

食品安全委員会第 474 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 5 月 20 日（月） 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

- ・添加物

 - イソプロパノール

 - （厚生労働省からの説明）

- ・遺伝子組換え食品等 2 品目

 - ①LEU-No. 3 株を利用して生産された L-ロイシン

 - （厚生労働省からの説明）

 - ②除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統

 - （厚生労働省及び農林水産省からの説明）

（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

- ・「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統」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

- ・微生物・ウイルス「食品中のリステリア・モノサイトゲネス」に係る食品健康影響評価について

- ・動物用医薬品「フルニキシシン」に係る食品健康影響評価について

（4）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「フルニキシシンメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（バナミンペースト）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（5）食品安全関係情報（4 月 6 日～5 月 1 日収集分）について

（6）その他

4. 出席者

（委員）

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

（説明者）

厚生労働省 森口基準審査課長

厚生労働省 基準審査課 三木新開発食品保健対策室長

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、井原総務課長、磯部評価第一課長、山本評価第二課長、

池田評価情報分析官、前田評価調整官、植木情報・勧告広報課長、

篠原リスクコミュニケーション官

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 イソプロパノールの食品安全基本法第 24 条の規定に基づく食品健康影響評価について

資料 1－3 LEU-No. 3 株を利用して生産された L-ロイシンに係る食品健康影響評価について

資料 1－4 除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統（食品）に係る食品健康影響評価について

資料 1－5 除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ 68416 系統（飼料）に係る食品健康影響評価について

資料 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＜除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統＞

資料 3－1 微生物・ウイルスに係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜食品中のリステリア・モノサイトゲネス＞

資料 3－2 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＜フルニキシン＞

資料 4 動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜フルニキシンメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（バナミンペースト）＞

資料 5－1 食品安全関係情報（4 月 6 日～5 月 1 日収集分）について

資料 5－2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 474 回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は 7 名の委員が出席です。

また、議事（1）に関して、厚生労働省から森口基準審査課長、同課、三木新開発食品保健対策室長、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、お手元にあります「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します。

○井原総務課長 それでは資料の確認をさせていただきます。本日の資料、11点ございます。

資料1-1がリスク管理機関からの評価要請書でございます。その関連資料といたしまして、資料1-2から資料1-5までがございます。

資料2が「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」。

資料3-1が「微生物・ウイルス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「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が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料5-1及び資料5-2が食品安全関係情報関係の資料でございます。

不足等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。

○井原総務課長 事務局におきまして、平成24年7月2日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、同委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○熊谷委員長 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。

(「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、厚生労働大臣から5月16日付で添加物1品目、5月15日付で遺伝子組換え食品2品目、農林水産大臣から5月15日付で遺伝子組換え食品等1品目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、まず、添加物1品目について、厚生労働省の森口課長から説明をお願いします。

○森口基準審査課長 それでは説明させていただきます。

資料1-2をお手元に用意をお願いいたします。イソプロパノールの規格基準の改正に係る食品健康影響評価についてでございます。

1. 経緯でございますけれども、厚生労働省では、国際汎用添加物、JECFA で安全性評価が終了し、米国、EU 等欧米で広く使われているものについて、国主導で指定していくという作業を、平成 14 年に私どもの薬事・食品衛生審議会で了解いただき、15 年から進めているところでございます。その中の一つの添加物としてイソプロパノールがございまして、これの指定に向けて、これは現在香料としては使えるという形ですので、香料以外の用途、通常の食品添加物としての用途を認めるという形になるわけですが、その規格基準の改正という形になりまして、23 年 4 月 19 日付で健康影響評価を依頼し、24 年 3 月 29 日付で評価結果通知を頂いていたところでございます。約 1 年前に頂きました。その後、指定に向けて規格基準を最終的にどういうふうにするか、これは欧米で広く使われているものを認めていくということで、米国、EU と協議をしていたところ、一部、当初の評価結果を頂いたときの規格基準では適合しないものがあるということが分かりまして、その使用基準を今回改めさせていただきたいということで評価を依頼するものでございます。使用基準が変わりますので推定摂取量が変わるわけですが、毒性的な新しい知見は私どもでは確認できておりません。

改める内容が 2. のところでございますけれども、用途は、これは用語の問題で、「溶剤」を「抽出溶媒」、これは食品から成分を抽出するために使う、エクストラクトという目的になっていますので、そこは用字の改めでございます。

使用基準（案）ですけれども、1 つ目の丸は、現在の規定が「着香の目的以外に使用してはならない」と書いてあるのを、「着香の目的及び食品の成分を抽出する目的以外に使用してはならない」、ここは改めておりませんが、対象食品が、前回は抽出物の状態で 10 ppm を超えて残存しないように使用しなければならないというふうにさせていただいていたのですが、今回調べていきまして、ホップ抽出物にあっては 20 g/kg、ですから 2 ppm、それから魚肉蛋白濃縮物にあっては 0.25 g/kg、その他の食品にあっては 0.2 g/kg ということで、かなり大きな数字に改めさせていただきたいというふうに考えているものでございます。

これは、まず、その他の食品ですけれども、どういうものかといいますと、米国でダイエタリーサプリメントの類い、あれが米国では使用基準の対象に入っていない。一般食品とは別枠の規制になっておりまして、ちょっとそれが実態調査の中で、そのぐら残るものがあるということが分かってまいりました。例えばウコンの抽出物とかパウダー、そういったものについて実態値として 100 ppm を超える残留があった。じゃ、健康食品だけでいいのかというと、そういったダイエタリーサプリメントの原料の粉末が輸入されてくることもあり得ると。例えばウコンの粉末ですと、これはターメリックですから健康食品以外の用途にも使われることもあり得るとということで、その他の食品にあってはということで 0.2 にさせていただきました。

それから魚肉蛋白濃縮物、これは米国ではプロテインパウダーみたいな形で食べられる類いのものなのですが、米国ではプロテインパウダーは添加物の扱いになっていまして、ちょっと私どものチェックが悪くて、日本ではそういったプロテインパウダーも食品の扱いになってしまうものですから、基準値を置かないと通関できないということで 250 ppm を置かせていただく。

それからホップ抽出物。これはビールに使うものですが、当初は、ビールとしては入って

くる分には、もうビールに使った後であれば大丈夫かと思っていたのですが、米国との交渉の中で、ビール製造の原料としてホップ抽出物を日本に輸出する、通関できるようにも考えてほしいということがございまして、米国、今、これ、2 ppm という基準があるので、それを受け入れるということとで考えているものでございます。

次のページ、海外における使用状況、成分概要、化学式、これは前に評価いただいたときと変更はございません。

一日推定摂取量の方でございますけれども、評価していただいたものが変更前のところに書いておりますが、1,623～2,042 μg /人/日という数字になっておりますが、今回見直すことによって抽出溶媒のところの数字が21 μg から1,290 μg とかなり大きくなります。ところが、ほかのイソプロパノールの用途、摂取経路がかなり大きいものですから、トータルとしては2倍程度というような状況になります。もともと香料として使いますので、それが香料としての用途は変更ございません。添加物の製造と添加物の規格と2つございまして、添加物の製造というのは、食品の用途であれば、これは添加物の指定を受けていないと食品に使うことはできませんが、添加物の製造に使うものは添加物の製造溶剤ですから、添加物として指定を受けている必要はない。添加物の製造というところにありますのは、添加物一般の製造基準というのがございまして、添加物、いろいろなものの製造において溶媒としてイソプロパノールを使っていいという規定がございまして、オレンジ色素とか香辛料抽出物とか、多くの添加物の製造にイソプロパノールが使われておりまして、イソプロパノールをそういうものに使ったときは、残存量として50 ppm 以下になるようにする。つくった添加物の中の残留がそういう規定になっておりまして、そういった添加物を使うことによって想定される暴露量が5.6 μg と。

