

食品安全委員会第618回会合議事録

1. 日時 平成28年8月9日（火） 14：00～14：58

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「トリプトレリン酢酸塩」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR10・A1）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「スピラマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全モニターからの随時報告について（平成27年4月～9月分）

(4) 食品安全関係情報（7月2日～7月14日収集分）について

(5) 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、堀口委員、村田委員

(事務局)

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、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、

箆島リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

5. 配付資料

資料1－1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<トリプトレリン酢酸塩>

資料1－2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR10・A1）>

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<スピラマイシン>

- 資料 3 食品安全モニターからの随時報告について（平成27年4月～9月分）
- 資料 4-1 食品安全関係情報（7月2日～7月14日収集分）について
- 資料 4-2 食品安全委員会が収集した食品安全に関する主な情報

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第618回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第618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します。

○松原総務課長 それでは、資料の確認をいたします。

資料1-1及び1-2が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、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が「食品安全モニターからの随時報告について（平成27年4月～9月分）」、資料4-1が「食品安全関係情報（7月2日～7月14日収集分）について」、資料4-2が「食品安全委員会が収集した食品安全に関する主な情報」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す。

(1) 動物用医薬品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、議事に入ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

専門調査会から意見・情報の募集のため、2つの評価書（案）が提出されております。まず、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 分かりました。

皆さん、お手元に資料1-1、1-2があると思いますが、1-1が動物用トリプトレリン酢酸塩、1-2がアントリンR10・A1についてです。

まず、私が、1-1と1-2について御説明を申し上げますので、詳細については事務局から御説明いただきたいと思います。

まず、1-1を御覧ください。4ページに要約がございます。動物用医薬品「トリプトレリン酢酸塩」につきまして御説明したいと思います。

今般、インポートトレランス申請資料等を用いまして食品健康影響評価を行いました。

トリプトレリンは、性腺刺激ホルモン放出ホルモン（GnRH）のアナログで、本剤は、豚の繁殖同期剤として使用されます。LH濃度を指標とした薬理試験におきまして、強制経口投与では、デカペプチドであるトリプトレリンは消化管内で分解され、そのLH放出刺激作用は消失したものと考えられることから、経口バイオアベイラビリティは低く、食品を介したばく露による影響は無視できると考えられました。

遺伝毒性につきましては、トリプトレリン酢酸塩を用いた試験は実施されていないものの、パモ酸塩を用いた試験結果及びトリプトレリンが消化管内で分解されることから、トリプトレリン酢酸塩が*in vivo*で遺伝毒性を示す懸念は低く、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと判断されました。

強制経口投与及び皮下投与で実施されたラットを用いた45日間亜急性毒性試験におきまして、皮下投与では、生殖器系への影響、血中LH濃度への影響が認められましたが、強制経口投与では、毒性影響は認められませんでした。

以上のことから、トリプトレリン酢酸塩の経口投与による毒性学的及び薬理学的影響を考慮する必要はなく、ADIを特定する必要はないと判断されました。

続きまして、資料1-2、アントリンR10・A1について御報告申し上げます。こちらは3ページに要約が記載されております。動物用医薬品、前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR10・A1）について御説明申し上げます。

今般、動物用医薬品製造販売承認申請書等を用いて食品健康影響評価を行いました。

本製剤の主剤である豚下垂体由来の前葉性FSHは、糖タンパクであり、ヒトが経口摂取をしても、消化管内で分解され、失活すると考えられ、食品を介したヒトへの健康影響は無視できると考えられました。

また、本剤に使用されている添加剤については、既に評価を行っているアントリンR10・

A1に新たに徐放化剤として添加された水酸化アルミニウムゲルも含め、その使用状況、既存の毒性評価及び本剤の用量・用法を考慮すると、ヒトへの健康影響は無視できると考えられました。

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、食品を介し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ます。

詳しくは事務局から御説明をお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 そうしましたら、資料1-1にお戻りください。トリプトレリン酢酸塩でございます。

まず5ページをお願いいたします。「7. 使用目的及び使用状況」ですが、先ほど御説明がありましたように、トリプトレリンは性腺刺激ホルモン放出ホルモンのアナログで、デカペプチドです。GnRH受容体のダウンレギュレーションを起こし、性腺刺激ホルモンの分泌を抑制すると考えられております。

