

食品安全委員会第 447 回会合議事録

1. 日時 平成 24 年 9 月 24 日（月） 14：00～14：52

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の聴取に関するリスク管理
機関からの説明について

- ・ 農薬及び飼料添加物 1 品目（ポジティブリスト制度関連）
エトキシキン
- ・ 農薬 1 品目（ポジティブリスト制度関連）
メコプロップ
- ・ 農薬及び動物用医薬品 1 品目（ポジティブリスト制度関連）
カルバリル
- ・ 動物用医薬品 1 品目（ポジティブリスト制度関連）
ブロムフェノホス
（厚生労働省からの説明）
- ・ 農薬 1 品目（ポジティブリスト制度関連及び飼料中の残留農薬基準関連）
カルバリル
（農林水産省からの説明）

（2）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・ 「ドキシサイクリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）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「エタボキサム」に係る食品健康影響評価について
- ・ 農薬「シプロジニル」に係る食品健康影響評価について
- ・ 動物用医薬品「鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクト CBL）」に係る食品健康影響評価について
- ・ 遺伝子組換え食品等「PHE1213 株を利用して生産された L-フェルアラニン」に係る食品健康影響評価について
- ・ 薬剤耐性菌「家畜に使用するノシヘプタイドによる薬剤耐性菌」に係る食品健康影響評価について
- ・ 薬剤耐性菌「ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）の承認に係る薬剤耐性菌」に係る食品健康影響評価について

(4) その他

4. 出席者

(委員)

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、
北池勧告広報課長、新本情報・緊急時対応課長、篠原リスクコミュニケーション官、
高山評価情報分析官、前田評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「エトキシキン」「メコプロップ」「カルバリル」及び「ブロムフェノ
ホス」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料1-3 「カルバリル」の食品安全基本法第24条第2項に基づく食品健康影響
評価について

資料2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ドキシサイクリン>

資料3-1 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<エタボキサム>

資料3-2 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<シプロジニル>

資料3-3 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<鶏大
腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクト CBL）>

資料3-4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
<PHE1213株を利用して生産されたL-フェニルアラニン>

資料3-5 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<家畜に
使用するノシヘプタイドによる薬剤耐性菌>

資料3-6 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<ツラス
ロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）の承認に係る薬
剤耐性菌>

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、ただ今から「第447回食品安全委員会会合」を開催します。

本日は7名の委員が出席です。また、厚生労働省から森口基準審査課長、それから、農林水産省
から池田畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

なお、先日、事務局で幹部の人事異動がありましたので事務局から紹介をお願いします。

○井原総務課長 9月11日付で姫田事務局長が着任をしております。

○姫田事務局長 御紹介いただきました姫田でございます。9月11日付で農林水産省の商品安全局から、こちらのほうに転任してまいりました。私自身は平成13年9月10日以来、BSEにかかわり、その後、今のリスクアナリシスのシステムができたときから農林水産省の商品安全局で、リスク管理側で仕事をさせていただいてきておりました。今回、リスク評価機関の事務局長ということで、科学性、中立性を守りながら、開かれた食品安全委員会をつくってまいりたいと思っておりますので、ぜひ、皆様、よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 よろしくお願ひします。ありがとうございました。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会第447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。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は10点ございます。まず、資料1-1がリスク管理機関からの評価要請書でございます。その関連資料として資料1-2及び資料1-3がございます。それから、資料2が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、それから、資料3-1から資料3-6までが「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。資料3-1及び資料3-2が農薬、資料3-3が動物用医薬品、資料3-4が遺伝子組換え食品等、資料3-5及び資料3-6が薬剤耐性菌に関するものでございます。不足等はございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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。

○井原総務課長 事務局におきまして、本年7月2日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、同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。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、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。

(「はい」と声あり)

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの

説明について

○熊谷委員長 それでは、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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。資料 1－1 にありますとおり、厚生労働大臣から 9 月 5 日付で農薬及び飼料添加物 1 品目、9 月 14 日付で農薬 1 品目、農薬及び動物用医薬品 1 品目、動物用医薬品 1 品目、農林水産大臣から 9 月 18 日付で農薬 1 品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、厚生労働省からの評価要請品目につきまして、厚生労働省の森口基準審査課長から説明をお願いします。

