

食 品 安 全 委 員 会 第 525 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成26年 8 月 5 日（火） 14：00～15：01

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）添加物専門調査会における審議結果について

- ・「カンタキサンチン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「スルホキサフロル」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

- ・動物用医薬品及び飼料添加物「ラサロシド」に係る食品健康影響評価について

（4）食品安全関係情報（7月5日～7月18日収集分）について

（5）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 添加物専門調査会における審議結果について＜カンタキサンチン＞

資料2 農薬専門調査会における審議結果について＜スルホキサフロル＞

資料3 動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜ラサロシド＞

資料4－1 食品安全関係情報（7月5日～7月18日収集分）について

資料4－2 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525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5点ございます。

資料1が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料2が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料3が「動物用医薬品及び飼料添加物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4-1が「食品安全関係情報（7月5日～7月18日収集分）について」、その関連資料として資料4-2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）添加物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、議事に入ります。

「添加物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 それでは、資料1の7及び8ページの「要約」に従って、概要について説明いたします。

添加物「カンタキサンチン」について、各種試験成績を用いて食品健康影響評価を行いました。

評価に用いた試験成績は、遺伝毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものであります。

カンタキサンチンの体内動態に係る知見を検討した結果、特にヒトにおいて網膜への高度の蓄積が認められました。ヒト網膜中カンタキサンチン濃度がサルの 100～500 倍であったとする知見及びラット眼球中 [6, 7, 6', 7' -¹⁴C] カンタキサンチン濃度がサルの 100 分の 1 であったとする知見がありました。これら知見からも明らかなように、カンタキサンチンの網膜または眼球への分布には大きな種差が認められ、ヒト、サル及びげっ歯類間でのその濃度を比較すると、ヒトが最も高く、次いでサル、げっ歯類の順に低下することが示されました。これらのことより、添加物「カンタキサンチン」の網膜または眼球に対する安全性を評価するに当たっては、種差に留意することが必要と考えました。

カンタキサンチンのアレルゲン性及び一般薬理に係る知見を検討した結果、安全性に懸念を生じさせるようなものはないと判断しております。

添加物専門調査会としては、カンタキサンチンについて生体にとって特段問題となる遺伝毒性の懸念はないと判断いたしました。

添加物専門調査会としては、カンタキサンチンについての急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性及びヒトにおける知見の試験成績を検討した結果、ヒト介入研究において 60mg/人/日投与群で認められた暗順応 b 波減少を摂取に起因する変化と考え、15mg/人/日、これは 0.25mg/kg 体重/日に相当いたしますが、これをカンタキサンチンの毒性に係る NOAEL と考えました。また、発がん性は認められないと判断いたしました。

添加物専門調査会としては、認められた毒性所見及び我が国において使用が認められた場合の添加物「カンタキサンチン」の推定一日摂取量、国民平均 0.52mg/人/日、これは体重当たりで言いますと 0.0094mg/kg 体重/日に相当いたします。小児は 0.33mg/人/日、同じく 0.02mg/kg 体重/日でございます。妊婦の場合は 0.39mg/人/日で 0.0067mg/kg 体重/日に相当いたします。これらを勘案しますと、添加物「カンタキサンチン」の ADI を特定することが必要と判断いたしました。添加物専門調査会としては、ヒト介入研究の NOAEL、毒性用量 0.25mg/kg 体重/日を ADI の根拠とし、安全係数については、個体差に基づき 10 とすることが適当と判断いたしました。以上より、本専門調査会は、0.25mg/kg 体重/日を安全係数 10 で除した 0.025mg/kg 体重/日を添加物「カンタキサンチン」の ADI といたしました。

詳細については、事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

最初に、今のごらんいただきました 7、8 ページのところでは 1 カ所修正がございます。7 ページの方の本文に入りまして 8 行目に、「6, 7, 6', 7' -¹⁴C」というところがございますが、この「14」が上つきになりますので修正させていただきます。それと、中に同様のところございましたら同様に修正させていただきますので御承知おきください。

