

食品安全委員会第740回会合議事録

1. 日時 平成31年 4 月 23 日（火） 14：00～14：53

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

・農薬 5 品目

- [1] ジエトフェンカルブ [2] ピカルブトラゾクス
- [3] ピジフルメトフェン [4] ピリミジフェン
- [5] ベンチアバリカルブイソプロピル

（厚生労働省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 2 品目

- [1] JPBL003株を利用して生産されたβ-ガラクトシダーゼ
- [2] GLU-No. 10株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム

（厚生労働省からの説明）

（2）器具・容器包装専門調査会における審議結果について

・「食品衛生法第18条第3項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量」に係る食品健康影響評価に関する審議結果の報告と意見情報の募集について

（3）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「アモキシシリン水和物を有効成分とする牛及び豚の注射剤（アモスタックLA注）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）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」に係る食品健康影響評価について
- ・特定保健用食品「健やかごま油」について

（5）鉛ワーキンググループの設置について

（6）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、吉田（充）委員
（説明者）

厚生労働省 井上残留農薬等基準審査室長

厚生労働省 近藤新開発食品保健対策室長

（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、
箴島評価第二課長、渡辺情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

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 「ジエトフェンカルブ」、「ピカルブトラゾクス」、「ピジフルメト
フェン」、「ピリミジフェン」、「ベンチアバリカルブイソプロピル」
の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料 1－3 JPBL003株を利用して生産されたβ-ガラクトシダーゼに係る食品健康
影響評価について

資料 1－4 GLU-No. 10 株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムに係る
食品健康影響評価について

資料 2 器具・容器包装専門調査会における審議結果について＜食品衛生法第
18条第3項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量に係
る食品健康影響評価（案）について＞

資料 3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜アモキシシリン
水和物を有効成分とする牛及び豚の注射剤（アモスタックLA注）＞

資料 4－1 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」に係る食品健康影響評価について＞

資料 4－2 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜
健やかごま油＞

資料 5 鉛ワーキンググループの設置について（案）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第740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。

また、厚生労働省から井上残留農薬等基準審査室長、近藤新開発食品保健対策室長に御
出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第740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、資料の確認をいたします。本日の資料は9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「『ジェットフェンカルブ』、『ピカルブトラゾクス』、『ピジフルメトフェン』、『ピリミジフェン』、『ベンチアバリカルブイソプロピル』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」、資料1-3が「JPBL003株を利用して生産されたβ-ガラクトシダーゼに係る食品健康影響評価について」、資料1-4が「GLU-No.10株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について」、資料2が「器具・容器包装専門調査会における審議結果について」、資料3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4-1が「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4-2が「特定保健用食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5が「鉛ワーキンググループの設置について（案）」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。

○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、厚生労働大臣から４月１７日付で農薬５品目、４月１５日付で遺伝子組換え食品等２品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、厚生労働省からの評価要請品目のうち、農薬５品目について、井上残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○井上残留農薬等基準審査室長　４月に厚生労働省の食品基準審査課配属になりました、残留農薬等基準審査室の井上と申します。よろしくお願いをいたします。

それでは、早速でございますけれども、資料１－２を御覧いただければと思います。最初の１品目目でございます。めくっていただきまして、ジエトフェンカルブです。本件につきましては、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大の申請に伴う基準値設定の要請があったことから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤、カーバメート系の殺菌剤でございます。

日本においては農薬登録がされておりまして、だいた、トマト等に基準値が設定されております。今回、はくさいとレタス等の適用拡大の申請がされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおきまして毒性評価はなされておられません。国際基準も設定されていないということでございます。また、諸外国におきましては、アメリカ及びカナダにおけるバナナなどを初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に関しまして基準値が設定されているということでございます。

食品安全委員会の評価等でございますけれども、これまで１回御評価をいただいております。ADIに関しましては、 0.42 mg/kg 体重/日 、ARfDに関しましては 2 mg/kg 体重 ということで御評価いただいているところでございます。

１品目は以上です。

続いて、ピカルブトラゾクスでございます。本件につきましては、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大の申請に伴う基準値設定の要請があったことから評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤ということで、テトラゾール誘導体でございます。

日本におきましては農薬登録がございまして、だいこん、キャベツ等に基準値が設定されております。今回、ねぎ、ピーマン等への適用拡大申請がなされたところでございます。

国際機関等の状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価はされておらず、国際基準も設定されておられません。また、諸外国においても基準値は設定されていないというものでございます。

