

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

第169回議事録

1. 日時 令和4年2月3日（木）10:00～10:52

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

- (1) 飼料添加物（エンラマイシン）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）

赤沼専門委員、新井専門委員、荒川専門委員、井上専門委員、今田専門委員、
植田専門委員、小林専門委員、佐々木専門委員、代田専門委員、高橋専門委員、
中山専門委員、森田専門委員、吉田専門委員

（専門参考人）

今井専門参考人、山田専門参考人

（食品安全委員会委員）

山本委員長、浅野委員

（事務局）

鋤柄事務局長、中事務局次長、石岡評価第二課長、一ノ瀬評価専門官、
菊池評価専門官、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4年2月3日現在）

資料2 （案）動物用医薬品評価書 エンラマイシン

参考資料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）

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3 推定摂取量（厚生労働省提出：エンラマイシン）

参考資料4 「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（酢酸イソ吉草酸タイロシン、トリメトプリム、マデュラマイシン、ロベニジン、ハロフジノン、カンタキサンチン）

6. 議事内容

○森田座長 おはようございます。定刻となりましたので、ただいまより第169回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

本日は、川本専門委員が御欠席で、13名の専門委員が御出席です。

また、専門参考人として今井専門参考人、山田専門参考人に御出席いただいています。山田専門参考人は後ほど参加される予定となっています。

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 承知しました。それでは、先生方、お手元に資料を御用意ください。

本日の議事は、飼料添加物（エンラマイシン）の食品健康影響評価について及びその他です。

本調査会は原則公開となっておりますが、先ほど座長からおっしゃってくださったように、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か開催することいたします。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。

ウェブ会議による開催となりますので、先生方におかれましては、発言を希望される際には、いつものとおりカメラに向けて手を振っていただくジェスチャーをしていただくか、赤い挙手カードを御利用ください。

また、座長より全員の先生に対して同意を求める場面もあるかと思いますが、同意をする場合は、手で大きな丸を作っていただくか、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。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いただければと思います。

次に、資料の確認です。

本日の資料は、議事次第、委員名簿、議事次第に記載した資料です。

資料1及び2、参考資料1から4、机上配付資料1がお手元にありますか。もし落丁等ございましたら、こちらのほうにお願いいたします。それでは、議事、資料等の確認は以上です。

○森田座長 続きまして、事務局から「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事前に御提出いただきまし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の先生はいらっしゃいませんでした。

○森田座長 提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

ないようですね。ありがとうございます。

それでは、議事の（1）「飼料添加物（エンラマイシン）の食品健康影響評価について」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 御説明いたします。

エンラマイシンで使用する資料ですが、評価書が資料2、参考資料1、2、3。参照資料3と記載してしまっておりますが、こちらは参考資料3の誤りです。それから、机上配付資料1をお願いいたします。

まず、机上配付資料1にて本成分の概要と薬物動態、残留について御説明いたします。

エンラマイシンですが、ここに示しておりますように、大きな構造の抗生物質でして、エンラマイシンA、エンラマイシンBの混合物になっております。

国内では、鶏、豚に飼料が含有している栄養成分の有効利用の促進を目的として、飼料添加物として指定されております。

裏のページを見ていただきまして、薬物動態、残留試験です。経口投与の場合、7日以内でほぼほぼ全量が吸収されずに、糞中より最大98%回収されております。また、体内からも血液、組織などから検出されておらず、残留試験もいずれも検出限界未満となっております。薬物動態の欄の2行目、抗菌活となっております、正しくは抗菌活性ですので、後ほど修正いたします。

資料2の評価書を御覧ください。エンラマイシンについては、入手できた資料より、事務局でポジ剤スキームの3の(3)の①として評価が可能と考えまして、評価書案を作成いたしました。事前に御確認いただいておりますので、簡単に御説明いたします。

ポジ剤スキームの評価の流れに沿って、まず5ページの遺伝毒性試験の概要より御説明いたします。復帰突然変異試験、Recアッセイ、小核試験、コメットアッセイがございまして、いずれも陰性としております。事務局より事前にお伺いしている内容ですが、毒性試験として発がん性試験の入手ができていませんので、食品健康影響評価の記載は発がん性に言及しない形で各種遺伝毒性試験の結果から、エンラマイシンには遺伝毒性はないと判断したとまとめる案を御提案しております。

