

# 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

## 第201回議事録

1. 日時 令和6年9月9日（月）9:30～11:01

2. 場所 食品安全委員会 中会議室（Web会議システムを併用）

### 3. 議事

- (1) 飼料添加物（*Bacillus licheniformis* JPBL011株により生産されたアミラーゼを原体とする飼料添加物）の食品健康影響評価について
- (2) 動物用医薬品（スルファメトキサゾール及びトリメトプリムを有効成分とする豚の飲水添加剤（動物用シノラル液））の食品健康影響評価について
- (3) その他

### 4. 出席者

（専門委員）

山中専門委員、赤沼専門委員、新井専門委員、井上専門委員、今井専門委員、大山専門委員、川本専門委員、佐々木専門委員、高橋専門委員、山田専門委員

（専門参考人）

森田専門参考人

（食品安全委員会委員）

山本委員長、浅野委員

（事務局）

及川事務局次長、古田評価第二課長、寺谷調整官、守岡評価専門官、糸井係長、小林評価専門職

### 5. 配布資料

資料1 意見聴取要請（令和6年9月9日現在）

資料2 （案）飼料添加物評価書「*Bacillus licheniformis* JPBL011株により生産されたアミラーゼを原体とする飼料添加物」

資料3 （案）動物用医薬品評価書「スルファメトキサゾール及びトリメトプリムを有効成分とする豚の飲水添加剤（動物用シノラル液）」

参考資料1 酵素を有効成分とする飼料添加物の食品健康影響評価の考え方について（令和2年11月13日肥料・飼料等専門調査会決定）

参考資料2 動物用医薬品・飼料添加物評価書「サルファ剤」

参考資料3 動物用医薬品評価書「トリメトプリム」

参考資料4 残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方（令和3年2月22日農薬第一専門調査会決定）

## 6. 議事内容

〇〇〇 まだ数名の先生がお見えでないようなのですが、定刻となりましたので、ただいまより第201回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

本日は、植田専門委員、平田専門委員、吉田専門委員が御欠席で、10名の専門委員が御出席です。

専門参考人として森田専門参考人に御出席いただいています。

それでは、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。

○事務局 おはようございます。

本日、大変申し訳ないのですが、電気系統が不調のため、御迷惑をおかけすることがございますが、何かお気づきの点、不具合な点がございましたらチャットなどでお知らせいただきたいと思います。

それでは、お手元に資料を御準備ください。

本日の議事は「飼料添加物（*Bacillus licheniformis* JPBL011株により生産されたアミラーゼを原体とする飼料添加物）の食品健康影響評価について」、「動物用医薬品（スルファメトキサゾール及びトリメトプリムを有効成分とする豚の飲水添加剤（動物用シノラル液））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、ウェブ会議を併用して非公開にて開催いたします。ウェブ出席されている先生方におかれましては、発言を希望される際にはカメラに向けて手を振っていただくか、黄色い挙手カードを御活用ください。

また、座長より全員に対して同意を求める場面もあるかと思いますが、同意する場合は手で大きな丸をつくらせていただくか、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。

皆様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たいと思っています。

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1から3、参考資料1から4、机上配布資料1から10です。

資料に不足等はございませんか。

議事、資料等の確認は以上です。

また、会場の皆様に御連絡です。お手元にございます紙資料については、原則、事務局にて回収させていただく予定です。本日の審議内容について、調査会終了後も確認したいなどの御希望がある場合は持ち帰ることは可能ですが、不要になりましたら、事前に送付したCD-ROMとともに返送くださいますようお願いいたします。

ウェブ参加の専門委員及び専門参考人におかれましても、審議終了後、不要になりましたCD-

ROM等は返却くださいますようお願いいたします。

〇〇〇 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。

〇事務局 御報告申し上げます。

専門委員の先生方から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はいらっしゃいません。

〇〇〇 御提出いただいた確認書について相違はございませんか。

ありがとうございます。

それでは、議事(1)「飼料添加物(*Bacillus licheniformis* JPBL011株により生産されたアミラーゼを原体とする飼料添加物)の食品健康影響評価について」に入ります。

事務局から説明をお願いします。

〇事務局 それでは、資料2をお手元に御準備ください。

*Bacillus licheniformis* JPBL011株により生産されたアミラーゼを原体とする飼料添加物について説明させていただきます。

なお、今回、資料発送後に資料に修正が生じたため、資料2の差し替えをお願いしております。左肩に第201回肥料・飼料等専門調査会資料(送付後修正版)と記載されている資料の御準備をお願いいたします。また、資料発送後に修正した箇所については青色でお示しさせていただいております。

それでは、4ページをお開きください。PDFで資料を御確認いただいている先生方におかれましては5ページとなります。

評価対象飼料添加物の概要について説明させていただきます。

本飼料添加物の用途は、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進です。

原体の名称は*Bacillus licheniformis* JPBL011株が生産するアミラーゼで、評価書中では略して改変amySアミラーゼと表記しております。なお、コメント照会時にはアミラーゼJPBL011と略しておりましたが、既に評価済みの遺伝子組換え食品等評価書におきまして改変amySと記載がございましたので、こちらと合わせて修正をしております。

原体は*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として*Geobacillus stearothermophilus* ATCC7953株由来の合成改変アミラーゼ遺伝子を導入した組換え体生産菌*Bacillus licheniformis* JPBL011株を培養して、培養を終了した後、培養物をろ過し、又は水で抽出した後、ろ過して菌体を除去し、ろ液を濃縮して製造されます。

賦形物質につきまして、液状製剤はショ糖、塩化ナトリウム、ソルビン酸カリウム及び水を混合して製造されます。粉末製剤はカオリン、セルロース、植物油、ショ糖、硫酸ナトリウム、デキストリン及びメチオニンを加えて粉末化して製造されます。

続きまして、対象飼料及び添加量についてです。

推奨添加量は、牛用飼料については、次のページに行ってくださいまして、飼料1kg当たり300~400 KNU(1,050~1,400 でんぷん糖化力単位)となっております。

