

# 食品安全委員会第792回会合議事録

1. 日時 令和2年10月6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

・動物用医薬品 1品目

「オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール」

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬第三専門調査会における審議結果について

・「トルフェンピラド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「ゼラノール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「ナフシリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「メシリナム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「酢酸イソ吉草酸タイロシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 「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（案）」について

(6) 令和2年度食品安全確保総合調査追加課題（案）について

(7) 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、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

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、  
石岡評価第二課長、都築情報・勧告広報課長、蛭田評価情報分析官、  
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   | 食品健康影響評価について＜オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾール＞ |
| 資料 2   | 農薬第三専門調査会における審議結果について＜トルフェンピラド＞            |
| 資料 3   | 動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜ゼラノール＞             |
| 資料 4－1 | 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜ナフシリン＞             |
| 資料 4－2 | 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜メシリナム＞             |
| 資料 4－3 | 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜酢酸イソ吉草酸<br>タイロシン＞  |
| 資料 5   | 「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（案）」について         |
| 資料 6   | 令和 2 年度食品安全確保総合調査追加課題（案）について               |

## 6. 議事内容

○佐藤委員長　ただ今から第792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。

厚生労働省より井上残留農薬等基準審査室長に御出席いただいております。

食品安全委員会は原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴者においでいただくずに開催することといたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第792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。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は10点でございます。

資料１が「食品健康影響評価について」、資料２が「農薬第三専門調査会における審議結果について」、資料３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４－１から資料４－３までがいずれも同じ名前で「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。資料４－１から資料４－３まで共通の参考資料が２点ございます。次に資料５が「『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（案）』について」、資料６が「令和２年度食品安全確保総合調査追加課題（案）について」の以上でございます。

不足の資料等はありませんでしょうか。

○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。

○新総務課長 事務局におきまして、令和2年1月14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でした。

以上でございます。

○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にありますとおり、厚生労働省から9月25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、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 厚生労働省の残留農薬等基準審査室長、井上と申します。よろしくお願いいたします。

それでは、資料1に基づきまして、御説明をさせていただきます。

3ページ目の別添1を御覧いただければと思います。

動物用医薬品オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾールにつきましては、農林水産省から薬機法に基づき動物用医薬品の承認事項に係る意見聴取の要請があり、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は寄生虫駆除剤でございます。

オクスフェンダゾール及びフェンベンダゾールにつきましては、ベンズイミダゾール系の寄生虫駆除剤でございます。別添1の右側に構造式がございますフェバンテルに関し

ましては、生体内でオクスフェンダゾール及びフェンベンダゾールに代謝されることにより作用を発揮するものでございます。

日本における承認状況のところですが、日本におきましては、フェバンテルがふぐ目魚類、フェンベンダゾールが豚を対象として承認されており、今回、フェバンテルにつきまして、すずき目魚類に承認申請があったことから、基準値の設定をするというものでございます。

国際機関、海外での評価状況でございますけれども、JECFAにおいて毒性評価がされており、国際基準、コーデックスの基準もグループMRLとして豚、牛等に設定をされております。

めくっていただきまして、諸外国の基準の関係でございますけれども、米国、欧州等それぞれ豚、反すう動物に関して基準値が設定をされているというものでございます。

食品安全委員会での御評価ですが、これまで1回御評価をいただいております、グループADIとして0.007 mg/kg 体重/日ということで評価をいただいております。

なお、今回のフェバンテルのすずき目魚類への使用によっても、休薬期間も考慮いたしますと、これによる食品を介した摂取量はごく微量であり、ADIに占める占有率、割合はほとんど変わらないことから、安全性上の問題は特段ないものと考えております。

最後でございますけれども、めくっていただきまして、別添2として、本剤は食品安全委員会に評価をお願いするのは2回目ということでございまして、追加のデータについて一覧としてお示しをしております。

説明は以上でございます。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した。

ただ今説明いただいた動物用医薬品オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾールについては、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。

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、厚生労働省からの説明及び今回追加で提出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いたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。それでは、御説明申し上げます。

動物用医薬品オクスフェンダゾール、フェバンテル及びフェンベンダゾールにつきましては、ぶり、かんぱちにおける代謝試験及び残留試験に関する結果のみが追加されておりますことから、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考えられます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今委員から説明をいただきましたが、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、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することとして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。

