

食品安全委員会第992回会合議事録

1. 日時 令和7年7月22日（火） 14：00～15：08

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)

いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性

(2) 農薬第二専門調査会における審議結果について

・「メプロニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

・「*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「VAL-No. 6株を利用して生産されたL-バリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

・「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS）」の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価についての審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 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「オキサゾスルフィル」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（フォーセリス注射液）」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「ケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ケトフィス）」に係る食品健康影響評価について

(6) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員、松永委員

(説明者)

農林水産省 大石飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、前間事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、
古田評価第二課長、楠川情報・勸告広報課長、横山農薬評価室長、
澁岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 食品健康影響評価について<いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性>
- 資料 2 農薬第二専門調査会における審議結果について<メプロニル>
- 資料 3 - 1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<Trichoderma reesei RF8694株を利用して生産されたフィターゼ>
- 資料 3 - 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統>
- 資料 3 - 3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<VAL-No. 6株を利用して生産されたL-バリン>
- 資料 4 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について<ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤(動物用ホスミシンS)>
- 資料 5 - 1 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<オキサゾスルフィル>
- 資料 5 - 2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤(フォーセリス注射液)>
- 資料 5 - 3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<ケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤(ケトフィス)>
- 資料 6 食品安全委員会の運営について(令和7年4月～令和7年6月)

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第992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。

また、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第992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10点でございます。

資料1が「食品健康影響評価について<いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性>」、資料2が「農薬第二専門調査会における審議結果について<メプロニル>」、資料3-1が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<Trichoderma reesei RF8694株を利用して生産されたフィターゼ>」、資料3-2が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統>」、資料3-3が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<VAL-No.6株を利用して生産されたL-バリン>」、資料4が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について<ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミシンS）>」、資料5-1が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<オキサゾスルフィル>」、資料5-2が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（フォーセリス注射液）>」、資料5-3が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<ケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ケトフィス）>」、資料6が「食品安全委員会の運営について（令和7年4月～令和7年6月）」。

以上でございます。不足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、農林水産省から7月17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、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課の大石です。本日はどうぞよろしくをお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いしますのは、いのしし用の国産豚熱経口生ワクチンを摂取したいのししに由来する食品の安全性でございます。

お手元の資料1に沿って御説明いたします。

まず、経緯から御説明します。平成30年9月に飼養豚で26年ぶりの豚熱の発生が確認され、野生いのししが主な感染経路となっているため、農林水産省は、野生いのししによるウイルス拡散防止を徹底するために、ドイツ製の経口ワクチンを輸入、散布しているところ です。

飼養豚においては、豚熱の発生件数は減少傾向ですが、現在も発生が確認されております。また、野生いのししは豚熱に感染している個体が確認されている地域が拡大しております。現在、いのししに使用するドイツ製の経口ワクチンは、海外事業者1社に供給を100%依存していることから、安定供給の面から懸念があります。

このため、農林水産省は、令和2年度より国産豚熱経口生ワクチンの開発を進めてきました。

一般的に食用動物に使用する動物用医薬品を医薬品、医療機器等法に基づき承認する場合には、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会の食品健康影響評価を受ける必要がありますが、いのししは、本法令の対象動物には該当いたしません。

しかし、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、当該ワクチンを接種したいのししが食用に利用されることも想定されることから、本製剤をいのししが摂取した場合に、当該いのししに由来する食品の安全性につきまして、食品安全基本法第24条第3項に基づき、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

評価をお願いいたしますいのしし用の国産豚熱経口生ワクチンの成分、対象とする動物、用法・用量、効果・効能は、資料に記載のとおりでございます。

説明は以上です。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。

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。

大石室長、どうもありがとうございました。

(2) 農薬第二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。

「農薬第二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、概要について御説明いたします。

アミド系殺菌剤「メプロニル」の概要について、資料2に沿って説明をしていきます。

資料2の9ページの要約を御覧ください。第2版の改訂に当たりましては、リスク管理機関から、家畜代謝試験（ヤギ及びニワトリ）、畜産物残留試験（ウシ及びニワトリ）の成績等が新たに提出されております。

各種毒性試験結果から、メプロニル投与による影響としましては、主に体重の増加抑制、それから肝臓における重量増加等が認められました。発がん性、神経毒性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体にとって問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をメプロニル及び代謝物F、抱合体を含みます。それから、畜産物中のばく露評価対象物質をメプロニル並びに抱合体を含む代謝物B及びC、魚介類中のばく露評価対象物質をメプロニル（親化合物のみ）と設定いたしました。

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2年間慢性毒性試験の5 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0.05 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。この値は前版と一緒の値です。

また、メプロニル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、ウサギを用いた発生毒性試験の500 mg/kg 体重/日であり、カットオフ値（500 mg/kg 体重）以上であったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断いたしました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 お手元の資料2に基づきまして、補足の御説明を申し上げます。

