

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第161回議事録

1. 日時 令和3年5月14日（金）10:00～10:56

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを使用）

3. 議事

- （1）動物用医薬品（フェノキシメチルペニシリン）の食品健康影響評価について
- （2）動物用医薬品（アンピシリン）の食品健康影響評価について
- （3）その他

4. 出席者

（専門委員）

新井専門委員、荒川専門委員、今井専門委員、今田専門委員、植田専門委員、川本専門委員、小林専門委員、佐々木専門委員、代田専門委員、下位専門委員、中山専門委員、宮島専門委員、森田専門委員、山田専門委員、山口専門委員、山中専門委員

（専門参考人）

唐木専門参考人、吉田専門参考人

（食品安全委員会委員）

山本委員、吉田（緑）委員

（事務局）

鋤柄事務局次長、石岡評価第二課長、矢野課長補佐、一ノ瀬評価専門官、菊池評価専門官、中村係長、橋爪技術参与、山口技術参与

5. 配布資料

資料1 令和3年度食品安全委員会運営計画

資料2 意見聴取要請（令和3年5月14日現在）

資料3 （案）動物用医薬品評価書 フェノキシメチルペニシリン

資料4 （案）動物用医薬品評価書 アンピシリン

参考資料1 暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順（平成18年6月29日 食品安全委員会決定）

参考資料2 暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について（令和2年6月15日 動物用医薬品専門調査会及び肥

料・飼料等専門調査会決定)

参考資料3 推定摂取量(厚生労働省提出:フェノキシメチルペニシリン、アンピシリン)

6. 議事内容

○今井座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第161回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

今回の調査会は、コロナウイルス感染症の拡大予防の観点から、ウェブ会議の形式で開催させていただきます。

本日は、井手専門委員が御欠席で、16名の専門委員が御出席でございます。

また、専門参考人として、唐木専門参考人に御出席いただいております。吉田専門参考人からは、少し遅れて御出席いただけるとの御連絡をいただいております。

それでは、議題に入ります前に、事務局から議事、資料の確認と、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○菊池評価専門官 それでは、議事を進めさせていただきます。事務局の菊池でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本日の調査会でございますけれども、座長からも言及があったように、前回の調査会同様、ウェブ会議での開催でございます。先生方におかれましては、御対応、感謝申し上げますとともに、本日、こちらの不手際で開始が遅れたことをおわび申し上げます。

ウェブによる調査会の進行については、先生方はもう既に御存じかと思っておりますけれども、ハウリングを防止するため、発言するとき以外はミュートにさせていただきますようお願いいたします。また、これは事前に御連絡させていただいておりますが、Webexの仕様変更により、事務局においてミュートのオン・オフができなくなっておりますので、座長の発言の御指示に従い、御自身でミュートのオン・オフをお願いいたします。

発言を希望される際には、挙手のボタンを押していただきますようお願いいたします。残念ながら挙手のボタンがうまく機能しない場合が散見されるため、挙手ボタンを押しても座長、それから事務局が気づかない場合がございます。そういった場合はお送りした挙手のカードをカメラに向かってかざしていただければ、こちらは認識することは可能ですので、よろしくお願いいたします。

座長が全員に対して同意を求める場合もございますけれども、同意する場合はうなずかれるか、手でマルをつくっていただくか、青い同意カードをカメラに向けて示していただければと思います。そのカードでございます。

ウェブ会議という状況下でも可能な限り対面に近づけて先生方のお考えを反映した御審議をいただきたいと思っております。先生方のリアクションを認識することができるよう、カメラも常にオンにさせていただきますようお願いいたします。

では、遅ればせながら、本日の議事等の確認の前に、4月1日付で事務局の人事異動がございまして、これまでこの調査会を担当させていただいた永田に代わりまして、私、菊池が進行させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議事、資料の確認をいたします。