このことについて、森田先生より、表中の記載整備をいただくと同時に、この記載で問題ないとコメントを頂戴しております。赤沼先生、山田先生からも記載整備をいただいております。

それと、赤沼先生より、復帰突然変異試験の信頼性についてコメントを頂戴しております。本試験は用量が200µg/plateまでしか実施されておられません。これは抗菌性物質で高用量で抗菌性がみられたため、高用量の実施がないと考えられるのですが、報告書にその説明はなく、また、試験結果より最高用量でも抗菌性による生育阻害が認められていないため、このことを脚注で説明してはどうかということと、結果を陰性としているところですが、この結果について、本成分の遺伝毒性の判断について検討が必要という内容です。

このことについて、山田先生より、脚注での説明は必要ということと、本成分の遺伝毒性の判断については御提案した案のままで、すなわち「エンラマイシンには遺伝毒性はないと判断した」のままがよいというコメントを頂戴しております。

また、森田先生からもこのことについてコメントを頂戴しておりまして、最高用量で生育阻害が認められていないことについて、エンラマイシンの抗菌作用がグラム陽性菌に強く、サル

モネラや大腸菌が該当するグラム陰性菌には弱いということと整合しており、報告書に説明はないものの、抗生物質であるということとを考慮した用量設定と考えられることと、最高用量以外にも一部-S9の実施がなかったり、+S9の用量段階が不足していたり、この試験はほかにも問題があるものの、非常に古い試験でございまして、テストガイドライン設定前の試験であり、試験結果を否定するほどのものではないということで、結果は陰性のままとして、脚注でこの不備の部分を説明して、遺伝毒性の判断は原案のままでどうでしょうというコメントです。

赤沼先生より再度コメントを頂戴しておりまして、脚注の記載と遺伝毒性の判断は森田先生の案に賛成いただいております、それとエンラマイシンにグラム陰性菌への活性がないので、やはり用量選択に妥当性がないのではないかとコメントです。復帰突然変異試験の試験結果の取扱いについては、後ほど御検討いただければと思います。

表1の記載ですが、お送りした評価書案について修正がございまして、まず、復帰突然変異試験の対象の欄の*E.coli*の後をuvrとしておりますが、正しくはuvrAですので、こちらも修正いたします。

それと、小核試験とコメットアッセイの用量の欄に括弧書きで最終投与後と記載してしまっておりますが、こちらは最終投与24時間後と書いてピンポイントの時間を指定するほうがより正確かと思っておりますので、こちらも修正いたします。

それと、脚注の取扱いですが、復帰突然変異試験の-S9と+S9の実施、未実施の件を見え消しにしてしまっておりますが、この文章とその下に追記しております試験最高用量で生育阻害は認められていないことを併せて、復帰突然変異試験の結果の陰性のところに脚注aとしてはどうかということ森田先生より御提案いただいておりますので、もし御了承いただけるようでしたら、こちらはこのように記載したいと思っております。

遺伝毒性まで、以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

今の説明について、御意見、コメント等がありましたら、お願いいたします。

1つポイントは、遺伝毒性試験の表の復帰突然変異試験のところの結果、今は陰性という形で案を作成しているわけではありますが、この陰性のままでいいかどうかというところです。これにつきまして御意見はありますでしょうか。

赤沼先生、よろしくお願いたします。

○赤沼専門委員 私からの意見は、今の事務局からの御説明いただいたとおりなのですが、エンテラマイシンの試験は抗生物質ではありますが、グラム陰性菌には全く殺菌効果がないので、復帰突然変異試験で使用しているサルモネラ菌、大腸菌の生育阻害、菌株への影響は全く見られていません。ですので、少なくともワンオーダーぐらい上までの試験は実施しておくべきだったなのかなと思ひまして、用量設定の妥当性はない、とコメントしました考えます。ただ、実施された試験においてそこまでの結果で陽性要請を疑わせるような結果はみられませんがあるので、陰性のところにaと記して脚注をつけるというところで、条件付きの陰性というようなことが分かるのであれば、この結果に「陰性」と記載するこという結果に、ついでは私も同意いたします。