豚、鶏用飼料につきましては、60～120 KNU（210～420 でんぷん糖化力単位）となっております。

なお、KNU及びでんぷん糖化力単位の説明につきましては、脚注の1、2に記載しておりますので、御確認をお願いいたします。

続きまして7行目、使用目的及び使用状況を御覧ください。アミラーゼは唾液や涙液に含まれる酵素であり、食物中のでんぷんのグルコシド結合を加水分解してオリゴ糖や二糖類、単糖類を産生します。アミラーゼを添加した飼料を摂取させることにより、消化管におけるでんぷんの消化が促進され、エネルギーの消化効率が上昇し、対象動物の成長が促進されます。

国内においては、飼料添加物として指定されているほか、食品添加物、動物用医薬品、ヒト用医薬品にも使用されております。

22行目ですが、今回の評価対象の*Bacillus licheniformis* JPBL011株が生産するアミラーゼについては、従来株よりアミラーゼの生産能が向上しているとされております。

米国では2007年に安全性について自己認証（self-GRAS）を取得しているほか、EUでは2015年から乳牛用の飼料添加物として使用されております。

29行目、今般、DSM株式会社から農林水産省へ本飼料添加物の指定について申請がなされたことから、農林水産省より食品安全委員会に評価要請がなされました。

なお、次のページに参りますが、本飼料添加物は、遺伝子組換え飼料添加物の安全性についても農林水産省より評価要請がなされておりました。令和6年6月に食品安全委員会で「当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断した」と評価しております。

続いて9行目、安全性に係る知見の概要を御覧ください。こちらの飼料添加物は酵素飼料添加物のため、参考資料1として用意しております「酵素を有効成分とする飼料添加物の食品健康影響評価の考え方について」に基づいて評価を行っております。

それでは、18行目、原体の有効成分に関する知見についてです。先ほども申し上げたとおり、本飼料添加物は遺伝子組換え食品等専門調査会において審議されて、評価結果を有しております。

続いて37行目、原体の製造工程に関する知見についてです。原体を生産する菌株を培養し、培養終了後、培養物をろ過し、又は水で抽出した後、ろ過して菌体を除去し、さらにろ液を濃縮して製造されます。

それでは、少し短いのですが、ここで一旦マイクを座長にお返しいたしますので、御説明したところまで評価書の記載内容について御確認いただきたいと思っております。どうぞよろしく御願いたします。

〇〇〇 今の説明について、御意見、コメント等はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、私から1つ、ごく細かいところなのですが、5ページの7行目の使用目的及び使用状況というところの8行目です。「アミラーゼは、ヒトの唾液や涙液に含まれる酵素であり」とあるのですが、アミラーゼは非常に広範な生物が持っているもので、ヒトにあるということは大事なことで書くべきかと思うのですが、ヒトの唾液や涙液をはじめ、多くの生物に含まれ

る、あるいは生物が有するというような書き方にするのが良いかと思えます。いかがでしょうか。

○事務局 御指摘ありがとうございました。

それでは、こちらの文言につきましては適宜修正して、座長に確認させていただきながら修正文案を提示させていただきたいと思えます。

○○○ ありがとうございます。

ほかにコメント等はございますか。

特にないようでしたら、事務局から引き続き説明をお願いします。

○事務局 それでは、7ページ目に進んでいただきまして、賦形物質等に関する知見について御説明をさせていただきます。

今回、賦形物質等に関する評価につきまして、評価の記載方法について別途整理した資料を作成しております。机上配布資料1から7に沿って御説明させていただきたいと思えますので、お手元に御準備ください。

それでは、机上配布資料1に沿って説明をさせていただきます。

今回の趣旨といたしましては、賦形物質等に関する評価については、これまで評価書における記載の表現が統一されていなかったため、記載の統一を提案させていただくものです。賦形物質等の評価そのものの考え方や内容について、何かこれまでからの変更を提案するものではないと思えます。

まず、枠囲みの中を御覧ください。飼料添加物に含まれる賦形物質等は、飼料添加物に関する評価指針に従って評価を行っております。

なお、詳細な説明は割愛いたしますが、こちらの指針の抜粋を机上配布資料2に記載しております。

それでは、具体的な評価方法についてです。

1ポツ目、動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方に準じて評価を実施しております。こちらのワクチン添加剤の評価の考え方を机上配布資料3、また、ワクチン添加剤の考え方に沿って既に評価を実施済みの成分について机上配布資料4に示しております。

それでは、机上配布資料1にお戻りください。

枠囲みの2ポツ目ですが、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令に賦形物質等として定められている場合は、省令改正に伴う諮問の回答内容を引用しています。

こちらについて、具体的に机上配布資料5、6、7を用いて説明させていただきます。

まず机上配布資料5ですが、こちらに成分規格省令の別表第2の3(6)の抜粋を記載しております。こちらに定められている賦形物質等については、飼料添加物一般の製造に使用することができます。過去に、これらの物質については、飼料添加物ごとに使用できる賦形物質等として定められておりましたが、飼料添加物一般の製造に使用できるように省令改正をする際に農林水産省から食品安全委員会に諮問があったため、それについて回答をしているところでございます。

諮問に対する回答を机上配布資料6及び机上配布資料7としております。

まず、机上配布資料6についてです。

ハイライト箇所を御覧ください。省令に定められている賦形物質等のうち、リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウム以外の賦形物質等に係るものは、通常飼料として家畜に給餌されているが、これまで人の健康に及ぼす悪影響が確認されていない物質について混合を認めるものであり、飼料として使用されている実態において人の健康に及ぼす影響が変わるものではないことから、こちらの省令改正については程度明らかであると回答したところです。

続いて、机上配布資料7を御覧ください。

こちらは、リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウムについての回答です。リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウムについては、飼料原料として利用されている実態がございませんでしたので、賦形物質として食品安全委員会で評価を行い、その結果を通知しているものです。

評価内容といたしましては、飼料添加物の賦形物質として適切に使用される限りにおいては、食品を介して人の健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられると評価いたしました。

ただいま御説明いたしました経緯を踏まえて、省令別表第2の3（6）に飼料添加物一般の製造に使用することができる賦形物質等が定められておまして、これまでの評価書においては、ただいまの机上配布資料6、7のような回答文書の内容を引用してきたところですが、

それでは、机上配布資料1にお戻りください。

枠囲みの2つのボツのように賦形物質に関する評価を行ってききましたが、評価書における記載の表現が統一されていなかったため、以下の記載の表現で記載することといたく御提案いたします。

