

食品安全委員会第524回会合議事録

1. 日時 平成26年7月29日（火） 14:00～14:34

2. 場所 大会議室

3. 議事

- (1) 肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について
 - ・「エンラマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (2) 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「MCPA」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「ロニダゾール」に係る食品健康影響評価について
- (3) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について
(第19回：平成25年9月末時点)
- (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、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、
山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、高崎評価調整官、
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 肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について
<家畜等に使用するエンラマイシンによる薬剤耐性菌>
- 資料2-1 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
<MCPA（第2版）>
- 資料2-2 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
<ロニダゾール>
- 資料3 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

(第19回：平成25年9月末時点)

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第524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、お手元の「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「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）における審議結果について」。

資料2-1が「農業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2-2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3が「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（第19回：平成25年9月末時点）」でございます。

不足の資料等は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。

○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) 肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）
における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関するワーキンググループ）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いたします。

資料1をおあげください。エンラマイシンによる薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価書です。

資料1の5ページに要約が記載されておりますので、その要約に沿って説明いたします。

農林水産大臣から評価要請がありました飼料添加物として指定されておりますエンラマイシンが飼料に添加され、家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を、食品安全委員会が決定いたしました「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」に基づいて実施いたしました。

エンラマイシンは、日本においては鶏、うずら及び豚に使用されるポリペプチド系抗菌性飼料添加物として、グラム陽性菌に抗菌活性を示します。

肉用鶏から分離された *Clostridium perfringens* に対するエンラマイシンの感受性は、1979年から1994年まで大きく変化していないことが認められております。

関連するヒト用抗菌性物質との交差耐性につきましては、エンラマイシンはヒト用医薬品として使用されておらず、また、類似した構造等を有する抗菌性物質と作用機序が異なるため交差耐性はないと推察されました。

耐性獲得に関する試験におきましては、黄色ブドウ球菌の一部で安定した耐性が認められましたが、ほかの菌種におきましては安定的な耐性は見られませんでした。

以上のことから、エンラマイシンの家畜等への使用によりエンラマイシン耐性菌が選択される可能性は否定できないわけですが、ヒト用医薬品として使用されていないこと、また、作用機序がヒトに使用されている抗菌性物質と異なることなどから、特定すべきハザードはないと判断されたところでございます。したがって、エンラマイシンを家畜等に使用することによって選択された薬剤耐性菌が、食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○山本評価第二課長 それでは、同じく資料1に基づいて説明いたします。

7ページをお願いします。

「(4)有効成分の系統」ですが、このものはポリペプチド系抗生物質です。先ほども説明がありましたが、日本においては鶏、うずら、豚を対象とした飼料添加物として指定されておまして、動物用医薬品またはヒト用医薬品としては使用されておられません。

13ページをお願いします。

「(1)作用機序」に関連した記載ですが、ここにありますように、主にグラム陽性菌に抗菌活性を示すということでありまして、下の方に記載しておりますが、主に細菌の細胞壁の合成を阻害すると考えられております。

また、15ページの表1に飛びますが、抗菌スペクトルを主要な菌種についてこの表で示しております。上の方にあるグラム陽性菌に対して抗菌活性があるというものでございます。

次に、16 ページをお願いします。

「(3) 指標細菌及び食品媒介性病原細菌に対する MIC の分布」でございます。

まず、この文章にありますように、食品媒介性病原細菌としてカンピロバクター、サルモネラ及び *Clostridium perfringens* が、また、重要な指標細菌として大腸菌及び腸球菌が想定されております。

このうち、本剤への抗菌活性が確認されているのは *Clostridium perfringens* になります。これにつきましては、次の 17 ページの表 2 になりますが、国内の菌株の MIC の推移をまとめております。この調査の期間、感受性は大きく変化しておりません。

また、その下、「7. 交差耐性を生じる可能性のあるヒト用抗菌性物質及びその重要性」について検討しております。

その結果は 19 ページになりますが、(2) の最初の段落に書いてありますように、エンラマイシンとコリスチン、ポリミキシン B またはダプトマイシンとの間では、抗菌スペクトルも作用機序も異なり、これらの抗生物質との間に交差耐性はないと推測されました。

