

食品安全委員会第611回会合議事録

1. 日時 平成28年6月21日（火） 14：00～14：36

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

・動物用医薬品 1品目

「ペグボビグラスチム」

(厚生労働省からの報告)

(2) 食品安全関係情報（5月21日～6月3日収集分）について

(3) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成28年5月分）について

(4) 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 黒羽残留農薬等基準審査室長

(事務局)

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、岡田情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、
箆島リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「ペグボビグラスチム」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2-1 食品安全関係情報（5月21日～6月3日収集分）について

資料2-2 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3 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成28年5月分）について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第611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、厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室長に御出席いただいております。

なお、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局より紹介をお願いいたします。

○東條事務局次長 6月17日付で川島事務局長が着任いたしますとともに、本日付で総務課長として松原が着任いたしましたので、御紹介をいたします。

○川島事務局長 今、御紹介いただきました川島でございます。姫田前事務局長の後を受けまして、事務局長をすることになりました。

国民の健康の保護を図っていく上で、この食品のリスク評価というのは極めて重要で不可欠なものと認識をしております。佐藤委員長を初め各委員の先生方が十分な御審議をしていただけますように、事務局長として頑張っていきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○松原総務課長 松原でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○佐藤委員長 どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第611回会合）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。

○松原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきたいと思っております。本日の資料は5点でございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」。

資料1-2が「『ペグボビグラスチム』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2-1が「食品安全関係情報（5月21日～6月3日収集分）について」。

資料2-2が「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3が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成28年5月分）について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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。

○松原総務課長 事務局におきまして、平成27年7月1日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事について同委員会決定に規定する場合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)

○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14日付で動物用医薬品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、厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽と申します。よろしくをお願いいたします。

それでは、お手元の資料1-2に従って御説明させていただきます。

資料1-2の裏面の別添1を御覧いただけますでしょうか。本件の経緯でございますが、インポートトレランス申請が行われたことから食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本品の名称は、ペグボビグラスチムでございます。成分は、ペグ化遺伝子組換えウシ顆粒球コロニー刺激因子でございます。免疫サイトカインである遺伝子組換えウシ顆粒球刺激因子をペグ化により修飾したものでございます。

構造のところを御覧ください。本品は、175個のアミノ酸から成るたんぱく質でございます。ウシ顆粒球刺激因子遺伝子を含む遺伝子組換え大腸菌により産生されております。なお、ペグ化というのはたんぱく質にポリエチレングリコールをつけることで、生体内における分解や腎クリアランスを低減させるために行われておりまして、こちらのアミノ酸

配列の133番目のフェニルアラニンのところに、この構造のところの下の構造式のようにペグ化されたフェニルアラニンをつけているものでございます。

用途でございますが、乳牛の分娩後1カ月以内の臨床型乳房炎発症予防剤でございます。分娩のおおむね7日前及び分娩時に注射により投与されるものでございます。

作用機構は、骨髄中の前駆幹細胞から好中球の分化を増加させるなどして、免疫系を刺激して、細菌感染を抑制すると考えられております。

日本における状況でございますが、動物用医薬品として承認されてございません。

国際機関、海外における評価状況でございますが、JECFAでは評価されておらず、諸外国においては、米国、カナダ、EU、ニュージーランド等におきまして承認されており、いずれも基準値の設定は必要なしとされております。この理由でございますが、ウシ顆粒球コロニー刺激因子はたんぱく質であることから、経口摂取においては消化を受けて、吸収されて作用を及ぼす可能性が無視できるという理由からでございます。

今回のインポートトレランス申請では、米国及びEUの基準を参照して、我が国の残留基準の検討の依頼がございました。

食品安全委員会での評価は初めてでございます。

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。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。
熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 ここにあります米国その他以外の国での承認というのはあるのでしょうか。
この米国、カナダ、EU、ニュージーランドは承認されているのですか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 お答えいたします。

