

食品安全委員会第553回会合議事録

1. 日時 平成27年 3 月17日（火） 14：00～15：38

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

- ・肥料検査法の変更（主成分等の測定方法の変更）

（農林水産省からの説明）

（2）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

- ・農薬 3 品目

- [1] オキサチアピプロリン
 - [2] フルオピコリド

- [3] マラチオン

（厚生労働省からの説明）

- ・動物用医薬品 5 品目

- [1] ツラスロマイシン

（厚生労働省からの説明）

- [2] ツラスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシンC）

- [3] 2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする牛の注射剤（ボプリバ）

- [4] イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与薬（エクイマックス）の再審査について

- [5] d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）の再審査について

（農林水産省からの説明）

- ・飼料添加物 2 品目

- [1] アビラマイシン

- [2] モネンシン

（農林水産省からの説明）

- ・食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質 1 品目

- ラクトフェリン

（厚生労働省からの説明）

(3) 添加物専門調査会における審議結果について

- ・「1-メチルナフタレン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 新開発食品専門調査会における審議結果について

- ・「葛のめぐみ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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「フルピラジフロン」に係る食品健康影響評価について

(6) 食品安全関係情報（2月14日～2月27日収集分）について

(7) 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

農林水産省 朝倉農産安全管理課長

農林水産省 関谷畜水産安全管理課長補佐

農林水産省 新納畜水産安全管理課長補佐

(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

5. 配布資料

資料1 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

資料2-1 食品健康影響評価について

資料2-2 「オキサチアピプロリン」「フルオピコリド」及び「マラチオン」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料2-3 「ツラスロマイシン」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料2-4 「ツラスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシンC）」「2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする牛の注射剤（ボブリバ）」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料2-5 「イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与薬（エクイマックス）の再審査」及び「d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び

豚の注射剤（ダルマジン）の再審査」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料 2－6 飼料添加物アピラマイシンの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について

資料 2－7 飼料添加物モネンシンの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について

資料 2－8 「ラクトフェリン」の食品安全基本法第24条第1項に基づく食品健康影響評価について

資料 3 添加物専門調査会における審議結果について＜1-メチルナフタレン＞

資料 4 新開発食品専門調査会における審議結果について＜葛のめぐみ＞

資料 5 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＜フルピラジフロン（第2版）＞

資料 6－1 食品安全関係情報（2月14日～2月27日収集分）について

資料 6－2 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 ただいまから第553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、農林水産省から朝倉農産安全管理課長、関谷畜水産安全管理課長補佐、新納畜水産安全管理課長補佐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14点ございます。

資料1が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）」。

資料2－1が「食品健康影響評価について」。

その関連資料として、資料2－2から資料2－8。

資料3が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料4が「新開発食品専門調査会における審議結果について」。

資料5が「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」。

資料6－1が「食品安全関係情報（2月14日～2月27日収集分）について」。

その関連資料として、資料6－2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、ただいま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11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1にありますとおり、農林水産大臣から、3月12日付で肥料検査法の変更、主成分等の測定方法の変更について照会がありました。

それでは、農林水産省の朝倉農産安全管理課長から説明をお願いします。

○朝倉農産安全管理課長 朝倉です。よろしくお願いいたします。

それでは、今回の照会事項について説明させていただきます。

食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」の照会です。

食品安全基本法第24条第1項第3号の規定において、肥料取締法に基づき公定規格を設定、変更、廃止しようとするときは、農林水産大臣は食品安全委員会に意見を聞かなければならないとされておりますが、今回、肥料取締法に基づく普通肥料の公定規格のうち、附2及び3に記載される主成分等の測定法について、「独立行政法人農業環境技術研究所が定める肥料分析法」から「独立行政法人農林水産消費安全技術センターが定める肥料等試験法又はこれと同等の性能を有する方法」に変更することを予定しております。

こうした測定方法の変更については、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると解してよろしいかと照会させていただきます。

照会事項の経緯については、次のページで説明させていただきます。

「経緯」でございます。公定規格の附2において、この告示に掲げる主成分等の定量方法については「独立行政法人農業環境技術研究所が定める肥料分析法によるものとする」とし、当該記載により、農業環境技術研究所法を公定規格の公定法と定めており、これまでこの農環研法により有効成分や有害成分の含有量を測定し、基準値への適合を確認しています。しかしながら、農業環境技

術研究所の肥料部門の縮小により、この農環研法は平成４年以降改定されていない状況にあります。平成５年から今日までの間、独立行政法人農林水産消費安全技術センターが農業環境技術研究所にかわり、農環研法の改定や新たな分析法の開発、また、分析法の性能調査等を行い、農環研法を包括する肥料等試験法として作成、公表してきています。

しかしながら、この肥料等試験法は公定規格の附の中で公定法となっていないため、当該試験法で分析した値は法的な裏づけがなく、立入検査などではこの公定法、農環研法で今までもやってきたという状況でございます。

また、肥料の工場などの生産現場で品質管理のために利用している肥料生産業者が習熟している分析法や、より安価な分析法、肥料の輸入元である外国で利用されている分析法など、分析機器の発達に伴って新しい分析法が開発されてきているのでございますが、これを利用したいという希望も増えてきている状況です。

このため、公定規格の附２について農環研法を肥料等試験法に改めるとともに、その他、性能規準が肥料等試験法と同等であると認められる分析法にあっても利用ができるようにするというのが改正の趣旨でございます。

今後の方針でございますが、食品安全委員会の回答を受けた上で、告示の改正に係る所要の手続を進めることとしております。

裏側でございますが、改正の新旧対照表を示しております。ここにございますように、農環研法というものを、肥料等試験法を定めている農林水産消費安全技術センターが定める方法又は同等の性能というように改正する予定としております。

以上で説明を終わらせていただきます。

○熊谷委員長 ただいま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。

○村田委員 分析法なので、それ自体は問題ないと思うのですが、教えてほしいのは、同等の性能を有する方法とあるのですが、これは具体的にいろいろ例示をするのか、それとも、分析で規定か何かをするのでしょうか。

○朝倉農産安全管理課長 肥料等試験法の中では、複数の分析機関で妥当性の確認ということを行っております。その中で分析法の性能規準を、定量限界あるいはばらつきの程度などを指標としてあらわすようなことが行われておりまして、具体的には、FAMICの肥料等試験法の中で性能規準を明確にした上で、その性能規準さえ満たしていれば、ほかの方法でも使ってもいいということを考えております。

○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 ほかに御質問はありますか。

それでは、ただいま農林水産省から御説明のありました照会案件につきましては、試験方法の変更であり、食品健康影響評価結果に基づいて行われる行政対応を担保するために策定される施策に当たるため、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると考えられますけれども、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いたします。

