるため、肉骨粉を含む飼料におきまして、牛への給与を禁止する旨の表示を義務付けております。

こうした措置が正しく履行されていることにつきまして、レンダリング事業場及び配合飼料製造事業場につきましてはFAMICが、また、農家等につきましては都道府県が、それぞれ分担をして立入検査を行っているところでございます。

めくっていただいて、22ページを御覧ください。今回の利用再開に当たっての課題につきまして示したものでございます。

まず課題1としましては、配合飼料製造事業場におきまして、牛用飼料への混入をより

確実に防止するための対策が必要と考えております。

続きまして、課題2につきましては、販売事業場ですが、飼料のほとんどは農家へ直送されるか、農家からの注文を受けて搬送されるケースがほとんどでございますが、一部の飼料につきましては、ホームセンターなどで農家が自由に選んで購入できる形で販売されておりますので、牛農家が肉骨粉等を含む飼料を誤って購入しないための対策が必要と考えております。

また、課題3につきましては、牛の農家の中には少数ながら鶏や豚もともに飼養しているところがございますので、牛への誤った給与を確実に防止する必要があると考えております。

23ページを御覧ください。牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用再開に当たっての、それぞれの課題に対する新たな管理措置を示してございます。従来から講じております製造工程の分離や牛への給与を禁止する旨の表示に加え、新たな管理措置を導入することとしております。具体的には、24ページ以降、配合飼料製造段階の新たな管理措置について御説明させていただきます。

24ページは、配合飼料製造事業場の管理措置を示したものでございます。これまでやらせていただきました1から5番目の要件に加えまして、新たに黄色の部分が追加で導入する管理措置でございます。牛肉骨粉等の養魚用飼料への利用再開において、1から5を満たすことを既に定めておりますが、今回、牛用飼料とその他飼料の製造工程の完全分離、製造品質管理者を設置して、原料の受入れから製品の輸送に至るまでの工程が正しく行われていることを日々確認することに加えまして、FAMICが年1回の頻度で遵守状況を確認するだけでなく、事業者自らも製造管理業務が正しく行われているとの自己確認を行うようにしたいと考えております。これが6番目の自己点検のところでございます。

また、製造に従事する従業員に対しましては、計画的に教育訓練を行うとともに、これが7番目、万が一異常が発生した場合、国等に対して直ちに報告を行い、その原因の究明とその結果に基づく改善措置の実施も求める、これが8番目、こういったことを考えているところでございます。

25ページは配合飼料工場から出荷先となる販売事業場の管理措置でございます。牛用飼料を購入するつもりが、誤って牛肉骨粉を含む飼料を購入することを防ぐため、牛肉骨粉を含む飼料を製造する配合飼料製造事業場に対しまして、牛用飼料を店舗に陳列するところには、牛用肉骨粉を含む飼料の出荷を行わないことを大臣確認の要件にしたいと思っております。

26ページは農家段階での管理措置でございます。鶏・豚も飼養する牛の農家につきましては、牛肉骨粉等を含む飼料を飼養する者については、原則として年1回の立入検査を行うなど、農家段階の検査を強化したいと思います。

具体的には、利用再開後1年目を目安としまして、鶏・豚をともに飼養する牛農家への立入検査を一通り実施し、牛肉骨粉を含む飼料の取扱いについて指導します。また、利用

再開後2年目以降は、牛肉骨粉を含む飼料が流通していると考えますので、鶏・豚も飼養する牛農家のうち、鶏・豚に対して牛肉骨粉を含む飼料を使用したところには、原則として年1回の立入検査を行うなど、最優先で飼料規制の遵守状況を確認することにしたいと考えております。

27ページは新たな管理措置を講じた後の飼料規制を図示したものでございます。このように新たな管理措置を講ずることを含め、農業資材審議会飼料分科会で説明をいたしましたところ、馬、豚、鶏又はうずらを対象とする飼料に含むことができる動物由来たん白質として、牛、めん羊又は山羊に由来する肉骨粉等を追加することは適当と認めるという答申をいただいております。

最後、29ページのまとめでございます。飼料規制等のBSE対策の徹底によりまして、我が国のBSEのリスクは確実に低下をしているところでございます。また、我々農林水産省の審議会にございますプリオン病小委員会からの技術的助言のとおり、製造工程の分離等の管理措置の実施により、牛肉骨粉等の牛等への給与を防止した上であれば、牛肉骨粉等の鶏・豚用飼料への利用を再開したとしても、現行の飼料規制の効果に影響を及ぼすとは考えにくいと認識をしております。

