

食品安全委員会第569回会合議事録

1. 日時 平成27年7月7日（火） 14：00～15：00

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

・遺伝子組換え食品等 2品目1案件

[1] CYS-No.1株を利用して生産されたL-システイン塩酸塩

[2] 除草剤グリホサート耐性アルファルファJ101系統及び低リグニンアルファルファKK179系統を掛け合わせた品種

(厚生労働省からの説明)

[3] 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）の改正等について

(農林水産省からの説明)

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（バイトリルワンジェクト注射液）」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

・農薬「オキサチアピプロリン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「フルアジホップ」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ベンチアバリカルブイソプロピル」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「エンロフロキサシン」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全関係情報（6月6日～6月19日収集分）について

(5) 食品安全委員会の運営について（平成27年4月～6月）

(6) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 梅田新開発食品保健対策室長

農林水産省 新納畜水産安全管理課課長補佐
(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、
鋤柄評価第二課長、植木情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、
木下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 CYS-No. 1株を利用して生産されたL-システイン塩酸塩に係る食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 除草剤グリホサート耐性アルファルファJ101系統及び低リグニンアルファルファKK179系統を掛け合わせた品種に係る食品健康影響評価について
- 資料 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（バイトリル ワンジェクト注射液）>
- 資料 3 - 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<オキサチアピプロリン>
- 資料 3 - 2 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<フルアジホップ>
- 資料 3 - 3 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<ベンチアバリカルブイソプロピル>
- 資料 3 - 4 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<エンロフロキサシン（第2版）>
- 資料 4 - 1 食品安全関係情報（6月6日～6月19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
- 資料 5 食品安全委員会の運営について（平成27年4月～6月）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただいまから第569回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省から梅田新開発食品保健対策室長、農林水産省から新納畜水産安全管理課長補佐に御出席をいただいております。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、お手元にござい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いたします。

○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11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及び資料1-3。

資料2が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」。

資料3-1から3-3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3-4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4-1が「食品安全関係情報（6月6日～6月19日収集分）について」。

その関連資料として、資料4-2。

資料5が「食品安全委員会の運営について（平成27年4月～6月）」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしいですか。大丈夫だったら先に進みます。

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27年7月1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。

○佐藤委員長 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）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（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

○佐藤委員長 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、6月23日付で遺伝子組換え食品等1品目、7月2日付で遺伝子組換え食品等1品目、農林水産大臣から、7月2日付で遺伝子組換え食品等1案件について、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、遺伝子組換え食品等 2 品目について、厚生労働省の梅田新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○梅田新開発食品保健対策室長 厚生労働省基準審査課新開発食品保健対策室長の梅田でございます。

このたび、食品安全基本法第24条第 1 項の規定に基づきまして、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いいたします組換えDNA技術応用食品につきまして、その概要について御説明申し上げます。

お手元の資料 1-1 に申請品目の概要をお示ししてございます。本日御説明申し上げます品目は、2 品目でございます。

1 品目めですが、CYS-No. 1株を利用して生産されたL-システイン塩酸塩でございます。概要につきましては、1-2 に記載してございます。

本申請品目は、L-システインの生産能力を高めるために、*Pantoea ananatis* No. 359株の突然変異株を宿主といたしまして、L-システインの生合成に関連いたします遺伝子の導入、それから、L-システインの整合性に関連します遺伝子のプロモーターの改変並びにL-システインの生合成に関連いたします遺伝子の欠失を行い作製されたCYS-No. 1株を利用して生産されたL-システイン塩酸塩でございます。

なお、本品目の宿主菌株につきましては、平成23年に安全性審査の手続を経たGLU-No. 3株及び平成27年に安全性審査の手続を経たGLU-No. 6株の宿主菌株と同一のものでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のL-システイン塩酸塩と変わりはありません。

申請者によりますと、本品目につきましては、「アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」を安全委員会の方でお示ししていただいておりますけれども、その要件を満たしたものと考えているということでございます。

2 品目めでございますが、除草剤グリホサート耐性アルファルファJ101系統及び低リグニンアルファルファKK179系統を掛け合わせた品種でございます。概要につきましては、資料 1-3 に記載してございます。

