

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

第 92 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 20 年 4 月 23 日（水） 15:36～16:02

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 対象外物質（アスコルビン酸）に係る食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

三森座長、青木専門委員、今井専門委員、今田専門委員、江馬専門委員、
下位専門委員、津田専門委員、寺岡専門委員、寺本専門委員、頭金専門委員、
中村専門委員、能美専門委員、山崎専門委員、吉田専門委員

(食品安全委員会委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、廣瀬委員、本間委員

(事務局)

栗本事務局長、日野事務局次長、北條評価課長、猿田評価調整官、
増田課長補佐、田中専門官

5. 配布資料

資料 1 意見聴取要請（平成 20 年 4 月 22 日現在）

資料 2 （案）対象外物質評価書 アスコルビン酸

資料 3 ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について（案）

参考資料

6. 議事内容

○三森座長 ただいまから、第92回動物用医薬品専門調査会を開催いたします。

本日は、井上専門委員、小川専門委員、戸塚専門委員が御欠席でございまして、14名の専門委員が御出席です。

専門委員の先生方に、1つ報告させていただきたいことがございます。

先日の31日をもちまして、林専門委員が退任されました。その後、4月1日付けで能美専門委員が動物用医薬品専門調査会の専門委員に任命されております。

能美先生から、一言お願いいたします。

○能美専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の能美でございます。林専門委員の後を継ぎまして、この専門調査会に参加させていただくことになりました。どうぞよろしく願いいたします。

○三森座長 それでは、議事に入りたいと思います。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元に「第92回動物用医薬品専門調査会議事次第」が配付されておりますので、御覧いただきたいと思います。

議題に入ります前に、事務局より、議事、資料などの確認をお願いいたします。

○増田課長補佐 議事、資料の確認に入りますが、その前に御紹介させていただきます。

4月1日付けで事務局の人事異動がございまして、事務局長が齊藤から栗本に代わりましたので、御紹介させていただきます。

○栗本事務局長 栗本でございます。どうぞよろしく願いいたします。

○増田課長補佐 また、同じく4月1日付けで評価専門官として田中が赴任しましたので、御紹介させていただきます。

○田中専門官 田中でございます。よろしく願いいたします。

○増田課長補佐 まず、本日の議事でございますが「対象外物質（アスコルビン酸）に係る食品健康影響評価について」と「その他」になります。

次に、資料の確認になります。

本日の議事次第、専門委員名簿、座席表。

資料1が「意見聴取要請（平成20年4月22日現在）」。現在、動物用医薬品専門調査会で諮問を受けて審議するもののリストを載せてあります。

資料2が「（案）対象外物質評価書 アスコルビン酸」。

資料3が「ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について（案）」。

あと、参考資料がございます。

資料の確認については、以上でございます。資料はそろっておりますでしょうか。

以上でございます。

○三森座長 それでは、議題（１）に入らせていただきます。「対象外物質（アスコルビン酸）に係る食品健康影響評価について」です。

まず、事務局から説明をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、御説明いたします。

資料が前後して申し訳ないのですが、資料３を御覧ください。「ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について（案）」でございます。対象外物質の評価の基本的な考え方等をまず御了解いただいた上で、アスコルビン酸の評価をする形にしたいと思いません。

それでは、資料３について説明させていただきます。

「１ 対象外物質について」でございます。

食品衛生法第 11 条第 3 項の規定により、人の健康を損なうおそれがないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質ということで、65 物質が定められております。これを資料３の裏側に示しております。

１の「亜鉛」から始まって、65 の「ワックス」までありますが、これらが厚生労働省でポジティブリスト制度を導入する際に暫定的に設定した対象外物質でございます。

また 1 ページに戻っていただきたいと思えます。

対象外物質の選定は、農畜水産物の生産時に農薬、動物用医薬品または飼料添加物として使用された結果、食品に当該農薬等及びこれらが化学的に変化して生成したものが残留した場合について、基本的に以下の考え方に基づき判断されていますということで、①～③の考え方に沿って整理をしたものでございます。

①としましては、農薬等及び当該農薬等が化学的に変化して生成したもののうち、その残留状態や程度からみて、農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかな物質ということです。