○森田座長 ありがとうございます。確かに赤沼先生のおっしゃるとおり、幾つかの不備とい
いますか、それが報告書に反映されていないことも含めて不備が認められるということはある
のですが、そういった条件下で、この復帰突然変異を陰性とみなすことに関しては同意いただ
いたということで、ありがとうございます。

もし万が一この遺伝毒性試験を評価できないとすると、一方で全体の遺伝毒性を評価できな
いのではないかというふうにもなりかねませんので、陰性の判断は科学的に見てもある程度は
妥当と考えられますので、この形で進めさせていただきたいと思います。ありがとうございます
した。

どうぞ。

○山田専門参考人 内容のことではないのですが、下に脚注 a と書いているのですが、表の中
に a が見当たらないのですが、私が探せていないだけでしょうか。

○一ノ瀬評価専門官 すみません。a をつけておりませんです。

○山田専門参考人 陰性のところにつける。

○一ノ瀬評価専門官 結果の陰性のところに a とつけたいなと考えております。

○山田専門参考人 分かりました。確認でした。

○一ノ瀬評価専門官 文章としては、下に一旦送った案では消してしまっている、S9で実施、
未実施の解説と、あと、試験最高用量で生育障害は認められていないというのを併せて a とい
うことで示したいなというのが事務局の案です。

○山田専門参考人 分かりました。ありがとうございます。

○森田座長 ありがとうございます。

ほかに御意見、コメント等はございませんでしょうか。

ありがとうございます。なさそうですので、次に進んでいきたいと思えます。

○一ノ瀬評価専門官 次は、8 ページの毒性試験の概要について御説明いたします。

試験の概要全体といたしましては、経口投与の試験がある項目については経口投与の試験の
み追記しておりまして、それ以外のない項目につきましては、参考とした上で、例えば筋肉内
投与ですとか腹腔内投与の試験を記載するという案にしております。頂戴したコメントを試験
項目ごとに御説明させていただきます。

まず、マウスの発生毒性試験です。こちらは経口投与の試験がございましたので、筋
注の結果を参考として記載しております。コメントを頂戴した先生方から、そのことについて
は了承いただいております。一方、ここに記載していた最高用量の50の試験ですが、この用
量のみ、単回投与、妊娠8～12日の間でいずれかに1回しか投与されていないという試験で
ございまして、分けて書いたほうが良いということで、井上先生、小林先生、高橋先生より頂戴
いたしまして、分けた記載としております。その分けた分は発生毒性試験の参考としておりま
して、50のLOAELで胎児の死亡率及び発育遅延率の上昇という結果です。

次に、ラットの3日間の試験です。報告書でクレアチニンとリンの軽度の低下が見られたと
ございまして、報告書では関連する徴候がないので有害としておりません。本評価書でも同じ
取扱いにしてもよいかというお伺いをしております。井上先生、今井先生より、この取扱いに

ついて、このとおりでよいというコメントを頂戴しております。

それから、この試験のタイトルです。3日間亜急性毒性試験と記載しておりますが、このことについて評価書に反映できておりませんが、3日間なのに亜急性というのは違和感があるというコメントを事前に頂戴しております。調査会として決まってはいいのですが、過去の評価書の事例を見ると、これまで単回投与の試験は急性、それ以降の反復投与のものについては亜急性としているのが通常なのですが、ポジ剤スキームを使わない評価では、ここまで短期間の試験を拾うことはないので、前例はないのですが、例えば過去の評価で言うと7日間を亜急性としていた例がございます。それで、この試験名ですが、3日間反復投与試験としてはどうかと考えております。こちらについて後ほど御検討ください。

次に、ラットの1か月間亜急性毒性試験です。投与群で盲腸重量が増大しておりますが、報告書では、無菌動物での盲腸膨大化が知られており、本試験も抗生物質であるエンラマイシンの投与により発生したもので、本成分の毒性発現ではないとされていまして、評価書案も同様に取扱いいたしました。そのことについてお諮りしておりまして、コメントいただいた先生方から御賛同いただいております。