まず、1. 省令に定められている賦形物質等の場合です。

(1) リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウム以外の賦形物質等の場合ですが、先ほど申し上げた経緯を踏まえまして、通常飼料として家畜に給餌されているが、これまで人の健康に及ぼす悪影響が確認されておらず、賦形物質等として省令に定められている成分であるという旨を記載したいと考えております。

(2) リグノスルホン酸カルシウム及びリグノスルホン酸ナトリウムの場合ですが、こちらは食品安全委員会で評価した文言を引用したいと考えております。

その下、なお書きですが、液状の飼料添加物に使用する賦形物質等は、賦形物質等の組合せによっては製剤の安定性など成分規格を担保できないおそれがあるため、飼料添加物ごとに規定されているもの以外は使用してはならないと省令で規定がされております。しかし、こちらの成分規格については、農業資材審議会飼料分科会において審議済みでございまして、食品安全委員会で見べきポイントといたしまして、賦形物質等が食品を通じて人に及ぼす影響については、液状の飼料添加物に使用する場合であっても、液状以外の飼料添加物に使用する場合であっても変わるものではないと考えますので、(1)、(2)の内容を記載させていただきたいと考えております。

それでは、机上配布資料1、次のページを御覧ください。

省令に定められていない物質の場合です。

(1) 動物用ワクチンの添加剤として既に評価を実施済みの場合は、その旨を記載し、評価の考え方で該当する項目を記載いたします。

(2) 動物用ワクチンの添加剤として評価を未実施の場合は、該当する項目を決定するための根拠を具体的に記載しつつ、該当する項目を記載することといたします。

賦形物質等に関する評価の記載に関する提案については以上となります。

こちらの考え方の記載に沿って、今回の飼料添加物の賦形物資等について評価を記載いたしましたので、資料2を御覧いただけますでしょうか。

資料2の7ページ、賦形物質等に関する知見を御覧いただければと思います。

それでは、①液状製剤についてです。液状製剤に使用される賦形物質のうち、ショ糖、塩化ナトリウムは省令に定められておりますので、通常飼料として家畜に給餌されているが、これまで人の健康に及ぼす影響が確認されていない物質であり、賦形物質等として省令に定められている旨を記載させていただきました。

続きまして、ソルビン酸カリウムですが、こちらは食品添加物として使用されている成分で、使用基準が定められておりますが、本飼料添加物に含まれるソルビン酸の含有量は最大で0.665 mgでありまして、食品添加物として使用される上限値を超えないことから、動物用ワクチンの添加剤の評価の考え方の「2. 食品添加物として使用されている成分」に該当するということを記載いたしました。

続いて、②粉末製剤についてです。カオリン、セルロース、植物油、ショ糖及びデキストリンは省令別表2に定められている物質ですので、先ほどと同様に記載いたしました。硫酸ナトリウム及びDL-メチオニンは食品添加物として使用されておりますので、こちらも同様に評価の考え方の2に該当するということを記載させていただきました。

続いて、8ページに行ってくださいまして、以上のことから、本飼料添加物に含まれる賦形物質等は、その使用状況及び既存の評価並びに本飼料添加物の用法・用量を考慮すると、本飼料添加物の含有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たと記載しております。

それでは、賦形物資等に関する評価及び評価の統一につきまして御意見を伺えればと思います。よろしく願いいたします。

〇〇〇 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します。

最初に、飼料添加物の賦形物質等に関する評価の記載方法について記載の統一ということがあって、説明がありましたが、これについて御意見がある方はいるでしょうか。大丈夫でしょうか。

それでは、次に実際の賦形物質についてですが、いずれも一般的に使われるものかなと思いますが、何か御意見はございますか。大丈夫でしょうか。

それでは、事務局、説明を続けてください。お願いします。

〇事務局 それでは、8ページ目の10行目を御覧ください。残留試験についてです。今回、残

留試験は実施されておりませんが、通常、酵素は対象動物の範囲内において消化され、又は消化されずに排泄されることから、改変amySアミラーゼが対象動物の体内に吸収されて畜産物に残留する可能性は極めて低く、通常無視できる程度と考えられるということに記載させていただきました。

続いて、原体の安全性に関する情報に参ります。

遺伝毒性試験についてです。

9ページ目、表1を御覧ください。*in vitro*の復帰突然変異試験、染色体異常試験について、いずれも結果は陰性でした。

なお、今回、復帰突然変異試験について、プレインキュベーション法が通常とは異なる試験方法で実施されておりましたので、プレインキュベーション変法と記載し、具体的な方法を脚注に記載しております。

具体的な方法ですが、今回の被験物質はトリプトファンやヒスチジンを含有しているため、直接プレートに播種するとアミノ酸要求性菌が増加することによりバックグラウンド菌叢が濃くなり、自然復帰変異体数が増加します。その影響を排除するため、37℃で3時間プレインキュベーション後、遠心分離により被験物質を除去し、緩衝液で2回洗浄した菌懸濁液をプレートに播種しました。なお、通常のプレインキュベーション時間は90分程度とのことですが、今回は3時間と長めであるという御指摘を先生方からいただいております。また、プレインキュベーション法による試験の実施前に、大腸菌株を用いて通常のプレート法による試験が実施され、影響が確認されております。

10ページの5行目を御覧ください。今回、*in vivo*における遺伝毒性試験は実施されておりませんが、畜産物中の残留は通常無視できる程度と考えられることを考慮すると、畜産物を介したばく露では、人にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと考えたことと記載いたしました。

その下のコメントボックスを御覧ください。まず、今回*in vivo*における遺伝毒性試験が実施されていませんが、*in vitro*試験のみをもって遺伝毒性を判断できるのかという点について先生方の御意見をお伺いしておりました。

〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇から御意見をいただき、*in vitro*の試験結果をもって遺伝毒性を示さないと十分に判断できるという趣旨の御意見をいただきました。

11ページ19行目を御覧ください。〇〇〇からは、アミラーゼがヒトに存在する酵素である点について御指摘をいただきました。この点については、先ほど御説明させていただきました本飼料添加物の概要に、アミラーゼがヒトの唾液や涙液に存在することを記載しております。