右下のページで5ページをお願いいたします。下の方から第2版関係の審議の経緯がございます。畜産物への基準値設定依頼があったことを受けまして、内閣総理大臣から3月に評価要請のあったものでございます。6月の農薬第二専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げるものでございます。

10ページを御覧ください。評価対象農薬の概要でございます。このものの構造は、6.に示されたとおりのものでございます。

次のページの8.の開発の経緯でございますとおりに、アミド系殺菌剤で、作用機構は呼吸系のコハク酸脱水素酵素の阻害と考えられているものでございます。

第2版の改訂に当たりましては、家畜代謝試験、畜産物残留試験の成績等が新たに提出されました。また、今回、ARfDの設定について検討されました。

重版でございますので、評価書の内容につきまして、変更のあった点を中心に御説明申し上げます。

16ページにお進みください。4.の(2)になりますが、作物残留試験について情報の更新がされまして、可食部におけるメプロニルの最大残留値は、レタスの9.28 mg/kg、代謝物Bの最大残留値は、ぶどう(果実)の0.320 mg/kg、代謝物Iの最大残留値は、ぶどう(果実)の0.088 mg/kgという結果でございました。

次の17ページからの(3)の家畜代謝試験のヤギ及びニワトリのデータが追加されまして、代謝物B、グルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体を含むものですが、こちらと代謝物Cが10%TRRを超えて認められました。

21ページからの(4)の畜産物残留試験の①ウシと②ニワトリの試験結果が追加されまして、泌乳牛における最大残留値は、メプロニルで0.04 $\mu\text{g/g}$ 、抱合体を含む代謝物Bで0.450 $\mu\text{g/g}$ 、代謝物Cで0.878 $\mu\text{g/g}$ 、産卵鶏ではメプロニルで0.02 $\mu\text{g/g}$ 、代謝物Cで0.028 $\mu\text{g/g}$ 、抱合体を含む代謝物Bはいずれの試料においても定量限界未満との結果でした。

毒性試験の結果でございますが、26ページを御覧いただきますと、急性経口毒性試験の結果概要がございます。LD₅₀は1万mg/kg 体重超という結果です。また、ラットの試験とマウスの試験で、最高用量で立毛の所見がみられていまして、こちらがARfDのエンドポイントとされたものでございます。

また、28ページを御覧いただきますと、(2)のマウスを用いた28日間亜急性毒性試験が追加されています。

また、32ページにお進みいただきまして、(3)のウサギの発生毒性試験がございまして、次のページに記載がございますが、着床後死亡率の増加が認められておりまして、こちらがARfDのエンドポイントと考えられたものでございます。

お進みいただきまして、41ページを御覧ください。食品健康影響評価の記載でございます。1つ目のパラグラフに第2版の改訂に関する追記がされています。

ばく露評価対象物質につきましては、41ページの下の方から記載がございまして、農産

物のばく露評価対象物質をメプロニル及び代謝物F（抱合体を含む。）、畜産物中のばく露評価対象物質をメプロニル並びに代謝物B（抱合体を含む。）及びC、魚介類中のばく露評価対象物質をメプロニルとされました。前版では食品中のばく露評価対象物質をメプロニルとされておりまして、そこからの変更がされたものでございます。

また、ADI、ARFDにつきましては、42ページに記載がございまして、内容につきましては、浅野委員から御説明のあったとおりでございます。

また、ばく露量につきましては、記載がございまして、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認するものとなります。

こちらにつきまして、本日御了解いただけましたら、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いるものでございます。

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。

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二専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 遺伝子組換え食品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。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

まず、「*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼ」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おります。

まず、担当の頭金委員から説明をお願いいたします。

○頭金委員 それでは、「*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。

まず、私から概要を説明いたします。

資料3-1、右下のページ数、4ページの要約を御覧ください。本飼料添加物は、*Trichoderma reesei* RF5307株を宿主として、*Escherichia coli* B株由来の改変フィターゼ遺伝子を導入して作製したRF8694株を利用して生産されたフィターゼになります。本飼料添加物は、フィチン酸を分解して無機のリン酸を遊離させる酵素であり、豚、鶏及びう

ずら並びに養殖水産動物の飼料のリンの利用性の改善を目的として使用される6-フィターゼになります。

本飼料添加物について、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づきまたは準用し、食品健康影響評価を実施いたしました。

具体的には、導入遺伝子の供与体である*E. coli* B株について、安全性に関して問題となる報告がないこと、挿入される塩基配列が明らかであること等を確認しました。さらに、本飼料添加物が養殖水産動物の飼料に使用されることを考慮し、*qpt2*遺伝子等の導入によって産生されるタンパク質や宿主に導入された遺伝子発現カセットに生じるオープンリーディングフレームについて、毒性やアレルギー誘発性についてデータベースや文献検索で確認した結果から、本飼料添加物が有害物質を含むまたはアレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えられました。また、文献検索の結果、遺伝子の導入によって産生されるタンパク質について、畜水産物中へ移行するという報告はありませんでした。

