

食品安全委員会第959回会合議事録

1. 日時 令和6年10月29日（火） 14：00～14：17

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
 - ・動物用医薬品 1品目
(農林水産省からの説明)
動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（ベンジルペニシリンカリウム）
- (2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について
 - ・「*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「フェリムゾン」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)

山本委員長、浅野委員、頭金委員、小島委員、松永委員

(説明者)

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、古田評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、今井評価情報分析官

5. 配付資料

- 資料1 食品健康影響評価について＜動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（ベンジルペニシリンカリウム）＞
- 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＜*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 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<フェリムゾン>
資料 4 食品安全委員会の運営について（令和 6 年 7 月～令和 6 年 9 月）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第959回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は5名の委員が出席です。

また、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第959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。

○藤田総務課長 事務局でございます。本日の資料は4点ございます。

資料1が動物用医薬品「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（ベンジルペニシリンカリウム）」に係る農林水産省からの諮問書「食品健康影響評価について」、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<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が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<フェリムゾン>」、資料4が「食品安全委員会の運営について（令和6年7月～令和6年9月）」。

以上でございます。

不足の資料等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。

○藤田総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご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しましたところ、本日の議事について、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。

○山本委員長 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。

（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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○山本委員長 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にありますとおり、農林水産大臣から10月23日付で動物用医薬品1品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の古川でございます。本日はどうぞよろしくをお願いいたします。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分でございます。お手元の資料1に沿って御説明いたします。

まず、2ページ目の経緯の部分から御説明いたします。平成30年9月に、26年ぶりに国内の豚で豚熱が確認されて以降、野生いのししにおける感染が本州で拡大し、その対策として、農林水産省は平成31年3月以降、ドイツから輸入した経口ワクチンの散布を開始、令和6年10月現在、計39都府県で散布を実施しております。

現時点では、野生いのししに対する豚熱経口ワクチンの供給はドイツからの輸入に100%依存しており、安定的に国内での散布に適したワクチンの供給を図るため、農林水産省の事業等を活用して、国産豚熱経口ワクチンの開発を進めているところです。

当該ワクチンは、食品安全委員会において「ワクチンの添加剤として使用される限り人の健康に悪影響を及ぼすおそれはない」との評価がされていない成分であるベンジルペニシリンカリウムを添加剤として使用する可能性があることから、今般、当該成分を動物用ワクチンの添加剤として使用することについて食品健康影響評価を依頼するものです。

なお、現時点では、ワクチンの添加剤としてのベンジルペニシリンカリウムについてのみ食品健康影響評価を依頼するものですが、今後、開発が進み、その結果、必要が生じた場合には、ワクチン全体についての評価等、さらなる評価をお願いする可能性がございますことを申し添えさせていただきます。

我が国では、いのししはジビエとして食用利用されており、当該ワクチンを摂取したいいのししが食用に利用されることも想定されます。野生いのししに使用する豚熱経口生ワクチンについては、いのししにおける豚熱の蔓延防止を図るため、国等が使用するものであることから、医薬品、医療機器等法に基づく承認によらず、食品安全基本法第24条第3項に基づき、さらなる評価をお願いする可能性があるものでございます。

説明は以上です。どうぞよろしくをお願いいたします。

○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いて審議することといたします。

古川室長、どうも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

○山本委員長 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。

本件については、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、担当の私から説明をいたします。

それでは、お手元の資料2に基づき御説明申し上げます。

評価書案の3ページ、要約を御覧ください。消化管におけるでんぷんの消化促進を目的として飼料に添加される*Bacillus licheniformis* JPBL011株を利用して生産されたアミラーゼ、以下「改変amySアミラーゼ」と申します、を原体とする飼料添加物について、食品健康影響評価を実施いたしました。

遺伝毒性試験については、*in vitro*の復帰突然変異試験及び染色体異常試験の結果は、いずれも陰性でした。*in vivo*における遺伝毒性試験は実施されておりませんが、改変amySアミラーゼの食品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ますと、改変amySアミラーゼ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ました。

ラットの13週間亜急性毒性試験では、投与に起因した毒性所見は見られず、NOAELは最高用量である1万6689 KNU/kg 体重/日と判断いたしました。

本飼料添加物に含まれている賦形物質等は、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家畜等に由来する食品を通じた人への健康影響は無視できる程度と考えました。