次に、6ページをお願いします。表1にございますとおり、本剤は、天然型GnRHの6位のアミノ酸を置換することで、より強い効力と、より長い作用持続時間を持つとされております。

本剤は、海外で動物用医薬品として承認され、豚の繁殖同期剤として使用されます。

日本におきましては、現在、動物用及びヒト用医薬品としての承認はありませんが、他のGnRHアゴニストには、ヒト用医薬品として承認されているものもあります。

本成分は、厚生労働省より、インポートトレランス申請に伴う残留基準の設定に係る評価要請があったものでございます。

次に、7ページから「安全性に係る知見の概要」でございます。

まず、薬物動態について、9ページまでまとめております。(2)の豚の薬物動態試験においては、血漿中トリプトレリン濃度は静脈内投与では投与36時間後までに、また、膈内投与では異常値を除き投与8時間後までに、全例で定量限界未満となっております。

次に、9ページから「LH濃度の測定による薬理試験」をまとめております。トリプトレリンの作用による下垂体からのLHの放出を指標として、ラット及び豚を用いた試験が行われていますが、具体的には11ページの下の方からまとめられておりますとおり、皮下投与及び膈内投与では、血清中LH濃度の上昇が認められましたが、強制経口投与では影響が認められなかったことから、12ページに参りまして、経口投与のみでは血清中LH濃度に影響はなく、トリプトレリンは消化管内で分解され、そのLH放出刺激作用が消失したものと考えられました。

続いて、残留試験です。本剤は、吸収、代謝及び排泄が速やかであること、反復投与による残留蓄積性は考慮する必要がないこと等から、申請者は、残留試験を実施していません。なお、EMAでは、残留試験の省略は妥当であり、食品中に残留したトリプトレリンは、ヒトの消化管内で不活性なフラグメントに分解されると考えております。FDAでは、トリプ

トリリン酢酸塩製剤を投与した際の豚の可食組織中のワーストケースの残留濃度を算出することで、ヒトへのばく露量を評価した結果、亜急性毒性試験における生物学的及び毒性的に有意な影響が認められなかった最高用量との間に十分なマージンがあると結論づけております。

次に、13ページをお願いします。遺伝毒性については、トリプトレリンパモ酸塩を用いた試験結果等から、*in vivo*で遺伝毒性を示す懸念は低く、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと判断されました。

次に、14ページから「6. 亜急性毒性試験」です。(1)のラットの45日間亜急性毒性試験で強制経口投与では、最後の2行になりますけれども、全ての投与群で投与による影響が認められなかったことから、NOAELを最高用量の4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定しております。

19ページから「9. その他の試験」についてまとめております。20ページから(4)及び(5)の豚を用いた安全性試験では、問題となる影響は認められていません。

次に、22ページから国際機関等における評価ですが、EMAでは、薬理的、毒性学的、微生物学的ADIのいずれも設定する必要はないと判断しており、MRL設定不要物質に区分されています。また、FDAでは、離乳後雌豚におけるトリプトレリン酢酸塩ゲル製剤の使用は、23ページに参りますけれども、休薬なしでもヒトにおける食品安全性に関する懸念とはならないと結論づけております。

次に、24ページから「食品健康影響評価」をまとめております。内容につきましては、先ほど吉田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。

続きまして、資料1-2をお願いいたします。下垂体前葉性の卵胞刺激ホルモンFSHを有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤(アントリンR10・A1)でございます。

まず、資料の4ページをお願いいたします。「1. 主剤」及び「5. 開発の経緯及び使用状況」でございますが、本製剤の主剤は、豚下垂体由来の前葉性卵胞刺激ホルモンで、性腺刺激ホルモンの一つであり、糖タンパク質でございます。

5.の第3段落のところになります。牛の過剰排卵については、妊馬血清性性腺刺激ホルモン製剤、またFSH製剤が検討されてきましたが、本製剤のように単回投与で用いられるFSH製剤は、これまで上市されておられません。

本製剤は、既に再審査に係る食品健康影響評価を行っているアントリンR10・A1に、徐放化剤として水酸化アルミニウムゲルが添加されたものです。今回、農林水産省より、本製剤の製造販売承認に伴う評価要請があったものでございます。

次に、6ページから「安全性に係る知見の概要」でございます。

まず「1. 主剤に係る知見」をまとめております。FSHについて、FDAでは、経口投与では活性がないため、残留はヒトの消費にとって安全であるとされ、また、EUでは、MRL設定