以上の結果から、遺伝子組換え体に由来する新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜水産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜水産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生される可能性はないと考えられました。したがって、改めて「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」に準じて評価を実施する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

それでは、詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○ 澁岡評価情報分析官 事務局であります。

お手元の資料3-1に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

右下のページ番号で3ページを御覧ください。審議の経緯です。2024年3月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議いただいて、評価書案を取りまとめていただいたものです。

5ページの評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。本飼料添加物は、*Trichoderma reesei* RF5307株を宿主として、*Escherichia coli* B株由来の*appA*遺伝子を基に設計・合成した*qpt2*遺伝子を導入して作製されたRF8694株を利用して生産されたフィターゼになります。本飼料添加物は、フィチン酸を分解して無機リン酸を遊離させる酵素で、豚、鶏及びうずら並びに養殖水産動物の飼料に添加してリンの利用性の改善を目的として使用される6-フィターゼであります。

比較対象とした従来の飼料添加物は、*Schizosaccharomyces pombe* ATCC38399株を宿主として*E. coli* B株由来の*appA*遺伝子を導入して作製した遺伝子組換え体ASP595-1株を利用して生産されたフィターゼであります。

続いて、II. 食品健康影響評価であります。

1. の(1) ですが、宿主である *T. reesei* RF5307株は、*T. reesei* QM6a株を紫外線照射及びニトロソグアニジンへばく露することにより生じた変異株であり、*T. reesei* QM6a株は非病原性とされています。

(2) ですが、*qpt2*遺伝子の供与体である *E. coli* B株は、病原性及び有害物質の産生がないことが報告されております。

次の6ページ、(4) ですが、本フィターゼには生産菌由来の導入遺伝子は含まれていないことを確認しています。また、本フィターゼは、飼料添加物として欧州、米国、オーストラリア等で既に使用されており、安全性の問題はこれまでに報告されていないとされています。

続いて2. ですが、導入遺伝子がコードするタンパク質について、アレルゲンデータベースを用いて既知のアレルゲンとの相同性検索を行った結果、食物アレルギーを誘発する可能性は低いと考えられたとしております。

続いて3. ですが、生産菌である *T. reesei* RF8694株は、シークエンス解析によって遺伝子挿入領域を含む全ゲノムの塩基配列が確かめられており、*qpt2*遺伝子の宿主ゲノムへの導入部位は明らかになっております。遺伝子発現カセットの宿主への導入により新たに生じるORFを確認するため、挿入部位全体並びに境界領域の塩基配列についてORF検索を行っており、次の7ページに続いておりますが、検出されたORFについて、既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの相同性検索を行った結果から、本製品中に新たな有害物質が含まれる可能性は低いと考えられるとしております。

続いて4. ですが、一般的に、挿入された遺伝子または導入遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物中に移行するという報告はされておらず、また、本フィターゼについて文献検索を行った結果、肉、乳、卵等の畜産物中に移行するという報告はありませんでした。このため、本飼料添加物が肉、乳、卵等の畜産物中に移行し、有毒物質に変換・蓄積されることは想定されず、家畜の代謝系に作用し新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしております。

一方で、消化器官の未発達な仔魚や無胃魚については、タンパク質の消化・吸収システムが家畜と異なる場合がありますが、文献検索の結果、本フィターゼについて水産物中に移行するという報告はなく、これまでの販売実績の中で安全性の問題についての報告もないことから、本飼料添加物が養殖水産動物の食用部分に移行し、有毒物質に変換・蓄積されることは想定されず、水産動物の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないとしております。

以上のことから、頭金委員から御説明のとおり、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき、また、水産動物への使用に関しては、これを準用して食品健康影響評価を行った結果、改めて「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」に準じて評価を実施する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、人の健康を損なうおそれ

はないと判断したとしております。

以上につきまして、よろしければ、30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の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。

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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

続いて、「除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統」についてです。

本件についても、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せん。

まず、担当の頭金委員から説明をお願いいたします。

○頭金委員 それでは、「除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイKWS20-1系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。

まず、私から概要を説明いたします。

資料3-2、右下のページ数、6ページの要約を御覧ください。本系統は、ヒユ科フダソウ属に属するテンサイの育成系統04E05B1DH05を既存品種とし、*Agrobacterium* sp. CP4株に由来する改変 $cp4$ $epsps$ 遺伝子、*Streptomyces viridochromogenes*に由来する pat 遺伝子及び*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株に由来する改変 dmo 遺伝子を導入して作出されており、改変CP4 EPSPSタンパク質を発現することで除草剤グリホサートに対する耐性が、PATタンパク質を発現することで除草剤グルホシネートに対する耐性が、改変KWS20-1 DMOタンパク質を発現することで除草剤ジカンバに対する耐性が付与されます。