朝倉課長、ありがとうございました。

○朝倉農産安全管理課長 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、次の議事に入ります。

「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2-1にありますとおり、厚生労働省大臣から、3月9日付で農薬3品目、対象外物質1品目、3月10日付で動物用医薬品2品目、3月12日付で飼料添加物1品目について、農林水産大臣から、3月10日付で動物用医薬品4品目、3月12日付で飼料添加物2品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省から評価要請がありました農薬3品目につきまして、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 厚生労働省の山本でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料2-2に沿いまして、まず農薬3品目について御説明をさせていただきますと思います。

1枚おめくりいただきまして、順次、品目の概要を使いまして御説明させていただきます。

1品目め、オキサチアピプロリンでございます。本品目は、農薬取締法に基づきまして新規の登録申請が提出されたということで、これに伴いまして、残留基準の設定を行おうと考えております。用途は殺菌剤。日本における登録状況はございません。今回、ばれいしょ、トマト、ぶどう等への適用の申請が出てきております。国際機関や海外での評価状況でございますが、JMPRでの毒性評価の実績はございません。また、国際基準、あるいは諸外国での食品の基準はございません。食品安全委員会で評価をいただきますのは今回が初めてでございます。

2品目め、フルオピコリドでございます。この品目は、農薬取締法に基づきまして、適用拡大の

申請が出ております。これに伴う残留基準値の設定をしようと考えております。用途は殺菌剤でございます。日本におきましては、適用作物をばれいしょ、タマネギ、ぶどう等といたしました農薬の登録がなされております。今回、かんきつへの適用拡大を考えているとのことでございます。国際機関や海外での評価状況でございますが、JMPRではADIが0.08mg/kg体重/日、ARfDが0.6mg/kg体重とされております。国際基準でございますが、キャベツ、ねぎ、ぶどう等に設定されております。また、諸外国におきましても、米国を初めといたしまして、主要各国でここに記載しますような作物に基準が設定されております。我が国の食品安全委員会で評価をいただきますのは3回目でございます。過去に直近、平成23年に評価結果をいただいております。その際は、ADIが0.079mg/kg体重/日という内容でお返しいただいております。

続きまして、3品目のマラチオンでございます。これにつきましては、経緯を少し御説明させていただきたいと思っております。マラチオンにつきましては、平成23年に厚生労働大臣より食品安全委員会宛てに評価依頼をお願いいたしまして、昨年、平成26年に評価結果をいただいております。その後、私も厚生労働省の方で審議会での審議等を経まして、基準の改正作業を行ってまいりました。その中で、平成23年当時は暫定基準の見直しということで、食品安全基本法の24条2項での評価依頼をさせていただいていたのですが、実は本基準の国際基準もその後いろいろ変動がございました。このため、本基準もそれに合わせて変更をするのが適当であろうという判断をいたしました。しかしながら、平成23年当時、暫定基準の見直しを前提にしておりましたので、本基準を改正するときに必要な食品安全基本法第24条第1項の規定に基づきます御意見を伺う手続はとっておりませんでした。

つきましては、今回、改めまして、食品衛生法の本基準を改正するための食品安全委員会の御意見を伺うべく、食品安全基本法第24条第1項に基づきます御意見を伺いたいと考えておるところでございます。

概要を簡単にもう一度御説明させていただきますと、名称はマラチオンでございます。用途は殺虫剤、日本における登録状況といたしましては、稲、大豆、大根、りんご等での使用登録がなされております。国際機関、海外での評価状況もここに記載するとおりでございます。昨年、食品安全委員会から、ADI0.29mg/kg体重/日、ARfD1.5mg/kg体重といった評価結果をいただいております。

本剤につきましては以上でございます。

別添2に、評価依頼が2回目でございます剤で追加データが出ているものにつきまして記載しております。フルオピコリドについて作物残留試験が追加されております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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。

○村田委員 私は法律のことがよくわからないので毎回あれなのですが、マラチオンは、本基準の

設定されているものと暫定基準のものが両方あって、前回の評価要請は暫定基準のものに対してだけであったので、本基準の変更のために今回もう一度出されたということによろしいのでしょうか。

○山本基準審査課長 おっしゃるとおりでございます。

○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 ほかに御質問はありますか。
どうぞ。

○関野評価第一課長 1点確認ですけれども、今回の諮問に当たって新たなデータ、科学的な知見等は提出されていないという理解でよろしいか、一応のため確認でございます。

○山本基準審査課長 マラチオンについて追加のデータ等はございません。

○熊谷委員長 ほかに御質問、御意見はよろしいですか。

それでは、ただいま厚生労働省から御説明いただいたもののうち、フルオピコリドとマラチオンの2品目につきましては、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おりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「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」の適用を受けるものと認められます。

なお、この本委員会決定を本日は「既存の評価結果を有する場合の取扱いについて」と略すことにします。

まず、フルオピコリドにつきましては、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1（2）の規定により、担当の三森委員から、本品目に関して、先ほどの厚生労働省からの説明並びに今回追加で提出された資料に基づいて、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでしょうか。

○三森委員 フルオピコリドにつきましては、山本課長から説明がありました資料2-2の最後のページ、別添2を見ていただくとおわかりになると思います。試験成績としましては、作物残留試験の結果のみが追加されておりますため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

しかしながら、農薬専門調査会におきましては急性参照用量の設定が進められておりますので、今回の評価要請とともに、急性参照用量の設定を含めて農薬専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

以上です。

○熊谷委員長 ただいまの御説明によりますと、農薬フルオピコリドにつきましては農薬専門調査会で調査審議するということですが、それでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 次に、マラチオンについては、当委員会において既に食品健康影響評価を行い、平成26年5月13日付で厚生労働大臣宛てに評価結果を通知したところです。ただいまの厚生労働省の説明を聞いた限りにおいては、「既存の評価結果を有する場合の取扱いについて」の1（1）の規定の「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないとき」に該当するものと認められます。よって、同規定に基づいて、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨を厚生労働大臣に通知することとして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。

オキサチアピプロリンにつきましては農薬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。

続きまして、厚生労働大臣からの評価要請品目のうち、動物用医薬品1品目について、引き続き、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いします。

○山本基準審査課長 続きまして、私の方から、ツラスロマイシンにつきまして御説明をさせていただきます。

剤につきましては、この後、農林水産省の方から御説明をいただく予定かと思いますが、私の方からは、本剤につきまして評価依頼が3回目であること、そして、前回評価を依頼させていただいたときからの追加データとして提出しておりますのが、資料2－3に記載しておりますとおり、薬物動態の試験データと残留試験のデータであることを御説明させていただきます。

○熊谷委員長 続きまして、農林水産省からの評価要請品目のうち、動物用医薬品4品目について、農林水産省の関谷課長補佐から説明をお願いします。

○関谷畜水産安全管理課長補佐 農林水産省の関谷と申します。

本来ですと、こちらの畜水産安全管理課長から御説明をさせていただくべきところですが、今日は所用によりまして都合がつかないということで、申し訳ございませんが、私から御説明させていただきます。よろしくお願いいたします。