本飼料添加物を用いた対象動物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ました。

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、本飼料添加物が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悪影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○古田評価第二課長 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。

右下の4ページを御覧ください。審議の経緯でございます。*Bacillus licheniformis* JPBL011株を利用して生産されたアミラーゼ、以下「改変amySアミラーゼ」と申します、を原体とする飼料添加物は、2024年7月に農林水産大臣より評価要請を受け、その後、第201回肥料・飼料等専門調査会の審議を経て、本日、御報告するものです。

7ページの使用目的及び使用状況を御覧ください。今回の評価対象である改変amySアミラーゼは、*Bacillus licheniformis* JPBL011株が産生する組換えアミラーゼであり、従来株よりアミラーゼ生産能が向上しているとされています。消化管におけるでんぷんの消化促進を目的として、牛、豚及び鶏の飼料に添加して使用されています。

本飼料添加物は、米国、EUを含む世界各国で飼料添加物として使用されております。なお、本飼料添加物については遺伝子組換え飼料添加物の安全性に関して令和5年7月に農林水産省より評価要請がなされ、食品安全委員会は令和6年6月に「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」と評価しています。

9ページの賦形物質等に関する知見を御覧ください。賦形物質等について、本飼料添加物には、液状製剤に4成分、粉末製剤に7成分が含まれておりますが、いずれの賦形物質についても、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家畜等に由来する食品を通じた人への健康影響は無視できる程度と考えられました。

10ページの遺伝毒性試験の結果である表1を御覧ください。*in vitro*の復帰突然変異試験及び染色体異常試験の結果は、いずれも陰性でした。*in vivo*における遺伝毒性試験は実施されていませんが、改変amySアミラーゼの食品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、改変amySアミラーゼ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ました。

11ページに亜急性毒性試験について記載しております。ラットを用いた13週間亜急性毒性試験が実施されました。被験物質投与に起因する毒性所見が見られなかったことから、本試験におけるNOAELは最高用量である1万6689 KNU/kg 体重/日と判断しました。

12ページから対象動物における安全性試験について記載しております。本飼料添加物を用いた対象動物における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ないと考えました。

17ページに食品健康影響評価を記載しておりますが、結論については、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、本日御了解いただけましたら、明日、10月30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。

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、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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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

○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。

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。

○横山農薬評価室長 資料3に基づき、御説明申し上げます。

農薬評価書「フェリムゾン」第3版でございます。

右下のページで6ページをお願いいたします。審議の経緯がございます。第3版関係でございまして、2023年10月に農林水産大臣から農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請のあったものとなります。本年6月の農薬第五専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案について、9月10日の食品安全委員会で御報告申し上げ、その後、9月11日から10月10日まで、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

11ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございます。構造式は6. に示されたとおりでございまして、8. の開発の経緯にございますとおり、このものはピリミジノンヒドラゾン系の殺虫剤となります。イネいもち病菌におきまして、作用部位としまして、いもち病菌の膜機能または脂質生合成系が作用部位と考えられているものでございます。1991年に初回農薬登録されているものでございます。

少し進んでいただいて、54ページの食品健康影響評価を御覧ください。ADI、ARfDにつきましては、次のページ、55ページからそれぞれ記載がございます。ADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の1.94 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した0.019 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては、マウスとウサギを用いた一般薬理試験及びイヌを用いた1年間慢性毒性試験の30 mg/kg 体重/日を根拠として安全係数100で除した0.3 mg/kg 体重と設定されました。

56ページに記載がございますが、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなります。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後のページ、84ページでございますが、こちらに参考として添付しております。期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

以上により、本評価書につきまして、専門調査会の結果をもってリスク管理機関に結果をお返ししたいと考えているものでございます。

以上です。

○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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフェリムゾンの許容一日摂取量（ADI）を0.019 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.3 mg/kg 体重と設定するという事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。

（4）その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○藤田総務課長 1点御報告ですが、令和6年7月から9月までの四半期における食品安全委員会の運営実績について、資料4で取りまとめておりますので、御報告申し上げます。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

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、11月5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959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。