改変CP4 EPSPSタンパク質は、テンサイが有する5-エノールピルビルシキミ酸3-リン酸合成酵素とは異なり、除草剤グリホサートによる競合阻害を受けることなくシキミ酸経路が機能するため、遺伝子組換え体は、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することが可能になります。

PATタンパク質は、除草剤グルホシネートの活性成分であるL-グルホシネートをアセチル化し、除草活性のないN-アセチルL-グルホシネートを生成するため、遺伝子組換え体は、除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育することが可能になります。

改変KWS20-1 DMOタンパク質は、除草剤ジカンバを脱メチル化し、除草活性のない3,6-ジクロロサリチル酸とホルムアルデヒドに変換する反応を触媒し除草剤ジカンバを不活性化

することにより、遺伝子組換え体は、除草剤ジカンバの影響を受けずに生育することが可能となります。

「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に基づき、導入遺伝子の供与体の安全性、導入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性、導入遺伝子の塩基配列等の解析、交配後の世代における導入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分の比較の結果等について確認いたしました。その結果、本系統には非組換えテンサイと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。

したがって、本系統については、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

以上、詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○ 刈岡評価情報分析官 資料 3-2 に基づきまして、補足の説明をいたします。

右下のページ番号で 5 ページを御覧ください。審議の経緯ですが、本年 5 月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議いただき、本日、審議結果について御報告をするものであります。

7 ページの評価対象食品の概要ですが、名称は、除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイ KWS20-1 系統です。先ほど頭金委員から御説明のとおり、改変 *cp4 epsps* 遺伝子、*pat* 遺伝子及び改変 *dmo* 遺伝子を導入して作出されており、改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することで除草剤グリホサートに対する耐性が、PAT タンパク質を発現することで除草剤グルホシネートに対する耐性が、改変 KWS20-1 DMO タンパク質を発現することで除草剤ジカンバに対する耐性が付与されます。

同じページの中段から食品健康影響評価でございます。

第 1. 食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種の性質に関する事項ですが、既存品種は、ヒユ科フダンソウ属のテンサイ育成系統 04E05B1DH05 です。

10 ページの第 3. の 2. ベクターの性質に関する事項でございますが、導入用プラスミドのベクターバックボーンの塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

11 ページ、4. の (1) の挿入遺伝子の機能に関する事項です。①の a. 改変 *cp4 epsps* 遺伝子がコードする改変 CP4 EPSPS タンパク質は、5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素 (EPSPS) の活性を阻害する除草剤グリホサートの存在下でも EPSPS 活性を示すことができます。その結果、テンサイ KWS20-1 は除草剤グリホサートによる活性阻害を受けないため、シキミ酸経路が正常に機能し、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することが可能となるというものでございます。

b. の *pat* 遺伝子については、PAT タンパク質をコードしています。PAT タンパク質は、除

草剤グルホシネートの活性成分であるL-グルホシネートをアセチル化し、除草活性のないN-アセチルL-グルホシネートを生成する酵素です。その反応の結果、テンサイKWS20-1は、除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育することが可能となるというものであります。

c. の改変 *dmo* 遺伝子については、改変KWS20-1 DMOタンパク質をコードしています。除草剤ジカンバを脱メチル化し、除草活性のない3,6-ジクロロサリチル酸とホルムアルデヒドに変換する酵素です。その反応の結果、テンサイKWS20-1は、除草剤ジカンバの影響を受けずに生育することが可能となるというものです。

12ページの d. 遺伝子産物のその他の性質ですが、テンサイKWS20-1系統において各導入遺伝子から発現するタンパク質は、それぞれ異なる基質に結合し、独立して作用すると考えられており、これらのタンパク質が相互作用する可能性は低いとしております。また、テンサイKWS20-1系統の根及び葉において、各導入遺伝子の発現に伴う代謝物は、各農薬耐性を持つ他の作物と同様であるとしております。

同じく12ページの②ですが、これらのタンパク質と既知の毒性タンパク質との相同性について、データベースを用いて検索を行ったところ、相同性を示す既知毒性タンパク質は検出されませんでした。

15ページに進んでいただいて、第4. の1. 遺伝子導入に関する事項の記載があります。

次の16ページの(3)ですが、サザンブロットを行った結果、テンサイKWS20-1に目的のDNA領域が1か所に1コピー導入されていることが確認されております。

17ページに進んでいただいて、(5)ですが、オープンリーディングフレームの有無等について記載しております。

①の境界領域におけるORFの解析についてですが、導入されたDNA領域の接合部位においてORF検索を行い、検出されたORFについて、既知のアレルゲン及び毒性タンパク質との相同性の有無を確認するため、データベースを用いて検索を行った結果、相同性は認められませんでした。

また、②の導入されたDNA領域の解析についてですが、導入されたDNA領域の6通りの読み枠から翻訳された全てのアミノ酸配列について、既知のアレルゲンとの相同性検索を行った結果、既知のアレルゲンと連続する8アミノ酸以上の配列が検出されましたが、一致が確認された8アミノ酸はシグナルペプチドと予測される部位であり、成熟タンパク質では切断され取り除かれる部位に当たるため、アレルギー誘発性を示すものではないとしております。

