

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第165回議事録

1. 日時 令和3年9月3日（金）14:00～14:34

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを使用）

3. 議事

（1）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（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）における3（3）の評価の進め方について

（2）その他

4. 出席者

（専門委員）

今井座長、荒川専門委員、今田専門委員、植田専門委員、川本専門委員、
小林専門委員、佐々木専門委員、下位専門委員、代田専門委員、中山専門委員、
森田専門委員、山口専門委員、山田専門委員、山中専門委員

（専門参考人）

唐木専門参考人、吉田専門参考人

（食品安全委員会委員）

山本委員長、浅野委員、脇委員、松永委員

（事務局）

鋤柄事務局長、中事務局次長、石岡評価第二課長、菊池評価専門官、一ノ瀬評価専門官、
古野評価専門官、橋爪技術参与、山口技術参与

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請（令和3年9月3日現在）

資料2 「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」における今後の評価の進め方について

参考資料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（平成18年6月29日 食品安全委員会決定）

参考資料2 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（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）

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165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、宮島専門委員が御欠席で、14名の専門委員が御出席です。

また、専門参考人として、唐木専門参考人、吉田専門参考人に御出席いただいています。どうぞよろしくお願いいたします。

議題に入ります前に、事務局より、議事、資料等の確認をお願いいたします。

○菊池評価専門官 かしこまりました。

議事の確認の前に、先般、食品安全委員会の委員の改選がございました。その報告をさせていただきます。

山本委員を除いた6名の委員につきまして、6月末で3年間の任期が終了し、7月1日付で新たに浅野委員、脇委員、松永委員が任命され、川西委員、香西委員、吉田委員が再任されました。また、委員長には山本委員、委員長代理には浅野委員、川西委員、脇委員が選出されました。

本日、食品安全委員会からは4名の委員が御出席です。

では、最初に、このたび委員長に就任された山本委員長から御挨拶いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○山本委員長 皆さん、こんにちは。7月1日付で委員に就任いたしました山本です。

肥料・飼料等専門調査会は引き続き担当ということで、皆さんと議論をしていきたいと思っておりますので、今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

○菊池評価専門官 ありがとうございます。

続きまして、新任の浅野委員でございます。

○浅野委員 皆様、こんにちは。浅野哲と申します。

7月1日から食品安全委員会の委員としまして、毒性を担当させていただきます。

今井先生、御無沙汰しております。それから、森田先生や代田先生には農薬の時代からお世話になっております。

初めての先生方も多いのですが、薬学と毒性病理を主体としまして、化学物質の毒性を評価してまいりました。今まで10年ちょっと農薬の調査会の専門委員として、また、座長として関わらせていただきました。これからは農薬に加えまして肥料・飼料等、幾つかの専門調査会に参加させていただきます。どうぞこれからよろしくお願いいたします。

○菊池評価専門官 ありがとうございます。

続きまして、新任の脇委員でございます。

○脇委員 先生方、初めまして。脇昌子でございます。

このたび、食品安全委員会委員に就任いたしましたので、公衆衛生分野を担当させていただきますので、よろしくお願いいたします。

私自身は、内科、内分泌代謝部門を専門といたします臨床医でございましたが、この食品安全委員会では新開発食品専門調査会に属しておりました。

本日はどうぞよろしく願いいたします。

○菊池評価専門官 ありがとうございます。

続きまして、新任の松永委員でございます。

○松永委員 松永和紀と申します。どうぞよろしく願いいたします。

私はずっと科学ジャーナリストとして活動してきまして、このたび委員になりまして、非常勤でリスクコミュニケーションを担当いたします。

この専門調査会の御検討いただいている内容というのはとても重要ですし、なおかつポジティブスキームの今後の取扱いなどを考えると、一般の消費者の誤解を招きやすい分野、非常に複雑で誤解が生じやすい分野だと思っておりますので、先生方のお力をお借りしながら、一生懸命コミュニケーションに努めていきたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