○森口基準審査課長 それでは、説明させていただきます。資料１－２をお手元をお願いいたします。

今回、この下の記にあります4剤につきまして、資料が整ったということで食品健康影響評価を依頼するものでございます。4剤分とも平成18年にポジティブリスト制度ができたときにつくった暫定基準の見直し関連でございます。評価結果を頂きましたら、暫定基準値の設定・見直し等を進めていきたいと思っております。

めくっていただきまして1品目目でございますが、エトキシキンでございます。先ほど申しましたようにポジティブリスト制度導入時に設定した基準の見直しと、さらに9月4日付で農林水産省から甲殻類への基準値設定の要請がありまして、それも併せて行いたいというふうに思っております。用途は飼料添加物として抗酸化剤、それから、農薬として成長調整剤というような感じだと思うのですが、なしとかりんごの焼け病に使うということで、日本では農薬としての登録はありませんが、海外では登録もありますし、コーデックスでもなしに基準があるという品目でございます。国際機関等での評価状況ですが、JMPRではADIが0.005 mg/kg 体重/日という評価になっております。先ほど申しました国際基準は果物のなしにあると、何か基準がないように見えますが、全部果物のなしに基準があるということです。ニュージーランドだけは基準がないという状況になってございます。

次のページ、2 剤目、メコプロップでございます。暫定基準の見直しでございます。本剤は除草剤でございます、日本では登録はございません。JMPR の毒性評価はなく、国際基準もないというものでございます。EU、カナダ、ニュージーランドで穀類等に基準があるという品目でございます。

3 剤目、カルバリルでございます。これも暫定基準の見直しでございます、カーバメイト系の殺虫剤として使われるものでございます。また、作用機序はよく分かりませんが、りんごの摘果剤として使われるというものでございます。日本では農薬として登録がございます。また、動物用医薬品としても登録があるという品目でございます。JMPR で評価されておりまして、ADI は 0.008 mg/kg 体重/日という評価、国際基準は小麦、大麦等に基準値があるというもので、5 カ国・地域でいずれも基準があるという品目でございます。

4 剤目、ブロムフェノホスでございます。本剤も暫定基準の見直しでございまして、肝蛭という寄生虫の駆除剤として使われるもので、日本でも承認されているものでございます。JECFA の評価はなし、国際基準もなし、これら 5 カ国・地域で基準がないというものでございます。

以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、続きまして農林水産省からの評価要請品目について、農林水産省の池田畜水産安全管理課長から説明をお願いします。

○池田畜水産安全管理課長 農林水産省の池田です。よろしくお願いします。私のほうは資料 1－3 をごらんいただきたいと思います。

今回、評価をお願いいたしますのはカルバリルでございます。これにつきましては飼料中に農薬の残留基準（暫定基準）を設定しておりますけれども、今回、評価に必要な資料が整いましたので、本日、ここで健康影響評価を依頼するものでございます。剤につきましては先ほど御説明があったとおりでございますが、飼料原料といたしましては、穀類あるいは牧草に使われているということでございます。

以上です。よろしくお願いいたします。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 最初の品目のエトキシキンですが、これは抗酸化剤ということで、その下に作用機構で油脂の酸化を抑えるということなのですけれども、最初のほうは成長調整剤というのですかね、これがよく分からなかったのもうちょっと説明していただけますでしょうか。

○森口基準審査課長 農薬として使うのですけれども、収穫後のなしとかりんごがだんだん表皮に色がついてきますが、それを抑えるということで、ポストハーベストとして使うわけなのですけれども、振りかけたり、それから、一緒に入れる箱の中のシートにしみ込ませておいたりというような形で使うものでございまして、ただ、防カビ剤でないものですから、一応、農薬の区分に私どもはさせていただいております。ただ、まだ日本ではこういう登録がないものですから。