次が 23 ページになります。

この下の方に「9. ハザードの特定に係る検討」というところがございます。この一番下の 3 行にありますように、このものは家畜のみに使用される抗菌性物質であり、現在国内でヒトに使用されている抗菌性物質とは作用機序が異なることから交差耐性はないと推測されたが、これに関する報告は得られなかった。次のページに移りますが、しかし、野外で家畜由来耐性菌が認められていないことから、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断されました。

この下に「食品健康影響評価」がございます。

この結論については、ただ今三森委員から御説明いただいたとおりです。

また、最後になお書きでございますが、薬剤耐性菌に関する詳細な情報について、現時点では十分と言えないので、リスク管理機関において引き続き情報の収集に努めるべきと考えるということを付記してございます。

本件に関しましては、差し支えなければ、あすから 8 月 28 日までの 30 日間、国民からの意見・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)への反映を肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 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。

農薬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、農薬1品目に関する食品健康影響評価についてです。農薬「MCPA」につきましては、本年3月31日の第509回委員会会合におきまして厚生労働省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改定することとしていました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 MCPAにつきましては、本委員会で直接審議していただくために、評価書（案）を本日の資料2-1として提出しております。新たに提出された資料は作物残留試験の結果のみで、一日摂取許容量の変更はございません。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、資料2-1の、まず4ページをごらんいただきたいと思います。

本剤に関しましては、既にこの「審議の経緯」のところにも書いてございますとおり、2011年6月16日の段階で厚労大臣へ通知しているものでございますが、今般、その下にございますとおり、2014年、厚労大臣の方から残留基準設定に係る食品健康影響評価についての要請がございましたので議題としている事案でございます。それに際しまして、MCPBエチルの作物残留試験のデータが新たに提出されたものでございます。

続きまして、製品の概要でございますが、12ページをごらんいただきたいと思います。

「7. 開発の経緯」のところでございますが、本剤はフェノキシ系除草剤でございますが、今般、この一番最後の行に書いてございますとおり、MCPBというものに着目しているものでございますが、MCPBの代謝物の一つとしてMCPAがございますので、このMCPAの評価書の中に、新たに提出されたデータに基づく評価を行い、追記するものでございます。

なお、このページについて1点追記をしたい点がございますので、口頭で申しわけございませんが申し上げさせていただきますと、一番最後の行のMCPBという物質がなかなか分かりにくいのではないかとということで、脚注をつけまして、欄外のところに化学名としてエチル=4-(4-クロロ-2-メチルフェノキシ)ブタノートという言葉を追記するとともに、MCPAとの関係を示す意味で、MCPAはMCPBの代謝物の一つといった言葉を追記させていただきたいと思っております。

続きまして、提出されたデータに基づく変更点を中心に御説明いたしますので、30ページをごらんいただきたいと思います。

30ページのところに「6. 作物等残留試験」の項がございます。

この(1)で最初の段落、4行ほどございますが、そのうちの2つ目の文章、「また」のところ

でございますけれども、これを今回新たに追記してございます。「結果は別紙3に示されている」と書いてございますので、提出されたデータ等の概要につきましては別紙3をごらんいただきたいと思っております。70ページをお願いいたします。

70ページに別紙3ということで作物残留試験成績全般を表にしてございますけれども、このうち追記されたものは、70ページで申し上げますと、中ほど、1980年度、2009年度、一番下の1980年度の水稲のデータでございます。

その次の71ページの一番上、2009年度のデータも今回追記されたものでございます。

そのほか新たなデータといたしましては、72ページ目以降、温州みかんを初めとした74ページまでにわたるデータが今回新たに示されたものでございます。これらに対しまして、従来ですと、ページをお戻りいただいて恐縮ですが、71ページの表の中ほど、2006年度の小麦というところに示されております最高値0.02というものが従来のものでございましたが、今般新たに提出されたデータと比較をいたしましたところ、74ページ、下から2つ目の温州みかん、2009年度の収穫後10日のデータでございますが、0.69という値が示されておまして、これが新たな値ということに今般なるものでございます。

その関係を踏まえまして、56ページにお戻りいただいて「食品健康影響評価」のところをごらんいただきたいと思っております。

今回追記した変更点に関しましては、最初の段落のなお書きのところ、「今回、MCPAを分析対象としたMCPBエチルの作物残留試験の成績等が新たに提出された」という部分を書き加えてございます。