そして、牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用再開に当たっては、牛用飼料の交差汚染や牛等への誤用、転用の部分にリスクがあるため、従来の管理措置だけでなく、配合飼料製造事業場における自己点検等の実施、牛用飼料を店舗に陳列する量販店への出荷の制限、鶏・豚をともに飼養する牛農家への立入検査の強化など、そのリスクを抑えるための管理措置を新たに講じたいと考えております。

私からの説明は以上でございます。

○山本委員長 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。

では、私から2点ほど伺いたいことがあるのですけれども、まず1点目ですが、今回、鶏・豚等用飼料に原料となる牛肉骨粉が使用されるということになる訳ですけれども、その牛肉骨粉の由来ですけれども、国産だけと考えてよろしいのでしょうか。

○星野畜水産安全管理課長 今回の評価依頼させていただいたものの産地につきましては、基本的には国産ということで御議論いただけたらと思っております。

○山本委員長 ありがとうございます。

もう一点ですが、スライドの24ページ、右側に31と書いてありますけれども、そこには新たな管理措置というのが書かれています。これは配合飼料製造事業場において大臣確認の要件が黄色い部分で増えているということなのですけれども、1点目で、レンダリングにも大臣確認がありますよね。レンダリングの方もこの黄色いのが増えますか。これは分

からないですか。

○星野畜水産安全管理課長 レンダリングは特に今回新たな措置は考えておりません。

○山本委員長 そうすると、配合飼料の製造工場における追加要件として3つある訳ですが、異常があるということになった場合に、改善措置を取ることになっております。これは例えばのイメージで、HACCPなどでは改善措置ということをCCP設定して、モニタリングの結果、あらかじめ決められていた措置を取るといようなイメージを持っているのですけれども、それでよろしいでしょうか。

○星野畜水産安全管理課長 まさに異常時の対応の改善措置につきましては、各事業所が異常時対応手順書におきまして、まず異常の定義をしっかりと定めて、それから従業員の報告や自己点検等により異常が確認された際は、原因究明の調査をしっかり行いまして、その結果を基に、再発防止を目的とした改善措置を行う、そういったイメージでございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかにございませんか。

香西委員、どうぞ。

○香西委員 御説明ありがとうございました。

24ページですけれども、現在の大臣確認の要件と、それから黄色の追加する要件と、ほぼ全ての項目に記録の保存とありますけれども、記録を取る際のフォーマットのようなものはあるのでしょうか。

それから、その記録の保存期間についてはどのぐらいということをお考えでしょうか。よろしく申し上げます。

○星野畜水産安全管理課長 牛肉骨粉等の牛用飼料への交差汚染防止を目的としての原料の受入れ、それから製造、出荷等の各段階の記録を求めるとしてありますが、各事業所の状況に合わせた記録が行えるよう、記録のフォーマットは特に示すことは考えてございません。

また、記録の保存期間は、飼料安全法で定める出荷記録の保管期間と同様に、8年間保存ということを考えているところでございます。

なお、飼料安全法によりまして製造した飼料の名称、数量、製造年月日、原材料の名称及び数量、出荷した飼料の名称、数量、出荷年月日などの記録の保存も必須とされているところでございます。

以上です。

○山本委員長 よろしいでしょうか。ほかにございませんか。

それでは、本件については、プリオン専門調査会において審議することといたします。
星野課長、どうもありがとうございました。

(2) 汚染物質等専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「汚染物質等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、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、担当の協委員から説明をお願いいたします。

○協委員 担当委員である私、脇から御説明させていただきます。

資料2を御覧ください。1枚おめくりいただきまして、評価書案になっております。これは本体と別添えの2部制になっております。別添えは評価書128ページ、通し番号131ページからとなっております。こちらでは暴露に関する一次情報をまとめております。

表紙に戻っていただきまして、今般はこのカドミウム評価書として第3版となっております。前回の評価は2010年に行っております。

評価の要約につきまして、9ページ、通し番号12ページを御覧ください。3行目から始まります最初の1段目にございますように、我が国では、鉱床や鉱山が多く存在していることから、海外に比べてカドミウムのばく露レベルが高い傾向にあります。

