

食品安全委員会第616回会合議事録

1. 日時 平成28年7月26日（火） 14：00～14：42

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 2品目

〔1〕フルニキシメグルミンを有効成分とする豚の注射剤（フォーベツト50注射液、フィナジン50注射液）（再審査）

〔2〕トルトラズリルを有効成分とする牛及び豚の強制経口投与剤（牛用バイコックス、豚用バイコックス）（再審査）

（農林水産省からの説明）

（2）栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける審議結果について

・「炭酸カルシウム」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

・器具・容器包装「フタル酸ジオクチル（DNOP）」に係る食品健康影響評価について

・薬剤耐性菌「硫酸セフキノムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）」に係る食品健康影響評価について

（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）

農林水産省 磯貝畜水産安全管理課長

（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・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
箴島リスクコミュニケーション官

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 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要＜フルニキシメグルミンを有効成分とする豚の注射剤（フォーベット50注射液、フィナジン50注射液）＞
- 資料 1－3 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要＜トルトラズリルを有効成分とする牛及び豚の強制経口投与剤（牛用バイコックス、豚用バイコックス）＞
- 資料 2 栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける審議結果について＜炭酸カルシウム＞
- 資料 3－1 器具・容器包装に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜フタル酸ジオクチル（DNOP）＞
- 資料 3－2 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜硫酸セフキノムを有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第616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、農林水産省から磯貝畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第616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ます。本日の資料は6点ございます。

資料 1－1 が「食品健康影響評価について」、資料 1－2 及び資料 1－3 が「再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」、資料 2 が「栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける審議結果について」、資料 3－1 が「器具・容器包装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 3－2 が「薬剤耐性菌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委員会決定に掲げられた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した。

(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、農林水産省から7月15日付で、動物用医薬品2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、農林水産省の磯貝畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○磯貝畜水産安全管理課長 農林水産省の畜水産安全管理課長、磯貝です。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

今回、食品健康影響評価をお願いするのは、医薬品医療機器等法に基づく再審査申請のありました動物用医薬品2品目4製剤でございます。お手元の資料1-2及び1-3に沿って御説明いたします。

まず、資料1-2に記載のある2製剤ですが、フルニキシメグルミンを有効成分とする豚の注射剤でございます。製剤名は、フォーベツト50注射液、フィナジン50注射液でございます。この2製剤は、名称のみが異なる同一の製剤でございます。

主成分のフルニキシメグルミンは、フルニキシンのメグルミン酸塩であり、非ステロイド性抗炎症薬で強力な解熱、鎮痛、消炎作用を持っております。

本製剤は、豚の細菌性肺炎における解熱及び消炎を目的として使用されます。

本製剤は、平成15年に牛を対象動物として輸入承認され、平成20年に再審査申請に係る食品健康影響評価が行われております。その後、豚が対象動物として追加されたものです。

続きまして、資料1-3にあります2製剤について御説明します。これにつきましては、

トルトラズリルを有効成分とした製剤で、それぞれ牛を対象動物とした牛用バイコックス、豚を対象動物とした豚用バイコックスでございます。

この２製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のございますとおりで、牛及び豚の кокшижум病の発症防止を目的とした動物用医薬品でございます。

トルトラズリルは、кокшижум原虫のエネルギー代謝系を選択的に阻害することにより、発症前にкокшижумが細胞内にいる段階で投与することによって、кокшижум症の発症を防止することを目的としています。下痢症状が出てから個体が排泄する感染性のオーシストに対しては効果がございません。

本製剤につきましては、平成20年の承認時に食品安全委員会におきまして、食品健康影響評価をしていただいているところでございます。

なお、以上の２品目４製剤につきましては、いずれも承認後の使用成績や効能・効果、安全性に関する調査を行っておりますが、承認時と同等の安全性が確認されております。また、副作用その他安全性に関する新たな知見は認められておりません。

説明は以上です。どうぞよろしくお願いいたします。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、ただ今、農林水産省から御説明いただいた動物用医薬品２品目については、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。

同委員会決定１の（２）の規定により、担当の吉田委員から、先ほどの農林水産省からの説明及び提出資料に基づき、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。

○吉田委員　分かりました。

本２品目につきまして、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、新たに安全性につきまし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。