○菊池評価専門官 ありがとうございます。

続きまして、事務局についても人事異動がございましたので御報告いたします。

事務局長であった小川が異動いたしまして、7月1日付で後任として鋤柄が着任しております。

○鋤柄事務局長 事務局の鋤柄でございます。

先生方には引き続きになりますが、どうかよろしく願いいたします。

○菊池評価専門官 ありがとうございます。

また、鋤柄の後任の事務局次長として中が着任しております。

○中事務局次長 事務局次長を務めさせていただいております中と申します。どうぞよろしく願いいたします。

○菊池評価専門官 ありがとうございます。

それでは、改めて本日の調査会について御説明させていただきます。

前回の調査会同様、ウェブ会議による開催となり、先生方におかれましては、係る御対応を感謝申し上げます。

いつもどおりの御対応ではございますけれども、ハウリング防止のために、御発言するとき以外はミュートにさせていただきますようお願いいたします。

また、本会議システムには挙手の機能がございますけれども、見えにくいことがございますので、座長、事務局が気づかない場合がございます。その場合、発言を希望される場合には、カメラに向かって手を振っていただくか、これまでどおり赤い挙手カードを御活用いただければと思います。

また、座長より全員の先生方に対して同意を求める場面があるかと思いますが、同意する場合はうなずくか手で大きな丸をつくっていただくか、または青い同意カードをカメラに向けていただければと思います。

ウェブ会議という状況下でも可能な限り対面に近づけ、先生方のお考えを反映したく、先生方のリアクションを見ることができるよう、カメラも常にオンにさせていただきますよう、お願いいたします。

では、本日の議事について御説明いたします。

本日は「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（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）における3（3）の評価の進め方について」及び「その他」です。

本調査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きずには開催することといたします。また、本調査会の様子については、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。

次に、資料の確認をさせていただきます。

本日の議事次第、委員の名簿、議事次第に記載した資料1及び2、そして、机上配布資料1でございます。

お手元に資料はございますでしょうか。また、落丁等ございましたらお知らせいただければと思います。大丈夫でございますでしょうか。ありがとうございます。

事務局からは以上でございます。

○今井座長 ありがとうございます。

事務局のほうから資料の確認まで進めていただきましたけれども、引き続きまして、事務局におかれましては、「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。

○菊池評価専門官 了解しました。

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でした。

以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

先生方におかれましては、提出いただきました確認書について相違はございませんでしょうか。

（首肯する委員あり）

○今井座長 ありがとうございます。

それでは、議事「（1）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（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会決定）における3（3）の評価の進め方について」に入らせていただきます。

事務局から説明をお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 資料ですけれども、資料2と参考資料2の調査会決定、それから、

補足の資料として、右上に書いてありますが、机上配布資料を御準備ください。

まず、参考資料2の2ページを御覧いただきたいのですが、この調査会決定によって評価いただくいわゆるポジ剤の評価についてですけれども、これまで「3 未評価成分の評価の考え方」の(1)国際機関等においてADI等が設定されており、かつ現行のリスク管理に基づく推定摂取量が当該ADI等を上回らない成分について区分されると考えられた成分、あと、(2)に示しているように、国際機関等でADIが設定されていないもので、遺伝毒性発がん物質であることを否定できない成分に区分されると考えられた成分、これらについて評価いただけてきたところです。

次回以降の調査会より、この下に記載しております区分の(3)の①提出された飼料等よりNOAEL等を確認することができ、資料等から確認されたNOAEL等と現行のリスク管理を基にした推定摂取量を比較し、十分な余裕があると言える成分に区分できると考えられる成分について評価いただきたいと考えております。

