

食品安全委員会第1028回会合議事録

1. 日時 令和8年6月16日（火） 14:00～14:41

2. 場所 第一会議室

3. 議事

（1）令和7年食中毒発生状況の概要報告

（厚生労働省からの説明）

（2）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「セフキノム」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）」に係る食品健康影響評価について

（3）その他

4. 出席者

（委員）

祖父江委員長、浅野委員、頭金委員、春日委員、小島委員、杉山委員、松永委員

（説明者）

厚生労働省 今川食品監視安全課長

（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、

國保評価第二課長、楠川情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、

刈岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

資料1－1 令和7年食中毒発生状況の概要報告について

資料1－2 令和7年食中毒発生状況の概要

資料2－1 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＜セフキノム＞

資料2－2 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＜セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）＞

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1028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、厚生労働省の今川食品監視安全課長に御出席を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1028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点でございます。

資料1－1が「令和7年食中毒発生状況の概要報告について」、資料1－2が「令和7年食中毒発生状況の概要」、資料2－1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<セフキノム>」、資料2－2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<セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）>」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○祖父江委員長 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。

○祖父江委員長 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）

（1）令和7年食中毒発生状況の概要報告

○祖父江委員長 それでは、議事に入ります。

「令和7年食中毒発生状況の概要報告」です。

本件については、食品安全関係府省食中毒等緊急時対応実施要綱（平成17年4月21日関係府省申合せ）において、食中毒等による緊急事態の発生に備えて平時から情報収集及び情報共有に努めることとされていることから、厚生労働省から毎年1回、食品安全委員会会合において前年の食中毒の発生状況の確定値について年次報告を受けることになっているものです。

それでは、厚生労働省の今川食品監視安全課長から御説明をお願いいたします。

○今川食品監視安全課長 厚生労働省食品監視安全課課長の今川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、令和7年次の食中毒発生状況について御説明させていただきます。

まず、スライドを1枚おめくりいただいて、スライド2枚目です。食中毒事件数・患者数の推移ということで、過去20年間の推移をお示ししてございます。赤い棒グラフが事件数です。青い折れ線グラフが患者数でございます。

まず棒グラフの事件数でございますけれども、過去20年、おおむね1,000件前後で推移してございます。令和7年につきましては、令和6年に比べて約1.7倍、患者数が増加しております。患者数は折れ線グラフの方です。数字としては、令和7年は事件数が1,172件、患者数が2万4,727人、死者数が2名ということでございました。

続きまして、3枚目でございます。主な病因物質別の食中毒事件数を過去10年の推移で見でございます。上が事件数、下が患者数でございます。ノロウイルス、アニサキス、カンピロバクターが比較的、事件数、患者数とも多いので、これだけ特出しして、それ以外はその他としております。

まず事件数でございますけれども、一番上の茶色というか、赤というか、そこがノロウイルスでございます。最近少し赤のところが増えて、事件数もノロウイルスが増えているという状況です。緑のアニサキスは、年次によって多少ばらつきがあるというものでございます。

続いて、患者数でございますけれども、やはりノロウイルスが増加している状況です。したがって、最近の増加傾向は、基本的にはノロウイルスの患者数の増加ということが見てとれると思っております。

続きまして、4ページ目でございます。大規模食中毒、500人以上の事例でございます。3年分お示ししておりますけれども、一番上の令和7年を御覧いただきますと2例ございます。いずれも仕出屋で、いずれもノロウイルスでございます。患者数は一つの事例が769人、もう一つの事例が2,307人ということで、ノロウイルスの500人以上の事例が2件あったというものでございます。

続きまして、5ページ目でございます。死者の報告された食中毒事例をまず3年分お示ししてございまして、一番上が令和7年でございます。令和7年は2件、1つは植物性自然毒のイヌサフラン、もう一つは腸炎ビブリオでございました。

それから、その右側に過去10年間の累計の死者数をお示ししてございます。まず、細菌性食中毒ですけれども、死者数のところを見ていただきますと、真ん中辺、腸管出血性大腸菌、それからその下、その他の病原大腸菌、これで12名、1名で、病原大腸菌は合計13名、過去に死者がいるという状況です。それから、少し下の方に行ってください、自然毒です。植物性自然毒が21名、動物性自然毒が3名というものでございます。この上の細

