

食品安全委員会第 505 回会合議事録

1. 日時 平成 26 年 3 月 3 日（月） 14：00～14：27

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
 - ・動物用医薬品「クロラムフェニコール」に係る食品健康影響評価について
- (2) 平成 25 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び平成 26 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について
- (3) 平成 26 年度食品安全確保総合調査対象課題（案）について
- (4) 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、山本総務課長、磯部評価第一課長、

植木情報・勧告広報課長、山本評価第二課長、前田上席評価調整官、

池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

- 資料 1 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〈クロラムフェニコール〉
- 資料 2 - 1 平成 25 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）について
- 資料 2 - 2 平成 26 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について
- 資料 3 平成 26 年度食品安全確保総合調査対象課題（案）について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 505 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。

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。

○山本総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は4点ございます。

資料1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2-1が「平成25年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)について」、
資料2-2が「平成26年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題(案)について」。

資料3が「平成26年度食品安全確保総合調査対象課題(案)について」でございます。

不足の資料等はありませんでしょうか。

○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。

○山本総務課長 事務局において平成26年1月7日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について同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。

○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。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。

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に基づきまして御説明いたします。

クロラムフェニコールの評価書です。

まず、4ページを見ていただきたいと思います。

審議の経緯でございますが、このものは、1月20日の第500回食品安全委員会で御審議いただき、2月19日まで意見・情報の募集を行ったものです。

6ページに概要が書いてありますが、6ページの下に「7. 使用目的及び使用状況等」とあります。

クロラムフェニコールは、広域抗菌スペクトルを有する抗菌性物質で、動物用及びヒト用医薬品として国内外で使用されています。

次のページの頭のところになります。動物用医薬品として、我が国では、畜産動物を対象とした製剤は承認されておりません。

なお、ポジティブリスト制度導入に際して、食品においては基準値が「不検出」とされておりません。

結論は 57 ページになります。

57 ページ、「食品健康影響評価について」の一番下の段落になります。

クロラムフェニコールについては、遺伝毒性を有しているものと考えられること、発がん性を有する可能性が否定できないこと及びヒトでは用量相関性のない再生不良性貧血に関連していると考えられることから、ADI を設定することは適当ではないと結論されました。

意見・情報の募集の結果は、最後から 2 枚目につけてございますが、特段の意見等はございませんでした。

なお、最後のページには、若干の記載の文言の整理をしております。新旧でつけさせていただきます。

以上でございます。本件につきましては、この結論をもって関係機関に通知したいと考えております。

○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。

それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちクロラムフェニコールについては遺伝毒性を有しているものと考えられること、発がん性を有する可能性が否定できないこと及びヒトでは用量相関性のない再生不良性貧血に関連していると考えられることから、1 日摂取許容量を設定することは適当でないということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(2) 平成 25 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果 (案) 及び平成 26 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題 (案) について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「平成 25 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果 (案) 及び平成 26 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題 (案) について」です。

まず、調査・研究企画会議座長の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 去る 2 月 25 日に開催いたしました第 8 回調査・研究企画会議において、平成 25 年度に実施した食品健康影響評価技術研究課題のうち、平成 26 年度に継続予定の 5 課題にかかわる中間評価の審議、それから平成 26 年度に実施する食品健康影響評価技術研究の、これは新規でございますけれども、新規対象課題の審議を行いました。そして案を取りまとめて、きょうの資料にな

っております。

詳細について、事務局からの説明をお願いいたします。

○山本総務課長 それでは、資料に基づきまして御説明いたします。

まず、資料 2-1 でございますが、これは平成 25 年度に採択し実施している研究課題の中間評価結果（案）でございます。

3 ページ目からが中間評価結果の一覧となっております。

今年度の中間評価の対象課題は全部で 5 課題ございまして、書面審査とヒアリング審査を経て、2 月 25 日の調査・研究企画会議で、26 年度への研究継続の可否と研究計画の見直しの必要性について取りまとめられたものとなっております。

この表でございますが、左から受付番号、研究課題名（研究期間）、研究概要、5 点を満点とする評点、評価所見及び継続の可否となっております。

評価所見につきましては、審査の際に 8 名の委員から出されました研究の妥当性、それから期待される研究成果の有用性に関するコメントなどをもとに御議論いただきまして、このような形で研究成果の優れた点、研究を遂行する上で留意すべき点などについて具体的に取りまとめたものでございます。

