

# 食品安全委員会第546回会合議事録

1. 日時 平成27年1月27日（火） 14:00～14:15

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 1品目

硫酸亜鉛

(厚生労働省からの説明)

(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

・動物用医薬品「ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）」に係る食品健康影響評価について

(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

(説明者)

厚生労働省 山本基準審査課長

(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、池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

## 5. 配布資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「硫酸亜鉛」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について

資料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  
<ケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）>

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から第546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、厚生労働省から山本基準審査課長に御出席いただいております。

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3点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料1-2。

資料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」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) 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1月21日付で添加物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、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いいたします。

○山本基準審査課長 それでは、御説明申し上げます。基準審査課の山本でございます。よろしくお願いたします。

本日の配付されております資料1-2に沿いまして御説明をさせていただきたいと思っております。

まず、説明の前に1点、文字の訂正をさせていただきたいと思います。

資料1-2の、めくっていただきまして3ページ目、別紙として使用基準（案）の新旧表をつけさせていただいておりますが、右肩に（別紙）と書いてあるところを、正しくは（別添）でございます。修正をいただけますよう、よろしくお願いいたします。

それでは、説明に入らせていただきます。本日は、食品添加物硫酸亜鉛につきまして食品健康影響評価をお願いさせていただく件でございます。

硫酸亜鉛でございますが、用途といたしましては現在、我が国では母乳代替食品のみに使用を認めております。今回、事業者から新たに、発泡性酒類の製造に当たりまして使用する酵母の栄養源を添加するといった目的、つまり、いわゆるイーストフードとしての使用を認めてほしいという要請がなされたことを受けまして、食品健康影響評価を食品安全委員会をお願いする次第でございます。

お手元の資料1-2の「2. 『硫酸亜鉛』について」のところで、用途は今、御説明したとおりでございます。

使用基準（案）につきましては、使用対象食品に発泡性酒類を追加し、発泡性酒類に使用するに当たっては、亜鉛として1kg当たり0.0010gを超える量を含むないように使用しなければならないという使用基準（案）を考えております。

具体的な改正後の使用基準（案）は、1枚おめくりいただきました別添のとおりでございます。

硫酸亜鉛につきまして、海外での使用状況でございますが、米国では、一般に安全と認められるGRASとして、GMPのもとでの使用が認められております。

また、欧州連合におきましても、GMPのもとでの使用が認められております。

JECFAにおきましては、硫酸亜鉛としてそのものの評価は行われておりませんが、硫酸については1976年の第20回会合において、食品添加物の酸として分類されております。また、亜鉛につきましては、一日摂取許容量は設定されておきませんが、1982年に、暫定値として食事からの必要摂取量を0.3mg/kg体重/日、最大耐容一日摂取量を1.0mg/kg体重/日と評価されております。

また、日本の食品安全委員会におかれましては、硫酸につきまして平成25年に硫酸カリウムの食品健康影響評価の中で評価いただいております。また亜鉛につきましては本年1月にグルコン酸亜鉛の食品健康影響評価の中で検討をいただいております。

次に、硫酸亜鉛の成分概要でございますが、硫酸亜鉛は、先ほど申し上げましたように、日本国内におきましては母乳代替食品におきまして栄養強化の目的で、昭和58年に添加物に指定され、使用されております。

また、ビール醸造におきまして麦汁中の亜鉛含量が欠乏すると酵母発酵が緩慢になるということが知られておきまして、それに対しまして欧米等では、亜鉛をビール醸造の発酵過程において酵母の栄養源として添加使用するといった用途がございます。このため、硫酸亜鉛を亜鉛の補助目的でこの工程に投入しているという用途がございます。

化学式につきましては、本日資料を1枚おめくりいただいたところに記載したとおりでございます。

成分概要は大体以上のとおりでございますが、食品安全委員会での食品健康影響評価結果をいただきました後は、薬事・食品衛生審議会におきまして使用基準の設定等について検討する予定にしております。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○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。  
村田委員、どうぞ。

○村田委員 ちょっと教えてほしいのですけれども、最後の、発泡性酒類中の亜鉛としての濃度が0.0010g/kgと書いてありますが、これは最終製品での含有濃度というふうに理解してよろしいわけですね。

○山本基準審査課長 最終製品のというよりは、製造過程において使用する量の上限ということを考えております。

○村田委員 では、麦汁中での濃度というふうに理解してよろしいわけですね。

○山本基準審査課長 はい。おっしゃるとおりでございます。

実際には、恐らく添加してから、工程が進むことで目減りしていつて、おおよそ60%程度まで減少するのではないかということで、実際、最後の時点でこの量が0.6mg/Lぐらいですと工程全体がスムーズに進むということで、それから割り返して、添加するときの量としては、ここに記載しております0.0010gというレベルを使いたい、あるいは使えばよいということで考えております。

○村田委員 分かりました。もう一つ質問したかったのは酵母側についてです。

酵母は今、食品で売っていたり、健康食品とか、亜鉛が入っていたりして売っていますね。そういう場合の酵母側を製造するためにそういうことはやってもよろしいのでしょうか。

○山本基準審査課長 製造用酵母という御指摘でしょうか。

○村田委員 といいですか、食品としての酵母といいですか、今、健康食品みたいに酵母がよく売っていると思うのです。

○山本基準審査課長 食用の酵母を製造するために、培地で培養するという過程があるかと思えます。培地に添加するという、単にそれだけであれば食品添加物には該当しないという整理をしておりますので、今、先生が事例として挙げていただいたような場合に限れば、食品添加物に該当しないということでの使用が可能ということになります。

○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・御意見はありますか。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては添加物専門調査会において審議することとします。

山本課長、ありがとうございました。

## (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 それでは、次に移ります。「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2に基づいて説明いたします。

まず、2ページをお願いします。審議の経緯ですが、本件は昨年12月16日にこの委員会で御報告した後、1月15日まで国民からの意見・情報の募集を行ったというものでございます。

4ページをお願いします。本剤剤の概要ですが、主剤はケトプロフェンで、豚の細菌性肺炎における解熱を効能・効果とし、用法・用量のところにありますように、1～3日間筋肉内注射するというものでございます。

結論については、9ページをお願いします。ここに「III. 食品健康影響評価」を記載しております。

主剤のケトプロフェンについては、0.001mg/kg体重/日のADIが設定されております。

また、その下の方に添加剤等についての評価を書いておりますが、最後の2行にありますが、結論として、本剤剤が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るというものでございます。

また、1枚めくっていただきますと別添として、この評価書の後ろには既に審議が終了している有効成分ケトプロフェンの評価書の第2版を添付しております。

これを添付した上で、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、御意見等はございませんでした。

また、最後に若干、文言の修正と変更点をまとめております。

以上をもちまして、本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、既に御了承いただいたケトプロフェンの第2版の評価書とともに関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上です。

○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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちケトプロフェンを有効成分とする豚の注射剤（ディニタル）が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）

<b>（３）その他</b>
---------------

○熊谷委員長 ほかに議事がありますか。

○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２月３日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす28日水曜日14時から「リスクコミュニケーションのあり方に関するワーキンググループ」が公開で、30日金曜日14時から「企画等専門調査会」が公開で、来週２日月曜日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546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。