米国、カナダ、EU、豪州、ニュージーランドにおいて承認されてございます。その他にメキシコ、ブラジル、ペルー、ウルグアイ、コスタリカ、コロンビア、アルゼンチンなどでも承認されてございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○熊谷委員 はい。ありがとうございます。

○佐藤委員長 他に何か御質問等ございますか。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 1つお尋ねしたいと思います。先ほどの御説明で、今回のペグボビグラスチムは経口摂取においては分解されるということで、米国等では設定する必要なしとなっていると理解しましたが、それでよろしいかということと、もう一つ、豪州の基準「基準なし」というのは「設定する必要なし」とどのように違うのかを教えてください。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 御指摘のとおり、経口ばく露においては生物学的利用性は無視できるという理由で、基準の設定の必要なしと評価されてございます。

オーストラリアについての「基準なし」でございますが、先ほど承認されていると申し上げたのですが、オーストラリアとコロンビアとアルゼンチンについては、承認申請を今しているところでございまして、オーストラリアの基準については、休薬期間ゼロの予定ということで、ちょっと書き分けていたということでございます。

○佐藤委員長 他にどなたか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 乳牛の乳房炎発症予防ということで、多分、牛乳に黄色ブドウ球菌とかがコンタミすると困るので、いいと思うのですけれども、先ほど飲んだら分解して大丈夫だという話でしたが、乳自体にはこれは移行するものなのでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 お答えいたします。

実際に乳の中に残留するかということについては、濃度がごく微量であることから、現状ではそのレベルまで分析できる方法がないということで、そういう残留試験は行われていないということでございます。

○佐藤委員長 他にどなたかありますか。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 これはポリエチレングリコールで処理をしているということで、恐らく体内での寿命がかなり長いと考えられるのですけれども、これは実際にはどれくらい体内にとどまるとかという情報がもしあったら教えてください。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 どれだけ残るかという時間についても検討がされております。手元では今、確認できませんので、後で事務局を通じてお知らせしたいと思います。

○佐藤委員長 他に御質問ございますか。

今の話で、投与は筋注ですか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 皮下注でございます。

○佐藤委員長 もう一点、別添1の用途のところに臨床型乳房炎発症予防剤と書いてあって、臨床型というのは何か特別な乳房炎のことをおっしゃっているのですか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 乳房炎には臨床型と非臨床型の2つがございます、臨床型の乳房炎というのは、乳房が赤く腫れて熱を帯びたり痛がったりするような肉眼的な異常が認められるものということでございます。非臨床につきましては、乳腺に炎症が起きていた場合でも肉眼的な異常が認められないものを指すということでございます。

○佐藤委員長 外観上の問題なのですね。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 そうですね。あと、発症する菌も一部異なるということもございますが、同じ菌でも両方起こるということでもございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

黒羽室長、どうもありがとうございました。

(2) 食品安全関係情報（5月21日～6月3日収集分）について

○佐藤委員長 それでは、次の議題に移ります。

「食品安全関係情報（5月21日～6月3日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○岡田情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料2-1、2-2、画面の方にも出ておりますけれども、それに基づいて説明いたします。

まず最初の総括表は、いつものですので飛ばしまして、次の主なものの紹介から始めたいと思います。

最初のもの、これは前回の委員会でもお話ししたとおりですけれども、ハザード情報として今後出すということで、今、作業中ですし、まだ全部という話でもないようなので、少しそこも調整させていただいて、改めて委員会の方にこのJMPRの件は御報告させていただきたいと思います。

2つ目がハザード情報という形になりますので、1つ飛ばします。

3つ目です。この段がずれて、これはわざとずらしてあるのですけれども、ちょっと見にくいので、公表の時には全部揃えたいと思いますが、CDCが5月31日、アメリカで初めてヒトの大腸菌からmcr-1遺伝子を検出したと発表した情報です。mcr-1については、4月に私の方からハザード情報でもお話ししてありますけれども、プラスミド媒介遺伝子ということで、細菌間で耐性のやりとりができるというものが中国で初めて見つかったのですが、それが今回、アメリカでも見つかったということで、CDCは、国防総省、ペンシルベニア保健局、その他とともに、患者の接触者を特定して、国内での蔓延予防対策をとっているとしております。