除草剤グリホサート耐性アルファルファJ101系統は、改変 *cp4 epsps* 遺伝子の導入によりまして、改変CP4 EPSPSタンパク質が発現し、除草剤グリホサート耐性を示すものでございます。

また、低リグニンアルファルファKK179系統におきましては、*CCOMT* 遺伝子発現抑制カセットにより発現する転写産物でございますアルファルファ内在性のリグニン生合成の主要な酵素でございますCCOMTタンパク質の発現が抑制されるということでございまして、地上部におけるリグニン含有が低下しているものでございます。

親系統につきましては、いずれも既に安全性審査を終了しておりまして、それぞれ表に

お示した日付で安全性審査を経た旨の公表がなされております。

なお、安全性審査を経た旨の公表がなされた品種同士の掛け合わせの取り扱いにつきましては、獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼさないもの同士を伝統的な育種の方法を用いて掛け合わせたものであって、一定の要件を満たすものについては、安全性審査を経た旨の公表がなされたものとみなすこととして、食品安全委員会の御意見を伺った上で、昨年6月に私どもの関係告示を改正したところでございます。

このたびの掛け合わせに用いましたKK179系統につきましては、食品安全委員会における評価におきまして、宿主の代謝系が改変され、特定の成分の含有を変化させる形質が付与されているということで、アルファルファKK179を用いた掛け合わせ品種につきましては安全性評価が必要であるとされておきまして、この告示改正の規定が適用されないということでございまして、評価をお願いさせていただくものでございます。

以上、評価をよろしく願いいたしたいと思っております。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただいま説明いただいた内容について、御意見、御質問がありましたらお願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会で審議することといたします。

梅田室長、どうもありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等1案件について、農林水産省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課長補佐 畜水産安全管理課の新納でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

本来ならば、当方の課長が参りまして御説明を申し上げるところなのですが、所用により出席できませんので、今日は私から御説明をさせていただきます。

それでは、お手元の資料1-1を1枚めくっていただきまして、2枚目から私どもの資料となっております。右上に「27消安第2017号」と書いてある諮問文書でございます。

今回、食品健康影響評価をお願いさせていただく内容につきまして、記に書いております。内容を申し上げますと、このたび、遺伝子組換え微生物を利用して製造された飼料添加物のうち、高度に精製され、安全性の確保に支障がないということが確認されたものについて、遺伝子組換え飼料添加物としての安全性確認を不要とすることとしたいと考えております。そのため、成分規格等省令の改正を行うことについて諮問をさせていただいております。

詳細について、次のページ、別紙から御説明を差し上げたいと存じます。裏のページを御覧ください。

別紙、まず「1 検討の背景」でございます。

(1) から御説明を申し上げますが、飼料添加物は、これを製造・使用しようとする場合、飼料安全法に基づき、指定されたものである必要がございます。指定に当たりまして、飼料添加物としての効果、安全性を確認し、家畜の健康、畜産物としての安全性を確保するため、製造方法や保存方法などの基準や成分の規格を定めております。飼料添加物を製造、使用する場合、この基準・規格を遵守する必要がございます。

続きまして、(2) です。さらに、組換えDNA技術を応用した飼料添加物、以下「GM飼料添加物」と申し上げますが、これである場合には、農業資材審議会が個別品目ごとに、GM飼料及びGM飼料添加物に関する安全性審査基準、これを以下「GM飼料等審査基準」と申し上げますが、これに基づいてGM飼料添加物としての評価を実施しております。

一方、(3) ですけれども、食品添加物におきましては、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物でありましても、最終製品が指定添加物と同等以上に高度に精製されているアミノ酸やビタミンなどの非タンパク質性添加物、これを高度精製品として取り扱う枠組みがございます。食品安全委員会におかれましては、この高度精製品の性質を踏まえて、製品の製造方法や非有効成分の含有等の確認に重点を置いた評価の考え方に基づいて、合理的な評価をなされております。

さらに、厚生労働省では、食品安全委員会によって高度精製品として安全性が確認された食品添加物は、GM食品添加物に該当しないものとして取り扱われております。なお、飼料添加物では、これまで高度精製品の概念というものはございませんでした。

