

食品安全委員会第825回会合議事録

1. 日時 令和3年7月13日（火） 14：00～14：14

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「クマホス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「アンピシリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フェノキシメチルペニシリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、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、
藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

5. 配付資料

資料1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<クマホス>

資料2-1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<アンピシリン>

資料2-2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<フェノキシメチルペニシリン>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第825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ことにいたします。なお、本会合の様子につきましては、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、お手元でございます「食品安全委員会（第825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3点でございます。

資料1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2-1及び2-2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」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。

○山本委員長 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3年7月1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。

○山本委員長 ありがとうございます。

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）

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、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、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、動物用医薬品専門調査会にて評価いたしました資料1のクマホス

につきまして、概要を御説明いたします。

今回評価を行いましたクマホスにつきましては、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、クマホス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、現行の規格基準においてクマホスは不検出として管理されていることから、現行のリスク管理における推定摂取量は当該評価機関において設定されました ADI の値を超えないことから、現行のリスク管理措置が採られてい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 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。

まず、3 ページを御覧ください。クマホスにつきましては、海外においてミツバチの寄生虫駆除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いたしますと、海外での評価は、ADI が APVMA により 0.0005 mg/kg 体重/日、EMA により 0.00025 mg/kg 体重/日、EPA により 0.00025 mg/kg 体重/日と設定されているところでございます。また、規格基準におきまして、クマホスは「食品に含有されるものであってはならない」と規定されておりまして、不検出として管理されており、国内での使用につきましても認められていないものでございます。

そのことから、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、0 mg/kg 体重/日と設定されているところでございます。

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、EMA 及び EPA の ADI の値を超えないことから、先ほど浅野委員からございました評価の考え方についての 3 の (1) に該当する成分であると判断されまして、現行のリスク管理措置が採られている限りにおいて、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。

本件につきまして、よろしければ、明日、7 月 14 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。

○山本委員長 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。

松永委員、どうぞ。

○松永委員 松永でございます。

この案の結論自体には異論があるものではありません。ただ、ちょっと一部、表現の分かりにくいところがあって、教えていただければと思います。

3 ページの ADI の説明のくだりですけれども、規格基準においてクマホスは食品に含有されるものであってはならないと規定されており、不検出として管理されていることから、推定摂取量ゼロであるというふうに書いてあります。これをぱっと読むと、ルールとして含有されてはならないのだから、ゼロでなければならぬと、調べるまでもないと、だから推定摂取量ゼロであるというような印象をちょっと受けてしまいます。ただ、多分そういうことではなくて、1 日当たりの推定摂取量を考えるに当たっては、恐らく国内外の使用実績とかいろいろな根拠があって、なおかつルールとしても含有されるものであってはならないというルールがあってのゼロ推定だと思いますので、そののところをもう少し詳しく根拠を教えていただければと思うのですが、お願いいたします。

○石岡評価第二課長 今回のクマホスにつきましては、不検出として管理されていますが、これは具体的には、先ほど少しご説明しましたけれども、クマホスの国内での使用は認められておらず、実態としましても流通することは想定されていないということが一つあります。また、検査におきまして、仮に食品から検出された場合にはその食品は食品衛生法に基づいて輸入、使用、販売できないというようなこととなっているところでございます。このようなことを前提としたリスク管理機関からの評価要請に基づいて、今回評価を行ったものになります。

以上でございます。

○山本委員長 よろしいでしょうか。

○松永委員 はい。理解しました。ありがとうございます。

○山本委員長 ほかに御意見、御質問ございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件につきましては、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。

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○山本委員長 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。

本件につきましては、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、担当委員である私から説明をさせていただきます。資料2-1と2-2を御用意ください。

今回評価を行いましたアンピシリン及びフェノキシメチルペニシリンの2成分につきましては、海外評価機関での評価が行われており、アンピシリンについてはADI、フェノキシメチルペニシリンについては1人当たり及び1日当たりの最大許容摂取量の設定がございます。その評価につきまし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」に沿いまして、これら2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推定摂取量が当該評価機関等において設定されましたADI等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2-1及び2-2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。

まずは資料2-1、アンピシリンについて御説明いたします。

6ページを御覧ください。本成分につきましては、家畜の細菌症の治療などの目的に用いられる抗生物質となっております。

食品健康影響評価についてですけれども、海外での評価は、ADIがJECFAにより0.003 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0.00071 mg/kg 体重/日とされているところでございます。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JECFAのADIの値を超えないことから、アンピシリンは、先ほどありました評価の考え方の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。

続きまして、資料2-2のフェノキシメチルペニシリンについてでございます。

5ページをお開きください。本成分は、家畜の細菌症の治療などを目的として用いられる抗生物質となります。

食品健康影響評価ですけれども、海外での評価は、EMAで1人当たり及び1日当たりの最大許容摂取量を30 µg/人/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1人当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された国民平均及び妊婦で1.3 µg/人/日とされているところでございます。したがって、本成分の1人当たり及び

1日当たりの推定摂取量は、当該EMEAの1人当たり及び1日当たりの最大許容摂取量を超えないことから、フェノキシメチルペニ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るところでございます。

以上2件につきましては、よろしければ、明日、7月14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。

○山本委員長 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。

よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、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) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○新総務課長 特にございません。

○山本委員長 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、再来週、7月27日火曜日14時から開催を予定しております。

また、来週19日月曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」が、21日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、それぞれウェブ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825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。