井上室長、ありがとうございました。

|                           |
|---------------------------|
| (2) 農薬第三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。

「農薬第三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、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 それでは、申し上げます。

資料2を御用意ください。農薬評価書（案）トルフェンピラド（第4版）でございます。第4版でございますので、変更があった部分のみを申し上げます。詳細については、事務局より、よろしくお願いいたします。

今回は適用拡大に伴う諮問でございますけれども、これらの適用拡大の作物に関するデータ、資料だけではなくて、毒性に関するデータも追加提出されておりましたし、急性参照用量の設定がまだ行われておりませんでしたので、これを併せて行ったということになります。関連する部分のみをお伝えしたいと思います。

毒性に関する部分といたしましては、17ページに記載されておりますように、肝ミクロソームを用いた *in vitro* の代謝試験が行われまして、げっ歯類あるいは非げっ歯類とヒトとの比較が行われていて、結果といたしまして、一番重要な部分でございますが、ヒトに特異的な代謝物は認められなかったと御判断をいただいたものでございます。

今回、急性参照用量を決めるということですので、少しおさらいでございますけれども、毒性試験の部分について申し上げたいと思います。本剤、30ページからが毒性の部分になりますが、急性神経毒性試験がございます。500 mg/kg 体重以下ということになりますので、急性参照用量の設定が必要な剤ということになります。代謝物につきましても、あま

り高い値ではございません。

33ページ、急性神経毒性試験が依然から既に行われて報告されておりますけれども、ここで認められた無毒性量は10 mg/kgということになります。

飛びまして、44ページを御覧ください。発生毒性試験のラットでございます。これも既に以前に評価された試験ではございますが、この試験が急性参照用量設定の根拠試験となったものでございます。

この試験の中ほどに記載されておりますけれども、胎児で4.5 mg/kg 体重/日投与群で腰肋の発生率上昇が認められましたけれども、専門調査会の御判断として、この腰肋数の指標というのは、催奇形性の指標としては意義に乏しい短小過剰肋骨であり、さらに腰椎数にも変化がないことから、本変化はトルフェンピラドの催奇形性を示唆する所見ではないと御判断いただいたものでございます。

発生毒性試験に関しましては、ウサギが2つ行われておりまして、45ページ（5）の試験を御覧ください。こちらが今回新たに追加された試験でございます。この試験では、催奇形性はないと御判断いただいたものです。生体にとって問題となる遺伝毒性もございません。

食品健康影響評価に移ります。50ページからです。

まず、農産物中の暴露評価対象物質ですが、親化合物のみと御判断いただいたものでございます。ADIにつきましては、変更がございません。

56ページを御覧ください。表38、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響の一覧が記載されております。このうちで最も無毒性量の低かった試験、ラットの発生毒性試験、先ほど申し上げました試験ですが、この親動物で認められた変化、これは一般毒性に当たりますが、体重増加抑制及び摂餌量の減少をエンドポイントといたしまして、これの無毒性量、1 mg/kg 体重を100で除した値、0.01 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

以上でございます。事務局よりよろしく願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

経緯についてでございますけれども、資料2の5ページを御覧ください。今回、第4版関係でございます。やまのいも、たまねぎ等の適用拡大に伴いまして、本年8月に厚生労働省から要請事項の説明がございました。8月31日の農薬第三専門調査会で調査審議した後、本日、御報告するものでございます。

10ページを御覧ください。本剤の概要でございます。用途は殺虫剤、構造式は6. に示したとおりで、ピラゾール環を有する構造をしております。我が国では、2002年に農薬登録され、海外では米国等で登録されております。今回追加提出された資料につきましては、先ほど委員から説明がございましたとおり、肝ミクロソームを用いた代謝試験、植物体内運命試験の一部、作物等残留試験の一部、代謝物に関します急性毒性試験や28日間亜急性