それから、下から5つ目の段落になりますでしょうか、「MCPA」から始まる段落でございますが、そのうちの2つ目の文章でございます。「MCPAの最大残留値は、温州みかんの0.69mg/kgであった」といった部分も、今回、先ほどのデータにお示ししたとおりの部分でございますので、これを追記してございます。

次に、1枚めくっていただきまして57ページになりますが、ADIに関しましては、従来と同様、第1版から変更ございません。

したがって、国民からの意見・情報の募集手続に関しましては、平成21年10月8日付の委員会決定に基づきまして、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないと考えておりますので、手続を行う必要がないものと考えておまして、意見募集の手続を経ずに関係機関に評価結果を通知したいと考えている次第でございます。

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。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、一日摂取許容量を以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論とするということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きまして、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・情報の募集の手続は終了しております。

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、資料2-2に基づいて説明いたします。

まず、3ページをお願いします。

「審議の経緯」ですが、本件については、6月17日の第518回「食品安全委員会」で御報告した後、7月17日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

5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」等がございますが、このものは5-ニトロイミダゾール類に属する寄生虫駆除剤・抗原虫剤でございます。

下から3行目のところにありますが、日本では、ヒト用及び動物用医薬品の承認はございません。

なお、ポジティブリスト制度導入に際して、食品中において「不検出」とされる成分と規定されております。

結論は、28ページの方に「2. 食品健康影響評価」として記載しております。

各種遺伝毒性試験により、ロニダゾールは*in vitro*の試験では陽性でした。また、その下の方にある*in vivo*の試験においては陰性と陽性の結果が混在する相反した結果となっております。29ページになりますが、マウスを用いた小核試験と染色体異常試験で結果が相反しているため、これらのことから、ロニダゾールの生体にとって問題となる遺伝毒性については判断できなかったということでございます。

また、マウス及びラットを用いた発がん性試験において本剤の発がん性が示唆されました。そして、発がんメカニズムは解明されておらず、遺伝毒性と発がん性の関連性も不明であることから、ロニダゾールの発がん性に閾値が存在するかどうかについては判断できなかったとしております。

以上のことから、ロニダゾールについては遺伝毒性を判断できず、発がん性が示唆されたことから、ADIを設定すべきでないという判断でございます。

最後から2枚目に意見・情報募集の結果を添付しましたが、御意見等はございませんでした。

また、最後に文言の修正等の記載整備の内容をまとめております。

本件については、差し支えなければ、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。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。

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、すなわちロニダゾールの遺伝毒性を判断できず、発がん性が示唆されたことから、一日摂取許容量を設定すべ

きでないと判断したということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(3) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」です。

事務局から説明してください。

○植木情報・勸告広報課長 御説明いたします。

資料3「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について」でございます。これは第19回でございます、平成25年9月末時点でございます。第18回は平成25年3月末に行っておりますので、それから半年経過後の調査ということになります。

「調査対象」でございますけれども、下の図をごらんいただきたいのですが、(1)平成24年10月から平成25年3月までに評価結果の通知を行った品目が122品目でございます。それに加えまして、(2)それ以前に評価結果の通知を行っているのですが、具体的なリスク管理措置が講じられていないものが123品目、合計245品目につきましてフォローアップ調査を行っております。

調査のやり方でございますけれども、5ページをごらんいただきたいと思います。

実施状況調査における重点的確認事項等についてございまして、前回まで使用していたペーパーがございましたけれども、ちょっと分かりづらい点がございましたので、段落の区切り方とかその辺を少し整理したものを今回出させていただいております。

(1)措置済みの品目でございますけれども、これは評価結果に基づいたものとなっているかどうかを確認するということでございます。

(2)リスク管理措置の検討に進捗が見られないものでございますけれども、「ア 対応状況の確認」の①、②は、要は進捗が見られないもの、すなわち滞留品目かどうかということであり、これに該当するものがアでございます。

次に、「イ 食品の安全性確保の観点からの確認」でございまして、(ア)現状より厳しいリスク管理措置を求めているもの、それに加えまして、(イ)暴露状況に関して不確実な要素があるもの、この両方に該当するものはヒアリングを行うということにしております。

裏面の6ページ、「(2)食品安全委員会におけるヒアリング」の①でございますけれども、リスク管理措置のおくれにより健康影響の可能性のある程度あるもの、これは評価結果の通知後1年を超えたものについてはヒアリングを行う。②でございますけれども、それ以外につきましては、評価結果の通知後3年を超えたものについてヒアリングを行うということにしております。