その次の2段落目に記載しておりますように、我が国における具体的なカドミウムの摂取量についてでございますが、1970年代には1日当たり、1人当たりの摂取量推計値は46 μg でしたが、2010年以降は漸減してございまして、13から16 μg となっております。

番号がございませんで申し訳ございませんが、15行目からの第3段落目には安全性に係る知見を記載しております。腎臓の近位尿細管はカドミウムばく露により最も影響を受けやすい部位と認識されており、前回、2010年の評価でもTWIの設定の根拠としてございました。

一方、骨密度の低下と骨折発症の増加に着目し、これより低いTWIを設定している海外評価機関もございまして、これはスウェーデンで実施された疫学調査の知見に基づくものでございました。

しかしながら、欧州における骨折率はスウェーデンにおいて最も高く、我が国は欧州で最も低いレベルの国と比べてほぼ同レベルにございまして、我が国においては、低濃度カドミウムばく露による影響に係る調査報告が存在しないことも鑑みまして、本評価では、引き続き、腎臓の近位尿細管機能への影響を評価のエンドポイントとされています。

36行目からの第4段落では、TWIの導出に当たっての理論モデルについて記載されています。海外評価機関では、モデルを用いて近位尿細管障害を引き起こす尿中カドミウム濃度からカドミウムの摂取量を予測し、TWIを導出してしておりますが、このような理論モデルを用いて算出されるカドミウム摂取量は、信頼性が高いとは言えないことも指摘されております。

一方、10ページ目、通し番号13ページ目、8行目の第5段落目にございますように、我が国では、食事からのカドミウム摂取量と近位尿細管機能障害の有病率の関連を調べた疫学調査が存在しております。この疫学調査からカドミウムのTWIを7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定いたしました。この値は2010年の前回評価時と同じ値でございます。

15行目の最後の段落からは、このTWIとばく露量を比べており、2022年の食事からの推定カドミウム摂取量は2.03 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日であり、TWIの30%ほどでございます。

以上が本専門調査会の食品健康影響評価の概要でございます。

詳細につきましては、事務局から追加で御説明をお願いいたします。

以上です。

○紀平評価第一課長 事務局より補足をさせていただきます。

同じ資料2で御説明をさせていただきます。右下に通し番号を振っておりますので、そちらのページ番号で御説明いたします。

通し番号8ページを御覧ください。こちらは今回の評価書が第3版関係ということになります。2008年9月に厚生労働大臣より、器具及び容器包装の規格基準改正に係る評価要請を受けたものでございます。その後、情報収集などを行い、また、2018年度には調査事業も行いまして、2021年6月から調査会等の審議を始めております。また、その際、器具・容器包装の規格基準改正ということでしたけれども、これまでの初版、第2版を汚染物質等専門調査会で御議論いただいていたということもありまして、器具・容器包装専門調査会から汚染物質等専門調査会に担当専門調査会を変更するということを決定いただいております。その後、汚染物質等専門調査会の審議を経まして、本日御報告するものでございます。

14ページまでお進みください。14ページに背景・評価の経緯についての記載がございます。まず、このページの真ん中ほどの段落ですけれども、第1版としまして平成20年に評価書を作成しておりまして、その際、耐容週間摂取量(TWI)を7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週と設定しております。また、その後、第2版を策定しておりまして、この際、TWIの変更は行っておりません。今般、第3版としての作成を行ったというものでございます。

少し飛びまして、44ページまでお進みください。今回の第3版の審議に当たりまして御議論いただいた主な点について御紹介させていただきます。

44ページに近位尿細管機能障害とカドミウム摂取量との関係についての記載がございます。これまでの評価の中では、この1989年の文献から、真ん中、「米のカドミウム濃度の

平均」という段落ですけれども、尿中 β 2-ミクログロブリン濃度増加の有病率が対照群と同じになる累積カドミウム摂取量としまして $14.4 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週というものをを用いていました。その後、この文献のデータを基に、BMDを用いて再解析した結果が報告されております。その結果が最後の3行にありますけれども、同じく累積カドミウム摂取量の閾値としまして、BMD、BMDLそれぞれが算出されておまして、最も低いものが、女性でBMDL₀₅が 1.3g という数字でしたというものでございます。こちらは後にも出てきますけれども、上の 14.4 との関係でいきますと $9.4 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週に当たる数値となります。