毒性試験、遺伝毒性試験、それから発生毒性試験でございます。

これまでにADIは設定されておりまして、先ほど委員から御説明がございましたとおり、ADIの確認、ARfDの設定を行っております。

26ページを御覧ください。「6. 作物等残留試験」の(1)作物残留試験の結果でございますけれども、追加提出された試験結果を基に、前版から変更になっております。

また、おめくりいただきまして、27ページの推定摂取量につきましても、ここの2つ目のパラグラフに記載したとおりの条件の下で摂取量を推定いたしまして、表13のとおり記載をしております。

毒性試験につきましては、30ページから記載がございます。急性神経毒性試験につきましては、先ほど委員から御説明のあったとおりでございます。

また、33ページの急性神経毒性試験についても、委員から説明のあったとおりでございます。

44ページのラットの発生毒性試験につきましては、先ほど委員から御説明がございましたとおり、催奇形性を示唆する変化ではないと判断されまして、また、母動物の方で3 mg/kg 体重/日以上投与群で体重増加抑制等の一般毒性が見られまして、無毒性量は母動物で1 mg/kg 体重/日とされております。これがARfDの根拠となったものでございます。

45ページの(5)発生毒性試験(ウサギ)②も追加された試験でございますが、催奇形性は認められておりません。

45ページからの遺伝毒性試験のうち、47ページの表34が、今回追加で提出された代謝物の試験でございますけれども、結果はいずれも陰性でございます。先ほど委員から御説明がございましたとおり、問題となるような遺伝毒性はないとの結論でございます。

50ページからの食品健康影響評価につきましては、先ほど委員から御説明がございましたとおりでございます。ADIについては変更なく、ARfDについては0.01 mg/kg 体重と設定をしております。

最後に1点訂正がございます。4ページ目でございますけれども、審議の経緯の第2版関係のところでございます。下から5行目に、2007年4月12日から5月11日まで、国民からの意見・情報の募集というのがございますが、その1行上に、2007年4月12日、第186回食品安全委員会報告というのを追加させていただければと思います。

以上の案につきまして、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと思います。

補足の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、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農薬第三専門調査会に依頼することとしたいと思います。

### (3) 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 次の議事に移ります。

「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います。

まず、担当の吉田緑委員から説明をお願いします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、お手元に資料3を御用意ください。動物用医薬品評価書（案）ゼラノールでございます。まず私より、資料3、6ページの要約に沿って御説明申し上げますので、詳細につきましては、事務局より、よろしくお願いいたします。

ホルモン剤でありますゼラノールについて、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)評価書、米国食品医薬品庁(FDA)評価書等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

各種遺伝毒性試験の結果から、ゼラノール並びにその代謝物は、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられたことから、ADIを設定することは可能であると判断をいたしました。

投与による主な影響といたしまして、生殖器の機能や器質的な所見等、ホルモン影響を示唆する所見が各種試験に共通して見られました。催奇形性は見られませんでした。

慢性毒性試験及び発がん性試験では、マウスを用いた104週間慢性毒性試験において、雄で下垂体前葉腺腫の発生率が上昇し、これは投与による影響ではあるのですが、ゼラノールのホルモン様作用に関連したものと考えました。

ラットを用いた104週間慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、1.3 mg/kg 体重/日投与群の雌で子宮腔の拡張が認められましたことから、雌の無毒性量、NOAELを0.13 mg/kg 体重/日といたしました。

ラットにおいては、発がん性は認められておりません。

ラットを用いました2世代繁殖毒性試験では、1.5 mg/kg 体重/日投与群で親動物及び児動物における体重低下または体重増加抑制、F1親動物における妊娠率及び受胎率の減少、児動物における出生児数の減少及び体重の低値が見られたことから、親及び児動物に対する無毒性量を0.15 mg/kg 体重/日といたしました。

このように得られた試験結果から、ゼラノールが生体に及ぼす典型的な作用はエストロゲン様作用に基づくものであり、ゼラノールのエストロゲン様作用に関してラットが最も

感受性の高い動物種であると考えられました。したがって、ラットを用いた試験で観察されたエストロゲン様作用に基づく悪影響を指標として、これらの影響が認められなかった用量を基にADIを設定することが適切であると判断をいたしました。

各種試験の結果、最も低い用量で認められた影響は、ラットを用いた104週間慢性毒性／発がん性併合試験において認められた子宮腔の拡張であり、無毒性量（NOAEL）は0.13 mg／kg 体重／日でございます。

