

# 食品安全委員会第807回会合議事録

1. 日時 令和3年3月9日（火） 14：00～14：26

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「ハロフジノン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「マデュラマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ロベニジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

- ・乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設定に係る食品健康影響評価について

(3) 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

(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・勸告広報課長、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1－1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ハロフジノン>

資料1－2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<マデュラマイシン>

資料1－3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ロベニジン>

資料2 乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設定に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

参考資料 菌末を原材料として使用する調製粉乳について 諮問文

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第807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。

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、本日は傍聴の方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、お手元にごぞいます「食品安全委員会（第807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5点でございます。

資料1-1から1-3までがいずれも同じ資料名で「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料2が「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令に基づく調製粉乳の審査事項の設定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2の参考資料が1点の以上でございます。

不足の資料等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。

○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。

(1) 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、議事に入ります。

「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 それでは、資料1-1から1-3まで3つ御用意ください。3成分の概要につきましても、まとめて御紹介したいと思います。

今回、評価を行いましたハロフジノン、マデュラマイシン及びロベニジンの3成分につきましては、いずれの成分につきましても、海外評価機関でのADIの設定がございます。その評価について検討をいたしました結果、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す。

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である「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」に沿って、これら3成分の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、いずれの成分も現行のリスク管理における体重当たり及び一日当たりの推定摂取量が当該評価機関において設定されました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、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。

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1-1から1-3につきましても、事務局より補足の説明をさせていただきます。

まず、資料1-1のハロフジノンより御説明いたします。

3ページを御覧ください。本成分は、寄生虫駆除剤、合成抗菌剤として鶏などに用いられる成分でございます。

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、ADIがAPVMAとEMEAにより0.0003 mg/kg 体重/日、FDAにより0.0007 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一日当たりの推定摂取量は、最大と試算されました幼児で0.00011 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一日当たりの推定摂取量は、当該APVMA、EMEA及びFDAのADIの値を超えないことから、ハロフジノンは、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でございます「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」、以下「評価の考え方」と呼びますけれども、この評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断されまして、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していくところでございます。

続きまして、資料1-2のマデュラマイシンについて御説明いたします。

3 ページを御覧ください。本成分は、抗生物質、寄生虫駆除剤として鶏に使用される成分でございます。

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、ADIがAPVMA及びEFSAにより0.001 mg/kg 体重/日、FDAにより0.00204 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0.00043 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、EFSA及びFDAのADIの値を超えないことから、マデュラマイシンは、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しているところでございます。

最後に、資料1-3のロベニジンについて御説明いたします。

3 ページを御覧ください。本成分は、合成抗菌剤、寄生虫駆除剤として鶏や家禽などに使用される成分でございます。

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、ADIがAPVMAにより0.005 mg/kg 体重/日、EFSAにより0.055 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0.00018 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EFSAのADIの値を超えないことから、ロベニジンは、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3月10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。

(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」です。

本件については、ワーキンググループにおける審議、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。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料2に基づきまして、説明いたします。

本件につきましては、菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループで取りまとめていただきました評価案を本年1月19日の第803回「食品安全委員会」に御報告しまして、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

1ページの「1. 審議の経緯」を御覧ください。令和元年10月、厚生労働省より、菌末を含む調製粉乳の承認審査を行うに当たり、その安全性等を確認するための審査事項の設定に関し、食品安全委員会の意見を求められました。本件は、諮問内容のうち、出生直後からの乳児を対象とする、母乳の代替として利用できる調製粉乳に関する審査事項の設定について食品健康影響評価を実施したものとなります。

続きまして、「2. 食品健康影響評価」を御覧ください。ワーキンググループとしましては、次のように評価をまとめております。

(1)にございますとおり、菌末が添加された乳児用調製粉乳を摂取することによる乳児及びそれ以降の発達に与える健康影響については、現時点では、諸外国において、特定の菌株が添加された乳児用調製粉乳の摂取による明らかな健康被害は報告されていないが、その安全性を総合的に評価するためには科学的知見が不足しており、一定の不確実性が存在すると判断しました。