食品安全委員会における評価に関しまして、これまで１回御評価をいただいております。ADIは 0.023 mg/kg 体重/日 、ARfDに関しましては設定する必要なしと評価をいただいております。

続きまして、３つ目でございます。ピジフルメトフェンでございます。本件につきまし

ては、同じく農薬取締法に基づく新規登録に伴う基準値設定の要請と、あと、インポートトレランスによる農薬の残留基準値設定の要請がされておりました、評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤ということでございます。

日本における農薬登録、新規の申請ということで、今回、小麦への新規登録の申請がされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価がなされており、ADIは0.1 mg/kg 体重/日、ARfDは0.3 mg/kg 体重と評価されております。国際基準ですけれども、Codexにおいて現在設定中と聞いてございます。諸外国におきましては、米国やカナダにおいて小麦、大麦などに基準値が設定されております。また、今回、インポートトレランス申請ということで、小麦、大麦等への基準値設定の要請がされているところでございます。

食品安全委員会での評価に関しましては、今回初めて御評価いただくものでございます。

続いて、めくっていただきまして4品目目、ピリミジフェンでございます。本件については、既に本基準が設定されているキャベツ、その他スパイス等について、新たな作物残留のデータの追加などを踏まえまして、基準値の変更に係る要請を受け評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤ということでございます。

日本においては、キャベツ、かんきつ等に農薬登録がされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価はされておられません。国際基準も設定されていないという状況でございます。また、諸外国においても基準値は設定されていないということでございます。

食品安全委員会での評価ですけれども、1回御評価いただいております、ADIは0.0015 mg/kg 体重/日ということで評価をいただいております。

続きまして、5品目目、ベンチアバリカルブイソプロピルでございます。農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大の申請に伴う基準値設定の要請があったことから評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤ということでございまして、日本においては農薬登録がきゅうり、トマト等にございまして、基準値が設定されております。今回は、レタス、非結球レタスへの適用拡大申請がされております。

国際機関、海外の状況ですけれども、JMPRにおいては毒性評価がなされておらず、国際基準も設定されておられません。諸外国に関しましては、米国、カナダ等、記載のとおり基準値が設定されているところでございます。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで6回御評価をいただいております。ADIに関しては、0.069 mg/kg 体重/日、ARfDに関しては設定する必要なしと評価されております。

最後になりますけれども、最後のページのところで、食品安全委員会に評価依頼を2回

目以降お願いするものにつきましては、追加のデータを出させていただいたものを列記してございます。

農薬に関して、説明は以上でございます。よろしくをお願いいたします。

○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、御質問等がございましたら、お願いいたします。

ただ今厚生労働省から説明いただいたもののうち、農薬ジエトフェンカルブ、ピカルブトラゾクス、ピリミジフェン、ベンチアバリカルブイソプロピルの4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。

また、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定1の（2）の規定により、担当の吉田緑委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で説明された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いしたいと思います。

○吉田（緑）委員 分かりました。

まず、農薬ジエトフェンカルブ、ピカルブトラゾクス及びベンチアバリカルブイソプロピルにつきましては、提出されている結果は作物残留試験の結果のみが追加されておりますので、ADIやARfDなど既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

また、農薬ピリミジフェンにつきましては、作物残留試験の結果のみが追加されておりますが、急性参照用量の設定の必要性を検討する必要があるため、農薬専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今御説明いただきましたが、農薬ジエトフェンカルブ、ピカルブトラゾクス及びベンチアバリカルブイソプロピルについては、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、委員会において必要な審議を行い、必要に応じて評価書を改訂するというところでよろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 また、農薬ピリミジフェン及びピジフルメトフェンについては、農薬専門調査会で審議することといたします。

井上室長、ありがとうございました。

○井上残留農薬等基準審査室長 よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 続きまして、厚生労働省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等2品目について、厚生労働省の近藤新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○近藤新開発食品保健対策室長 厚生労働省新開発食品保健対策室長の近藤でございます。よろしくお願いいたします。

このたび食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用食品等につきまして、概要を御説明申し上げます。

1品目めは、JPBL003株を利用して生産されましたβ-ガラクトシダーゼでございます。資料1－3を御覧ください。本品目は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主としまして、*Bifidobacterium bifidum*由来のβ-ガラクトシダーゼ遺伝子の導入等を行ったJPBL003株を利用して生産されましたβ-ガラクトシダーゼでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のβ-ガラクトシダーゼと相違はございません。