本日の議事は、動物用医薬品フェノキシメチルペニシリン、アンピシリンのリスク評価について、その他の3題でございます。

資料につきましては、本日の議事次第、委員名簿、議事次第に記載した資料1から2、参考資料1から4及び机上配布資料2種類でございます。お手元がない先生、いらっしゃいますでしょうか。大丈夫でございますか。

また、委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認させていただいたところ、平成15年10月2日委員会決定に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員の先生はいらっしゃいませんでした。

事務局からは以上でございます。

○今井座長 ありがとうございます。

先生方におかれましては、提出いただきました確認書について、相違はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議題に入ります前に、今年度の運営計画についての御説明があると聞いています。事務局から説明をお願いいたします。

○石岡評価第二課長 評価第二課長の石岡でございます。よろしくお願いいたします。

本日は令和3年度の最初の専門調査会ですので、資料1の「令和3年度食品安全委員会運営計画」について御説明したいと思います。時間が限られておりますので、特に本調査会と関係する部分を中心に簡潔に御紹介させていただきたいと思います。

それでは、資料1を御用意ください。表紙があつて1枚おめくりいただきますと、目次が出てきております。目次で全体の構成を御説明しますと、「第1 委員会の運営の重点事項」と次の「第2 委員会の運営全般」のところで全般的な内容を記載しておりまして、「第3 食品健康影響評価の実施」以降、個別の内容を記載するといった構成となっております。

2ページを御覧ください。「第1 令和3年度における委員会の運営の重点事項」を御覧ください。(2)のところに重点事項としまして①から次のページの④まで4点を掲げております。2ページの①が「食品健康影響評価の着実な実施」ということで、その下に特に重点的に取り組む事項としましてaからcまで3点、例えば評価ガイドラインの見直しなど、こういったものを記しているところでございます。3ページの②が「リスクコミュニケーションの戦略的な実施」、③が「研究・調査事業の活用」、④としまして「海外への情報発信、国際会議等への参画及び関係機関との連携強化」ということを重点事項として掲げているところでございます。

その下の「第2 委員会の運営全般」を御覧ください。（3）に「食品健康影響評価に関する専門調査会の開催」について記載しているところでございます。食品健康影響評価を的確に実施するため、専門調査会を開催するとしておりますので、先生方におかれましては、本年度も引き続きよろしくお願いいたします。

次に4ページをお開きください。「第3 食品健康影響評価の実施」のところですが、まず1番の「リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件の着実な実施」の（1）としまして、リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件については、早期に評価が終了するよう、計画的・効率的な調査審議を行うということにしておるところでございます。

また、（2）としまして、企業からの申請に基づきリスク管理機関から要請を受けて行う食品健康影響評価につきましては、標準処理期間、これは追加資料の提出に要する期間を除き1年間なのですが、この標準処理期間内に評価結果を通知できるよう、計画的な調査審議を行うとしているところでございます。

また、その次の（3）としまして、これは本日もこれから御議論いただくのですが、いわゆるポジティブリスト対象品目の食品健康影響評価について記載しておりまして、実施手順に基づいて計画的な調査審議を行うということとしているところでございます。

そのほか、6ページになると第5で「食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」、さらに次の7ページの第6で「リスクコミュニケーションの促進」ということで、「様々な手段を通じた情報の発信」や「『食品の安全』に関する科学的な知見の普及啓発」、こういったものを記載しているところでございます。

簡単ではございますけれども、本年度の運営計画の説明は以上でございます。

○今井座長 御説明ありがとうございました。

ただいま、事務局から今年度の運営計画について説明がありました。何か御質問、コメントなどがありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、引き続きまして、動物用医薬品（フェノキシメチルペニシリン）の審議に入ります。事務局から説明をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 今回ポジ剤は2成分の御審議をお願いいたします。2成分ともペニシリン系の抗生物質になっておりまして、こちらの2成分は共に過去、調査会にて御審議いただいた成分になります。その後、新たな知見を含めた審議に必要な情報の収集に努めてまいりましたが、昨年のいわゆるポジ剤評価スキームを調査会決定いただいたことを受けまして、厚生労働省より既に評価要請を行っているポジ剤成分についても現行のリスク管理措置の妥当性を判断する形での評価をしてほしいということで追加資料の提出を受けまして、今回評価いただくものになります。