お手元の資料2－4と2－5になります。今回食品健康影響評価を依頼させていただく品目は、

承認申請のあった2剤と再審査申請のあった2剤、計4剤でございます。まず、資料2－4から御説明させていただきます。

1. としまして、ツラスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ドラクシンC）でございます。こちらは、今、山本課長から御説明いただいたツラスロマイシンを有効成分とするものでございます。主成分のツラスロマイシンにつきましては、15員環マクロライド系抗菌性物質ということでございます。このAとBという2つの異性体の混合物になってございます。

対象動物としましては、牛、生後13月を超える雌の乳牛（食用に供するために搾乳されなくなったものを除く）を除くということで、これは乳牛に投与した結果、分娩後の乳汁に残留する可能性がありますので、妊娠している可能性のある牛には投与しないということで、このような規定ぶりになっております。

用法・用量としましては、2.5mg（力価）を皮下に単回注射となっております。

効能・効果は牛の細菌性肺炎で、ここに記載されています有効菌種を対象としております。

続きまして、2品目、2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする牛の注射剤（ボプリバ）でございます。こちらは主成分としましては、今、申し上げました結合物を主成分としております。

対象動物は牛です。

用法・用量としましては、性成熟前又は性成熟後の雌牛に、少なくとも3週間間隔で2回、1頭当たり1mLを頸部皮下に注射するものでございます。

効能・効果としましては、発情行動の抑制としております。

続きまして、資料2－5に移らせていただきます。こちらは再審査に当たり評価を要請するものでございます。

1つ目が、イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイマックス）でございます。こちらに関しましては、平成18年にこの製剤が承認されるときに食品安全委員会では評価をいただいております。

主成分としましては、イベルメクチン、プラジクアンテルの配合剤でございます。

対象動物は馬です。

用法・用量としては、ここに記載のとおりのもを経口投与となっております。

効能・効果としましては、大円虫、小円虫、馬回虫及び条虫の駆除となっております。

先ほど申し上げましたように、過去の食品安全委員会における審議過程は記載のとおりになってございます。

今回、再審査に当たりまして、追加データとして（6）にあります3つの資料がついてございます。使用成績に関する資料、効能又は効果及び安全性に関する資料、外国における承認状況等に関する資料。

新たな知見の有無ですけれども、市販後調査及び副作用・感染症発現状況に関する文献検索の結果、本製剤の有効性・安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められておりません。

引き続きまして、再審査の2つ目でございますが、d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）でございます。こちらにつきましても、平成18年の承認時に食品安全委員会に評価をいただきまして、承認をされております。今回再審査が掛かるということで評価依頼になったものでございます。

主成分としましてはd-クロプロステノール、これはプロスタグランジン F2 α の合成類縁体となっております。

対象動物としましては、牛と豚ということです。

用法・用量なのですが、大変申し訳ございません。ちょっとこの資料に間違いがございます。訂正をさせていただければと思います。こちらの牛、豚それぞれ体重1kg当たりという記載がございますが、これは1頭当たりということで訂正をさせていただきたいと思います。1頭当たり2mLを単回投与、豚の場合ですと1頭当たり1mLを単回投与で、この投与方法につきましても筋肉内投与ということで、これが抜けておりました。大変申し訳ございません。資料につきましては、後ほど差しかえをさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

この製剤の効能・効果に関しましては、記載されていますように、発情周期の同調、あるいは黄体退行遅延による卵巣疾患の治療、豚の方では分娩誘発となっております。

食品安全委員会における御審議いただいた過程につきましては記載のとおりでございます。

こちらの方の追加データに関しまして、3つ追加の資料がついております。これらの資料につきまして、新たな知見の有無ということで最後に書かせていただいておりますけれども、市販後調査及び副作用・感染症発現状況に関する文献検索の結果、本製剤の有効性・安全性に影響を及ぼす新たな知見は認められておりません。

以上で私からの説明を終わります。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 それでは、ただいまの説明の内容につきまして、御意見あるいは御質問がありましたらお願いします。

1つお聞きしたいのですが、資料2-4の2ページの用法・用量のところに、少なくとも3週間間隔で2回注射するというので、この少なくともがどこに掛かるのかがよくわからないのです。少なくとも2回なのでしょうか。つまり、2回以上と考えるのか、それとも、少なくとも3週間間隔なのかということについて教えてください。

○関谷畜水産安全管理課長補佐 こちらの少なくともは、3週間間隔の方にもかかりますし、2回の方にも掛かるのです。ただ、どちらもこの製剤の効果が8か月ぐらいもつというものですので、少なくとも2回以上投与すれば、その後8か月ぐらいは有効性が保たれると。また、間隔についても、3週間以上あけていただくことが必要だという意味になっております。

○熊谷委員長 分かりました。少なくとも3週間間隔、3週間以上あけるということですね。ありがとうございます。

ほかに御質問はありますか。

それでは、厚生労働省から御説明いただきましたツラスロマイシン、農林水産省から御説明いただきましたイベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイマックス）、d-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）につきましては、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おりますので、「既存の評価結果を有する場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

今回の諮問に当たり、試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1（2）の規定により、担当の三森委員から、先ほどの説明、それから、今回追加提出された資料に基づいて、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いします。

○三森委員 分かりました。

まず、ツラスロマイシンにつきましては、資料2-3に記載されておりますように、残留試験に加えて、薬物動態試験の結果が追加されておりますことから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められます。

イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイマックス）及びd-クロプロステノールを有効成分とする牛及び豚の注射剤（ダルマジン）につきましては、今回新たに提出された資料の内容を確認いたしましたところ、新たに安全性について懸念させるような知見は認められなかったことから、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないと考えます。

以上です。

○熊谷委員長 ただいまの御説明によりますと、ツラスロマイシンについては現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められるということですので、肥料・使用料等専門調査会で調査審議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 それから、エクイマックスとダルマジンにつきましては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないということですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することとしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 ツラスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤でありますドラクシンCにつきましては、薬剤耐性菌に関する評価も必要となることから、肥料・飼料等専門調査会のほかに肥料・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WG）においても審議することとし、

性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする牛の注射剤であるボプリバにつきましては、動物用医薬品専門調査会において審議することとします。

山本課長、関谷課長補佐、ありがとうございました。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目のうち、まず、飼料添加物アビラマイシンについて、農林水産省の新納畜水産安全管理課長補佐から説明をお願いいたします。

○新納畜水産安全管理課長補佐 農水省の畜水産安全管理課の新納でございます。

先ほど関谷からもありましたように、本日は所用のため畜水産安全管理課長が出席できませんので、私の方から御説明さしあげたいと思います。失礼いたします。

それでは、資料２－６に沿って御説明を申し上げます。このたびお願いをさせていただきますのは、既に飼料添加物として使用されておりますアビラマイシンの基準・規格の変更に伴う食品健康影響評価でございます。