②、③は、ここに記載してあるとおりです。

これら対象外物質は、ポジティブリスト制度の導入に伴って、厚生労働省が暫定的に対象外物質として設定しているわけですが、これは食品安全委員会での評価が必要なものになっております。それで「２ 対象外物質にかかる評価の基本的な考え方」を簡単にまとめさせていただいております。

まず、これは個別ごとに依頼されるということで、暫定基準が設定されている農薬等と同様に評価することになります。

諮問があった際には、農林水産省及び厚生労働省における当該物質の資料を基に、評価依頼物質の使用状況を踏まえて、用途として関係がある専門調査会または合同ワーキンググループを設置するなどして審議を行い、個別に評価を実施することとしております。

複数の専門調査会にまたがる場合は、主要な用途の専門調査会で審議をして、関係専門調査会で審議を引き継ぐこともあるということで、今回のアスコルビン酸については、飼料添加物の専門調査会で先に審議をした後、動物用医薬品専門調査会で引き継ぐという形で実施させていただいております。

また、動物用医薬品の承認及び飼料添加物の指定等に伴う場合は、優先して審議をお願いする形になろうかと思っております。

なお、対象外物質は、体内成分や栄養成分で食品添加物として使用されているものや、薬局方に収載されている成分が多く、暫定基準が設定されている農薬等と比較すると、安全性の懸念も少ないと考えられますので、基本的には暫定基準が設定されている農薬等の審議を優先したいということでございまして、動物用医薬品とか飼料添加物の指定については、優先して審議するというところでございます。

2 ページ目「3 評価手順について」でございまして。

評価に当たっては、原則として厚生労働省から提出のあった資料、日本薬局方、食品添加物公定書、各種評価書等の既存の知見を基に評価を行うということで、既知の知見の中でまず整理した評価書をつくりたいと思っております。中には、そういった過去の知見をまとめたものでは足りないものもあろうかと思っておりますが、そういった場合は、必要に応じて資料を収集して、詳細な評価を行うという形で整理させていただいております。

まず、資料3について御審議いただければと思っております。

○三森座長 事務局から説明がありましたポジティブリスト制度における対象外物質の評価について、質問、コメントなどがありましたらお願いしたいと思っておりますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。対象外物質の評価の仕方についてでございます。

御質問がないようですので、本調査会として、ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について了承したいと思っております。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○三森座長 対象外物質につきましては、栄養成分のアミノ酸やビタミン類などの動物用医薬品に使用されている物質が多いわけですが、本調査会または本調査会の専門委員を含めたワーキンググループで審議するものが多いかと思っております。今後、専門委員の先生方におかれましては、よろしくお願ひいたしたいと思っております。

それでは、対象外物質「アスコルビン酸」についての説明をお願いいたします。

○増田課長補佐 それでは、御説明いたします。資料2を御覧ください。「(案)対象外物質評価書 アスコルビン酸」です。

2ページ「Ⅰ. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要」でございます。

「1. 用途」は、動物用医薬品としてビタミンC欠乏症の予防及び治療。

飼料添加物としてビタミンC補給に使用されております。

「2. 一般名」は、L-アスコルビン酸でございます。

アスコルビン酸について評価要請されておりますが、ここではL-アスコルビン酸についての評価を実施したという形で記載させていただいております。

「3. 化学名」「4. 分子式」「5. 分子量」「6. 構造式」は、このようになっています。

「7. 経緯」は、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度を導入したことに伴い、人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して厚生労働大臣が定める物質(以下「対象外物質」という。)が暫定的に定められている。65物質は、先ほど紹介したとおりでございます。

今回、L-アスコルビン酸ナトリウムにおける飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定に係る食品健康影響評価が、農林水産省から食品安全委員会に要請されたことに伴い、対象外物質として定められているアスコルビン酸について、食品安全基本法第24条第2項の規定に基づく食品健康影響評価が厚生労働省から食品安全委員会に要請された。

なお、アスコルビン酸には異性体としてエリソルビン酸等が存在するが、動物用医薬品及び飼料添加物として使用されているのはL-アスコルビン酸であることから、L-アスコルビン酸を評価対象としております。

「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」でございます。

食品添加物L-アスコルビン酸カルシウムの食品安全委員会における評価がなされております。その評価の際に、カルシウムだけではなく、その塩類も含めて評価をしているということで、その知見に載せさせていただいております。