まず、フェノキシメチルペニシリンから御審議いただきます。資料ですが、資料3の評価書と机上配布資料1を御準備ください。まず、机上配布資料で御説明させていただきます。

す。

成分の概要になりますが、ペニシリン系の抗生物質でございまして、海外で豚や家禽のグラム陽性菌感染症の治療などに用いられております。国内では動物用医薬品及び飼料添加物としての使用はございません。ヒト用として使用があるということです。机上配布資料中に赤字で記載した部分がございますが、そちら、事前に御確認いただいた際に先生方からコメントなどをいただいて、修正、追記した箇所になっております。

めくっていただきまして2ページ目、海外の評価になりますが、EUで行われております。ADIではなくてそれに準じた指標として最大許容1日摂取量というものが設定されております。そちらが30 µg/人/日というものが設定されております。

簡単でございますが、先に各試験の概要を御説明させていただきます。まず薬物動態試験ですが、ラットなどの実験動物のデータがありません。豚などの試験がございます。アメリカのNTPの評価によりますと、本成分の類似成分であるベンジルペニシリンと比較して、酸性下で安定で、経口投与の場合80%が吸収されるとあります。こちらに書いておりませんが、EUの評価では急速に代謝され排泄されるとまとめられております。

次のページに行きまして、残留試験でございます。鶏の卵、豚での試験がございまして、EUの評価では卵の残留について7日後までにほぼ定量限界未満となり、代謝物が安全に影響することはないとまとめられております。豚も腎臓からの検出はあるものの、そのほかの組織は全て定量限界未満とありまして、急速な排泄が裏づけられております。

その下、遺伝毒性についてです。赤字の部分は森田先生より修正いただいております。遺伝子突然変異の記載になりますが、「+S9」の「9」が抜けておりましたので、後ほど「9」の数字を追記するように修正いたします。

遺伝毒性試験を含めまして、これ以降の試験になるのですが、アメリカのNTPでの評価結果になります。NTPは遺伝毒性、発がん性の確認に特化した評価であるため、ADI等のエンドポイントの設定がされております。今回の評価では参照にしないのですが、この後御説明しますアンピシリンも同じ状況にはなるのですが、ペニシリン系の成分は毒性資料が少なく判断材料が少ないというところで、参考にここに記載しております。

ページをめくっていただきまして、亜急性試験、慢性毒性試験になります。こちらは山口先生と井手先生から修正等をいただいております。経口投与によりまして胃に炎症性の所見がみられておりまして、これらの試験から、NTPはフェノキシメチルペニシリン投与による発がん性の証拠はないとまとめております。

最後、生殖発生毒性試験について、代田先生、小林先生より修正いただきました。ペニシリン系抗生物質としての一般論が記載されておまして、妊娠中にも処方されるものであり、服用による生殖毒性、催奇形性等の報告はないとNTPはまとめております。

表中の2ページ目に戻っていただきまして、EUの評価の内容になります。EU、EMAで評価が行われておりますが、EMAは、まず本剤の類似物質であるベンジルペニシリンについて評価を行っております。やはり十分な毒性データがないというところで、ヒトへの投与の

知見から、ヒト1人当たり30 µgまではアレルギーに関する影響はないとして、ベンジルペニシリンの最大許容1日摂取量として30 µg/人/日と設定しております。この30 µg/人/日という評価は、JECFAでもベンジルペニシリンについて同様の評価を行っております。フェノキシメチルペニシリンについても、ベンジルペニシリン同様に毒性影響の評価に必要なデータが不足しているとありまして、これら2つのペニシリンが関連する全ての側面で類似しているというところで、フェノキシメチルペニシリンもベンジルペニシリン同様の判断が可能というところ。あと、やはりベンジルペニシリン同様にアレルギー反応の部分が最も律速の反応となるというところで、ベンジルペニシリンと同様に最大許容1日摂取量を30 µg/人/日と設定しております。