○佐藤委員長　ただ今の御説明を踏まえますと、本２品目については、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のことですので、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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

磯貝課長、どうもありがとうございました。

(2) 栄養成分関連添加物ワーキンググループ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。

「栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件については、ワーキンググループから意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されています。

まず、担当委員である私から説明をさせていただきます。

栄養強化剤、製造用剤として使用される添加物「炭酸カルシウム」について、食品健康影響評価を実施いたしました。

栄養成分関連添加物ワーキンググループは、添加物「炭酸カルシウム」は、胃内において炭酸イオンとカルシウムイオンに解離すると考えられることから、炭酸カルシウムに加え、その他のカルシウム塩に関する知見も併せ、総合的に安全性に関する評価を行うことといたしました。

本ワーキンググループにおいて、遺伝毒性、急性毒性、発がん性及び生殖発生毒性の試験成績を検討した結果、生体にとって特段問題となる毒性の懸念を示す知見は認められないと判断しました。

また、反復投与毒性について試験成績を検討した結果、参照した反復投与試験で観察された変化のみでは毒性学的な意義を判断できず、これらの試験からNOAELを求めることはできないと判断いたしました。

ヒトにおける知見からは、カルシウムの過剰摂取とミルクアルカリ症候群、腎結石、前立腺癌及び循環器疾患との関係についての情報が多く認められました。

そのうちカルシウム摂取と前立腺癌または循環器疾患の関係については、因果関係ありと判断する十分な根拠がないと判断いたしました。一方、カルシウム摂取とミルクアルカリ症候群または腎結石については因果関係があるものと判断しましたが、腎結石については、その介入研究からは、NOAELまたはLOAELを設定するのは難しいと考え、本ワーキンググループとしては、ミルクアルカリ症候群の症例報告について検討することが適切と考えました。

その結果、2005年に報告されたものでございますが、Gordonらの症例は妊婦の報告でありましたが病歴はなく、食事以外に約3,000 mg／人／日のカルシウムを1カ月間摂取した結果、ミルクアルカリ症候群と診断されたものであり、これを妊婦におけるLOAELの根拠と

することが適当と判断いたしました。

このGordonらの報告は、食事由来のカルシウムの摂取量が異なる豪州での症例であるものの、同症例を一般の集団におけるLOAELの根拠とすることも可能と判断し、LOAELを3,000 mg／人／日といたしました。

以上のことから、本ワーキンググループとしては、通常の食事以外からのカルシウム摂取量の上限值として、不確実係数1.5を用いて、ULS、これはサプリメントとしての耐容上限摂取量という意味ですけれども、ULSとして2,000 mg／人／日とすることが適当と判断いたしました。

詳細については事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、今の資料2に基づきまして補足の御説明をいたします。

本品目は、栄養強化剤、製造用剤でございます。

英名、分子量、分子式、性状等については、7ページに記載がございます。7ページを今開いているかと思います。

「7. 起源又は発見の経緯」のところの次のページの(2)にございますけれども、本添加物に含まれているカルシウムに関して、カルシウムは「日本人の食事摂取基準(2015年版)」の報告書におきまして、十分な摂取量が骨量の維持に必要であるとされております。また、欠乏によりまして、骨粗鬆症、高血圧、動脈硬化などを招くことがあるとされております。

「日本人の食事摂取基準(2015年版)」における推定平均必要量、推奨量等については、表1にまとめてございます。

同じ8ページの下から、日本と諸外国での使用状況の項目がございますけれども、日本では、添加物「炭酸カルシウム」は指定済みでございます。使用基準が設定されております。現在の使用基準では、チューインガムではカルシウムとして10%以下、その他の食品では1.0%以下でなければならないとされております。

また、カルシウムに関しましては、栄養機能食品や特定保健用食品に配合して機能を表示できるということになっておりますけれども、9ページを今開いておりますが、この②と③に記載されておりますように、栄養機能食品では1日当たりの上限量として600 mg、保健機能食品では700 mgが設定されております。

同じ9ページの「(2) 諸外国における使用状況」という項目がございますけれども、このページから次のページにかけまして使用状況がございまして、炭酸カルシウムに関しましては、米国ではGRAS物質とされております。また、EUでは、ココアとチョコレート製品には最大濃度が定められておりますけれども、それ以外の食品では上限が設定されていないということで、必要量を使用できるということでございます。