一方、(2)にございますとおり、厚生労働省が検討しております審査事項案につきましては、FAO及びWHOが作成した「食品中のプロバイオティクスの評価のためのガイドライン」を参考にして作成されており、現時点で当該ガイドラインの科学的妥当性を否定する知見は確認されておりません。

また、諸外国において、特定の菌株が添加された乳児用調製粉乳の摂取による明らかな健康被害は報告されていないことを考慮した結果、審査事項案について不適切と判断するには至りませんでした。

しかしながら、菌末が添加された乳児用調製粉乳の安全性を高めるため、①としまして、乳児への摂取試験の実施について、安全性を確認するための具体的なエンドポイントを追加すること、②としまして、調乳の影響について、調乳後の添加菌株及びサルモネラ属菌、*Cronobacter sakazaki*等の病原微生物の菌数に関するデータの提出を追加すること、この2点を審査項目に追加を検討することを厚生労働省に求めています。

(3)として最後に、厚生労働省において、菌末が添加された乳児用調製粉乳の安全性に関する国際機関や諸外国の動向に注視し、必要に応じて、審査事項の見直しを行う必要

があるとしているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集の募集を行いました結果が、この資料の最後から5枚目からの参考1にございます。御意見を5通いただいております。

1つ目の御意見は、乳児用調製粉乳への菌末添加の有益性に関し、海外のリスク評価機関で否定的な評価がされていることをリスク管理機関に伝達してほしいという内容のものでございます。

これに対しましては、いただいた御意見を、本評価を諮問しました厚生労働省へ情報提供させていただくこととしておるところでございます。

次に、参考1の2ページ目になりますけれども、2つ目の御意見は、菌末が添加された乳児用調製粉乳について、科学的知見が不足しており、一定の不確実性が存在するとしながらも、審査事項案について不適切と判断するには至らなかったとしていることについて、判断が曖昧であり、一定の不確実性が存在するなら販売を認めるべきではないとする御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、今般の評価案の2の(1)にありますとおり、現時点では、諸外国において、特定の菌株が添加された乳児用調製粉乳の摂取による明らかな健康被害は報告されていないものの、総合的な評価には、科学的知見の不足から一定の不確実性が存在すると考えましたが、一方で、厚生労働省が作成しました審査事項案自体は、FAO/WHOが2002年に作成しましたガイドラインを参考に作成されており、現時点で当該ガイドラインを否定する知見は確認されておらず、また、諸外国で明らかな健康被害も報告されていないことから、当該審査事項案については不適切と判断するには至らないと判断したとしております。

なお、個別の乳児用調製粉乳の安全性審査につきましては、今回の評価を踏まえて、厚生労働省において作成される審査事項に基づき実施されるものであるため、いただいた御意見については、厚生労働省に情報提供させていただくこととしておるところでございます。

次に、3ページの下の3つ目の御意見でございます。3つ目の御意見は、添加するのが死菌の場合は、審査事項案における4の(3)の添加菌株の推定体内摂取量及びその根拠の確認とか、今回の評価案における2の(2)の②調乳後の添加菌株及び病原性微生物の菌数のデータ、これらは不要であるといった御意見でございました。

これに対する回答でございますけれども、厚生労働省が作成した審査事項案では、死菌の菌末について、安全性の問題とならないことが明らかな項目につきましては省略することができるとされておりまして、実際に死菌の場合に省略できる項目については、厚生労働省において個別に判断されるものであるため、そのような回答としているところでございます。

また、回答の最後でございますけれども、70℃調乳が必須であるとの御意見もいただいておりますので、こちらにつきましては、乳児用調製粉乳の安全性を確保するために必要

な衛生管理であると考えておりますので、いただいた御意見については、厚生労働省に情報提供させていただくとしているところでございます。

次に、4つ目の御意見につきましては、内容としては3点ほどございます。まず1点目としましては、今般の評価案における2の(2)の①の菌末を添加した調製粉乳を用いた乳児への摂取試験の実施に関する事項について、安全性を確認するための具体的なエンドポイントを追加することに関しまして、過剰摂取を伴う安全性試験を必須とせず、摂取試験において、当該菌株に起因する有害事象が認められないこと等を審査事項に含めるといった御提案をいただきました。