一方、添加物の規格というのがございまして、これは個々の添加物の成分規格の中で、もっと高い残留があるものについて不純物としての残留基準の上限を定めております。例えばペクチンですと1%とか、非常に高い残留を定めている。グアガムも1%とか、ジェランガムが750 ppm とか、かなり高い残留基準を定めております。ペクチンはジャムに使われますし、グアガムというのはガムとかジャムに使われる添加物ですけれども、こういったものからの暴露によるものが大体1,500 μg ぐらい毎日あるという推定になっておりまして、そういった中で、抽出溶媒のところはかなり増えますけれども、トータルとしては2倍ぐらいの増加になるというふうに私どもは推計させていただいております。

3ページ目、今後の方向でございまして、今回、ちょっと私どもの調査が不十分なところもありましてお手数をかけますけれども、再度評価結果通知を頂きましたら、私どもの審議会の方でイソプロパノールを食品の抽出溶剤として使えるような措置を審議して進めていきたいというふうに考えているものでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容につきまして、御質問、あるいは御意見がありましたらお願いします。

○石井委員 1 ページ目のイソプロパノールの表のところで使用基準がありまして、ホップ抽出物は kg 当たり 20 g ということで、魚肉蛋白濃縮物や、その他の食品にあってはというのは kg 当たり 0.25 とか 0.2 g と、桁が違う量になっていますが、これは何か使用の仕方が違うということなのでしょうか。

○森口基準審査課長 ホップで、さっき 2 ppm と言ったかもしれませんが、2%という非常に高い残存を認めているわけですが、これはアメリカの方で一応そういう規定に現在なっています。何でこんなに高くしなければいけないのか、ちょっと原因まではよく分かりませんが、恐らくイソプロパノールを除去するためには、飛ばすときに香りも一緒に抜けてしまうとか、何か香りが命のホップ抽出物というようなものですので、余り下げる方法はなくて、こういう残存を認めているのかなというふうには思われます。ただ、このホップ抽出物をビールに使うわけですが、最終のビールにおいては従来の 20 ppm 程度までの、ビールに対する影響としてはそのぐらいにとどまるというふうに聞いていますので、安全性というか、暴露的にはそんな感じであると。なぜ非常にこんなに高いかというのは、直接な原因はちょっと把握していません。すみません。

○熊谷委員長 よろしいですか。

○石井委員 ということは、ホップ抽出物の香りの部分を利用するということなのですか。

○森口基準審査課長 そのように私どもは理解しておりますけれども。

○熊谷委員長 ほかに。

○三森委員 聞き逃したかもしれませんが、使用基準案で、前回までは抽出時の残留率という形で基準値 10 mg/kg と設定したということですね。一方、今回ですが、製品における基準値という形で設定に変更しているのですが、その理由をもう一回お聞かせいただけますか。

○森口基準審査課長 すみません。その点は先ほど説明を落としました。失礼いたしました。

前回、今、三森先生が言われたような形で使用基準案として提出させていただいたのは、EU の方がそういうような形で現在規定しているということで、一応国際整合という形で同じ書き方をさせていただいたのですが、よくよく考えますとそれは、抽出した工場の中でどうだったかというのを確認していくというのは、これは監視上、または輸入通関の検査上、非常に難しい。やはりあくまで食品衛生というのは流通するものを規制する、食品を規制するという法規ですので、流通する食品、売買される食品について何 ppm という置き方が適当ではないかというふうに改めたものでございます。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありましたらお願いいたします。

○佐藤委員 先ほどの石井委員の質問とも関係するのですが、こういう基準が変わって、その基準が食品そのものの基準なので、大事なことは、多分我々がどれぐらい暴露されるというか、摂取するかなわけですね。だと思うのですが、それはそれほど変わらないというか、2 ページ目の推定摂取量を見ると、1.6～2 mg ぐらいが 2.9～3.3 mg/人/日ぐらいということになるのだろうと思います。これは、やはり先ほどお話があった、ほかのソースから既にかなりあるからそんなに変わらないという理解でよろしいのですかね。

○森口基準審査課長 はい。計算では、一応そういう計算になっていますけれども。

○佐藤委員 例えば、これは多分平均的な摂取量を見ているのだと思うのですが、かなり高頻度、あるいは多量を摂取するような食品というのは、この中では考えられるのかどうかということについてはどうでしょう。

○森口基準審査課長 どの添加物も一応平均的な摂取で考えますけれども、今回、4 枚目から参考 1 として摂取量の推計の考え方をつけていますけれども、かなり安全サイドに立って一応振ってはいる。ただ、例えばビールにしても、飲む人は 1 日何 L 飲む人もいて、飲まない人は全然飲まないとか、何パーセントイルまででとか、そこまではちょっと今はまだやっていない形にはなりますけれども。

○佐藤委員 マージンはあるというふうに考えていいわけですね。

○森口基準審査課長 一応私どもはそういうふうに考えていますけれども、変更後の推定でマージンが 1,500 から 1,700 ぐらいではないかと私どもは考えておりますので、マージン 100 以上に対してもまだ 15 倍ぐらいはあるのかなというふうには思いますけれども。全てを全部高い方ばかり食べると、ダイエタリー食品で、アミノ酸パウダーでというような食事ばかりの方になるとどうなるかという形はあるかもしれませんが、そういうことはちょっと考えにくいかなと思っていますけれども。

○熊谷委員長 ほかに質問ありますか。

私の方から 1 点お聞きしたいのですが、この別添がありまして、その次に参考 1 があって、参考 2 がありまして、その参考 2 の最後の方の (3) の最後の文章に、「これについては正確には

規格基準改正後の追跡調査による確認が必要と考えられる」と記載がありますけれども、これは追跡調査によって確認をとっていくということの理解でよろしいでしょうか。

○森口基準審査課長 これは、参考資料２は添加物の評価書から抜粋させていただいたものなので、ただ、廃棄率をゼロとしているということは安全サイドに偏って見ている形になりますので、直ちに追跡調査を今しないといけないというふうにはまでは考えていないのですけれども。

○熊谷委員長 分かりました。

ほかに御質問、あるいは御意見ありませんか。

それでは、ただ今、厚生労働省から御説明がありました添加物「イソプロパノール」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 日付の食品安全委員会決定「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。

食品安全委員会決定の 1 の（２）の規定により、担当の山添委員から、本品目に関して先ほどの厚生労働省からの説明及び提出資料に基づき、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します。

