

食品安全委員会第859回会合議事録

1. 日時 令和4年5月24日（火） 14：00～14：44

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬第三専門調査会における審議結果について

・「メトブロムロン」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

・農薬「ゾキサミド」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「チオプロニン」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「エンラマイシン」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)

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、込山総務課長、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、井上評価情報分析官、

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 農薬第三専門調査会における審議結果について<メトブロムロン>

資料2-1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ゾキサミド>

資料2-2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）>

資料2-3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<チオプロニン>

資料2-4 飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<エ

ンラマイシン>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第859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、お手元にございます「食品安全委員会（第859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します。

○込山総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は5点ございます。

資料1がメトブロムロンの「農薬第三専門調査会における審議結果について」、資料2-1がゾキサミドの「農薬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2-2及び2-3がアンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ビクシリン）及びチオプロニンそれぞれの「動物用医薬品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2-4がエンラマイシンの「飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」でございます。

以上でございます。不足の資料など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。

○込山総務課長 事務局におきまして、令和3年7月1日付で委員の先生方、皆様から御提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、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 令和3年7月1日以降において確認書の記載事項に変更のある委員はおらず、ただ今の事務局から報告のとおりでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) 農薬第三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。

「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、農薬第三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、尿素系除草剤でありますメトブロムロンの概要について、資料1の5ページの要約に沿って御説明いたします。

各種毒性試験の結果から、メトブロムロンの投与によって発生します影響としましては、主に血液（溶血性貧血）という所見で認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。

また、農産物中のばく露評価対象物質をメトブロムロン（親化合物のみ）と設定しております。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の雄の無毒性量0.46 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.0046 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、メトブロムロンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量または最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の雄の無毒性量1.59 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.015 mg/kg 体重を急性参照用量（ARfD）と設定いたしました。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○高山評価調整官 それでは、引き続き、資料1を御覧ください。

資料1の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。2021年8月に農薬取締法に基づきまして、ばれいしょ、だいず等への新規登録の申請がありました。それに伴って、本年1月に厚生労働省から食品健康影響評価の依頼がありました。本年3月及び4月の農薬第三専門調査会で審議をいただきまして、評価書案を取りまとめでいただき、本日、御報告するものです。

続きまして、本農薬の概要について、6ページ目を御覧ください。用途は除草剤です。

開発の経緯ですが、メトブロムロンは、尿素系除草剤でして、雑草の発芽とともに幼根から吸収されて、地上部に移行し、プラスチックによる電子伝達を阻害することで、雑草を枯死させると考えられています。海外では、欧州においてばれいしょに対して既に登

録がなされております。

7ページ目から安全性に係る試験の概要となっておりますが、1つ目が動物体内運命試験です。

11ページの(3)の「ラット③」の記載を御覧ください。そのうちの1つ目、吸収に関してです。経口投与後の吸収率に関して、低用量投与群で82.1%から82.6%、高用量投与群において69.2%から72.7%と算出されております。

2つ目の分布ですが、投与168時間後の残留放射能は、肝臓、肺、腎臓、脾臓及び卵巣で比較的高く認められました。

続いて、排泄については12ページを御覧ください。投与後168時間の尿及び糞で排泄の試験がなされました。結果は13ページを御覧ください。投与放射能は主に尿中で排泄されまして、投与後168時間で63.9から78.5%TARが尿中に排出されました。糞中の排泄率は投与後168時間で10.2から19.2%TARでした。

代謝については、10ページの「②代謝」を御覧ください。代謝は、尿中の主要成分として代謝物のVI、VII、VIII、IX及びXIVが、糞中の主要成分として代謝物VIIが認められました。

続いて、16ページからの植物体内運命試験の結果です。こちらは、ばれいしょ、ラムズレタス、ひまわりの試験が実施されまして、18ページから20ページにかけまして、表12-2、表13、表14に記載のとおり、10%TRRを超える代謝物としては、代謝物I、III、XVI、XVIII、XIXでした。

