

# 食品安全委員会第 476 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 6 月 3 日（月） 14：00～14：21

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について

- ・農薬「メビンホス」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「モキシデクチン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「モキシデクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫の駆除剤（サイデクチン ポアオン）の再審査」に係る食品健康影響評価について

(2) 食品安全関係情報（5 月 2 日～5 月 17 日収集分）について

(3) 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

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、植木情報・勸告広報課長、  
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

## 5. 配付資料

資料 1－1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<メビンホス>

資料 1－2 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<モキシデクチン>

資料 1－3 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<モキシデクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫の駆除剤（サイデクチン ポアオン）の再審査>

資料 2－1 食品安全関係情報（5 月 2 日～5 月 17 日収集分）について

資料 2－2 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 ちょっと早いですが、皆さんおそろいようですので、ただ今から「第 476 回食品

安全委員会会合」を開催いたします。

きょうは7名の委員が出席です。

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、資料の確認をいたします。本日の資料、5点ございます。

資料1-1から資料1-3までが「食品健康影響評価に関する審議結果について」です。資料1-1が農薬関係、資料1-2及び資料1-3が動物用医薬品関係です。

それから、資料2-1、資料2-2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について」です。農薬1品目、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。

まず、農薬「メビンホス」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、意見・情報の募集手続が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○磯部評価第一課長 それでは、資料1-1をお願いしたいと思います。農薬「メビンホス」の評価書でございます。

最初に、3ページをごらんいただきたいと思います。＜審議の経緯＞と記載ございます。本剤に

つきましては、本年4月22日の第472回食品安全委員会で報告をさせていただきます、それから、5月22日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

食品健康影響評価の内容につきましては27ページへいただきます、27ページに食品健康影響評価でございますけれども、この中で記載ございますが、まず、ちょうど下の方に、下から何行目かになりますけれども、暴露評価対象物質に関しましては、農産物中の暴露評価対象物質といたしまして、(E)-メビンホス及び(Z)-メビンホスとさせていただきます。それから、その下からADIに関する記載がございます。ヒトボランティアを用いました30日間の経口投与試験のNOAELが、ここに記載ございますように、0.016 mg/kg 体重/日というデータが出ておまして、その根拠を用いまして、記載ございます安全係数20で除しました0.0008 mg/kg 体重/日とされた案でございます。

28ページにその結果をまとめてございますが、これにつきまして、御意見といたしましては、一番最後のページでございますけれども、特段の御意見、情報の提供はなかったという結果でございました。

そういうことでございますので、本件につきましては、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、御意見・御質問がありましたらお願いします。

ないようですので、それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、メビンホスの一日摂取許容量を0.0008 mg/kg 体重/日と設定するというところ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、次の議事に移ります。

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。

○山本評価第二課長 それでは、お手元の資料1-2及び資料1-3に基づいて説明いたします。

まず、資料1-2の動物用医薬品「モキシデクチン」ですが、4ページをお願いします。審議の経緯でございます。本件は、4月22日の472回の委員会で説明させていただきます、5月22日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

6ページをお願いします。下の方に、7. 使用目的及び使用状況がございます。下から4行目あたりになりますが、本剤は、イベルメクチン等と構造的に類似したアベルメクチン類の寄生虫駆除剤でございます。

食品健康影響評価については、結論部分は47ページになります。下の方から、結論として、ADIの設定というところがございます。モキシデクチンは、各種遺伝毒性試験においていずれも陰性であったということ、また、マウス及びラットを用いた慢性毒性／発がん性併合試験において発がん性は認められなかったということから、ADIの設定は可能であると判断されてございます。

次のページの上からでございます。1点議論になったのが、SDラットを用いた生殖毒性試験でございます。授乳期間中の児動物の生存率が低下したということで、モキシデクチンの乳汁暴露により生じたものと考えられております。ヒトについて考察されております。ヒトにおいても乳幼児への乳汁暴露が予想されるが、ヒト胎児ではラットと異なりP-糖タンパク質が妊娠中期から発現し、出生後も成人期を通じて見られるということ。また、代謝に関するシトクロムP4503Aの分子種は妊娠後期から発現して出生後も見られているということで、人の乳幼児における本剤の乳汁暴露による影響はラットほど大きくないということとされております。