この参考資料2の最後のページの表を見ていただきながら御説明しますと、(3)の①に該当する成分がどういう評価によって区分されるかというところですが、まず左端の緑色の四角の国際機関等でADI等が設定されており、推定摂取量が当該ADI等の範囲内という点ではNoというもので、その次、遺伝毒性発がん性物質であることを否定可能という点ではYesとして下に下りるものと判断できて、かつ、その下、提出資料等によりNOAEL等が確認可能なもの、これもYesで、推定摂取量と当該NOAEL等を比較し十分な余裕があるということが確認できたものがその下にYesと下りて、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、当該成分の食品健康は無視できる程度というところに区分できる。こういうものが調査会決定の中でいう3の(3)の①に区分できるというものになるのですけれども、ここに区分できるのではないかと事務局より御提案する成分について、調査会では各成分ごとにそれぞれYes、Noのターニングポイントについて評価、判断いただいて、最終的に3の(3)の①に区分してよいかという点について判断いただくという流れになります。

このうち、この判断のターニングポイントとして、一番最後の判断の部分になるのですけれども、推定摂取量とNOAEL等を比較し、十分な余裕がある。この十分な余裕の考え方について、このスキームを用いての評価をお願いする肥料・飼料等専門調査会、あと、動物用医薬品専門調査会の足並みをそろえるという観点から、判断のアプローチについて確認をしておきたいと思ひまして、資料2を作成いたしました。

それでは、資料2について、内容に沿って御説明させていただきます。参考資料2の最後のページのフローも一緒に見ていただいたほうが分かりやすいかと思ひます。

資料2ですけれども、①、②、③として、先ほどのフローのYes、Noの判断のターニングポイントについて調査会として判断いただく箇所について記載しております。ただ、一番最初のターニングポイントの国際機関でのADIの設定の部分については、評価があるかないかの部分でありますので、この資料2では省略しております。

それで、①遺伝毒性発がん物質でないことの確認という点ですけれども、遺伝毒性試験の結果と情報があり、そこから判断できるものについては、提出された資料から判断いただくのですが、資料等が不足して判断できないものについては、これまでの評価スキームを検討いただいた際に、(Q)SARの結果も判断材料として使ってみましょうということになりました。それも踏まえて、食品安全委員会の中の評価技術ワーキンググループで(Q)SARの利用について検討いただきました。その検討過程では、当調査会からも今井座長や遺伝毒性御担当の先生方に打合せに参加していただいて、御意見等頂戴したのですが、その結果、ここに記載しているように、既存の資料から遺伝毒性情報が不足している成分については、調査会として(Q)SARの専門家で構成される評価チームに(Q)SARの結果を求めることができ、調査会ではその結果も鑑みて総合的に遺伝毒性の有無を判断する流れとしております。

①の文章について、事前にお配りした資料に反映できておりませんが、山田先生から2点コメントを頂戴しております。1点目ですけれども、主語を明確にするという観点から、最初の「なお」以降の文章ですけれども、「なお、遺伝毒性の情報が不足し、判断ができない場合は」というところについて、「なお、遺伝毒性の情報が不足し、調査会として判断ができない場合は」という形で、調査会という点を追記してはどうでしょうかという御提案をいただいております。

それから、もう一点目ですけれども、「当該物質に係る(Q)SAR結果の提出を求めることができる」という形で事務局案を書いておりましたが、こちらについても、「当該物質に係る(Q)SAR解析結果の提出を」という形で、「解析」という言葉を付け加えたらどうかというコメントを頂戴しております。

なお、(Q)SARの利用につきましては、後日、(Q)SARを使うタイミングの調査会で改めて評価技術ワーキングの担当も交えて御説明する時間を設けたいと考えておりますので、その節はどうぞよろしく申し上げます。

次に、②NOAEL等の確認という点です。繰り返し御説明していますように、ポジ剤の場合、完璧にそろったものではない限られた資料が厚労省から提出されております。毒性試験の結果ですとか提出された資料から、各試験においてNOAEL等をその限られた資料の中から確認いただいて、その中から当該成分のPODを判断いただくという内容です。

続いて、③になります。②で判断いただいたNOAEL等のPODと現行のリスク管理を基にした推定摂取量を比較して、十分な余裕があることを確認いただくこととなりますが、その十分な余裕の確認については、MOEの考え方をを用いてはどうかという御提案でございます。判断されたPOD割る厚労省から提出されている推定摂取量から試算された値がMOEになりますが、EFSAやJECFA等でリスク管理の優先づけを行う手段として用いられております。