また、12ページ8行目についてですが、有害なタンパク質との相同性について〇〇〇から御意見をいただきましたので、こちらも記載させていただいております。

続きまして20行目、亜急性毒性試験に参ります。①ラットを用いた13週間亜急性毒性試験についてです。ラットにアミラーゼを13週間強制経口投与しました。

31行目から結果を記載しております。対照群及び5,507 KNU/kg体重/日投与群で雌各1例が死亡いたしました。被験物質の影響とはみなされませんでした。また、血液生化学的検査において、投与群において摂水量の増加、血清カルシウム濃度、血清リン濃度の増加がみられま

したが、被験物質の組成により生じた電解質異常に対する生理的反応と考えられました。また、肉眼的所見として、最高用量投与群で盲腸内腔の拡張がみられましたが、内容物の浸透圧変化に対する生理的な適応と考えられ、毒性学的意義はないと考えられました。

13ページ2行目ですが、以上のことから、本試験におけるNOAELは最高用量の16,689 KNU/kg体重/日と判断いたしましたと記載しております。

続きまして、その他の試験に参ります。皮膚刺激性試験、眼刺激性試験が行われた結果、本アミラーゼは皮膚刺激性、眼刺激性を有さないと考えたと記載しております。

それでは、ここで説明を一旦区切りまして、残留試験、遺伝毒性試験、亜急性毒性試験及びその他の試験につきまして、記載内容、結論に問題がないか、御審議をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、今の説明について御意見、コメント等はございますか。

〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 ありがとうございます。

遺伝毒性のところを丁寧に説明いただきまして、ありがとうございます。

説明していただいた点に関して1点コメントなのですが、3時間のプレインキュベーションをここではしています。説明では一般的には90分のプレインキュベーションとおっしゃいましたが、この90分というのは、酵素やアミノ酸を含有している成分に対して90分ということをしてEFSAの酵素に関する変異原性試験でのリコメンデーション等で言っているのであって、通常のプレインキュベーション試験での一般的な試験では20分が一般的に使われています。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

そのほか、ここでは、*vitro*の試験のみで*vivo*の試験がないというところについて遺伝毒性の専門の先生方にも色々伺って、ヒトが持っている酵素であるということも含めて*vitro*のみで大丈夫ではないかということになっているのですが、その点について、ほかの先生方、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、その後は亜急性毒性試験ですが、ここについて御意見はございますか。よろしいでしょうか。

次に、その他の試験として皮膚刺激性試験と眼刺激性試験が行われていますが、これについてはいかがでしょうか。

それでは、引き続き事務局から説明をお願いします。

〇事務局 それでは、13ページ25行目から説明を再開させていただきます。

対象動物等における安全性試験を御覧ください。

まず、牛についてですが、搾乳牛の耐容性試験についてです。4～8歳齢の搾乳牛に本飼料添加物を0、600、60,000 KNU/kg飼料で投与いたしました。なお、アミラーゼ活性につきましては、推奨添加量の1.5倍、150倍という投与量が設定されましたが、実際のアミラーゼ活性を分析したところ、中用量投与群では2.8～8.4倍、高用量投与群では97.6～105.9倍という結果が得られておりました。

試験の結果についてですが、35行目から記載しております。被験物質群と対照群で体重等に

有意差はみられませんでした。高用量投与群で乳腺炎の指標である乳中体細胞数が対照群と比較して有意に減少していましたが、国際的な基準として用いられているEUの基準では、乳中体細胞数は400,000 個/mL以下と定められており、全ての投与群においてこの基準を満たしていたことから、投与による悪影響ではないと考えました。

以上の結果から、牛は最大推奨添加量の約100倍量まで対応すると記載いたしました。

なお、脚注5に記載しておりますが、先ほど御説明いたしましたとおり、投与设计において意図したアミラーゼ活性と実際の分析で測定されたアミラーゼ活性が異なったことから、耐容上限は測定したアミラーゼ活性に基づいて100倍であったと記載しております。

続いて②、参考資料ですが、肉用牛の耐容性試験についてです。こちらは本飼料添加物以外の添加物を同時投与していたため、参考資料といたしました。また、対象がネロール種となっておりますが、これはコブウシで一般的な肉用牛ではございません。試験の結果、投与に起因する悪影響は特段認められませんでした。

次に（2）豚の耐容性試験に参ります。約21日齢の豚に本飼料添加物を42日間混餌投与いたしました。

28行目ですが、血液生化学的検査では、低用量投与群で総タンパク質及びグロブリンが対照群と比較して有意に高い結果が得られましたが、総タンパク質が背景データの基準範囲内であったことから、毒性学的意義は少ないと考えられました。また、LDH（乳酸脱水素酵素）が投与にしたがって有意に増加しましたが、LDHはエネルギー摂取量の増加により増加することが知られており、アミラーゼの投与によりでんぷんの消化率が高まり、エネルギー摂取量が高くなったことが考えられることと、いずれも背景データの基準範囲内であったことから、投与による影響ではないと考えられました。

また、剖検時の病理学的検査では、対照群を含め、肺に点状出血等の所見がみられましたが、発生頻度に差がないことから投与による影響ではないと考えられました。

以上の結果から、豚は最大推奨添加量の7.5倍量まで耐容し、安全性に懸念はないと判断したと記載しております。

それでは、下のコメントボックスを御覧ください。

まず、〇〇〇から、剖検時の病理学的検査の結論について記載の修正を提案いただきましたので、提案いただいたとおりに修正を行っております。

続いて、23行目からのコメントボックスですが、まず、豚の試験で背景データの基準範囲よりも全ての群でカリウム濃度が低かったという結果が得られていましたが、評価書案に記載すべきかどうかについて先生方に御意見を伺っております。

〇〇〇から、毒性影響とは考えにくい、また、〇〇〇からは、定量上の技術的な問題の結果であった可能性があると考えられたという御意見をいただきましたので、記載の必要はないとの先生方からの御意見を踏まえまして、特段記載をしておりません。

それでは、16ページ8行目、（3）鶏の耐容性試験を御覧ください。1日齢の肉用鶏に本飼料添加物を36日間混餌投与いたしました。

14行目ですが、試験期間を通した死亡率その他の結果に有意差はみられませんでした。

病理学的検査において、肝臓の色及び硬さの変化並びに心膜水腫が対照群も含めて全群で見られましたが、用量相関性がみられなかったことから、投与による影響ではないと結論づけたと記載しております。