○村田委員 分かりました。どうもありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかにありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、農薬及び飼料添加物 1 品目については、まず、先に肥料・飼料等専門調査会で審議を行った後に、農薬専門調査会で審議を行うこととします。農薬 1 品目につきましては農薬専門調査会において審議することとし、農薬及び動物用医薬品 1 品目（カルバリル）につきましては、まず、

先に農薬専門調査会で審議を行った後に、動物用医薬品専門調査会で審議を行うこととします。動物用医薬品 1 品目につきましては、動物用医薬品専門調査会で審議を行うこととします。

森口基準審査課長、池田畜水産安全管理課長、ありがとうございました。

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」です。本件につきましては、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、担当の三森委員から説明をお願いします。

○三森委員 それでは、概要について御説明を申し上げます。資料 2 の 5 ページの要約に沿って御説明させていただきたいと思います。

ドキシサイクリンはテトラサイクリン系の抗生物質でして、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が定められている動物用医薬品でありますけれども、厚生労働大臣から残留基準値設定にかかわる評価要請があったものでございます。

ドキシサイクリンは遺伝毒性及び発がん性にかかわる証拠は見られませんが、オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリンとおおむね同じ毒性プロファイルを有していますことから、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられました。

各種毒性試験で得られました無毒性量の最小値は、ラットの 6 か月間亜急性毒性試験における 50 mg/kg 体重/日でしたけれども、EMA ではドキシサイクリンの安全性評価において、ヒト腸内細菌叢への影響についての知見を用いるほうが適切とされております。以上のことから、毒性学的 ADI は算定されておらず、肥料・飼料等専門調査会におきましても同様の考え方に基づきまして、微生物学的な影響から ADI を設定することといたしました。

微生物学的 ADI につきましては、VICH 算出式に基づきまして、0.0053 mg/kg 体重/日と設定いたしました。この微生物学的 ADI ですが、毒性学的に最も低い指標と比較しましても、十分な安全域が得られるということから、ドキシサイクリンの ADI は 0.0053 mg/kg 体重/日と設定することが適当であると判断いたしました。

詳細につきましては、事務局より説明をお願いいたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 2 に基づきまして補足の御説明をいたします。

こちらの資料の 6 ページをお願いいたします。I いたしまして評価対象動物用医薬品の概要がございします。

6 ページの下の方に 7. といたしまして、使用目的及び使用状況等がございします。このもの、ドキシサイクリンはテトラサイクリン系の抗生物質でございします。このものは国内外でヒト及び動物用医薬品として使用されているところでございします。記載は次のページにかかりますけれども、我が国では動物用医薬品として塩酸ドキシサイクリンを有効成分とする豚、鶏（産卵鶏を除く）、そ

れから、魚類を対象にした飼料添加剤並びに鶏を対象といたしました飲水添加剤が承認されているということでございます。

7 ページからⅡとして安全性に係る知見の概要になっております。

こちらの1の薬物動態試験につきましては、資料をおめくりいただきました11 ページをお願いいたします。11 ページに(10)といたしましてヒトにおける成績がでございます。経口投与72 時間後までに、尿中に平均 55.4%、糞中に平均 31.5%、ヒトで排泄されたというデータがあるということでございます。

11 ページから2. といたしまして残留試験がでございます。こちらの(1)の残留試験(豚)でございますが、7日間混餌投与の7日後には、各組織における残留は検出限界未満となったということでございます。12 ページには(2)といたしまして、鶏での残留試験がでございます。500 ppm の10日間飲水投与で、最終投与7日後には各組織の残留は0.05 mg/kg 未満になったということでございます。さらに資料をおめくりいただきまして、14 ページには(3)として鶏卵での試験成績がでございます。こちらでは7日間飲水投与の10 日後には検出限界未満となったということでございます。

14 ページの下の方に、3といたしまして遺伝毒性試験がでございます。EMA の評価書では、このものに遺伝毒性を示す証拠はみられていないとしている旨、記載されているところでございます。

資料をおめくりいただきまして、15 ページから5といたしまして、亜急性毒性及び慢性毒性試験がでございます。こちらの(1)のラットでの6か月間亜急性毒性試験が各試験のうち最も低いNOAEL となった試験でございます。この試験のNOAEL の記載は16 ページになりますが、50 mg/kg 体重/日と考えられているところでございます。