脚注に示しておりますが、遺伝毒性がないと判断された物質の一般毒性については、このMOEがおおむね100未満である場合、何らかのリスク低減対策をとる必要が出てくる。つまり、100以上である場合は十分なばく露マージンがとれているという考えになりますが、

この100という数字は得られたPODの状況によって変わってくるものになります。通常の成分をこの調査会で評価いただいて、ADIを設定するときのことを思い出していただくとよいかと思うのですが、評価対象の成分に遺伝毒性がなく、データが完璧にそろっていてNOAELがとれている場合、PODに種差、個体差を考慮した100を除いてADIを設定いただいているかと思いますが、データがそろっていない場合やPODがLOAELしかとれていないという場合には、それらを考慮して安全係数を追加するという検討を行っていただいているかと思います。それと同じ考え方をMOEにも用いることが可能ということでございます。

その点を③の2パラ目に書いておりますが、MOEの妥当性の判断についても種差、個体差、各種毒性試験の有無、得られたPODの状況を考慮した上でエキスパートジャッジをいただく案としております。

最後、括弧内の記載になりますが、肥料・飼料等専門調査会で御担当いただく抗菌性物質については、過去の食品安全委員会での調査研究で微生物学的ADIを算出するための試験を実施しております、そのデータも使える成分もあるかと思いますが、そういう成分については微生物学的ADIの値も考慮の上、十分な余裕の確認を行う案としております。

なお、この資料2については、先月8月23日に開催した動物用医薬品専門調査会にて御検討いただいております、そこでの議論も踏まえた内容になっておりますが、本日、この調査会で御検討いただいた内容をもって、事務局、両調査会の座長と調整の上、検討結果の反映を行いまして、恐らくメールベースになるかと思いますが、再度両調査会の専門委員の先生方に御確認いただきたいと考えております。

事務局からの説明は以上ですが、御検討のほど、よろしく申し上げます。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま、事務局から今回の議題の説明として、まず参考資料2を使って、2ページ目をおめぐりいただいて、(3)について御説明をいただきました。この点に関しては特に再確認すべき内容や御質問などはないかと思っておりますけれども、先に進んでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、引き続き事務局から御説明のあった資料2を御覧いただきたいと思っておりますけれども、資料2を使って、先ほどの参考資料2の最後のページ、カラー刷りでありましたスキームに沿った各ポイントでのチェック内容についての御説明をいただいたところです。その中で、①に関しましては、事前に山田先生からコメントをいただいていた、現在、先生方にお配りされているものに2か所追記をされたという御説明でしたけれども、山田先生からこの点について追加の御発言や御説明はございますでしょうか。

○山田専門委員 いえ、追加はありません。

コメントが遅くなりましてすみませんでした。

なくても分かると思うのですがけれども、誰が判断できないのか書かれていないので「調査会として」と入れたほうがいいのではないかと思いますのと、(Q) SAR結果というのが

なじみがないといえますか、(Q)SARは解析ソフトにかけるので、何となくここに解析結果と入れたほうがしっくりきます。どちらも感覚的などころですが、コメントさせていただきました。

○今井座長 ありがとうございます。

コメントをいただいて追記していただいて大変分かりやすくなったと思っていますし、今の山田先生からの御説明で1点だけ事務局に確認なのですが、2か所目の追記の箇所で「(Q)SAR結果」というところを「(Q)SAR解析結果の提出」と追記された背景としては、今の山田先生からの御説明に加えて、(Q)SARで出てきた解析結果をそのまま丸投げではなくて、評価チームの中での評価の内容などにも触れていただくということも踏まえて、これを追記されたと認識していますが、そういう理解でよろしいでしょうか。