そこで、(5) ですけれども、今般、飼料添加物においても、この高度精製品の概念を導入しまして、合理的な評価方法を導入することといたしました。具体的には、農業資材審議会において、食品安全委員会の評価の考え方と同様の高度精製品の該当要件、これを以下「高度精製該当要件」と申しますが、これを定めまして、これに基づき評価を実施し、安全性が確認された高度精製品については、GM飼料添加物に該当しないものとして取り扱うことを考えております。

なお、国際的にも、EUなどの主要国では、高度精製品に該当するような食品添加物や飼料添加物はGM添加物としての安全性確認は行っておりません。

次のページを御覧ください。続いて「2 改正の概要」でございます。

今、お話ししました国際的な考え方や食品添加物における取扱いを踏まえ、高度精製該当要件に基づき安全性が確認された飼料添加物は、GM飼料添加物に該当しないものとして取り扱い、GM飼料等審査基準に基づく通常評価は行わないことといたします。

そのため、まず(1) として、成分規格等省令を改正し、農林水産大臣が定める基準に適合する場合は、GM飼料添加物としての安全性確認を不要とすることができるようにいたします。この農林水産大臣が定める基準は、農林水産省告示に定めることとしておりますが、高度精製品を対象とし、農業資材審議会及び食品安全委員会が高度精製品として安全性の確保に支障がないことを確認しているということを基準といたします。

続いて、(2)では改正後の取扱いを記載しております。

①にありますように、農業資材審議会においては、高度精製該当要件に基づき、飼料添加物の製造方法の概要、用途、品質、非有効成分の含有状況等について精査をし、食品安全委員会に評価をしていただいた結果も踏まえまして、高度精製品としての安全性の確認をいたします。安全性の確認ができたものは、GM飼料添加物としての通常評価を不要といたします。なお、高度精製品でありましても、一般的な飼料添加物としての基準・規格の設定等に係る手続は従前のおり行われます。

②ですけれども、高度精製品としての安全性が確認できない場合には、従前どおり、GM飼料添加物としての通常評価を行います。

最後に「3 今後の手続」です。

本委員会です承がいただけましたら、成分規格等省令の改正等の手続に着手する予定でございます。

御説明は以上でございます。どうぞよろしく願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたらお願いいたします。

熊谷委員。

○熊谷委員 農林水産大臣の確認を不要とするということですが、これまでGM飼料添加物についてはリスク管理の上でどういう取扱いがされていて、これはそれから外れるわけですから、取扱いが変わると思うのですけれども、その点をちょっと教えていただけますか。

○新納畜水産安全管理課課長補佐 リスク管理措置ということになりますと、GM飼料添加物でありましよう、non-GM飼料添加物でありましよう、成分規格や製造基準等が定められておりまして、それぞれを遵守する必要がございます。今度、高度精製品になりましても、そのことは変わりませんので、リスク管理措置上は変更がないということになります。

○熊谷委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問ございますでしょうか。

村田委員。

○村田委員 高度精製品の飼料添加物ということですが、アミノ酸とビタミンに限

るというお話ですが、ほかのものは特に考えてはいないということによろしいのでしょうか。

○新納畜水産安全管理課課長補佐 はい。食品安全委員会の方の考え方の中では、例えばヌクレオチドや単糖類なども明記されておるのですけれども、現在、飼料添加物では、これらのものは指定がございません。それから、メーカーからの聞き取りでも、やはりアミノ酸、ビタミンしか考えていないということで、今回はこれに限っております。

○村田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問あるいは御意見はございますか。よろしいですか。

ただいまの農林水産省からの説明によれば、本件は、組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された高度に精製されている飼料添加物について、アミノ酸及びビタミンに限り安全性の確保に支障がないとする基準を新たに設け、これを満たすものについては農林水産大臣による安全性の確認を不要とするものです。

当該基準は、農林水産省の農業資材審議会及び食品安全委員会が当該飼料添加物について、高度に精製され、安全性の確保に支障がないことを確認していることとしています。本改正を行っても、組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された食品添加物と同様の安全性の確認が行われることから、適切に基準が適用される限りにおいては、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物がヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられます。

したがって、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」に該当すると考えられますが、そういう考えでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

