

食品安全委員会第892回会合議事録

1. 日時 令和5年3月7日（火） 14:00～14:26

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 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

- ・動物用医薬品「シフェノトリン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「*d・d*-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤（カーボジェット、ファームクリン）」に係る食品健康影響評価について
- ・薬剤耐性菌「マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）」に係る食品健康影響評価について

(2) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

(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、込山総務課長、紀平評価第一課長、
前間評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、井上評価情報法分析官、
藤田リスクコミュニケーション官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 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＜シフェノトリン＞

資料1-2 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＜*d・d*-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤（カーボジェット、ファームクリン）＞

資料1-3 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）＞

資料2 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第892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892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。

○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4点ございます。

まず、資料1-1でございますが、動物用医薬品に関する審議結果について、シフェノトリンに関する資料でございます。資料1-2ですが、こちらも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の資料、*d*・*d*-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤（カーボジェット、ファームクリン）に関する資料です。資料1-3が薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について、マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）についての資料でございます。資料2でございますが、企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況についてでございます。

資料は以上でございます。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 御報告申し上げます。

事務局におきまして、これまでに委員の皆様方に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の方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 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の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) 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 最初の議事に入ります。

「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、動物用医薬品「シフェノトリン」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。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料1-1に基づきまして、御説明申し上げます。

3ページ、審議の経緯を御覧ください。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いただきました評価書案を1月17日の第885回「食品安全委員会」に御報告し、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。

5ページのI. 評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。用途は豚舎内のゴキブリ駆除に用いられる殺虫剤で、6. に構造式を示しております。

6ページの7. 開発の経緯及び使用状況を御覧ください。シフェノトリンは、合成ピレスロイドであり、ナトリウムチャンネルを作用点として殺虫活性を示す化合物で、*d,d*-T-シフェノトリンは*d*-T80-シフェノトリンのアルコール側ラセミ体から活性のない*R*体を除いて*S*体を主成分とした化合物でございます。日本では、家庭用の殺虫剤を中心に広く使用されておりますが、動物用医薬品としての承認はございません。海外では、メキシコ、南米及び東南アジアを中心に11か国ほどで衛生害虫防除を目的に使用されておりますが、畜舎などのゴキブリ駆除を目的とした登録はございません。

63ページからIV. 食品健康影響評価を記載しております。結論としましては、*d*-T80-シフェノトリンを用いたイヌの13週間亜急性毒性試験のNOAELを3 mg/kg 体重/日を根拠とし、*d,d*-T-シフェノトリンの急性毒性は*d*-T80-シフェノトリンよりやや強かったことを考慮し、安全係数200で除した0.015 mg/kg 体重/日をADIとして設定することとしております。

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のページの参考にございます。御意見を1通頂戴しております。

内容ですが、昆虫、両生類及び爬虫類への影響を懸念する御意見、豚舎の衛生管理を優先してほしいという御意見、そして、豚への影響が少ない散布方法を用いるべきとの御意見でございます。

回答ですが、食品安全委員会は、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について評価を行っている旨を回答しております。また、昆虫等への影響を懸念する御意見については、食品健康影響評価の対象外となりますので、本件に関する農林水産省及び環境省に情報提供いたします。

また、豚舎の衛生管理や豚への影響を含む動物用医薬品の使用に関する御意見についても、リスク管理に関係するものと考えられることから、農林水産省に情報提供することとしております。

以上、シフェノトリンにつきましては、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。

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、すなわちシフェノトリンの許容一日摂取量を0.015 mg/kg 体重/日（*d*・*d*-T-シフェノトリン及び*d*-T80-シフェノトリンを含む）とす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「*d*・*d*-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤（カーボジェット、ファームクリン）」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。

○前間評価第二課長 承知しました。

資料1-2の「*d*・*d*-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤（カーボジェット、ファームクリン）」について御説明いたします。

資料1-2の2ページ、審議の経緯を御覧ください。

本製剤は、先ほどのシフェノトリンと同様、動物用医薬品専門調査会で取りまとめいただきました評価書案を1月17日の第885回「食品安全委員会」に御報告し、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。

4ページのⅠ．評価対象動物用医薬品の概要の5．開発の経緯及び使用状況を御覧ください。

さい。本製剤は、豚舎内のゴキブリ駆除を目的とした動物用医薬品として開発されたもので、主剤は*d・d*-T-シフェノトリンでございます。

用法・用量ですが、オールアウト、すなわち豚を全頭搬出後の空の豚舎において本剤を噴霧し、噴霧後2時間程度密閉状態にし、その後、新たな豚を入舎させる前に豚舎を水洗するものです。

7ページ、Ⅲ．食品健康影響評価を御覧ください。先ほど御審議いただきましたが、主剤の*d・d*-T-シフェノトリンにはADIを設定することとされておりまして、添加剤につきましては、本製剤の関与成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えられました。