ここで根拠データの部分の修正がございまして、EUの根拠データの上から4行目に赤字で「フェノキシメチルペニシリン」と書いておりましたが、こちらは「ベンジルペニシリン」の誤りです。また、ここに書いておりませんが、「JECFAにおいても同様の評価がなされている」という部分について、ベンジルペニシリンの評価であることを明確にすべきではないかというところを御指摘いただきましたので、1パラ目の最後の部分ですが。「JECFAにおいても同様の評価がなされている」としてありますが、その前にベンジルペニシリンであることを明確にするために「ベンジルペニシリンについてはJECFAにおいても同様の評価がなされている」という形で追記したいと思います。また、荒川先生より事前にコメントをいただいております、「insignificant」について、「たいしたことはない」という形で事務局は書いておりましたが、「ほとんど影響はない」と修正したほうが適当だということでコメントをいただきましたので、そのように修正しております。

資料3の評価書の5ページを御覧ください。「食品健康影響評価」の部分でして、23行目から今御説明したEUのEMEAで30 µg/人/日とした最大許容摂取量を示しております。

推定摂取量としましては、事前にお送りした資料の参考資料3を御覧いただきたいと思います。こちらは厚労省から提出された試算を記載しているものになりますが、今回指標がヒト1人の1日当たりの摂取量ですので、表の中で言いますと、下から2つ目の「計」と書いてある行、こちらがそのヒト1人当たりの1日当たりの推定摂取量になります。このうち最も大きい値として、国民平均の区分と妊婦さんの区分で1.3 µg/人/日とありますので、これとこのEMEAが設定した最大許容摂取量、これを比較しまして、最終的に推定摂取量が最大許容量を下回っておりますので、フェノキシメチルペニシリンは現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度という形でまとめております。

最後、評価書7ページの表1、先ほど横表で御説明いたしました海外評価状況についてなのですが、こちらについては机上配布資料1の根拠データの部分の記載と同様に、荒川先生の御指摘等を受けまして、同様に修正をするようにしたいと思います。

フェノキシメチルペニシリンについて、事務局より以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま、フェノキシメチルペニシリンに関しまして、事務局から3つの資料を使って御説明いただきました。まず机上配布資料1、評価書案としての資料3並びに推定摂取量の参考資料3の3つの資料ですけれども、まずは机上配布資料1におきまして、先生方に事前に確認いただきまして、赤字で修正などが入っています。こちらの修正点、まず2ページ目のEUのデータに関して荒川先生などから修正いただいて、事務局からも修正すべき点について御説明をいただきました。さらに遺伝毒性あるいは亜急性、慢性／発がん性、そして生殖発生毒性試験、特に修正いただいた先生方、適切に修正されていることの御確認と、そのほかの先生方からもこの修正なども含めて内容について確認いただいて、コメントなどがありましたらお聞かせいただきたいと思います。

森田先生、お願いいたします。

○森田専門委員 森田です。

遺伝毒性のところ、直していただいているのですけれども、もう少し修正していただきたいところがありまして、「ハムスターの卵巣細胞」と書かれていますけれども、ここは「ハムスター卵巣由来細胞」としていただくのがより適切かと思いますので、よろしくお願いいたします。

○今井座長 ありがとうございます。事務局のほうで御対応をよろしくお願いいたします。

そのほかの点について、いかがでしょうか。まず机上配布資料1ですけれども、よろしいですか。

ありがとうございます。

そうしましたら、引き続き資料3の評価書案ですけれども、事務局から説明があった5ページ目の11行目「食品健康影響評価」ですけれども、先ほどの机上配布資料にありましたEMAのヒトでのアレルギー反応に基づくデータを中心に取りまとめがされています。さらに7ページにお進みいただきまして、一部こちらにも事前にコメントをいただきまして、赤字で修正が入っていますけれども、こちらの資料3に関して、いかがでしょうか。特によろしいでしょうか。