食品安全委員会では、平成19年8月、食品添加物L-アスコルビン酸カルシウムの評価に際して、既に我が国で使用が認められているL-アスコルビン酸の塩類等の試験成績及び国際機関における評価を用いて総合的に検討している。

(1) 毒性試験等の概要

L-アスコルビン酸カルシウム及びその塩類については、発がん性、生殖発生毒性及び

遺伝毒性を有さないと考えられ、亜急性毒性試験及び慢性毒性試験においても安全性に懸念を生じさせる明らかな毒性影響は認められないとしている。

(2) 国際機関における評価の概要

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) では、L-アスコルビン酸及びその塩類は「ADIを特定しない」と評価されている。

また、米国食品医薬品庁 (FDA) では、L-アスコルビン酸、L-アスコルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸カルシウム、エリソルビン酸、エリソルビン酸ナトリウム、L-アスコルビン酸パルミテートについて、既存文献を調査し、これらの物質が食品成分として用いられる限り、ヒトに対して有害影響を与える根拠はないとの観点から、これらの物質を GRAS 物質としております。

(3) 食品健康影響評価

「L-アスコルビン酸カルシウムが食品添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はない」と評価されております。

「Ⅲ. 食品健康影響評価」でございます。

食品安全委員会で食品添加物L-アスコルビン酸カルシウムの評価に際して検討されたL-アスコルビン酸及びその塩類の試験成績及び国際機関における評価等において、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められなかった。

また、L-アスコルビン酸及びその塩類は、我が国において、食品添加物、動物用医薬品、飼料添加物及びヒト用医薬品として既に使用されており、これまでに安全性に関しての特段の問題は指摘されていない。

以上のことから、L-アスコルビン酸が動物用医薬品及び飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、動物に残留したL-アスコルビン酸及びその代謝物が食品を介して、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられるという結論にしております。

「動物に残留したL-アスコルビン酸及びその代謝物が食品を介して、ヒトの健康を損なうおそれがないと考えられる」という記述を使った背景には、資料3の①に「農畜水産物にある程度残留したとしても、人の健康を損なうおそれがないことが明らかである物質」ということで厚生労働省が定義づけていることから、一応こういう表現にさせていただいたということでございます。

以上です。

○三森座長 ただいま事務局から、対象外物質アスコルビン酸についての説明がありましたが、このアスコルビン酸については、既に肥料・飼料等専門調査会において審議が済ん

でおりまして、L-アスコルビン酸が適切に使用される限りにおいて、動物に残留したL-アスコルビン酸が食品を介してヒトの健康を損なうおそれはないと考えられると評価されているということでございます。一方、動物用医薬品としても使用されていることから、動物用医薬品専門調査会としても評価が必要となります。

このような複数の調査会に係る案件については、主体となる専門調査会にて評価し、ほかの調査会では、その結果を受けて確認を行う旨、了承を得ていただいております。当専門調査会としても、アスコルビン酸の検討をお願いしたいということでございますが、御質問などございませんでしょうか。

本間委員、どうぞ。

○本間委員 念のためお尋ねしますが、エリソルビン酸というものが登場した場合には、再度審査をするということですか。

○増田課長補佐 今回は、L-アスコルビン酸についての評価です。エリソルビン酸が出たら、再度その資料をいただいて評価することになります。

○本間委員 わかりました。

○三森座長 ほかにございますか。

江馬専門委員、どうぞ。

○江馬専門委員 少し気になるというか、3ページの「(1) 毒性試験等の概要」で「L-アスコルビン酸カルシウム及びその塩類については、発がん性、生殖発生毒性及び遺伝毒性を有さない」とありますが、カルシウムについては毒性試験がないと見たのですが、記載の仕方がおかしくはないでしょうか。

ナトリウムとかはデータがあるのですが、カルシウムについてはデータがない。

○三森座長 どうぞ。

○北條評価課長 参考資料として先生方のお手元にあると思いますが、L-アスコルビン酸カルシウムの評価書を御覧いただきたいと思います。下のページでいうと17ページに相当するところなのですが「8 評価結果」に記載がございます。