以上のことから、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、当該試験のNOAELの0.13 mg／kg 体重／日をADIの設定の根拠といたしまして、これを安全係数100で除した1.3 μg／kg 体重／日をADIと設定することが適当と考えました。

事務局より補足説明をお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、事務局より補足の説明をいたします。

まずは資料3の4ページ、審議の経緯を御覧ください。ゼラノールにつきましては、2014年に厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価についての諮問を受けまして、その後、第228回、229回及び第232回の動物用医薬品専門調査会における審議を経まして、本日、御報告するものでございます。

次に、7ページを御覧ください。評価対象動物用医薬品の概要を記載してございます。用途はホルモン剤でございます。7. にございますけれども、ゼラノールは、タンパク同化作用を持つ非ステロイドでございまして、*Fusarium graminearum*より産生されるマイコトキシンのゼアラレノンから誘導されます。ゼラノールは、飼料効率の改善などを目的として、牛の耳下にインプラントを皮下移植投与して使用されるものでございます。

8ページですけれども、海外では、米国、カナダ及び豪州において一定の処方に基づきましてゼラノールなどのホルモン剤の使用が認められておりますけれども、EUにおきましては、1989年に、食肉の生産において成長促進を目的としてゼラノール等のホルモン剤を使用すること及びこれらのホルモンを使用した動物の食肉の輸入が禁止されているところでございます。

日本では、ゼラノールを主剤とするホルモン剤につきましては、現在、承認、使用されておらず、ヒト用医薬品としましても、これまで承認、使用されたことはございません。

なお、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されているところでございます。

次に、9ページ、安全性に係る知見の概要を御覧ください。「1. 薬物動態試験」を記載してございます。ラットや牛など各種動物を用いたゼラノール代謝試験の結果、ゼラノール及びその代謝物の組織中及び排泄物中の比は、動物種により異なることが分かりましたけれども、いずれも遊離体及び抱合体として排泄されることが示されております。

次に、13ページの「2. 残留試験」を御覧ください。牛の耳下にゼラノール製剤を1頭当たり36 mg皮下移植しましたところ、筋肉中の残留濃度は投与後いずれの時点でも低く、

0.13 ng eq/gを超えることはございませんでした。残留濃度は肝臓で最も高くなりましたけれども、10 ng eq/gを超えることはありませんでした。

次に、16ページの下からが遺伝毒性試験について記載しているところでございます。

具体的には、1ページめくっていただきまして、17ページと18ページにゼラノールの遺伝毒性試験結果を記載してございます。各種遺伝毒性試験においては、ゼラノールの*Bacillus subtilis*を用いたRecアッセイで陽性の結果が得られましたけれども、DNA結合試験及びSOS-クロモ試験では陰性でございまして、*in vivo*の細胞遺伝学的試験でも陰性の結果が得られたことから、ゼラノールは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えました。

よって、ADIを設定することは可能であると判断いたしました。

19ページからが急性毒性試験、その後は亜急性毒性試験、慢性毒性及び発がん性試験、生殖発生毒性試験、ホルモン作用に関する試験について記載しておりまして、審議の結果設定されました無毒性量などを44ページに表として比較できるような形で整理しているところでございます。

少し戻っていただきまして、42ページのところ、食品健康影響評価を記載してございます。先ほど吉田委員から御説明がございましたとおり、各種試験の結果、最も低い用量で認められた影響は、ラットを用いた104週間慢性毒性／発がん性併合試験において見られました子宮腔の拡張でございまして、NOAELは0.13 mg/kg 体重／日でございました。

以上のことから、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、当該試験のNOAELの0.13 mg/kg 体重／日をADIの設定の根拠としまして、安全係数100で除した1.3 μg/kg 体重／日をADIとして設定することが適当と判断したところでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日、10月7日から30日間、国民からの意見・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。

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、御質問がありましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

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。

|                             |
|-----------------------------|
| (4) 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います。

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 それでは、概要を説明します。

今回は資料４－１から４－３までが各成分における評価書となっております、その前に参考資料２を御覧ください。本年７月７日の委員会会合において、ここに示します「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」を動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定として御報告したところですが、今回報告する３成分は、この考え方に沿って評価が行われました。肥料・飼料等専門調査会にて、この考え方に基づき初めて評価を行ったものでございます。