菌性食中毒の病原性大腸菌、それから自然毒、植物性と動物性を合わせて、ここの死者数が過去10年、やはり多いという状況でございます。

続きまして、6ページ目でございます。令和5年、6年、7年、7年は青色になりますけれども、3か年をそれぞれ年齢階級別で見えております。令和7年は、先ほども御説明いたしましたようにノロウイルスの患者数が非常に多かったので、ノロウイルスの影響もあると思いますけれども、患者数が例年に比べて多い状況です。ただ、年齢ごとのばらつきとしては、比較的毎年大きなばらつきはそこまでないのかなと思っております。

続きまして、7ページ目でございます。月別の発生状況を同じように過去3年で見ております。青いところが令和7年になります。2月、3月、4月あたりが例年多いということで、この辺の3か年でばらつきは、そこまで大きくないという状況でございます。

今の上は事件数ですけれども、その下は患者数でございます。令和7年が青色でございますけれども、例年やはり1月、2月、3月、4月あたりが多いのですが、令和7年についても2月、3月、4月あたりが多いという状況でございました。

続きまして、8ページ目でございます。今の過去3か年をそれぞれ病因物質別で分かるように色づけしました。特にウイルスと細菌です。令和7年のところを見ていただきますと、一番右です。赤いところがウイルスです。青いところが細菌になります。例年、ウイルスは1月、2月、3月、4月あたりが多いという状況です。一方、青の細菌は例年とも6月、7月、8月あたりに多いという状況でございます。傾向としては、例年と同じような傾向がございます。

続きまして、9ページ目でございます。今の8ページ目は事件数でございましたけれども、今度の9ページ目は患者数でございます。同じようにウイルスが赤、細菌が青でございます。傾向としては、先ほどの事件数と似たような傾向がありまして、患者数としてもウイルスは1月、2月、3月、4月あたりが例年多い。それから、細菌は6月、7月、8月、9月あたりが多いという状況でございます。

続きまして、10ページ目は病因物質別の事件数でございます。先ほど少しお伝えしましたように、ノロウイルス、カンピロバクター、アニサキスが毎年多いのですけれども、令和7年もノロウイルス、カンピロバクター、アニサキスが多いという状況です。

それから、11ページ目ですけれども、今度は患者数でございます。患者数になりますと、ノロウイルスが75%と多いという状況です。先ほど事件数のときにはアニサキス、カンピロバクターも多くありましたけれども、これらは1人とか数名の少人数で食中毒が起こることが多いので、患者数になるとノロウイルスが圧倒的に多いという状況でございます。

続きまして、12ページ目でございます。病因物質別事件数の過去20年の推移でございます。一見して分かりますように、3つが多いですね。カンピロバクター、ノロウイルス、アニサキスでございます。オレンジ色の丸の折れ線グラフがカンピロバクターでございます。それから、平成25年からスタートしている赤いところがアニサキスでございます。年によって多少変動しております。それから、水色の線がノロウイルスでございます。令和

7年は例年に比べても非常に多いという状況でございます。

次の13ページ目、今度は患者数でございます。先ほども少し御説明しましたように、患者数になりますと、アニサキス、カンピロバクター、患者数自体はこまで多くはないので下の方に行ってしまいますが、ノロウイルスの患者数、青い線ですが、これが患者数としては多いという状況でございます。

続きまして、14ページ目でございます。今の13ページ目の患者数について、ノロウイルスを除いて、細菌のみを抽出したものでございます。縮尺の関係で少し広く取ってみたということになります。令和5年、6年、7年あたりを見ていただきますと、青い線はウェルシュ菌です。オレンジ色の線がカンピロバクターでございます。ウェルシュ菌とカンピロバクターの患者数が平均して多いという状況でございます。