新納課長補佐、どうもありがとうございました。

(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

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

議事次第では「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」となりますが、説明の関係上、次第の次の「(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」を先に御審議いただきます。

それでは、説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長 それではまず、農薬の関係で3件ございますので、その部分について御報告したいと思います。お手元の資料で言いますと、資料3-1から3-3、農薬の関係で3種類御用意していますので、御覧ください。

まず、資料3-1に関しまして、農薬の名前で言いますとオキサチアピプロリンでございます。こちらに関しまして、今回、国民からの意見・情報の募集を行った結果について御報告したいと思います。

まず、少しおさらいになりますが、審議の経過のところを御紹介します。3ページをお開きください。上のところに「審議の経緯」という部分がございますが、本剤に関しまして、本年3月に要請事項説明を受けました後、評価第四部会を中心に審議をしてきたものでございます。その結果に関しまして、5月26日に開催されました第562回「食品安全委員会」でその内容について、評価書案につきまして御説明し、御了解をいただき、その翌27日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ってきたところでございます。

この剤の概要に関しましては、6ページから、用途として殺菌剤という記載、あるいは構造式を含めて、その後ろの方のページには、各種試験成績についてまとめてございます。この辺につきましては、既に5月26日の委員会におきまして概略につきまして御報告してございますので、本日は省略させていただきます。

その結論としまして、食品健康影響評価を記したページが44ページになります。冒頭から「食品健康影響評価」というチャプターが始まってございますが、結果として、ADIとして3.4mg/kg体重/日というものを、下に記しました試験の結果から得られました無毒性量に基づきまして設定しているということ。それから、45ページで急性参照用量についても検討を行っておりますが、本剤につきましては、単回経口投与等によって生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったという判断のもと、設定の必要なしという結論が得られているところでございます。

これらの内容に関しまして、先ほど申し上げたとおり、30日間の国民からの意見・情報の募集を行いました。その結果は、この資料の一番最後のページを御覧ください。1枚紙ということでお付けしてございます。右肩に「参考」と記してあるページでございますが、御覧のとおり、期間中、国民から寄せられました意見・情報はございませんでした。

したがって、本剤に関しまして、この評価結果について内容を変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいと考えている案件でございます。

続きまして、資料3-2をお願いいたします。農薬のフルアジホップについてでございます。

こちら今オキサチアピプロリンと同様、少しおさらいということで審議の経過等について御紹介をいたします。5ページをお願いいたします。本剤につきましては、2013年

8月に要請事項説明を受けました後、評価第四部会を中心に審議を行ってまいりました。そして、5月26日の食品安全委員会でその内容について御報告し、了解をいただきまして、その翌日から、国民からの意見・情報の募集を行ったところでございます。

剤の概要につきましては、10ページから始まっておりまして、除草剤としての用途があり、各種試験成績については、その後ろのページにそれぞれ記載がございます。

結果としての食品健康影響評価を記したページは84ページになります。84ページから始まりまして、概略をまとめてございますけれども、ADIあるいはARfDに関しましては、文章でも書いてございますが、箇条書きにした部分が86ページでございます。御覧のとおりでございます。

この内容につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果につきましては、この資料の後ろから2枚目につけてございます。先ほどと同様、右肩に「参考」ということでクレジットをつけたページでございます。期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。

したがって、本剤につきましても、評価書の内容につきまして変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいと思っております。

ただ、最後の紙1枚につけてございますが、事務局の方で明らかな誤記が1点ございましたので、こちらにつきましては、この新旧対照表のとおり修正をかけまして、リスク管理機関にお返ししたいと思っております。

最後に3つ目、資料3-3をお願いします。ベンチアバリカルブイソプロピルでございます。

こちらは第6版ということで、既に評価書を5回ほど作っているものでございますが、その審議の経過といたしましては、4ページの下から第6版関係ということで記してございます。かんきつに対する適用拡大ということを受けましての評価依頼でございましたが、その次の5ページに、要請事項説明を受けた期日から、審議を行った経過として記載がございまして、5月26日の食品安全委員会で審議結果について御報告をさせていただき、その翌日から、国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