また、既知の毒性タンパク質との相同性検索を行った結果、相同性を示す既知毒性タンパク質は検出されませんでした。

20ページから21ページにかけての4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項については、改変CP4 EPSPSタンパク質、PATタンパク質及び改変KWS20-1 DMOタンパク質については、アレルギー誘発性の可能性は低いことを確認したとしております。

23ページの6. の(1) 既存品種との差異に関する事項ですが、テンサイKWS20-1と非組

換えテンサイについて、主要構成成分等を比較したところ、統計学的有意差は認められなかった、または文献値の範囲内であったとしております。

その下の（２）遺伝子組換え栽培系統に付与される形質の分類に関する事項ですが、テンサイKWS20-1は、評価指針別添１の①に分類されております。

24ページの7. 諸外国における認可、食用等に関する事項ですが、カナダ、オーストラリア・ニュージーランドにおいて承認等をされています。また、米国、欧州においては安全性審査を申請中となっております。

以上から、Ⅲ. 食品健康影響評価結果ですが、先ほど頭金委員からの御説明があったとおり、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしております。

以上につきまして、よろしければ、30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の説明は以上です。

○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。

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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

続いて、「VAL-No. 6株を利用して生産されたL-バリン」についてです。

本件についても、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、担当の頭金委員から説明をお願いいたします。

○頭金委員 それでは、「VAL-No. 6株を利用して生産されたL-バリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。

まず、私から概要を説明いたします。

資料3-3の右下のページ数、4ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株であるMG1655-ilvG, ilvH株を宿主として、L-バリンの生合成に関与する遺伝子等を導入して作製されたVAL-No. 6株を利用して生産されたL-バリンです。

本添加物の生産菌であるVAL-No. 6株に挿入されたDNAは全て *E. coli* K-12株及びその変異株由来であるか、*E. coli*に感染するバクテリオファージまたは *E. coli*を宿主とするトランスポゾンに由来することが示されていることから、VAL-No. 6株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在しうると考えられました。

したがって、本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添

加物に関する食品健康影響評価指針」の第1章総則第2「目的及び対象となる添加物」に規定する「遺伝子組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、食品健康影響評価は必要ないと判断いたしました。

以上、詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○ 刈岡評価情報分析官 お手元の資料3-3に基づきまして、補足の説明をいたします。

右下のページ番号で3ページを御覧ください。こちらは審議の経緯でございます。本年5月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議いただき、本日、審議結果について御報告するものであります。

5ページの評価対象添加物の概要を御覧ください。本添加物は、*Escherichia coli* K-12株の突然変異株であるMG1655-ilvG, ilvH株を宿主として、L-バリンの生合成に関与する遺伝子等を導入して作製されたVAL-No. 6株を利用して生産されたL-バリンであり、栄養補給を目的とするスポーツ栄養食品、飲料、調味料等として使用されるものでございます。

その下、Ⅱ.の食品健康影響評価でございます。VAL-No. 6株の作製についてですが、宿主は*E. coli* K-12株の突然変異株であるMG1655-ilvG, ilvH株です。

挿入DNAは、*E. coli* K-12株由来のL-バリンの生合成に関与する遺伝子、*E. coli*に感染するバクテリオファージまたは*E. coli*を宿主とするトランスポゾン由来のターミネーター、プロモーターなどでありまして、いずれも病原性及び毒素産生性を有しないとしております。

続いて、2. VAL-No. 6株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在するか否かについてですが、(1) VAL-No. 6株は、発現プラスミドは保持していないこと。(2) VAL-No. 6株に挿入されたDNAは全て*E. coli* K-12株及びその変異株由来であるか、*E. coli*に感染するバクテリオファージまたは*E. coli*を宿主とするトランスポゾンに由来することが示されていることから、VAL-No. 6株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在しうると考えられるとしております。

以上1及び2から、本添加物については、頭金委員の御説明のとおり、食品健康影響評価は必要ないと判断されております。

以上につきまして、よろしければ、30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の説明は以上です。

○ 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。

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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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。

「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件については、ワーキンググループから意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の私から説明させていただきます。

資料4にございますように、「ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤（動物用ホスミンS）」の再審査に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価案です。

右下のページで7ページの要約に沿って御説明いたします。

ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤を動物用医薬品として牛に使用した際に選択される薬剤耐性菌について評価を実施いたしました。まず、ハザードの特定に係る検討において、牛由来の畜産食品を介して伝播する可能性がある感染症であって、人の医療分野において、ホスホマイシンが治療薬の選択肢の一つとされている感染症の特定を行ったところ、腸管出血性大腸菌（EHEC）感染症及び腸管外病原性大腸菌感染症が該当しました。また、ホスホマイシンは、海外ではカルバペネム耐性腸内細菌目細菌による感染症や尿路感染症の限られた治療薬として認知されており、日本国内においても、将来的に人医療におけるホスホマイシンの重要性が高まる可能性を考慮し、EHECを含む大腸菌をハザードとして特定しました。