続きまして、15ページ目でございますけれども、原因施設別の事件数でございます。飲食店が56.1%と一番多いという状況でございます。

続きまして、16ページ目でございます。今度は施設別の患者数でございます。患者数になりますと、飲食店、それから仕出屋。先ほども500人以上の事例で仕出屋が2例ございましたけれども、仕出屋が患者数で多くなってくる。飲食店と仕出屋が多いという状況でございます。

それから、17ページ目です。原因食品別の事件数でございます。多いのは魚介類ですが、これはアニサキスの影響がありまして、アニサキスは原因の魚介類、魚なら魚とはっきり分かりますので、判明しやすいというものです。それから、その他が多いです。あとはその横に複合調理食品とございます。この複合調理食品2.2%ですが、下に注釈がありますように、例えばコロケとかギョウザとかいろいろなものを混ぜたものが複合調理食品になっています。その他は、例えば何月何日の昼食とか、お弁当とか、食べた昼食ですとか夕食というところまでは分かるけれども、その中の何が原因なのか、魚なのか、卵焼きなのかとかまでは分からないというものが、その他になります。

続きまして、18ページ目、今度は患者数でございます。患者数もやはりその他が多いというもので、何月何日の食事、昼食とかお弁当とかまでは分かるけれども、その中の何が原因かまでは分からないという状況でございます。

それから、19ページ目でございます。今度は病因物質別に多いものをピックアップしました。まずはカンピロバクターです。それを1月から12月、月別で分けて、令和5年、6年、7年とそれぞれ棒グラフをつくってございます。令和7年が青色です。年によって多少上下はありますが、比較的一年中、カンピロバクターは発生があるという傾向にございます。

続きまして、20ページ目ですが、今度はノロウイルスで同じように見ていきました。令和5年、令和6年、令和7年を月別で見たものです。令和7年が青色でございます。例年やはり1月、2月、3月、4月あたりに多くて、令和7年は特にノロウイルスの患者数、事件数とも多かったのが、多い状況が見てとれます。

それから、21ページ目、今度はアニサキスの事件数でございます。アニサキスも同じように令和5年、6年、7年、7年が青色でございます。アニサキスの場合には、年によって多い年、少ない年、少しばらけますけれども、例年あまり月にそこまで影響することなく、平年的に月ごとにそれぞれ出ているという状況でございます。

それから、22ページ目でございますけれども、これは国立健康危機管理研究機構の感染症情報提供サイトでございますが、週次の報告になっています。ノロウイルスとサポウウイルスの検出報告事例です。したがって、1と書いてある真ん中辺のところが第1週ということで、ここが1月になります。1、2、3、4が1月ぐらいです。5、6、7、8ぐらいに入ってくると2月という状況です。冬にノロウイルス、サポウウイルスは増えてくることがありますので、一番左の36週、37週あたりから、その年次別としての計測が始まるということになります。例年、12月、1月、2月、3月あたりで増えていって、4月、5月、6月あたりで収束していくという状況です。一番直近の2025/26年は赤色でございます。これはまだ集計が途中ですので、11、12週ぐらいで止まっていますけれども、その前の年が青色で、2024/25年のものがございます。毎年と比較して、若干立ち上がりが遅かったのですが、大体6週、7週あたりから、つまり、1月、2月あたりから3月、4月ぐらいまで高い傾向にあったというものでございます。

続きまして、23ページ、最後にまとめでございます。これは年次ですが、令和7年食中毒の発生動向のまとめです。

まず一番上、食中毒の月別発生状況ですけれども、事件数、患者数ともに、過去2年に比べて2月、3月が多くなっており、特に2月はノロウイルスによる大規模食中毒が発生したため、患者数が8,000人を超えた。

それから、その次、今度は病因物質別の食中毒発生状況ですけれども、食中毒の事件数が多い病因物質は、例年同様、ノロウイルス、カンピロバクター、アニサキスであり、令和7年はこの3つで全事件数の約80%を占めました。ノロウイルスによる食中毒の事件数及び患者数は3年連続で増加し、令和7年の患者数は過去10年の変動幅を上回った。また、アニサキスによる食中毒の事件数、患者数は、3年連続で減少しました。ノロウイルスは2月から4月に多く発生したが、カンピロバクターとアニサキスは通年発生いたしました。