9 ページ、「評価対象品目の概要」に参ります。

本品目の用途は、着色料でございます。

英名、分子式、構造式、分子量等、こちらに記載がございます。

「6. 起源又は発見の経緯」をごらんいただきますと、記載がございますが、このカンタキサンチンは自然界に存在するカロテノイドの一種ということで、甲殻類、食用きのこ類などに微量に含まれているということでございます。また、ウニで1 ppm、ブドウ科の果実の *Cyphostemma digitatum* に0.02ppm 含まれているとされているところでございます。

今の読みました果実の学名でございますが、イタリックになつてございまして、こちらイタリックに修正させていただきます。

同じ10ページの7. で日本と諸外国での使用状況についての記載がございます。日本では、食品添加物としては未指定でございますが、飼料添加物としては、鶏、ぎんざけ及びにじますに対する飼料への添加が認められております。飼料添加物由来のカンタキサンチンに関しまして、食品衛生法に基づいて鶏の筋肉等への残留基準値が設定されているところでございます。

米国におきましては、かまぼこなどの練り物に使用されているということでございます。EUでは、従来、ストラスブール風ソーセージに使われていたということですが、今は使用実態がなくなったということで、規則改正によって現在は食品添加物としての使用を認められていないということでございます。

11ページに参りまして、国際機関での評価についての記載がございます。

JECFAでは、こちらにございますように複数回にわたって評価が行われておりますが、ADIの設定に係る最新の評価が1995年の⑤のところでございまして、ヒト試験における網膜への影響に基づきまして、15mg/人/日、体重換算にしますと0.25mg/kg 体重/日を無毒性量としまして、安全係数10で端数を切り上げてADIが0.03ということで、13ページの方でございまして、そういう評価になってございます。

欧州での評価は14ページからでございます。欧州でも複数回の評価が行われておりますけれども、直近の評価では「⑤ 2010年の評価」がございまして、そちらの中身でございまして、網膜への影響に関するヒトのデータのメタアナリシス等に基づきまして、ADIがJECFAと同じ0.03mg/kg 体重/日とされております。

日本での評価が15ページの(4)にございますけれども、飼料添加物としての評価が2004年3月に行われておりまして、ADIはJECFAの評価も考慮しまして0.025mg/kg 体重/日と設定しております。

評価要請の経緯等が9. にございますけれども、先ほど御説明しましたように、EUでの使用実態は現在ないということでございますが、米国で使用されていることも踏まえまして、引き続き、ここに書いてございますが、いわゆる国際的に汎用されている国際汎用添加物として取り扱いがされております。

厚生労働省では、本品について、「魚肉ねり製品（かまぼこに限る。）以外の食品に使用してはならない」といった使用基準を設定して、指定をする予定であるということでございます。

「安全性に係る知見の概要」が16ページ中段にございますけれども、体内動態につきましては、16ページの下の方から記載がありまして、ラット、サル、イヌ、フェレット、ヒトなどで知見がございまして、

これらをまとめたものが 30 ページの「(5) 体内動態のまとめ」にあります。中身については、先ほど山添委員から御説明がありましておりでございます、網膜への蓄積に関して種差が認められているということで、ヒトで特に高度に蓄積が見られているものでございます。

その下から「毒性」の知見がございます。

まず、「(1) 遺伝毒性」がございますけれども、表にされております試験成績をごらんいただきますと、お分かりいただけますように、いずれも陰性で、特段問題となるような所見はございません。

その下に「(2) 急性毒性」、「(3) 短期反復投与毒性」と続いております。短期反復投与毒性試験はラット、マウス、イヌで行われております。本品は眼での毒性が重要なエンドポイントと考えられておりますので、35 ページから「長期反復投与毒性」があるのですが、こちらでは、まず(4)として、「(眼毒性を除く)」ということで、眼の毒性以外の所見についてまとめております。その後に、眼毒性を確認している試験については眼毒性のみを別途まとめておりますが、それは後ほどごらんいただきます。

まず、眼毒性以外の毒性でございますが、サルとラット、マウス、イヌでの検討が行われております。全体として特段の毒性が認められないか、あるいは認められた場合は主に肝肥大といった肝臓への影響ということでございました。その肝臓への影響に関しまして、毒性影響による NOAEL が求められたものもございますけれども、眼毒性に基づくものよりも高用量での影響ということでございました。