不要とされております。

FSHは、糖タンパクであることから、経口投与した場合には消化管内で分解され、失活すると考えられ、本製剤の用法・用量を考慮すると、FSHの食品を介した影響は認められないと考えられました。

続いて、「2. 添加剤に係る知見」です。徐放化剤として用いられている水酸化アルミニウムゲルについては、医薬品添加物として使用されており、JECFAにおいてもアルミニウムの暫定耐容週間摂取量（PTWI）が設定されています。仮に小児が本製剤を投与された牛の可食部を全て摂取するという過大な見積もりを想定しても、ばく露される量は、PTWIと比較して、極めて少量と考えられます。さらに、本剤はワクチンではありませんが、食品安全委員会は、水酸化アルミニウムゲルは、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、ヒトへの健康影響は無視できると評価しています。また、EUにおいて、水酸化アルミニウムは、MRL設定不要とされています。

その他の添加剤も含め、添加剤の使用状況、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した。

次に、7ページに参考資料として、FSHを主剤とする別の製剤を用いた毒性試験をまとめておりますが、異常は認められておりません。

4. の牛を用いた残留試験で、血漿中のFSHは、黒毛和種で投与12時間後、ホルスタイン種で投与8時間後に最高値を示しています。

また、8ページの乳汁移行試験では、乳汁中への移行は認められませんでした。

続いて、9ページにかけて安全性試験及び臨床試験において、本製剤の牛に対する安全性に問題となる影響は認められておりません。

最後に10ページでございますが、「食品健康影響評価」をまとめております。内容は、先ほど吉田委員から御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましても、よろしければ明日から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す。

ただ今の説明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 安全性には問題ないと思うのですが、教えてほしいのが、今の6ページのところで先ほど御説明があったのですが、アルミニウムの摂取の見積もりのところなのですが、「過大な見積もりではあるが、仮に小児が本製剤を投与された牛の可食部を全

て摂取することにより」云々で、十分低いと書いてあるのですけれども、この牛の可食部全てというのは、1頭分全部食べたという仮定でやっても十分低いという意味なのでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 さようでございます。

○佐藤委員長 随分大食漢の子供ですね。

他に何か御質問ございますでしょうか。

私から1点伺いたいのですけれども、最初の方のトリプトレリンの話なのですが、遺伝毒性試験ではトリプトレリン酢酸塩ではなくてパモ酸塩を用いているということなのですから、パモ酸というのはどんなものなのかと、これを酢酸塩のかわりに用いた試験で問題ないという判断をされたのですけれども、その辺の理由を教えていただければと思うのですが。

○山添委員 では、私の方からお答えします。

パモ酸というのは、ナフトールカルボン酸の2量体なのです。こういう塩を使うというのは、物によって変わるのですけれども、特にタンパクとかペプチドの製剤の水溶性を上げる場合もあるし、逆に不溶性側に持っていく場合もあるのですが、そういう形で使われてきました。

多分、粉末にするのですけれども、製剤化がしやすいというのが、昔、タンニン酸とかパモ酸の場合には扱いやすいので使っていたのですけれども、現在は製剤化がうまくいくので、酢酸塩でもちゃんとできるようになったということで、多分、酢酸塩を使っているということだろうと思います。

したがって、パモ酸塩で遺伝毒性試験をしようが、酢酸塩でしようが、基本的にパモ酸の部分は遊離されてきていますので、問題はないと考えていいのではないかと思います。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

同等であるということによろしい訳ですね。

他に何か御質問等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）への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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 次の議事に移ります。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。
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 資料2のスピラマイシンにつきまして、専門調査会での審議結果を要約して御説明します。要約は5ページにありますので、それに沿って御説明します。

スピラマイシンはマクロライド系の抗生物質で、今回、JECFAの評価書等を用いて食品健康影響評価を行っております。

スピラマイシンは、各種遺伝毒性試験においていずれも陰性の結果が得られていることから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられ、閾値の設定は可能であると考えられています。また、発がん性も見られなかったことから、毒性学的ADIを設定することが可能とされました。

各種毒性試験で得られたNOAELのうち、イヌを用いた2年間慢性毒性試験のNOAEL 75 mg/kg 体重/日を用いることが適当と考えられ、このNOAELに通常使用される安全係数の最大値であります1,000を適用した場合、毒性学的ADIは0.075 mg/kg 体重/日と算出されました。

