

食品安全委員会第689回会合議事録

1. 日時 平成30年3月20日（火） 14：00～14：15

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

- ・「過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤（ムシオチール）」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

- ・「サラフロキサシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、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、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、
吉岡評価第二課長、箆島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
渡辺リスクコミュニケーション官

5. 配付資料

資料1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤（ムシオチール）>

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<サラフロキサシン>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第689回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席でございます。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第689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2点ございます。

資料1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」でございます。

不足の資料等はございますでしょうか。

○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) 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。

本件については、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 それでは、御説明申し上げます。

資料1を御用意ください。資料1の動物用医薬品「過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤（ムシオチール）」の動物用医薬品専門調査会での審議結果について、資料1の3ページにございます要約に沿って御説明申し上げます。

本製剤の有効成分であります過酸化水素は、過去に食品安全委員会において、食品添加物として適切に使用される場合、安全性には懸念がないと考えられることから、ADIを特定する必要はないとされています。

本製剤に使用される添加剤につきましては、その使用状況及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として使用した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えました。

本製剤の残留試験の結果、観察を行った全ての臓器で、薬浴直後及び薬浴終了24時間後に過酸化水素は検出されませんでした。

安全性試験の結果、常用量で適切に使用する場合、本製剤の投与による対象動物に対する安全性に問題はないと考えました。

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、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程度と考えました。

事務局より詳細な説明をお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 動物用医薬品「ムシオチール」につきましては、ただ今吉田委員から御説明いただいたとおりです。

今回、共立製薬株式会社から、ふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤について、製造販売承認申請がなされたことに伴い、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ったものです。

本件につきまして、よろしければ、3月22日から4月20日までの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。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 それでは、次の議事でございます。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、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おります。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 資料2を御用意ください。動物用医薬品「サラフロキサシン」について、肥

料・飼料等専門調査会での審議結果を御説明いたします。

5 ページの要約を御覧ください。抗生物質である「サラフロキサシン」について、JECFA の評価書等を用いて食品健康影響評価を実施しました。

薬物動態試験において、経口投与後の吸収率は、動物種によって異なりましたが、イヌで高い傾向が見られ、また、用量が大きくなると、吸収率は低くなる傾向が見られました。また、経口投与後に吸収されなかった未変化体も含めたサラフロキサシン関連物質は、尿より糞便に多く検出されました。

残留試験において、鶏及び七面鳥では、最終投与後の組織中濃度は肝臓で最大でしたが、最終投与72から約120時間後には残留濃度は微量または定量限界未満などに減少しました。

遺伝毒性について、サラフロキサシンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、ADIの設定は可能であると考えました。

毒性試験において主に見られた影響は、腎毒性、血液生化学的検査値の変動並びに皮膚の紅斑及び眼瞼・耳介周囲の腫脹でした。発がん性は見られませんでした。

生殖発生毒性試験において、繁殖毒性及び催奇形性は見られませんでした。

毒性学的ADIは、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験で得られたNOAEL 5 mg/kg 体重/日に安全係数100を適用し、0.05 mg/kg 体重/日と設定しました。

微生物学的ADIは、0.0064 mg/kg 体重/日と算出しました。

微生物学的ADIが毒性学的ADIよりも小さいことから、サラフロキサシンのADIを0.0064 mg/kg 体重/日と設定しました。

詳細は事務局よりお願いします。

○吉岡評価第二課長 2 ページ戻っていただきまして、3 ページをお願いいたします。審議の経緯がございます。本件は、ポジティブリスト制度の導入に伴って設定された残留基準値の見直しに係る食品健康影響評価について、2012年に厚生労働省から要請があったものです。

7 ページをお願いいたします。使用目的及び使用状況です。サラフロキサシンは、フルオロキノロン系合成抗菌剤であり、海外では、家禽の大腸菌症や魚のビブリオ症等に使用されていましたが、現在、FDA等で動物薬としては承認されておりません。