44 ページから眼の毒性に関する所見をまとめた(5)ががございます。こちらにも知見がいろいろございますので、まとめて申し上げますと、サル、ウサギ、ネコ、フェレット、ラット、マウスで知見がございますけれども、試験結果の検討をしました結果として、NOAEL が判断されたのはサルの試験のみということでございました。

こちらの眼毒性のまとめが 51 ページの下の方の⑥にあります。各動物の試験について記載がございますが、52 ページの最後にありますように、サルの 2 試験で NOAEL が判断されております、いずれも 0.2mg/kg 体重/日という判断でございます。

その次、「発がん性」でございますが、発がん性についてはラット、マウスの試験について検討されておりますけれども、特に問題は見られておりません。

「生殖発生毒性」に関しては、ラット、ウサギの生殖毒性試験について検討が行われておりますが、投与に関連した影響は認められておりません。

58 ページからヒトの知見がございます。先ほどから申し上げております眼の毒性に関しましては、ヒトの知見が重要視されておまして、症例報告等もございますが、中でも、63 ページにあります「④ メタアナリシス、介入研究」の知見がエビデンスレベルが高いということで評価をされております。a、b と 2 試験ございますけれども、「a. メタアナリシス」は、欧州の方で ADI 設定根拠の一つとされたものでございます。65 ページにある b 試験は Arden らの介入研究でございますが、こちらは JECFA と 2004 年の食安委の評価でも ADI の根拠とされた研究でございます。

専門調査会では、a 試験については症例数が少ないということと、あと症例の背景情報が不十分

であるということで NOAEL の判断ができないとされておりまして、結果として、b 試験につきまして、試験で見られた網膜内結晶生成や暗順応 b 波振幅の減少について毒性と判断されました。

66 ページの最後のところにございますように、NOAEL は 0.25mg/kg 体重/日と判断されております。

この 66 ページのところで 1 点修正なのですが、真ん中の方に「食品安全委員会は」というパラグラフがございます。これの 3 行目に ADI が 0.03 とございますが、これは 0.025 の誤りでございますので修正させていただきます。

次に、68 ページの「一日摂取量の推計等」でございます。

先ほど一日摂取量の推計について御説明があったところでございますけれども、添加物由来の摂取量につきましては未指定のため、摂取量データはないということで、69 ページにございますように、魚肉練り製品に最大添加率 35mg/kg 食品で使用されたと仮定しまして、全量が消費されると仮定した場合の摂取量から割り出しております。それと飼料添加物由来のものを加えまして、専門調査会では、推定一日摂取量は先ほど説明がございました国民平均で 0.52mg/人/日、小児で 0.33mg/人/日、妊婦で 0.39mg/人/日という御判断をいただいております。

評価におきまして重要なエンドポイントとされました網膜への影響につきましては、動物でもいろいろ検討が行われておりますけれども、体内動態に関しまして種差が大きいということ、それと、ヒトの眼毒性に関しまして十分評価し得る知見が得られているということで介入研究に基づいて得られた NOAEL が ADI の根拠とされているところでございます。

最後に、69 ページに「食品健康影響評価」がございますけれども、内容については先ほど山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、あすから 9 月 4 日までの 30 日間、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。

村田委員。

○村田委員 このものは飼料添加物として 1 回評価されていて、その ADI と同じということで大きな問題はないと思いましたが、ちょっと教えてほしいのですが、1 つは、ヒトにすぐたまりやすいということですが、測定法というのか、ヒトの場合には濃度というのはどうやって分かったのか。

2 つ目が、ADI の根拠になっている暗順応 b 波減少というのがありますけれども、私はこれは全然聞いたことがないので、どういうものなのか、その生理学的な意味をもし教えていただければ教えていただきたいということです。

その 2 点を教えていただければと思います。

○山添委員 ヒトの場合には、長期間大量の使用をすると眼球の中に光を当てると固形の物質ができてくるということが分かっています、その人たちの摂取の状況とといいますか、経時的な摂取の状況から、そのトータル量というのが出てきています。沈着物が実際にあるということです。そういうところと血中濃度との関係から濃度の概算が出てきているということです。

動物のげっ歯類ではカンタキサンチンを2つに切って分解する代謝経路があるのですが、ヒトはそれがなくて、ケトンのところが還元をしてアルコールになって抱合体になる経路しかないというところが大きな速度の違いと考えられています。