2品目めでございますけれども、GLU-No. 10株を利用して生産されましたL-グルタミン酸ナトリウムでございます。資料は1－4を御覧ください。本品目は、平成27年に食品健康影響評価が終了しております*Pantoea ananatis* No. 359株由来の突然変異株を宿主として作成されましたGLU-No. 6株をもとに、内在性遺伝子上流のプロモーター配列の改変及び内在性L-グルタミン酸代謝関与遺伝子の欠失導入等を行いまして、L-グルタミン酸の生産能力を向上させましたGLU-No. 10株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウムでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のL-グルタミン酸ナトリウムと相違はございません。

申請者は、本品目につきましては、食品添加物公定書規格を満たしていること、非有効成分が有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと、これらのことから、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」の要件を満たしているとしているものでございます。

このたび評価を御依頼するものは、以上2品目でございます。よろしくお願い申し上げます。

○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。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

近藤室長、ありがとうございました。

(2) 器具・容器包装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、次の議事に移ります。

「器具・容器包装専門調査会における審議結果について」であります。

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、私から概要について説明をいたします。

資料2を御用意ください。まず、本評価要請の経緯について説明申し上げたいと思います。2ページ、1行目の経緯を御覧いただきたいと思います。昨年6月に食品衛生法が改正された訳ですが、食品用器具・容器包装に用いられる原材料については、安全性が評価され、規格基準が定められた物質以外は原則として使用を禁止する、いわゆるポジティブリスト制度が導入されることになりました。器具・容器包装には、多層構造を有する製品があり、その場合、食品に直接接触する部分と接触しない部分、層がある訳です。食品に直接接触しない部分、いわゆる非接触層に使用される物質については、人の健康を損なうおそれのない量を超えて溶出し、または浸出して食品に混和するおそれがないように器具または容器包装が加工されている場合、ポジティブリスト制度の適用除外となることが改正後の食品衛生法に規定されております。

ここに適応する人の健康を損なうおそれのない量は、食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく法定諮問事項であり、第737回食品安全委員会で厚生労働省から食品安全委員会に対して評価要請がなされ、器具・容器包装専門調査会で審議することが決定された訳です。

その審議結果でございますけれども、2ページ、28行目、2の食品健康影響評価案となります。第51回器具・容器包装専門調査会で審議をしていただいて、人の健康を損なうおそれのない量については、食事中濃度で $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 以下となる範囲で設定できるものと考えられるとの評価がなされました。

詳細については事務局から説明をお願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、補足させていただきます。

まず、2ページの29行目を御覧ください。先ほど佐藤委員長からの御説明にもありましたとおり、人の健康を損なうおそれのない量、いわゆる「おそれのない量」とこれから呼ばさせていただきますけれども、食事中濃度で $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 以下となる範囲で設定できると考

えています。そのような評価に至った考え方について、その後の①と②に記載をしているということでございます。

まず、32行目の①です。0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下は、食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針に規定する食事中濃度区分の「区分Ⅰ」の水準に相当します。したがって、この濃度以下であれば、遺伝毒性の懸念がないと判断できる場合、食品非接触層に使用される物質が仮に発がん物質であったとしても、生涯発がんリスクが 10^{-6} 以下になると想定され、また、一般的に、非発がん毒性に関する懸念の程度も低いと推定されるものでございます。

次に37行目、下から2行目の②ですけれども、0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、これは1.5 $\mu\text{g}/\text{person}/\text{day}$ に相当するものでございますが、この濃度は国内外で規制目的としての使用実績があるということでございます。具体的に申し上げますと、米国における食品接触物質の規制適用外の水準の設定ですとか、日本における農薬の一律基準の設定の際に参照されているというものでございます。

次に3ページ、2行目の(2)を御覧いただければと思います。厚生労働省が食事中濃度を0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下となる範囲でおそれのない量を設定し、食品非接触層に使用される物質についてリスク管理措置を実行する場合、その下の①と②に留意する必要があると考えております。5行目の①ですけれども、利用可能な情報に基づく考察または遺伝毒性試験等の結果をもとに、食品非接触層に使用される物質に遺伝毒性の懸念がないよう配慮する必要があると考えているものでございます。