続きまして、46ページにお進みください。こちらでは国内で調査が行われた結果のものがございます。この46ページ、一番下の段落ですけれども、「以上の結果から」というところになります。B地区ではA地区よりも高いカドミウムばく露を受けてはいるものの、明らかな近位尿細管機能への影響は見られないという結果であったというものでございます。

その影響が見られなかったB地区のカドミウム摂取量について、次の47ページに記載がございます。47ページ、下から4行目、5行目辺りになります。カドミウム摂取量を推計すると、平均値は 5.7 から $6.7 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週となるというものです。この数字がこれまでTWIとして用いていた $7 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週に近い値であったというもので、この値でも特に近位尿細管機能への影響は見られなかったという報告があったというものです。

続きまして、53ページまでお進みください。53ページからは、下の方、②としまして骨への影響についての記載がございます。こちらは先ほど脇委員からの御説明にもありましたけれども、海外、フランスのANSESで骨への影響を評価指標として用いられたということがあり、今回御議論いただいたものでございます。

続きまして、62ページまでお進みください。その基になった報告ですけれども、(c)としましてスウェーデンの非汚染地域での報告がございます。下の方の段落、上述と同じという段落の少し上の行になります。骨折について、尿中カドミウム濃度を分けて解析すると、 $0.5 \mu\text{g}/\text{g Cr}$ 以上の群で骨折リスクの有意な上昇が認められたという報告があったものです。

また、次の63ページ、一番上の行になりますけれども、カドミウム摂取量の高い群で骨密度の減少及び骨折頻度上昇のリスクが有意に高かったという分析結果もあったというものでございます。

これらについて御議論、御審議いただいた結果ですけれども、66ページまでお進みください。66ページ、(b)としまして骨粗しょう症、骨折発生率の変動要因と問題点という形でまとめていただいております。

一番下の段落ですけれども、骨折発生率については、国、地域によってもともと大きな差があることに注意を要するというふうに記載いただいております。次の67ページ、一番上ですけれども、また、その中で、スウェーデンは突出して高い骨折発生率を示しているというものとなります。

一方、同じく67ページの一番下の行ですけれども、我が国の骨折発生率はスウェーデンより低く、アジア諸国の中でも高い方ではないというふうに記載いただいております。

その下、グラフがございすけれども、こちらは横軸が年齢、折れ線グラフごとに国ごとのグラフになっております。一番上がスウェーデンになります。

また、次の68ページを御覧いただきますと、こちらも大腿骨近位部の骨折発症率の国ごとのグラフになりますけれども、スウェーデン、日本、それぞれこちらになるというものでございます。

これを踏まえまして、69ページ、③の項目の少し上の行になります。スウェーデンにおけるカドミウムとの関連を示す調査の結果は、我が国を含むアジアなど他の地域や人種にはそのまま当てはめられない可能性があるという評価をいただいております。

78ページまでお進みください。78ページ、下の方ですけれども、3. としましてばく露量の推定、食事からの摂取量についてでございます。

こちらは79ページ、次のページを御覧いただきますとグラフがありまして、経年変化を見ると年々減少傾向にあるというものとなります。

また、上から2行目以降になりますけれども、2022年の推定摂取量はTWI $7 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週の約30%であると記載をいただいております。

91ページまでお進みください。この前後に海外の評価結果について記載をしております。91ページでは、8. としましてフランス、ANSESの評価結果が記載されておまして、下から4行目、腎臓への影響に代わり、骨への影響がcritical effectになるとしております。

次の92ページにお進みください。上の表の上の行ですけれども、カドミウムの評価値としまして $0.35 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、これを週に置き換えますと2.45という数値になります。こちらが日本でこれまで示していた7よりも低い数値で設定されているということでございます。

93ページ以降から食品健康影響評価というまとめになっております。まず、有害性の評価についてでございます。

次の94ページにお進みください。一番下、(3)の上の行になります。我が国におけるカドミウムの評価において、骨密度や骨折発生率を評価の対象項目、エンドポイントとすることは現時点では困難であると考えたというふうに評価をいただいております。

そういったものを踏まえまして、次の95ページ、一番下の行になります。今回の評価においては、カドミウムばく露による健康影響のエンドポイントとして、腎臓の近位尿細管機能障害を用いることとしたというふうにしていただいております。

103ページから、4. としまして耐容摂取量の設定についての記載がございす。

次の104ページにお進みください。少し数えにくいですが、上から7行目辺りを御覧ください。累積カドミウム摂取量の方で算出される報告の結果ですけれども、 $9.4 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週以下のカドミウム摂取量は、ヒトの近位尿細管機能に悪影響を及ぼさない摂取量であったという報告があったというものです。

