

# 食品安全委員会第637回会合議事録

1. 日時 平成29年2月7日（火） 14：00～14：20

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について

・動物用医薬品「豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(フォステラPRRS)」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤(ザクトラン メリアル)」に係る食品健康影響評価について

(2) 食品安全関係情報(12月29日～1月20日収集分)について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、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、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、  
箆島リスクコミュニケーション官

5. 配付資料

資料1-1 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<豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(フォステラPRRS)>

資料1-2 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<ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤(ザクトラン メリアル)>

資料2-1 食品安全関係情報(12月29日～1月20日収集分)について

資料2-2 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637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。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第637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 本日の資料は4点ございます。

資料1-1及び1-2が、いずれも同じ資料名で「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2-1が「食品安全関係情報（12月29日～1月20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食品安全に関する主な情報」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29年1月10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について」であります。

動物用医薬品2品目に関する食品健康影響評価であります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續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 それでは、資料1-1及び1-2をお願いいたします。

まず、資料1-1、動物用医薬品「豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(フォステラPRRS)」です。本剤は、PRRSウイルス感染による呼吸器症状の軽減、肺病変の軽減及びウイルス血症の予防に用いられます。

2ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、昨年12月20日の本委員会で御報告した後、30日間、国民から意見・情報を募集しました。

次に、9ページに「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございます。本剤の主剤である製造用株は、前回報告しましたとおり、継代の過程で一度ウイルスゲノムの分子クローニングを実施し、その後、さらに培養細胞でウイルスを継代することによって作製されております。製造用株は弱毒化しており、分子クローニングに起因する安全上の新たな懸念は生じないと考えられました。また、PRRSは人獣共通感染症ではないと考えられ、以上のことから、製造用株はヒトに対する病原性はないと考えられました。また、前回も本委員会で話があったのですが、PRRSは豚の呼吸器病等を起こすウイルスで、一本鎖のRNAウイルスとなっております。

また、本剤の添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本剤の用法・用量を考慮すると、本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。

結論としましては、本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と考えられます。

最後のページに参考として添付しておりますが、本件に関しまして、意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

以上が、フォステラPRRSでございます。

次に、資料1-2をお願いいたします。同じく動物用医薬品「ザクトラン メリアル」でございます。

2ページの審議の経緯を御覧ください。本件は、昨年12月20日の本委員会に報告し、翌日から30日間、国民から意見・情報を募集したものでございます。

4ページをお願いいたします。「Ⅰ. 評価対象動物用医薬品の概要」です。本剤は、主剤であるガミスロマイシンを1 mL中に150 mg含み、豚の細菌性肺炎の治療を目的として筋肉内投与する注射剤です。海外では既に牛を対象とした製剤が承認されており、EUでは豚に対しても承認されています。

次に、9ページです。「Ⅲ. 食品健康影響評価」です。本剤の主剤であるガミスロマイシンは、既に日本において0.01 mg/kg 体重/日のADIが設定されています。本剤に使用されている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本剤の用法・用量を考慮すると、本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。

また、残留試験では、各組織のガミスロマイシン濃度は経時的に減少し、投与部位筋肉及び投与部位周辺筋肉を除いた組織では、投与15日後までに全例が定量限界未満となって

おります。これらのことから、本製剤が適切に使用される限りにおいて、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と考えられました。

なお、本製剤の使用に当たっては、ガミスロマイシンがマクロライド系抗生物質であることから、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の結果も踏まえる必要があるとしていきます。

最後のページです。本件について意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はありませんでした。

以上、2件につきまして、差し支えなければ、専門調査会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。

説明は以上です。

○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。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 この場になって1個だけミスを見つけてしまった。ザクトランの10ページをおあけください。そのところに検査値等略称がありますが、LC-MS/MSというところに「液体クロマトグフィー」と書いてあるのは「グラフィー」です。済みません。

○鋤柄評価第二課長 グラフィーでございますので、修正いたします。

○佐藤委員長 グフィーはまずいですね。なかなか最後まで見つからないものがあるものですね。

他にございませんでしょうか。

もしなければ、それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会及び肥料・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と考えられるということでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(2) 食品安全関係情報 (12月29日～1月20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（12月29日～1月20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 お手元の資料2-1、資料2-2に基づきまして報告いたします。

最初の2-1の総括表はいつものものですので割愛させていただいて、後ろの方に行きます。食品安全関係情報、12月29日から1月20日収集分83件のうちの主なものということで御紹介させていただきます。

最初が化学物質で、EFSAが1月18日、化学物質のハザードに関する毒性学的簡易データベース「OpenFoodTox」を公開しましたという情報になります。

この「OpenFoodTox」ですけれども、フードチェーン及びフードチェーンで見出された化学物質の毒性に関する1,650件を超えるEFSAの科学的成果物から、豊富な情報を即座にアクセスできるEFSAの新しいデータベースとのことです。EFSAのジャーナルでこのデータベースの使用法が記述されているということです。

このデータベースの特徴として、EFSAからは、このデータベースにある全ての情報は既に公開され、利用可能であるが、これまでは1,650件を超える個別の科学的意見書や農薬有効成分のピアレビューに関する結論を調べなければならなかった。「OpenFoodTox」によって、この膨大な文書の中の最も重要な情報に素早く簡単にアクセスできると解説しております。