まず初めに、１．でこれまでの経緯を御説明いたします。アビラマイシンは、オルトソマイシン系の抗生物質でありまして、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的として、平成４年に飼料安全法に基づき飼料添加物として指定されておりました、鶏及び豚用飼料へ添加が認められております。

近年、諸外国では、このアビラマイシンの製造用原体を製造する際、含量の安定化を目的に、製造過程でソイビーンミルランを加える方法が用いられておりました、今般、同様の方法への変更について要望がございました。

原体の製造方法ですが、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令においてアビラマイシンの基準及び規格を定めておりました、変更するにはこの基準・規格の改正が必要でございます。

補足なのですが、括弧書きにあります、ソイビーンミルランは、大豆の種子を粉砕する際に得られる小薄片でありまして、種皮などが主成分でございます。通常、飼料として家畜に与えられるものでもあります。また、アビラマイシンの製剤を製造する際に賦形物質としても使われているものでございます。平成２４年４月に９７種類の賦形物質についてリスト化し、本委員会において評価をいただいておりますが、これら飼料添加物一般に化学的操作なく物理的に混合することについては、ヒトの健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかなものと評価されておりました、ソイビーンミルランもこの中に含まれているものでございます。

なお、アビラマイシンの原体の製造方法を変更することに伴い、製造用原体中の粗脂肪、粗繊維の含量が若干増加いたしますが、製剤中のアビラマイシンの含量に変更は生じません。また、飼料への添加や家畜への給与についても一切変わりありませんので、アビラマイシンの効果・安全性に変更は生じません。

農業資材審議会におきましては、今年３月２日の飼料分科会にて、アビラマイシンの基準・規格を改正することは適当であるという答申を得ております。

続いて、２．でございますが、この答申を踏まえまして、私どもでは基準・規格の改正を行いたいと考えております。

改正内容ですが、飼料添加物アビラマイシンの製造用原体の製造の方法の基準に、必要に応じてソイビーンミルランを加える旨を追加し、あわせて成分規格につきまして、粗脂肪、粗繊維の値をそれぞれ 20.0%以下に変更したいと考えております。

最後に「3. 今後の方針」ですけれども、本委員会から食品健康影響評価の結果の答申をいただきましたら、パブリックコメントを行いまして、省令改正の手続を進めていき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 ただいま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
この原料に使用されるソイビーンミルランと、賦形物質として今まで使用されてきたそのものとは同じものと考えてよろしいでしょうか。

○新納畜水産安全管理課長補佐 同じものと考えていただいて結構です。

○熊谷委員長 ほかに質問はありますか。よろしいですか。

それでは、ただいまの農林水産省からの御説明を踏まえますと、本件につきましては、製造用原体の製造の方法の基準にソイビーンミルランを加える方法を追加するものであり、そのソイビーンミルランは飼料として使用されており、アビラマイシン製剤の賦形物質等としても既に使用されていることから、ヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではなく、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると認められる旨を農林水産大臣に通知することとして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。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目のうち、残りの飼料添加物 1 品目につきまして、引き続き、農林水産省の新納課長補佐から説明をお願いいたします。

○新納畜水産安全管理課長補佐 続きまして、資料 2－7 を御覧いただきたいと思います。続けてお願いさせていただきますのは、これも既に飼料添加物として使用されております、モネンシンナトリウムの基準・規格の変更に伴う食品健康影響評価でございます。

まず初めに、1. でこれまでの経緯を御説明いたします。モネンシンはポリエーテル系の抗生物質でございますが、先ほどと同じように、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的としておりまして、昭和 53 年に飼料安全法に基づき、飼料添加物として指定されております。現在、鶏及び牛を対象とする飼料への使用が認められております。牛用飼料につきましては、生後概ね 3 月を超え 6 月以内の牛を対象とした幼齢期用飼料、それと、生後概ね 6 月を超えました肥育牛

を対象とした肥育期用飼料への添加を認めておりますけれども、生後概ね３月以内の牛を対象としました哺乳期用飼料への使用は認めておりませんでした。

今般、哺乳期用飼料への適用の要望があり、農業資材審議会におきまして、効果・安全性等について審議をしましてまいりました。そして、その結果、今年３月２日の飼料分科会におきまして、離乳後、生後概ね１～３月以内の牛を対象とします哺乳期子牛育成用配合飼料へ適用することは適当であるとの答申を得たところでございます。

この答申を踏まえまして、「３．改正の概要」となりますけれども、飼料添加物モネンシンナトリウムにつきまして、成分規格等省令の基準・規格を改正し、離乳後、生後概ね１～３月以内の牛を対象とする哺乳期子牛育成用配合飼料、添加量は３０ｇ力価／ｔでございますが、それへの適用を追加したいと考えております。

なお、補足でございますが、この哺乳期子牛育成用配合飼料というものは、一般的に人工乳と呼ばれております。哺乳期飼料は大別いたしますと人工乳と代用乳という２種類に分けられますけれども、代用乳は粉ミルクでございまして、お湯に溶かしてミルクとして使います。生後から離乳までの約１か月間給与されるものです。一方、人工乳は離乳食に当たるとお考えいただければと思いますけれども、固形状でありまして、一般の配合飼料と内容は同じものでございます。今回この人工乳を対象に追加するというところでございます。

続いて、裏の「４．追加提出資料」について、今回は生後３月以内の子牛の残留試験の結果を提出させていただきました。内容としましては、生後３～４週齢の牛に３月になるまで飼料１ｔ当たりモネンシンを３０ｇ含む飼料を給与しまして残留性を調べておりますけれども、肝臓、腎臓、筋肉、脂肪、小腸のどの部位においても定量限界未満ということで、残留性は認められなかったという結果になっております。

最後に「５．今後の方針」ですけれども、本委員会から結果の答申をいただきましたら、パブリックコメントを行いまして、省令の改正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 ただいま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。

それでは、ただいま農林水産省から御説明いただきましたモネンシンにつきましては、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おりますので、「既存の評価結果を有する場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の１（２）の規定により、担当の三森委員から、先ほどの説明、それから、今回追加提出された資料に基づいて、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いします。

○三森委員 資料２－７の裏面を御覧ください。

モネンシンにつきましては、試験成績として残留試験の結果のみが追加されておりますため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

以上です。

○熊谷委員長 ただいまの御説明によれば、モネンシンについては既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないということです。専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することとしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 新納課長補佐、ありがとうございました。

○新納畜水産安全管理課長補佐 ありがとうございました。

○熊谷委員長 続きまして、厚生労働省からの評価要請品目のうち、食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、ヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質1品目について、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いします。

○山本基準審査課長 それでは、よろしくお願いいたします。資料2-8に沿って御説明をさせていただきますと思います。

ラクトフェリンにつきまして、今、御説明がありましたように、食品衛生法第11条第3項の規定に基づきまして、健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めたいと考えております。このため、食品安全基本法第24条1項に基づきまして、食品安全委員会の御意見をいただきたいと思いますと考えております。