○村田委員 ちょっと今のに関連して、そうするとこれは当然、プロビタミンAとしての作用は全然ないと思ってよろしいわけですね。

○山添委員 これはもう酸化をされた物質ですので、プロビタミンからできてくる代謝物ですので、プロビタミン作用はないと考えられています。

○村田委員 それから、暗順応b波減少です。

○山添委員 これは我々も余り詳しくはなくて、専門家の参考人の方に来ていただいて判定をされたのですが、視覚そのものには直接的な影響はないという御判断でしたけれども、影響としては、変化としては出ているということで、やはり有害事象のきっかけというか初期の症状という判断をいただきました。

○熊谷委員長 よろしいですか。

ほかに御質問・御意見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）への反映を添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（２）農薬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。

「農薬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）が提出されております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○関野評価第一課長 お手元の資料2を御用意いただければと思います。

まず、資料2の4ページをお開きいただきますと、「審議の経過」がございます。こちらをごらんのとおり、本年5月13日に第513回「食品安全委員会」で御審議いただいた案件でございます、その後、5月14日から6月12日まで、国民からの意見・情報を募集したものでございます。したがって、本日はこの国民から寄せられました意見・情報について御紹介させていただき、それに対する対応の説明をさせていただいた上で御審議いただきたいと思いますと思っております。

お手元の資料で言いますと、後ろの方に、通しの番号で106ページまで振ってある、その後に参考として、パブリックコメントを求めた結果、寄せられた意見ということでまとめたものがございます。ページは新たに1から振り直しているものでございますが、右肩上に「参考」という形でクレジットの入ったものをお開きいただきたいと思います。

5月、6月にかけて行った結果でございますが、提出としましては80通の御意見をいただきました。大別しますとA、B、Cという形で分けて整理させていただいております、その内容について御紹介をさせていただきたいと思っております。少し御意見が多かったので、お時間をいただく形になりますが、お許しいただきたいと思います。

まず1枚めくっていただきまして、2ページでございます。

急性参照用量の設定についての意見でございます、本品に関しましては、5月、6月のパブリックコメントの段階では、急性参照用量を設定しない内容での評価書（案）ということで意見を求めましたが、それに対して検討すべきでないかという御意見でございます。また、同じような意見について、ほか3件いただいているところでございます。これに対しましては、専門調査会における審議が昨年度に行われた関係から、パブリックコメントの段階ではARfDを記載してございませんでしたけれども、今般改めてこういう形で審議を行うにあたり、この場ではARfDの設定についても御審議を行って、後ほどまたその内容について御説明したいと考えている次第でございます。

次に3ページでございますが、②ということで、ヒトへの影響、人体への影響について心配する御意見だと思います。今回の検討におきまして、専門調査会での結論としまして、ADIあるいはARfDといったものが設定されることで、適切なリスク管理措置が実施できれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为するという形で回答しようと考えているものでございます。

次に、4ページでございます。③ということで、発達神経毒性等に関する御意見を多数いただいております。まず【意見1】でございますが、ネオニコチノイド系の農薬に関しまして、発達期にある人脳神経系に対しての悪影響といったところに対する指摘でございます。これに対して今回の評価の中で行っている試験項目は十分ではないという形の御意見をいただき、4ページ下の方に書いてございますような文献も含めて御提出いただいている御意見でございます。これに対しましては、今回の検討に当たりまして、発達神経毒性試験あるいは2世代繁殖試験というものが実施されておりまして、それを考慮した形でのARfD等の設定を行っています。さらには、いただいた文献に関しましては、なかなか本剤との直接的な関係が不明確ということで、調査会の中では評価に用いることは困難という判断をさせていただいております。そういう回答をさせていただきたいと思っております。

次の5ページに参りまして、【意見2】でございますが、こちらもネオニコ系の農薬ということ

で、発達神経毒性に対して慎重に考慮をお願いしたいという意見でございまして、これに対しましても、発達神経毒性試験の結果等を踏まえまして、今回、ARfD等を設定いたしますので、それらに基づいて適切なリスク管理が実施されれば安全性は担保されると考えているという内容でございます。