今回の見つかった大腸菌なのですけれども、ペンシルベニアの女性の尿検体から見つかったということで、この女性、米国外に旅行してはいないということで、当初、メディアではこの細菌が全ての抗生物質に対して耐性であるというような報道を行ったようですが、どうもそれは間違いで、ペンシルベニア州保健局は、この報道を否定しているというような情報になります。

次が、同じCDCですけれども、6月1日、小麦粉に関連した志賀毒素産生性大腸菌0121感染症の複数州における集団発生に関して発表したという情報になります。

CDCと複数州及びFDAは、志賀毒素産生性大腸菌0121感染症の複数州における集団発生に関して全ゲノム配列解析をした。最近これをどうもやるようですけれども、全ゲノム配列解析をした結果、カンザスシティのGeneral Millsという施設で製造された小麦粉が原因の可能性が高いということを公表しております。本製品はリコールされているのですけれども、消費者に対しては、生の生地または衣をつくる際に味見をしないことというのと、レストラン及び小売店は、生の生地を顧客に出す、または子供や他の顧客に生の生地で遊ばせないということを奨励する。余り日本ではないと思いますけれども、ただ、試食というのはあるそうなので、そういう注意をしているということです。

日本への輸入については、基本的に麦は玄麦で輸入して国内で製粉する。基本的に製粉すると余り日もちがよくないので、そういう流通形態ですので、余りこれが日本に直接来るということは考えづらいのですけれども、ゼロではないですが、こういう注意が出ているという情報になっております。

次は、EUが2月20日、特定の穀類を主成分とする乳児用及び幼児用食品にトロパンアルカロイド類の基準値を設定したということが公表されております。ソルガム、きび、そば、それらに由来する製品にヨウシュチョウセンアサガオの種子が混入して、これに伴ってトロパンアルカロイド類の含有が認められたということで、CONTAMパネルの方は、今、利用可能な知見に基づけば、幼児の食事経由のばく露量はARFDを大幅に超過している可能性がある結論づけたということで、きび、ソルガム、そば、その他それに由来する製品を含有する乳幼児用の加工穀類を主成分とする食品及びベビーフードを対象として、トロパンアルカロイド類の基準値、アトロピンで $1.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ 、スコポラミンで $1.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ を設定することになったということです。

このヨウシュチョウセンアサガオの種子をベビーフードなどをつくる際に混入を防ぐことがなかなか難しいというところもあって、こういう措置になったという情報のようです。

次が、FDAです。FDAは6月1日、ナトリウムの自主的削減に関する業界向けの指針案を公表したという情報になります。指針案では、短期目標案、2年なのですけれども、これでナトリウムの摂取を1日当たり3,000 mg、食塩相当で大体7.6 gに減らそうというのが短期の指針で、長期目標、10年なのですけれども、ナトリウムの摂取を1日当たり2,300 mg、食塩相当で5.8 gぐらいに減らそうということのようです。

日本の基準は御案内の方も多いと思うのですけれども、成人男性で8 g、女性で7 gで、実際にとっている量は10 gを超えて、男性では11 gを超えるような形ですので、そういう意味ではかなり減らすというような指針が公表されたという状況のようです。

最後に、EFSAが6月1日、リスクコミュニケーションに役立つ新しい一般向け科学用語集について公表したということです。当委員会でも用語集を公表している訳ですけれども、今般この情報を受けて、EFSAの了解を得まして、当方の用語集にこのホームページのリンクを追加するということをしております。また、当委員会の用語集とEFSAの用語集の整合とか不足情報の追加についても、今後ですけれども、チェックしたいと思っておりますので、随時その辺のところは進めたいと思っております。

次に、ハザード情報の方に移りたいと思います。EMAが、抗生物質であるコリスチンの動物における使用を低減する勧告案を公表して、パブリックコメントを開始したというような情報になります。