以上の結果から、肉用鶏は最大推奨添加量の6.7倍量に耐容し、安全性に懸念はないと判断したと記載しております。

また、卵用鶏を用いた耐容性試験は実施されておきませんが、酵素は対象動物の体内において消化され、又は消化されなくとも排泄されることから、卵用鶏においても本飼料添加物の安全性に懸念はないと考えたと記載しております。

この点につきまして、29行目からのコメントボックスにも記載しておりますが、鶏の耐容性試験が肉用鶏でのみ実施されておきますが、対象動物には卵用鶏も含まれます。卵用鶏における安全性に懸念がないと判断できるかどうか、御審議をお願いできればと思います。

また、34行目からのコメントボックスについてです。先ほども少し説明させていただきましたが、耐容上限の考え方について記載しております。牛の耐容性試験においては、17ページ目を御覧ください。添加量は最大推奨添加量の150倍まで設定されましたが、実際のアミラーゼ活性を測定したところ、最大推奨添加量の97.6～105.9倍であり、意図した値と異なりませんでしたので、耐容上限については約100倍量まで耐容したとしております。一方、鶏及び豚の試験においては、意図した値と実際のアミラーゼ活性が概ね合致したことが報告されておりましたので、意図した値をもとに耐容上限を記載させていただきました。

この点について、〇〇〇から、算出方法が異なることが分かるようにしておく必要があると御意見をいただきましたので、脚注5にその旨を記載させていただいております。

次に、対象動物における飼養試験の結果についてです。表2に搾乳牛、肉用牛、子豚、肥育豚、肉用鶏を用いた飼養試験の結果を記載しておりますが、いずれの試験においても本飼料添加物投与に起因した異常があったという報告はございませんでした。

なお、20ページ2行目にコメントボックスをつけております。本飼料添加物以外の添加物を同時投与している試験がございましたので、そちらを参考資料として記載いたしました。問題ないか御確認いただけましたらと思います。

それでは、ここで一旦説明を区切りまして、対象動物における安全性試験、飼養試験の結論及び記載に問題がないか、御審議をお願いいたします。

〇〇〇 今の説明について、御意見、コメントはございますか。

牛、豚、鶏の耐容性試験が行われているのですが、まず、牛は後で言うとして、豚の耐容性試験で、一つは病変という言い方を所見としてというように〇〇〇に直していただいたということで、これはこういう形で、それから、もう一つはカリウムの記載なのですが、これについては見ますと結構低くなっていて、ですけれども、レファレンスと比べて本当に低くなっているのです。ただ、カリウムが非常に低くなってしまふのは、ほかに影響が出ないということはカリウムのみが低くなるのは尿であればありますが、血液では起こりにくいことで、もし起こってれば、ほかに影響が出ないということはある得ないので、そういうことから定量の問題ではないかという言い方、それは本当に確かめることができませんが、そういうふうにして、

ほかに問題がないことから、これは記載しないほうがよろしかろうというようなことを申し上げました。

そこら辺についてもほかの方の御意見がありましたらお願いしたいのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇、どうでしょうか。

〇〇〇 おっしゃるとおり、カリウムの測定がきちんとできているかどうかというところは確かめようがないのかなと思います。ほかの数値も確かにあまり動いていないわけではないので、本当にこのカリウムがどうなのかなと。数値自体、測定値がどうかなというところはあるのかなという感じは私もします。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

というようなことで、カリウムのことは書かないという形にしたいと思います。

それから、もう一つなのですが、耐容性試験について、鶏については肉用鶏でのみ行われていて、これについて卵用鶏のことが書いていないのはどうだろうかということについては、臨床系の先生方とも相談した結果、肉用鶏で大丈夫だろうということになっているのですが、これについて特に御意見のある方はありましようか。

〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 耐容性については多分あまり変わらないのかもしれないのですが、そもそもブロイラーと採卵鶏では餌のあげ方が全然違ってきますよね。ブロイラーの場合はかなりどんどん取り込ませるということで、こういった形の数字が出ていて、そうなのかなという感じなのですが、採卵鶏の場合はあまり餌をこんなに食べさせないというようなところもありますし、耐容させた場合、産卵率などが実際はどうなのかなという問題がブロイラーの試験のみでは分からないのではないかなという気が私はします。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

実際に卵用鶏と肉用鶏ではかなり代謝は違ってくると思われて、ですので、私も例えば残留性試験が行われていたら結果が変わってくるというようなこともあろうかという気がしていました。この場合は酵素ですから吸収されないのですが、ほかの薬剤で残留試験などを行った場合に差が出てくるだろうと考えたので、この辺、大分違うのではないかという気は大変するのですが、ただし、この場合、忘れてしまったので事務局に確認なのですが、この剤ではなくて、アミラーゼ関係で行われていた試験は今まで肉用鶏のみだったのでしょうか。

○事務局 これまでに指定されているアミラーゼについて行われている試験は、肉用鶏でのみ行われていたということを農林水産省に確認させていただいております。

〇〇〇 というようなこともありまして、肉用鶏のみですが、それと、これは実は確認が取れなかったのですが、このアミラーゼを使うということについて、肉用鶏がメインだろうなということ考えたわけです。というのは、飼料効率をさらに上げたいということがあって使うのであろうなということがあって、それもあって肉用鶏のみで良いかなという形にしたのですが、

〇〇〇、どうでしょうか。

〇〇〇 用途としてはおっしゃるような用途なのかなと思います。ただ、これを肉用鶏のみで良いかどうかという問いについては、先ほどおっしゃったように代謝なども違ったりもしますし、要求量も違ったりするので、どうなのかなという感じがしています。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

少し疑義があるというところもありますので、この点、1つ宿題にして、もう一度肉用鶏のみで大丈夫かということを確認しておきたいと思います。

事務局、お願いします。

〇事務局 かしこまりました。こちらの卵用鶏に関する結論については、座長とも御相談させていただきながら修正をさせていただきたいと思います。

〇〇〇 お願いします。

〇〇〇 ただいま、この点について事務局あるいは座長と後ほど確認ということだったのですが、今、抄録のファイルを2つ御提供いただいている、1つ目の6行目の3ポツの効果に関する事項というところも、確かに肉用鶏、ブロイラーのことしか評価がなされていないようなので、先ほど〇〇〇がおっしゃったように、主な用途はブロイラーなのかなと。これを見ても推測の域を超えないので、生産者あるいはその他関係に御確認ということになることには変わらないと思うのですが、そのように思いました。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇事務局 この点について申請企業に確認をさせていただいておきまして、特段肉用鶏のみに使用するとした利用方法が想定されているわけではなく、省令上の対象動物は鶏となるということを確認しております。こちらの結論の記載については、またあらためて御相談させていただければと思います。