これに対する回答でございますけれども、先ほどの御意見への回答と同様になりますが、御提案いただきました内容については、厚生労働省において検討される事項と考えますので、厚生労働省に情報提供させていただくこととしているところでございます。

次に、4つ目の御意見の2点目としましては、5ページ目の意見2と書いてあるところでございますけれども、審査事項案の3の(1)にあります米国FDAのGRAS認定等第三者機関において確認がなされ、安全性に問題が見られていないことという箇所につきまして、「乳児を対象とした」という文言を追加することの提案をいただきました。

こちらにつきましては、評価を行いました審査事項案が乳児用調製粉乳を対象としたものでございまして、当然、当該調製粉乳の販売対象月齢の健康な乳児を対象としているものでありますので、そのような回答としているところでございます。

最後に3点目としまして、6ページの上の意見3のところですが、今般の評価案の別紙として、ワーキンググループで審議する際に参考としました国内外の関連知見のまとめを添付しておりますけれども、この中の記載について、誤って解釈されるおそれがあるとの御指摘がありましたので、御指摘いただいた内容について、御趣旨を踏まえまして、別紙の該当箇所を修正・反映しております。

具体的には、この資料の最後のページの参考2に変更点として記載しているところでございます。

最後に、5つ目の御意見としまして、7ページ目の5のところですが、調乳後の劣化リスクも踏まえると、70℃調乳だけでは乳児用調製粉乳の潜在的リスクを減らすには不十分であり、コーデックス等の国際基準に従った微生物規準の設定や、親／保護者による安全な調乳と摂食慣行が必要であるといった御意見をいただきました。

これに対する回答でございますけれども、まず、調乳及び摂食までの衛生管理につきましては、FAO及びWHOによる「乳児用調製粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」は、乳児用調製粉乳の安全性を確保するために必要な衛生管理であると考えております。厚生労働省におきましては、乳児の保護者を含む消費者に対し、当該ガイドラインの内容を周知していると承知しているところでございますけれども、食品安全委員会としましても機会を捉えて情報発信に努めてまいりたいと考えているところでございます。

なお、今回の評価におきましては、調製粉乳の微生物基準の設定については対象外とし

ておりますので、いただいた御意見を厚生労働省へ情報提供させていただく旨の回答としていただいております。

本件につきましては、よろしければ、ワーキンググループの結論をもちまして、リスク管理機関に通知し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、御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

それでは、出生直後からの乳児を対象とする、母乳の代替として利用できる調製粉乳を対象とした菌末を含む調製粉乳の審査事項案については、菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち厚生労働省が検討している菌末を含む調製粉乳に関する審査事項等については、①FAO及びWHOが作成したガイドラインを参考にして作成されており、現時点で当該ガイドラインの科学的妥当性を否定する知見は確認されていないこと、②諸外国において特定の菌株が添加された乳児用調製粉乳の摂取による明らかな健康被害は報告されていないことを考慮した結果、審査事項案について、不適切と判断するには至らなかった。

しかしながら、菌末が添加された乳児用調製粉乳の安全性を高めるため、厚生労働省において、①菌末を添加した調製粉乳を用いた乳児への摂取試験の実施に関する事項について、安全性を確認するための具体的なエンドポイントを追加すること。②調乳の影響に関する事項について、調乳後の添加菌株及びサルモネラ属菌、*Cronobacter sakazakii*等病原微生物の菌数に関するデータの提出を追加することを検討する必要があると考えられた。また、厚生労働省は、菌末が添加された乳児用調製粉乳の安全性に関する国際機関や諸外国の今後の動向に注視し、必要に応じて、審査事項の見直しを行う必要が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。

それから、「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループの設置について」、これは令和元年10月15日食品安全委員会決定でございますが、この第6項において、令和2年度末までに食品健康影響評価を完了し、ワーキンググループを廃止することとされておりますので、今回の食品健康影響評価の完了をもって廃止することといたします。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。

(3) その他
---------

○佐藤委員長 ほかに議事はありますか。

○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、3月16日火曜日14時から開催を予定しております。

また、12日金曜日10時から「鉛ワーキンググループ」が、同じく12日金曜日14時から「農薬第三専門調査会」が、来週、15日月曜日14時から「プリオン専門調査会」が、それぞれWeb会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第807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。