【意見3】に関しましては、5～6ページにまたがって書いてございますが、繁殖試験あるいは発生毒性試験に関しまして、ラットに特異的でヒトには外挿されない変化であるといったことについては納得がいかないという御意見でございます。これに対しましては、5～6ページにかけて回答を書いてございますが、ヒトの胎児もしくは成人の筋肉由来のニコチン様アセチルコリンレセプターを発現させたアフリカツメガエルの卵母細胞を用いた試験がございまして、その結果に基づきまして、ラットの繁殖試験及び発生毒性試験で認められた胎児異常というものは、次のページに参りますけれども、胎児筋肉のニコチン様アセチルコリンレセプターを介して発現すると考えられるとされておりますので、この試験結果に基づきまして、外挿されない変化である可能性が高いという判断をしております。また、JMPRにおきましても同じような考察がされているといったこともあわせて紹介しております。

【意見4】でございますが、神経毒性あるいは発達神経毒性が懸念されるといったことで、安全係数100を用いることに対しても反対という御意見でございます。これに対しましても、専門調査会におきましては、提出されました発達神経毒性試験の成績等から、発達神経毒性はないものと判断しまして、安全係数100を用いた形で、今般、急性参照用量を設定しているということで審議されております。

次に、7ページの【意見5】でございますが、こちらは脳への悪影響に対する御意見でございます。これに対しまして、調査会におきましては、繁殖試験あるいは発生毒性試験で認められた胎児異常というものは、ラットの胎児期に特異的に発現するニコチン受容体に起因する可能性が高いという考えのもとに、ヒトには外挿されない変化であるという考え方で判断しております。

【意見6】は枝番で2つ書いてございますが、子供さんへの心配といった観点での御意見ですが、これも同じような試験の結果に基づきまして設定しているということで、回答しようと思っているものでございます。

【意見7】のところは神経毒性に関する意見でございまして、これも同様に、提出されました試験成績を考慮いたしまして、ADIあるいはARfDを設定しているということで、試験成績を評価した結果ということでの回答になります。

次が9ページ、④でございますが、発がん作用に関する御意見でございます。

こちらに関しましての回答ですが、発がん性試験で認められた腫瘍について検討しました結果、遺伝毒性メカニズムにより発生するものとは考えられないということで、閾値を下回るADIのレベルで摂取した場合には、発がんリスクはないと結論づけております。そして、適切なリスク管理が実施されることを前提としまして、本剤の食品を介した安全性は担保されるという回答ぶりでございます。

次は10ページに参りまして、背景データ値との比較に関するものでございまして、ADIの設定に

関して再考願いたいという御意見でございます。これに対しましては、背景データ内で自然発生によるというような判断をした上で、腫瘍の発生機序はいずれも遺伝毒性によるものとは考えがたいという形での回答ぶりになってございます。

11ページが「情報の公開について」でございます。

各種資料について、公開されていないデータが見たいといった御意見でありまして、同じような御意見をほかに5つほどいただいておりますけれども、これらに関しましては、公開で審議された審議資料、農薬の抄録等に関しまして、調査会幹事会終了後に事務局内で閲覧可能となっているということで、閲覧可能になっているということをお知らせしたいと思っております。ただ一方で、その中身に関しましては、一部、試験成績所有者の権利等々、競争上の問題等でマスキングする部分もあるということは当然必要になってきますが、一応資料自体、部分的なところを除きまして閲覧可能になっているといった回答ぶりでございます。

次が12ページの複合影響でございます。

これに対しましては、回答のところをごらんいただきたいと思いますのですが、まだ国際的にも確立したものではないということで、なかなか難しい点があるということで、検討段階でありますので、現時点では総合的な評価というものは困難といった回答ぶりでございます。「また」以下のところで、ヒトへの健康影響評価について、FAO/WHOではこういう形で考えているといったことの①、②の記載もあわせて御紹介をさせていただこうと思っております。

次が「⑧海外評価機関等の状況について」でございまして、これらに関しまして、EUを引用いたしまして、こちらでは規制を強化しているという内容でございますが、専門調査会では、提出された試験成績を用いて食品健康影響評価を行った、その結果、設定いたしましたADIあるいはARfDといったものがございまして、それらに基づきまして適切なリスク管理措置が実施されれば、安全性は担保されるといった流れで回答したいと思っております。