結論といたしましては、本製剤が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たとまとめていただいております。

本件について、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページでございます。こちらの参考でございますとおり、御意見はございませんでした。

以上、*d・d*-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤（カーボジェット、ファームクリン）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した。

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、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*d・d*-T-シフェノトリンを有効成分とする豚舎噴霧剤（カーボジェット、ファームクリン）が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たということですの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。

次に、薬剤耐性菌1品目「マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）」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。

○前間評価第二課長　承知しました。

それでは、お手元の資料１－３に基づきまして、御説明いたします。

マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価でございます。

１枚おめくりください。評価書のタイトルは「牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価（第３版）」です。

４ページを御覧ください。審議の経緯をまとめてございます。牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価につきましては、2010年と2015年にそれぞれ評価を行い、結果を農林水産省に通知しているところです。

５ページの下段に第３版関係の経緯の記載がございます。今回、マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）の承認申請があったことを受け、昨年10月の食品安全委員会において評価要請事項の説明が行われ、昨年12月以降、薬剤耐性菌ワーキンググループにおける調査審議を経まして、本日御報告するものでございます。主に第３版に改訂した際に追記した部分を中心に説明いたします。

13ページを御覧ください。評価対象となっているフルオロキノロン系抗菌性物質の概要が記載されております。対象となっているのは、動物用医薬品として牛または豚に使用される６成分のフルオロキノロン系抗菌性物質となります。

17ページの表７を御覧ください。フルオロキノロン系抗菌性物質の原体流通量を記載しております。流通量は近年では牛で微増しておりますが、牛、豚ともに大きな上昇は見られません。

22ページの（２）を御覧ください。フルオロキノロン系抗菌性物質については、過去に中程度と答申をした結果を受け、23ページの②にあるとおり、第二次選択薬としての使用を徹底するなどのリスク管理措置が講じられております。

続きまして、26ページからがⅢ．ハザードの特定に関する知見でございます。

52ページの７．ハザードの特定を御覧ください。ハザードは第２版から変更なく、フルオロキノロン耐性腸管出血性大腸菌、サルモネラ及びカンピロバクターとなります。

次に、53ページからⅣ．発生評価に関する知見でございます。

58ページの（２）を御覧ください。健康家畜に由来する菌の耐性率の推移について御説明いたします。

59ページの表34を御覧ください。大腸菌は牛、豚ともに耐性率は低く維持されておりました。

続きまして、61ページ、表36及び37を御覧ください。カンピロバクターは概ね25から60%と高めの耐性率でありましたが、大きな変動はございません。

62ページ、（３）を御覧ください。病畜に由来する菌の耐性率の推移でございます。サルモネラは健康な家畜からほとんど検出されないため、病畜の耐性率を評価しましたが、耐性率は低く維持されておりました。

75ページを御覧ください。細菌間で伝達される遺伝子について表54にまとめております。

今回の改版により、実際に牛より分離されたサルモネラ菌内のプラスミド上にフルオロキノロン系抗菌性遺伝子が保有されていた事例があったとの報告がありました。

次に、77ページからV. ばく露評価に関する知見でございます。

83ページから牛・豚由来食品の汚染状況について記載してあります。腸管出血性大腸菌、サルモネラ、カンピロバクターともに、食肉の陽性率は低く、汚染は小さいと考えられました。ただし、86ページの表60-1の中段、それから、88ページの表60-3の中段にございますとおり、腸管出血性大腸菌とカンピロバクターは一部内臓肉で高い陽性率が報告されています。

88ページから分離された菌の耐性率について記載があります。

90ページの表63にございますとおり、牛ひき肉及び豚ひき肉ともに耐性率は低いとの報告がございました。

最後に、VII. 食品健康影響評価です。発生、ばく露、影響の順に追記部分を御説明します。

まず、102ページ、(4) 発生評価を御覧ください。腸管出血性大腸菌及びサルモネラについては、フルオロキノロン系抗菌性物質が適切に使用される限りにおいて、その程度は小さい、すなわち低度と考えました。他方、カンピロバクターは速やかな耐性菌の選択が懸念されること、そして、他のハザードと比較して耐性率が高めであることから中等度と考えました。

次に、103ページ、(4) ばく露評価を御覧ください。いずれのハザードも、牛、豚由来食品が一般的な食中毒対策等により適切に管理され、消費されている限りにおいて、ばく露の程度は低い、すなわち低度と考えました。

次に、105ページ、(4) 影響評価を御覧ください。医療分野における現状を総合的に考慮すると、ハザードに起因する感染症に対するフルオロキノロン系抗菌性物質の治療効果が減弱または喪失する可能性があり、その程度は腸管出血性大腸菌及びサルモネラについては高度、カンピロバクターについては中等度であると考えました。

以上をまとめまして、リスクの推定に移ります。107ページの表69を御覧ください。評価指針に従って各項目の結果をスコア化し、合計をした結果、いずれのハザードもリスクは中等度となりました。