続きまして、今度は原因施設別の食中毒発生状況でございます。事件数は、例年と同様に飲食店が過半数を占めていた一方、患者数では、令和6年に比べて飲食店の割合が減少し、仕出屋の割合が増加した。これは先ほど一番最初に500名以上の事例でお示ししましたが、500名以上が仕出屋で2例あったというものです。

それから一番下、原因食品別の食中毒発生状況ですけれども、事件数、患者数ともに例年同様、何月何日の昼食とか、その他が半数以上を占めていたというものでございます。

ひとまず、私からは以上でございます。どうもありがとうございました。

○祖父江委員長　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

いします。

松永委員、お願いします。

○松永委員 リスクコミュニケーション担当の松永でございます。詳しい御説明をどうもありがとうございました。よく分かりました。

お話の中でも、ノロウイルスが増えているということ、いろいろ詳しく御説明いただきました。確かに急増しているというふうに見えます。新型コロナウイルス感染症の流行が始まった2020年、令和2年からしばらくは、外食、中食が抑制されて、飲食店が原因の大規模食中毒が起きなかったということと、それから、手洗い等の励行を一般市民の方々が十分注意してくださったというようなことから、どうもノロウイルスの食中毒も少なかったのではないかとこのように説明されています。

以前、この場でもそういう説明をいただいたように思いますが、この2年、3年くらいの急増ぶりというのは、前の状態、あまり一般の方も注意しないし、外食、中食も同じように盛んに利用されているような状態に戻ったと理解した方がいいのか、あるいは、ノロウイルス自体が、よく言われるのは、遺伝子型が変化しているのではないかとこのようにことを言われたりしますが、遺伝子の変異とか、遺伝子の組換えが起きているとか、そういうウイルス自体が何か変わっている、別のファクターが何かあって急増しているというふうに見るべきものなのか、ちょっと御意見をお伺いできればと思うのですが、いかがでしょうか。

○祖父江委員長 いかがでしょうか。

○今川食品監視安全課長 ありがとうございます。

ページ数としては、例えば13ページ目、病因物質別患者数の推移で、ノロウイルスだけが少し突出して折れ線グラフが高くなっているというものです。令和6年と7年を比較して、令和7年は6年に比べてかなり上がっております。これが一過性のものなのか、それとも上がり傾向にあるのかは、年次をもう少し見ていかないと分からないという状況はございますので、もう少し中長期的に見る必要があろうかと思っております。

ノロウイルスの食中毒事例の遺伝子型で見えますと、令和6年はGⅡ／4というのが比較的多かった。それから、令和7年はGⅡ／17という型が多く報告されていまして、ただ、このGⅡ／17も従来から存在する遺伝子型でございまして、また、遺伝子型による感染力の差があるという知見は現時点ではございませんので、特定の増加理由は現時点で明らかになってございません。また、先ほど御説明申し上げましたように、ノロウイルス食中毒が特に多く報告された令和7年2月から3月につきましては、22ページ、国立健康危機管理研究機構の病原微生物検出情報によりますと、食中毒だけでなく感染症も含めたノロウイルスやサポウイルスの検出報告も2025／26の年次では多かったということが確認されてお

ります。

これらのことから、明確な増加要因をお示しすることは困難でございますけれども、いずれにいたしましてもノロウイルスの予防のためには、ノロウイルスが手指に付着しているということを前提として、食材の取扱いに飲食店などで御留意いただく必要があります。調理前、食事前、トイレの後の丁寧な手洗いや食材の加熱が重要だと考えております。引き続き、厚生労働省といたしましても、そういった普及啓発に努めてまいりたいと考えております。