EMAの最大許容摂取量30 µg/人/日をベースに健康影響評価をしていくということですが、この点に関してもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

参考資料3は推定摂取量でただいまの健康影響評価の中に含まれていますので、特にコメントはないと思いますけれども、そうしましたら、特に事前に確認いただいて追加のコメントがないということです。これまでの内容を基にして、フェノキシメチルペニシリンに係る評価をまとめたいと思います。フェノキシメチルペニシリンに係る食品健康影響評価については、肥料・飼料等専門調査会において審議を行った結果、フェノキシメチルペニシリンの食品健康影響評価については、現行のリスク管理において本成分の1人当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該EMAの1人当たり及び1日当たりの最大許容摂取量の値を超えないことから、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現

行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響評価は無視できる程度と考えられるということで、資料3を基に評価書案を取りまとめたいと思います。

今日、特に追加のコメントが森田先生からございましたけれども、追加のコメントはそれ以外にございませんでしたので、追って事務局からお問合せ等があることも可能性としては低いと思いますけれども、引き続き、何かしらの御対応をお願いすることもあるかと思しますので、よろしくお願いいたします。事務局は引き続き作業をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 承知しました。本件につきましては、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続きを進めてまいります。意見募集で寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめまして、必要に応じて改めて調査会に諮りますので、よろしくお願いいたします。

○今井座長 そうしましたら、引き続き、次の成分の説明をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 続きまして、アンピシリンについて御説明させていただきます。評価書が資料4、机上配布資料2を御準備ください。まず机上配布資料から御説明させていただきます。

アンピシリンにつきましては、国内でも使用されておりまして、牛、豚、鶏、魚など、多岐にわたって使用されるペニシリン系の抗生物質です。先ほどのフェノキシメチルペニシリン同様、グラム陽性菌感染症の治療に用いられております。

ページをめくっていただきまして、各国の評価状況でございますが、JECFAによってADIが0.003 mg/kg体重/日と設定されております。

先に試験の概要から御説明させていただきます。ページを先に進みまして、まず薬物動態試験です。あまり具体的な記載がございませんが、実験動物及びヒトに経口投与された場合の血漿中の半減期は1時間程度とありまして、ヒトの経口投与の場合は同時に摂取した食品によって排泄が影響されるとあります。

ページを先に進みまして、残留試験です。ヒラメの試験が評価されておりまして、ばらつきはありますが、投与後4日から10日程度で可食部の残留は検出限界未満になるとされております。

遺伝毒性試験につきましては、具体的なデータがございませんが、JECFAは遺伝毒性を示す可能性は低いということで結論づけております。

さらに先に進みまして、毒性試験です。山口先生、井手先生より一部修正、追記等をいただいております。

亜急性毒性試験で幾つか試験がありますが、高用量群での下痢などしか見られておらず、判定されたNOAELは1,000以上と大きいものになっております。

慢性毒性/発がん性試験ですが、マウスの雌の全投与群で下顎リンパ節の過形成ですとか、ラットの全投与群で下痢などの症状が見られておりまして、JECFAのNOAELなどは設定されておませんが、投与による発がん性の兆候は見られなかったということでまとめられております。

生殖発生毒性試験です。こちらは代田先生、小林先生より修正、追記いただきました。また、実験動物とヒトの知見について、事務局で明確に分けて記載するようにいたしました。JECFAですが、繁殖毒性に関する知見を入手しておらず、実験動物への結論は出せないということにしておりますが、ヒトの催奇形性の調査結果から、アンピシリンによる奇形の誘発は結論づけられないとしており、血管や神経などについての障害の影響も増加させることはないということで結論づけております。