〇〇〇 では、続いてですが、この後、対象動物における飼養試験が17ページの表2に載っていますが、これについてコメントはございますか。

よろしいでしょうか。特にこの添加物以外のものを同時投与している試験は参考資料としているわけですが、この点についても問題ないでしょうか。

それでは、事務局、引き続き説明をお願いします。

〇事務局 それでは、21ページの国際機関等における評価について説明させていただきます。

まず、JECFAでは2022年に*Geobacillus stearothermophilus*由来遺伝子を導入した、*Bacillus licheniformis*遺伝子組換え株が産生する2種類の $\alpha$ -アミラーゼについて食品添加物としての安全性を評価しております。ラットを用いた亜急性毒性試験の結果から、NOAELをそれぞれ67及び660 mg TOS/kg体重/日とし、MOEがそれぞれ330及び8,000と算出されることと、遺伝毒性の懸念がないことから、ADIを特定しないとされました。

続いて欧州における評価ですが、EFSAでは2012年に乳牛用飼料添加物としての本飼料添加物の安全性を評価し、安全性への懸念はないとしております。また、消費者への安全性にも懸

念は示されなかったとされております。

EUにおいては、2015年に乳牛用の飼料添加物として承認されております。

また、2024年に肉用鶏の飼料添加物として安全性を評価し、ラットを用いた亜急性毒性試験の結果からNOAELを16,689 KNU/kg体重/日と判断し、推奨添加量で安全であるとされました。また、QPSアプローチへの適格性を満たす点についても記載がなされておりました。

続いて米国ですが、2007年にself-GRASを取得しており、飼料添加物として使用が認められております。

それでは、22ページ、食品健康影響評価について御説明いたします。

まず6行目ですが、食品安全委員会では、既に遺伝子組換え飼料添加物の安全性に関する評価を実施しており、当該飼料添加物を摂取した家畜に依頼する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと評価しております。

遺伝毒性につきましては、先ほど御審議いただきましたとおり、*in vivo*試験は実施されておりますが、*in vitro*での試験の結果、いずれも陰性でした。畜産物中の残留は通常無視できる程度と考えられることを考慮して、畜産物を介したばく露では、遺伝毒性を示さないと考えたと記載しております。

17行目、ラットの亜急性毒性試験ですが、投与に起因する毒性所見はみられず、NOAELは最高用量と判断したと記載しております。また、本アミラーゼは、畜産物の残留が通常無視できる程度と考えられることから、人への健康影響は無視できる程度と考えたと記載しております。

また、本飼料添加物に含まれる賦形物質等は、その使用状況及び既存の評価並びに本飼料添加物の用法・用量を考慮すると、飼料添加物の含有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たと記載しております。

続いて、対象動物での安全性試験の結果から、推奨添加量で使用された場合において、いずれの対象動物に対しても安全性に問題はないと考えたと記載しております。

なお、卵用鶏につきましては、後日また確認させていただきたいと思っております。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、本飼料添加物は、飼料添加物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たとしております。

説明は以上です。御審議をお願いいたします。

〇〇〇 今の御説明について御意見、コメント等がありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、これについては、先ほどの卵用鶏のところのみ確認が必要なのですが、これについて調べてもらいまして、皆さんにお諮りしまして、それで皆さんに納得していただけるようであれば、この形で取りまとめるということにします。そして、見ていただいてさらに検討が必要だということになれば、再審議ということできたいと思っておりますので、よろしくお願ひします。いかがでしょうか。

それでは、この審議についてはここまでとしたいと思います。

10分程度休憩を取りたいと思っております。35分からということでもよろしくお願ひします。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、議事の(2)「動物用医薬品(スルファメトキサゾール及びトリメトプリムを有効成分とする豚の飲水添加剤(動物用シノラル液))の食品健康影響評価について」に入ります。

事務局から説明をお願いします。

〇事務局 説明をさせていただきます。

該当する資料としましては、資料3、参考資料4、あと、机上配布資料の8から10です。

机上配布資料10につきましては、先日Prime Driveで送付した資料となります。

それでは、資料3について説明させていただきます。

この動物用シノラル液なのですが、今回3回目の審議となります。今回につきましては、前回の審議で宿題となっていました亜急性毒性試験の(3)ラットを用いた30日間亜急性毒性試験の胸腺、腎臓及び血液所見について御確認いただきたいと考えております。毒性所見の考え方の参考として参考資料4を御準備させていただきました。

また、コメント照会後に追加で確認していただきたいことがございまして、コメントボックスの2でお示ししております。4月17日の調査会で添加剤等については既に御審議いただいているところですが、溶解補助剤として使用されていたジエタノールアミンについて新たな知見がありましたので、机上配布資料9及び机上配布資料9の別添及び本製剤の成分及び分量を示した机上配布資料10を準備しました。既に御審議いただいているところですが、新たな知見について御確認いただきたいと思ひ御準備しましたので、御審議いただきたいと思っております。

そのほか、コメント照会でいただいた修正した箇所については赤字で示しております。

それでは、資料3の8ページを御覧ください。PDFで御確認いただいている先生方につきましては9ページです。

まずはおさらいということで、評価対象動物用医薬品の概要について簡単に説明させていただきます。

まず主剤なのですが、本製剤の主剤はスルファメトキサゾール及びトリメトプリムです。本製剤1 mL中にスルファメトキサゾールは83.3 mg、トリメトプリムは16.7 mgも含まれておりまして、5対1の割合で含まれているものです。

効能・効果なのですが、適応症は豚における大腸菌による細菌性下痢症、豚胸膜肺炎、ストレプトコッカス・スイス感染によるレンサ球菌症です。

本製剤につきましては、平成8年に新規承認されておりました、今回の評価要請につきましては、平成14年1月23日で追加承認されました適応症の豚ストレプトコッカス・スイス感染によるレンサ球菌症の再審査申請に対応するものです。