剤の概要に関しましては、10ページから始まってございます。殺菌剤としての用途がございまして、そのほか構造式、あるいは試験成績については、そのページ以降に記載してございます。

結果としての食品健康影響評価は42ページから始まってございまして、43ページにADIとARfDに関する結果を記してございます。この場合、ADIは従来と同様、変更してございません。新たにARfDに関しまして審議した結果、設定の必要なしという内容でございます。

この内容につきまして、意見・情報の募集を行った結果につきまして、最後の1枚のところにつけてございます。この剤に関しまして、期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。

したがって、評価書の内容を変更することなく、リスク管理機関にお返し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。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明の内容あるいは記載事項について、何か御意見、御質問がございましたらお願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、オキサチアピプロリンの一日摂取許容量を3.4mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要がないと判断した。フルアジホップの一日摂取許容量を0.0044mg/kg体重/日と設定し、一般の集団に対する急性参照用量は設定する必要なし、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量を0.02mg/kg体重と設定する。ベンチアバリカルブイソプロピルの一日摂取許容量を0.069mg/kg体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要が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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

次に、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が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 資料3-4に基づいて御説明いたします。

まず3ページ、審議の経緯ですが、エンロフロキサシンにつきましては、2006年に評価結果を既に通知しております。今回は、後ほど報告いたします新しい動物用医薬品が承認申請されたことに伴い、第2版の評価を行ったものでございます。

次に6ページ、評価対象動物用医薬品の概要でございます。「7. 使用目的及び使用状況」でございますが、エンロフロキサシンは、フルオロキノロン系抗菌性物質で、日本でも既に動物用医薬品として使用されております。今回、エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤が承認申請されております。なお、第1版が2006年作成ということで、評価書全体について記載整備を行っていますが、今回の評価要請に伴い新たに追加した試験を中心に、以下、御説明いたします。

次に9ページ、薬物動態試験ですが、ページの下から始まります「③単回筋肉内又は皮下投与試験」として、豚に筋肉内または皮下投与した試験を追記しております。その結果は10ページの表1にお示ししております。

次に11ページ、中ほどより少し下、「2. 残留試験」でございますが、初版では残留試

験に関する記載がありませんでしたので、第2版においては全体的に整備しております。以下、牛の残留試験は11ページから16ページにかけて、経口投与または皮下投与試験を記載しております。結果は表2から5にそれぞれ示しておりますが、最終投与2、3時間後には、残留は認められておりません。

次に、豚の残留試験が16ページから20ページにかけて記載してあります。全て筋肉内投与の試験です。結果は表6から9にそれぞれ示しておりますが、最終投与7日後には、ほとんどの組織において検出限界未満または検出限界値付近の残留濃度となっております。

次に、20ページの下ほどから鶏の残留試験を2試験記載しております。最終投与10または9日後には、ほとんどの組織に残留は見られておりません。

また、鶏卵の残留試験を22ページに記載しておりますが、本試験でも、最終投与9日後には、残留は見られなくなっております。

次に、38ページから「11. 微生物学的影響に関する特殊試験」がございます。この後、41ページの中ほど、少し下でございますけれども、健常ボランティアへのシプロフロキサシン投与試験は、次に出てまいります微生物学的ADIの算出式で用いている係数の根拠となる試験でございます。

今回追記した試験は以上でございます。

食品健康影響評価につきましては、41ページの下ほどから記載しておりますが、46ページにまとめがございます。4. にございますとおり、ADIを0.002mg/kg体重/日とする結論は第1版から変更はございません。このため、本件は結論に変更がないことから、意見・情報の募集手続は行わずに、本評価結果を、後ほど御説明いたしますエンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤の結果と同時に関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたらお願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 内容は問題ないのですが、ちょっと細かいことなのですが、46ページの最後のところにADIを求める式があると思うのです。ADIは最終的には「mg/kg体重/日」で出ていて、そこの式を見ると「mg/mL」掛ける「g」割る「kg」だとこれにはならないのですけれども、この「mL」が、1gが1ccだと思えばこういう書き方でよろしいのでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 おっしゃるとおりでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。これは単位だけ見ると合わないみたいな感じに。内容的にはいいのでしょうか。

