

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第143回議事録

1. 日時 平成31年4月26日（金）10:00～10:21

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 動物用医薬品（ナナフロシン）の食品健康影響評価について
- (2) その他

4. 出席者

（専門委員）

荒川専門委員、今井専門委員、今田専門委員、植田専門委員、栗形専門委員、
小林専門委員、佐々木専門委員、高橋専門委員、宮島専門委員、山田専門委員、
山中専門委員

（専門参考人）

唐木専門参考人

（食品安全委員会委員）

山本委員、吉田（緑）委員

（事務局）

小平事務局次長、箆島評価第二課長、入江評価調整官、青山課長補佐、
永田評価専門官、中村係長、橋爪技術参与

5. 配布資料

- 資料1 2019年度食品安全委員会運営計画
- 資料2 意見聴取要請（平成31年4月26日現在）
- 資料3 ナナフロシンのトランスジェニック（TG）マウスを用いた遺伝毒性試験の結果について
- 参考資料1-1 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について（サラフロキサシン）
- 参考資料1-2 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について（フルメキン）
- 参考資料1-3 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告について（ブチルヒドロキシアニソール）

6. 議事内容

○今井座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第143回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

本日は、新井専門委員、川本専門委員、下位専門委員、菅井専門委員、中山専門委員、吉田専門委員が御欠席で、11名の専門委員が御出席でございます。

また、専門参考人として、唐木専門参考人に御出席いただいております。どうぞよろしくをお願いいたします。

議題に入ります前に、事務局から議事、資料の確認と、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○青山課長補佐 本日の議事等の確認の前に、4月1日付けで事務局の人事異動がありましたので、御紹介させていただきます。

評価第二課長として、吉岡に代わりまして箴島が着任しております。

調整官として、橘に代わりまして入江が着任しております。

動物用医薬品、肥料・飼料等担当の補佐の大倉に代わりまして青山が着任しております。

どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、議事、資料の確認をいたします。

本日の議事は、「動物用医薬品（ナナフロシン）の食品健康影響評価について」と「その他」になります。

資料については、本日の議事次第、委員名簿、座席表、議事次第に記載した資料3種類と参考資料3種類です。また、参考資料をタブレットにてお一人に1台ずつ机上にお配りしております。

不足の資料等がございましたら、事務局にお申しつけください。

また、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2の1に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

○今井座長 ありがとうございます。

提出いただいた確認書について、専門委員の先生方において相違はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議題に入ります前に、本年度の運営計画についての説明があると伺っております。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、平成31年度初めての専門調査会でございますので、2019年度の食品安全委員会の運営計画につきまして、御説明させていただきます。

資料1をお願いいたします。1枚おめくりいただきますと、1ページ目、審議の経緯でご

ざいます。企画等専門調査会での審議を経まして、国民からの意見の募集を経て、3月26日の食品安全委員会で決定されたものでございます。

2ページ目をお願いいたします。一番上に「第1 2019年度における委員会の運営の重点事項」と書かれているものでございます。第1では重点事項を記載し、第2以降が個別の内容について記載がなされています。

(2) 重点事項をお願いいたします。食品健康影響評価の着実な実施ということで、若干読み上げさせていただきますが、「食品の安全に関する国際的動向を踏まえた我が国の食品の安全の確保に資する制度の見直し等を踏まえ、客観的かつ中立公正なリスク評価を推進する。2019年度においては、特に以下の事項に係る取組を重点的に行うこととする」これにつきましては、a. b. c. の3つの記載がございます。

a. につきましては、ここにありますように、食品衛生法あるいは農薬取締法の改正等に伴いまして、食品衛生法の改正では、器具・容器包装から食品へ移行する物質について評価ガイドライン等を取りまとめた上で順次リスク評価を行うこと。それから、農薬取締法の関係につきましては、農薬の再評価という制度が導入されますので、それについて対応を進めるということが記載されています。

b. につきましては、評価ガイドラインの関係の記載でして、農薬について評価ガイドラインを策定するということ。それから、添加物について評価ガイドラインの改訂を検討する旨が記載されています。

c. はベンチマークドーズ法と*in silico*評価手法についての記載でして、ベンチマークドーズ法については、ガイドラインの作成を進めるということ。それから、*in silico*評価手法を推進するため、知見の蓄積を行う旨が記載されています。