○山添委員 分かりました。

今回提出いただいた資料は、使用基準の変更に伴う一日推定摂取量の変更に關するもののみであります。既存の NOAEL 100 mg/kg 体重／日に影響を及ぼすものではありません。変更後の使用基準に基づく新な推定一日摂取量、約 2.9～3.3 mg/kg 体重／日と既存の NOAEL を比較しても、前回の評価時と同様、十分な差があります。添加物として適切に使用される場合に安全性に懸念がないと考えられます。ADI は特定する必要はないという既存の評価結果を変更する必要はないというふうに考えます。

以上です。

○熊谷委員長 ただ今の山添委員からの御説明を踏まえると、専門調査会における調査審議を経ることなく、委員会において評価することとしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それでは、添加物「イソプロパノール」につきましては、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こととします。

森口課長、ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目のうち遺伝子組換え食品等について、厚生労働省の

三木室長から説明をお願いします。

○三木新開発食品保健対策室長 新開発食品保健対策室の三木でございます。よろしくお願いいたします。

2つございまして、まず資料1－3からごらんをいただきますようお願いいたします。

1つ目は、LEU-No.3株を利用して生産されたL-ロイシンに係る食品健康影響評価についてでございます。

概要、2番のところをごらんいただきますと、本品目については、大腸菌K-12株の突然変異株を宿主としまして、L-ロイシンの生産効率を高めるためのL-ロイシン生合成に関する遺伝子及びこれらの遺伝子を高発現させるプロモーター配列を挿入をするということで作製されたLEU-No3.株を利用して生産されたL-ロイシンでございます。このLEU-No3.株には抗生物質耐性マーカー遺伝子が入ってございません。

利用目的及び利用方法でございますが、本品目については、従来のL-ロイシンと何ら相違はないというものでございます。

備考についてでございますが、申請者によりますと、本品目は、1つ目は食品添加物の公定書規格を満たしているということで、2つ目として、新規の非有効成分としてL-イソロイシンが若干検出をされておりますが、当該物質は食品添加物として使用が認められているアミノ酸であり、その使用基準は定められていないということで、3つ目としまして、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないと、こういったことから、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、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」の要件を満たしているというふうに考えるとしております。

1点目、以上でございます。

2点目につきまして、続けて御説明をさせていただきます。

資料1－4をごらんください。2つ目は、除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ68416系統に係る食品健康影響評価でございます。

2番をごらんいただきますと、本品種の概要でございますが、ダイズの68416系統については、アリルオキシアルカノエート系除草剤及び除草剤グルホシネートに対する耐性を付与するために、改変 $aad-12$ 遺伝子と改変 pat 遺伝子を導入したというものでございます。改変 $aad-12$ 遺伝子の供与体は、グラム陰性桿菌である *Delftia acidovorans* MC1 株であり、改変 $aad-12$ 遺伝子によって産生される改変AAD-12タンパク質は、このアリルオキシアルカノエート系除草剤を除草活性のない化合物に変換するというので、この除草剤に対する耐性が付与されるというものでございます。この改変 pat 遺伝子の供与体は、この *Streptomyces viridochromogenes* 株であり、改変 pat 遺伝子によって産生されるPATタンパク質は、グルホシネートを除草活性のない化合物に変換して耐性を付与するといったものでございます。抗生物質耐性マーカーの遺伝子については導入をされてございません。

3番、利用目的、利用方法でございますが、ダイズの68416系統の食品としての利用目的、利用

方法は、従来のダイズと変わりがないというものでございます。

4 番目の諸外国の申請等でございますが、米国、オーストラリア／ニュージーランドが 2011 年 11 月、カナダが 2012 年 10 月に食品としての安全性が確認をされているというものでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 続きまして、農林水産省からの評価要請品目について、藁田課長から説明をお願いします。

○藁田畜水産安全管理課長 農林水産省の藁田でございます。よろしくお願いします。

先ほど厚生労働省の方から御説明がありました、同じ除草剤耐性ダイズ 68416 系統、資料 1－5 でございますが、これを飼料として利用した場合の食品健康影響評価をお願いしたいというふうに考えております。

組換え体の概要につきましては、先ほど既に御紹介があったとおりでございます。

なお、この利用方法でございますが、飼料としての従来の組換え体でないダイズの利用と同じでございます。食用油を絞った後のかすを家畜の飼料として利用するという形になっております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今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よろしくお願いします。

○村田委員 1つ確認なのですが、今、両方を比べて、資料の 1－4 と 1－5 は同じものだと思いますが、1－5 の最後のところに「なお、改変 *pat* 遺伝子は……選抜マーカーとして利用されている」という記述があって、1－4 の方にはないのですが、これ、同じことだというふうに理解してよろしゅうございますか。

○三木新開発食品保健対策室長 ごめんなさい。記述はしてございませんけれども、改変 *pat* 遺伝子については選抜のために入れたということを聞いてございます。

○熊谷委員長 資料 1－3 の L-ロイシンの生合成に関与する遺伝子、それから、それを高発現させるプロモーター配列というのは、これは、由来の微生物というのがお分かりになりましたら教えていただければと思うのですが。

○三木新開発食品保健対策室長 由来は分かるのですが、どうも申請者の意向で、ちょっとこの場でお話はできないということです。また事務局を通じて御連絡させていただきます。

○熊谷委員長 分かりました。

ほかに御質問・御意見ありますか。

ないようですので、それでは、本件につきまし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とします。

三木室長、藁田課長、ありがとうございました。

(2) 遺伝子組換え食品等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。

「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、担当の山添委員から説明をお願いします。

○山添委員 今回の除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ MON88302 系統でございます。このものは、従来からいろいろな作物に使われております *Agrobacterium* CP4 株に由来する改変 *cp4 epsps* 遺伝子を導入して作出されておまして、改変 CP4 EPSPS タンパクを発現することで除草剤グリホサートの影響を受けずに生育できるとされているものであります。

このものにつきましては、挿入遺伝子の安全性、それから遺伝子から産生されるタンパクの毒性及びアレルゲン性について議論をしていただきまして、それから植物の本来の代謝経路に影響するか否かということでの問題、それから有害成分の結果等を比較していただきまして、非組換えセイヨウナタネと比較して新たに健康を損なうおそれのある要因は見られなかったというふうに判断をいただいております。

以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、詳細につきまして事務局から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料2に基づきまして補足の御説明をさせていただきます。

先ほど委員の方から御説明がありましたように、除草剤グリホサート耐性のセイヨウナタネでございます。

評価書の方の5ページにⅠ. で評価対象食品の概要がございます。こちら、ごらんいただきますと、本系統は除草剤グリホサート耐性を付与するタンパク質を発現する遺伝子が導入されたセイヨウナタネであるということが書かれております。

Ⅱ. の方に食品健康影響評価がございます。こちらにつきまして、6ページの方をごらんいただきますと、4. のところに宿主と組換え体の食品としての利用方法と相違に関する事項がございますけれども、こちらにございますように、収穫時期、貯蔵方法、摂取部位、摂取量等につきましては、宿主である従来のセイヨウナタネと変わらないという御評価になってございます。

同じページに6. といたしまして安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項がございますけれども、宿主との相違点に関しましては、改変 *cp4 epsps* 遺伝子の導入によって、改

変 CP4 EPSPS タンパク質を発現するということでございまして、このものの安全性評価につきましては、既存のセイヨウナタネとの比較は可能であるとの御判断になってございます。