次は14ページに移りますが、「試験ガイドラインについて」でございます。

チンパンジー等の動物を用いて試験を行うべきではないかといったことで、今回の評価に用いた試験成績では不十分ではないかという御意見でございます。それに対する回答としましては、霊長類の使用は推奨されていないということに触れつつ、農水省のガイドライン、局長通知でございますが、今回それに沿いまして適切に資料も提出され、評価もされているということでございますので、提出された試験成績で十分評価は可能という判断でございます。

15ページには、クロチアニジンとの関係に対する意見、16ページには、リスク管理全般にかかわる意見、その他ということで17ページまで多くの意見をいただいておりますが、これらに関しまして、リスク管理にかかわる内容等でございますので、関係府省にも情報提供しつつ、また、今後の業務の参考ということで取り扱わせていただきたいと思いますと考えているものでございます。

以上、少し時間をとりましたが、5月から6月にかけてパブリックコメントを行った結果でございまして、それを踏まえまして、今回、急性参照用量を設定するというので、その部分について少し説明を加えたいと思います。

資料で言いますと、33ページをお開きいただきたいと思います。結果的に、33ページにござい

す「（２）急性神経毒性試験（ラット）」の成績に基づきまして設定をいたしましたので、この部分について御紹介します。

34ページの表33の少し上でございますけれども、表とともにごらんいただきたいと思いますのですが、急性神経毒性に対する無毒性量ということで、これは雄雌ともに25mg/kg 体重ということでございました。

そのほか、67ページに表76ということで整理をしておりますが、「単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等」ということで一覧にまとめてございますけれども、今、御紹介申し上げました急性神経毒性試験の成績を表の中に入れ込んでございます。

これらの中から設定をするということで、結論のところを申し上げますと、63、64ページをお開きいただきたいと思いますのですが、「食品健康影響評価」のところでございます。64ページの文章としては一番最後の部分、4行ほどになりますが、スルホキサフロルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値ということで、これが今、御説明いたしましたラットでの急性神経毒性試験でございますので、この値に安全係数100を用いまして0.25mg/kg 体重ということでARfDを設定したものでございます。

今回こういう形で新たにパブリックコメントの後、急性参照用量を設定してございますので、この結果等に対しまして、この委員会で御了解いただければ、明日から30日間、改めて急性参照用量に係る意見・情報を募集したいという事案でございます。

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。

はい。

○村田委員 膨大な意見に対してちゃんとお答えをしていただきまして、ありがとうございました。今回はこれをもう一度パブリックコメントにかけるとのことと理解してよろしいのでしょうか。

○熊谷委員長 このいただいた意見と回答につきましては、ホームページで公開し、それから、それを踏まえて修正した評価書そのものにつきましてはパブコメにかけるという理解でよろしいですか。

○関野評価第一課長 資料2の一番最初の表紙のページが意見募集をするホームページへの掲載の書きぶりにもなるものでございますが、2. にございますとおり、審議結果というものをホームページに掲載いたします。これは2枚目以降の部分でございます。その中で、意見として今回求めたいのは急性参照用量、一度意見を求めた部分ではなくて、意見を踏まえて今回新たに検討した部分ということでの意見募集でございます。

○村田委員 急性参照用量については今まで書いていなかったものを新たに加えたので、それについての意見を今回求めるという理解でよろしいわけですね。

○関野評価第一課長 はい。

○村田委員 分かりました。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問はありますか。

私の方から1点だけ意見があります。意見・情報の募集結果についての6ページの【意見4】に対する【回答4】ですが、先ほど御説明いただきましたけれども、例えば農林水産省が誰に要求しているのかとか、そういったことについて少し文言を整理していただいた方がいいかと思いますので、もしできますれば御検討願えればと思います。

○関野評価第一課長 分かりました。6ページの回答には、なお書きのところでございますが、「農林水産省は、農薬登録申請時に」というつなぎ方なので、登録申請時ということは登録申請者に対して求めているものということになるわけでございますが、その辺がまだ不明瞭ということであれば、対象者が明確に分かるように少し工夫をさせていただきたいと思います。

○熊谷委員長 それを含めてよろしく御検討願えればと思います。

ほかに御意見はありますか。

それでは、本件につきましては、既に本年5月14日から6月12日までの期間、意見・情報の募集を行っておりますけれども、食品健康影響評価に関する結論が今回一部変更になっておりますので、再度、意見・情報の募集手続に入ることとして、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書（案）への反映を農薬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 それでは、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。