経緯でございますが、このラクトフェリンにつきましては、過去に動物用医薬品としての承認審査が農林水産省において進められた過程で、私ども厚生労働省の方にも意見が求められました。その際に食品健康影響評価を食品安全委員会にお願いした実績がございます。その折には、具体的には平成24年に評価結果をいただいたわけでございますが、ここに記載しますとおり、ラクトフェリンについては、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ものと考えられるといった内容で結果をいただきました。

この結果を受けまして、私どもの方で、薬事・食品衛生審議会の中で動物用医薬品ラクトフェリンの食品中の残留基準設定について検討をしていただきました。その結果といたしましては、ラクトフェリンの濃縮物が食品添加物として使用されていたり、そもそも乳製品等の食品の中に含有されるものであることなど日常的にこのラクトフェリンというものを摂取してきているものであること、各種毒性試験においても問題となるような毒性影響は認められていなくて、さらに、ヒトが経口摂取してもペプシンにより速やかに加水分解されるため食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は考えにくいこと等より、残留基準を設定しないことが適当であるといった判断をいただきました。

その際に、ただしということで、ヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして取り扱うことを検討するべきであろう、それが適当であろうという答申をいただきました。この答申を踏まえまして、このたび私どもといたしましては、改めて、さきにも申し上げましたとおり、食品衛生法第11条3項で健康を損なうおそれのないことが明らかであるものというものの、このラクトフェリンを位置付けたいと考えております。

この物質の概要でございますが、1 ページ目末尾に書いておりますように、ラクトフェリンは主に乳汁中に存在する糖たんぱく質でありまして、牛乳中に通常含まれているほか、乳製品等の食品あるいは化粧品等に使用されているということでございまして、裏面に行っていただきまして、ラクトフェリン自体、有効成分とする農薬としての登録あるいは飼料添加物としての指定、動物用医薬品の承認といったものは、海外にはございまして、国内で牛の乳房注入剤として認められているのみでございます。

毒性試験等の知見の内容でございますが、薬物動態試験や残留試験の結果などから見ますと、動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、投与された牛に由来する乳や肉等に通常含まれる以上のラクトフェリンが含有される可能性は低いと考えております。そのため、アレルギーを含む畜産食品のリスクを増加させるものではないと考えております。

また、毒性試験におきまして、特に問題となるような毒性影響は認められておりません。

先ほどと重なりますので割愛しますが、経口摂取でも速やかに加水分解がされるといった報告も得られております。

その他の知見あるいは諸外国の状況でございますが、FDAは、このラクトフェリンをGRAS物質として位置付けております。また、国内では、ラクトフェリン濃縮物が食品添加物として使用されているほか、重なりますので割愛しますが、ヒトが日常的に摂取してきているものでございます。

最後でございますが、食品安全委員会の方での御意見をいただいた後には、私どもの方でその結果を踏まえまして、所要の手続、検討を進めたいと考えております。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの説明の内容につきまして、御質問・御意見がありましたらお願いします。

それでは、ただいまの厚生労働省からの説明を踏まえまして、ラクトフェリンについては、平成24年4月5日付で厚生労働大臣宛てに、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ものと考えられるという評価結果を通知しております。その後、国内外において農薬及び飼料添加物としての使用が確認されていないことから、新たな科学的知見の存在は確認されております。

また、ラクトフェリンを有効成分とする動物用医薬品が適切に使用された結果、乳や肉等に通常含まれる以上の量が含有される可能性は低いと考えられ、アレルギーを含む畜産食品のリスクが増加されるものではないと考えられます。よって、ラクトフェリンは動物用医薬品として適切に使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるものと考えられ、本件は、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨

を厚生労働大臣に通知することとして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。

山本課長、ありがとうございました。

(3) 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、次に移ります。

「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おります。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3の4ページをおあげください。この概要について御説明いたします。

添加物1-メチルナフタレンについて、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、発がん性等に関するものです。添加物専門調査会としては、遺伝毒性、反復投与毒性について、添加物1-メチルナフタレンには少なくとも香料として用いられる量では生体にとって特段問題となる毒性はないと考えました。

発がん性については、81週間慢性毒性／発がん性併合試験において1-メチルナフタレンに弱い発がん性があるものの、肺における遺伝毒性について、トランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験で確認した結果、陰性であったことから、1-メチルナフタレンに認められた弱い発がん性は、遺伝毒性メカニズムによるものではなく、閾値の設定が可能であると判断しました。本試験においてマウス肺に認められた弱い発がん性は、マウスに特異的であることが示唆されると考えました。

また、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき、添加物1-メチルナフタレンは構造クラスⅢに分類され、その安全マージンは11万～166万であり、90日間反復投与毒性試験の適切なマージンとされる1,000以上であり、かつ、想定される推定摂取量 $0.06 \sim 0.9 \mu\text{g}$ ／人／日が構造クラスⅢの摂取許容値である $90 \mu\text{g}$ ／人／日を下回ることを確認しました。

以上から、添加物専門調査会としては、1-メチルナフタレンについて、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと判断しました。

詳細については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足をさせていただきます。

今の資料3の5ページをお願いいたします。本品の概要がございます。成分の英名、分子式、分子量、構造式等につきまして、ここに記載がございます。

6ページに「評価要請の経緯」がございますけれども、1-メチルナフタレンは、オリーブ油、ピーマン、パッションフルーツ等の食品中に存在するほか、鮭などの加熱調理によって生成する成

分だということです。欧米では、清涼飲料、肉製品、冷凍乳製品等の様々な加工食品の香りの再現や風味の向上のために使用されているということでございます。

本品につきましては、いわゆる国際汎用香料ということで評価依頼を受けているものでございます。そのことは2つ目のパラグラフに書いてございます。

次の7ページに「安全性に係る知見の概要」がございまして、まず遺伝毒性でございまして、行われた試験については8～9ページの表にまとめられております。御覧のとおり、細菌を用いました復帰突然変異試験では陰性でございまして、8ページ中段の前進突然変異試験では陽性でございまして、ただ、この陽性結果につきましては、強い細胞毒性が起きている用量で認められたものでございまして、さらに、その用量におけます変異頻度から考えますと、非常に弱い陽性であると推測されております。

9ページの表でございまして、チャイニーズハムスター細胞を用いました系での染色体異常試験では、代謝活性化系存在下の短時間処理の場合に陽性でしたが、同試験の長時間処理では陰性ということでございました。さらに、ヒトリンパ球を用いた場合には陰性ということでございまして、経口投与による *in vivo* の小核試験では陰性の結果が示されております。また、肺における遺伝毒性に関しまして、トランスジェニックマウスを用いた *in vivo* 遺伝子突然変異試験で確認した結果では陰性となっております。