10 ページをおめくりいただきまして、5. といたしまして構築された発現ベクターに関する事項というところがございます。こちら、ごらんいただきますと、導入用のプラスミドにつきましては塩基数、塩基配列等明らかになっているということでございます。こちらの(2)の方をごらんいただきますと、目的以外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレームは含まれていないということでございます。

11 ページから、第6. といたしまして組換え体に関する事項がございます。この第6の項目でございまして、13 ページをおめくりいただきまして、1. の(2)といたしましてオープンリーディングフレームに関する検討が行われておりまして、8アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが11個見出されておりますけれども、これらにつきまして、既存の毒性タンパク質とアレルゲンとの相同性を確認するというデータベース検索が行われておりまして、検索の結果といたしましては、相同性を示す既知の毒性タンパク質及びアレルゲンは見出されなかったということでございます。

それから、同じページの2. といたしまして、遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期、発現量等に関する事項がございますけれども、発現量等に関しましては表2のとおりでございます。

次の14 ページにまいりまして、3. といたしまして導入された遺伝子の産物であるタンパク質の一日摂取量に占める割合に関してですけれども、導入遺伝子によって産出されたタンパク質が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるとは考えにくいとの評価になってございます。

それから、次の4. といたしまして、導入遺伝子による遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項でございます。こちらに関しましては、まとめがおめくりいただきまして15 ページの方でございますけれども、遺伝子産物のタンパク質に関しましてアレルギー誘発性を示唆するデータはないということが確認されております。

それから、同じページ、5. の遺伝子安定性に関する事項といたしましては、4世代につきましてサザンブロット分析を行った結果で、世代間で挿入遺伝子が安定しているということが確認されております。

それから、同じページの7. でございますけれども、宿主との差異に関する事項でございますが、本系統につきましては、主要構成成分、それから栄養成分、有害生理活性物質の分析が行われておりますが、非組換えセイヨウナタネとの相違はないという結果でございました。

それから、17 ページにまいりまして食品健康影響評価結果がございますけれども、先ほど御説明がございましたとおりでございます。結論といたしましては、ヒトの健康を損なうおそれはないということでございます。

本件につきましては、あす5月21日から6月19日までの間、30日間、御意見・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。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、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。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。

(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。

微生物・ウイルス 1 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、微生物・ウイルス「食品中のリステリア・モノサイトゲネス」に関する食品健康影響評価についてです。

これにつきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○前田評価調整官 それでは、お手元の資料 3－1 に基づきまして御説明いたします。

まず、5 ページ目でございますが、審議の経緯をごらんください。

本件につきましては、4 月 2 日から 5 月 1 日までの 30 日間、国民からの意見・情報を募集いたしましたところ、3 通の意見・情報が寄せられたところでございます。その意見・情報に関連いたしまして、このリステリア・モノサイトゲネスに関しますリスク管理措置につきまして、まず 9 ページの 2. リスク管理措置等の概要というところから少し説明させていただきたいと思います。

現在、(1) の日本におきましては、2 行目ですが、リステリア・モノサイトゲネスが検出された場合には、食品衛生法第 6 条第 3 号の規定に基づき、輸入等が禁止されるというふうな扱いになっているところでございます。

一方、(2) のコーデックス基準でございますが、表 1 にございますが、増殖が起きる RTE 食品——この RTE でございますが、後ほど略語一覧にもございますけれども、喫食前に加熱を要しない調理済み食品、これを RTE 食品ということで説明させていただいております。その RTE 食品ですが、増殖が起きるものは 25 g 中に不検出、増殖が起きない RTE 食品は 1 g 当たり 100 CFU という基準がございまして、10 ページの (3) の EU においても同様でございます。そして、米国におきましては、(4) にございますが、リステリアは不純物として取り扱われ、流通販売が禁止されているというふうな扱いとされてございます。

次に、この評価の概要でございますが、まず 22 ページでございます。この 22 ページの II. のリスク評価方針の 1. の目的としまして、LM——ここではリステリア・モノサイトゲネスを LM と略してございますが、説明上、リステリアというふうに説明させていただきます。リステリアの FS0、この FS0 は摂食時安全目標値でございますが、リステリアの摂食時安全目標値の設定の参考となる

リステリア感染症の発症リスクを推定することにより、食品健康影響評価を行うということにさせていただきます。

2. の対象の範囲でございますが、この（3）にございますが、経口暴露によって起こる侵襲性のリステリア感染症を対象疾患としたということと、対象食品は RTE 食品とするということでございます。

それから、少し飛びまして 39 ページ目でございます。このリステリアについての食中毒はどれぐらい起こっているかということですが、2. のリステリアを原因とする食中毒の発生状況ということでございます。この（1）番の国内における集団感染事例の、その３段落目でございますが、「食中毒としての取扱いはなされていないが、2001 年にナチュラルチーズが原因食品と推定された集団感染事例が 1 例報告されている」とされてございまして、その事例につきまして、表の 17、40 ページですが、有症者 38 名の症状発現状況、そして表の 18 が潜伏期間を示しているというところでございます。

続きまして 44 ページでございますが、この患者数の推計手法、これについてもいろいろと御議論がございましたが、このリステリアの検討を行っている最中に、ちょうど発表された事例がございまして、それが 44 ページの②番、厚生労働省院内感染対策サーベイランス、いわゆる JANIS 事業及び検査部門サーベイランスに基づく患者数の推計ということでございます。

この推計の結果が次の 45 ページの表の 22 に記載されていますが、2008 年から 2011 年までの推定リステリア感染症の患者数でございますが、一番新しい 2011 年で 200.9 人というふうに推計されているところでございます。こちらは集計対象医療機関の数にもより、一部抽出ではございますが、その医療機関の病床数などから全国の患者数を推定して、全国の推定罹患率を示しているというものでございます。

そして、この評価につきましては、なかなか用量反応関係というもののデータが少ないということがございましたが、この 53 ページの④、JEMRA というのが FAO/WHO の有識者から成る微生物の会議でございますが、その JEMRA2004 の指数用量反応モデル、この $P = 1 - e^{-rN}$ という、この数式を用いた指数、用量反応関係のモデルを用いてございます。ここでは重篤な疾患の発症確率を摂取したリステリアの菌量から推定するために、1 個の菌がどれぐらいリステリアの感染症を引き起こすか、そういったものを r の値で示しているというふうな計算式でございます。

そして、この 54 ページの図 5 ですが、この上に、両側が対数グラフとなっておりますグラフがございすけれども、ここにおきまして、1 個の細菌が複数の菌の相互作用なしにリステリア感染症を発症させるという考え方に沿って、健常者と感受性者それぞれの発症確率をグラフ化しているというものでございます。ここで述べます感受性集団といいますものが、健常者に比べて免疫機能が低下しているということでございますので、同じ菌量によっても発症確率は高く出ることですので、このグラフの上の方に感受性集団、下の方に健常者集団というふうなグラフとなっているところでございます。

次に 68 ページでございますけれども、では、実際に国内で流通している食品がどれぐらいリステリアに汚染されているのかということでございますが、この表の 45 に国内流通食品の汚染実態

調査まとめということでございまして、今までの全体の汚染率が一番下のところですが、2.58%というところが汚染実態調査の結果のまとめとなっているところでございます。