さらに、10行目の②に記載がありますとおり、分析に際しましては、食品疑似溶媒中濃度、いわゆる溶媒中濃度を測定することになりますので、食品非接触層に使用される物質がおそれのない量を超えて溶出等し、食品に混和するおそれがないことを判断する際には、検出下限値がおそれのない量に相当する溶媒中濃度以下となる分析法を用いるよう配慮する必要があると考えているということでございます。

3ページの17行目には、参考表と書いてあるものがございます。食事中濃度0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下の物質の取り扱いについて、食品接触層と非接触層に分けて整理しております。政策上の取り扱いというのがありますけれども、これは食品接触層と非接触層で異なりまして、接触層は食品安全委員会によるリスク評価の対象となるのに対して、非接触層は厚生労働省によるリスク管理措置の対象となるという違いがあるということです。しかし、参照する濃度や考慮すべき毒性への対応については、接触層と非接触層とで考え方は整合しているものでございます。

4ページ、1行目、備考を御覧ください。厚生労働省は、おそれのない量について、リスク管理等における実効性の観点を踏まえまして、食事中の濃度よりも溶媒中濃度として定めることが適切との考え方を示しています。そこで、厚生労働省での検討に供するため、食事中濃度0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ から溶媒中濃度に換算するに当たっての考え方を参考として示すこととしています。

それが 8 ページの参考資料 2 になります。食品非接触層に使用される物質の食事中濃度は、8 行目にあります 2 パラ目の中に「式 1」と示している式がございますけれども、各食品区分の溶媒中濃度 x に、各食品区分係数の DF をそれぞれ乗じたものを合計しまして、さらに、これに消費係数 CF などに乗じることで算出されるということが式であらわされております。

9 ページの 21 行目の備考の中に書いてありますとおり、この式をもとに食事中濃度から溶媒中濃度への換算が可能となるので、使用実態も考慮した上で、各係数を保守的に設定して換算した場合、おそれのない量は、溶媒中濃度にいたしますと 0.01 mg/L 以下となる範囲で設定できると考えられるということでございます。

本件につきまして、よろしければ、明日、4 月 24 日から 5 月 23 日までの 30 日間、国民からの御意見・情報の募集を行いたいと考えているところでございます。

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器具・容器包装専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 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」であります。

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 概要について御説明したいと思います。

資料 3、アモキシシリン水和物を有効成分とする牛及び豚の注射剤（アモスタック LA 注）について、肥料・飼料等専門調査会での審議結果を御説明します。

評価書の表紙をめくっていただくと、3 ページに要約がありますので、それに基づいて簡単に御説明させていただきます。

本製剤の主剤でありますアモキシシリンは、食品安全委員会においてアモキシシリンとしての ADI が $0.0013 \text{ mg/kg 体重/日}$ と設定されています。本製剤に含まれている添加剤は、

その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮しますと、本製剤の含有成分として対象動物に使用された場合におけるヒトへの健康影響は、無視できる程度と考えました。

提出された本製剤の再審査に係る資料の範囲において、本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められませんでした。また、2018年に実施されたアモキシシリンに関する食品健康影響評価及びそれ以降の文献調査の結果のいずれにおいても、食品を介したヒトへの毒性を懸念させる新たな知見は見られませんでした。

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。

なお、本製剤の使用に当たっては、アモキシシリンがβ-ラクタム系抗生物質であることから、今後実施される予定の薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に留意する必要があるとしております。

補足の説明を事務局からお願いいたします。

○箴島評価第二課長 それでは、資料3「動物用医薬品評価書（案）アモキシシリン水和物を有効成分とする牛及び豚の注射剤（アモスタックLA注）」に基づきまして御説明申し上げます。

2ページ目をお願いいたします。今回御審議いただきます製剤につきましては、輸入承認から所定の再審査期間が経過したことから、再審査に係る評価要請があったものです。本製剤について、これまで評価書がありませんでしたので、今回評価要請を踏まえまして、初版の評価書案が作成されました。

主剤のアモキシシリンにつきましては、昨年7月に御評価をいただいております。

2ページ目の審議の経緯でございますが、3月5日に要請事項説明がなされまして、3月25日の肥料・飼料等専門調査会を経まして、本日御報告するものでございます。

4ページ目をお願いいたします。一番上でございますが、「Ⅰ．評価相性動物用医薬品の概要」でございます。まず「1．主剤」ですが、主剤はアモキシシリンであり、3水和物として配合されています。本製剤1 mL中にアモキシシリンが150 mg含まれております。

