

食品安全委員会第735回会合議事録

1. 日時 平成31年 3 月 19 日（火） 14：00～14：21

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

豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性

（農林水産省からの説明）

（2）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

・飼料添加物「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガン」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅」に係る食品健康影響評価について

（3）2019年度食品安全モニターの依頼について

（4）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、吉田（充）委員

（説明者）

農林水産省 石川畜水産安全管理課長

農林水産省 山野家畜防疫対策室長

（事務局）

川島事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、

吉岡評価第二課長、箆島情報・勧告広報課長、渡辺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 食品健康影響評価について

資料 1－2 意見を聴取する生物学的製剤（豚コレラ経口生ワクチン）の概要

- 資料 2 - 1 飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について< 2 -
デアミノ - 2 - ヒドロキシメチオニンマンガン >
- 資料 2 - 2 飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について< 2 -
デアミノ - 2 - ヒドロキシメチオニン銅 >
- 資料 3 2019年度食品安全モニターの依頼について

6. 議事内容

○佐藤委員長 それでは、ただ今から第735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。

また、農林水産省から石川畜水産安全管理課長、山野家畜防疫対策室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735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。

○矢田総務課長 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「意見を聴取する生物学的製剤（豚コレラ経口生ワクチン）の概要」、資料 2 - 1、資料 2 - 2 がいずれも同じ資料名で「飼料添加物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 が「2019年度食品安全モニターの依頼について」、以上5点でございます。

不足の資料など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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年7月2日の委員会資料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、農林水産大臣から３月12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、農林水産省の石川畜水産安全管理課長、山野家畜防疫対策室長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長　畜水産安全管理課長の石川でございます。本日はどうぞよろしく申し上げます。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますものは、豚コレラ経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性でございます。お手元の資料１－２に沿って御説明いたします。

まず、経緯から御説明いたします。

昨年９月以降、５府県で豚コレラが確認されており、うち岐阜県及び愛知県では野生いのししで豚コレラウイルスの感染が確認されています。このため、農林水産省は、野生いのししによるウイルス拡散防止を徹底するため、２月22日の農林水産省豚コレラ対策本部で、岐阜県及び愛知県の一部地域において、ドイツで製造、承認されている経口ワクチンを使用することを決定いたしました。

一般的に食用動物に使用する動物用医薬品を医薬品医療機器等法に基づき承認する場合には、食品安全基本法に基づき食品安全委員会の食品健康影響評価を受ける必要があります。今般使用します豚コレラ経口生ワクチンは、いのししにおける豚コレラの蔓延防止を図るため、事業者からの承認申請に基づかずに、国が緊急に輸入し、岐阜県及び愛知県において使用するものでございます。

我が国では、いのししはジビエとして食用利用されており、当該ワクチンを摂取したいのししが食用に利用されることも想定されることから、豚コレラ経口生ワクチンをいのししが摂取した場合に、当該いのししに由来する食品の安全性につきまして、食品安全基本法第24条第３項に基づき、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

なお、いのししにおける豚コレラウイルスの拡散を防止するためには、速やかに豚コレラ経口生ワクチンを使用する必要があり、現在、環境省、岐阜県、愛知県及び関係者と連携して、今月下旬から散布できるよう準備を進めておりますので、速やかに評価いただき

たいと考えております。

評価をお願いいたします豚コレラ経口生ワクチンの成分、用法・用量は、資料に記載の
あるとおりでございます。

説明は以上でございます。何と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す。

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。
吉田緑委員、どうぞ。

○吉田（緑）委員 1つお尋ねしたいと思います。

資料1－2の（5）でございますけれども、おっしゃらなかったのですが、今、感染いのししが確認されている地域では、現在、狩猟を規制し、また、有害鳥獣対策等で捕獲されたいのししについても食用利用を自粛していると記載されているのですが、そういう状況でなぜ食品としての食品健康影響評価の依頼をされたかということについて、お尋ねしたいと思います。

○佐藤委員長 お願いします。

○石川畜水産安全管理課長 それでは、お答えいたします。

今、委員が指摘したとおり、感染いのししが確認されている地域では、捕獲された全てのいのししにつきましては、豚コレラの感染状況を把握するための検査対象となっており、その地域では食用利用されないこととなっております。