そして、この評価の中でも一番重要なところでしたのが、88 ページからのVI番のリスク特性解析というところでございます。ここでリステリア感染症患者数の推定手法というものがございまして、先ほど申しました JEMRA の方式を使ったということでございます。この2段落目ですが、日本については独自に用量反応モデルを構築するために必要なリステリアによる集団食中毒事例や患者数情報などのデータが十分ではない。そこで、JEMRA のリスク評価において用いられた用量反応曲線を日本にも適用可能と仮定し、同リスク評価で用いられたモデルにより、それぞれの集団について1食当たりのリステリア感染症発症リスクを算出することとしたというものでございます。

そして、次の 89 ページでございすけれども、1段落目の「この」で始まる段落ですが、この図 11 は全ての RTE 食品が同等のレベルで汚染されているとの仮定のもとで計算をしているということでございます。ただ、この問題点としましては、先ほどリステリアの汚染比率が 2.58%というふうな説明をいたしました、この5行目に、リステリアが検出された RTE 食品が占める割合はごくわずかにすぎない。したがって、これに基づく患者数は、実態とかけ離れて過大に見積もられる可能性がある。そこで、JEMRA の評価手法を参考に、RTE 食品の喫食時の——「汚染菌数」の「数」が抜けてございます。ここ、「汚染菌」の後に「数」がございす、汚染菌数について、次の2つのアプローチを用い、年間患者数の推定を試みたというふうになっているところでございます。

そして、次の図 11 の手法を基本に、この図 11 のすぐ下ですね。一部の RTE 食品が汚染されており、かつ、その汚染菌数が同一であると仮定した単一用量による第1アプローチと、その異なる菌数で汚染されていることを仮定した複数用量による第2アプローチの2つのアプローチを用いたというふうにされているところでございます。

そして、第1アプローチで得られた結果が、この第1アプローチがこの図 12 の概念図でございす、先ほどの図 11 と違うところは、年間総食数というふうに四角で囲んである右側に、RTE 食品におけるリステリアの汚染率というものを掛けているというところでございます。

それから、91 ページの図 13 が第2アプローチによるものですが、先ほどの年間総食数という真ん中あたりに書いてあるところの右に、汚染菌数ごとの食数の割合というものを掛けているところが先ほどの第1アプローチとの違いでございす。

そして、それぞれの結果が 95 ページの表 65 と 96 ページの表 66 にございす、この 95 ページの表 65 が第1アプローチの結果より得られたリステリア感染症の推定年間患者数ということでございす。こちらにおきましては、例えば1万 CFU で RTE 食品1食当たり 200 g の場合に、推定患者数が一番右下ですが、感受性集団が 2,069 人で健常者集団が 125 人、合わせて 2,194 人という推計がされています。

そして、96 ページの第2アプローチの表 66 ですけれども、一番右下、RTE 食品1食当たりの喫食量が 200 g で 0.04 から 1万 CFU まで汚染されているものがまじっている場合には、右下のところですが、83 人というふうな推計がされているところでございす。

そして、それぞれについて比較した結果が、この 98 ページの②の 4 行目ですが、第 2 アプローチの方がより現実的な手法であると考えられたということで示されているところでございます。

それから、③の 1 つ目のポツにおきましては、「喫食時の汚染菌数の最高菌数が 10,000 CFU/g 未満であれば、両集団の合計患者数は JANIS による推定患者数より少ない」ということで、推定されました 83 人は、先ほどの 200 人よりも少ないというふうな結果が示されているところでございます。

そして、この 98 ページの 5. の 2 つのアプローチによる試算での限界と留意点ということでございますが、本評価においては、①で日本におけるフードチェーンに沿ったリステリア菌数の変化に関するデータが入手できなかった。そして、②におきましては、RTE 食品の 1 食当たりの喫食量に関する正確なデータが得られなかったというふうなものを初めとして、幾つかの留意点を挙げているところでございます。

そして、99 ページでございますが、先ほどの第 1 アプローチ、第 2 アプローチの比較の話が進んできたところですが、実際に食中毒が発生しているというのはどういったケースかということを考えますと、この 6. にございますけれども、非常に高い菌数で汚染された食品、これは例示として 100 万 CFU/g で汚染された食品のことを示しておりますが、それが普通の食品に、非常にわずかな率ですけれどもまじっていることによって、たまたまそれを食べた方が食中毒を起こすんじゃないかということから、この 6. が示されているところでございまして、リステリア感染症症例の多くは、現行のリステリアに対する各国の基準を満たさない食品に含まれる相当レベルの菌数を摂取したことに伴い発生したと考えられているとされているところでございます。

この 99 ページの下から 3 行目ですが、JEMRA による評価と同様に、100 万 CFU/g とし、そのような RTE 食品の食数の割合を第 2 アプローチで用いた食数の割合から差し引いてリステリア感染症患者数を算出したということでございます。

ですが、先ほどの第 2 アプローチで、どんなに多く見積もっても 1 g 当たりの汚染菌量は 1 万 CFU ということなのですが、その中に 0.001% でも 100 万 CFU のものが幾つかまじっているんじゃないかと、そういったことで推計したのが、その表の 67 でございます。そして、この表の 67 の中でも、1 食当たりの喫食量を 200 g とした場合、そちらが 101 ページの一番上でございまして、この表の 67 の 4 つ目ですか、101 ページの一番上のところでした、RTE 食品を 1 食当たり 200 g 食べるときに、100 万 CFU に汚染された食品が全く含まれていなければ、先ほどの第 2 アプローチと同様の 83 人という患者数になるのですが、上から 3 段目ですが、0.0001% ですと 91 人、0.001% でしたら 167 人、0.01% ですと 933 人、0.1% ですと 8,593 人ということで、本当に非常に高い菌数で汚染された食品が 0.1% 入っているだけでも、この 83 人が 100 倍以上になるというふうな結果が示されているということが、ここの大きな特徴でございます。

そして、次の 103 ページからが食品健康影響評価ということでございますが、最初は前提ですとか定義などを示しているところですが、この 104 ページの 2 段落目、「この結果から」で始まっている段落でございます。ここで喫食時の RTE 食品のリステリア汚染菌数が 1 万 CFU/g 以下であれば、JANIS のデータを解析することにより得られた推定患者数 200 人を下回り、発症リスク

は特に健常者集団に限定すれば極めて低いレベルと考えられたと、これが先ほどの第2アプローチの結果の内容でございます。

次の段落でございますが、4行目ですね。当該患者は一部の食品、例えばリステリアが増殖可能な食品であって、冷蔵状態で比較的長い時間保管された食品中でリステリアが著しく増殖して高い菌数に達し、その汚染食品を喫食している可能性が考えられたということで、JEMRA を参考に、100 万 CFU/g で汚染された食品が 0.0001% までであれば患者数はほとんど増加しないが、0.001% であれば約 2 倍、0.01% であれば約 10 倍、0.1% であれば約 100 倍にそれぞれ患者数が増加すると推定されたとしてございまして、その段落の下から 3 行目ですが、「保管期間を設定すること等のリスク管理により、非常に高い菌数で汚染された食品の発生比率を抑えることが必要であると考えられた」ということでございます。ですので、この結論としては大きく 2 つございますが、基本は 1 万 CFU/g 以下ならば現状の推定患者数よりふやすことはないのですけれども、非常に高い菌数の含まれている食品をできる限り少なくすることで患者数を減らすことができるというふうなことが 2 つ目の論点でございます。