②が、リスクコミュニケーションの戦略的な実施でございます。重点テーマと重点対象を決めて行う旨が記載されておりまして、下の3行目ぐらいになりますが、重点テーマとしましては、リスクアナリシス及び食品安全の基本的な考え方、また、食中毒という2つを対象にしています。それから、従来の学校教育関係者に加えまして、食品関係事業者との連携強化を図るということで、重点対象が拡大されています。

③が研究・調査事業の活用で、3ページ目の上を御覧いただければと思いますが、食品安全委員会が推進すべき研究・調査の方向性を明示しているロードマップにつきましては、2020年度から2024年度までの5年間を見通したものを策定するというので、内容の改正を行う旨が記載されています。

④で海外への情報発信、国際会議等への参画及び関係機関との連携強化の記載もございます。

第2以下は各論になってまいります。「委員会の運営全般」ということで、(1)で食品安全委員会会合の開催、毎週火曜日、2時から開催している旨。それから(3)に専門調査会の開催、(4)に委員会と専門調査会の連携の確保がございますが、内容に新たな点はございません。

次に、4ページ目をお願いいたします。「第3 食品健康影響評価の実施」でございます。

「1 リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件の着実な実施」ということで、(1)(2)(3)に分けて書いてございますが、いずれも計画的・効率的な調査審議を行う旨の記載がございます。

「2 評価ガイドラインの策定等」がございまして、先ほど重点事項のところでも御説明申し上げましたので、割愛させていただきます。

5ページ目でございますが、第4は説明を割愛させていただきます。

「第5 食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」の「1 研究・調査事業のロードマップの改正」でございますが、これも先ほど重点事項でも御説明申し上げましたので、割愛させていただきます。

6ページ目をお願いいたします。「2 食品健康影響評価技術研究の推進」でございます。

(1)に食品健康影響評価技術研究課題の選定、その下の3分の1位に食品の安全性の確保に関する調査の推進ということがございまして、この両方とも、改正されますロードマップを踏まえて課題等を選定していくという内容になっています。

7ページ目をお願いいたします。「第6 リスクコミュニケーションの促進」でございますが、この4行は先ほど重点事項でも御説明申し上げましたので、割愛させていただきます。

「1 様々な手段を通じた情報の発信」ということで、2行目でございますが、新たな媒体の活用について検討する旨の記載がございます。

8ページ目をお願いいたします。「2 『食品の安全』に関する科学的な知識の普及啓発」ということで、(1)意見交換会、講師派遣等でございますが、ここは先ほど申しました2つの重点テーマについて、「みんなのための食品安全勉強会」と「精講：食品健康影響評価」を実施する旨の記載がございます。

ここの下から5行目位からでございますが、フードチェーンの一部をなす流通に携わる事業者に対して科学的根拠に基づく情報を提供する。ここは新たな取組でございます。

9ページ目「第7 緊急の事態への対処」、10ページ目「第8 食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用」、「第9 国際協調の推進」につきましては、計画的に取り組んでいく内容でございますので、説明は割愛させていただきます。

以上でございます。

○今井座長 どうもありがとうございました。

ただいま事務局から今年度の運営計画について、特に2ページ目の(2)の重点事項から始まる所、大変詳しく御説明いただきましたが、何か御質問あるいはコメントなどがございましたら、よろしくをお願いいたします。

私から1つ、①の食品健康影響評価の着実な実施のところでも重点事項を3つ挙げていただいた2つ目、b. が評価ガイドラインに関してだったかと思いますが、この肥料・飼料等専門調査会においては、昨年度議論したことという理解でよろしいでしょうか。