それでは、まずは15ページをお開きください。

遺伝毒性試験の項目です。こちらなのですが、13行目、14行目について「染色体異常試験は陰性であったが、後者の骨髓細胞赤芽球における小核試験は生物学的妥当性に疑問があるもの

の、陽性であった」と記載しているところですが、〇〇〇からの指摘によって「生物学的妥当性に疑問はあるものの」と追記させていただいております。本来であればここは赤字で示しておかなければいけなかったのですが、今回、事務局の不手際で黒字で既に反映したものとなっておりますので申し訳ございませんでした。

次に、17ページをお開きください。

亜急性毒性試験の(3)の30日亜急性毒性試験、ラットの試験を御確認ください。本試験は、ラットにスルファメトキサゾール-トリメトプリム合剤を30日間強制経口投与した試験です。比較対象としまして、スルファメトキサゾールの単独投与群とトリメトプリム単独投与群というものを設定しているものです。毒性所見につきましては、19ページから20ページの表4から表6に示しております。

今回御確認いただきたいところですが、18ページのコメントボックスを御確認ください。前回の審議において再確認が必要となったのは、腎臓と胸腺の重量低下を毒性所見と取るのか、また、血液所見はどこから毒性と取るのかということでございます。

前回の議論なのですが、病理組織学的検査の結果、異常がみられなかったことや、血液所見は総合的に考えたほうがよいというような御意見をいただきました。このような御意見を踏まえて、評価書を修正いたしました。問題ないかを御確認いただきたいと思っております。

まず1つ目なのですが、胸腺重量及び腎臓重量(表4及び表5)については、病理組織学的検査で異常がみられなかったため、毒性所見とはみなさず、表から削除しております。スルファメトキサゾール-トリメトプリム投与群につきましては、そのことを本文中にも赤字で記載しております。該当箇所としましては17ページの29行目以降となっております。この対応について、記載の内容等を含めて御確認いただきたいと思っております。なお、雌の1,800 mg投与群の胸腺相対重量低下については有意差はございませんでしたが、有意差がないのは体重減少の影響と考えられたため、本文中には雌の1,800 mg投与群においても胸腺総体重量の低下を記載しております。

2つ目の事項としましては、表4と表5の赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少についてなのですが、単独では毒性所見とはみなさずに、複数でみられた場合は毒性所見として表を修正しております。

また、3つ目なのですが、表6、トリメトプリムの群ですが、雌の300 mg投与群の脾臓絶対及び相対重量の低下についてなのですが、病理組織学的検査で異常がみられなかったこと、また、b群(高用量投与群)で有意差がみられなかったため、毒性所見とはせず、表から削除しております。

これらについての先生方の御意見ですが、〇〇〇からは事務局案に同意しますといただいております。

また、本日御欠席なのですが、〇〇〇からも御意見をいただいております。胸腺についてなのですが、リンパ球の壊死/アポトーシスといった病理組織学変化がみられておらず、また、雌雄ともに用量依存性がみられませんので、胸腺の重量低下は毒性所見とみなさなくてよいと考えます、といただいております。

また、〇〇〇からは、雌の1,800 mg投与群の胸腺相対重量の低下について、有意差がなかったことについてご意見をいただいております。( )で事務局から補足をしている記載ですが、事務局が文字起こしをするときに「毒性所見とみなした件について」としてありますが、そこからは間違いでございまして、「有意差はなかったが、評価書本文中に当該群について胸腺相対重量低下があったとした件について」となります。ご意見としては、一般的には本来はデータに基づいて記載すべきであるのですが、個別のデータを見たところ、雌の600 mg投与群では、 $0.28 \pm 0.06$ で有意差があったことに対して、最高用量ではより低い $0.18 \pm 0.07$ でありながら有意差がないということで、明らかに有意差が予想される数値であるため、記載の可能性も考えられるということで、記載は御提案のとおりでよいと同意をいただいております。

そのほか、〇〇〇からいただいた修正分につきましては赤字で修正をしております。

まずはこの点について御確認いただきたいと思っております。御審議のほど、よろしく願いいたします。

〇〇〇 今の御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。

まず、遺伝毒性のところ〇〇〇から修正をいただいているのですが、これについて、〇〇〇、特に追加することがございましょうか。

〇〇〇 〇〇〇です。ありがとうございます。

特段追加はありません。陽性ということを書注には懸念があることは書いてあるのですが、本当に意義のある内容でしたので、そのことを食品安全委員会の結論、考え方としても明示しておけば良いと思いました。

一方、同じような記載が食品健康影響評価にもあるのですが、そこは簡潔に記したほうが良いと思いますので、特段この懸念があるような感じのことは記載せずに、事務局の提案のままが良いと思いました。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

次に亜急性毒性試験ですが、これについては、実は参考資料4になるのですが、残留農薬の食品健康影響評価における毒性試験での有害影響の判断に関する考え方というものがあることがあって、そこはかなり詳しくどういうふう考えたら良いかということがあって、例えば相対重量であれば、病理学的な変化がなければ毒性影響ではないと取るというような考え方がありまして、ここでも全く同じように考えることで良いだろうということもありまして、今回のような変更になっているというところがあります。

これについて、〇〇〇の御同意と〇〇〇からのコメントとあります。

あと、〇〇〇は特に追加等はございましょうか。

(通信状況の不具合により音声の途切れが発生)

〇〇〇 ありがとうございます。

私も毒性としないということについては同意いたします。コメントは本文中の記載で1,800の胸腺の相対重量に影響、低下があったとするかどうかについてです。資料の表中では600は有意差があるが、1,800は有意差がないとなっていますが、1,800のほうが明らかに低い数値で

すので、記載の誤りとみられます。したがって1,800を低下したと書くことには問題ないのではないかという意見でした。病理組織学的な検査がありませんので、それを毒性とはしないということについては同意しております。

以上です。

(通信状況回復)

○事務局 申し訳ございません。事務局です。

今、通信状況が復帰したのですが、先生方、声は聞こえておりますでしょうか。

ありがとうございました。

〇〇〇、御発言いただいたのですが、通信状況が悪く、聞こえておりませんでした。申し訳ありません。今ご説明いただいた内容についても一度御説明をお願いいたします。

〇〇〇 承知しました。

病理組織学的な変化がないので、毒性がないということには同意しております。

数値について、1,800は有意差がないがという事務局の御質問があったので、有意差マークは表にはないが、数値から見て恐らくその記載は誤っているのだらうということでの意見を記載しております。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございました。