そして、この 104 ページの一番下の段落ですが、「なお」で始まる段落ですけれども、4 行目ですが、RTE 食品の製造・加工取扱者は、食品のリステリア検査のみに依存することなく、環境由来のリステリアによる製造機器、食品等の汚染及びリステリアの増殖の防止に向けて、特に製造環境対策としての一般衛生管理及びその効果の検証のための環境モニタリングを行うことによって、105 ページですが、RTE 食品のリステリア汚染率を下げるのが可能と考えられたとしてございます。そして、次の段落の上から 4 行目ですが、感受性集団に焦点を絞ったリスク管理措置の検討及び実施並びにその効果の検証がリステリア感染症リスク低減に効果的であると考えられたとしていところでございます。

この評価を行う中で幾つか出てきました今後の課題につきまして、106 ページのⅧの今後の課題で示されているところでございますが、まず 1 点目が、この 1. の 4 行目にございますが、より正確な食品ごとのリスク評価が可能となるものと思われるものとして、(1) の食品寄与率の話、そして (2) の RTE 食品の喫食量、喫食頻度のデータの話、そして (3) の喫食時までのリステリアの増減を考慮したリスクを推定するためのデータ、そして (4) の喫食時の RTE 食品中のリステリア汚染菌数の分布、そういったデータがあれば、もっとよりよい評価ができたのではないかというふうな今後の課題が示されてございます。

そして、感染者数ですが、2. の 4 行目でございますが、今後はリステリア感染症のより正確な患者数と患者の感染原因を把握するためのサーベイランスシステムを確立することが必要であると考えられたとされているところでございます。

それから、3 ポツ目でございますが、こちら、現在研究でも行っておりますが、リステリアの評価の実施に当たっては菌株の病原性の考慮が必要であるということと、リステリア菌株間の病原性の相違に関する知見がふえているが、さらに研究を推進する必要があるとされているところでございます。

そして、ちょっと長くなりましたが、以上がこの評価書の内容でございまして、そちらにつま

して、先ほど3点御意見が来たというふうに申し上げましたが、161 ページまでが評価書でございまして、その次のページからが意見・情報の募集結果についてということでございます。

1 つ目の意見でございますけれども、1) で Codex、EU での RTE 食品では、100 cfu/g に設定されています。「ヨーロッパ、特に南欧では豚肉から塩漬け・乾燥しただけの生ハムが太古の昔から消費されていますが、大きな事件になったことはありません」。

2) 番で、日本では、「いつのまにか、理由は分かりませんが乳製品におけるリステリア検査が義務付けられました」。

3) で、「それ以来多くの南欧産生ハム類が輸入検査でリステリア菌検出となり、輸入業者及び輸出業者は多大な損失を被っています。規制が適用になった根拠は示されず、非常に不可解なことであります」。

4) で、「結果的にそれらの最終価格を大きく押し上げていることになります。私は素人ですが、レポートを読む限り、非加熱食品におけるリステリア菌のリスクは乳製品に比べても格段に低いし、検出されたケースをみてもほとんどの場合が 100 以下の小さな数値の検出に過ぎません。よって、一刻も早く審議の結果をだし、Codex 指針に従い非加熱食品にトレランスを設置し、「検出＝破棄」ではなく、検出量よっての判断にして欲しいと願います」というふうな御意見でございまして、回答としましては「いただいた御意見は、リスク管理に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします」というところでございます。

そして、次の2ページ目に2つ目の御意見がございまして、「欧州と同等の基準に合わせるべき。非加熱食品の場合、完全排除が事実上不可能であるにも関わらず、完全にゼロでなければ輸入・流通が出来ないというのは、関係業者の努力を超えた運の問題でビジネスリスクが左右されるものであり、健全な市場育成や食文化形成の観点から望ましくないと考える。体に影響がある事から慎重に判断すべきではあるが、現実的な結果と、最も伝統あり需要の高い欧州での実績を踏まえ、欧州と同等の基準を採用する事が妥当と考えています」ということでございますが、回答としましては、「いただいた御意見は、リスク管理に関するものと思われるので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします」というふうにしてございます。

3 つ目の御意見ですが、「生ハムのリステリア・モノサイトゲネスの基準値について、EU 等では 100/g 以下ですが日本では増菌法の検査のため 1/g 以下でも廃棄になります。また、食品衛生法には細菌学的成分規格は入っていません。食中毒を起こしえる数値はないのでしょうか。検査法について伺いますが、増菌最確数の検査は非常に煩雑でコストが掛かります。検査法の統一をお願いします」という御意見でございます。

回答としまして、食中毒発生の可能性のある数値についての御質問については、今回の食品健康影響評価で用いた JEMRA の指数関数モデル式に従えば、個人によって食中毒を起こす確率は顕著に異なると推定されています。評価書（案）の 52 ページで『50%発症率をもたらす摂取菌数は、特定の疾患等のために免疫機能が低下している場合では、約 $10^9 \sim 10^{10}$ CFU/人、臓器移植等で重度に免疫を抑制されている場合では約 $10^4 \sim 10^5$ CFU/人、健康な妊婦（周産期リステリア感染症）では約 10^6 CFU/人』と推定されています。また、評価書（案）の 104 ページで『喫食時の RTE 食品

の LM 汚染菌数が 10,000 CFU/g 以下であれば、JANIS のデータを解析することにより得られた推定患者数（200 人）を下回り、発症リスクは、特に、健常者集団に限定すれば極めて低いレベルと考えられた。』との評価結果を示しています。成分規格や検査法に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられますので、担当のリスク管理機関である厚生労働省にお伝えします」という回答でございます。

そういう 3 つの御意見をいただいたところでございまして、その次の 3 ページ目から 5 ページ目にかけて評価書の変更点を示してございますが、評価書の内容をより正しく御理解いただくための修正ということで行っているところでございます。

本評価書案につきましては、御審議の上、問題がなければ本日付で厚生労働省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。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、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。

○佐藤委員 最後の方に御説明になった評価書の変更点のところなのですが、3 ページの下の方の図に何か変更があったようになっているのですけれども、これ、どういう意味なのですか、ちょっと教えていただけますか。

○前田評価調整官 すみません。説明を端折ってしまいまして申しわけございません。こちらにつきましては、77 ページの図の 10 でございます。こちらについて、RTE 食品の pH と水分活性に関するグラフで、特定の pH や水分活性を有する食品中でリステリアが増殖可能であると考えられた範囲が、この点線の中のものでございます。ですから、この図 10 で見ますと、ニシン切り込み以外の食品は、みんなリステリアが増殖が可能であり、ちょうどこのストライクゾーンみたいな感じで枠で囲っているというものでございまして、カマンベールチーズからイカの塩辛に至って、みんなこの普通の食品の状態にあるものについては、水分活性においても pH においてもリステリアが増殖するとされています。ここで増殖する、しないというふうに分けていますのは、最初のコーデックスの規格ですとか EU の基準で、リステリアが増殖するものは 25 g 中に不検出、リステリアが増殖しないものは 1 g 当たり 100 CFU 以下という基準をつくっているのですが、実際にこうやって RTE 食品で見てもみると、ほとんどがリステリアが増殖するということを示してございます。