「2．効能・効果」でございますが、牛におけるパスツレラ肺炎及び豚における胸膜肺炎を適応症としています。

「3．用法・用量」は、体重1 kg当たりアモキシシリンとして15 mgを牛（搾乳牛を除く。）または豚の筋肉中に投与することとなっております。

「4．添加剤等」でございます。本製剤には、懸濁化剤、保存剤及び溶剤が添加剤として含まれております。

その下の「5．開発の経緯及び使用状況」でございますが、本製剤につきましては、β-ラクタム系の半合成抗菌性物質でございます。

一番下をお願いします。6年間の所定の期間が切れたため、再審査申請が行われたもの

でございます。

続きまして、5ページ目をお願いいたします。一番上に「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」がございます。「1．主剤及び添加剤」ですが、主剤のAMPCには、ADIが設定されており、0.0013 mg/kg 体重/日というものです。

(2)に添加剤の情報が記載されています。懸濁化剤、保存剤、溶剤について記載がございますけれども、(2)添加剤の下から3行目、最後のパラグラフをお願いします。本製剤に含まれている添加剤は、その使用状況、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対象動物に使用された場合におけるヒトへの健康影響は、無視できる程度と整理されています。

そのページの「2．残留試験」につきましては、アモキシシリンの食品健康影響評価書から転記をしています。

飛びまして、9ページ目をお願いいたします。「3．安全性試験」でございます。ここで対象家畜である牛と豚に対する試験を記載しておりますが、いずれの試験でも臨床上問題となる有害作用は見られておりません。

次に10ページ目をお願いいたします。一番下でございますが、「4．再審査期間における承認後の副作用報告」でございますけれども、ここで牛と豚に対する安全性について実施した調査について記載をしています。

11ページ目をお願いいたします。「5．再審査期間における安全性に関する研究報告」ですが、承認から再審査申請時までに行われた調査及びその後に実施した文献検索の結果、アモキシシリンに関する食品健康影響評価の結果並びに本製剤の残留性及び安全性に影響すると考える知見は得られませんでした。

12ページに「Ⅲ．食品健康影響評価」を記載しておりますけれども、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ございます。

本製剤につきましては、よろしければ、明日、4月24日から5月23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。

なお、本評価書案には、昨年御評価いただきました「動物用医薬品評価書アモキシシリン」を添付させていただき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。

特にございませんね。

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。

(4) 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 次の議事でございます。

「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」でありまして、動物用医薬品1品目、特定保健用食品1品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、動物用医薬品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、事務局から説明をお願いいたします。

○箴島評価第二課長 それでは、お手元に資料4-1をお願いいたします。

1枚おめくりください。「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に関する食品健康影響評価」についてご説明します。

2ページ目をお願いいたします。審議の経緯でございます。本件につきましては、4月2日の本委員会で御報告し、その後、国民からの意見・情報の募集を行いました。

この意見募集の期間につきましては、3月19日の委員会会合におきまして、農水省からの要請事項説明において、感染いのししが確認されている地域の外にいのししが出てくる可能性がないとは言えない。あり得るということでした。また、本製剤は、豚コレラの国内での発生状況に鑑み、農林水産省が豚コレラウイルスの拡散防止策を講じる必要があるとして、国が輸入し、散布を決定したこと、また、既に散布が始まっていたこと等を考慮しまして、通常より短い15日間の意見・情報の募集期間としたものでございます。

4ページ目をお願いいたします。評価の経緯等でございます。昨年9月から国内で発生している豚コレラにつきまして、2019年2月22日、農林水産省が我が国における初めての取り組みとして、野生いのししに対する経口生ワクチンを、豚コレラに感染したいのししが確認された地域に限定して散布することを決定しましたことから、ドイツで承認され、国等が輸入した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について、食品健康影響評価の要請があったものです。

6ページ目をお願いいたします。「Ⅲ．安全性に係る知見の概要」です。まず「1．ヒトに対する安全性」でございます。主剤であります弱毒豚コレラウイルスC株は、強毒の野生株をウサギで420代継代することにより弱毒化された生ワクチン株です。豚コレラウイルスは、フラビウイルス科ペスチウイルス属に分類されており、豚及びいのししを自然宿主とし、ヒトに対する病原性はなく、人獣共通感染症とみなされていません。

6ページ目の(2)添加剤等でございますが、これにつきましては、「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」に基づいて評価がなされております。