資料をめくっていただきまして、17 ページの上の方に6として発がん性試験がでございますが、発がん性試験は実施されておりません。

7の生殖発生毒性試験では、発生毒性試験の成績が幾つかございますが、催奇形性は認められていないということでございます。17 ページの下の方の(5)にありますように、EMA 評価書では、ドキシサイクリンの生殖発生毒性を示す証拠はみられないとされているところでございます。

18 ページから8といたしまして、微生物学的影響に関する試験がでございます。(1)臨床分離菌株に対するMIC では、MIC_{calc} は表の下に記載がでございますが、0.457 µg/mL ということでございます。

めくっていただきまして、19 ページから食品健康影響評価となっております。2. の毒性学的ADI についてでは、遺伝毒性及び発がん性に関する証拠はみられていないが、類似の抗生物質と概ね同じ毒性プロファイルを有しており、遺伝毒性発がん物質ではないと考えられているところでございます。専門調査会では、このものにつきまして、微生物学的な影響からADI を設定することとされているところでございます。次の3. の微生物学的ADI についてでは、MIC_{calc}、ヒトの糞便中排泄率等から微生物学的ADI が算出されております。20 ページの4. ADI の設定についてにつきまして、結論は先ほど三森先生から御説明いただいたとおりでございます。

本件に関しましては、明日から10月24日までの30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考

えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。村田委員。

○村田委員 確認ですが、7ページのところに本評価書では EMEA 評価書等をもとに、毒性に対する主な知見を整理したということですが、最終的に求めている微生物学的 ADI というのは EMEA の評価書でなくて、18 ページにありますように日本のデータに基づいて行われたということでしょうか。

○坂本評価課長 さようでございます。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかにございますか。

すみません、一つ、お聞きしたいのですが、17 ページの（3）の2段落目の臨床用量とあるのですが、これは具体的には何を指しますでしょうか。

○坂本評価課長 具体的な投与量ということでしょうか。

○熊谷委員長 はい。

○坂本評価課長 おそらく文献の記載をベースに、この辺は記載されていると思いますので、もとの文献を確認した後ほど御説明をさせていただければと思いますが、それでよろしいでしょうか。

○熊谷委員長 それでは、それをお願いします。

ほかにありますか。それでは、恐らく内容的にはよろしいのだと思いますので、特段、御異議がありませんでしたら、先ほどの点は確認していただくにして、意見・情報の募集手続に入ることでしょうか。

（「はい」と声あり）

（3）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

○熊谷委員長 それでは、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。農薬 2 品目、動物用医

薬品 1 品目、遺伝子組換え食品等 1 品目、薬剤耐性菌 2 品目に関する食品健康影響評価です。

まず、農薬 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。この 2 件につきましては、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。事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 3-1 及び 3-2 に基づきまして御説明をいたします。

まず、資料 3-1 をお願いいたします。エタボキサムという農薬の評価書でございます。

こちらの資料の 3 ページをお願いいたします。審議の経緯がございますが、本件は農薬専門調査会で審議がなされまして、8 月 6 日の第 442 回食品安全委員会におきまして、専門調査会での審議結果案の報告について審議がなされて、9 月 5 日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

資料をめくっていただきまして、7 ページをお願いいたします。7 ページの下の方に 7 といたしまして開発の経緯がございます。このものは殺菌剤の一種でございまして、記載は 8 ページになりますが、新規に、ばれいしょ、ぶどう等への登録申請がなされたということでございます。

資料をおめくりいただきまして、30 ページをお願いいたします。30 ページの下の方から 11 といたしまして慢性毒性試験及び発がん性試験がございます。こちらの（１）の 1 年間慢性毒性試験（イヌ）の試験成績が ADI の設定根拠となっております、この試験での無毒性量は 5 mg/kg 体重/日と考えられているところでございます。