同じく107ページ、6. 食品健康影響評価についてを御覧ください。評価対象動物用医薬品であるフルオロキノロン系抗菌性物質が牛及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び豚由来食品を介してハザードにばく露され、人用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は中等度であると考えた。なお、薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、また、リスク評価の手法についても国際的に十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況なども含め、新たな科学的知見・情報の収集が必要であるとしてあります。この結果は第2版から変更ございません。

最後に、本件は、食品健康影響評価の結果に変更がないことから、意見・情報の募集手続は行わずに、差し支えなければ、薬剤耐性菌に関するワーキンググループの結論をもって関係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。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 御説明どうもありがとうございました。結果として、2015年の第2版から食品健康影響評価結果が中程度ということで変更はないのですけれども、御説明の中にもありましたし、108ページ、その他の考察の2段落目にも書いてあるように、2010年以降、フルオロキノロン系抗菌性物質の原体の流通量は減少に転じておらず、牛に関しては微増傾向にあります。また、2016年以降、健康な牛及び豚から分離されるカンピロバクターのフルオロキノロン耐性率が牛及び豚で低減傾向は見られないというようなことがあるようですけれども、こういう薬剤についてはリスク管理措置の徹底が重要と考えられるのですが、この重要性について、リスク管理機関にはどのように伝えるか、その御予定をお知らせください。

○山本委員長 事務局、お答えください。

○前問評価第二課長 事務局よりお答え申し上げます。

今般の改訂が第3版となりますけれども、これまでも第1版の評価結果を農林水産省に通知した際に、農林水産省はこれらの製剤を有効成分とする牛や豚の製剤について、第二次選択薬としての使用を徹底するなどの措置を講じているところです。さらに、農林水産省はJVERMを通じてモニタリングの徹底を行っているところでございます。今般の第3版の通知におきましても、先ほど先生御指摘のありました108ページの記載にございますとおり、これらの重要性について、農林水産省に連絡することといたしております。

以上でございます。

○山本委員長 吉田先生。

○吉田委員 そのように、どうぞよろしくお願いいたします。

○山本委員長 ほかにございませんか。よろしいですか。

ただ今吉田委員から御指摘のあったとおり、フルオロキノロン系抗菌性物質の第二次選択薬としての使用の徹底及びJVERMを通じたモニタリングの重要性について、第3版によりリスク管理機関に通知することとしたいと思います。

それでは、本件については、追加提出された試験成績等を踏まえた調査審議の結果、既存の評価結果に影響を与えるものではなかったことから、意見・情報の募集は行わないこととし、本件については、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち評価対象動物用医薬品であるフルオロキノロン系抗菌性物質が牛及び豚に使用された結果として、ハザードが選択され、牛及び豚由来食品を介して人がハザードにばく露され、人用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は中等度であると考えた。

なお、薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、また、リスク評価の手法についても国際的にも十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況等を含め、新たな科学的知見、情報の収集が必要で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した。

(2) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」です。

それでは、事務局から報告をお願いいたします。

○紀平評価第一課長 御説明いたします。

お手元の資料2を御覧ください。企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況についての御報告でございます。

平成22年1月1日以降に食品安全委員会においてリスク評価の要請事項が説明された企業申請品目につきましては、こちらに記載がございます食品安全委員会の決定に基づきまして要請事項の説明を受けた日から1年以内に評価結果を通知するよう努めることとされております。

こちらに関しまして、今申し上げた委員会の決定によりまして、標準処理期間の達成状況について、毎年1回報告を行うこととされておりますので、その御報告でございます。

こちらの記の下に記載しておりますとおり、令和4年におきましては、企業申請品目に

ついて評価結果を82件通知しております。そのうち標準処理期間を超過したものは1件ということでございました。その1件は、品目の分野としましては動物用医薬品となっております。今後も事務局を含めまして、目標達成に向けまして努力をしていきたいと考えております。

裏面にお移りください。こちらには御参考までですけれども、平成22年以降の評価要請を受けた件数、こちらは上段の方になります。それから、中段以降に結果を通知した件数、こちらは平成22年以前に評価要請を受けた品目もございます。その結果を通知した件数の各年の集計、それから、標準処理期間を超過した件数について記載をしております。

一番下の段に令和4年の結果を記載しております。先ほど御紹介しました標準処理期間を超過した品目、品目としては動物用医薬品と御説明しましたけれども、こちらは抗生物質でしたので、担当調査会は肥料・飼料等専門調査会の担当ということで、こちらに記載をしております。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について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。

ただ今報告のあったとおり、令和4年がおおむね標準処理期間内に結果を通知しておりますのは、関係する皆様の取組のおかげと考えております。引き続き、業務の効率化を図る等、速やかな調査審議に努力することといたしたいと思っております。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○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、3月14日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第892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。