前のほうに戻っていただきまして、JECFAのADIの根拠について御説明させていただきます。ADIですが、JECFAは2つの微生物学的ADIを算出したしまして、これを比較することにより低いほうの値を設定しているものになります。そのうちの 하나가コロニー形成阻害としておりますが、いわゆる腸内細菌叢への影響についてのエンドポイントでして、こちら、これまで抗生物質等の評価をいただく際に微生物学的ADIとして設定をいただいたものがこれに当たりますが、こちらを0.004 mg/kg体重/日と算出しております。もう一つが、ヒトの腸管内で耐性菌を選択させない量としまして、0.025 mg/kg体重/日という値を設定しております。これにヒトの個体差を考慮した安全係数10を除して数字を丸めた結果、0.003 mg/kg体重/日と算出しております。これと先ほどの0.004と比較した結果、こちらのほうが低いというところで、この0.003をアンピシリンのADIとしております。

表中の記載で、根拠データのところの上から3行目の後半の部分です。「アンピシリン耐性菌を増加させない量」と書いておりましたが、正しくは「選択させない量」かと思いますので、後ほどこちらは修正いたします。

毒性学的ADIについてですけれども、またこちらでもJECFAが示しておりまして、JECFAはペニシリン系の成分での重要な毒性の影響はアレルギー反応だと考えておりまして、そのことについて適切なデータがないことから、最終的に毒性学的ADIの算出はなされておられません。

先ほど、フェノキシメチルペニシリンの際にベンジルペニシリンのアレルギーの影響がない量として30 µg/人/日と御説明しましたが、このことについて、この机上配布資料の最後の備考欄に書いておりますが、JECFAは評価書の中で書いておりまして、いわゆるアンピシリンとベンジルペニシリンの代謝物でアレルゲンを持っている部分であるベンジルペニシロイルという部分につきまして、アレルギー誘発性を比較した結果、アンピシリンのアレルギー誘発性がこのベンジルペニシリンを基にしたものより十分低いというところで確認しておりまして、このADIの範囲内であればアンピシリンのアレルギーについても問題ないというところで判断をして、毒性学的ADIを最終的には算出しない形にしております。

資料4、評価書に御説明を移っていきたいと思います。5ページをお願いします。23行目からになりますが、今、御説明しましたJECFAのADIを0.003 mg/kg体重/日と示しております。現行のリスク管理における推定摂取量は最大の幼小児で0.00071 mg/kg体重/日とされております。したがって、この推定摂取量がJECFAのADIを超えないということから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度とまとめ

ております。

アンピシリンにつきまして、事務局より以上です。

○今井座長 どうもありがとうございました。

こちらについても机上配布資料と評価書案に基づいて御説明をいただきましたが、まずは机上配布資料2を御覧ください。1ページ目から進んで2ページ目ですけれども、JECFAの評価について詳しく御説明いただいたところですが、1件、事務局からこの先生方のお手元にある資料から修正がされましたけれども、JECFAの評価の3行目です。「ヒトの腸管内でアンピシリン耐性菌を増加」ではなくて「選択させない量」ということで、ここはこのアンピシリンの評価のポイントになるところですけれども、この「選択」という修正に関して、先生方、よろしいでしょうか。

荒川先生、こちら、事務局からの修正の説明がございましたけれども、よろしいですか。

○荒川専門委員 そうですね。「増加」よりは「選択」のほうが正確だと思います。

○今井座長 ありがとうございました。

そうしましたら、こちらは国際機関及び海外での評価状況に関しては特に追加コメントがないということで、引き続いてページを進んでいただいて、薬物動態試験並びに残留試験、さらに毒性試験に関しましては事前に御確認をいただいて、一部赤字で修正が入っておりますけれども、こちらも適切に修正されていて、追加のコメントなどがもしありましたらいただきたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

代田先生、お願いいたします。

○代田専門委員 赤字で修正をされています生殖発生毒性試験のところなのですが、上から5行目で「繁殖毒性/発生毒性」とあるのですが、その後ろにも「毒性」とありますので、「発生毒性」の「毒性」は取っていただかなければいけないと思います。お願いいたします。