9. としまして、これまでの評価がまとめられておりますけれども、我が国では、食品安全委員会で酢酸カルシウムと酸化カルシウムが平成25年に評価されておまして、ADI

を特定する必要はないという評価になっております。ただ、この際に、食事摂取基準の耐容上限量を超えることはないよう留意する必要があるとされております。

添加物としての海外の評価につきましては、JECFAあるいはEFSAの最新の評価では、いわゆるADIを定める必要がないに対応するものかと思いますが、「not specified」とされております。

また、栄養成分に関しましては、12ページに参りますけれども、厚生労働省による食事摂取基準では、耐容上限量はULを2,500 mg／人／日とされておりまして、IOMでは、年齢によって2,000から2,500、EFSAでは、日本と同様にULで2,500という値でございます。また、食事以外からのサプリメントとしての摂取上限値が英国のEVMで評価されておりまして、ULSとして1,500 mg／人／日とされております。

今回の評価依頼内容につきましては、14ページからでございます。先ほど御説明をしました使用基準があるところでございますけれども、現在の使用量上限が定まっているところを削除して、撤廃をしたいという改正でございます。

安全性に関する知見の概要が15ページからございます。先ほど御説明がありましたように、炭酸カルシウムについては、胃内で炭酸イオンとカルシウムイオンに解離すると考えられるということで、炭酸カルシウムに加えまして、その他のカルシウム塩における知見も併せて評価されております。

まず体内動態に関してですけれども、15ページから記載がございますが、（１）でカルシウムとして、①にホメオスタシスの項目がございます。カルシウムは人体に約1 kgございまして、このうち99%は骨に存在いたしますが、血清中のカルシウムイオン濃度は、恒常性維持機構によって2.12から2.62 mMの狭い範囲に維持されているということでございます。

18ページから吸収の項目でございますけれども、腸からの吸収経路としては能動輸送、受動拡散がございまして、吸収率が摂取量に応じて変化して、摂取量が少ないと吸収量が増加する、多いと減少するというところでございます。

また、20ページのヒトにおける試験がございますけれども、妊婦ではカルシウム吸収率が高まるということでございます。

23ページの中段より下に（４）としてまとめがございますけれども、カルシウムの過不足に応じてカルシウム代謝調節ホルモンの分泌が調節され、結果として、血清中カルシウム濃度が狭い生理学的範囲に維持されること。それから、カルシウムの吸収率が摂取量の増加に伴い減少すること。また、カルシウムは汗などからも経皮的に体外に失われまして、この経皮的損失量は血清カルシウム濃度の上昇に伴って増加することが記載されております。ワーキンググループにおきましては、この評価を行うに当たりまして、このカルシウムの高い恒常性維持機構に着目する必要があるとされております。

毒性が24ページからございます。

まず遺伝毒性でございますけれども、炭酸カルシウムの遺伝毒性の報告はありませんが、

その他のカルシウム塩の試験成績が表4にまとめられております。これらの試験結果を踏まえまして、炭酸カルシウムについては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断をされております。

また、25ページから、炭酸カルシウムまたはその他のカルシウム塩を用いました毒性試験成績が記載されております。

反復投与毒性についてのまとめが34ページにあります。真ん中あたりの「本ワーキンググループは」から始まるパラグラフに書いてございますように、ここで参照しました反復投与試験は、カルシウムの摂取が生体内カルシウムまたはその他のミネラルに与える影響を観察することを目的とした栄養学的な試験であって、標準的な毒性試験で行われるような投与群・対照群の設定、血液・血清生化学的検査や病理組織学的検査などを行わない計画で実施されている試験であると考えられまして、そのため、これらの試験で観察された変化のみでは毒性学的な意義は判断できないということで、先ほど御説明がありましたように、これらの試験からNOAELを求めることはできないとされました。

ですけれども、その下の「しかしながら」のパラグラフに記載されておりますように、必要量を大きく上回る量の炭酸カルシウムを投与した場合には、体重増加抑制、摂餌量減少、各種ミネラルの体内レベルへの影響等が認められておりまして、量的な評価はできないものの、必要量を大きく上回る量を投与した場合、生体に対して影響があり得ると考えられたということでございます。