日本では、動物用医薬品及びヒト用医薬品として承認されておりません。

8 ページから安全性に係る知見の概要です。すぐ下から、薬物動態試験についての記載があります。

1 ページめくっていただきまして、9 ページ、下の方(4) イヌを用いた試験の結果が載っておりますが、10ページの1行目、投与量が増加すると吸収効率が減少することが示唆される旨を記載しております。

また、15ページの表9でございますが、マウス、ラット及びイヌの排泄物中の放射活性の回収率を示しております。マウスやラットにおいて、経口投与後に吸収されなかった未

変化体も含めたサラフロキサシン関連物質は、尿より糞便に多く検出されたことが示されています。

18ページをお願いいたします。残留試験について記載をしております。（1）鶏の①強制経口投与試験において、残留放射活性濃度は、肝臓で最も高く、また最も長く残留していましたが、最終投与72時間後にはどの組織にも残留は見られなかった旨、記載をしております。

23ページをお願いいたします。遺伝毒性試験について記載をしております。結果は、次のページ、表20の下にまとめを記載しております。*in vitro*の遺伝子突然変異試験、不定期DNA合成試験及び染色体異常試験で陽性でしたが、これらの試験結果はDNAへの直接傷害ではなく、トポイソメラーゼ II 阻害作用に起因すると考えられました。また、*in vivo*試験では、不定期DNA合成試験及び小核試験で陰性であり、参考資料ではございますが、*in vitro*の復帰突然変異試験並びに*in vivo*の小核試験及び優性致死試験で陰性との報告があったことから、サラフロキサシンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えたとしております。

25ページから急性毒性、その下から29ページまで亜急性毒性試験を記載しております。

28ページをお願いいたします。（8）イヌを用いた90日間亜急性毒性試験①です。25 mg/kg 体重/日投与群で血清グロブリン濃度の低下が見られたことから、本試験におけるNOAELを5 mg/kg 体重/日としております。

また、29ページの（9）イヌを用いました90日間亜急性毒性試験②の結果を表24に示しております。毒性所見として、血液生化学的検査値の変動並びに皮膚の紅斑及び眼瞼・耳介周囲の腫脹が見られています。

30ページから慢性毒性及び発がん性試験を記載しております。いずれの試験でも腎毒性が見られていますが、発がん性は見られておりませんでした。

32ページから生殖発生毒性試験を記載しております。繁殖毒性や催奇形性は見られておりません。

40ページから国際機関等の評価を記載しております。

最後に、42ページから食品健康影響評価を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりです。

本件につきまして、よろしければ、明後日、3月22日から4月20日までの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、御質問等がございましたら、お願いいたします。

私から1点よろしいですか。要約のところでもいいのですけれども、3パラ目の最後の方

に「経口投与後に吸収されなかった未変化体も含めたサラフロキサシン関連物質は、尿より糞便に多く検出された」とあるのですが、この「吸収されなかった」が多分「未変化体」にしか係っていないのだらうと思うのですけれども、この書き方だと「関連物質」まで係ったように見えてしまって、そうすると「尿より」とかと書くのが変な感じになってしまうのですね。

これをはっきりさせるためには、例えば、経口投与後にサラフロキサシン関連物質は、吸収されなかった未変化体も含め、尿より糞便に多く検出されたとか、ちょっとこの書き方を変えた方が。あるいは、点のつけ方でもいいのかもしれないけれども、経口投与後に、点で、吸収されなかった未変化体も含め、点で、サラフロキサシン関連物質はにすれば、ちょっと明瞭になるのかなと思うのですけれども、これはパブコメにかけるのですよね。

○吉岡評価第二課長 はい。

○佐藤委員長 どこかの時点で直した方がいいように思うのですけれども。

○吉岡評価第二課長 御指摘ありがとうございます。パブコメにかける前に、誤解のないような記述に修正したいと思います。

○佐藤委員長 よろしくお願ひします。

他にどなたか御意見、御質問はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、今も申し上げましたけれども、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) 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。

次回の委員会会合は、来週3月27日火曜日14時から開催を予定しております。

また、23日金曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、同じく14時半からは非公開で、来週26日月曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」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689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。