以上です。

○今井座長 ありがとうございました。

今の点、事務局で対応をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 「繁殖毒性/発生」という部分まで修正をして、あとは「毒性」につなげる形で修正します。

○今井座長 お願いいたします。

中山先生、お願いいたします。

○中山専門委員 中山です。

慢性毒性/発がん性試験のところの真ん中辺り、ラットの2年間強制経口投与なのですが、その2行目、「下痢と紅涙色及び多尿」、これは何か変ですので、紅色の涙ということですか。

○今井座長 そうですね。「色」が要らないですね。

○中山専門委員 紅色の涙だから、「涙」と「色」をひっくり返せばいいのかな。そこが1

点です。

次のページ、その裏面になりますが、生殖発生毒性のところの上から3行目の真ん中ぐらいよりちょっと後ろ側ですけれども、「胎児の頭殿長」とありますが、「頭殿長」の「殿」の字が下に「月」が入りますので、お尻のところ、臀部ということですね。その修正をお願いします。

以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

事務局での御対応ですけれども、まず慢性毒性/発がん性の今の涙の点ですけれども、中山先生から御指摘いただいたように、「紅色涙」と言いますか。「紅涙」ですかね。代田先生にうなずいていただいていますので、「色」を抜く形での修正になるかと思います。中山先生、御指摘ありがとうございます。

そして、ページをめくっていただいて生殖発生毒性試験の「殿」の字を修正するという点ですけれども、事務局で御対応をお願いいたします。

そのほか、よろしいでしょうか。いかがでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、机上配布資料に関してはお認めいただいたということで、引き続き資料4のアンピシリンの評価書案ですけれども、5ページをお開きいただきまして、23行目にJECFAの評価が記載されています。こちらの評価書案に関してコメントはございますか。

森田先生、お願いいたします。

○森田専門委員 ありがとうございます。

先ほど議論されていた机上配布資料のほうにも記載がないので必要ないのかなとも思うのですけれども、アンピシリンについてのJECFAの報告書には微生物学的エンドポイントに基づくARfDの記述があるのですけれども、そこへの対応はする必要があるのでしょうか、ないのでしょ。そこがよく分からなかったもので御質問させていただきました。

○今井座長 ありがとうございます。

事務局からこの点についてあえて記載されなかった理由が、先ほどの化合物に関しては両方記載されていて、今回は言及されていないということなのですから。

○一ノ瀬評価専門官 肥飼料調査会、動薬調査会でも同じなのですが、リスク管理機関から今のところARfDを設定してほしいという要請がないことから、現状、食品健康影響評価の中でARfDの設定を行っておりません。そのため、今回も評価書中に記載しない案としておるのですが、今回参照するJECFAの評価書中では、森田先生御指摘のとおり、ARfDが0.012 mg/kg体重と設定されております。事務局でも、記載は今お話ししたようにしないのですけれども、問題ないか試算はしておりまして、ARfDはヒトが1日で単一の食品を大量に摂取すると仮定した場合にヒトの健康に影響がないか推定される量になりますので、単一の食品から摂取量を試算するというものになります。参考までに、先ほどの参考資料3の2ページ目がアンピシリンの推定摂取量になるのですけれども、この中を御覧いただきま