赤沼先生から、このことの解説を脚注に書いてはどうかと御提案いただいております、脚注に盲腸重量の増加について解説を加えております。

それから、この試験は飼料添加量のみの記載がありまして、体重当たりの投与量が分からないという報告書の記載でございました。そういう試験については、これまでも参照11にあるJECFAで用いられているEHC240にある換算係数を用いて体重当たりの量を計算しているのですが、この係数、ラットはyoungとoldで係数が分かれています。評価書案はoldの係数で試算しているのですが、この試験に使われているのは若齢のラットと分かっているので、youngの係数を用いてはどうかと井上先生より御提案をいただいております。

それで、このyoungとoldについては、探したのですが、明確な定義が確認できておりませんので、そのため、ポジ剤の評価では、投与量がより小さくなるoldの係数を用いて計算しているところですので、こちらについて、後ほど御検討いただければと思います。

続きまして、ラットの生殖毒性試験です。こちらも腹腔内試験ですので、参考としております。この試験について、井上先生より、試験名の取扱いと、この試験の最高用量で見られている5匹中1匹の不妊に影響と取らなくてよいか。生殖発生毒性の御専門の先生方に確認してほしいというコメントを頂戴しております。

このことについて、高橋先生よりコメントを頂戴しておりまして、この試験は、経口、筋注、腹腔内の3つの経路で1か月投与された試験が実施されておりまして、そのうち腹腔内のみで精巣に影響が見られたので、そのことについて雄の繁殖性に影響するかどうかを確認した試験ということです。この試験、腹腔内投与のみに見られた影響を確認する試験なので、評価書への記載は不要ということで、もし記載する場合は結果を、休薬後の精巣に影響は見られなかったという限定する形で説明を加えたほうがよいというコメントを頂戴しております。

代田先生からも、高橋先生と同様にコメントを頂戴しておりまして、評価書案はこの生殖毒性試験を削除する案でつくっております。こちらについて、後ほど御検討いただければと思い

ます。

それから、ラットの発生毒性試験、筋注の試験ですが、こちらは高橋先生に追記いただいております。

最後、ウサギの発生毒性試験です。事務局からは、筋注なので参考にしますというお伺いをしております。コメントを頂戴している先生からは、参考でよいというコメントを頂戴しております。

小林先生から、母動物に最高用量で体重がやや減少したとあることについて、詳細データですとか統計解析の実施はあるかという確認をいただいております。参照3の別表5-4以外の詳細は不明でして、実際にこの体重の具体的な量ですとか統計解析の結果が入手できておりません。こちらについて、後ほど御検討いただければと思います。

最後、PODについてですが、各試験のNOAEL等を表2のとおりお認めいただけるということであれば、最も低いNOAELは、ラット6か月間慢性毒性試験のNOAEL、50mg/kg 体重/日となりまして、これを推定摂取量を基にばく露マージン(MOE)を計算すると56万という値になります。

これらのことについてコメントを頂戴した先生方からは御了承いただいております。1点、森田先生より、参考とした試験のNOAELで50未満というものがあるので、PODの投与経路を分かりやすく明記してはどうかと御提案いただいております。御提案と少し異なるのですが、表中のPOD根拠資料のところの右側に、ラット6か月間慢性毒性試験と書いてありますが、こちらの後に括弧して混餌投与と説明を加えてはどうかと考えております。

毒性試験の概要まで、事務局より説明は以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、御意見、コメント等がありましたら、お願いします。

まずは8ページの表2におけますラットの3日間の毒性試験ですが、これは亜急性という表現を事務局の御提案では反復にしてはどうかという点ですが、いかがでしょうか。

特に反対もなさそうですし、3日で亜急性というのも何か少し違和感が拭えないところがありますので、ここは反復という表現にさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

続きまして、表2の下から3つ目、ラットの生殖毒性試験で腹腔内投与のところを削除するかどうかということですが、この点につきまして、御意見ございませんでしょうか。

それでは、特になさそうですので、削除ということに賛同いただいたということで、ありがとうございます。

続きまして、ラットの1か月間亜急性毒性試験において、EHCの記述に基づきまして摂取量を投与量に換算した際にoldのラットの換算値を用いて実施したということです。これは事務局の説明によりますと、youngの値を用いるよりもより保守的な値に出るということでございます。この点につきまして、例えば説明をすとか、何らかのコメントをつける必要があるかどうかについて、御意見をいただければと思います。何かございませんでしょうか。