勧告では、コリスチンの使用レベルを最大5 mg/PCU、これはちょっと聞きなれない単位だと思えますけれども、ざくつと言うと、特に牛とか豚とか鶏肉にかかわらず、お肉のキログラム。そういう意味で単位はkgになるのですけれども、これまで低減して、望ましいレベルとしては、それをさらに1 mg/PCU以下に設定すべきという勧告をしています。

もう一つ大事なのは、コリスチンの使用の低減を他のタイプの抗菌性物質の使用増加によって補うべきではないということが強調されておまして、飼育条件だとか生産サイクル全体における防疫及びワクチン接種の改善等で、このコリスチン使用を低減すべきと。当然、これを減らしたので違うのを使ったら余り意味がないということだと思えますけれども、そういうものが勧告されております。

さらに、コリスチンを再分類して、AMEG分類システムのカテゴリー2に加えるべきということが勧告されているということで、カテゴリー2の考え方については下の※3に載せておりますので、ここで解説するということにしております。

この情報の関連情報という形で、先ほどお話しした米国で初めてmcr-1遺伝子が検出された大腸菌の情報を載せているのですけれども、mcr-1遺伝子自体は解説がないので、公表の際は、ここのところは解説を入れたいと思います。4月に1回やったきりで、もう6月ですので、読者に余りフレンドリーではありませんので、そこを入れるという形にしたいと思えます。

あと、関連情報の国内の一番最後の行なのですけれども、要すればこういう菌を食べないでくれという表現が、ちょっと持って回ったような言い方になっていますので、一般的な食中毒対策を行うことが必要であるというような形で、ちょっとここは整理したいと思います。整理した上で公表したいと考えております。

私からは以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

薬剤耐性についてはアクションプランなどもつくるところなので、できるだけ情報を広めていただきたいと思います。

(3) 「食の安全ダイアル」に寄せられた質問等（平成28年5月分）について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移りたいと思います。

「『食の安全ダイアル』に寄せられた質問等（平成28年5月分）について」です。

これも事務局から報告してください。

○箆島リスクコミュニケーション官 それでは、資料3に基づきまして御報告申し上げます。「食の安全ダイアル」に寄せられた質問等、平成28年5月分でございます。

5月1日から5月30日の間に、問い合わせ件数、総件数で64件、うち、放射性物質関連は1件ございました。この数字でございますけれども、4月が50件、ちょうど1年前は58件ということで、数字的には平均的でございます。

内訳は（2）でございまして、①食品安全委員会関係が6件、②食品健康影響評価関係が16件、③食品一般関係、リスク管理関係が39件、④その他が2件という内訳になっております。

前回、②食品健康影響評価と③食品一般関係のところで「プリオン」という表現があったのですが、そこは「BSE等」ということで修正しております。今回は両方とも0件でございますけれども、来月以降、増えてくるのではないかと考えております。

次のページに移っていただきたいと思います。主な質問とその回答でございます。リスク評価関係の食品添加物4件あったうちの中から人工甘味料についての御質問につきまして、報告させていただきたいと思います。

読み上げさせていただきますと、糖質ゼロを売りにしている数多くの飲料やダイエット食品に多くの人工甘味料が使われている。この物質は体に悪いと聞いたが、安全性はどうなっているのかということ。それから、人体に危険を及ぼす可能性がある摂取量が分かっているならば教えてほしいというものでございます。

ここではまず、人工甘味料としまして、近年使われているものとして3つあるということで御紹介してございます。アスパルテーム、アセスルファムK、アドバンテームでございます。これらの人工甘味料は日本や欧米などで人への健康評価がなされておりまして、各国で使用が認められているものであるということを説明してございます。

これらにつきましては、健康評価が行われておりますので、ADIが設定されております。何か所か修正をお願いしたいと思っております。「これらの物質」の次の行のところで「刺」という字がございまして、これはワープロミスでございまして、削っていただきたいと思っております。