本調査会決定の３の（１）において、暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物のうち、国際機関等によりADIが設定された成分につきましては、厚生労働省より提出されました現行のリスク管理に基づく推定摂取量が当該ADIの範囲内である場合、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、当該成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられるとされます。今回報告します３成分につきましては、国際機関等においてADIが設定されているため、本調査会決定の３の（１）の該非について審議いたしました。

まず、資料４－１、ナフシリンより御説明いたします。４－１を御覧ください。

３ページを御覧ください。本成分は、牛の乳房炎の治療等に使用される抗生物質でございます。食品健康影響評価に沿って御説明しますと、海外での評価はEMAにて行われておりまして、ADIが0.0044 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び１日当たりの推定摂取量は最大と試算された幼小児、１から６歳で0.00014 mg/kg 体重/日とされております。

したがって、本成分の体重当たり及び１日当たりの推定摂取量は、当該EMAのADIの値を超えないことから、ナフシリンは、評価の考え方の３の（１）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。

次に、資料４－２を御覧ください。メシリナムについて御説明します。

３ページを御覧ください。本成分は、牛や豚などに使用される抗生物質です。

食品健康影響評価に沿って説明しますと、海外での評価は、EMAにて行われておりまして、ADIが0.0238 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び１日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.0011 mg/kg 体重/日とされております。

したがって、本成分の体重当たり及び１日当たりの推定摂取量は、当該EMAのADIの値を超えないことから、メシリナムは、評価の考え方の３の（１）に該当する成分であると判

断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。

最後に、資料４－３の酢酸イソ吉草酸タイロシンについて御説明します。

３ページを御覧ください。本成分は、豚や家きんなどに使用される抗生物質です。

食品健康影響評価に沿って説明しますと、海外での評価は、APVMA及びEMEAにて行われておりまして、ADIはAPVMAにより0.0001 mg/kg 体重/日、EMEAにより0.00207 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び１日当たりの推定摂取量は、最大とされた幼小児で0.00006 mg/kg 体重/日とされております。

したがって、本成分の体重当たり及び１日当たりの推定摂取量は、当該APVMA及びEMEAのADIの値を超えないことから、酢酸イソ吉草酸タイロシンは、評価の考え方の３の（１）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。

３成分につきまして、説明は以上です。

事務局より、補足の説明をよろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料４－１から資料４－３までにつきまして、事務局より補足の説明をさせていただきます。

暫定基準の設定されました今回の３成分の評価の経緯を御紹介いたしますと、本年３月24日に開催されました第777回食品安全委員会会合におきまして、本３成分を含みます動物用医薬品及び飼料添加物35成分に係る食品健康影響評価につきまして、厚生労働大臣から意見を求められたところでございます。

これら35成分につきましては、従来どおりのADIの設定に必要なかつ十分な資料の入手が困難な状況であることから、厚生労働省より、従来の評価方法を踏まえつつ、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での食品健康影響評価を依頼したい旨の説明があったところでございます。

従来、暫定基準の設定されました動物用医薬品及び飼料添加物におきましては、本日の配付資料にもございます参考資料１にありますけれども、平成18年６月29日付の「残留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」に沿った評価が実施されてきているところでございます。

この実施手順の中には、評価の方法の記載がございまして、優先物質以外につきましては、一定の条件の下におきまして、ADIの設定またはその他の方法によりリスク評価を行うこととされているところでございます。このその他の方法につきまして、具体的な方法を専門調査会において御検討いただきまして、先ほど委員より説明のございました参考資料２の評価の考え方について決定していただいたところでございます。

今回評価を行いました、先ほど御説明のございましたナフシリン、メシリナム、酢酸イソ吉草酸タイロシンの３成分につきましては、いずれの成分につきましても、国際機関で

のADIの設定がございまして、その評価について検討しました結果、食品安全委員会の評価と同等に取り扱うことが可能と考えられる成分でございまして、ポジティブリスト制度導入以来のリスク管理について検討しました結果、体重当たり及び1日当たりの推定摂取量が、当該設定されましたADIの値を超えない成分であることから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおきましては、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

以上3件につきましては、よろしければ、明日、10月7日から30日間、国民からの意見・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。