それでは、研究課題ごとに説明させていただきます。

時間の関係から、評価所見について、総括コメントを中心に御説明申し上げます。

まず、研究課題 1301 の「ヒト型遺伝子改変マウスを用いた非定型 BSE の人に対する感染リスクの定量的評価」でございます。評価所見といたしましては、C-BSE、H-BSE、L-BSE を比較する研究計画は有用であり、データが集積していることは評価に値する。しかし本委員会としては、ヒトへの感染性の判断の根拠となる成果を求めていることから、以下のようなテーマに沿ったデータ収集が必要と考えるとして、「ヒト型マウスの経口投与による感染性試験について、複数の投与用量での試験の実施を検討し、ヒトへの感染性の外挿を行うこと」となっております。

次に、研究課題の 1302 の「核内受容体作用と酵素誘導解析を基盤とした、化学物質による肝肥大の毒性学的評価に関する研究」でございます。評価所見としては、核内受容体の役割について研究が進んでおり、今後、肝肥大酵素誘導との関連性についての知見が期待できる。ただし、データの処理については検討する余地があるので相談されたい。特に肝細胞肥大性化学物質の特性に応じてグループ分けを実施しているが、次に報告する吉田班とデータを共有しながら、肝肥大誘発物質のどのようなケースが、肝障害に移行するかを明らかにするため連携が必要である。データベースの構築に当たっては、吉田班と協力して実施されたいとなっております。

次に、課題番号 1303 の「化学物質により誘発される肝肥大の毒性学的評価手法の確立と今後の問題点」でございます。評価所見としては、肝肥大と病変に関連する知見を集約することができ、CAR に関する研究も進んでいることから、価値のある研究として期待される。ただし、先ほど御報告いたしました吉成班との連携が必要であり、共同作業により評価系を構築すること。データベースの構築に当たっては、吉成班と協力して実施されたいとなっております。

次に、課題番号 1304 の「遺伝毒性発がん物質のリスク評価手法に関する研究」でございます。評価所見としては、遺伝毒性発がん物質の定量的リスク評価法を確立する方向性の研究であり、海外の状況の整理を含めて有用性のある必要性の高い研究である。ただし以下のような課題があるので、研究開始に当たって考慮されることを望むとして、「弱い遺伝毒性物質の閾値の設定。動物実験の結果の一般化、拡大化。発がん指標からの POD でないことから、広くコンセンサスを得ることの困難性」といった所見が出されております。

次に、課題番号 1305 の「食用動物由来薬剤耐性菌の定量的食品健康影響評価モデルの確立」でございます。本研究課題につきましては、もともと申請時には、研究班の中で実験班とリスク評価班を構成している独立していた2つの研究班の統合を条件に採択したものでございます。評価所見としては、実験班とリスク評価班との理解の共有が必須であり、両班間の密なディスカッションが必要。対象とする菌については、サルモネラについては省き、カンピロバクターに集中すべきである。カンピロバクターによる健康被害の調査研究としては有用なデータが得られるであろう。そのために実験的研究を充実させる必要がある。また、作成するリスク評価モデルのイメージを明確にした上で、どのような情報を収集するかについて整理が必要であるとなっております。

以上の5課題について、継続の可否は、いずれも「継続」という結果となっております。

本日この案をお認めいただきましたならば、事務局より各課題の主任研究者に、この結果を通知いたしまして、必要に応じ、評価所見を踏まえた研究計画の見直しを求めるとともに、26年度の委託契約の締結に向けた手続を進めてまいりたいと考えております。

続きまして、資料2-2でございます。こちらは、平成26年度の新規対象課題でございます。

3ページ目から一覧がございます。

この新規対象課題の選定の経緯でございますが、昨年9月の食品安全委員会会合で、平成26年度に優先的に実施すべき研究課題が決定されまして、これに基づき、昨年10月1日から11月5日までの約1カ月間、研究課題の公募を行い、32課題の応募があったところでございます。

これらについて、まず書面調査を行いまして、10課題をヒアリング審査対象課題として選定しヒアリング審査を行いました。その結果をもとに、2月25日の調査・研究企画会議において御審議をいただき、ここにお示ししている6課題が新規対象課題として選定されたところでございます。

この表でございますが、左から受付番号、主任研究者名（所属機関名）、研究課題名（研究期間）、研究概要、20点を満点とする評点、及び評価所見を記載しております。

研究課題ごとに御説明させていただきますと、まず1つ目の「香料化合物のリスク評価手法に関する調査研究」でございますが、こちらは1年間の研究期間となっております。評価所見としては、香料添加物の評価手法の改良に必要な研究であり、リスク評価に役立つ成果が期待される。ただし、記載にあるとおりの個別事項の各コメントに対して計画の修正がされることを期待するといった内容となっております。