ほかに何か御質問、御意見ございますか。よろしいですか。

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、エンロフロキサシンの一日摂取許容量を0.002mg/kg体重/日と設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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

先ほど議事を入れ替えた次第(2)の「肥料・飼料等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、担当の熊谷委員から説明をお願いいたします。

○熊谷委員 それでは、3ページの要約に基づいて御説明します。

本製剤の主剤であるエンロフロキサシンは、先ほど説明がありましたとおり、0.002mg/kg体重/日のADIが設定されております。

本製剤に使用されている添加剤につきましては、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられます。

本製剤を投与した残留試験におきまして、エンロフロキサシン及びその代謝物であるシプロフロキサシンの組織中残留濃度は、時間の経過に伴って減少しており、最終投与7日後には多くの組織で定量限界未満となっております。

また、豚における安全性試験、忍容性試験、臨床試験において、ヒトの健康に影響を与えることが懸念される問題は認められておりません。

以上のことから、本製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ものと考えられます。

なお、本製剤の使用に当たっては、牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価において、リスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要があることをあわせて記載しております。

詳しくは事務局より説明をお願いします。

○鋤柄評価第二課長 そうしましたら、引き続き、資料2に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。4ページをお願いいたします。

1行目からでございますが、本製剤は、100mL中にエンロフロキサシンを10mg含んでおり、第一選択薬が無効の場合の豚の胸膜肺炎の治療を目的として筋肉内投与する注射剤でございます。

「5. 開発の経緯及び使用状況」の2パラ目からでございますけれども、日本では、豚の胸膜肺炎を適応症として既にエンロフロキサシンを有効成分とする動物用医薬品が承認されていますが、本製剤は、多頭飼育下の治療における豚のストレス軽減等を目的に、単回投与によって十分な効果を有する治療薬として開発されたものでございます。

次に、5ページ「II. 安全性に係る知見の概要」でございます。

まず「1. ヒトに対する安全性」において、主剤のエンロフロキサシンのADI及び添加剤について記載しております。添加剤に関しましては、いずれも食品添加物として使用されているもの等ございまして、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、ヒトへの健康影響は無視できるとされております。

同じページの「2. 残留試験」でございますが、先ほどのエンロフロキサシンの評価書第2版に記載している試験と同じ内容でございます。

次に、7ページ中ほどから安全性試験、さらに8ページの投与局所忍容性試験、それから(3)の臨床試験につきましては、本製剤を投与した豚の安全性に問題はないと考えられております。

8ページの下ほどから始まります健康影響評価の結論につきましては、先ほど熊谷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、よろしければ、明日7月8日から8月6日まで、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。

なお、本評価書案には、先ほど御報告しました動物用医薬品の評価書のエンロフロキサシン第2版を添付させていただきたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたらお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 すみません。私、資料を読み間違えたところがございまして、資料の4ページの一番最初でございますけれども、本製剤は、100mL中にエンロフロキサシンが10g含まれているというのが正確でございますので、訂正いたします。

○佐藤委員長 たしか先ほどmgとおっしゃったように聞こえたのですが、10gで間違いはないそうです。

何か御質問等がございますか。よろしゅうございますか。

はい。

○山添委員 先ほどのところで5ページの下から3行目に「シプロフロキサシン」という記載があります。要約のところでは、エンロフロキサシンの代謝物というのが、3ページの3段落目で「エンロフロキサシン及びその代謝物であるシプロフロキサシン」と書いてあるのですが、本文の中を見るとどこにも記載がないのですね。

それで、5ページの「2. 残留試験」(1)の5行目に「エンロフロキサシン及びその代謝物をHPLC又はLC-MS/MSにより測定した」と書いてあるのですが、その代謝物で括弧のところに「シプロフロキサシン」と入れれば、これで話がつながるのかなと思います。

○佐藤委員長 いかがでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 そのように追加させていただきたいと思います。

○佐藤委員長 それでは、代謝物がシプロフロキサシンであることを明確にするように直すということでよろしいですね。

ほかに何か御質問、御意見ございますでしょうか。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、回答案の作成及び評価書案への反映を、肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 食品安全関係情報(6月6日～6月19日収集分)について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全関係情報について」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。