もう一つが、TWI $7 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週に近いばく露を受ける住民において、近位尿細管機能障害の有病率に差が見られなかった。こういった報告があったということを基にしまして、その下の方、5. の上の行ですけれども、以上のことから、これまで設定していた TWI $7 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週と設定することは妥当であるというふう考えたという結論をいただいております。

また、今後に向けてのものについてです。106ページにお進みください。106ページ(2)としまして今後の課題について記載いただいております。それぞれの段落ごとに最後にまとめをいただいておりますけれども、まず最初の段落が、今後は、我が国においても低レベルのカドミウムばく露による骨粗鬆症を含む健康影響について知見を集積することが望まれるというものがあります。また、次の段落では、今後は、日本人においてもカドミウムのばく露評価には、喫煙の影響も併せて検討していくことが必要であるという記載がございます。こちらは食事からの寄与度が低くなることによって、その他からのばく露、特に海外では喫煙というものが見られたというものでございます。

また、その下の段落ですけれども、次世代を含む一般の日本人全体を対象として、尿や血液試料を用いて体内ばく露レベルと健康影響指標を継続的に測定・評価するヒューマンバイオモニタリングが有用であるという記載をいただいております。

また、131ページ目以降には別添としまして、第2版以降に得られたばく露に関する一次情報についてまとめて、こちらに記載をしていただいております。

資料2、一番上のページまでお戻りください。こちらにつきまして、本日御了承いただけましたら、明日から30日間の国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

事務局からの説明は以上でございます。

○山本委員長 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。

どうぞ。

○脇委員 脇でございます。

すみません。冒頭の説明のところでTWIの単位について発言を誤りましたので訂正させていただきます。/日と申しましたが、/週でございます。失礼しました。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかにございませんか。

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汚染物質等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「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。

本件については、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、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、資料3に基づきまして概要を御説明いたします。

資料3の6ページの要約を御覧ください。「フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤（バイオネンネ）」につきまして、食品健康影響評価を実施いたしました。

本製剤の主剤であるフェノキシエタノールは、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会におきまして、ADIが0.46 mg/kg 体重/日と提案されています。本製剤は、フェノキシエタノール原薬を用いたものであり、添加剤等は使用されておられません。

本剤の2倍量に単回浸漬した残留試験におきまして、ぶりでは浸漬1日後以降、筋肉、肝臓及び腎臓中のフェノキシエタノールは定量限界未満となっておりまして、まだいでは浸漬1日後におきまして筋肉の5試料中1試料で0.08 $\mu\text{g/g}$ 、肝臓の5試料中3試料で0.06から0.07 $\mu\text{g/g}$ のフェノキシエタノールが検出された以外、全て定量限界未満でありました。

ぶり及びまだいを対象とした安全性試験及び臨床試験の結果、常用量で適切に使用する場合、本製剤投与によるぶり及びまだいに対する安全性に問題はないと考えました。

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、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料3に基づきまして、事務局から補足の説明を申し上げます。

右下の番号になりますが、資料の5ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本製剤は、本年3月に農林水産大臣からの評価要請を受け、その後、第268回動物用医薬品専門調査会の審議を経て、本日御報告するものです。

7ページ、I. 評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。1. 主剤、2. 効能・効果にございますとおり、今回の評価対象であるバイオネンネは、フェノキシエタノールを主剤とするすずき目魚類の麻酔を目的とした動物用医薬品です。5. 開発の経緯及び使用状況にあるとおり、本製剤の主剤であるフェノキシエタノールは、日本、米国及び欧州等

において医薬品及び化粧品類の防腐剤や保存剤として古くから幅広く使用されておりますが、国内外で水産用麻酔剤としての承認はありません。

8 ページのⅡ．安全性に係る知見の概要の1．人に対する安全性の（1）主剤を御覧ください。主剤のフェノキシエタノールは、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会において、ADIが0.46 mg/kg 体重/日と提案されています。

続いて、（2）添加剤を御覧ください。本製剤には、添加剤は使用されていません。

その下の2．残留試験を御覧ください。本製剤の2倍量にぶりを浸漬し、1、2、3及び4日後に筋肉、肝臓及び腎臓を採取して、フェノキシエタノールの組織中濃度を測定したところ、全ての試料において定量限界未満となりました。