2つ目は、「レチノイン酸の濃度変化を引き起して催奇形性を示す化学物質のスクリーニング法の開発と催奇形性発症の分子機構の解明」でございます。評価所見としては、レチノイン酸経路の催奇形性評価に有用な知見が期待され、測定系が確立されることは望ましい。ある種の催奇形性に

関するメカニズムを解明するための有用な情報となり得るといった内容となっております。

3つ目は、「熱帯性魚類食中毒シガテラのリスク評価のための研究」でございます。評価所見としては、症例数が集まれば、シガテラに関するリスク評価に資するデータが得られる可能性が高く、シガテラの実態解明のためにも、国内外の多発地域からの検体の入手の検討が望まれるといった内容となっております。

4つ目は、「食品摂取により発症する神経アレルギー／アレルギー様反応に関する調査研究」でございます。評価所見としては、食品等の摂取に関するアレルギーについて、新たな情報を得られる可能性が高く、必要性は高いが、以下に記載されているような個別コメントを含めた指摘事項に対応し研究を進めていただきたい。特に海外における取組状況を取りまとめた上で、記述形式を統一して、全体としてアレルゲンについて網羅的に整理することが必要。さらに2年目の調査研究の内容については、具体的に何をするのか内容を固める必要があるといった内容となっております。

5つ目の「肝マクロファージの機能特性に基づいた肝毒性の新規評価手法の構築と緻密化」でございますが、こちらは申請者からの提案型の研究ということで、研究期間は1年間となっております。評価所見としては、むしろ基盤研究に近い研究であるが、化学物質の毒性評価に必要なテーマの一つではある。マクロファージを介する肝毒性と異なるメカニズムによるものとの比較が望まれるといった内容となっております。

6つ目は、「低水分含量食品中におけるサルモネラの菌数変動および生存確率予測モデルの開発」でございます。評価所見としては、現状の提案では、限定された食品のサルモネラのみを対象としているが国際的な課題でもあり必要性、有用性はある。腸管出血性大腸菌の追加も望まれるといった内容となっております。

以上の6課題について案をお認めいただきましたならば、事務局より各課題の主任研究者にこの結果を通知いたしまして、委託契約の締結に向けた手続を進めてまいりたいと考えております。また、採択されなかった課題の研究者に対しても、その旨通知する予定でございます。

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。

○村田委員 新規課題それぞれに興味深くおもしろいと思うのですが、1つちょっと教えてほしいのが、上から2番目の「レチノイン酸の濃度変化を引き起して催奇形性を示す化学物質のスクリーニング法の開発と催奇形性発症の分子機構の解明」ということですが、これはレチノイン酸そのものではなくて、何かレチノイン酸の濃度を上げて、それを催奇形性とかそういうことに関係すると、そういう研究というふうに理解してよろしいのでしょうか。

○佐藤委員 私の方からお答えいたします。

村田委員御指摘のようで、ある種の農薬で弱い催奇形性を示すものがあるのですね。それでもつ

て、それが何でかということがよく分かってはいなかったのですけれども、どうもビタミン A 関連物質のレチノイン酸のレベルを変化させることによって、もしかしたら催奇形性を起こすというような仮説が考えられていて、それを明らかにしていただきたいというような、そういう研究内容だと理解しております。

○熊谷委員長 ほかにありますか。

私の方から 1 つあります。平成 25 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）の中で、一番最初の 1301、松浦先生の「ヒト型遺伝子改変マウスを用いた非定型 BSE の人に対する感染リスクの定量的評価」につきまして気がつきました点があります。

先ほど事務局から説明がありましたヒト型マウスへの経口投与に関して、複数の投与用量での試験に加え、さらに定型 BSE と非定型 BSE の感染性リスクを評価するための基礎的な知見として、ヒトの消化酵素を用いた両者の異常プリオン蛋白質の分解性についての試験を行った方がいいのではないかと思います。この点につきまして、調査・研究企画会議の座長であります佐藤委員から、追加でこれらの試験を実施する方向で調整していただけますでしょうか。

○佐藤委員 今、委員長御指摘の点は、たしか調査・研究企画会議の中でも議論されたように記憶しております。また、非定型 BSE の人への感染リスクを適切に評価するためには不可欠な情報かなというふうにも思われます。もしこの場で御了解いただければ、そのような方向で研究者と事務局と一緒に調整をしてみたいというふうに思います。

○熊谷委員長 今の提案させていただきました件はよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それでは、その方向で手続を進めてください。