すと、基準値から一番残留する可能性が高いものが豚肉ですね。この中で行くと0.06という形で一番大きい基準値が設定されているとなります。

通常、ARfDの評価は日本人の各食品の摂取量を集計しまして、全摂取者におけるある1つの食品の1日あたりの摂取量の97.5パーセントに位置する摂取量に、今回で言うとアンピシリンの残留量を掛け算して算出するものになりますが、この集計した数値がありませんので、もし基準いっぱいアンピシリンが残留した豚肉を大量に食べたとしたら、どれだけ食べればARfDを超えるかという計算をしてみました。国民平均で行きますと、これは大体一般の大人の人間と考えていただきたいのですが、この0.06 ppm残留した豚肉を大人が1,100 g食べた場合は、JECFAが設定しているARfDを超える。子供の場合は幼児、1～6歳までの子供になりますが、約330 g以上食べた場合ARfDを超える計算となりました。この量が多いのか少ないのかというところになりますが、以前、食品安全委員会で18歳以上の一般人を対象に豚肉をどれだけ食べるかという喫食に関してのアンケートをインターネットで行っておりまして、その調査は3,000人で行われていますが、一度の喫食量として最大500 g以上食べますよという人が、そのうちの大体1%程度とありますので、ARfDについては参照しないものの、短期的なばく露についても大きな影響はないのではないかとこのところで考えております。

以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

事務局から御説明をいただいたのですけれども、森田先生からの御指摘に、今の説明に対して付け加えていただくとしたら、事務局としては記載の事務上の流れは踏んで確認はしていて、評価書案の中に書き込んだりする必要はないという御判断と理解しました。

森田先生、ただいまのような返答で全体としては問題ないということなのですけれども、現状の評価書案でお認めいただくということでよろしいでしょうか。

○森田専門委員 はい。異論はありません。

○今井座長 どうもありがとうございました。

そのほかの点について、お願いいたします。

山中先生、お願いいたします。

○山中専門委員 今の点なのですけれども、評価書案にはそういうわけですから記載する必要はないと思うのですが、机上配布資料のほうですね。これの備考のところを書いておくといいのではないかと思います。一応参照としてJECFAのものはちゃんと入っているのですし、見ていることは分かるわけなのですけれども、これは取っておくだけのものというものの、備考のところに入っていればすごく後で困らないのかなとか、分かりやすくなるのではないかと思います。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいまの山中先生からの御指摘も、事務局のほうで確認されたということを残すという意味でも対応いただいたほうが良いような気もするのですけれども、事務局のお考えを

お聞かせいただけますか。

○一ノ瀬評価専門官 一つは外向きに関しまして、今、御質問をいただきまして説明できたというところで、議事録に記録としては残るのかなと考えております。机上配布資料の記載につきまして、また検討し後ほど御報告させていただきます。

○今井座長 分かりました。

ただいまの事務局の説明で進めていただいてよろしいかと取りまとめとしては思いました。議事録として確実に残りますので、議事録も山中先生を中心として先生方のほうでも御確認をいただいて、机上配布資料の備考の欄に入るかどうかということについても後ほど事務局から御説明いただくということですので、その流れで進めていきたいと思います。

そのほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、これまでの審議を基に、アンピシリンに係る評価を取りまとめたいと思います。幾つかの確認事項はございましたけれども、アンピシリンに係る食品健康影響評価については、肥料・飼料等専門調査会において審議を行った結果、アンピシリンの食品健康影響評価については、現行のリスク管理における本成分の体重当たり1日当たりの推定摂取量は、当該JECFAのADIの値を超えないことから、評価の考え方の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響評価は無視できる程度と考えられるということで、資料4を基に評価書案を取りまとめたいと思います。

各専門委員には、ただいまの指摘いただいたポイントを含めて、必要に応じて御意見を伺いたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

事務局は作業をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 承知しました。本件につきましては、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続きを進めてまいります。意見募集で寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめまして、必要に応じて改めて調査会に諮りますので、よろしくお願いいたします。

○今井座長 そうしましたら、議事の「（3）その他」に入らせていただきます。

事務局から何かございますでしょうか。

○菊池評価専門官 事務局からはございません。本日はこの後非公開で第162回の調査会を予定しております。大変恐縮なのですが、準備のために5分ほどお時間を頂戴できればと思ひまして、11時2分頃から開始させていただければと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○今井座長 承知いたしました。

そうしましたら、これで本日の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして、閉会します。どうもありがとうございました。

（了）