以上から総合的に、専門調査会では、生体にとって特段問題になる遺伝毒性はないという御判断がされております。

10ページ、反復投与毒性試験でございまして、ラットを用いた90日間の試験が行われておりますが、ここに記載のとおり、毒性とされた所見はないということで、NOAELは最高用量である2 mg/kg体重/日とされております。

発がん性につきましては、次の11ページにございまして、マウスを用いました81週間慢性毒性/発がん性併合試験が行われております。0.075%投与群で見られました単球の増加、雄における細気管支肺腺腫の増加等に基づきまして、LOAELは雄が71.6 mg/kg体重/日、雌で75.1 mg/kg体重/日とされてございまして、肺におきまして弱い発がん性を示すとされております。

しかしながら、先ほど御説明がありましたが、トランスジェニックマウスを用いた試験の結果を踏まえまして、弱い発がん性につきましては、遺伝毒性メカニズムによるものではなくて閾値の設定が可能であるものと判断されております。また、同じトランスジェニックマウスを用いました試験において、肺に対しましてPCNA免疫染色を行いました結果から、本品について発がんプロモーション作用は考えがたいという判断になっております。

さらに、12ページの2パラグラフ目ぐらいからですけれども、肺への障害性がマウスで見られたことにつきましては、マウスに特異的なナフタレンの代謝に起因するのではないかという御議論がありまして、そのことがこのあたりに記載されております。マウスにおきましてナフタレンを細胞毒性を持つ中間体に代謝する機能を持っているとされておりますCYP2F2は、ヒトでは発現していないということで、ヒトではCYP2F1であるとする報告がございまして、ラットで見られる中間体への代謝と同様の代謝がヒトで知られていることなどから、ヒトではラットと同様にナフタレン類に対

する肺障害性が低く、肺での弱い発がん性はマウスに特異的である可能性が示唆されたと考えられました。

次に14ページに参りまして、下から3行目ぐらいに「6. 摂取量の推定」がございます。Per Capita intake Times Ten (PCTT) 法と言われるもので、米国、欧州での一日推定摂取量は一人一日当たり $0.06\mu\text{g}$ 及び $0.9\mu\text{g}$ とされておりまして、これまでに指定されております香料の推定摂取量が日本と欧米で同程度という情報に基づきまして、推定摂取量は $0.06\sim 0.9\mu\text{g}$ 程度と予想されております。

その次の項目、15ページの「7. 安全マージンの算出」について書いてございます。

先ほどの毒性試験の81週間慢性毒性／発がん性併合試験で得られましたLOAELと90日間反復投与毒性試験のNOAELの値がございましたけれども、LOAELの方が $71.6\text{mg}/\text{kg}$ 体重／日、NOAELの方が $2\text{mg}/\text{kg}$ 体重／日でございます。これを比較しますと、後者の方は、より短期の投与期間の試験でございますけれども、前者のLOAELよりも十分低い値で30倍以上の差があるということでございますので、安全マージンの判断に際しましては、後者のNOAELの値 $2\text{mg}/\text{kg}$ 体重／日を用いることが妥当とされました。これに基づきますと、安全マージンが11万～166万程度となっております。

その下にございます国際汎用香料の評価におきましては、添加物に関する食品健康影響評価指針の中で、ここに書いてございます「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づいて評価を行うとされておりますが、これに基づきますと、本香料は構造クラスⅢに分類されます。

これも踏まえまして、16ページの「食品健康影響評価」が行われておりますけれども、内容につきましては、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、あすから4月16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 ただいま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添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 新開発食品専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 次の議事に入ります。

「新開発食品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。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4の3ページの要約を御覧ください。

本食品は、葛の花エキスを関与成分とし、おなかの脂肪が気になる方、おなか周りやウエストサ

イズが気になる方、体脂肪が気になる方、肥満が気になる方に適する旨を特定の保健用途とする粉末飲料形態の食品です。

本食品 1 日当たりの摂取目安量 2.5 g には、葛の花エキスがテクトリゲニン類として 35mg 含まれております。

本食品の評価では、ここに記載されている試験等を用いました。

調査会の審議では、関与成分である葛の花エキスのエストロゲン様作用及びアンタゴニスト作用について議論がありました。申請者は、葛の花エキスをを用いた動物試験の結果から、葛の花エキ스는生体内においてエストロゲン様作用を発揮せず、また、ヒトエストロゲン受容体 β を介したアンタゴニストとして作用する可能性は極めて低いと考察しています。これら进行评估した結果、本食品については、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断しました。

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。

今の資料の 4 ページをお願いいたします。

まず「評価対象品目の概要」でございます。今、御説明がございましたところは割愛させていただきますが、「2. 関与成分」に記載がございますように、関与成分である葛の花エキ스는中国産のマメ科クズ属に属する *Pueraria lobata* subsp. *thomsonii* の花部を乾燥させ、熱水抽出して得られたものでございます。

申請者は、有効成分を葛の花エキスのフラボノイドリッチ画分に存在するとしておりますけれども、葛の花に含まれるフラボノイドの主なものはテクトリゲニン類でございまして、*Tectorigenin-7-O-xylosylglucoside*、*Tectoridin* 及び *Tectorigenin* から成っているということでございます。

「3. 作用機序等」でございますが、葛の花エキ스는肝臓で脂肪合成を抑制して、脂肪組織で脂肪分解及び熱産生を亢進することで抗肥満作用を発揮するということが示唆されたとされております。

代謝につきましては、*in vitro* では、テクトリゲニン類のうち配糖体はアグリコンである *Tectorigenin* や *6-Hydroxygenistein* に変換されることが示されております。ラットの *in vivo* 試験では、*Tectoridin* は経口投与されると代謝を受けまして、血中では *Tectorigenin* の抱合体として存在していたということでございます。

ヒトでの体内動態ですけれども、血漿中では摂取 9 時間後に *Tectorigenin* は 9 割程度が抱合体で存在しておりまして、摂取 6 ～ 9 時間後の尿中の抱合体の割合も、8 割程度が抱合体になっているということでございました。

5 ページに参りまして、4 行目から「II. 安全性に係る試験等の概要」がございまして。

1. では、申請者の販売している葛の花エキ스配合食品の食経験について記載されております。これにつきましては、副作用の報告はないとしております。

その下に「2. *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験」がございまして。

まず遺伝毒性でございますけれども、（１）の①～③が遺伝毒性の関係の試験でございます。

６ページの５行目あたりから遺伝毒性試験のまとめを書いてございますけれども、染色体異常試験では代謝活性化の有無によらず陽性だったということでございますが、比較的高用量域の反応であって、染色体構造異常のD₂₀値はいずれの場合も高く、染色体構造異常誘発能は弱いと考えられることと、小核試験と復帰突然変異試験の結果は陰性であったということで、生体にとって問題となるものではないという判断がされております。