発がん性については、特段問題になる知見はございません。

それから、生殖発生毒性が36ページからございます。

48ページにまとめがございます。生殖発生毒性試験では、NOAELの判断が可能と考えられる試験が複数ございましたけれども、いずれも最高用量がNOAELということで、特に生殖発生毒性の懸念を示す試験は認められていないとされております。

48ページの下「(6) ヒトにおける知見」でございます。先ほど御説明がありましたように、カルシウムの過剰摂取との関連が報告されておりますヒトでの疾患は4つございまして、ミルクアルカリ症候群、腎結石、前立腺癌、循環器疾患が挙げられておりますけれども、それぞれの疾患について、①から④まで順に知見がまとめられております。

これらの結果としては、先ほど御説明のとおり、ミルクアルカリ症候群の知見に基づきまして、LOAELが設定されております。LOAELの根拠とされました症例報告は、51ページの下の方にあります「d. 症例報告」、Gordonらのものでございます。豪州の症例で、明らかな病歴のない妊婦の症例でございまして、胸焼けのため、炭酸カルシウムのタブレット、1日最大3,000 mg/日と牛乳を3杯1カ月間摂取して、ミルクアルカリ症候群と診断されたというものでございます。

次の「e. 症例報告」も、最後の評価の際に関連しますので御紹介させていただきますと、Baileyらの報告では、妊娠中はカルシウム吸収が高まることで、ミルクアルカリ症候群発症のリスクが高まるとされております。

これらのヒトの知見のまとめが、68ページからの⑤にあります。

ワーキンググループの評価については、69ページの中段からあります。「本ワーキンググループとしては、次のように考えた」というところからあります。先ほど御説明しましたように、カルシウム摂取との関連が報告されておりますヒト疾患は4つありますが、そのうちミルクアルカリ症候群と腎結石については、因果関係ありとされております。ですが、腎結石との因果関係の判断の根拠となりました介入試験につきましても、それぞれ被験者が腎結石の患者であること、被験者がカルシウムの吸収を高めるビタミンDを併用していることから、NOAELやLOAELの設定は困難と判断されております。

そのため、先ほど御説明のとおり、ミルクアルカリ症候群の症例報告から検討を行いまして、カルシウム摂取量が比較的少ない症例報告のうち、ここに説明が記載されておりますように、病歴のある者を除きまして、先ほど御説明しましたGordonらの報告をLOAELの根拠とすることが適当と判断されました。

また、妊娠中はカルシウム吸収が高まるということで、今、70ページの上の方に書かれておりますけれども、ミルクアルカリ症候群発症のリスクが高まるとされておりますので、このことをもって、Gordonらの報告は、豪州の症例報告ではありますけれども、一般集団におけるLOAELの根拠とすることも可能と判断がされております。

75ページに一日摂取量推計がございまして。規格基準改正要請者の推計によりますと、栄養強化剤の用途があるカルシウム塩の添加物からのカルシウムの摂取量は、厚生労働省の事業による調査研究の結果を踏まえまして、72.10 mg/kg人/日とされておりますが、これが全て炭酸カルシウムに代替されると仮定しますと、カルシウムとして72.10 mg/人/日となります。

次に、製造用剤としての推計でございまして、カルシウム塩の添加物のうち、ケイ酸カルシウムを除く添加物からのカルシウムの摂取量は、先ほどの調査研究の結果等に基づきまして、78ページまで書かれておりますように推計がされておまして、カルシウムとして39.27 mg/人/日でございます。

また、添加物「ケイ酸カルシウム」につきましても、2015年の評価書においてカルシウムの摂取量推計は600 mg/人/日とされております。

以上を踏まえまして、添加物「炭酸カルシウム」の規格基準改正がされた場合のカルシウムの摂取量は711.37 mg/kg 体重/日と推定されまして、ワーキンググループでもこの推計が是認されているということでございます。

以上の結果としまして、79ページの「IV. 食品健康影響評価」がされておりますが、内容につきましても、先ほど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、明日から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。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今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。特にございませんか。

それでは、本件については、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）への反映を栄養成分関連添加物ワーキンググループ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