特段なさそうですので、今のやり方で進めたいと思います。ありがとうございました。

代田先生、お願いします。

○代田専門委員 マウスの発生毒性試験ですが、単回投与の試験を発生毒性試験ということに少し抵抗を感じております。やはり器官形成期に投与する試験が発生毒性試験で、こういった試験は奇形の発生ですとか毒性の感受期を調べるときに単回投与をして、もとの試験の参考にするというような形で行われております。ここで何もなければつけなくてもいいかなと思う試験なのですが、50のところでは影響が見られているようですので、これを今、1つの試験のように見えるということで50を消されているのですが、入れる必要はないと思うのですが、発生毒性試験の単回投与のところも脚注のほうに下ろしてもよろしいのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。ただいまの御説明の確認ですが、マウスの発生毒性試験で50を8～12日のいずれかに1回投与したという内容を、この上の記載に関する脚注として記載するという御意見でよろしいでしょうか。

○代田専門委員 そうです。

○森田座長 なるほど。分かりました。

ただいまの代田先生の御意見に関しまして、コメント等ございませんでしょうか。

小林先生、お願いいたします。

○小林専門委員 小林です。

まずコメントのところでは表を分けたほうがいいのではないかなという、この記載でしたのですが、代田先生がおっしゃったように、そのようにしていただければと思います。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。一連の試験の中で2つのカラムに分けて記載されているというのが現状だと思うのですが、確かに同じ一連の試験の中ですので、代田先生がおっしゃったような対応を取るのがシンプルかなと感じております。

ほかの先生方、どうでしょう。

高橋先生、どうぞ。ごめんなさい。同意でしたね。了解です。

では、そのようにさせていただきます。マウスの今、青字で書いてある発生毒性試験の部分は、上の記載の情報とともに脚注として表記するという形にしたいと思います。ありがとうございました。

○一ノ瀬評価専門官 1点確認ですが、この表記、今、発生毒性試験、50、下の欄に書いてあるこちらは消して、上の発生毒性試験、0～50の50を復活させて、50に脚注をつけるということで進めさせていただきます。

○森田座長 それでよろしいかと思えます。

代田先生、どうぞ。

○代田専門委員 試験系としては40のセットで実施しているわけですね。したがって、この投与量のところは40として、結果として40のところには投与の影響がなしとなっているが、このところに単回を投与すると50でこういうことがありますよというコメントをつけてはいか

がでしょうか。

以上です。

○一ノ瀬評価専門官 分かりました。50は消したままということで、50の結果を説明として入れていくということですね。では、調査会後に最終案をつくる段階で御相談させていただきたいと思いますので、よろしくお願いします。

○森田座長 事務局は対応をよろしくお願いいたします。

続きまして、PODに関する投与経路の記載ですが、私がコメントさせていただいたのですが、現行の脚注に筋肉内投与のため参考としてPODの根拠としていないということが記載されていますので、改めてNOAELが経口投与から持ってきたという記載はしなくていいというふうにも思っていますし、その対応として事務局のほうから、ラット6か月間慢性毒性試験（混餌投与）ということに記載するという提案をいただきましたが、脚注aの対応で十分かなと思います。一方で、もちろん混餌投与という記載があってもいいかと思いますが、先生方の御意見はどうでしょうか。

井上先生、よろしくお願いいたします。

○井上専門委員 井上です。

食品健康影響評価の基本は経口で評価するというのもありますので、今、座長がおっしゃった方法でいいと思います。

○森田座長 ということは、POD根拠資料のところのラット6か月慢性毒性試験に（混餌投与）というのを加えるという、より明確な記載にすることに賛成という御意見でよろしかったでしょうか。

○井上専門委員 すみません。脚注aでカバーできていると思っていますので、特に混餌という追記は要らないのではないかなと思っています。いかがでしょうか。

○森田座長 ありがとうございます。勘違いをしておりました。

では、そのような対応にさせていただきます。ありがとうございました。

あと、~~今脚注のところを見ていて感じたのですが、abcdとかいう説明~~とアスタリスクがばらばらに出てくるので、~~これは~~一応整理をしていただければと思います。