特定されたハザードについてリスク評価を行った結果、発生評価の結果は低度、ばく露評価の結果はEHECは低度、大腸菌は無視できる程度、影響評価の結果はEHECは中程度、大腸菌は低度と考えました。

以上の各評価結果から、総合的にリスクを推定したところ、ホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤が動物用医薬品として牛に使用された結果として、ハザードであるEHECを含む大腸菌が選択され、牛由来の畜産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、ハザードであるEHECを含む大腸菌についてリスクの程度は低度であると考えました。

また、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、リスク評価の手法についても最新の知見を踏まえた見直しを随時行うことが重要と考えるため、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しています。

詳細につきましては、事務局から説明してください。

○古田評価第二課長 それでは、引き続き、お手元の資料4に基づいて説明をいたします。

右下の6ページ、審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、農林水産省からホスホマイシンナトリウムを有効成分とする牛の注射剤の再審査に係る評価要請があり、その後、薬剤耐性菌に関するワーキンググループで計6回調査審議を行い、本日御報告するものとなります。

8ページの2. 評価範囲を御覧ください。評価対象の動物用医薬品は牛に使用されることから、評価の対象を「牛由来の畜産食品」が介在する場合としました。また、評価要請がなされたホスホマイシンナトリウムを有効成分とする注射剤は、牛のパスツレラ性肺炎を適応症としております。一方、ホスホマイシンカルシウムを有効成分とする経口投与剤が牛の大腸菌性下痢及びサルモネラ症を適応症として製造販売承認されております。薬剤耐性菌に関する評価に際して、ホスホマイシンナトリウムまたはホスホマイシンカルシウムのいずれの選択圧を受けたのか分別することはできないことから、この評価書では、国内におけるホスホマイシン塩を有効成分とし牛に使用される動物用医薬品全般について勘案しております。

8ページのⅡ. ハザードの特定に関する知見を記載しております。

12ページの表4を御覧ください。2013年以降のホスホマイシン製剤の販売量を記載しております。

続いて、14ページの2. ホスホマイシンの海外における評価状況等を御覧ください。WHOの「人医療において重要な抗菌性物質のリスト」では、ホスホマイシンが尿路感染症の限られた治療薬となっていること、また、食用動物からホスホマイシン耐性遺伝子をプラスミド上に保有する大腸菌の出現が報告されていること等から、その重要性を「Highest priority critically important antimicrobials」としております。

15ページ以降は薬物動態や菌の感受性、耐性菌等についてまとめているところがございます。

次に、38ページの6. (3)のホスホマイシンの臨床現場における有効性及び重要性を御覧ください。本委員会で定めました「人用抗菌性物質の重要度ランク付け」において、ホスホマイシンは「Ⅱ：高度に重要」にランク付けされています。

43ページの8. ハザードの特定を御覧ください。ハザードとして特定される細菌は、ホスホマイシンを有効成分とする動物用医薬品を牛に使用することにより選択される薬剤耐性菌であり、人が畜産食品を介してその薬剤耐性菌に感染し、感染症を発症した場合には、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がある感染症の原因菌であります。ハザードの特定を検討した結果、大腸菌をハザードとして特定しました。

このページ以降は、発生評価に関する知見、ばく露評価に関する知見、影響評価に関する知見と続きますが、飛びまして、67ページの食品健康影響評価でございます。

67ページの2. 発生評価についてを御覧ください。(1)ハザードの出現についてです。腸管出血性大腸菌及び大腸菌について、伝達性のホスホマイシン耐性遺伝子が報告されて

おり、国内においても検出頻度は低いのですが、牛由来の大腸菌から、耐性遺伝子の検出報告がありました。このため、懸念は中程度としております。

(2) ハザードとなりうる細菌の感受性分布です。牛由来の大腸菌株における耐性率は低く推移し、上昇傾向は認められておりません。このため、懸念は小さいとしております。

(3) 発生評価に係るその他要因です。牛に使用されるホスホマイシンの推定年間販売量は、注射用であるホスホマイシンナトリウムについては2018年以降横ばいでした。また、ホスホマイシンは非経口的に牛に投与するとほとんどが尿中に排泄されており、経口投与によるホスホマイシンが主として腸管内における薬剤耐性菌の選択圧として作用した可能性が考えられました。このため、懸念は小さいとしております。

(4) 発生評価の結果ですが、腸管出血性大腸菌及び大腸菌ともに、低度としております。

68ページの3. ばく露評価についてを御覧ください。(1) ハザードを含む当該細菌の生物学的特性です。抵抗性等の生物学的特性は、一般的な細菌の範囲であると考えられました。腸管出血性大腸菌については、人において無症状病原体保有者(健康保菌者)の存在が知られており、保菌期間は数か月にわたる可能性があります。