資料4-1、食品安全関係情報(6月6日～6月19日収集分)でございます。

整理表でございますけれども、左のほうはハザード別でございますが、今回は化学物質が一番多くなってございます。

それから、横軸のほうは地域別でございますけれども、EU、欧州が一番多いということ

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、これらの中の主なものの御紹介でございます。

化学物質の一番最初でございますが、FDAが部分水素添加油脂をGRAS成分とみなさない最終決定を発表ということで、これは6月16日にFDAが公表したのでございますけれども、日本の報道では、アメリカがトランス脂肪酸を禁止というような報道が数多くなされてございまして、これにつきましては、私どもはフェイスブック等で正しい情報を伝えた次第でございます。ですから、報道というのにはちゃんと出典を、FDAのホームページにはきちんと正確に書いてございますので、出典といたしますか、もともとのオリジナルな情報を確認することが重要であるということを確認した次第でございます。

微生物・プリオン・自然毒関係で、EFSA、尿中のデオキシニバレノールバイオマーカー研究に関するレポートとございます。これは、バイオマーカーを使いまして、尿中のDONを測定した訳でございますが、イタリア、ノルウェー、イギリスの合計63名の方、これには子供、青少年、成人、高齢者、ベジタリアン、妊婦の方がいるようでございますが、そういう方の試料を分析しまして、結果としまして、イタリア、ノルウェー及びイギリスの穀物由来食品中に恒常的にDONが存在することを裏づけるというような結論としてございます。ノルウェーで99%、イギリスで93%、イタリアで73%の方からDONが検出されたという内容になってございます。

次のページ、資料4-2、今回御紹介するハザードでございますが、オランダ国立公衆衛生環境研究所が、オランダにおける食品由来のカドミウムばく露量に関するレポートを公表してございます。

本文の第1パラでございますけれども、これは6月9日に報告されたものでございまして、次のパラでございますが、およそ10歳以下の子供の平均カドミウム摂取量はTDIより多い。およそでございますけれども、子供さんの場合でも人によりまして摂取量が違っていて、高摂取量の方はもう少し低い年齢でもTDIより多くなる、そういうことがございますので、ここでおよそという言葉を使ってございます。

しかしながら、生涯平均のカドミウム摂取量は低いということでございまして、国民の健康リスクはほとんどないということでございます。子供さんの摂取量が多いのは、子供さんは体重当たりの食品摂取量が多いということでございまして、穀物、ばれいしょ、野菜、果物が主なカドミウムのばく露源ということでございます。

次のパラでは、主に土壌から吸収されてカドミウムは食品へ蓄積するとございまして、次のパラでございますけれども、ここにはまだデータのない食品もございまして、そういうものがあれば正確な摂取量の推定が可能ということが書いてございます。

次に、下の表1が「カドミウムばく露に寄与する食品グループ」の表でございまして、穀類でございますけれども、一番右の欄がカドミウム濃度でございます。例えば小麦であれば平均が0.04でございまして、範囲が0~0.13でございます。括弧は日本の数字でございまして、これは私どもの評価書の中で引用している農水省の実態調査の数字でござい

す。これを見ますと、穀類の小麦の範囲のところでは、最大の値が若干オランダよりも高いとか、あるいはコメにおいても平均が若干高いとか、どちらかというとならばオランダよりは少し高い傾向があるのかなと思ってございます。

次に裏面を見ていただきますと、表2「2歳から69歳までの平均生涯カドミウム摂取量」でございますけれども、今、申し上げたように、2歳が0.57 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日でございまして、以下、年齢とともにそれが減っていくという構造になってございます。平均では0.25でございまして、その表の下に、EFSAでは2011年にTDIを0.357としてございまして、生涯の平均の0.25は、それを下回っております。

関連情報でございますけれども、EFSAの科学的報告書ほかを記載してございまして、国内のほうでは、食品安全委員会がリスク評価を既に行っておりますので、それに関連した情報を掲載してございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただいまの説明の内容について、何か御意見、御質問はございますでしょうか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 日本は多分、コメをたくさん食べるので、コメの寄与が大きかったと思うのですけれども、こちら小麦が多いというのはよくわかるのですが、日本の場合は確か魚介類のカドミウム摂取量も結構多かったような気がするのですけれども、オランダでは魚介類については全然触れられていないということなのでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 御指摘のとおりでございまして、貝類あるいは貝類の内臓などにはカドミが多いということが私どもの評価書の中には記載がございまして、ですから、穀類だけではなくて総合的に見るということだと思っておりますし、あとはオランダのほうでも牛のレバーなどで0.12という数字がございまして、そういうところに蓄積しやすいということはあるのかなと思ってございます。