まだいにおいても同様の試験を実施したところ、フェノキシエタノールは浸漬1日後において、筋肉の5試料中1試料で0.08 μg/g、肝臓の5試料中3試料で0.06～0.07 μg/gが検出されたほかは、全分析試料とも定量限界未満となりました。

9 ページ、3．対象魚種に対する安全性を御覧ください。ぶり及びまだいを常用量又は5倍量若しくは1.5倍量に5分間浸漬後、7日間観察した結果、一般状態等の異常は見られませんでした。7日後の剖検においても、被験物質投与に関連すると考えられる異常は見られませんでした。本製剤のぶり及びまだいに対する安全性が示されました。

12ページ、Ⅲ．食品健康影響評価を御覧ください。こちらに記載している内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、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考えております。

事務局からの補足の説明は以上です。

○山本委員長 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。

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。

(4) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。

資料4-1、7ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主とし、*Thermomyces lanuginosus* CBS586.94株及び*Fusarium oxysporum* DSM2672株由来のリパーゼ遺伝子のハイブリッド遺伝子を導入することで作製したJPAo006株を利用して生産されたリパーゼです。本添加物は、トリアシルグリセロールのエステル結合を加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素であり、製パンに利用されます。また、本添加物はトリアシルグリセロールだけでなく、小麦粉に含まれるリン脂質やガラクト脂質といった極性脂質のエステル結合も加水分解して乳化作用を有する生成物を遊離し、パン生地の安定性向上に寄与します。

本添加物について「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づき評価を行いました。その結果、挿入遺伝子の安全性が確認されていること、具体的には挿入遺伝子の供与体、挿入される塩基配列が明らかであること、目的外の遺伝子の挿入がないこと等を確認しました。さらに、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性やアレルギー誘発性について確認されていること、そのほかに製造原料又は製造器材について、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験がある等を確認した結果、従来の*Aspergillus oryzae*から生産されたリパーゼと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。したがって、本添加物は、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

以上、詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○山本委員長 4-2も続けて先生からお願いします。

○川西委員 それでは、引き続いて、「JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について、私の方から概要を説明させていただきます。

こちらは資料4-2、7ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Valsaria rubricosa* ATCC24940株由来のホスホリパーゼ遺伝子を導入して作製されたJPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼA1です。本添加物は、リン脂質の1位のエステル結合を加水分解することにより、リゾリン脂質及び脂肪酸を生成する酵素であり、パン製造における品質改善に使用されます。

本添加物についても「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づき評価を行いました。その結果、挿入遺伝子の安全性が確認されていること、具体的には挿入遺伝子の供与体、挿入される塩基配列が明らかであること、目的外の遺伝子の挿入がないこと等を確認しました。さらに、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の

毒性やアレルギー誘発性について確認されていること、そのほかに製造原料又は製造器材について、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験があること等を確認した結果、従来の*Aspergillus niger*から生産されたリパーゼと比較して、新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。したがって、本添加物も、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

以上、詳細については事務局の方から説明をお願いします。

○今井評価情報分析官 それでは、お手元の資料4-1及び資料4-2に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

まず、資料4-1を御覧ください。「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ」でございます。

右下のページ番号で6ページの審議の経緯でございますが、2023年8月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議をいただき、評価書案を取りまとめたものでございます。

おめくりいただきまして、8ページの評価対象添加物の概要でございますが、本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Thermomyces lanuginosus* CBS586.94株及び*Fusarium oxysporum* DSM2672株由来のリパーゼ遺伝子のハイブリッド遺伝子を導入することで作製したJPAo006株を利用して生産されたリパーゼでございます。本添加物は、トリアシルグリセロールのエステル結合を加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素であり、製パン工程に使用されるものですが、小麦粉に含まれるリン脂質やガラクト脂質といった極性脂質のエステル結合も加水分解して乳化作用を有する生成物を遊離し、パン生地の安定性向上に寄与するものでございます。

8ページの中段から食品健康影響評価でございます。比較対象として用いる添加物について、*Aspergillus oryzae* JPAo001株から生産されたリパーゼでございます。

1. の(3)用途及び使用形態でございますが、パンの製造工程において乳化剤の代替として直接パン生地に添加され、パン生地の強度及び弾性の付加を目的として使用されるものでございます。