その結果につきましては、8ページ目をお開きください。表2-2の下でございますけれども、本製剤に含まれる添加剤及びベイト剤、この2つについて評価がなされております。

すが、その使用状況並びに既存の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程度と考えられました。

9 ページ目をお願いいたします。「Ⅳ．食品健康影響評価」でございます。最後のパラグラフでございます。豚コレラ経口生ワクチンについては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する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。

次に意見・情報の募集の結果です。最後の1枚紙を御覧ください。参考として添付しているものでございます。先ほど申しましたように15日間意見・情報の募集を行いましたところ、2通提出がありました。

1 つは、「当該報告書を拝読しました。諸々の検査分析がきちんと成されていますが、その結果、『豚コレラ経口生ワクチンについては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤を摂取したいのししに由来する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た』と結論づけているように問題は一目見ないでしょうが、もっと当該検査分析の実施を各都道府県レベルで呼び掛け、当該のサンプル数よりも、統計学的に10倍の数を以て、私見をする事が必要と考えます」というものでございます。これにつきましては、もっと検査数をふやして試験することが必要だという御意見と捉えました。

これに対する、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会の回答は、4点でございます。まず1点目としましては、食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもと、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行っているということでございます。

2点目としまして、動物用ワクチンについては、「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」（平成26年10月14日食品安全委員会決定）等に基づき、安全性の確認を行っているということ。それから、3点目として、リスク管理機関から提供された資料について、審議において安全性を評価するための情報が不足していると判断された場合は、必要な追加資料の提出を求めているということ。最後でございますけれども、評価結果に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、食品を介した安全性は担保され则认为るというものでございます。

2つ目でございますけれども、ここは御意見というより御質問なのかもしれませんが、「ドイツやフランス等において、当該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を実際に食用に供したというデータはないのか。また当該地域のいのしし由来食品について、生肉の移動制限や特定危険部位のような規制は行われていたのか」というものでございます。

これに対する回答は、食品安全委員会では、ドイツ、フランス等における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消費実態及び生肉の移動規制状況については承知しておらず、リスク管理措置については農林水産省にお問い合わせいただきたいこと。

また、なお書きでございますけれども、今回評価を行った製品の添付文書は、食品への残留を防ぐための休薬期間を0日と定めているというものでございます。

以上、本件につきましては、差し支えなければ、動物用医薬品専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えてございます。

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、動物用医薬品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、本製剤を摂取したいのししに由来する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たということによろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、特定保健用食品1品目に関する食品健康影響評価についてでありまして、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、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料4-2をお願いいたします。「健やかごま油」でございます。

2ページをお開きいただきますと審議の経緯がございますけれども、こちらに記載のとおり、3月5日の食品安全委員会で御報告いたしまして、4月4日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

もう一枚おめくりいただきまして、4ページを御覧いただきますと概要がございますけれども、本品は、関与成分がセサミン、セサモリンということで、特定の保健の用途が「LDLコレステロールを減らすのを助ける」というものでございます。一日摂取目安量は14gということでございます。

評価の結果につきましては、13ページがございますけれども、提出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないという御判断をいただいているものでございます。

ただし書きとしまして、薬物相互作用が否定できないワルファリン等の抗凝固薬については、情報提供のための注意喚起表示、それから、エネルギー摂取量の増加が臨床の試験で認められているということで、過剰摂取を避けるためのより明確な注意喚起が必要とい

うものがつけられているところでございます。

意見・情報の募集結果としましては、後ろから２枚目になりますけれども、１通御意見をいただいております。

御意見の内容でございますけれども、この「健やかごま油」については、セサミン、セサモリンを添加したものではなく、その含有量等を含めて内容物の規格を設定して管理したごま油であるということで、一般の食用ごま油と変わらないということで、普通のごま油と同様に食用調理油として使用されるものであるということです。また、評価書の中では、使用量として１人１回平均が４．５ｇで、今までに使用して因果関係が明らかな健康被害はないということで、通常の使用においてはワルファリンとの薬物相互作用もないと推察されるという御意見でございまして、今回、ワルファリンなどの抗血栓薬の注意喚起表示を行うこととなっていることに関しまして、一般の食用ごま油を使用されている消費者の方にとって混乱を与えるのではないかといった御意見でございます。