それと、血液学的な所見についての扱いがこのようになっていますが、これについてはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、こちらはこういう記載ということで、事務局から引き続き説明をお願いします。

○事務局 それでは、引き続き説明させていただきます。

添加剤について新しい知見が出てきましたので、それについて説明させていただきたいと思えます。評価書でいうと9ページです。また、机上配布資料9を用いて説明させていただきたいと思えますので、そちらを御準備いただきたいと思います。

机上配布資料9なのですが、動物用シノラル液に溶解補助剤として含まれていますジエタノールアミンについてなのですが、こちらは医薬品の添加剤として認められていることから、ほかの添加剤とともに、本剤の含有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たということで、4月17日の調査会で一度御審議いただいたところです。

今回、新しい知見が得られたということで、再度御審議いただきたいと思います。

ジエタノールアミンなのですが、医薬品添加物の規格の2018版によりますと、医薬品の添加剤として認められている範囲につきましては、注射剤や外用薬として使用されておりまして、動物用シノラル液は経口剤ですが、医薬品添加物としては、経口剤には使用されていませんでした。

次に、新たな知見と懸念点について説明させていただきます。

新たな知見としましては、欧州医薬品庁(EMA)の動物用医薬品委員会(CVMP)においてジエタノールアミンの評価がされておりました。そちらの評価につきましては、机上配布資料9の別添になります。

こちらの概要についてなのですが、米国国家毒性プログラム（NTP）の研究から、ジエタノールアミンにはマウスにおいて発がん性があると結論づけておりまして、それに基づいて、IARCはジエタノールアミンをヒトに対して発がん性がある可能性があるグループ2Bと分類し、ジエタノールアミンの発がん性について実験動物で十分な証拠があると結論づけておりました。

遺伝毒性については、ジエタノールアミンがDNA反応性発がん物質である可能性は低いと結論できるとしておりまして、ジエタノールアミンがマウスの肝臓新生物を誘発する機序としましては、コリン人の欠乏の誘発が提案されております。

一方で、胃の酸性条件下や食品加工（加熱）中において、ジエタノールアミンから実験動物における強力なDNA反応性発がん物質であるN-ニトロソジエタノールアミンが生成される可能性が懸念されております。

そのため、発がん性残留物がPDE以下であることを示す対象種の残留データがない場合、最悪のケースの計算では、ジエタノールアミンの残留物について、消費者へのばく露は共有できないリスクとなるとしておりまして、ジエタノールアミンを食用種の動物用医薬品に使用する場合は、規則に従ってMRL評価が必要であり、さらにニトロソアミン生成の可能性にも対処する必要がありますとしております。

次のページに懸念点を示したところですが、動物シノラル液を投与された豚の畜産物中のジエタノールアミンの残留値がPDE以下であるか不明な点がございまして。こちらはジエタノールアミンについては添加剤ということで、別途残留試験は実施されていないという背景がございまして。そのため、畜産物中の残留について何かしらの考察が必要と考えております。

また、胃の酸性条件下又は食品加工中において、ジエタノールアミンからDNA反応性発がん物質であるN-ニトロソジエタノールアミンが生成される可能性が懸念されている点です。こちらでもジエタノールアミンが残留している畜産物を加熱処理した場合、又は摂取した人の胃の酸性化において、ジエタノールアミンからN-ニトロソジエタノールアミンが生成される可能性について考察が必要と考えております。

今回なのですが、CVMPにおけるジエタノールアミンの規制の知見が得られたところです。ジエタノールアミンを評価するためには、この知見のみでは情報が不足していると考えられまして、現在情報を収集しているところです。その後、EU以外の海外の規制の状況、そのほかの情報を収集して、総合的にジエタノールアミンの評価をするのはどうかと考えております。

今回なのですが、この新しい知見を考慮いたしまして、情報収集に当たり、必要な情報、また、有用であると考えられる情報についてどんなものが必要なのか御検討いただきたいと思っております。今後、情報を収集した後、そちらを総合的に判断して結論を出すこととしてはどうかと思っております。

それでは、御審議のほど、よろしくお願ひいたします。

〇〇〇 審議を続けてきまして、試験についての結論が大体出てきたところなのですが、そこへこの賦形物質の新知見が出てきました。しかも、この賦形物質が、参考資料にあるのですが、少ない量ではないということもありますので、これについてはやはり情報収集をして先に続ける必要があるかと思ひます。例えば吸収や分布について等の情報は当然必要だと思ひますが、

そのほか、皆さんから必要な情報はどんなものがあるかといった御意見はございますか。

〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 必要な資料に関しての発言ではないのですが、事務局に教えていただきたいのは、こういう問題といいますか知見が出てきたことを鑑みて、食品安全委員会としてこのジエタノールアミンに関しての健康影響評価を独立してする必要があるのかなのかという点についてお聞かせいただければと思います。というのは、恐らく、評価しなければいけない情報がEMAの資料を見ましてもかなりあるのではないかなということを見ると、そのように感じたので、お教えいただければと思います。よろしくをお願いします。

〇事務局 御指摘ありがとうございます。

過去にも賦形物質についても単独でそれのみで評価しているものもございまして、今回情報を収集してやはり単独で評価したほうがよいとなれば、その方法もあるかとは思っております。

〇〇〇 ありがとうございます。

ほかに御指摘等がありますでしょうか。

〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 やはりどの程度家畜、豚において生成されて、それがどの程度人にばく露される可能性があるかというばく露量の推定は必要になってくると思います。というのは、PDEが設定されているということなので、またそれとの比較というところが必要になってくると思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

ほかにありますか。よろしいでしょうか。

それでは、この動物用医薬品スルファメトキサゾール及びトリメトプリムを有効成分とする豚の飲水添加剤（動物用シノラル液）について、賦形物質での新知見ということがありますので、これについて、ただいまいただいた御意見なども参考に情報を収集して、そういうことを確認した上で審議を進めるということにしたいと思います。

事務局は引き続き作業をお願いします。

〇事務局 承知いたしました。

〇〇〇 本日の議事はこれで全て終了なのですが、事務局から何かございますか。

〇事務局 いえ、ございません。

次回の調査会は、調整でき次第、改めて御連絡さしあげますので、どうぞよろしくお願いたします。

〇〇〇 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。