動物用医薬品及び飼料添加物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、事務局から説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、資料3に基づき、ラサロシドについて御説明いたします。

4ページをお願いします。

「審議の経緯」でございますが、本件は、6月3日の委員会に御報告した後に、7月3日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

8 ページをお願いします。

ここに「7. 使用目的及び使用状況等」がありますが、ラサロシドはポリエーテル系の抗生物質で、ナトリウム塩として使用されるということで、カルボン酸イオノフォアということになります。海外では動物用医薬品または飼料添加物として使用されております。日本では飼料添加物として指定されていますが、動物用医薬品としての使用はないというものでございます。

結論まで飛びますが、45 ページをお願いします。

ここに「食品健康影響評価について」とありまして、まず（1）で毒性学的 ADI を算出してあります。この結論のところにありますように、安全係数 100 を掛けて 0.005mg/kg 体重/日というのが毒性学的 ADI と判断されました。

その下に（2）で微生物学的 ADI というのがございます。これは VICH のガイドラインに基づいて、算式に基づく計算を行っております。下の式のところにありますように、0.0317mg/kg 体重/日というのが微生物学的 ADI と判断されました。

次の 46 ページですけれども、（3）として ADI の設定について判断しております。毒性学的 ADI が微生物学的 ADI よりも小さいということで、ラサロシドナトリウムの ADI としては 0.005mg/kg 体重/日というのが結論でございます。

この内容についてパブリックコメント、国民からの意見・情報の募集を行いましたところ、最後から 2 枚目につけておりますが、意見等はございませんでした。

また、最後の紙につけてございますが、若干文言について記載の整備を行っております。

本件につきましては、差し支えなければ、この専門調査会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。よろしいでしょうか。

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、すなわちラサロシドの一日摂取許容量を 0.005mg/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）食品安全関係情報（7 月 5 日～7 月 18 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（7 月 5 日～7 月 18 日収集分）について」です。

事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。「食品安全関係情報（7 月 5 日～7 月 18 日収集分）について」でございます。

まず最初が集計表でございますけれども、ハザードに関しましては、微生物・プリオン・自然毒、化学物質が多いという点、地域に関しましては、欧州のEU・EFSA、あるいは各国が多い点につきましては、いつものとおりでございます。

裏面でございます。これらの中の主なものの御紹介でございます。

化学物質につきましては、ここに記載したとおりでございます。

微生物・プリオン・自然毒関係でございますけれども、EUのところで2つ目のポツでございますが、「スプラウト類及びスプラウト類生産用種子のEU域内への輸入に衛生証明書の添付を規定」とございまして、これは具体的には、これらのものは輸入ですから海外で生産されてEUに入るわけでございますけれども、海外での生産がEUの基準に基づいて生産されたという証明書をつけるということになるということでございます。

下から2つ目のANSES、生物学的リスク要因の予防に関する消費者情報についての意見書及び報告書を公表とございますけれども、ざっくり言ってしまいますと、食中毒のリスクを減らすためには消費者がどういう行動をすればいいのか、そのためにはどのような情報をどのように提供すればいいのかということでございます。意見書の内容は、そういうことについての定量的なデータはないということでございまして、今後、例えばリステリアとリステリアが繁殖するような非加熱食品につきまして、今、申し上げたような観点から少しデータを集めてはどうかということが書いてございます。

その他でございますけれども、その他の一番下のポツにEFSAがございまして、その最初のポツでございますが、「2014～2016年の国際科学協力に関する多年次プログラムを公表」とございまして、この中には日本の食品安全委員会とEFSAのMoC、Memorandum of cooperationが締結されているということにつきまして言及されてございます。

次が資料4-2、今週御紹介する主な情報でございます。

EFSA、人獣共通感染症に係るファクトシート「病原性大腸菌」、「サルモネラ属菌」、「カンピロバクター」及び「薬剤耐性」を更新ということでございまして、これは7月14日に4つのファクトシートを更新してございます。それぞれここに持ってまいりましたけれども、表裏で1枚、このように簡単なファクトシートでございまして、今回御紹介しますのは、ここに「主な内容は以下のとおり」とございますけれども、ファクトシートの一番最後に「Did you know?」という欄がございまして、ここで何項目か簡単に説明してございますので、そこのところを「1. 病原性大腸菌」以下、簡単に御紹介してございます。