それから、ADIの表記法でございまして、食品安全委員会の食の安全に関する用語集ですと「一日許容摂取量」でございまして、「許容一日摂取量」も併記してございまして、ここでは「一日許容摂取量」に修正させていただきたいと思っております。

そういう意味では、この一日許容摂取量がアスパルテーム、アセスルファムK、アドバンテームという形でそれぞれ紹介させていただいておりますが、ここも済みません、もう少し実際の公表の時には正確に書かせていただきたいと思っておりますけれども、この数字の大きさがJECFAのものにつきましては、例えばアスパルテームの場合は0～40 mg/kg 体重/月、アセスルファムKであれば0～15 mg/kg 体重/日という形になりますけれども、アドバンテームは我が国のものですので、これは5.0 mg/kg 体重/日という表記が正しいことから、実際の公表時にはそこが誤解ないように正しい表記にさせていただきたいと思っております。そこは修正させていただきます。

それから、今のアドバンテームの後に「と」となっておりますが、そこは「は」が正しいと思っておりますので、その点の修正もお願いいたします。

下の方の「ちなみに」のところになりますけれども、厚生労働省ではマーケットバスケット方式で添加物につきましては摂取量を調査してございます。それによりますと、アスパルテーム、ここも「一日許容摂取量」でございまして、それにつきましてはADIに比べますと0.001%、アセスルファムKにつきましては0.27%ということで、実際に摂取している量は極めてわずかでございまして、その3行上に戻っていただく形になりますけれども「実際に摂取している量は極めてわずかなので心配する必要はない」という御回答をさせていただいております。

説明は以上でございまして。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 今、一日摂取許容量の訂正のお話が出たのですけれども、訂正していただく

としても、ADIときちんと表記をした方が、どちらを括弧づけるかは別なのですけれども、今、一番下の参考4に書いてある厚生労働省のホームページを見ると、厚生労働省もQ&Aの中で「一日許容摂取量」と書いてあったり「摂取一日許容量」と書いてあったりしているのと、あと「ADI（一日許容摂取量）」と書いてあったりするのです。そこをどちらにするかは別としても、「ADI」というのをきちんと書いておいた方が混乱を避けられるかと思うので、お願いします。

○箴島リスクコミュニケーション官 そうさせていただきます。

○佐藤委員長 他にどなたか。御意見でも結構です。

先ほどちょっとお話しになって、アスパルテームとアセスルファムKはJECFAの基準。

○箴島リスクコミュニケーション官 大もとがJECFAでございます。アドバンテームは、この委員会、平成25年7月に評価書で厚生労働省に諮問していただきまして、その時には5.0 mgという幅のない形で評価いただいております。

○佐藤委員長 そうしたら、それを括弧書きで加えておいたらよろしいと思います。

○箴島リスクコミュニケーション官 表記が2つございますので、そこも正確に書きたいと思っています。

○佐藤委員長 そうでない、何で0が取れなかったのかと。よろしくをお願いします。

他に何か御意見、御質問ございますか。よろしいでしょうか。

では、今の部分を修正の上、公表をお願いしたいと思います。

(4) その他

○佐藤委員長 次に、「その他」の議事でございますけれども、フェローの委嘱について、私から報告いたします。

6月17日付で委員会の事務局長を退任された姫田尚氏については、4年弱、事務局長として委員会の事務運営に携わってこられました。同氏は、食品の安全性の確保に関してすぐれた識見を有しており、今後も委員会等からの求めに応じて必要な知見の提供等を行っていただくことが適当と考えられることから、今回、平成28年6月7日委員会決定「シニアフェロー及びフェローの委嘱について」に基づき、同氏をフェローとして委嘱することとしたいと考えております。

皆様方からの御意見も伺いたいと思うのですが、いかがでしょうか。よろしゅうござい

ますか。

それでは、事務局は手続を進めてください。

他に議事はありますか。

○松原総務課長　　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。

　　次回の委員会会合は、来週6月28日火曜日14時から開催を予定しております。

　　また、22日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、24日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、来週27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611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。