一方で、微生物学的ADIは0.025 mg/kg 体重/日と算出され、この値が毒性学的ADIの値よりも低い値であることから、ADIとして微生物学的ADIを採用することが適切とされました。

これらのことから、スピラマイシンのADIを0.025 mg/kg 体重/日と設定しております。
詳細は事務局からお願いします。

○鋤柄評価第二課長 資料を戻りまして、4ページをお願いいたします。

審議の経緯ですが、本剤は、厚生労働省からポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準見直しに係る食品健康影響評価の要請がされたものでございます。

次に、8ページをお願いします。「7. 使用目的及び使用状況」について記載がございます。スピラマイシンは、マクロライド系の抗生物質であり、スピラマイシンⅠ、Ⅱ及びⅢの3物質の混合物です。

海外では、動物用医薬品として、牛や豚の肺炎等の治療及び予防に用いられております。

日本では、ヒト用医薬品として、肺炎、表在性皮膚感染症等を適応症として承認されており、動物用医薬品としては、すずき目魚類を対象とした飼料添加物が承認されています。

次に、9ページから「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」です。

薬物動態試験として、ラット、モルモット、牛、豚、鶏、ぶりとヒトの試験を以下、記載しております。スピラマイシンの経口投与後、ラットにおいて血中濃度は投与1時間後に最も高く、また、ヒトでは投与三、四時間後に最高濃度に達しています。ヒトにおける主な排出経路は、胆汁中排泄となっております。また、牛、豚及び鶏の組織中で見られ

た主な代謝物は、脱ミカロース体であることが示されております。

次に、16ページ、下から残留について、牛、豚、鶏及びぶりをを用いた試験を26ページまで記載しております。肝臓や腎臓中の残留濃度が高い傾向が見られておりますが、投与終了後には、いずれの組織においても残留濃度は漸減しております。

なお、18ページの表14を御覧ください。ここに脚注として、検出限界 $0.1 \mu\text{g/g}$ となっておりますけれども、これは原本を確認しましたところ、そのような記述はございませんでしたので、大変恐縮ですが、この検出限界については削除をお願いいたします。

次に、26ページをお願いいたします。遺伝毒性試験でございますが、表29に示しておりますとおり、*in vitro*の遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験並びに*in vivo*の小核試験の結果はいずれも陰性であることから、スピラマイシンには生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

次に、27ページから急性毒性試験、また、28ページの下から亜急性毒性試験の結果をまとめております。32ページでございますが、(10) イヌを用いた28週間亜急性毒性試験における 60 mg/kg 体重/日が本評価書(案)の毒性試験における最小のNOAELとなっております。

次に、33ページの下から慢性毒性試験及び発がん性試験の結果をまとめております。次の34ページの(2)にイヌを用いた2年間慢性毒性試験があります。 100 mg/kg 体重/日以上の投与群で肝臓や目などの組織に毒性所見が見られています。さきにお示ししましたイヌを用いた28週間亜急性毒性試験よりも本試験の方が長期に投与した試験であることから、本試験のNOAEL 75 mg/kg 体重/日を毒性学的ADIの推定に当たって採用しています。

35ページから生殖発生毒性試験、37ページに皮膚感作試験及びヒトにおける知見、38ページに一般薬理試験の結果が取りまとめられておりますが、いずれも問題となるような結果は見られていません。

38ページの下から微生物学的影響に関する試験の結果をまとめております。次のページの表38、ヒトの腸内細菌に対するMICのデータから、 MIC_{calc} が $0.347 \mu\text{g/mL}$ と算出されています。

最後に42ページから「食品健康影響評価」を記載していますが、結論は、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、明日から30日間、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。

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。

(3) 食品安全モニターからの随時報告について（平成27年4月～9月分）

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全モニターからの随時報告について（平成27年4月～9月分）」です。
事務局から報告してください。

○岡田情報・勧告広報課長 それでは、画面の方に出ているかと思いますが、資料3に基づいて報告いたします。食品安全モニターからの随時報告ということで、今年の4月から9月分ということになります。

食品安全モニターですけれども、現在、全国で470名ほどお願いしているという中で、日ごろの生活の中で気づいた食品安全に関する課題とか問題点、これを当委員会に随時報告できるということになっておりますので、その概要ということになります。