次の（２）と（３）は動物を用いた毒性試験でございます。いずれも特に問題となる所見は認められておりません。

その下の「３．ヒト試験」でございますけれども、BMIが25以上30未満の成人を対象としました12週間連続摂取試験と、次のページ、BMI30未満の成人を対象とした４週間連続３倍過剰摂取試験が行われております。いずれの試験でも検査値等の異常は認められておらず、試験食品と因果関係のある有害事象は認められておりません。

ただし、安全性とは直接関係しないということだったのでございますけれども、７ページの６行目にただし書きがございます。評価の過程で12週間ヒト試験につきまして、デザインのことにに関して議論がございまして、被験者の無作為割り付け及び摂取開始後に摂取前のCT検査の結果から各群15名の試験を中止するというデザインになっておりまして、また、対照食品群からその他に３名を解析対象から除外するというやり方になっておりまして、無作為化が崩れているのではという御議論がありました。結果として存在するデータから安全性については評価が可能と判断されておりますけれども、無作為化が担保されていないということについて、ここのただし書きに記載しているということでございます。

同じ７ページの「４．その他」でございますけれども、「品質管理について」の項目に関しましては、専門調査会で本食品が天然物由来だということで、基原植物の成分が産地等様々な要因で変動し得ることを踏まえまして、一定の品質を担保するための管理体制について説明を求めています。回答について、問題がないことを確認しています。

次の項目につきましては、先ほど山添委員から御説明があったとおりでございます。

以上を踏まえまして、８ページの「食品健康影響評価」が行われておりますけれども、内容については、山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、御了承いただけましたら、明日から４月16日までの30日間、御意見・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 ただいま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新開発食品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 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、本年2月24日の第550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、「既存の評価結果を有する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訂することとしております。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 フルピラジフロンにつきましては、本委員会でご直接審議していただくため、評価書案を本日の資料5として提出しております。

資料5の7ページに要約がありますが、その2行目を見ていただきますと、新たに提出された資料としましては、作物残留試験、土壌残留試験の結果のみでありまして、下段の方に記載されております一日摂取許容量及び急性参照用量の変更はありません。

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 引き続き、資料5を御覧いただきたいと思います。

冒頭、委員長からの御説明もあり、また、三森先生から今、御紹介がありましたとおり、フルピラジフロンに関しましては、今回第2版でありまして、追加の資料に関しましては、土壌残留試験の結果と作物残留試験の結果ということでございます。

4ページをお開きいただきたいと思います。経緯のところでございますが、本年2月24日の本委員会で、先ほどのような取り扱いになったものでございます。したがって、今回追加されました土壌残留試験あるいは作物残留試験の結果を踏まえまして、この評価書の内容が、記載はどこが変わったかというところだけ、その場所についてのみ御紹介をさせていただきたいと思います。

先ほどの7ページの要約のところも、これを踏まえまして変えてございますが、それ以外のところでは、44ページ、下の方の「5. 土壌残留試験」の結果を追記してございます。

次の45ページ「6. 作物等残留試験」の「(1) 作物等残留試験」のうち国内の水稻に関するデータが追加されていますので、最初の5行を今回つけ加えているものでございます。

その関係で流れがございまして、「海外において」で始まる段落につきましても、上の5行を追加した関係で文章に微修正を加えてございます。

次が61ページの「食品健康影響評価」になります。上から4つ目の段落の「国内における」から始まる3～4行の記述、ここを提出された試験成績に基づき追記してございます。

その次の62ページにございますADI、ARfD等につきましては、先ほどの三森委員の御説明のとおり、今回、第2版におきましては変更してございません。

最後でございますが、71ページの別紙3で、作物残留試験の国内の成績が今回提出されたことに伴いまして、この表を追加してございます。

評価書の変更点は以上でございます。評価内容について変更ございませんので、今回、委員会の決定事項に基づきまして、国民からの意見・情報の募集を行わずに、リスク管理機関に通知をしたいと考えている案件でございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいま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、一日摂取許容量及び急性参照用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でよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（６）食品安全関係情報（２月14日～２月27日収集分）について
--

○熊谷委員長 それでは、次に移ります。

「食品安全関係情報（２月14日～２月27日収集分）について」です。

○池田評価情報分析官 委員長、済みません。大変申しわけないのですが、１点だけ、先ほどのメチルナフタレンの資料3に戻っていただいてよろしいでしょうか。

９ページの表なのですが、染色体異常試験のチャイニーズハムスター細胞の件ですが、中段の代謝活性化非存在下、６時間処理というところが、非存在下ではなくて存在下のように思われるのですが、確認して必要な修正を行った上でパブコメを行わせていただきたいと思いますのですが、よろしいでしょうか。その点だけ確認させていただきたいと思います。

○熊谷委員長 今、御説明いただいたとおりの取り扱いでよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 それでは、事務局でそうしてください。

先ほどの続きになりますが、「食品安全関係情報（２月14日～２月27日収集分）について」、事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勧告広報課長 それでは、御報告いたします。資料6－1「食品安全関係情報（２月14日～２月27日収集分）について」でございます。

このページの総括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・自然毒及び化学物質が多くて、地域別については欧州が多いということは、いつもと同じでございます。

裏面でございますけれども、これらのうちの主なものの御紹介でございます。

化学物質のEFSAでございますけれども、最初の「食品及び飲料水中のニッケルの存在に係る公衆衛生リスクに関する科学的意見書を公表」でございますけれども、この中には、私ども食品安全委員会でも先般評価を行ってございますので、その数値が引用されてございます。これにつきましては、私どもの方から、評価書の概要の英語版をEFSAの求めに応じて提供したという経緯がございます。

次のドイツBfRのビスフェノールAの関係でEFSAの評価書を支持する旨を公表とございますが、実は前々回に御紹介したフランスのANSESは、EFSAの評価書に関しまして、不確実性への考慮とか研究データの解釈に関して若干違いがあるけれども今後とも協力していくとしており、EFSAの評価書について必ずしも意見が全く同じではないということをおっしゃっておりまして、なかなかビスフェノールAに関しましては微妙な点があるなと思って御紹介した次第でございます。

その他の一番下でございますけれども、USDAが食事ガイドライン諮問委員会のコレステロール等についての答申書を公表してございまして、この中では、従来はコレステロールの摂取量を1日300mg未満に抑えるように推奨したいのでございますが、今回のバージョンではこの文言を取り下げてございます。これは、入手できる証拠によれば、食物コレステロールの摂取と血清コレステロールとの間に明確な因果関係がないためであるとなってございます。

次は資料6-2でございますけれども、これが今回御紹介する主な情報でございまして、EFSAとECDCが2013年の欧州における薬剤耐性菌調査結果のインフォグラフィックを公表してございます。

上に英語で大きな文字で「ANTIMICROBIAL RESISTANCE」と書いてございまして、その下に横に3つ箱がございます。一番左の箱に薬剤（抗菌性物質）とはということで、ヒトや動物の様々な感染症の治療に用いられる物質と書いてございます。