また、15行目、「しかし」というところからが神経毒性のことについて書いてございます。「しかし」と、構造的に類似しているイベルメクチンとモキシデクチンの神経毒性を含む毒性発現に差が見られるということを考慮しつつ、各種毒性試験で見られた振戦、接触に対する過敏反応等の神経系毒性徴候については、病理組織学的所見を伴っておらず、また、投与量を減じると徴候の回復が見られるということです。神経毒性については、持続性は弱く、可逆的なものと考えて、追加的な安全係数は不要というふうにされております。

次に、各種毒性試験の結果、最も低い用量で見られた影響は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験で、用量相関的な体重及び摂餌量の減少でございます。

このNOAELに先ほどの安全係数100を適用し、下に結論が書いてございますが、0.003 mg/kg 体重/日というのがADIとして設定されております。

この資料、最後から2ページ目をごらんください。意見・情報の募集結果でございます。特段の意見等はございませんでした。

また、最後のページには、軽微な誤字修正を行っております。

引き続きまして、本剤の製剤となります。資料1-3をお願いします。表題「モキシデクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫の駆除剤（サイデクチン ポアオン）の再審査に係る食品健康影響評価」でございます。

2ページ目に経緯がございますが、これは先ほどのモキシデクチンと同様の流れで、5月22日まで意見・情報の募集を行っております。

本剤の概要は、5ページをお願いします。ここにありますように、主剤はモキシデクチン。2の効能・効果で、牛の内部寄生虫及び外部寄生虫が設定されております。用法・用量としては、本剤を牛の背線部のき甲から尾根にかけて注ぐというような使い方がされるものでございます。

それでは、結論の食品健康影響評価、これは8ページをお願いします。ここに書いてありますように、本製剤の主剤であるモキシデクチンについては、先ほど説明したとおりでございます。また、添加剤については、本製剤の有効成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられると。さらに、提出された資料からは、承認時から再審査申請までの審査期間に係る知見につ

いては、本製剤の安全性を懸念させるものはないと判断されております。

以上のことから、本製剤が適切に——すみません、最後からこれも2枚目に、意見・情報の募集結果をつけておりますが、これについても特段の意見は寄せられてございません。

最後のページは、軽微な誤字等の修正を行ったものでございます。

本2件につきましては、専門調査会における結論をもちまし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。

○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、モキシデクチンの一日摂取許容量を 0.003 mg/kg 体重/日と設定する、それから、「モキシデクチンを有効成分とする牛の内部寄生虫及び外部寄生虫の駆除剤（サイデクチン ポアオン）の再審査」については、動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、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いうことによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

## (2) 食品安全関係情報（5月2日～5月17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（5月2日～5月17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・勸告広報課長 御報告いたします。お手元の資料2-1をごらんいただきたいと思いますが、横長の表でございます。

一番左側の化学物質、微生物・プリオン等、危害物質別になってございまして、この中では、微生物・プリオン・自然毒、これが53件で一番多いわけでございます。その中で上から2つ目、ウイルスでございますけれども、国際機関が7件、横へいきまして中国が7件となっておりまして、これは依然として鳥インフルエンザ関係がほとんどでございます。それが要因で、微生物・プリオンが一番多いということなのかなと思っております。

裏面をごらんいただきたいと思えます。これらのうちの主なものを御紹介いたします。

化学物質では、FDAがカフェインについて安全性評価を行う旨発表してございます。

次、EFSAでございまして、アクリルアミド、フェノール、アスパルテーム、香料グループ等につきまして、いろんな意見書を公表するとか、あるいはデータ募集するとか、そういうことを公表してございます。