報告の件数ですけれども、全体で29件ということになっておりまして、一番多いのが微生物・ウイルス等と、食中毒関係、やはり身近な問題に気づく方が多いので、そういうものが多いということになります。続いては、リスクコミュニケーション関係、また食品添加物なり、いわゆる「健康食品」、こういうものに対する報告が多かったという状況になっております。

主な内容の概要という形で、簡単にまとめております。

ハザード関係ですけれども、ウコン抽出成分（クルクミン）が、いわゆる「健康食品」として高用量摂取により、肝機能障害等の健康被害が見られるというような報告が上がっておりますので、これについては当委員会の27年度の「自ら評価」案件候補として、調査会の方で検討に付しております。いわゆる「健康食品」については、当委員会でもメッセージなり、普及の資料なりを今配布しているところですので、引き続き、このところはしっかり対応したいと思います。

続きまして、リスクコミュニケーション関係の報告ということが上がっておりますけれども、これについても、いただいた意見に対して、ホームページ、Facebook等、また意見交換会などに反映させていただいているというような状況です。

次は、リスク管理措置に関する報告ということで、これについては（3）の報告への対応のところで、既にリスク管理機関、厚生労働省なり農林水産省に伝達しておりまして、それに対する対応を幾つかいただいております。これについては、報告を終わり次第、ホームページの方で対応の回答をそのまま載せて公開したいと考えています。

1点だけ例を申し上げますと、一番最初にハンバーグの報告が来ております。ハンバーグを客自身がと書いていますけれども、どういう感じなのかちょっと分からないですけれ

ども、要はお客さん自身がその場で加熱して最終的に食するというようなメニューがあるようですが、これについて、生でも食べられますよというようなことを強調している外食店があるということで、そうすると消費者の方は、余り焼かなくても食べられるのではないかというような誤解が出てしまうという報告があったということです。

これについては、厚生労働省から回答をいただいております、既に都道府県等に対して、客みずからが加熱処理を行う場合には、飲食店等業者は、客に対して、結着等の加工処理がされている旨及び飲食に供するまでに必要な加熱を行うための具体的な方法を確実に提供するように依頼していただき、また、ホームページでお肉はよく焼きましょうというようなメッセージも発している。これについては、当委員会でも、生肉についての注意喚起はFacebook等を通じてやっておりますので、このあたりも連携しながら、引き続き食中毒防止のための注意喚起は続けたいと思っております。

なお、この辺の全体の詳細については、ホームページに掲載するということで報告にきたいと考えております。

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、御質問等がございましたら、お願いいたします。

こういうことがあるとすると、肉をよく焼いて食べましょうというのは、ずっと発信し続けたいといけないようですね。

○岡田情報・勧告広報課長 そう考えております。

このレストランの形態がいま一つはっきりしないのですけれども、いずれにせよ、しっかり焼いてくださいということさえ頭に入れば大丈夫かとは思っています。

○佐藤委員長 他によろしいでしょうか。

(4) 食品安全関係情報（7月2日～7月14日収集分）について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（7月2日～7月14日収集分）について」です。

これも事務局から報告してください。

○岡田情報・勧告広報課長 次に、これも画面に出ております4-1ということですがけれども、これはいつもの集計表になりますので割愛させていただきまして、7月2日から14日までの収集分は89件ございますけれども、これの中から6件ほど報告したいと考えてお

ります。

1つ目が化学物質関連で、欧州医薬品庁（EMA）から、7月15日に、乾乳期の乳牛に使用される動物用医薬品Velactisの使用停止を勧告したという情報です。

この勧告なのですけれども、Velactis投与後に乳牛319頭で認められた有害事象を受けたものということで、その多くは、側臥位、横になって立つことができないという状況のようですけれども、それが208頭を含む重篤なもので、概してVelactis投与後24時間以内に発生して、計71頭の乳牛の死亡が報告されておるといことです。

これに対して、Velactisの使用に関連する可能性を示唆するエビデンスがあるとEMAは言っておりまして、現時点では当該製品のリスクが便益を上回ると結論づけているというような情報です。

続きまして、微生物・プリオン・自然毒関係ですけれども、サルモネラ症については、この後で詳しく報告したいと思いますので1つスキップいたしまして、EFSAのところです。ヒトの健康にとって懸念となり得る天然物質を含むことが報告されている植物原材料の概要データベースを公表しましたというような情報です。