○佐藤委員長 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。

器具・容器包装１品目、薬剤耐性菌１品目に関する食品健康影響評価でございます。

まず、器具・容器包装１品目に関する食品健康影響評価についてですが、本件については、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、事務局から説明してください。

○関野評価第一課長 お手元の資料３－１を御用意ください。「器具・容器包装に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」という資料になります。

３ページをお開きいただきたいと思います。今回、国民からの意見・情報の募集を行いましたけれども、まず３ページ冒頭、審議の経過のところを少し御紹介させていただきます。

2009年12月に要請事項説明を受けておりますが、この際は、今回のフタル酸ジオクチルの他５つのフタル酸エステル類をまとめて合計６つの評価依頼を受けた後、順次評価を行ってきたところでございまして、今回のフタル酸ジオクチルは、その最後、６番目ということになります。こちらに関しましては、2016年３月から本格的に調査会で審議を行いまして、ことしの６月14日の第610回のこの委員会におきまして、その審議結果の案につきまして御報告をさせていただいております。その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

その結果を御報告する前に、少し評価の内容をおさらいさせていただきたいと思います。

７ページをお願いいたします。まず冒頭、７ページに「Ⅰ．評価要請の経緯」というところがございすけれども、こちらには、先ほど申し上げたとおり合計で６つのフタル酸エステル類の評価依頼が来ているところでございまして、２段落目に書いてございすように、これまで５つのフタル酸エステル類に関しまして評価を行ってまいりました。今回、最後のDNOPというものになります。

構造は、同じページの下のところを御覧いただきますと、フタル酸の基本骨格に直鎖の形でそれぞれカーボン８つ、オクチルという形でついたものとなっております。

次の８ページ、下の用途のところを書いてございすとおあり、国内では、食品用の器具

ですとか容器包装への使用は確認されておられません。ただ、次の9ページにも少し書いてございますが、米国等におきましては、若干食品の用途で用いられているということもございまして、輸入される可能性があるということを受けて、リスク管理機関の方では管理措置をとろうということになってございます。

次に、体内動態のところを少し御説明いたします。まず、タブレットでもお示ししていますが、13ページにフローを書いてございますが、一番上にフタル酸ジオクチルを書いてございまして、その途中、こういった反応を経て尿中に排泄されるということが分かってございますけれども、主にその2つ前の11ページの表にまとめてございますけれども、その多くは、記号で申し上げますとMCPPという形で尿中に検出されるということが分かってございます。こちらはこのチャートで言いますと、左下のところになります。

次に、毒性のところを御紹介します。35ページと36ページにまたがりまして、それぞれ実験動物における影響のまとめということで、評価にとって重要な試験成績をまとめたページでございます。このうち、35ページ、36ページで御覧の毒性のデータに関しまして、NOAELがとれたデータは、ラットの亜急性毒性試験の結果であるPoonらの報告になる訳でございまして、専門調査会では、こちらの試験に関しましては、それぞれ投与量に関します公比が大きいということ、それと、亜急性毒性試験の結果の下に書いてございます慢性毒性と発がん性試験のWoodらが行った試験ですが、こちらはLOAELとして113という値が得られておりますけれども、こちらの方が2年間の試験でございまして、より長期であるといったことを調査会で議論いたしまして、結果的に、ラットの亜急性毒性試験の結果ではなくて、マウスの2年間慢性毒性／発がん性試験で得られましたLOAELを基本にTDIの設定を行っています。

その際、LOAELからNOAELへの外挿に関しましては、この表で得られております肝臓に関する2つの所見がございまして、それぞれに関しまして、最終的には軽微であるといったことで、外挿のための追加の係数は3で妥当だということが得られましたので、種差あるいは個体差といったところの係数を含めて300で割り返した値をTDIという形で設定してございます。

なお、その際、今御覧の36ページにあります発生毒性試験でもLOAELとしての250という値が得られておりますので、こちらの評価も併せて行いました。こちらについても、NOAELへの外挿のための追加係数3で妥当ということで、この250をもとに仮に計算をいたしますと、300で割り返した結果が0.83になりますが、一方で、先ほど御紹介した慢性毒性／発がん性試験の結果から求めましたTDIに関しましては、113を300で割りますと0.37となりますので、慢性毒性／発がん性試験の結果をもって十分カバーできるという結論になってございます。