その右隣のボックスでございますけれども、薬剤耐性とはどういうものかということで、抗菌性物質治療に抵抗性を持つ微生物の能力のことと書いてございます。

その一番右側のボックスでございますけれども、なぜ耐性は強まるのかと。抗生物質の過剰使用等々を書いてございます。それから、耐性増加の影響はということで、治療の無効化の可能性があるとかいうことを書いてございます。

次に、その下の図でございますけれども、全部で6つの図がございまして、上の3つがカンピロバクターでございます。一番左がシプロフロキサシンの耐性でございまして、次がエリスロマイシンへの耐性で、一番右がカンピロバクターのヒトでございますけれども、シプロフロキサシンとエリスロマイシンへの耐性でございます。

図の見方でございますけれども、ちょっと小さくて見づらいのですが、一番左のボックスで言いますと鳥のようなマークがございまして、これが家きん類でございまして、次が鳥の丸焼きみたいな感じで肉でございまして、次が牛でございます。下の方ではこのマークが4つございまして、左から3つ目に豚がでございます。

それぞれについての薬剤耐性菌がどのくらいあるかということでございますけれども、左上の方では、見づらくて恐縮でございますが、棒の上に90.3とございまして、下にゼロとございます。要は、これはEUのそれぞれの国の集計でございますので、シプロフロキサシン耐性の出現率といえますか、見つかったのがゼロ%から90.3%まで幅があって、真ん中にグリーンの横棒がございすけれども、これが54.5%とございまして、平均が54.5%であるということでもあります。

下の3つの図はサルモネラでございます。上のカンピロバクターと下のサルモネラのいずれも、シプロフロキサシンにつきましても耐性菌は結構多いのですが、右側のカンピロバクターではエリスロマイシン、サルモネラではセフトキシム、これは第3世代でございますけれども、これにつきましても耐性菌はそれほど多くないということです。

人間の方を見ますと、カンピロバクターではシプロフロキサシンの場合には、青が耐性でございますので、約半分の耐性菌が見つっていると。そのほかにつきましても、余りまだ耐性菌は見つからないという結果になってございます。

次に、裏面で「HOW DO EFSA AND ECDC FIGHT AMR?」とございますけれども、一番左の日本語のボックスで、いろいろな薬剤耐性のデータを収集して科学的支援と助言を行っているということを書いてございます。

それから、「Integrated approach」とございまして、総合的なアプローチでございますけれども、EFSAとECDCは提出されたデータに基づいて調査をしてございまして、食料生産動物、家畜等だと思いますが、それと、ヒトでの抗菌性物質の使用と薬剤耐性出現の関連性を分析しているということでございます。

下には、EFSAとはどういうものか、ECDCとはどういう機関かということを書いてございます。

関連情報でございますけれども、このインフォグラフィックをつくるベースになりましたレポートを書いてございます。

国内では、連続講座の三森委員の資料で抗菌性物質の重要度のランクづけにつきまして丁寧に説明してございましたので、そこを書いてございます。

それから、ここには具体的に書いてございせんが、抗菌性物質につきましては既に日本でもリスク管理がかなり行われてございまして、そのところが農林水産省のホームページに丁寧に書かれてございます。関連情報の国内に「家畜に使用する抗菌性物質について」というところを追加しまして、海外情報の2つ目はカンピロに特化していますのでこれを削除したいと思っております。

御説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただいまの報告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します。

三森委員。

○三森委員 今、気がついてしまったのですが、資料6-2の左側のボックスの中の欧州連合にお

ける耐性保有率の概要のところですが、カンピロバクターのところがジェジュニではなくてジュジュニになっています。3カ所ありますので、これは修正された方がよいと思います。

○植木情報・勧告広報課長 ありがとうございます。失礼いたしました。

○熊谷委員長 ほかに御質問等がありますか。

もう一度確認させていただきたいのですが、資料6-2の先ほど御説明いただきました「OVERVIEW OF RESISTANCE LEVELS IN EU」という6つのグラフがありますね。これは左の方を見ますと、範囲と平均値なのですが、特に注目してしまうのはゼロという値なのです。これは国ごとというお話でしたけれども、国によって全くゼロというところがあるというのは結構おもしろいことなのかなと。国内の調査をすると、このぐらいの幅がある場合があるのは耐性菌の評価のところ出てきますけれども、ただ、それは農場とか調査したサンプルの違いとかいうことがあると思うのですが、このインフォグラフィックのもとになるような文章はあるのでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 裏面の関連情報の最初のボツのところで報告書がございますので、そこを見まして内容を確認したいと思います。（注：上段左のカンピロバクター、シプロフロキサシン耐性のゼロはフィンランド。下段左のサルモネラ、シプロフロキサシン耐性のゼロは左がアイスランド、右から2つ目はデンマークとエストニア。）

○熊谷委員長 どうぞ。

○姫田事務局長 同じところなのですが、家きん類というのがありますが、家きん類と鶏肉という概念がよくわからないのです。例えば、ひよっとしたら家きん類のところはレイヤーで、鶏肉のところはブロイラーなのか、それとも、家きん類というのはいわゆる七面鳥だとかを含むのか。それにしてもそんなにメジャーなのかという感じがするので、ちょっとそこは動物種を確認してもらえないでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 手元の資料ではホールとなっています。鶏とかそういうものと、後はブロイラーミートというものがございましたので、多分そういうことかと思いますが、その部分も含めまして確認をしてみたいと思います。（注：鶏のマークは、ブロイラー。肉のマークはブロイラー（と七面鳥）の肉）

○姫田事務局長 ホールの中には当然ブロイラーミートも入ってしまうので、そうすると違うことを言っているのではないかと思うので、確認してください。

○熊谷委員長 この図から判断しますと、肉とおっしゃった部分は確かに肉の絵になっているので、

もしかすると肉そのものなのかなと私は思っていたのです。鳥の形をした方は家きん全体を、例えば盲腸便とかいうもので調べたのかなと思っていたのですが、いずれにしましても、御確認をお願いします。

ほかに御質問はありますか。よろしいですか。

佐藤委員。

○佐藤委員 この件ではなくて前に戻ってもよろしいですか。

○熊谷委員長 はい。

○佐藤委員 資料5、農薬評価書のフルピラジフロンの先ほど御説明にあった71ページの追加された作物残留試験なのですが、使用量のところで一番上は単位が「/ha」になっているのですが、それ以降の実際のデータのところは「/箱」となっているのです。これは一致してないと本当はおかしいと思いますので、調べてどちらかに統一というか、正しい方にしていいただければと思います。

○関野評価第一課長 分かりました。御指摘ありがとうございます。確認の上、正しい形に直した上でリスク管理機関に通知したいと思います。

○熊谷委員長 よろしく申し上げます。

(7) その他

○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3月24日火曜日14時から開催を予定しております。

また、あす18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、19日木曜日9時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、20日金曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、15時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、来週23日月曜日14時から「添加物専門調査会」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553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。