9ページの下、5. に遺伝子組換え添加物の性質及び用途等がございますが、おめくりいただいて、10ページの(3)用途及び使用形態でございますけれども、本添加物の用途及び使用形態は、既存のリパーゼと変わらない、乳化剤の代替として製パン工程で使用されるとしております。

続きまして、同じく10ページの第2. 宿主に関する事項でございますが、宿主は*Aspergillus oryzae* IF04177株であり、*Aspergillus oryzae*は一般的に非病原性であるとしております。

続きまして、11ページの第3. ベクターに関する事項の2. 性質に関する事項でございますが、プラスミドの塩基配列等は明らかになっており、既知の有害塩基配列は含まれて

いないことを確認しております。

続きまして、12ページの第4．挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項でございます。

2．の挿入DNA又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する記載でございますが、挿入遺伝子である *lipHL2120* 遺伝子は、*Thermomyces lanuginosus* CBS586.94株のゲノムDNAを鋳型として、PCR法により得られたリパーゼをコードする遺伝子に変異を導入して得られた遺伝子及び *Fusarium oxysporum* DSM2672株のゲノムDNAを鋳型として、PCR法により得られたリパーゼをコードする遺伝子の断片の配列を結合して得られたとしております。

13ページの（3）挿入遺伝子の機能に関する事項でございますが、*lipHL2120* 遺伝子がコードするリパーゼは、トリアシルグリセロールの1及び3位のエステル結合並びにリン脂質及びガラクト脂質のエステル結合を加水分解する酵素であり、挿入遺伝子の供与体及び遺伝子産物について、アレルギー誘発性を示唆する報告はなかったとしております。

c．遺伝子産物の物理化学的処理に関する感受性についてでございますが、人工胃液に対する感受性については、試験開始後30秒以内に消化され、人工腸液に対する感受性に関しましては、試験開始後6時間においても完全には分解されないことが示されたとしております。加熱処理に関する感受性に関しましては、pH6で30分処理した後の活性を測定した結果、80℃の処理によって完全に失活することが示されております。

続きまして、16ページの第5．組換え体に関する事項でございますが、2．の（2）にオープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。幾つか検出されたORFにつきまして、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行った結果、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲン及び連続する8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンは認められなかったとしております。

また、既知の毒性タンパク質との相同性の有無について、データベースを用いて検索を行った結果、相同性を示したORFはなかったとしております。

続きまして、17ページ、第6．の1．の添加物の製造原料又は製造器材についてでございますが、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた実績があるとしております。

続きまして、第7．遺伝子組換え添加物に関する事項でございますが、本添加物は、米国においてGRASの自己認証済みであり、カナダにおいて食品添加物のポジティブリストに、フランスにおいて食品用加工助剤のポジティブリストに収載されております。

以上から、次の18ページ、食品健康影響評価結果でございますが、先ほど川西委員の御説明のとおり、「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼは、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしております。

以上につきまして、よろしければ、30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

次に、資料4-2を御覧ください。「JPAo001株を利用して生産されたホスホリパーゼ」でございます。

右下のページ数で6ページの審議の経緯でございますが、2023年5月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議をいただき、評価書案を取りまとめていただいたものでございます。

8ページの評価対象添加物の概要でございますが、本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Valsaria rubricosa* ATCC24940株由来のホスホリパーゼ遺伝子を導入して作製されたJPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼA1でございます。本添加物は、リン脂質の1位のエステル結合を加水分解することにより、リゾリン脂質及び脂肪酸を生成する酵素であり、パン製造における品質改善に使用されるものでございます。

8ページの中段から食品健康影響評価でございます。比較対象として用いる添加物について、*Aspergillus niger* JPAN002株から生産されたホスホリパーゼA1でございます。

1. の(3)用途及び使用形態でございますが、ホスホリパーゼA1は、小麦、鶏卵などを含むパン又は菓子パンの製造などに使用されるものでございます。

おめくりいただいて、10ページの5. の(3)用途及び使用形態ですけれども、本添加物の用途及び使用形態は、従来のホスホリパーゼA1と同様であるとしております。

続きまして、11ページの第2. 宿主に関する事項でございますが、宿主は、*Aspergillus oryzae* IF04177株であり、*Aspergillus oryzae*は一般的に非病原性の微生物であるとしております。