続いて、23ページの「6. 作物等残留試験」を御覧ください。(1)作物残留試験の結果ですが、いずれの作物においても、メトブロムロン及び7種類の代謝物の残留値は定量限界未満でした。いずれの作物においても、メトブロムロンは定量限界未満であったことから、推定摂取量は算出いたしませんでした。

続いて、26ページ、急性毒性試験の結果です。表19を御覧ください。LD₅₀はいずれも2,000より大きい値という結果となりました。

次のページ、27ページの急性神経毒性試験の結果ですが、明らかな急性神経毒性は認められませんでした。

29ページからの亜急性毒性試験の結果です。亜急性毒性試験においては、主な毒性として血液への影響が認められました。29ページの(1)ラットの28日間亜急性毒性試験、31ページの(3)マウスの28日間亜急性毒性試験においては、50 ppm投与群においても、それぞれ貧血に関連した毒性が認められ、無毒性量が得られませんでした。

続いて、36ページを御覧ください。慢性毒性試験及び発がん性試験の結果ですが、11.(1)イヌの1年間慢性毒性試験です。こちらは50 ppm以上投与群の雄雌いずれもハインツ小体増加が認められ、無毒性量は雄雌とも15 ppm、雄では0.46 mg/kg 体重/日、雌では0.54 mg/kg 体重/日であると考えられました。これがADIの設定の根拠となりました。

続いて、37ページの表38を御覧ください。250 ppmの表の上から3行目に記載されております投与4週のメトヘモグロビンの増加に関してですが、こちらは単回投与による影響と

判断されました。慢性毒性試験であり、投与4週間目に認められた影響でしたが、投与後に最初に血液学的検査が行われたのが投与4週目であること、本農薬の毒性プロファイルであるメトヘモグロビンの増加は単回投与でも起こり得る変化ということを考慮しまして、これを最終的にARfDの設定根拠としております。

次のページ以降に発がん性試験の結果を記載しております。38ページの(3)ラットの24か月間発がん性試験、39ページの(4)マウスの24か月発がん性試験の結果です。いずれも無毒性量が確認できました。また、発がん性はいずれも認められませんでした。

同じ39ページから生殖発生毒性試験の結果を記載しています。(1)ラットの2世代繁殖試験の結果ですが、繁殖能に対する影響は認められませんでした。

続いて、40ページを御覧ください。(2)ラットの発生毒性試験の結果ですが、40ページから41ページにかけてです。41ページの(3)のウサギの発生毒性試験も併せて、いずれも催奇形性は認められませんでした。

同じ41ページを御覧ください。「13. 遺伝毒性試験」ですが、この結果に関しては、42ページの表49に記載がありまして、いずれも陰性で、遺伝毒性は認められないと考えられました。

続いて、43ページを御覧ください。遺伝毒性試験の結果の続きですけれども、表50です。代謝物及び分解物に関して、いずれも陰性という結果でした。

結論として、46ページの食品健康影響評価です。上から5段落目に各種毒性試験の結論を書いております。各種毒性試験の結果から、メトブロムロン投与による影響は、主に血液(溶血性貧血)に認められ、神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかったと記載をしております。

その1つ下の段落に植物体内運命試験の結果も書いており、この段落の一番下に、農作物中のばく露評価対象物質をメトブロムロン(親化合物のみ)と設定したと記載しております。

最後から2つ目の段落、ラット及びマウスを用いた28日間亜急性毒性試験において、いずれも無毒性量が設定できなかったところですが、より低用量で長期間実施されました2年間の慢性毒性試験及び24か月間発がん性試験において無毒性量が得られていることから、ラット及びマウスにおける無毒性量は得られていると考えられました。

そして、46ページの最後の行ですが、各試験で得られました無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の雄の無毒性量0.46 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠としてADIを設定しまして、安全係数100を除した0.0046 mg/kg 体重/日としております。