以上です。

○佐藤委員 こういうふうにした方がより分かりやすくなるということで、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。

ニシンの切り込みって、イカの塩辛より塩辛くは思わないのですけれども、最近の塩辛は。これはやはり品物によって違うのでしょうか。意見です。

ほかに御意見・御質問ありますか。

それでは、ないようですので、本件につきましては、微生物・ウイルス専門調査会におけると同じ、先ほどの御説明いただきました結論ということ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、続きまして、動物用医薬品「フルニキシシ」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が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは説明いたします。

お手元の資料 3-2 をお願いします。

1 ページめくっていただきますと、動物用医薬品評価書フルニキシシ（第 3 版）とございます。

審議の経過については、めくっていただきまして 3 ページをお願いします。

このものは過去、第 1 版の評価を 2006 年に、第 2 版を 2012 年に通知しておりますが、今回は、後ほど御審議をいただく馬用の新しいペースト剤が承認申請されたことに伴いまして 3 回目の評価を行ったものです。

なお、この 3 ページの下から 2 行目、申しわけありません。「2012 年 1 月」ではなく「2013 年」の間違いでございます。修正させていただきます。

続きまして中身ですが、7 ページをお願いします。

7. 開発の経緯及び使用状況等にごございますように、フルニキシシは非ステロイド性抗炎症薬で、可溶化のためにメグルミン塩の形態で製剤化されているものです。次の段落にあります、動物用医薬品として海外でも広く使用されており、日本でも、次のページになりますが、馬、牛、豚等を対象とした承認製剤があります。

それでは、今回の評価申請に伴い新たに追加された試験を中心に御説明いたします。

まず 11 ページをお願いいたします。11 ページは薬物動態試験の関係ですが、(5) 薬物動態試験（馬、血中濃度）が追加データとなっております。中身については、ペースト剤と顆粒剤のフルニキシシメグルミン製剤を投与した場合のものでありまして、表 5 が第 1 の試験、次のページには表 6 が第 2 の試験としてありますが、ペースト剤と顆粒剤の単回投与の場合の薬物動態パラメータが調べられております。両剤形では薬物動態パラメータは同等という結果が得られております。

次の追加データは 20 ページの部分でございます。残留試験の関係ですが、こちらの(6) 残留試験（馬①）及び次ページに(7) 残留試験（馬②）というものがあります。これらが追加されたデータです。結果ですが、(6) の試験は次ページ、21 ページの表 15 でございます。最終投与 5

日後には全例で定量限界未満となっております。（７）の試験では、このページの２段落目後半からありますように、肝臓等の臓器では最終投与３日後においても全例から検出されておりますが、統計学的解析の結果、最終投与９日後までにはいずれの組織でも定量限界未満となると推定がされております。結果は22ページの表16でございます。

以上が追加された試験でございます。最後、32ページからになります。ここからが食品健康影響評価でございますが、次のページへいきまして、33ページから一日摂取許容量（ADI）の設定について記載されております。ここについては今回変更がございませんので、34ページ一番下の行にありますように、フルニキシシンとして0.0098 mg/kg 体重/日ということで変更はございません。

以上のとおり、本件につきましてはADIの変更はなく、パブリックコメントの手続は行いませんが、後ほど御説明いたしますフルニキシシンメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（パナミンペースト）の評価結果と同時に、評価結果を関係者に通知することとしたいと考えております。そちらの方については意見募集をするという手続になります。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の説明の内容、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。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフルニキシシンの一日摂取許容量を0.0098 mg/kg 体重/日と設定するというものでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（４）動物用医薬品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。

「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申し上げます。

資料４をおあけください。フルニキシシンメグルミンを有効成分とする馬の経口投与剤（パナミンペースト）の評価書が載っております。

この資料４の３ページをおあけいただきますと要約が記載されています。その要約に沿って簡単に御説明申し上げます。

本製剤は、馬の運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和を目的として使用されております。本製剤の主剤でございますフルニキシシンメグルミンは、先ほど山本評価第二課長から説明がありましたが、

非ステロイド系消炎鎮痛剤でありますフルニキシンを可溶化するために、メグルミンを用いて塩の形にしたものであります。世界各国で動物用医薬品として使用されておりまして、食品安全委員会におきましてフルニキシンの ADI、0.0098 mg/kg 体重/日が設定されております。

本製剤に使用されております添加剤については、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮いたしますと、本製剤の含有成分の摂取による健康影響は無視できると考えられました。

また、本製剤の馬における残留試験では、フルニキシンの残留濃度は時間の経過とともに減少し、最終的には定量限界未満になると考えられております。

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るとしております。

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、お手元の資料の 4 ページをお願いいたします。

Ⅰ. で評価対象動物用医薬品の概要でございます。先ほど説明がありましたように、主剤はフルニキシンのメグルミンで、1 g 中にフルニキシンのメグルミンが 83 mg（フルニキシンの 50 mg）が含まれております。

2.、3. にございますように、本製剤は馬の運動器疾患に伴う炎症及び疼痛の緩和を目的としておりまして、1 日 1 回、体重 1 kg 当たりフルニキシンの 1 mg を経口投与するものでございます。

下の方にまいりまして、Ⅱ. の安全性に関する知見の概要でございます。まず 1. としてヒトに対する安全性でございますが、最後の行にございます、フルニキシンの ADI、0.0098 mg/kg 体重/日の ADI が設定されております。

次のページ、5 ページをお願いします。

一番上の段落で添加剤について記載しております。使われているのはトウモロコシデンプン、後はプロピレングリコール、あとカルメロースナトリウムというものが使われております。これらはいずれも食品や食品添加物として使用されているものであり、本製剤の用法・用量を考慮すると、有効成分として摂取した場合にヒトへの健康影響は無視できると考えられるとしております。

ページ中段に 2. 残留試験でございますが、これは、先ほど資料 3-2 のフルニキシンの説明した資料と同じものでございます。

次に、6 ページの一番下のあたりからでございますが、3. で馬に対する安全性として、安全性試験①、次のページの 7 ページに（2）安全性試験②、その下に（3）臨床試験というのが実施されておりますが、いずれも常用量では投与に起因する影響は見られなかったということでございます。

最後に 7 ページから食品健康影響評価でございますが、結論は、ただ今、三森委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件に関しましては、よろしければ、あすから 6 月 19 日まで 30 日間、御意見・情報の募集を行

いたいと考えております。

また、本評価書案には、先ほど評価結果を御了承いただきました動物用医薬品評価書フルニキシ
ン（第3版）を別添としてつけさせていただきます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、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 評価内容は別に問題ないと思いますけれども、1点ちょっと教えてください。ここで
使われている添加剤ですが、トウモロコシデンプンとプロピレングリコールというのはよく分かる
のですけれども、3番目のカルメロースナトリウムというのはどんなものか、簡単に教えてもらえ
ますでしょうか。

○山本評価第二課長 かしこまりました。ちょっと分かりにくくて申しわけございませんでした。
その本文の次の行に「(Group ADI) ²」とありまして、下に脚注がございます。加工セルロースで
あるエチルセルロースから始まりましてずらずらとあって、これらのグループ ADI とありまして、
その3行目のカルボキシメチルセルロースナトリウム、これが日本薬局方ではカルメロースナトリ
ウムとされております。別名でありまして、本文の記載は、この申請者の日局の記載になっており
ます。ちょっと分かりにくいので、その関係、分かるように整理させていただきたいと思います。
すみません。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問・御意見ありますか。