一方で、岐阜県では柵を設置しております。この柵を設置することによりまして、いのししを感染地域に封じ込める対応をとっておりますけれども、地域を越えて移動することが容易に想定されることから、ワクチンを摂取したいのしし由来の畜産物の安全性について評価する必要があると考えております。

○佐藤委員長 想定した地域を離れてしまういのししがいるかもしれないと、それが食用に回されてしまうかもしれないということで、そういう理解でよろしいですね。

○石川畜水産安全管理課長 そのとおりでございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ほかにどなたか御質問等ございますでしょうか。

では、山本委員、どうぞ。

○山本委員 今、既にお答えも一部いただいているのですけれども、ワクチンを摂取したいのししが、感染いのししが確認されている地域の外に出て行く可能性がどの程度あるのかということとか、そういったものを実際に有害駆除するようなことがあって食用に回る。要するに禁止地域以外のところに出てくる可能性はあるのでしょうか。

○石川畜水産安全管理課長 可能性という、一つの例ですけれども、今、岐阜県では、感染地域からいのししが外に出ないように形で柵を144 km設けております。ただ、これまでに柵を設けた後も5頭ほど感染いのししが柵の外に出ている。もちろん禁止区域はそれより広い訳でございますけれども、柵があってもそのようにいのししが出ているということは、禁止区域の外縁は柵のないところでございますので、容易にいのししは移動できるような状況にあるのではないかと考えております。

○佐藤委員長 可能性を明らかとするというのはなかなか難しいかと思っておりますけれども、やはりあるということを前提にさせていただいた方がよろしいのかなという気もいたしますけれども、ほかにどなたか御質問等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。
石川課長、山野室長、どうもありがとうございました。

(2) 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。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手续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。

○吉岡評価第二課長 お手元の資料2-1、2-2に基づいて説明をいたします。

まず、資料2-1、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガンについてです。

3ページ、審議の経緯をお願いいたします。本件は、1月29日、第728回食品安全委員会で御報告をした後、1月30日から2月28日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

7ページをお願いいたします。「5. 使用目的及び使用状況」を記載しております。

2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガンは、飼料中のマンガンの補給を目的とした有機態マンガン飼料添加物です。日本では、無機体マンガンを含む化合物が飼料添加物として既に指定されております。本飼料添加物は、海外では、米国及びEUを始めとして販売をされております。

25ページをお願いいたします。食品健康影響評価です。本飼料添加物は、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン、以下「HMTBa」と御説明いたしますが、それとマンガンがキレート結合したものであり、動物の消化管内ではHMTBa及びマンガンがそれぞれ吸収され、生体内で利用されると考えられております。

まず、HMTBaにつきましては、食品安全委員会の対象外物質メチオニンの評価におきまして、食品を通じて動物用医薬品及び飼料添加物由来のメチオニンを人が過剰に摂取することはないと考えたと評価をしております。

また、マンガンにつきましては、清涼飲料水の評価でTDIを0.18 mg/kg 体重/日と設定をしております。

本飼料添加物を対象動物に混餌投与した試験では、無機体マンガンを投与した場合と比較して、各組織中にマンガン濃度に大きな差は見られませんでした。

遺伝毒性試験につきましては、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガンが飼料添加物として適切に使用された場合において、食品を通じて生体にとって特段となる遺伝毒性は生じないと考えました。

亜急性毒性試験、慢性毒性試験及び発がん性試験並びに生殖発生毒性試験は、実施されておりますが、対象動物を用いた飼養試験において毒性影響は見られませんでした。

したがって、従来から日本で指定されているマンガンを含有する飼料添加物と比較して、食品を介したヒトへの毒性影響が大きく異なる可能性は低いと考えました。

以上のことから、2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニンマンガンが飼料添加物として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程度と考えました。

本件について、意見・情報の募集を行いました。意見等はございませんでした。

最後のページに、評価書の文言についての記載整備を記述しております。

続きまして、資料2-2をお願いいたします。今度は2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅でございます。

3ページの審議の経緯、それから、7ページの使用目的、使用状況につきましては、先ほど御説明いたしましたマンガンの部分が銅に変わったもので、同様の記載となっております。