47ページの2段落目、メトブロムロンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量または最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の雄の無毒性量1.59 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.015 mg/kg 体重をARfDと設定しました。

以上について、よろしければ、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考えております。

事務局から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。

(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

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

まず、農薬「ゾキサミド」についてです。

本件については、専門調査会における審議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。

○高山評価調整官 それでは、資料2-1を御覧ください。ゾキサミドの評価書案でございます。

ゾキサミドに関しての審議の経緯ですが、3ページを御覧ください。今回は第3版関係になります。なす、ピーマン等に係るインポートトレランス設定の要請に基づきまして、本年1月に厚生労働省から評価要請があったものです。3月に農薬第五専門調査会にて審議をして取りまとめていただいた評価書案を本日御報告するものです。

農薬の概要ですが、9ページを御覧ください。用途は殺菌剤です。

開発の経緯などですが、ゾキサミドは、ベンズアミド系殺菌剤でして、作用機構は、チューブリンのベータサブユニットへの結合による核分裂の阻害、微小管細胞骨格の破壊と考えられております。2001年に米国において初回農薬登録されておりますが、我が国での農薬登録はされていません。

これまでに本農薬に関して、ADI及びARfDに関しては評価済みですが、今回は作物残留試験、原体混在物の亜急性毒性試験、遺伝毒性試験などの成績が新たに提出されましたので、変更部分を中心に御説明いたします。

まず、20ページを御覧ください。「6. 作物残留試験」です。今回の作物残留試験は、海外において、野菜、果物などを用いてゾキサミドを分析対象化合物とした試験が実施されています。その結果ですが、ゾキサミドの最大残留値は、最終散布3日後に収穫したと

うがらしの0.823 mg/kg、代謝物Bの最大残留値は、最終散布7日後に収穫したたまねぎの0.0529 mg/kgでした。代謝物Cは全て定量限界未満でした。

続いて、22ページを御覧ください。「9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」の結果です。このうちの3つ目のパラグラフ、原体混在物①の雌のモルモットを用いた皮膚感作性試験の結果について、95%が陽性を示し、感作性が認められたという記載を新たに今回追記しております。

続いて、24ページを御覧ください。「(5) 28日間亜急性毒性試験(原体混在物②、ラット)」です。こちらはSDラットを用いた経口投与による28日間亜急性毒性試験の結果として、150 mg/kg 体重/日投与群の雄雌において歩行の異常、自発運動量の増加などが認められたことから、本試験での無毒性量は雄雌とも15 mg/kg 体重/日であると考えられました。

続いて、30ページを御覧ください。遺伝毒性試験の結果として、表19になります。こちらの代謝物B、C、原体混在物②とありますが、原体混在物②にて、染色体異常試験が陽性という結果になっています。しかし、この被験物質の原体混在物②については、現在使用されている原体には含まれていないことをリスク管理機関を通じて説明を受けております。

続いて31ページですが、食品健康影響評価です。今回、第3版の改訂に当たりますが、1つ目の段落を御覧ください。リスク管理機関から、作物残留試験、28日間亜急性毒性試験、遺伝毒性試験の成績などが新たに提出されたことによる改訂です。

そして、上から5段落目の真ん中辺りの記載において、海外において、野菜、果物等を用いてゾキサミド並びに代謝物B及びCを分析対象化合物とした作物残留試験が実施されたということで、その結果を記載しています。その下の段落に各種毒性試験の結果についても触れております。

そして、このページの下から2行目の段落を御覧ください。結論として、ADIについて、0.47 mg/kg 体重/日を設定しています。これは前回、第2版と同じ結論となっております。そして、その次の段落、ARFDに関しても設定する必要がないと判断したと記載があります。これについても第2版の結論と同様です。