○一ノ瀬評価専門官 コメントを反映させる段階で仮にアスタリスクで置いております。最終的にはabcで統一したいと思います。

○森田座長 よろしくよろしくお願いいたします。

井上先生、どうぞ、よろしくお願いいたします。

○井上専門委員 ラットの1か月の試験のところ、私のコメントに従って盲腸に関することで表中に、投与による毒性影響なしというふうに明確に書いていただいたのですが、赤沼先生の御指摘に従って、脚注の米印2つのところにきちんと毒性影響ではないと判断したと書いていただいていることから、表中ではほかの記載と同じく、投与による影響なしのままでよろしいのではないかなと思っていますが、いかがでしょうか。

○森田座長 コメントありがとうございます。確かにおっしゃるとおりですね。井上先生の今の御提案のように、毒性影響の毒性というのは削除をしたいと思います。いかがでしょうか。

特に反対意見もなさそうですので、そのように対応をしたいと思います。ありがとうございます。

あと、8ページの表の一番下、ウサギの発生毒性試験、20 mg/kgでの体重減少の記載しているわけですが、このことを記載するかどうかについて、皆さんの御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。

○一ノ瀬評価専門官 事務局より補足いたします。小林先生からこのことについてコメントが出ておまして、体重減少が統計的に有意かどうか分かるかというコメントです。このことについて、報告書では体重減少が見られたとだけ書いておまして、統計学的な計算が行われているかですとか、具体的な体重減少の幅ですとか、具体的なデータは示されておられません。小林先生の趣旨としては、その辺りを確認できているかということかと思うのですが、よろしくお願いたします。

○森田座長 小林先生、お願いいたします。

○小林専門委員 小林です。

母体で50 mg/kgの体重がやや減少したということを毒性所見として8ページの一番下のところの無毒性量を20 mg/kgとしたということだと思うのですが、それよりも事務局のおっしゃってくださったように具体的な数字があればより納得できるなと思って、もしあればということで聞いたところなのですが、50mg/kgの体重減少で毒性ということで、20mg/kgのところは無毒性量ということであれば、そのことに異論があるという意味ではなくてということです。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

そのほか御意見、コメント等ございませんでしょうか。

代田先生、よろしくお願いたします。

○代田専門委員 軽度な体重減少が認められたということなので、この記載でよろしいのではないかと思うのですが、1点伺いたいのは、参考資料とするときに、NOAELですとかLOAELといった数値は今まで出しておられましたでしょうか。教えてください。

○一ノ瀬評価専門官 いわゆるポジ剤スキームを使わない通常の評価のときには書かないというのがルールかと思います。ポジ剤スキームの評価書については、これまで書いているというところでは。

○森田座長 ポジ剤スキームの場合には記載しているという見解でございました。

ほかにコメント等ございませんでしょうか。

高橋先生、お願いたします。

○高橋専門委員 ウサギの有害作用の記述に関しては、胎児には影響がないわけですから、母動物の体重減少というふうにはっきり書いたほうがいいのではないかと思います。

以上です。

○森田座長 ありがとうございます。確かにおっしゃるとおりだと思います。小林先生からも同意がありました。

では、この部分は、母動物の体重減少ということが分かるような記載にさせていただくことで

対応したいと思います。ありがとうございました。

これで議論すべき内容はカバーされていますでしょうか。ありがとうございます。

それでは、これまでの審議を基に、エンラマイシンに係る評価をまとめたいと思います。

○一ノ瀬評価専門官 それでは、3ページ、11行目から食品健康影響評価について御説明いたします。

23行目からエンラマイシンの評価について具体的な内容を示しております。エンラマイシンは、これまで国内外において評価が行われておらず、ADIの設定が行われていないとしております。

25行目から遺伝毒性の結果です。先ほど御検討いただきましたように、エンラマイシンには遺伝毒性はないと判断したという記載にしております。

4ページの2行目から、各種毒性試験の結果から、最も低いNOAELはラットを用いた6か月間慢性毒性試験による50 mg/kg 体重/日であったとしております。

現行のリスク管理における体重1 kg当たりと1日当たりの推定摂取量ですが、参考資料3でお配りしておりますように試算されておまして、最大と試算された幼児で0.000090 mg/kg 体重/日と算定されております。この推定摂取量と先ほどのPODの値でばく露マージン(MOE)を計算しておまして、その結果が56万という値になっております。評価に用いた試験には、発がん性試験及び適切な生殖発生毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断したとしております。