植物原材料便覧というものをウェブ上で公表したということのようですけれども、これの完全版自体は来年の初めごろに公開されるということなのですが、ヒトの健康に懸念となり得る天然物質を含んでいることが報告されている植物原材料のデータベースになるということで、このデータベースによって、サプリメント等の食品に使用される可能性がある植物原材料及び植物調整品の安全性評価に役立てるように意図されているというような報告が来ております。

次が、英国のPHEのお話になります。PHEからは、腸管出血性大腸菌O157による集団食中毒に関する調査を継続していますというような情報です。

初動の調査において、複数の患者が発病前に輸入ルッコラを含むサラダを摂食していたということが分かっていますので、ミックスサラダの摂取との関連性が考えられているようです。なお、7月13日時点で全体の患者数が151人、うち2人が亡くなられているというような状況になっているようです。

PHEは、予防的な措置としまして、卸売業者数社に対して、今後の検査が行われるまでは一部の輸入ルッコラをミックスサラダ製品に加えるのを中止するようにということで通知した模様です。

続きまして、Eurosurveillanceに掲載された論文ということで「2016年6月ベルギーにおける大腸菌中の新たなプラスミド媒介性コリスチン耐性遺伝子mcr-2の特定」の情報となります。この委員会で私の方から何度かこれに関する情報というか、mcr-1についてお話ししたかと思いますが、今回はmcr-2の情報ということになります。

豚及び牛からmcr-1遺伝子を保有しないコリスチン耐性大腸菌中に新たなプラスミド媒介性コリスチン耐性遺伝子を特定したという論文になっております。

この遺伝子は、mcr-2と命名されて、豚のコリスチン耐性大腸菌中のmcr-2の保有率が53

株中11株ということで、mcr-1が53株中7株ということで、保有率はmcr-1よりも高かったということです。

今回の結果を受けて、現在実施されているコリスチン耐性グラム陰性病原菌の分子疫学調査にmcr-2のスクリーニングを直ちに導入する必要があるというような形で報告されているようです。

最後になりますけれども、シンガポールAVAからの情報ということで、シンガポールで販売されている一部の調整乳等のガラクトオリゴ糖（GOS）を含有する製品の喫食に関する、まれなアレルギー症例についての公表があったということです。

AVAは、これを受けまして、消費者に対してアドバイスを出してございまして、1つ目が、まず製品ラベルをしっかりと読んで、乳製品中にGOSを含有するかどうかを判断してくださいというのが1点目。2点目として、ぜんそく、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎等のアトピーまたはアレルギーの既往歴のある消費者は、GOSを含有する食品を初めて食べる時には注意してくださいというのが2点目のアドバイスです。

3点目のアドバイスとして、アレルギー反応が出たら、直ちに最寄りの病院なりに行って治療を受けてくださいというようなアドバイスを載せているようです。

以上が主なものの紹介ということになります。

引き続きまして、先ほど言いました米国CDC関連の情報ということで、サルモネラ症を防いで食品を安全に摂取する方法を公表ということです。

本件については、当委員会でも同じように食中毒関係で注意喚起はしていますが、米国のお話ということで御紹介させていただきます。

米国は、3行目にあるのですが、毎年、サルモネラ属菌による食中毒患者が100万人発生していると推定されるということで、ちょっと日本と調査の仕方が違うので、かなり大きな数になっているようですが、それでもかなり大きいかなというような数になっております。

サルモネラは、御案内かと思いますが、様々な食品を介して摂取されるということですが、主には鶏肉なり卵ということです。ただ、サルモネラ症は、症状自体は続くのですが、大抵は抗生物質の治療なく回復するというので、なかなか報告に上がってこないというようなものかと思っております。

3.にもあるとおり、大半の人は食中毒になっても医師に掛かるまたは検査所に検体を提出しないということで、予想以上に多くの疾病が起きているということで、推定値としてだと思っておりますけれども、1人がいると29人の未確認患者がいるというような報告になっているようです。

管理措置は、当委員会が発信しているのとほぼ同じ内容になっております。例えば次のページの電子レンジのあたりは、当委員会では、電子レンジは加熱むらが出ますので気をつけてくださいというふうに、もう少し付け加えたりしております。委員会の方でも、やはり卵とか肉は十分加熱してくださいということで、75℃以上1分以上という形の情報を