回答でございますけれども、御意見についてのお礼を申し上げまして、御指摘のとおり一般のごま油と変わるものではありませんけれども、評価に用いました *in vitro* 及び *in vivo* 試験におきまして、セサミンと抗凝固作用を持つ医薬品との相互作用の可能性を示す論文が確認されているということと、本品を特定保健用食品として販売することによって過剰摂取の懸念が考えられたということで、抗凝固薬についての注意喚起が必要と判断されたものですという御説明を差し上げています。

ただ、現時点での表示案については医薬品全般を対象としているということで、誤解を生じる可能性があるということで、評価書の中では「医薬品全般を対象とする必要はないものの」ということで絞った形で記載をする必要性について述べているところでございます。

また、御意見については、特定保健用食品の制度と表示を所管している消費者庁にお伝えしますということで回答とさせていただいているところでございます。

御意見と直接は関係していませんけれども、１点修正させていただきたいところがございます。最後のページでございます。ワルファリン等の抗凝固薬について、当初のパブリックコメントに供しました案の方では抗凝固剤という言葉を使っておりましたけれども、抗凝固薬とする方がより適切であろうという御指摘が専門委員からございましたので、その点、修正をさせていただきたいと思っております。

本件につきましては、この箇所を修正の上、よろしければ専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知をしたいと考えてございます。

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、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断した。ただし、医薬品全般を対象とする必要はないものの、薬物相互作用が否定できない抗凝固薬（ワルファリン等）については、服用者及び医療従事者への情報提供のための注意喚起表示が必要である。加えて、12週間連続摂取試験において、摂取前と比べて12週目における1日当たりのエネルギー摂取量の増加が認められていることから、過剰摂取を避けるためのより明確な注意喚起表示が必要であるということによろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（５）鉛ワーキンググループの設置について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「鉛ワーキンググループの設置について」です。

まず、事務局から説明をお願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、資料５をお手元に御用意いただきたいと思います。

新しいワーキンググループの設置についてお諮りするということでございます。

「１ 鉛ワーキンググループ設置の趣旨」でございますけれども、これまで厚生労働省から、清涼飲料水の規格基準ですとか、器具及び容器包装の規格の改正について評価依頼を受けてきたという経緯がございます。また、食品安全委員会において、食品全体を対象とした鉛のリスク評価を自ら評価として行うことが決定されたということがございまして、これらを受けまして、平成20年にワーキンググループを設置して評価を開始し、平成24年に一次報告が取りまとめられているという状況でございます。一次報告におきましては、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度が設定されているのですけれども、血中鉛濃度と鉛摂取量との関係を示す知見が不十分であることから、耐容摂取量の設定には至っておらず、継続審議となっていたものでございまして、その後、調査事業等を活用して新たな知見の収集を行ってきたということでございます。

今般、新たな知見も踏まえまして、鉛の調査審議を行うに当たり、一次報告を取りまとめた鉛ワーキンググループにつきましては、平成27年に行われた専門調査会等の見直しに伴い廃止されておりますことから、食品安全委員会に改めてワーキンググループを設置して審議を進めていきたいと考えているということでございます。

なお、過去の食品安全委員会において、清涼飲料水の規格基準改正ですとか自ら評価の

ところについては、当時の化学物質・汚染物質専門調査会、現在の汚染物質等専門調査会ですけれども、そこで行うとか、あるいは器具及び容器包装の規格改正は器具・容器包装専門調査会で審議を行うこととされていましたが、より適切かつ迅速な評価を行うという観点から、それぞれ関連分野の専門家に専門委員または専門参考人として御参画いただいた上で、当ワーキンググループにてまとめて調査審議を行うこととしてはどうかと考えているということでございます。

「2 所掌事務」ですとか「3 構成及び運営」に関する規定は、構成する専門委員は委員長が指名するといった点などを初めといたしまして、従来のワーキンググループ設置の際の規定と同様の規定を設けているということでございます。

本ワーキンググループの設置に関しまして、御了解いただけるようであれば、速やかに鉛に関して評価を行う準備を始めたいと考えているということでございます。

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。

それでは、本件については、資料5のとおり、委員会のもとに鉛ワーキンググループを設置するというところでよろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、案のとおりワーキンググループを設置することにしたいと思います。

（6）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会合の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、5月14日火曜日14時から開催を予定しております。

また、25日木曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、26日金曜日「肥料・飼料等専門調査会」が10時から公開で、10時半からは非公開で、「遺伝子組換え食品等専門調査会」が13時半から公開で、15時から非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

ります。

以上をもちまして、第740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。