「体内動態に関する試験に本物質のものはないが、吸収率について、本物質とL-アスコルビン酸との間に差はないことから、本物質はL-アスコルビン酸及びその塩類と同等と考えて評価することが可能であると判断した」ということでございまして、確かに先生が御指摘のように、基本的にはナトリウム塩を使って評価がなされておりますが、体内においては同等と評価されて、カルシウムのものが評価をされたという経緯でございます。

○江馬専門委員 私が申し上げたのは、内容でなくて意味のことです。「カルシウム及び」

は要らないと思います。

○三森座長 12行目は「L-アスコルビン酸及びその塩類」と書くのが適切だということですね。

○江馬専門委員 そうです。それが正しいのではないのでしょうか。

○三森座長 「カルシウム」を削除するという事です。よろしいですか。

○北條評価課長 これは評価書を引用して記載しています。こちらの評価書にまさにこの一文が入っていて、こういう記載になっているということです。

○三森座長 ということは、このままということですか。

○北條評価課長 そういうことで整合性は図れると思うのですが、どうしてもここがそうでないということになれば、この評価書については直すことになると思います。

○三森座長 L-アスコルビン酸カルシウムというのは、もう塩類の名前ですね。したがって「L-アスコルビン酸カルシウム及びその塩類」というのは、少しおかしいと思います。

○増田課長補佐 少し調べた上で「カルシウム」が必要なければ、削除させていただきたいと思います。

○日野事務局次長 お手元の参考資料の添加物の評価書の最後の結論は、おっしゃるとおり確におかしいのですが、添加物の評価書の記載をそのままこちらにコピーしてしまったので、この引用の記載の仕方も食品安全委員会における評価の概要と記載して、その文をそのままコピーしています。確かにこれは間違っているもので、そうすると添加物の評価書も変えなければいけないことになります。

少し事務局で持ち帰らせていただいて、検討させていただいてよろしいですか。

○三森座長 17ページですか。

○日野事務局次長 添加物の評価書の引用文献のすぐ上です。下のページ数では18ページで、3段落目の「L-アスコルビン酸カルシウム及びその塩類の試験成績を評価した結果」という文です。まさにこの文をそのまま引用しているので、元が不適切ということです。

○三森座長 17ページの下から2行目は「L-アスコルビン酸及びその塩類」ときちんと記載していますね。添加物専門調査会の文言を修正しないとイケないですかね。

○日野事務局次長 そう思います。

○三森座長 私もこの調査会のメンバーですね。

事務局、これは確認していただいて、どうなるのですか。

○増田課長補佐 確認して、座長に御報告させていただこうと思います。

○三森座長 ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、L-アスコルビン酸カルシウムについては、文言の修正があるかもしれませんが、アスコルビン酸の食品健康影響評価については、動物用医薬品専門調査会において審議を行った結果、L-アスコルビン酸が動物用医薬品及び飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、動物に残留したL-アスコルビン酸が食品を介してヒトの健康を損なうおそれはないと考えられるということで、資料2を基にいたしまして、報告書を取りまとめたいと思います。

事務局は、作業をよろしくお願いいたします。

○増田課長補佐 わかりました。先ほどのカルシウムについては、事務局で相談し、また座長にも相談させていただきながら、修正などをしたいと思います。各専門委員の先生方には、御確認いただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

本案につきましては、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続きをいたします。意見募集で寄せられまし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させていただきます、必要に応じて、改めて調査会にお諮りしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○三森座長 「その他」はございませんでしょうか。

○増田課長補佐 「その他」の案件でございますが、最初に座長から御説明がありましたように、今年の3月31日付けで林専門委員が動物用医薬品専門調査会の専門委員を退任されました。確認評価部会の専門委員も退任されることとなりますので、後任の選出についていかがいたしましょうか。

○三森座長 能美専門委員にお願いしたいと考えております。

○増田課長補佐 それでは、能美専門委員におきましては、確認評価部会の専門委員としても、これからお願いしたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○能美専門委員 よろしく申し上げます。

○三森座長 そのほか、ございますか。

○増田課長補佐 特にございませんが、引き続き、承認に対する案件の御審議をお願いしたいと思いますので、あの時計で16時05分からということでよろしいでしょうか。

○三森座長 それでは、引き続き、非公開の部になりますので、あの時計で16時05分ということで、よろしくお願いいたします。ありがとうございました。