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。

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。

|                                        |
|----------------------------------------|
| (5) 「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（案）」について |
|----------------------------------------|

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「『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（案）』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。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして、説明を申し上げます。

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の改訂案につきましては、本年7月28日の第785回食品安全委員会で御報告し、7月29日から8月27日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。その後、9月30日付で器具・容器包装専門調査会座長から改訂案に係る取りまとめの報告があったところでございます。

まず、指針の改訂についてでございますが、資料5の表紙をめくっていただいた2枚目以降のものが指針本体となります。改訂の概要につきましては、資料5の最後のページに付しました補足資料に整理をしております。詳細は、第785回食品安全委員会で御報告しましたとおりですので、ここでは割愛をさせていただきますが、補足資料の1ページ、2(1)及び(2)のとおり、主にポリマー添加剤の評価方法と溶出試験方法に関して所要の改訂

を行ったものとなっております。

次に、国民からの意見・情報の募集の結果につきまして、参考にに基づき御説明いたします。まず、参考の1ページの「3. 提出状況」を御覧ください。いただいた意見は7通でございました。

次に、その下の4. の目次を御覧ください。回答の作成に当たりましては、意見の内容に応じて項目ごとに整理をしております、これが目次の項目に該当しております。Aは指針の改訂箇所に関するものでございます。ポリマー添加剤の評価方法、電子レンジ用食品の溶出試験条件に関する御意見をいただいております。Bは今回の改訂箇所以外に関する御意見でございまして、溶出試験方法に関する御意見に加えまして、その他の御意見もいただいております。

これらの御意見の回答につきましては、2ページ以降に記載をしております。同様の内容の御意見にはまとめて回答しまして、まとめられなかったものは個別に回答しております。指針に既に記載されている内容、あるいは専門調査会での審議内容に関する御意見が多うございましたので、指針の記載場所なども示しながら回答をしております。ここでは、Aの指針の改訂箇所に関するご意見を御紹介させていただきたいと思います。

まず、2ページの意見1及び2を御覧ください。ポリマー添加剤の評価に当たりましては、その平均分子量が1,000以下であるか否かによって評価法を分けております。これにしまして、なぜ1,000を線引きの値としたのかといったような趣旨の御意見が寄せられております。

この御意見の回答は右の欄のとおりでございまして、一般的に高分子の物質は胃腸管から吸収されにくいと想定されること、欧米でのポリマー評価の実態等を考慮して1,000に設定したといった内容で回答しております。

次に、その下の意見3を御覧ください。欧州連合では、ポリフルオロ化合物及びパーフルオロ化合物の場合、線引きの値として平均分子量1,500が適切である旨を示していることから、その旨を参考情報として追記してほしいという旨の御意見が寄せられております。

この御意見への回答は右の欄のとおりでございまして、当該線引きの値につきましては、第52回の器具・容器包装専門調査会でも検討しております。その際、「実際上は1,000より大きくした方がよいというニュアンスのものである」といったような御指摘も受けまして、本指針では1,000より大きい値というふうな記載とした旨を回答としております。詳細につきましては、専門調査会の資料4を御覧いただければという点についても、付け加えております。

次に、3ページの意見4を御覧ください。ポリマー添加剤のグレードによって組成や分子量に幅があるけれども、分子量1,000以上と1,000以下の両方がある場合はどう評価するのか。特に、天然物由来のもので分子量分布があるものは、平均分子量での評価は難しいのではないかと。申請の際は分子量の明記が必要になるのかといったような御意見が寄せられております。

この御意見への回答は、右の欄のとおりでございまして、指針に記載のとおり、平均分子量が1,000超の場合であっても、分子量分布として見たときに、分子量1,000以下の画分が含まれないまたはその割合が十分に低いとは判断できない場合には、溶出試験の結果の提出が必要であって、所要の毒性試験の結果等に基づき評価することが基本であるといったような回答としております。

次の4ページを御覧いただきまして、申請の際に分子量の明記が必要かどうかという点に関しましては、企業要請に係る手続は担当している厚生労働省に意見をお伝えしたいとしておりますけれども、食品安全委員会といたしましては、厚生労働省から提出された資料に基づき所要の評価を行うに当たり、指針の規定上、分子量を含む利用可能な情報を収集し、提出することを求めているといったようなことを回答しております。