発信し、特に卵ですね。卵も新鮮なものを食してくださいというのと、低温保存が有効ですよという話をしております。

患者数なのですけれども、一時期多かったのですが、最近は少なくなって、また昨年あたりからちょっと増えているというのが若干気になるころかなと。14年が440人ですけれども、15年に1,918人ということで、2011年に3,000人近くいたのが下がったのですけれども、もう少しこの辺の情報発信を強化する必要があるかなということは考えております。

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、御質問等がありましたら、お願いいたします。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 補足なのですけれども、このサルモネラについてのCDCの文書の中で5番目に「正常に見える卵も汚染している可能性がある」と、我が国もまさにこれと同じなのです。ここまでは同じなのですが、その後「生又は軽く加熱しただけの卵は摂食すべきでない」と書いてあります。これは我が国と違う状況でして、その裏面に関連情報として国内の一番上の段落のところで「卵の生食は新鮮なものに限る」と書いてありますとおり、新鮮な殻付き卵は生食しても安全ですということになっております。

軽く加熱しただけの卵というのは、丼物とか、いろいろな形で、例えばすき焼きの肉、野菜をつけて食べるとか、その他いろいろな料理に使われています。それらにもし殻付き卵を使うとしたら、新鮮なものを使うという措置を講じていると思っておりますけれども、古い卵を使うとリスクが高い。それは、殻付き卵は古くなりますと、万が一卵の中に菌が入り込んでいますと、菌数がとても高くなることのあるのです。なので、新鮮なうちに食べる。

この中で欠けている重要な情報は、すき焼きの先ほど言ったものも、黄身と白身をまぜて使いますけれども、黄身と白身をまぜた状態で室温に放置すると、万が一そこにサルモネラがいますと短時間のうちに増殖して、菌数が増えていきます。菌数が増えると食中毒の症状が出る確率が高くなるのです。菌数が非常に少なければ、健常な人はほとんど症状が出ないということが今までの科学的な知見で分かっておりますので、要するに、黄身と白身をまぜて放置しないというのは非常に大事なことで、いろいろな場面であると思うのです。例えば、大量調理施設で卵焼きをつくるとなると、次から次に客が来るところで一つ一つ新鮮なものを割って、といて、一つ一つ丁寧に作るというのはなかなか時間的に余裕がないので、大きなボールにごっそり入れて、かきまぜて、夏場に置いておいて、客が来たらそこからすくって調理に使うという事態によって、今までも食中毒が起こりますし、例えば家庭でありがちなのは、とろろと卵をまぜて、うっかり置きっ放しにして

しまったとか、納豆と卵をまぜるという趣味の方が多分おられると思うのですが、そのようなものもかなり気をつけるべきもので、その部分がこの中全体で欠けているので、ここで補足いたします。

以上です。

○佐藤委員長 御丁寧な補足をありがとうございました。

新鮮なものというのは、どのように考えたらいいのですか。最近、卵は賞味期限がついていると思うのですけれども。

○熊谷委員 一応、温度が21℃で、生まれた直後から3週間置いておくと、その中の幾つかは菌数が急速に増えてきます。温度ごとに、その期間というのが推定されていまして、推定といっても *in vitro* の実験とか *in vivo* も含めて総合して推定されている訳ですけれども、例えば夏場の30℃を超えると、三、四日とか非常に早い期間になります。ところが、冷蔵温度に保っておくと、一、二カ月、その急速増殖時期にはなりませんので、家庭に持ち帰って冷蔵するという前提に立って今の日付表示がセットされていますので、殻付き卵に張られている日付表示を守っている限りは、オーケーだと思います。

○佐藤委員長 日付と、あと冷蔵しておくということで、ありがとうございました。

他に何かこの件に関して御質問等ございますか。

課長、どうぞ。

○岡田情報・勧告広報課長 ちょっと補足ということですが、先ほど私から、2011年に3,000人近くいたのが、12年に激減している訳ですが、農林水産省で鶏卵の生産衛生管理ハンドブックを改訂したようで、ここにおいて、そもそも生産現場でサルモネラ菌を入り込ませないとか、そういう管理がどうも生産現場の方では徹底したようですが、今の先生のお話を伺うと、それでちょっと油断しているのかどうかは分かりませんが、安全なものという過信があるので、調理のところで若干加熱が弱いかなということもあると思うので、その辺を調べて情報発信できれば発信したいと思います。