それから、その一番最後で、ドイツのBfRでございまして、食品中の累積する残留農薬

につきまして、明確で簡潔な基準に基づいて評価されるべきというコメントを出してございます。

それから、微生物・プリオン・自然毒でございますけれども、一番最初が鳥インフルエンザ関係でございます。

3つ目でございますけれども、ここで FSIS、ここで「調製食品店」とございますけれども、いわゆるデリカテッセンでございます、調理済みの食品を販売しているところでございます。そこに起因するリステリア症に関する調査結果を発表してございます。

それから、その次でございますけれども、EFSA と ECDC、これがヒト、動物及び食品由来の人獣共通感染性細菌及び指標細菌の薬剤耐性に関する 2011 年の総括レポートを公表してございまして、これについて、少し後ほど御説明いたします。

それから、その他でございますけれども、下から2つ目、EC は「「より安全な食品に賢い規則」と題して、欧州のフードチェーンを近代化、単純化、強化する画期的な一連の政策を提案したことを公表」と書いてございまして、これは、「賢い規則」と書いてございますけれども、原文では「Smarter rules for safer food」ということになってございまして、今でもスマートではあるけれども、よりスマートな規則というふうに書いてございます。中身でございますけれども、一つは、今、食品に関しては 70 のレジストレーションがございまして、これを5つに集約するというようなこと等が書いてございます。

次が資料 2-2 でございます。

EFSA 及び ECDC が、ヒト、動物及び食品由来の人獣共通感染性細菌及び指標細菌の薬剤耐性に関する 2011 年の EU 総括報告書を公表してございます。これは、全部で約 360 ページ以上ございまして、非常に大部なレポートでございまして、そこには非常に詳細なデータが添付されております。EFSA と ECDC は共同で、26 カ国から提出された 2011 年の人獣共通感染性細菌及び指標細菌の薬剤耐性に関するデータの分析を行ってございます。

1 番目がシプロフロキサシン耐性でございまして、動物及び食品から分離されたサルモネラ属菌、カンピロバクター及び指標大腸菌につきまして、高い割合でシプロフロキサシン耐性が見られたということを書いてございまして、このサルモネラ属菌のシプロフロキサシン耐性でございますけれども、この出現率が高いのは生きた七面鳥、生きた鶏及びブロイラーとなっております。これにつきましては、添付文書の中に詳細なデータが書いてございまして、訳注として、一つの事例を示してございますけれども、例えばシプロフロキサシン耐性のサルモネラ属の出現率に関しましては 16 カ国から報告があつて、ハンガリーが 63.5%、スロバキアが 55.6%、アイルランドが 1.5%、デンマーク及びラトビアがゼロということでございまして、このようなデータが全て添付されてございます。

2 番目がセフトキシム耐性でございます。これは、生きた鶏、生きた七面鳥、生きた豚、生きた牛及び鶏肉由来のサルモネラ属菌でございますけれども、セフトキシムへの耐性は極めて低いレベルであるということでございます。また、生きた鶏、生きた豚及び生きた牛由来の指標大腸菌におきましては、もうセフトキシム耐性菌は非常に、出現率はこのように低いということになってございます。

次が4番でございますけれども、多剤耐性でございますけれども、生きたブロイラー、生きた七面鳥、生きた豚由来のサルモネラ属菌、及び生きたブロイラー、生きた豚由来の指標大腸菌の多剤耐性の出現率は高かったわけですが、しかしながら、臨床的に重要なシプロフロキサシン及びセフトキシム の両方に耐性を示す分離株は、サルモネラ属菌及び指標大腸菌においてごくわずかし確認されなかった等々、そういうふうに詳細な分析が記載されてございます。

関連情報としましては、FDA の 2011 年のレポート、あと、食品安全委員会の方といたしまして、平成 18 年から 20 年にかけて、畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査を行っておりますので、関連のサイトを紹介しております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして、御質問等ありましたらお願いします。

### (3) その他

○熊谷委員長 ないようですので、それでは、ほかに議事はありませんか。

○井原総務課長 特にございません。

○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 6 月 10 日月曜日 14 時から開催を予定しております。

また、6 日木曜 14 時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、7 日金曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第一部会」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 476 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。