○佐藤委員 はい、了解しました。

○熊谷委員長 そのほか、御意見・御質問、全体ありますでしょうか。

それでは、平成 25 年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果及び平成 26 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題につきましては、案のとおり決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、事務局は手続をお願いします。

(3) 平成 26 年度食品安全確保総合調査対象課題（案）について

○熊谷委員長 次の議事に移ります。

「平成 26 年度食品安全確保総合調査対象課題（案）について」です。

まず、調査・研究企画会議座長の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 これも、先ほど申しあげました 2 月 25 日に開催いたしました第 8 回調査・研究企画会議において検討したものです。

平成 26 年度に実施する食品安全確保総合調査の対象課題の審議を行い、案として取りまとめて資料 3 として提出してあります。

詳細については、事務局から御説明ください。

○山本総務課長 それでは、資料 3 に基づきまして御説明いたします。

3 ページ目からが、6 課題それぞれの調査課題名と調査目的を記載しております。

まず 1 件目は、「動物用抗菌性物質の微生物学的影響についての調査」でございます。これは、動物用医薬品及び飼料添加物である抗菌性物質の食品健康影響評価における、微生物学的影響評価に用いるため、ヒト（健康者）臨床由来腸内細菌における動物用抗菌性物質の MIC（最小発育阻止濃度）について調査するといった内容の調査でございます。

2 件目は、「清涼飲料水中の化学物質に係る食品健康影響評価のための情報収集・調査」でございます。これは、食品安全委員会、昨年 4 月 15 日に開催されました第 471 回会合におきまして、清涼飲料水の規格基準の改正について審議を行い、その結果として、評価要請事項のうち、亜鉛、鉄及びカルシウム・マグネシウム等（硬度）については、化学物質・汚染物質専門調査会において健康影響等を評価することとされたところです。

そこで、この 3 項目について食品健康影響評価を行うため、必要な毒性知見、疫学調査結果、国際機関・諸外国のリスク評価書等の科学情報を収集し、分析・整理を行うという内容の調査でございます。

3 件目は、「毒性学的懸念の閾値（TTC）を用いたリスク評価手法に関する調査」でございます。これは、食品用器具・容器包装のリスク評価手法の開発に資するために、合成樹脂を中心に、米国、EU 等における最新のリスク評価、その科学的根拠とされる文献等、TTC に関する最新の科学的知見、化学物質の暴露量の推定方法、必要に応じて参考となる TTC 適用事例（香料等）を調査し、収集した情報を整理するとともに、既存の化学物質毒性データベースの活用の可能性、TTC の概念の適用可能性を判断する方法及び TTC の概念を適用可能／不可能な化学物質の範囲を検討するといった内容の調査でございます。

4 件目は、「添加物のうち、加工助剤（殺菌剤、酵素、抽出溶媒等）及び栄養成分に関するリスク評価手法の開発に関する調査・研究」でございます。これは、殺菌剤、酵素、抽出溶媒等のコーデックスの定義による加工助剤については、国際的には我が国でいう食品添加物とは分類されてい

ない場合があります。また、ビタミン、ミネラル等の栄養成分についても、国際的には食品添加物とは分類されていない場合がある。加工助剤及び栄養素については、我が国として JECFA 及び EFSA 等における評価手法及び評価結果の比較などによるリスク評価手法の開発が求められているという現状があります。

加工助剤については食品への残留や分解に関するデータ、栄養素についてはヒトにおける知見と推定摂取量（暴露量）を中心として国際的な評価に関する情報を収集、整理、分析し、その結果をもって、今後、我が国において安全性を評価する手法を開発するといった内容の調査でございます。

5 件目は、「畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態調査」でございます。これは、家畜等への抗菌性物質の使用に起因する薬剤耐性菌の食品健康影響評価をより科学的に実施するため、畜水産食品における薬剤耐性菌の出現状況を定量的に把握するといった内容の調査でございます。

6 件目は、「食品健康影響評価に関する研究者・研究内容等の調査」でございます。これは、我が国における食品の安全性の各分野における研究者・専門家に関する情報を蓄積・整理し、人材情報の効率的な検索・連携を可能とするといった内容の調査でございます。

以上について案をお認めいただきましたならば、入札公告等調査の実施に向けた手続を進めてまいり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 それでは、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。よろしいでしょうか。

それでは、ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきましては、これでお認めいただいたということよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 その他、事務局、ございませんでしょうか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 それでは、この案のとおり決定するということで事務局は手続をお願いします。

（４）その他

○熊谷委員長 ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 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3月10日月曜日14時から開催を予定しております。また、あす4日火曜日14時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、5日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、6日木曜日15時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、7日金曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、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505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。