食品健康影響評価は資料をめくっていただきまして 41 ページからでございます。このものの発がん性試験で、精巣間細胞腺腫の発生頻度が増加しまして、メカニズム試験の結果では精巣毒性の発現機序は明らかになっておりませんが、テストステロンを介した可能性が考えられております。発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、閾値の設定は可能と考えられております。暴露評価対象物質についてはエタボキサム（親化合物のみ）と設定されております。ADI につきましては先ほど御説明しましたイヌの試験の成績に基づきまして、0.05 mg/kg 体重/日と設定されているところでございます。

最後から 2 枚目をお願いいたします。右肩に参考とあるページでございますが、9 月 5 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

最後のページに変更点がございますが、誤記修正、記載整備をしたものでございます。

続きまして、資料 3-2 をお願いいたします。シプロジニルという農薬の評価書でございます。

こちらの 4 ページをお願いいたします。審議の経緯でございますが、このものも 8 月 6 日の食品安全委員会専門調査会での審議結果案の報告について審議がなされまして、9 月 5 日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

資料をめくっていただきまして、8 ページをお願いいたします。8 ページの下の方の 7 の開発の経緯でございますように、このものは殺菌剤の一種でございます。今回、魚介類の残留基準値の設定、それから、高麗人参、いちご等へのインポートトレランス設定の要請があったということでございます。

こちら資料をめくっていただきまして、34 ページから 11 として慢性毒性試験及び発がん性試

験がございまして、次の 35 ページの（２）の試験、２年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）が ADI の設定根拠となった試験でございます。こちらでは無毒性量が雄で 2.70 mg/kg 体重／日と考えられております。この試験では乳腺で線維腺腫等の発生頻度の増加が認められておりますが、良性腫瘍でございまして、また、遺伝毒性試験の成績は陰性で閾値の設定は可能と判断されております。

42 ページから食品健康影響評価がございまして。暴露評価対象物質はシプロジニル（親化合物のみ）と設定されております。ADI につきましては先ほど御説明しましたラットの試験成績に基づいて 0.027 mg/kg 体重／日と設定されております。

最後のページをお願いいたします。本件に関しましては 9 月 5 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

以上の 2 件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、ただ今の 2 件につきましては農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、エタボキサムの一日内摂取許容量を 0.05 mg/kg 体重／日と設定するという、それから、シプロジニルの一日内摂取許容量を 0.027 mg/kg 体重／日と設定するというところでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○熊谷委員長 続きまして、動物用医薬品 1 品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましても、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、事務局から説明してください。

○坂本評価課長 それでは、資料 3－3 に基づきまして御説明いたします。資料 3－3 は鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクト CBL）に関します動物用医薬品評価書でございます。

資料の 2 ページをお願いいたします。審議の経緯にございますように、本件は動物用医薬品専門調査会で審議がなされまして、7 月 23 日の第 440 回食品安全委員会におきまして、専門調査会での審議結果案の報告について審議がなされて、8 月 22 日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

資料をめぐっていただきまして、4 ページをお願いいたします。Ⅰ．評価対象動物用医薬品の概要の 1．主剤にございますように、このものの主剤は鶏大腸菌血清型 078 AESN1331 株というものでございます。脚注 1 にございますように、野外分離株（J29 株）を親株といたしまして、その染色体上の *crp* 遺伝子を欠損変異型に置き換えた変異株でございます。

2. の効能・効果にございますように、このものは鶏大腸菌症の予防に使用されるということでございます。

5. の開発の経緯の下の方に記載がございますように、*crp* 遺伝子が鶏に対する病原性発現等に関与することが明らかにされておりまして、次の5ページの上の方にありますように、このものはセルフクロニング及びナチュラルオカレンスに該当するということでございます。

5ページからⅡといたしまして安全性に係る知見の概要がございます。こちらの1のヒトに対する安全性の(1)主剤については、作出に用いられましたプラスミドは製造用株には残存していないということ、製造用株の塩基配列はすべて大腸菌由来ということでございます。また、自然状態において一定の頻度で *crp* 遺伝子の欠損変異株の分離が報告されておりまして、これらのことから、製造用株において遺伝子を置き換えることに起因する安全性上の新たな懸念は生じないものと考えられているところでございます。