「1. 病原性大腸菌」でございますけれども、(1) 2012年のベロ毒素産生性大腸菌の感染者は約5,670人ということでございます。

(3) そのリスクを減らすためには、下から3行目の後半でございますけれども、食品を適切に冷蔵する、手指及びまな板や食器などを規則的、定期的に洗浄する、生肉とほかの食材を分ける、食品を適切な温度で加熱調理するなどが含まれてございます。

次に、「2. サルモネラ属菌」につきましては、(2) の後半でございますけれども、EU域内で感染源が明らかな集団食中毒の中では最も件数が多い原因であるということでございます。

(3) ほとんどのEU加盟国が鶏に関しましてサルモネラ低減目標を達成したということございまして、これは例えば、種鶏 (breeding flocks) についてサルモネラ属菌の中のエンテリティディス等の5つの血清型につきまして、群として (flock-based) 1%以下に減らすという目標を設定して取り組んでおりまして (Trends and Sources of Zoonoses, Zoonotic Agents and Food-borne Outbreaks in 2012) このことでございます。

「3. カンピロバクター」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。

「4. 薬剤耐性」でございますけれども、(1) 2012年にEFSAは薬剤耐性の調査と報告に関するレポートを公表してございますし、2014年にはサンプリング方法について説明書を公表してございまして、これは調査をきちんとやっているということであろうかと思っております。

(2) サルモネラ属菌やカンピロバクターなどの食中毒細菌は、ヒトに用いる一般的な抗菌性物質に対してかなりの耐性を持っている。

(3) でございますけれども、しかしながら、特に重要な抗菌性物質に対する複合的な耐性は少ないということでございます。

(5) 耐性菌及び耐性遺伝子は動物や食品からヒトに移動する可能性があることから、動物及び食品中の薬剤耐性菌の増加はヒトの感染症の治療効果に支障を来すということが書かれてございます。

最後のページは関連情報でございまして、EFSAあるいはEUのレポート、国内に関しましては私ども食品安全委員会の食品健康影響評価書やリスクプロファイルなどを記載してございます。

以上でございます。

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

ちょっと聞き逃してしまったかもしれないのですが、資料4-2の中ほどに「サルモネラ属菌」というのがあって、「ほとんどのEU加盟国が鶏群のサルモネラ低減目標を達成した」というところなのですがけれども、サルモネラ・エンテリティディスその他、低減目標は1%とおっしゃいましたか。

○植木情報・勸告広報課長 種鶏については感染している群として1%以下に減らすということでございます。

○熊谷委員長 分かりました。結構低い率だなと思ったものですから。

ほかに御意見は。

村田委員。

○村田委員 意見ではないのですが、その前のページの普通の食品安全関係情報がずらずらと書いてあるところで、BfRの3つ目に「ビールの缶で鶏肉を焼く目的で使用することに對して注

意喚起」と書いてあるのですが、これがちょっとおもしろいので少し説明していただけないでしょうか。

○植木情報・勸告広報課長　やはりどこの国でも屋外で食事を楽しむということをやられているようでございまして、ドイツや多分ヨーロッパでは、ビールの入った缶の上に鶏を乗付けて、鶏の丸焼きをつくるというバーベキューのようなことがやられているようでございます。そういうことをやると、ビールの缶の印刷の塗料なんかが鶏肉に接触したり、あるいは加熱して少し溶け出して付着したりする可能性がありますので、そうすると余り健康にはよくないと。バーベキューのようなものだと思いますけれども、それに対する注意ですが、なかなか細かいなど、やはりそこまで健康に注意をするということなのかと思ってございます。

以上でございます。

○熊谷委員長　ほかに御質問等がありますか。

それでは、ほかに議事はありませんか。

○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、定例日は来週8月12日火曜日となっておりますけれども、議題となる事項もないようですので、お休みとさせていただきます。再来週8月19日火曜日14時から開催を予定しております。

また、7日木曜日10時から「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）」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第二部会」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525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。