あと、ついでで申し訳ないのですけれども、4-2の一番最後から2行目に1ガロンが4.5リットルと書かせていただいて、原文は1ガロンとしか書いていなくて、読者に分かりやすく4.5と注釈をつけたのですが、米国の場合は約3.8リットルの可能性もあるので、ここは注釈をつけさせていただいて、多分米国だと思いますけれども、米国ガロン表示の場合は3.8リットルですよというように、ちょっと表示を変えたいと思っております。

○佐藤委員長 よろしく申し上げます。

他に何かございますか。

私から2点伺いたいのですけれども、最初の4-1で動物用医薬品Velactisがあったかと思うのですけれども、これはどんな薬なのでしょう。日本ではこれは使われているものなのでしょうか。分かりましたら教えていただきたいのですが。

○鋤柄評価第二課長 Velactisでございますけれども、国内での承認はございません。

この剤自身は、投与された牛のドーパミン受容体に働いて、プロラクチンの抑制を介して泌乳を停止するという作用があるものだと思っております。

それから、私は今回、乳牛が死んだということで、家畜衛生上の問題があったという認識ですけれども、これが食品衛生上の問題があったということまでは情報はないので、そのところはよく調べないといけないかと思っております。

○佐藤委員長 我々の口に入るようなものとは関係ない部分での話だということによろしいですね。

もう一点、EFSAがヒトの健康にとって懸念となり得る天然物質を含むデータベースをつくったというのですけれども、これはもし日本の消費者にも役立つようであったら、和訳みたいなものを考えてホームページに載せるというのはいかがでしょうか。多分、植物名などを和訳するというのは難しいと思うのですけれども、日本でも役に立ちそうな感じであれば、そんなことを。あるいは、後からもっと詳細なものが出るというから、その時でもいいのかもしれないですけれども、ちょっとお考えいただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○岡田情報・勧告広報課長 ボリュームによりけりというところもあるかと思っておりますけれども、特に最近、山菜と間違えて、毒を含む野草を食べて、死亡事例も結構起こっているという中で、農林水産省で、一応こういうものは見分けてくださいねという写真集みたいなものは出して、それは実はFacebookではリンクを張って注意喚起しているのですけれども、やはりその記述の中でも結構微妙なところがあって、要すれば、素人では結局、キノコとかを見ても分からないので、変に写真を載せても、結局分からないものは分からない。それで結局自己責任ですよみたいな書き方になっているところもあるので、このものをまず見させていただいて、どういう情報発信が安全委員会として適切か。

要は、単にこれは危ないですよと言うだけだと、なかなか実際のオペレーションとしてそこが完結できるかという話と、政府というか行政機関としてどこまでそれが保証できるかというところの調整が多分難しいのではないかと思います。

○佐藤委員長 先ほどのお話の中で、サプリメントの原材料になり得るかもしれないということがあったので、それとの対応で考えてみてもいいのかなと思ったものですから、一度御検討いただければと思います。

どうぞ、堀口委員。

○堀口委員 今の件なのですけれども、こちら側でいろいろ解釈をすると、逆にできなくなるかなと思うので、先ほど農林水産省の立場では自己責任となるのかもしれないのですけれども、例えば保健所などでは、県によって対応は違いますけれども、見分けられる人が週に2日来てサポートしていたりとかもありますので、この概要データベースを単純に和訳できるかどうかというところが一番のポイントかなと考えます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

全部ではなくてもいいのですけれども。

どうぞ、鋤柄課長。

○鋤柄評価第二課長 天然毒につきましては、厚生労働省で以前、厚生労働科学研究で全体的なリスクプロファイルづくりということをやっております。現在、厚生労働省のホームページに、非常にきれいな写真だったり、あとはそれぞれの天然毒の状況みたいなものの情報を、キノコだとかその他の植物、それから海洋毒も入っていたのではなかったかと思えますけれども、いろいろなものを非常に詳細に情報提供しているということを申し加えます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

サプリメントの原材料になるようなものであれば、その辺の情報を出してもいいのかなと思ったものですから、一応御検討いただければと思います。

他に何か御質問あるいは御意見ございませんか。よろしいですか。

(5) その他

○佐藤委員長 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。

次回の委員会会合については、定例日は来週8月16日火曜日となっておりますけれども、議題となる事項もないようですのでお休みとさせていただきます、再来週8月23日火曜日14時から開催を予定しております。

なお、専門調査会の開催は予定されておられません。

以上をもちまして、第618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。