一方、ホスホマイシンを治療に用いる場合のある尿路感染症の主要な原因菌である腸管外病原性大腸菌(ExPEC)については、食品を介してばく露される大腸菌のうち、尿路感染症の大腸菌となるものはごく一部であると考えられました。このため、腸管出血性大腸菌については懸念は中程度、大腸菌については懸念は小さいとしております。

(2) ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況です。牛由来食品における大腸菌の陽性率は高く、また、調査結果は限られているものの、国内の市販牛肉由来大腸菌のホスホマイシン耐性率は0ないし数%、試験菌株が少ない場合には10から20数%でした。このため、懸念は小さいとしています。

(3) ばく露評価に係るその他の要因です。牛由来食品が適切に管理される限りにおいては、腸管出血性大腸菌及び大腸菌について、大きな懸念を生じさせるその他の要因はないと考えました。このため、懸念は小さいとしております。

(4) ばく露評価の結果ですが、腸管出血性大腸菌が低度、大腸菌は無視できる程度としています。

69ページの4. 影響評価についてを御覧ください。(1) 当該疾病治療における重要度です。ホスホマイシンは重要度ランクのⅡに該当しました。腸管出血性大腸菌については、当該感染症については抗菌薬治療の必要性の有無について意見が分かれるところであり、推奨は統一されておらず、国内での使用実態も勘案の上、推奨薬ではないと整理し、懸念は小さいとしています。大腸菌については、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生大腸菌による尿路感染症を治療の推奨薬とされており、懸念は中程度としています。

なお、海外では、ホスホマイシンはカルバペネム耐性腸内細菌目細菌(CRE)による感染症や尿路感染症の限られた治療薬として認知されていますが、国内の現状からは、カルバ

ペネム大腸菌（CREC）を含むCRE感染症の治療薬としてホスホマイシンの推奨度は高くないと考えられました。

（２）当該疾病の重篤性等です。腸管出血性大腸菌（EHEC）感染症については、食品を介した感染症の発生数が多く、症状が重篤化する可能性が否定できないと考えられました。また、ホスホマイシンが治療に用いられる大腸菌による尿路感染症については、畜産食品の摂取により直接引き起こされるのではなく、泌尿器の上行感染によるものと考えました。このため、腸管出血性大腸菌については懸念は大きい、大腸菌については懸念は小さいとしています。

71ページ、（３）影響評価に係るその他要因です。国内のEHEC感染症の治療ガイドラインにおいては、成人ではキノロン系抗菌性物質が第一選択薬とされ、小児ではホスホマイシンを使用するとされており、ハザードによる本症に対してはキノロン系による治療が可能、またはホスホマイシン以外の抗菌性物質等の使用を選択することとなります。ExPEC感染症については、主に他系統の抗生物質が使用されますが、ESBL産生大腸菌等による尿路感染症においてはホスホマイシンが使用される場合があります、その原因菌がハザードである場合は治療薬の選択が限定されます。CRE感染症の原因菌がハザードである場合も、他系統の抗菌性物質が治療薬として使用可能と考えられました。また、臨床由来株のホスホマイシン耐性率は、0から数%程度でした。このことから、懸念は小さいとしております。

（４）影響評価の結果ですが、腸管出血性大腸菌は中程度、大腸菌は低度としています。

72ページの5. リスクの推定についてを御覧ください。ただ今御説明した発生ばく露及び影響の各評価結果を踏まえまして、総合的にリスクを推定した結果が表38になります。腸管出血性大腸菌及び大腸菌ともに、リスクは低度と判断いたしました。

6. 食品健康影響評価についてですが、冒頭、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、よろしければ、7月23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いるところでございます。

説明は以上です。

○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。

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薬剤耐性菌に関するワーキンググループに依頼することとしたいと思います。

（５）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「オキサゾスルフィル」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、事務局から説明してください。

○横山農薬評価室長 御説明申し上げます。

資料5-1を御覧ください。オキサゾスルフィルの農薬評価書第2版になります。

5ページの審議の経緯を御覧ください。第2版関係でございまして、ばれいしょ、さといも等への新規の農薬登録申請があったこと、畜産物への基準値設定依頼があったことを受けまして、内閣総理大臣から3月に評価要請のあったものでございます。5月の農薬第三専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げるものでございます。

9ページを御覧ください。評価対象農薬の概要でございまして、このものは6. のとおりの構造の殺虫剤でございまして、次のページの8. 開発の経緯にございまして、甲虫目、カメムシ目、チョウ目等に対し殺虫効果を示すと考えられているものでございます。第2版の改訂に当たりまして、植物代謝試験（だいこん）、作物残留試験（ばれいしょ、さといも等）の成績等が新たに提出されています。