○箴島評価第二課長 その通りでございますが、ここでは2019年度新たに何に取り組んで

いくかということで、農薬について策定しますし、添加物については改訂を検討するという記載となっています。

○今井座長 わかりました。ありがとうございます。

そのほかよろしいでしょうか。

どうもありがとうございます。そうしましたら、今年度の運営計画については以上ということで、議事の動物用医薬品ナナフロシンの食品健康影響評価について、事務局から御説明をお願いいたします。

○永田評価専門官 それでは、資料3を御覧ください。動物用医薬品ナナフロシンについて、トランスジェニックマウスを用いた遺伝毒性試験の結果が報告されましたので、御報告いたします。

まず、ナナフロシンそのものについて簡単に御説明します。この資料の上段の米印、注釈部分に簡単に記載しておりますが、本剤は、真菌である皮膚糸状菌、つまり白癬菌に作用する抗生物質で、作用機序としては、DNA・RNA合成阻害とされているものです。

製剤としての効能・効果は、牛の皮膚糸状菌症の治療とされています。

この皮膚糸状菌については、牛から人にも感染する可能性がありまして、農場従業員や獣医師にとっても感染リスクがあり、注意を要するもので、獣医療の現場では、公衆衛生上も必要な動物用医薬品とされていると聞いております。

次に、経緯でございます。トランスジェニックマウスを用いた遺伝毒性試験自体の経緯の前に、資料には記載しておりませんが、ナナフロシンの審議経緯について簡単に御説明させていただきます。ナナフロシンですが、1985年に牛用の皮膚糸状菌症の治療薬として承認されまして、2005年に厚生労働省により暫定基準が定められた後、2009年に厚生労働省から当委員会に評価要請がありまして、2012年から肥料・飼料等専門調査会にて御審議をいただいているところでございます。

ここから資料に戻りまして、当調査会での御審議においてですが、1の(1)で、提出された資料では、適切な試験方法で実施されたAmes試験の成績がないとされまして、平成25年、2013年に開催されました第79回の調査会で厚生労働省にこれを要求しましてとなりまして、翌年4月に陽性の結果が報告されたところでございます。

一方で、*in vivo*の小核試験が実施されておりましたが、こちらは陰性でございまして、薬剤の移行性について御議論があったというところで、(2)にございまして、平成27年、2015年に、全身での遺伝毒性を検出するために、レポーター遺伝子を組み換えたトランスジェニック動物を利用しました*in vivo*試験の実施や代謝物の情報等について確認することとされました。

この代謝物等の情報等を踏まえた上で、トランスジェニックマウスを用いた試験を当委員会から厚生労働省に要求しまして、厚生労働省から農林水産省に試験依頼がされ、試験が実施されたところでございます。

結果については、厚生労働省から今回提出された報告書によりまして、専門委員の先生

方に事前に送付させていただいているとおり、報告書の結論としては、陰性となっているところでございます。

このデータについてですが、事前に山田専門委員に御確認いただいたところ、肝臓において、用量依存で増加するように見えなくもないデータにはなっているのですが、最低用量がコントロール値よりも低いといったことや、データのばらつきや値の大きさなどから、特に問題となる結果ではなく、陰性と判断してよいのではないかとのコメントをいただいているところでございます。

こちら、山田先生のコメントを踏まえまして、事務局としても補足としまして、既に専門委員の先生方にはデータで共有させていただいておりますが、統計学的に検証した結果、有意に増加傾向があるとはなりません。この報告書での陰性の結果を踏まえまして、次回の調査会以降、評価書案の取りまとめに関する御審議を再開していただければと考えております。

以上が報告でございます。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま事務局よりナナフロシンの審議に関する経緯から始まりまして、表題にありますとおり、ナナフロシンのトランスジェニックマウスを用いた遺伝毒性試験の結果についても概要を御説明いただきまして、報告書によりまして、トランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験でナナフロシンは陰性だったという結果で、これを踏まえて、今後、評価書案の作成を再開するというところでございました。

事前に山田専門委員からトランスジェニックマウスの試験は陽性を示す結果ではないとのコメントをいただいているところでありますが、御専門の山田専門委員、あるいは高橋専門委員から何か追加の御発言がございましたら、よろしく願いいたします。