続きまして、同じく11ページの第3. ベクターに関する事項の2. 性質に関する事項でございますが、プラスミドの塩基配列等は明らかになっております。

また、12ページでございますが、既知の有害塩基配列は含まれていないことを確認しております。

続きまして、12ページの第4. 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項でございます。2. の挿入DNA又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する記載でございますが、挿入遺伝子である*lip182*遺伝子は、*Valsaria rubricosa* ATCC24940株のゲノムDNAを鋳型として用いてPCRで増幅して得たとしております。

13ページ、(3)挿入遺伝子の機能に関する事項でございますが、*lip182*遺伝子がコードするホスホリパーゼA1は、リン脂質の1位のエステル結合を加水分解する酵素であり、挿入遺伝子の供与体についてアレルギー誘発性を示唆する報告はなかったとしております。また、遺伝子産物のアレルギー誘発性について、データベースを用いた検索の結果、相同性を示したものは食物アレルゲンではないと考えられ、本遺伝子産物がアレルギー誘発性を有するとは考えにくいとしております。

同じく13ページのc. 遺伝子産物の物理化学的処理に関する感受性についてでございますが、人工胃液に対する感受性については、試験開始5分以内に消化され、また、人工腸液中では試験開始1時間以内に消化されることが示されております。

次の14ページでございますが、加熱処理に関する感受性に関しましては、pH4.0で30分処

理した後の活性を測定した結果、90℃の処理によって完全に失活することが示されたとしております。

続きまして、16ページの第5. 組換え体に関する事項でございますが、17ページの2. の(2)にオープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。幾つか検出されたORFにつきまして、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行っております。その結果、連続する80アミノ酸残基で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲン及び連続する8アミノ酸残基が一致する既知のアレルゲンは検出されませんでした。また、既知の毒性タンパク質との相同性の有無についてデータベースを用いて検索をした結果、相同性を示したORFはなかったとしております。

続きまして、第6. の1. の添加物の製造原料又は製造器材についてでございますが、食品用酵素の製造において安全に使用されてきた実績があるとしております。

続きまして、第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項でございますが、本添加物は、デンマークにおいて食品用加工助剤として承認を受けており、米国でGRASとして認証されています。

以上から、次の18ページ、食品健康影響評価結果でございますが、先ほど川西委員の御説明のとおり、「JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ」は、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしております。

以上につきまして、よろしければ、30日間意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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。

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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 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

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

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。

○前問評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料5に基づきまして御説明申し上げます。右下のページ番号、5ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件につきましては、本年9月に動物用医薬品専門調査会にて御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案について、本年10月17日の第917回食品安全委員会において御報告し、翌10月18日から11月16日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

7ページ、I. 評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本製剤の主剤はプロフラニリドで、鶏舎内のワクモの駆除に用いられる殺虫剤でございます。プロフラニリドは昆虫の神経細胞のGABA受容体に作用し、神経細胞のクロライドイオンの流入を阻害して殺虫活性を示すと考えられています。

15ページのIII. 食品健康影響評価を御覧ください。主剤であるプロフラニリドは、ADIが0.017 mg/kg 体重/日と設定されております。添加剤については、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程度としております。安全性試験や臨床試験の結果、常用量で適切に使用する場合、本製剤投与による鶏に対する安全性に問題はないと考えられました。

以上のことから、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたとしております。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が19ページでございます。御意見を2通頂戴しております。

1通目の内容は、資料で言及されている国だけではなく全ての外国の事例を集めて一番厳しい基準に合わせてほしいという御意見です。

これに対する回答ですが、「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」に基づき評価を実施し、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたことを説明するとともに、動物用医薬品の使用基準及び残留基準については、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえてリスク管理機関が設定すること、御意見についてはリスク管理機関に情報提供する旨を説明しています。

2通目の内容は、安全性はともかくとして、構造中にフッ素が多く含まれているため、あまり使うべきものではなく、同様の作用がある他の薬剤を使用する方がよいという御意見です。

これに対する回答ですが、動物用医薬品の使用に関する御意見ですので、リスク管理機関に情報提供する旨を説明しています。

以上、「プロフラニリドを有効成分とする鶏舎噴霧剤(リブケアFL)」につきましては、よろしければ、動物用医薬品専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えております。

事務局からの説明は以上でございます。

○山本委員長 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。

よろしいですか。

それでは、本件については、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、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(6) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○重元総務課長 特にございません。以上でございます。

○山本委員長 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、再来週、12月12日火曜日14時から開催を予定しております。

また、30日木曜日10時30分から「評価技術企画ワーキンググループ」が、14時から「添加物専門調査会」が、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922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。