また、本成分は抗菌性物質ですので、微生物学的ADIの算出を行っておまして、9ページの表の一番下のところですが、微生物学的ADI、過去の食品安全委員会による調査研究の結果より、0.0034mg/kg 体重/日としております。これと先ほどの推定摂取量を比較しても、推定摂取量を十分下回っておりますので、こちらは算出された微生物学的ADIを超えるものではなかったということで記載しております。

最後のまとめですが、これらのことから、本成分は、評価の考え方の3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、食品健康影響は無視できる程度と考えられるということでまとめております。

食品健康影響評価まで、以上です。

○森田座長 ありがとうございます。

この点につきまして、まとめにつきまして御意見等ございませんでしょうか。

代田先生、お願いいたします。

○代田専門委員 まとめ方ではなくて、1点伺いたいののですが、参考資料3のタイトルの推定摂取量の単位がµg/人/dayになっているのですが、この表の下の表記はmg/kg 体重/dayとなっています。実際には今の評価のところでは使われているのはどちらの単位でしょうか。

以上です。

○一ノ瀬評価専門官 こちらは厚労省から出てきている資料をそのまま使っておまして、こちらは厚労省の部会で使われている資料になるのですが、まず、一番下にある計(mg/kg 体重/day)の数字を最終的な値として御説明している値になりまして、それより上にあるものにつ

いては $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ の値となります。その $\mu\text{g}/\text{人}/\text{day}$ の値を体重 kg で割ったものが最終的な一番下の計 (mg/kg 体重/ day) という値になっております。少し見にくいのですが、出てきた資料をそのまま使っています。

○森田座長 ありがとうございます。御理解いただけたと思います。

ほかにコメント等はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

では、エンラマイシンに係る食品健康影響評価については、肥料・飼料等専門調査会において審議を行った結果、本成分は、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」の3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、食品健康影響評価は無視できる程度と考えられるということで、資料2を基に評価書案を取りまとめたいと思います。

各委員には、必要に応じて御意見等を伺いたいと思いますので、よろしくお願いいたします。事務局は作業をよろしくお願いいたします。

○一ノ瀬評価専門官 承知いたしました。本日いただいた御意見の内容について、座長及び意見を頂戴した先生方と相談しながら、事務局にて内容を修正しまして、再度専門委員の皆様に御確認いただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

本件については、委員会に報告後、意見・情報の募集の手続きを進めてまいります。意見募集で寄せられた意見への対応につきましては、事務局で内容を取りまとめまして、必要に応じて改めて調査会にお諮りしますので、よろしくお願いいたします。

○森田座長 ありがとうございます。

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か。

○古野評価専門官 事務局の古野です。

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、1点御説明させていただきます。用いる資料は参考資料4です。

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物質のうち、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際に基準値案等について食品安全委員会に報告することになっているものです。今回、動物用医薬品または飼料添加物が用途でありますカンタキサンチン、酢酸イソ吉草酸タイロシン、トリメトプリム、ハロフジノン、マデュラマイシン、ロベニジンの6成分について報告がありました。

資料に各成分の食品健康影響評価の内容が記載されており、いずれの成分も現行のリスク管理の範囲において使用される限りにおいて、食品健康影響評価は無視できる程度と評価しております。この評価を踏まえ、基準値案はいずれの成分も現行の値を維持することとしております。ばく露評価につきましても、資料の中にございますので、詳細は割愛させていただきます。以上が厚生労働省からの報告です。

○森田座長 ありがとうございます。

ただいまの報告につきまして、御意見、コメント等がありましたら、よろしくお願いいたします。

よろしいでしょうか。確認ありがとうございます。

それでは、事務局からほかに何かございますか。

○菊池評価専門官 特にございません。

本日は、この後、非公開で第170回の調査会を予定しております。

では、一旦休憩を挟みたいと思います。10時57分頃から開始させていただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○森田座長 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。