次に、4ページから5ページにかけましての意見5及び6を御覧ください。電子レンジによる加熱についてでございますけれども、食品の温度が100℃を超える場合があることから、原則として100℃超の条件を適用する旨を指針で定めております。これに関しまして、実際の加熱条件やポリマーの耐熱性に鑑みると、100℃超の条件を適用するのは過剰であって、70℃超100℃以下の条件の方が適切ではないかといった旨の御意見が寄せられております。

この御意見への回答は、右の欄のとおりでございます。まず、電子レンジ用食品の溶出試験条件の規定は、研究事業の成果に基づき検討されたものでございまして、原則として示したものであることから例外となる場合もあるといったようなことを回答しております。

その上で、当該規定の根拠となりました研究事業の成果報告書の内容を紹介し、評価要請物質の使用目的及び使用条件によっては、70℃超100℃以下の条件を適用することも可能な場合がある旨を回答しております。

併せて、指針の規定上、耐熱温度を考慮して設定した温度条件に置き換えて溶出試験を実施することも可能であるといったこともお示しをしております。

以下、Bについて、今回の指針の改訂に関係しない御意見及びその回答については、説明は割愛いたしますが、この資料にお示ししたとおりでございます。

よろしければ、本指針を食品安全委員会決定といたしまして、ウェブサイトに掲載するとともに、関係機関に通知し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。

よろしゅうございますか。

それでは、本委員会として、資料5については案のとおり決定してよろしゅうございますね。

(「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、本指針に基づいて、食品健康影響評価に関する個別の案件の審査を専門調査会で進めることといたします。

|                                |
|--------------------------------|
| (6) 令和2年度食品安全確保総合調査追加課題(案)について |
|--------------------------------|

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「令和2年度食品安全確保総合調査追加課題(案)について」であります。

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 9月30日に第5回研究・調査企画会議事前・中間評価部会を開催しまして、令和2年度食品安全確保総合調査追加課題(案)について審議を行いました。

資料6のとおり案を取りまとめましたので、詳細につきましては、事務局から説明してください。

○入江評価調整官 それでは、資料6に基づきまして、御説明いたします。

資料の最後のページに横書きで調査課題名と調査目的を記載しておりますので、こちらを御覧ください。今回お諮りします追加課題案は「FAO/WHOによる新たな食品中の微生物リスク評価手法に関する調査」でございます。

食品安全委員会においては、カンピロバクター、ノロウイルス、アニサキス等の病原微生物によるヒトへの食品健康影響を評価するための評価手法に関し、平成19年に「食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針(暫定版)」を定め、それ以降、この暫定版評価指針に基づき、腸管出血性大腸菌O157やカンピロバクターに関する食品健康影響評価やリスクプロファイルの作成等を行っています。

暫定版評価指針は、国際機関や海外政府機関による食品中の微生物リスク評価手法に関する文書を参考に作成されたものです。特にFAO/WHOが作成した微生物リスク評価に関連する文書—具体的には下記のとおり2003年のHazard characterization for Pathogens in food and Water—は、リスク評価機関が食品に含まれる病原微生物による健康被害がどの程度であるか、定量的あるいは定性的に評価するためのリスク評価手法を体系的に取りまとめたものであり、暫定版評価指針の基礎となっております。

現在、Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment (JEMRA)においては、最新の知見を加えつつ、Hazard characterizationだけではなく、Exposure assessmentやRisk characterizationに関する文書も統合した新たな微生物リスク評価の

ためのガイドランスを作成中であり、本年6月にはガイドランス案が公開されたところです。

このガイドランス案について専門的な観点から内容を分析し、暫定版評価指針の改正を検討するための情報を得ることを目的として、本調査を実施するものでございます。

以上につきまして、案をお認めいただけましたら、入札公告等、調査の実施に向けた手続を進めてまいり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、御質問がありましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

それでは、令和2年度食品安全確保総合調査追加課題については、案のとおり決定することとしてよろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

|         |
|---------|
| (7) その他 |
|---------|

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 特にございません。

○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、10月13日火曜日14時から開催を予定しております。

また、12日月曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」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792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。