○山田専門委員 事務局の説明どおりで、特につけ加えることはございません。

○今井座長 高橋先生、いかがでしょうか。

○高橋専門委員 私も特につけ加えることはありません。

○今井座長 そうしましたら、ほかの先生方から何か御質問などがございましたら、お受けしたいと思います。

事務局から説明のあった経緯にのっとなって、このトランスジェニックマウスを用いた遺伝毒性試験を実施するという、この試験に絞り込むプロセスでもかなり議論を重ねてここに至って、その結果として陰性であったということで、また議論を再開して、先生方にも最終的な評価書案についてまとめていくお願いをするところでございます。特に質問等ございませんでしたら次に進んでまいりたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、引き続き、議事（２）「その他」に入らせていただきます。

その他、事務局からありますでしょうか。

○青山課長補佐 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づ

く報告、3成分がございます。御報告させていただきます。

○中村係長 それでは、お手元に参考資料1-1から1-3を御用意ください。「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づく報告、3成分について御説明いたします。こちらはポジティブリスト制度導入に伴い暫定基準が設定されているもので、リスク評価が終了したものについて、厚生労働省が暫定基準の見直しを行うときに推定摂取量等について報告することになっているものです。

それでは、まず1剤目、参考資料1-1のサラフロキサシンでございます。こちらについては、昨年度、答申を行っております。剤の概要につきましては、3ページにございますが、フルオロキノロン系合成抗菌剤として、日本では承認されておりません。

8ページに飛んでいただきまして、「(3) ADIの設定について」でございますが、微生物学的ADIに基づきまして0.0064 mg/kg 体重/dayと評価をしております。一番下の「6. 基準値案」の「(3) 暴露評価」のところでございますが、こちらに厚生労働省が基準値案に基づき暴露評価を行った結果について記載がございます。TMDI、ADI比で一番高い幼小児におきましても0.4%となっております。

詳細な推定摂取量につきましては、11ページ、別紙2に表がございますので、こちらを御参照ください。

続きまして、参考資料1-2、フルメキンに移らせていただきます。こちらは平成30年1月に答申を行ったものでございます。剤の概要につきましては3ページにございますが、キノロン系の合成抗菌剤として、こちらにつきましても日本では承認をされておりません。

10ページに飛んでいただきまして、フルメキンのADIにつきましては、微生物学的ADIに基づきまして、0.071 mg/kg 体重/dayと評価を行っております。

下の「5. 基準値案」の「(3) 暴露評価」に行ってくださいまして、11ページに表がございますが、TMDI、ADI比で一番高い幼小児においても8.4%という値となっております。

詳細な推定摂取量につきましては、13ページの別紙2の表を御覧ください。

最後に、参考資料1-3、ブチルヒドロキシアニソール (BHA) になります。こちらは平成30年1月に答申を行ったものでございます。剤の概要については、3ページにございますが、抗酸化剤として動物用飼料中のビタミンA及びE、カロテン、動物性油脂等の酸化を遅くする目的で使用されている飼料添加物になります。

9ページに飛んでいただきまして、「3. ADIの評価」がございますが、こちらはADIを0.5 mg/kg 体重/dayと評価をいただいたものでございます。

次の10ページに移っていただきまして、「5. 基準値案」の「(3) 暴露評価」になりますが、TMDI、ADI比の表を御覧いただきますと、一番高い幼小児におきましても0.3%という値となっております。

詳細な推定摂取量につきましては、12ページの表を御覧ください。

御報告につきましては、以上でございます。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま事務局より、サラフロキサシン、フルメキン及びBHA、3品目について、暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順に基づく報告について御説明をいただきました。ただいまの内容について御質問あるいはコメントなどがありましたら、よろしく願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、3品目についての御報告は以上ということで、事務局から、そのほか何かございますでしょうか。

○青山課長補佐 特にございませぬ。

本日はこの後、非公開で第144回専門調査会を予定しております。準備のために10分弱ほどお時間をいただきまして、10時半ごろから始めさせていただければと存じます。

○今井座長 承知しました。

これで本日の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして閉会いたします。どうもありがとうございました。

(了)