以上でございます。

○祖父江委員長 松永委員、よろしいですか。

○松永委員 答えどうもありがとうございます。

もう一つ質問があります。5月21日に食品安全委員会は食品安全モニターという方々を集めてセミナーを開きました。食品安全モニターを少し説明させていただくと、食品安全委員会は、食品安全について一定の知識を持っておられる方々に食品安全モニターになっていただいて、eラーニングを受けていただいた上で、様々な御意見や情報をお寄せいただいているという仕組みがあります。このモニターさんたちは、微生物の食中毒リスクが大変高いことを理解しておりまして、それで情報収集してくださり、かつリスクコミュニケーションに取り組んでくださっている方々です。

その方たちを集めたセミナーでも、やはり微生物の食中毒に対する関心は高く、ノロウイルスについての質問が出ました。その内容というのは、以前よりノロウイルスが猛威を振るっているように感じると。これはそのとおりだと思うのですが、この方は、通年で流行するようになっていないかというような御指摘をくださり、なぜなのかというような質問をそのセミナーのときにいただいたという経緯があります。個人的には、そこまで夏に増えているとあまり思わなくて、以前から夏場もノロウイルスの食中毒感染症というのはあったように思いますが、確かに今日御説明いただいた資料を見ると、5月、6月、9月、10月はちょっと多めかなというふうにも見えます。

多分、この夏場のノロウイルス食中毒というのは、モニターさんと同じように気になっておられる方も多いのではないかと思います。これは以前から流行していると受け止めて、夏場も気をつけましょうというふうに理解すべきなのか、あるいはやはり夏場のノロ食中毒というところで、何か特別の原因というか傾向みたいなものがありそうなのか、なさそうなのか。一般の方も気になっている部分であると思いますので、何か市民の参考になる、それから、市民の食中毒予防に役立つような情報がありましたら御提供いただけるとありがたいのですが、いかがでしょうか。

○祖父江委員長 どうぞ。

○今川食品監視安全課長 ありがとうございます。

ページ数としては8ページ目、9ページ目辺りです。8ページ目が過去3年の月別の事件数、9ページ目が患者数になりますけれども、事件数、患者数とも、今御指摘いただきましたように冬に多いのですけれども、やはり夏もノロウイルス、赤いところですが、発生している状況でございます。確かにノロウイルス食中毒は例年冬場に多く発生しますけれども、冬場だけでなく、今申しましたように通年で発生している状況でございます。令和7年の食中毒事例で見えていきますと、5月以降の夏場に、例えば二枚貝とか貝類とかを原因とする食中毒事例が多いという事実は特になく、事例として多かったのは、調理従事者由来の食品汚染を原因とするもの。原因食品までは断定できなかった事例が多いのですけれども、調理従事者由来の食中毒という状況でございました。

したがって、発生原因について、冬場、夏場ということで何かお示しできるような傾向は、現時点ではございませんけれども、いずれにしても、やはり食中毒、特にノロウイルスの予防のためには、ノロウイルスが手指に付着していることを前提として、飲食店でも御家庭でも食材の取扱いに留意していただく必要があります。調理前、食事前、トイレの後の丁寧な手洗いや食材の加熱などが重要と考えております。厚労省も引き続き、そういった普及啓発に努めてまいりたいと考えております。

以上でございます。

○松永委員 どうもありがとうございました。食品安全モニターの方々にもお伝えしたいと思います。

○祖父江委員長 ほかに御意見、御質問はありますか。小島委員、どうぞ。

○小島委員 生産・流通担当の小島です。よろしくお願いいたします。

資料、23ページの原因施設別の食中毒発生状況に関して、仕出屋の割合が増加したことについてですけれども、仕出屋の弁当による食中毒は飲食店によるものに比べて大規模化しやすく、また、提供先が幼児、そして高齢者の施設の場合、重症化も懸念されることが考えられます。今後、仕出屋の弁当による食中毒を予防するための重点的な対策について、例えば大規模化を防ぐための地域連携なども含めて、お考えを教えてください。お願いします。

○今川食品監視安全課長 ありがとうございます。

令和6年の食中毒統計において、ノロウイルスが原因の食中毒事件数、患者数とも前年などよりも増加したことを受けまして、令和7年10月16日付で「ノロウイルスによる食中毒の予防について」という通知を発出させていただいております。仕出しを含む飲食店