これ、意見・情報の募集の際に、別添として先ほどのものをつけるということですか。

○山本評価第二課長 募集はこれで行い、大臣に返事を返すときに別添としてつけます。

○熊谷委員長 なるほど。分かりました。

ほかにありませんか。よろしいですか。

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、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。

(5) 食品安全関係情報（4月6日～5月1日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（４月６日～５月１日収集分）について」です。
事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勧告広報課長 それでは御説明いたします。

資料の５－１でございます。食品安全関係情報でございます。通常は２週間分をまとめて御報告させていただいておりますけれども、前回の御報告がちょうど休みに当たっておりましたので、今回はその２つ分、４週間分を御報告いたします。

一番左の欄でございますけれども、化学物質等々でございます。そこに件数を書いてございます。微生物・プリオン・自然毒が 109 件で一番多いのでございますけれども、その欄の２つ目、ウイルスとございますけれども、そこを見ていただきますと、国際機関が 8 件、アジアの中国が 34 件、その他が 27 件、合計 78 件でございます。これは中国の鳥インフルの関係が大部分でございます。そういうものが多く寄与しているのかなというふうに思っております。

次、裏側でございます。次が食品安全関係情報のうち主なものの紹介でございます。

化学物質でございますけれども、ここに書いてあるとおりでございますけれども、例えば 1 つ目では、EFSA がアルミニウムを含有する食品添加物の所持経路暴露量に関するレポートを公表しております。

次が微生物・プリオン・自然毒でございますけれども、これは最初の 2 つが今申し上げたように鳥インフル関係でございます。3 つ目が EFSA と ECDC、欧州疾病予防管理センターでございますけれども、これが 2011 年の人獣共通感染症、人獣共通感染病原体、集団食中毒のレポートを出しております。それについて今回御報告したいと思っております。

あと、その他でございますけれども、これは、東京電力の福島第一原子力発電所の事故に伴いまして、いろいろな各国・機関が輸入の規制をしたわけでございますけれども、それを解除しているという情報が 2 件ほど記載されてございます。

次が資料の 5－2 でございます。食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報でございます。

2011 年の EU の人獣共通感染症、人獣共通感染病原体、集団食中毒の傾向に関する総括レポートでございます。

本文でございますけれども、5 行目ですが、カンピロバクター症が最も多い 22 万人強でございます。依然として、ブロイラー肉、ブロイラーミートでございますけれども、これにおいてカンピロバクターの感染が多く発生しているところでございます。次がサルモネラ症でございます。次がリストeria 症、その次がベロ毒素産生性大腸菌（VTEC）感染症でございます。これは一昨年ですが、ドイツでいろいろとちょっと事件があったわけでございます。それで、大変申しわけないのですが、その行に「志賀毒素産生性大腸菌及び VTEC」とございますけれども、これは意味がダブりますので、「志賀毒素産生性大腸菌及び」という文言を削除していただければと思っております。これにつきましては若干事件もありましたので増えてございます。

それから、その本文の一番下の方で、集団食中毒に関しましては、大部分はサルモネラ属菌、

細菌性毒素、カンピロバクター及びウイルスが原因というふうに書いてございまして、主な原因食品は卵、ビュッフェ形式の料理、魚及び水産加工商品と書いてございます。

関連情報としまして、同じ EFSA 等の 2010 年版の報告書の公表と、後はアメリカの CDC のレポートを掲げてございますし、あと、国内に関しましては厚生労働省の方で食中毒統計を書いてございまして、そこでは病因別物質別患者数としまして多いもの順に申し上げますと、ノロウイルス、サルモネラ属菌、ウエルシュ菌、カンピロバクター・ジェジュニ／コリ、ぶどう球菌、腸管出血性大腸菌となつてございまして、EU のものとは若干順序に違いがあるのかなというふうに思っております。それから、一番最後でございすけれども、食品安全委員会の方でもホームページ等を通じて食中毒予防について PR をしているということでございます。

その裏側でございすけれども、先ほど鳥インフル関係の情報が多いということを御報告しました。これは直接食品の安全とは必ずしも結びついていないわけでございますけれども、非常に件数が多かったものですから、4 月分、ちょっと情報を取りまとめてみました。WHO が 4 月 13 日、リスク評価書を公表してございます。

5 月 8 日の時点でございすけれども、合計 131 人のラボ確定症例がございまして、死亡者は 5 月 8 日の時点では 32 名ということでございます。

それで、今回の鳥インフルエンザウイルス、H7N9 の特徴でございすけれども、2 つ目のポツでございすけれども、ほかの鳥インフルエンザウイルスと比較して哺乳類への感染能力は高いと考えられる。その次でございすけれども、薬に関しましては、オセルタミビル、商品名はタミフルでございすけれども、あとザナミビル、これも商品名はリレンザでございすけれども、これには感受性があるということでございます。一番最後のポツで、鳥に関しては低病原性であるということでございます。

リスク評価でございすけれども、（１）１行目の最後でございすけれども、「ヒトへの感染の要因のほとんどが動物との接触又は市場での生きた鳥との接触であると考えられる」ということでございます。

（２）でございすけれども、１行目、このウイルスがヒトからヒトへと継続的に感染することを示す証拠はないというふうにされております。

それから、（３）でございすけれども、現時点で、鳥インフルエンザウイルスが世界的に拡散したことを示す証拠はないというふうに記載されてございます。

それから、関連情報でございすけれども、今回は WHO の評価書を御紹介しましたけれども、そのほかにも OIE、FAO、ヨーロッパの ECDC、アメリカの CDC、中国におきましても国家衛生・計画出産委員会等が Q&A や関係の情報を広く伝えているところでございます。

我が国におきましても、内閣官房で鳥インフルエンザへの対応ということで、いろいろな発生状況や注意事項等を広く情報提供しておりますし、私どもにおいても、そういうような情報により簡単にアクセスできるように、ホームページ上で工夫をしているところでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 今回の説明につきまして、御質問等ありますでしょうか。

資料５－２なのですけれども、資料５－２の表紙の、先ほど修正の御指摘がありましたすぐ上のところのリステリア症のところで、「1,476 人の報告あった」なのですけれども、「報告があった」。

それから、これは EFSA と、それから ECDC による人獣共通感染症、その病原体、集団食中毒の報告書なのだと思うのですが、国内でこれに対応するとすると、確かに食中毒統計はもちろん欠かさないのですが、もう一つは感染症法関係の統計が恐らくあるのだと思うのです。恐らくではなく、間違いなくありますね。それもここに関連情報としてホームページが掲載されてありますと便利なのではないかなと。寄生虫については果たしてどの程度データがあるか分かりませんが、欧州と比べて我が国では結構ブルセラ症とかは少ないはずですので、ほとんどないくらいに。御検討をお願いします。

ほかに御意見・御質問ありませんか。

(6) その他

○熊谷委員長 それでは、事務局、ほかに議事はありますか。

○井原総務課長 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 5 月 27 日月曜日 14 時から開催を予定しております。

また、あす 21 日火曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、22 日水曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、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 474 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。