○一ノ瀬評価専門官 座長の御理解のとおりと思います。

○今井座長 ありがとうございます。

①、②、③と御説明いただきまして、特に③におきましては、今回の大きなポイントであると考えられますけれども、もともとの参考資料2の3の(3)の説明のところであった、十分に余裕があるというところをどういう形での十分な余裕という判断をするかというその判断基準についての御説明ですけれども、いわゆるMOE、ばく露マージンの判定を用いて進めていくという御説明であったと理解しています。

これらの点、①から③を通しまして先生方から確認事項や御質問などございましたらお聞かせいただきたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。よろしく願いいたします。

○森田専門委員 森田です。

欄外のMargin of Exposureの説明のところ、一般毒性の場合はおおむね100未満だと低減対策を講じる必要性が高いという記載があり、確かにそのとおりなのですが、ここに例として神経毒性物質をわざわざ挙げている理由がよく分かりません。多分重篤な毒性だとそれについてUFがかけられるので、100よりも通常UFが大きくなります。一般毒性の場合も神経毒性も該当するかと思うのですが、この文章の中でこの記述が必要でしょうかというのが質問です。

以上です。

○今井座長 事務局からまず御回答をお願いできますか。

○一ノ瀬評価専門官 ここに書いてある内容が、食品安全委員会の用語集から抜き出した部分にはなるのですが、この例という部分がこの紙の脚注としては必要かということ、ないほうが余計な議論は生まないのかなとは思っているのですが、削除してもいいのかなというのが今事務局で考えているところでございます。

○今井座長 ありがとうございます。

ほかの先生方から御意見をいただければありがたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

まず、この事務局案としてMargin of Exposureを一つの拠り所にするという文章の提案

の中で、御説明の中にもありましたけれども、もともとMOEはJECFAなどにおいてリスク管理の優先づけを行う手段として用いられているというような辺りのところも、必ずしも本調査会での各専門委員の先生方もそうですし、生活者の皆様にとってもMOEというのがどういふものかというの理解しづらいついことあつて、事務局のほうで教科書から引用した文章を脚注に示されたという形での経緯があるのですけれども、その流れで恐らく一般毒性の場合、例として神経毒性物質が挙げられていて、そのまま引用されたという流れになっていると考へています。

したがいまして、今、森田先生からここであえて神経毒性物質とこの文章の中に入れることがいかがかという御意見もありましたし、事務局のほうからも誤解を生むのであればということで御回答がありましたので、まずこの脚注の中から（例：神経毒性物質）というの削除いただくという方向で進めていただければと考へますけれども、そのような進め方でよろしいでしょうか。

ありがとうございました。

そうしましたら、脚注に関しては事務局のほうで修正していただくということでよろしくお願ひいたします。

そのほか、MOEの採用ですとか、全く基準がなく判断の拠り所がないというのいがかかということで、ひとつ、MOE100というところが文章化されている辺りも含めて、よろしいでしょうか。追加の御発言があればよろしくお願ひいたします。

ありがとうございました。

そうしましたら、現時点におきましては事務局でおまとめいただきました資料2については、一部修正がございましたけれども、これで前に進めていただきまして、今後、これを拠り所にして本専門調査会においても審議を進めていければと思ひます。

それでは、結論に入りたいと思ひます。若干の文言の修正はありますが、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へ方についての今後の評価の進め方については、資料2を基に進めていきたいと思ひますので、よろしくお願ひいたします。

事務局、よろしくお願ひいたします。

○一ノ瀬評価専門官 本日御意見をいただいた内容について、この資料に反映させまして、最終的に動物用医薬品専門調査会、肥料・飼料等専門調査会の座長と御相談しながら、事務局にて内容を修正しまして、専門委員の皆様にも最終案を御確認いただきたいと思ひますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

○今井座長 ありがとうございました。

それでは、議事の「(2) その他」に入らせていただきます。

事務局から何かございますでしょうか。

○菊池評価専門官 ございません。

本日はこの後、非公開で第166回専門調査会を予定しております。

事務局の準備のために5分ほどお時間をいただきたいと考えておりました、14時40分から始めさせていただければと思います。

○今井座長 承知しました。

そうしましたら、これで本日の議事は全て終了しました。

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。