○佐藤委員長 ちょっと補足しますと、今、課長がおっしゃったように、魚介類の中でもイカのゴロとか、あと、貝の内臓には多いですね。それから、もともとカドミですから腎臓にたまりやすいので、多分、腎臓などを食べればばく露量は上がると思います。

○村田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 ほかに何か御質問、御意見は。

熊谷委員。

○熊谷委員 質問なのですけれども、表1の日本の数値は括弧内という理解なのですが、このマイナス（－）という平均値は、これは計算したくないということなのですか。右側に範囲が何々までと書いてありますが。

○植木情報・勧告広報課長 これだけを見るとちょっとどうして（－）なのかと思うのですが、評価書が引用している表も、最大値は書いてございますけれども、平均値がバー（－）で書いてございまして、多分それは単純に平均値を求めることができない、何かそういう統計的な扱いでバーになっているかと思ってございます。

○熊谷委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 何かちょっと分かりにくいかもしれないですね。少し分かりやすく、もし書ければ、そういう工夫が必要かと思えます。

（事務局注：表1から（－）を削除することとした。）

ほかに何か。よろしゅうございますか。

(5) 食品安全委員会の運営について（平成27年4月～6月）

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について（平成27年4月～6月）」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○山本総務課長 それでは、資料5に基づき御報告いたします。

本年4月から6月の食品安全委員会の運営状況でございますが、まずは本委員会につきましては、月ごとに状況を整理しております。

4月の関係が1ページ、2ページでございまして、要請案件と結果通知案件、結果の概要について記載しております。2ページをおめぐりいただきますと「(3) その他」がございまして、BSE対策に関する調査結果等について、厚労省及び農林水産省から報告を受けております。

3ページから4ページにかけてが5月の関係でございまして、要請案件と結果通知案件、概要を記載しております。4ページの「その他」のところを御覧いただければと思えますが、平成27年度食品健康影響評価技術研究の3次公募における採択課題を決定しております。

5ページから7ページまでが6月の関係でございます。要請案件と結果通知案件、結果の概要について記載しております。7ページ目の「その他」のところでございますが、

いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループの設置を決定したほか、平成26年度食品安全委員会運営状況報告書を決定しております。また、例年行っておりますが、平成26年食中毒発生状況の概要を厚労省から報告を受けております。

続きまして、8ページ、9ページが専門調査会の運営状況でございまして、専門調査会ごとに調査審議案件と回数を記載してございます。

10ページ以降が意見交換会の開催等でございます。

まず(1)は、食安委が主催するものとしてジュニア食品安全委員会の開催について記載しております。また(2)は、他団体が主催するものへの講師派遣は全部で8回行っております。(3)は、食品安全委員会が主催する「食品を科学するーリスクアナリシス(分析)講座ー」と食品安全モニター会議でございますけれども、本年度に入りましてリスクアナリシス講座の地方開催を行うことになりまして、11ページの表にございますように、東京の開催も入れますと全部で9都市で、5月から6月にかけて実施したところでございます。

また、その他の取り組みとして、5月15日付で食品安全委員会オフィシャルブログを開設したほか、食品安全に関するリスクコミュニケーションのあり方につきまして、今年の5月以降ずっと検討組織において検討していただいておりますけれども、その取りまとめを「企画等専門調査会取りまとめ」という形で5月28日付で公表させていただいたところでございます。

報告は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただいまの報告の内容あるいは記載事項について、御質問等がございましたらお願いいたします。特にございませんか。

(6) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、来週7月14日火曜日14時から開催を予定しております。

また、8日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、10日金曜日14時から「添加物専門調査会」が公開で、来週13日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が

非公開で、それぞれ開催される予定です。

以上をもちまして、第569回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。