6ページに(2)として添加剤についてという事項がございます。添加剤につきましては、過去に動物用医薬品の添加剤として用いられているもの等でございます。本製剤の含有成分として摂取した場合の健康影響は無視できると考えられております。

8ページに食品健康影響評価がございます。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、食品を通じてヒト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ております。

最後から2枚目をお願いいたします。右肩に参考とあるページでございます。8月22日まで本件に関しまして御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

最後のページには変更点がございますが、内容を明確にするための記載整備がなされたものでございます。

本件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

それでは、本件につきましては、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、鶏大腸菌症生ワクチン（ガルエヌテクト CBL）につきましては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒト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いうことによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 続きまして、遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてです。本件につきましても、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続きが終了しております。事務局から説明をお願いします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料３－４に基づきまして御説明いたします。資料３－４は PHE1213 株を利用して生産された L-フェニルアラニンの遺伝子組換え食品等評価書でございます。

こちらの１ページをお願いいたします。審議の経緯にございますように、本件は遺伝子組換え食品等専門調査会で審議がなされまして、８月６日の第４４２回食品安全委員会におきまして、専門調査会で審議結果案の報告について審議がなされ、９月５日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

資料の３ページをお願いいたします。Ⅰとして評価対象添加物の概要がございますが、このものは生産性を高めるため、遺伝子組換え微生物を用いて生産された L-フェニルアラニンでございます。L-フェニルアラニンは食品添加物として指定されておりまして、成分規格が食品添加物公定書に収載されております。また、このものの生産菌であります PHE1213 株の宿主が由来します ATCC13281 株につきましては、毒性や病原性についての報告はないということでございます。

Ⅱとして食品健康影響評価がございまして、こちらの２．の（３）にありますように、このものには従来品に存在しない不純物として L-*o*-チロシンが約 0.001% 検出されておりますが、（４）にありますように L-*o*-チロシンは L-フェニルアラニンの酸化により生じるヒト生体内物質であり、十分な食経験があると考えられております。また、申請品からの摂取量は、通常の商品からの一日推定摂取量を上回るものではないということでございます。

従来品と比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加していないこと等を評価いたしまして、３．にございますように、評価基準の附則であります「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断されまして、したがって、評価基準による評価は必要ないと判断されたものでございます。

最後のページをお願いいたします。本件に関しまして９月５日まで御意見・情報の募集の行いましたところ、１通の御意見がございました。御意見は添加物自体が完全に安全とは言えないうえに、危険性が高いとされる遺伝子組換え生物を利用していることに対して、大変危惧を覚えます、審議結果で現在のところ、安全性が確かめられたという結果を受けても、使用には反対です、という御意見でございます。

専門調査会の回答でございます。専門調査会では、科学的知見に基づき、遺伝子組換え食品等の食品健康影響評価を行っていることをまず御説明しております。本件につきましては、評価基準の附則「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価を行った結果、安全性が確認されたと判断したということを御説明しております。いただいた御意見については、リスク管理機関にお伝えします、という回答でございます。

本件につきましては、専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えております。説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 これ自体の問題ではないのですけれども、一番最後のところの参考のところに御意見があって、回答がございますけれども、遺伝子組換え食品に関しては似たような御意見がいつもあって似たような回答がある、私はこれ自体はこれでいいのだと思うのですけれども、この回答というのは出した御本人に対してはどう伝わるというか、この回答によって伝わっていることなのかということと、それを読んだ結果として例えば何かまた意見があるとか、そういうことはあるのかなのか、もしあったら教えていただけますでしょうか。

○坂本評価課長 ホームページ上、御意見等の募集のところに欄があり、回答を掲載するようになっておりまして、そちらにいただいた御意見への回答を掲載するというやり方で、御意見・情報の募集に対しての回答対応をしております。個別にさらに御意見とかが安全ダイヤル等に寄せられることもあろうかとは思いますが、そのときにはおそらくはこのパブリックコメントとは別に御意見をちょうだいする形になるのではないかと思います。