以上、既存の評価結果に変更がないということですので、国民からの意見・情報の募集を行わずに、リスク管理機関に評価結果をお返ししたいと考えております。

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。

ございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、農薬第五専門調査

会におけるものと同じ結論、すなわちゾキサミドの許容一日摂取量を0.47 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要はないと判断したということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、動物用医薬品「アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ピクシリン）」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・情報の募集の手續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、資料2-2に基づきまして説明させていただきます。

まず、資料2-2の2ページをお開きください。審議の経緯でございます。本製剤につきましては、農林水産大臣から動物用医薬品の再審査に係る評価要請を受けまして、第20回、第58回、第60回「動物用医薬品専門調査会」、また、その後、別途有効成分の評価を行いました後、第170回「肥料・飼料等専門調査会」における審議を経まして取りまとめたいただきました評価書案を本年3月8日の第850回「食品安全委員会」に御報告しまして、その翌日から、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

次に、6ページの評価対象動物用医薬品の概要のところを御覧ください。本製剤は、アンピシリンナトリウムを有効成分とし、本製剤1 mL中にアンピシリンナトリウムが200 mg含まれております。パストツレラ、ブドウ球菌、レンサ球菌、コリネバクテリウムなどを有効菌種としまして、適応症としまして、牛のパストツレラ性肺炎、肺炎、乳房炎及び産褥熱などとなっております。

なお、本製剤には添加剤は使用されておりません。

このページの下の方の5. 開発の経緯及び使用状況のところですけれども、本製剤は、1984年に牛の肺炎、乳房炎及び産褥熱を適応症とする静脈内注射剤として承認されまして、その後、1993年に筋肉内投与による効能の追加承認を受けております。また、イギリスや、フランス等のEU諸国では、アンピシリンナトリウムを主剤とする動物用医薬品が静脈内、筋肉内及び皮下注射剤として使用されているところでございます。

16ページをお開きください。再審査に係る食品健康影響評価を記載しておりますけれども、結論につきましては、本製剤が動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられた。なお、本製剤の使用に当たっては、アンピシリンナトリウムがβ-ラクタム系抗生物質であることから、今後実施される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価に留意する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・情報の募集を行いました結果が最後から2枚目のページでございます。御意見を1通いただいております。内容は、薬剤耐性については研究の歴史も浅く、現状の科学的知見で不明点だらけなので、まずは抗生物質等の使用を全面禁止すべき。評価に用いる資料は利害関係のない第三者によるものに限定し、試験場所も公的な機関に限るべき。単品の成分で影響を確認し、ADI等の基準を設定している複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の承認を停止、残留基準はゼロとすべきといった内容の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、評価はその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行っていることを説明しました上で、今回はここに記載の評価指針に基づき評価を行いました結果、本製剤が動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられたと判断したこと、また、薬剤耐性菌に係る評価につきましては、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにて調査審議を行うこととしているということを説明しております。

評価に用いる資料につきましては、資料の内容についての問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において資料の内容が不足していると判断された場合は、必要な追加資料の提出を求めている旨、説明しております。

複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では国際機関において複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き最新の情報収集に努めていくことを説明しているところでございます。

なお、動物用医薬品の承認及び残留基準等に関する御意見につきましては、リスク管理機関に伝えることとしております。

以上、アンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（注射用ピクシリン）につきましては、よろしければ、肥料・飼料等専門調査会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おります。

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。

特にございませんか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアンピシリンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(注射用ピクシリン)については、動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられた。なお、本製剤の使用に当たっては、アンピシリンナトリウムがβ-ラクタム系抗生物質であることから、今後実施される薬剤耐性菌に関

する食品健康影響評価に留意する必要があるということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、動物用医薬品「チオプロニン」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・情報の募集の手續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、資料2-3をお願いいたします。動物用医薬品「チオプロニン」について説明させていただきます。

まず、2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件につきましては、動物用医薬品専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を3月22日の第852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。

次に、3ページを御覧ください。本成分は、牛などの肝臓疾患の治療に用いられる動物用医薬品でございます。

食品健康影響評価でございますけれども、本成分は、これまで国内外においてADIの設定は行われておりません。各種遺伝毒性試験の結果は全て陰性でございまして、その結果から、チオプロニンには遺伝毒性はないと判断しております。