このあたりに関しましては、93ページに「VI. 食品健康影響評価」を示してございますが、こちらにも経緯として、今説明申し上げたことは書かせていただいております。

そして、今回の国民からの意見・情報の募集の結果ですが、資料の最後から2枚目をお

開きください。右肩に「参考」と振ってあるページになりますけれども、30日間、意見・情報の募集を行った結果に関しまして、期間中に寄せられました意見・情報はございました。

なお、最後の1枚につけてございますが、2カ所、ちょうど評価書の中の見出しの部分になりますけれども、「急性毒性」という記述の「試験」という文字が抜けてございましたので、この文字を2カ所追加させていただき、これを変更点としてつけさせていただいた上で、本評価書の内容に関しまして、リスク管理機関に通知したいと考えております。

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。

ただ今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。よろしいですか。

それでは、本件については、器具・容器包装専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフタル酸ジオクチル（DNOP）の耐容一日摂取量を0.37 mg/kg 体重/日とする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、薬剤耐性菌1品目に関する食品健康影響評価でございます。

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○鋤柄評価第二課長 お手元の資料3-2をお願いいたします。

まず4ページをお願いいたします。本件は、6月7日の食品安全委員会に御報告し、翌日から30日間、意見・情報の募集を行ったものでございます。

次に7ページでございます。「1. はじめに」と「2. 経緯」でございますが、農林水産省から動物用医薬品の再審査及び承認事項変更に係る評価要請のあった硫酸セフキノム製剤について、牛及び豚に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を、食品安全委員会が決定した「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」に基づいて実施しました。

次に、9ページから10ページにかけまして剤の概要がございます。本剤は、牛及び豚の細菌性肺炎の治療を目的として使用されます。

次に、43ページをお願いします。43ページから「ハザードの特定」ですが、44ページの中ほどから、牛及び豚に対して本製剤を使用することにより薬剤耐性菌が選択され、ヒト

がその薬剤耐性菌に起因する感染症を発症した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性を評価すべきハザードとして薬剤耐性サルモネラ及び薬剤耐性大腸菌を特定し、リスク評価を行いました。

次に、70ページから「Ⅶ. 食品健康影響評価」でございます。

まず、71から72ページの発生評価では、硫酸セフキノム製剤が牛及び豚に使用された場合にハザードが選択される可能性及びその程度を評価し、牛及び豚由来サルモネラ及び大腸菌で耐性率等に大きな変動は認められず、感受性は維持されていると考えること等から、その程度はそれぞれ低度と考えました。

次に、72ページから73ページにかけての暴露評価では、ヒトがハザードに暴露され得る経路を明らかにするとともに、畜産食品を介してハザードの暴露を受ける可能性及びその程度を評価し、牛及び豚由来食品が適切に管理及び消費される限りにおいては、その程度はそれぞれ低度と考えました。

次に、73から74ページにかけまして、影響評価でございますが、ハザードに暴露されることにより起こり得るヒトの健康上の影響等を考慮して、ヒトにおける治療効果が減弱または喪失する可能性を評価し、医療分野における現状を総合的に評価すると、その程度は、サルモネラについては高度、大腸菌については中等度であると考えました。

以上より、76ページの食品健康影響評価は、硫酸セフキノム製剤が牛及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び豚由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できず、総合的にリスクを推定した結果、リスクの程度は中等度であるとしております。

最後のページでございますが、意見等の募集結果をつけました。意見等の提出はございませんでした。

本件は、ワーキンググループ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。

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。特にございませんか。

それでは、本件については、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち評価対象動物用医薬品である硫酸セフキノム製剤が牛及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び豚由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できず、総合的にリスクを推定した結果、リスクの程度は中等度であると考え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。

(4) その他

○佐藤委員長　他に議事はありませんか。

○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 8 月 2 日火曜日14時からの開催を予定しております。

　また、28日木曜日10時から「かび毒・自然毒専門調査会」が公開で、14時から「農薬専門調査会第三評価部会」が非公開で、29日金曜日に「遺伝子組換え食品等専門調査会」が14時から公開で、同じく15時30分から非公開で、来週 8 月 1 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となっております。

　以上をもちまして、第616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。