○村田委員 それに対しては個別に対応しているということになるわけですね。分かりました。ありがとうございます。

○熊谷委員長 よろしいですか。ほかにありますか、ありませんか。

それでは、ないようですので、本件につきましては遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づいて安全性が確認されたと判断したということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 では、続きまして、薬剤耐性菌 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。本 2 件につきましても、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します。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料 3－5 及び資料 3－6 に基づいて御説明いたします。

まず、資料 3－5 をお願いいたします。家畜等に使用するノシヘプタイドによる薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価についてでございます。

こちらの 2 ページをお願いいたします。審議の経緯にございますように、本件は肥料・飼料等専門調査会及び微生物・ウイルス専門調査会の合同専門調査会であります薬剤耐性菌に関するワーキ

ンググループで審議がなされまして、7月30日の第441回食品安全委員会で合同専門調査会での審議結果案の報告について審議されて、8月29日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

資料をさらにおめくりいただきまして、5ページをお願いいたします。5ページから1としてハザードの特定に関する知見がございます。こちらの③有効成分の系統のAとして有効成分の系統がございます。このものはポリペプチド系抗生物質でございます。次の6ページに（2）として使用方法がございますが、飼料添加物の一種として使用されているものでございます。

資料をさらにめくっていただきまして、17ページをお願いいたします。17ページには（9）としてハザードの特定に係る検討がございます。こちらの結論部分のところになりますが、食品を介してヒトに対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断されているところでございます。

その下のところから2といたしまして、食品健康影響評価についてがございますが、このものの家畜等への使用により耐性菌が選択される可能性は否定できないが、このものはヒトに使用されていないこと、ヒトに使用されている抗菌性物質と交差耐性を示したという報告はないこと等から、特定すべきハザードがないと判断され、したがって、ノシヘプタイドを家畜等に使用することによって選択された薬剤耐性菌が、食品を介してヒト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ております。なおといたしまして、薬剤耐性菌に関する詳細な情報について、現時点では十分とは言えないので、リスク管理機関である農林水産省において、引き続き情報の収集に努めるべきと考えるということが記載されております。

この資料の最後から2枚目をお願いいたします。8月29日まで本件につきまして、御意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

最後の紙として変更点がついておりますが、誤記修正、記載整備でございます。

続きまして、資料3－6をお願いいたします。ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）の承認に係る食品健康影響評価のうち、薬剤耐性菌に関するものをまとめた資料でございます。

こちらの4ページをお願いいたします。4ページに審議の経緯がございますが、ADIの設定等につきましては、既に2010年10月に評価結果を通知しているところでございます。今回はその下の括弧にあります薬剤耐性菌に係る評価が行われまして、薬剤耐性菌に関するワーキンググループでの審議結果案につきまして、6月21日の第436回食品安全委員会で審議がなされまして、7月20日まで御意見・情報の募集を行ったところでございます。

資料をめくっていただきまして、7ページをお願いいたします。7ページの半ばからⅡとして評価対象動物用医薬品の概要となっております。こちらの4.の開発の経緯等に記載がございますが、このものはマクロライド系抗生物質の一種でございます。動物用医薬品として開発され、各国で使用されているところでございますが、ヒト用医薬品としては使用されていないということでもあります。

資料をめくっていただきまして、11ページからⅢとしてハザードの特定に関する知見という大

さい事項になっております。さらに資料をめくって 20 ページをお願いいたします。20 ページの 5. の (1) において他の抗生物質との交差耐性について検討されております。大腸菌やカンピロバクター等について、その他のマクロライド、リンコマイシンに交差耐性が認められたということでございます。

さらに資料をおめくりいただきまして、27 ページをお願いいたします。27 ページに 8 といたしましてハザードの特定がございます。記載は次の 28 ページの上の方になりますが、ハザードといたしまして、豚に対してこのものを使用することにより薬剤耐性が選択されたカンピロバクターが特定されているところでございます。

食品健康影響評価につきましては、さらにめくっていただいた 37 ページの下の方からでございます。その次の 38 ページの表 26 では、発生評価、暴露評価、影響評価を行うということが表として整理をされておりまして、それらの結果からリスクの推定がなされたところでございます。結論的には 43 ページに 6 といたしまして、食品健康影響評価についてでございます。評価対象動物用医薬品が、豚に使用された結果としてハザードが選択され、豚由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱又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られております。