各種毒性試験の結果から、最も低いNOAELはマウス及びラットを用いた発生毒性試験で見られた80 mg/kg 体重/日でございました。

現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.00046 mg/kg 体重/日と算定されております。

したがいまして、チオプロニンの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン(MOE)は17万でございまして、評価に用いた資料には適切な慢性毒性試験、発がん性試験及び繁殖毒性試験が不足していることを考慮しましても、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ました。

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・情報の募集を行った結果が最後から2枚目のページからついてございます。御意見を2通いただいております。1通目の内容でございますけれども、食品中に残存する量は極めて微量で、一日摂取限度量のはるかに下になっていても複合影響のチェックが必要であるということと、畜産物を食すれば人間にも悪影響が

出てくることになるのでは。また、評価に参照する資料は第三者の作成したものに限定すべきといった趣旨の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、今回、評価の考え方に基づき評価を行いました結果、本成分について現行のリスク管理は妥当と判断し、本成分が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た旨、説明しております。

複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では国際機関において複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き最新の情報収集に努めていくことを説明しております。

また、評価に参照する資料につきましては、資料の内容についての問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において資料の内容が不足していると判断された場合は、必要な追加資料の提出を求めている旨、説明しているところでございます。

次に、2通目の御意見の内容でございますけれども、本成分を長期に動物に使用した場合に動物や人へ悪影響があるのではないかとといった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、1通目の回答と同様、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分が使用された食品を介したヒトの健康への影響は無視できる程度と評価した旨、説明しているところでございます。

以上、チオプロニンにつきましては、よろしければ、動物用医薬品専門調査会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。

○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。

よろしいですか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちチオプロニンについては、「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」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によろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、飼料添加物「エンラマイシン」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・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2-4をお願いいたします。

資料2-4の2ページ目を御覧ください。審議の経緯でございます。本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を3月22日の第852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。

次に、3ページを御覧ください。本成分は、資料が含有している栄養成分の有効な利用促進を目的に飼料添加物として用いられる抗生物質となります。

次に、4ページの食品健康影響評価のところでございますけれども、本成分は、これまで国内外においてADIの設定が行われておりません。遺伝毒性についてですけれども、遺伝毒性試験の結果は全て陰性でございます。エンラマイシンには遺伝毒性はないと判断しているところでございます。

また、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/日でございます。現行のリスク管理における推定摂取量は、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。

したがって、エンラマイシンの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン(MOE)は56万でございます。評価に用いた資料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ころでございます。また、本成分の推定摂取量は、算出された微生物学的ADIを超えるものではございませんでした。

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・情報の募集を行いました結果が最後のページでございます。御意見を2通いただいております。

1通目でございますけれども、先ほどの資料2-3のチオプロニンと同様、食品中に残存する量は極めて微量で、1日摂取限度量のはるか下になっていても複合影響のチェックが必要である。また、畜産物を食すれば人間にも悪影響が出てくることになるのでは。また、評価に参照する資料は第三者の作成したものに限定すべきという趣旨の御意見でございます。

これに対する回答につきましては、ここに記載のとおり、先ほどのチオプロニンと同様の回答としているところでございます。

次に、最後のページに2通目の御意見がございます。飼料添加物を摂取した動物をヒト

が食べることへの影響に関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、現行のリスク管理の範囲で使用される限り、本成分が使用された食品を介した人の健康への影響は無視できる程度と評価した旨、説明しているところでございます。

以上、エンラマイシンにつきましては、よろしければ、肥料・飼料等専門調査会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。

○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。

ございませんか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちエンラマイシンについては、「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」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によろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○込山総務課長 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、来週、5月31日火曜日14時から開催を予定しております。

また、5月25日水曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、26日木曜日10時から「微生物・ウイルス専門調査会」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859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。