39ページをお願いいたします。食品健康影響評価です。HMTBaにつきましては、先ほど御説明したとおりです。

銅につきましては、清涼飲料水の評価で耐容上限摂取量（UL）を9 mg/人/日と設定しております。

本飼料添加物を対象動物に混餌投与した試験では、無機体銅を投与した場合と比較したところ、肝臓において高い傾向が見られましたが、筋肉を含む他の組織中の蓄積濃度に大きな差は見られず、飼料添加物として適切に使用される場合の残留濃度が、日本で指定されている銅を含有するほかの飼料添加物と比較して大きく異なる可能性は低いと考えまし

た。

遺伝毒性試験につきましては、２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニン銅が飼料として適切に使用された場合において、食品を介して生体にとって特段問題となる遺伝毒性は生じないと考えました。

また、対象動物を用いた飼養試験において毒性影響は見られておりません。

したがって、従来から日本で指定されている銅を含有する飼料添加物と比較して、食品を介したヒトへの毒性影響が大きく異なる可能性は低いと考えました。

以上のことから、２－デアミノ－２－ヒドロキシメチオニン銅が飼料添加物として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程度と考えました。

先ほどと同様、意見・情報の募集を行いました。意見等はございませんでした。

また、最後のページに、評価書の文言につきまして記載の整備を行っております。

以上２件につきまして、よろしければ、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。

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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち飼料添加物として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られ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。

（３）2019年度食品安全モニターの依頼について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「2019年度食品安全モニターの依頼について」です。

事務局から説明をお願いいたします。

○箴島情報・勧告広報課長 それでは、資料３に基づきまして、御報告いたします。2019年度食品安全モニターの依頼についてでございます。

まず、１．にございますように、2019年度食品安全モニターにつきましては、平成30年12月5日から平成31年2月4日までの2カ月間、募集を行いました。募集人数150名程度を予定しておりましたが、応募総数は279名、この表にありますとおりでございます。

この１．の方々を対象としまして、今度はその選考になる訳でございますけれども、応募資格の有無、応募理由の審査、それから、年齢・居住地等を考慮した結果、新規に食品安全モニターを依頼する方を146名としまして、これに2018年度から継続する意思を示された294名、ここは※印が2行下にございますように、食品安全モニターの依頼期間は最大で5年間まで延長することができますので、継続の意思を示された方が、294名でございます、この2つを合わせまして、440名の方々に食品安全モニターとして次年度お願いしたいと考えております。

３．でございます。依頼につきましては、4月1日付を考えているところでございます。

裏を見ていただけますでしょうか。参考として、2018年度のモニターと2019年度のモニターの属性を比較しているものでございます。母数が405名と440名と異なりますので、比率でお示ししております。左側が2018年度、右側が2019年度でございます。

まず、性別につきましては、50%、50%ということで、変わりはありません。

年代別で見ましたときに、2018年度から2019年度に若干の変更が見えます。20代、30代を見ていただきますと、それぞれ2%、3%、割合がふえております。それに伴いまして、40代、60代、70代で割合が少し減るという形で、若年層の割合が少しふえております。

続きまして、居住地域別で見ますと、円グラフでお示ししているところでございますけれども、大きな変化としましては、近畿6県、円の左側を見ていただきますと、昨年19%だったものが22%ということで3%伸びております。それから、九州・沖縄8県が9%だったものが10%になってございます。そこがふえましたので、逆にという形になりますけれども、東海4県で9%が7%に、甲信・北陸6県で6%が5%、右側になりますけれども、関東6県で24%が23%ということで若干の変動は見られますけれども、国勢調査の割合とほぼ同じという形で選任ができていくかと思っております。

雑駁ではございますけれども、御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した。

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。

特にございませんか。

若い方が興味を持って参加してくださるというのは、いいことかなと思いました。

それでは、事務局は、2019年度食品安全モニターの依頼手続を進めてください。そして、モニターの皆様には、今、申し上げたように特に若い層の方々の活発な活動を期待しております。

(4) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○矢田総務課長 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26日火曜日14時から開催を予定しております。

また、明日の20日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、来週25日月曜日10時から「かび毒・自然毒等専門調査会」が公開で、同じ25日月曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」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735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。