(2) で、なおといたしまして、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む新たな科学的知見・情報の収集が必要であるということが記載をされております。

こちらにつきまして最後から 2 枚目をお願いいたします。本件に関しまして 7 月 20 日まで御意見・情報の募集を行いましたところ、1 通の御意見がございました。

いただいた御意見でございますが、抗生物質の使用量は、最新のものを活性成分の重量で示すべきと考えますという御意見でございます。ご意見の下からですが、評価対象動物用医薬品の概要として、動物用マクロライド系抗生物質及びリンコマイシン系抗生物質の販売高が示されています。しかし、OIE の文書では、使用した抗菌薬の活性成分の重量がリスクアナリシスにとって重要であるとされているということを御指摘になっております。さらに、審議結果(案)で示された販売高は 2005 年までと情報が古いことから、日本動物用医薬品協会の統計等から、より有益で新しい情報を引用すべきと考えますという御意見でございます。また、これに関連して、マクロライド系抗生物質の使用量については、飼料添加物としてほ乳期豚に使用されるリン酸タイロシンを含むものかを明らかにし、含まない場合は飼料添加物としての使用量も追記すべきと考えますとされて、参考として文献も御紹介いただいております。

専門調査会の回答でございます。参考としてお示しいただきました年報の別冊につきましては、今般の評価書(案)作成時には刊行されていなかったということを御説明しております。販売量に係るデータがなかったことから、製造販売業者が提出した動物用マクロライド系抗生物質及びリンコマイシン系抗生物質の販売高を記載していたところということを御説明しております。販売高年報については、2010 年までのデータが本年 3 月に刊行されたところですが、本年報の取りまとめ

をしている農林水産省より、より詳細な動物種別の推定販売量（kg）についてデータの提供を受けましたので、評価書（案）中の表 1 を、牛及び豚用マクロライド系抗生物質及びリンコマイシン系抗生物質の 2005 年から 2010 年の販売量の表に変更いたしますということを回答しております。また、今回のツラスロマイシンは動物用医薬品としての評価であるため、この表に飼料添加物の販売量は含んでおりませんが、今後、飼料添加物を含むマクロライド系抗生物質の薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価を行う予定としておりますので、その際には飼料添加物の販売量についても評価書に記載いたしますという回答でございます。

次のページに、向きが横になりますけれども、変更点がございます。先ほどの御意見に対応した修正が半ばにございます。そのほか誤記の修正をしているところでございます。

以上の 2 件につきましては、専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

それでは、ありませんようですので、本 2 件につきましては肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち、ノシヘプタイドを家畜等に使用することによって選択された薬剤耐性菌が、食品を介してヒト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いうこと、それから、もう 1 件につきましては、評価対象動物用医薬品であるツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン）が豚に使用された結果としてハザードが選択され、豚由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト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られたということでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

（４）その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事がありますか。

○井原総務課長 特段ございませんが、先ほど資料 2 の 17 ページの委員長からの御質問については、評価課で確認はできましたでしょうか。

○坂本評価課長 後で英語の原文をお見せいたしますが、英語の原文において臨床用量の 100 倍という表現で記載されていまして、評価書は引用文献の内容を記載しているのですが、ヒトの最大用量が 1 日 200 mg とのことで、それから計算をしたところ、およそ 100 倍量で、このような記載になっていると理解できます。数字につきましては後ほどお見せいたします。

○熊谷委員長 分かりました。臨床用量というのが決まっているでしょうから、それから分かると思いますので、どうもありがとうございました。

それでは、ほかに議事がありますか。

○井原総務課長 特にございません。

○熊谷委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週 10 月 1 日、月曜、14 時から開催を予定しています。また、明後日、26 日、水曜日、14 時から添加物専門調査会が公開で、27 日、木曜日、14 時から農薬専門調査会幹事会が公開で、28 日、金曜日、14 時から動物用医薬品専門調査会が公開で、それから、16 時 15 分から動物用医薬品専門調査会が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、「第 447 回食品安全委員会会合」を閉会します。

どうもありがとうございました。