重版でございまして、評価書の内容について、試験成績の追加があった点を中心に御説明申し上げます。

13ページにお進みください。3. の土壌残留試験の畑地の結果が追記されております。

また、15ページにお進みいただきまして、下の方の水稻-2につきましては参考資料として追記がされました。

次のページの③のだいこんにつきましては、試験が追加されまして、主な残留成分はオキサゾスルフィルという結果となっております。

17ページの(2)の作物残留試験については、追加された試験成績の結果を踏まえて、オキサゾスルフィルの最大残留値が変更になりまして、最大残留値はリーフレタスの38.4 mg/kgとされました。代謝物Aは、いずれの試料においても定量限界未満との結果となっております。

47ページにお進みください。食品健康影響評価の記載がございまして、1つ目のパラグラフに第2版の改訂に関する追記がされています。

ばく露評価対象物質につきましては、下から2つ目のパラグラフに記載がございまして、今回、植物代謝試験等の成績が追加されましたが、前版からの変更はなく、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をオキサゾスルフィル（親化合物のみ）とされました。

また、ADI、ARfDにつきましては、48ページの記載のとおりでございまして、ADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験を根拠に0.05 mg/kg 体重/日、ARfDは、ラ

ットを用いた急性神経毒性試験を根拠として0.25 mg/kg 体重と設定されました。前版からの変更はございませんでした。

また、記載のございますとおり、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、確認するものとなります。

以上となりまして、これまでの評価結果を変更するものではございませんので、国民からの意見・情報の募集を実施することなく、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。

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、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちオキサゾスルフィルの許容一日摂取量を0.05 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.25 mg/kg 体重と設定するというところ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、動物用医薬品「グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（フォーセリス注射液）」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、事務局から説明してください。

○古田評価第二課長 それでは、お手元の資料5-2に基づきまして説明いたします。

右下のページ、4ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、本年3月に動物用医薬品専門調査会で御審議いただき、取りまとめていただきました評価書案について、5月27日の第984回食品安全委員会において御報告し、5月28日から6月26日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

6ページの評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本製剤の主剤は、グレプトフェロン及びトルトラズリルで、子豚の*Cystoisospora suis*によるコクシジウム症の発症防止及びオーシスト排泄の減少並びに鉄欠乏性貧血の予防に用いられる注射剤でございます。

21ページの食品健康影響評価を御覧ください。本製剤の主剤であるグレプトフェロンについては、食品安全委員会は過去、鉄として評価することが適切としています。本製剤に

含まれる鉄については、動物用医薬品として通常使用される限りにおいて、人の健康に有害影響を与える懸念はないと考えました。

もう一つの主剤であるトルトラズリルについては、食品安全委員会においてADIが0.01 mg/kg 体重/日と設定されています。

添加剤については、本製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ました。

安全性試験や臨床試験の結果、常用量で適切に使用する場合、豚に対する安全性に問題はないと考えました。

以上のことから、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は最後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、個人情報提供については、各人の判断によるもの、E-Govパブリック・コメントで意見登録できるのが当たり前、リスク管理において、問題発生時の行動指針を設けるべきとの御意見です。

これに対する回答ですが、個人情報は、必要に応じ当方からお問合せをさせていただく場合や意見・情報がどのような立場からのものかを確認するためにお尋ねしており、取得した情報は利用目的の範囲内で適切に取扱う旨、e-Govパブリック・コメントでも意見・情報を募集している旨、リスク管理に関する御意見は、リスク管理機関に情報提供する旨を説明しております。

以上、「グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（フォーセリス注射液）」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。

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、動物用医薬品「ケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤（ケトフィス）」に

ついてです。

本件についても、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、事務局から説明してください。

○古田評価第二課長 お手元の資料5-3に基づきまして説明します。

右下のページ、4ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、本年3月に動物用医薬品専門調査会にて御審議いただき、取りまとめていただきました評価書案について、5月27日の第984回食品安全委員会において御報告し、5月28日から6月26日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

6ページの評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本製剤の主剤はケトプロフェンです。本製剤は、牛の呼吸器病における解熱に用いられる注射剤でございます。

11ページの食品健康影響評価を御覧ください。本製剤の主剤であるケトプロフェンについては、食品安全委員会においてADIが0.00065 mg/kg 体重/日と設定されています。

添加剤については、本製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ました。

安全性試験や臨床試験の結果、常用量で適切に使用する場合、牛に対する安全性に問題はないと考えました。

以上のことから、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にございますが、期間中に御意見はございませんでした。

以上、「ケトプロフェンを有効成分とする牛の注射剤(ケトフィス)」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。

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。

(6) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○藤田総務課長 令和7年4月から6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きまして、資料6のとおり取りまとめておりますので、御報告いたします。

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、7月29日火曜日14時から開催を予定しております。

また、24日木曜日10時から「農薬第五専門調査会」が、来週、28日月曜日14時から「農薬第一専門調査会」が、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992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。