次に、CDCの関係で、CDCは、12月16日、冷凍イチゴに関する複数州におけるA型肝炎の集団発生の最終更新を公表しましたということで、これが最後ということです。この一連の情報については、既に委員会で何度か報告しておりますし、10月には主な情報という形で私から報告させていただきましたけれども、その最終報告ということになります。複数州における食品由来A型肝炎の集団発生の調査を完了したとのことで、エジプトから輸入した冷凍イチゴがこの集団発生の感染源である可能性が高いという結論のようです。

なお、汚染食品は昨年8月8日時点でリコールされておりますので、現在、A型肝炎感染リスクが続行中であるという情報はないということで締めくくられております。

続きまして、香港から情報があります。ピロリジジナルカロイドについては主な情報の方で取り上げておりますので、1つ飛ばしまして、スペインの方から。

スペイン消費食品安全栄養庁が1月18日に、アニサキスアレルギーに関する科学委員会の報告書を公表しましたという情報です。

アニサキス症及びアニサキスアレルギーは、スペイン等の魚の喫食が多い国において重大な健康上の問題があるとして、アニサキスアレルギーは、じんま疹または血管性浮腫からアナフィラキシーショックに及ぶ即時型アレルギー反応を引き起こす可能性があるとしております。本報告書では、死んだ寄生虫がアニサキスアレルギーを持つ消費者にとって

健康上の懸念となることを確認する最新の臨床的エビデンスは示されていないとしているのですけれども、感受性を有する者において、アレルギー反応に関するリスクを完全に否定できないというような内容になっておるようです。

最後はその他のところで、香港からの情報になります。香港食物環境衛生署食物安全センターが1月18日に、月刊ニュースレター「food Safety Focus」の1月号を刊行したという内容になっております。

この注目すべきトピックの中に、赤米にはコレステロール値を下げる化学物質が含まれ、肝臓や筋肉に影響を与えるとされ、米国が赤米の販売を禁止したとするデマがソーシャルメディアで伝えられたということです。これに関して、最初、赤米と紅麴米を混同していること、あと、紅麴米はベニコウジカビにより米を発酵させたものであり、アジアにおいて何世紀にもわたり食用色素、調味料、肉類の保存料、醸造原料として用いられており、毒性に関する情報もないと解説しております。

また、この根拠といたしまして、中国の明時代の「本草綱目」で、紅麴米には毒性がないと記載しているという引用があるようですので、御紹介したいと思います。

なお、今回この情報を公表するに当たりまして、その他のところでこの赤米の話が分かるような記述になっておりませんので、読んだだけでは何のことか分からないということで、公表する際は、この下に、こういう内容ですというのを簡単に解説して公表したいと考えております。

続きまして、主な情報ということで、資料2-2です。

今回は、香港の続きなのですけれども、香港食物環境衛生署食物安全センターが1月6日に、食品中のピロリジジナルカロイド類(PAs)に関するリスク評価研究報告書を公表したというものを御紹介したいと思っております。今までもこのピロリジジナルカロイドに関する情報については、ヨーロッパを中心に幾つか御紹介してきた訳ですけれども、今回、アジアが出ましたので、取り上げて御紹介したいと思っております。

中段に既に結論というのが出ておりますけれども、1.(1)で、本研究では234の食品検体について28種類の1,2-不飽和PAsの含有量を測定したということで、234検体中118検体、半分から1種類以上の1,2-不飽和PAsが検出されたということです。その大部分については「乾燥香辛料」「蜂蜜」「茶葉(浸出液)」の食品群だったということで、この辺の状況はヨーロッパと余り変わらない状況のようです。

(5)に飛んでいただきまして、本研究では、「一般の茶」いわゆる完全発酵茶の紅茶、半発酵茶のウーロン茶、非発酵茶は緑茶ですけれども、これに含まれるPAsは比較的少ないことが分かった。しかしながら、一部の「特殊な茶」ということで、ルイボスティー、ペパーミントティー等や乾燥香辛料、クミンシード、オレガノ、タラゴンに比較的高いレベルのPAsが含まれていたということで、これもヨーロッパの方でもやはりルイボスティーが多いというデータですので、同じような傾向かと思えます。

後ろに移っていただきまして、結論ですけれども、基本的に公衆衛生上、一般市民が受

ける健康影響は大きくないと言えるということで、一応比較した一覧表も載っているよう  
ですけれども、全体の評価としては大丈夫でしょうというような評価になっているという  
ことです。

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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 1点教えてほしいのですけれども、スペインからアニサキスアレルギーのこ  
とが報告されているということで、これはスペイン語で書かれているのでしょうか。そう  
だと読めないで、それを教えてほしいのが1つ。

アニサキス症はよく聞くのですけれども、アニサキスアレルギーというのは余り聞いた  
ことがないので簡単に説明してもらえますでしょうか。アニサキス症になった人がなりや  
すいのか、それと関係なくなるのか、もし分かっていたら教えていただけますでしょうか。

○岡田情報・勧告広報課長 最初の御質問の言語はスペイン語ですので、ちょっと直接は  
難しいというところです。

2つ目の御質問ですけれども、本体の方には、そこについての記述はないということ  
ですが、いずれにしても、死んだ寄生虫がアレルギーになるという情報ですので、現在、委  
員会でもアレルギー関係の情報を収集しています。その一環としては御紹介できるかなと  
思っています。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御質問あるいは御意見等ございますでしょうか。

### (3) 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2月14日火曜日14時から開催を予定しております。

また、10日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で開催される予定

となっております。

以上をもちまして、第637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。