その次の3行目でございますけれども、「原則としてヒアリングを実施する」と、この「原則として」という言葉を今回追加させていただいております、例えば自ら評価の案件等で、必ずしもリスク管理措置の新たな設定を求めているものもございますので、その辺は評価結果の内容を踏

まえてヒアリングをやるかどうかを決めたいということで、「原則として」という文言を追加してございます。

以上の基準に基づいてフォローアップを行ったところございまして、お戻りいただきまして、2ページでございます。

「施策の実施状況」でございますけれども、「1 リスク管理措置が講じられた品目」につきましては、いずれも適切なリスク管理措置がなされておりまして、具体的な措置の内容につきましては、11ページ以降に添加物から農薬等について、食品の規格基準の改正等を含めてその内容を簡潔に記載してございます。

2ページへお戻りいただきまして、「2 リスク管理措置まで至っていない品目」でございます。これにつきましては、表をごらんいただきたいのですが、前回調査での滞留品目が66品目でございます、進捗してそこから減ったものが3品目で、新たに滞留品目となったものが9品目でございます、結果としましては、滞留品目は6品目増加をしまして72品目となっております。

イ)でございますけれども、今回新たに滞留品目となった9品目の理由は、残留基準設定に必要な資料の収集に時間を要している。

済みません、ここで資料に間違いがございまして、「農薬：ジプロジニル」とございましてけれども、これは「農薬：シプロジニル」でございまして、次の「ホスメット」を削除していただければと思っております。

それから、他機関の検討・データ等の入手待ちとなっている（農薬：アセフェート）、食品安全委員会へ再評価を依頼する予定の括弧の中の訂正をお願いしたいと思っております、これは括弧の中を全部削りまして、そのかわりに「（農薬：ホスメット）」と訂正をさせていただきたいと思っております。大変失礼いたしました。

今回新たに滞留品目となった9品目の理由、その原因は以上でございます。

3ページ目、「3 ヒアリング対象品目の検討」でございます。

これにつきましては、具体的には19ページ以降をごらんいただきたいのですが、参考資料3とございまして、これらはいわゆる滞留品目でございます。19ページが農薬でございまして、滞留品目についてはこれだけあるのですが、先ほど申し上げましたヒアリング対象品目につきましては、この網かけの部分、クロルピリホスだけでございまして、これにつきましては前回ヒアリングを行ってございますので、ヒアリングを行ったものは1年後の状況を見てまた対応を考えるとございまして、今回につきましてはヒアリング対象品目はないということでございます。そのことを3ページの（1）に書いてございます。

同じように、3ページの「（2）動物用医薬品」、「（3）肥料・飼料等」に関しましてもヒアリング対象品目はございませんでした。

「（4）化学物質、汚染物質」は、清涼飲料水の規格に関するものが幾つかあるのですが、調査を行った昨年9月末時点では進捗はなかったのですが、今年の1月の厚労省の審議会で既に基準案が了承されておりまして、検討が進んでいることから、今回はヒアリングの対象とはならないと整理をしております。

(5)でございますけれども、自ら評価案件のDON、NIV、トランス脂肪酸につきましては、リスク管理機関におきまして、例えば実態調査とかホームページでの情報提供、あるいは暫定基準とか、そういう一定の対応がとられてございますので、今回はヒアリング対象とはならないと整理してございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問等がありましたらお願いいたします。

村田委員。

○村田委員 今回の御説明の3ページのところで「化学物質、汚染物質」の28品目がありますが、平成26年1月の食品衛生分科会で一応検討は進んでいるということで、それは理解したのですが、その下の括弧に書いてあることが私は分からなかったのも、もし分かったら教えていただけますでしょうか。化合物については「基準を設定しないこととされた」と書いてあるのですが、これはどういう意味か、もし分かったら教えてください。

○植木情報・勧告広報課長 基準を設定する必要はないということが厚労省の審議会の方で決まったと承知しておりますけれども、詳細につきましては、少し確認をしてお答えしたいと思います。

○熊谷委員長 ほかに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、質問がありませんようですので、事務局は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 それでは、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8月5日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あした30日水曜日10時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、「農薬専門調査会幹事会」が14時から非公開で、15時45分から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524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。