に対しまして、冬期にノロウイルスに関する衛生管理の実施を指導することを自治体に依頼しているものでございます。また、令和7年度冬期は、ノロウイルスによる食中毒と判断した事例につきまして、自治体からの食中毒発生の報告を基に情報収集を行いますとともに、その事例ごとに推定される原因、対策について、施設への監視指導に役立てていただくために、各自治体からの報告を厚生労働省で取りまとめまして、それを各自治体に対して情報提供を行っております。そういったことを通じて、各自治体でもそれぞれの自治体で何が起きているのか、どういう原因かというのを素早く知って、監視指導に生かしていくということを行っております。

また、そのほかには、自治体における夏期、年末の一斉取締りにおきまして、仕出屋を含めた、特に食中毒への注意が必要な施設に対しまして、HACCPに沿った衛生管理の状況確認と監視指導を行うこととしております。

こういったことを含め、引き続き、厚生労働省、自治体と連携し、食中毒予防のための食品事業者等への指導を行ってまいりたいと考えております。

以上でございます。

○祖父江委員長　どうぞ。

○小島委員　御説明どうもありがとうございます。自治体との連携について、具体的な対応がよく分かりました。ありがとうございます。

また、先ほどの質問のお答えからも、調理従事者由来の事例も多いとのことですので、予防や指導等については、自治体との連携がやはり重要になってくるのかなと考えられました。引き続き、どうぞよろしくお願いいたします。ありがとうございました。

○今川食品監視安全課長　ありがとうございました。

○祖父江委員長　ほかに御質問、御意見はよろしいでしょうか。

それでは、近年の食中毒発生状況について、飲食店等に人出が戻るとともに、令和5年以降、食中毒の事件数及び患者数はともに増加傾向が見られます。厚生労働省におかれましては、引き続き、食中毒が発生した際の被害拡大の防止に努めていただくとともに、事業者、消費者等への注意喚起や情報提供を継続して行っていただきますよう、よろしくお願いいたします。

食品安全委員会としましても、厚生労働省をはじめとするリスク管理機関と連携して、必要な情報を提供してまいりたいと思います。

今川課長、どうもありがとうございました。

○今川食品監視安全課長　どうもありがとうございました。

(2) 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

○祖父江委員長 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」です。

まず、動物用医薬品「セフキノム」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、事務局から説明を行ってください。

○國保評価第二課長 それでは、お手元の資料2-1に基づきまして、御説明いたします。

5ページ、審議の経緯、第2版関係の部分を御覧ください。本件は、第213回「肥料・飼料等専門調査会」において取りまとめていただきました評価書案を、第1022回「食品安全委員会」において報告し、4月22日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

続きまして、9ページ、7.の使用目的及び使用状況等を御覧ください。セフキノムは、セファロsporin系抗生物質であり、日本では牛の肺炎及び豚の胸膜肺炎を効能とする動物用医薬品として使用されています。

少し先に進みまして、24ページ、食品健康影響評価を御覧ください。肥料・飼料等専門調査会で審議した結果、微生物学的ADIの0.0031 mg/kg 体重/日は、毒性学的ADIの0.025 mg/kg 体重/日より也十分小さく、毒性学的な安全性を担保していると考えられることから、セフキノムのADIは0.0031 mg/kg 体重/日が適当とまとめられました。

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

以上、本評価書につきましては、肥料・飼料等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。

○祖父江委員長 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、お願いします。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちセフキノムの許容一日摂取量を0.0031 mg/kg 体重/日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)

○祖父江委員長 それでは、続いて、動物用医薬品「セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）」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。

○國保評価第二課長 それでは、お手元の資料2-2に基づき、御説明いたします。

4ページ、審議の経緯、第2版関係の部分を御覧ください。セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）について、豚の効能追加に際して付された再審査に係る評価要請に伴い、第213回「肥料・飼料等専門調査会」において審議を行い、評価書の第2版として取りまとめたため、本日御報告するものです。

評価書の内容につきましては、既存の評価書から追記、修正した箇所を中心に説明いたします。

7ページ、Ⅰ．の評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本製剤は、セフキノム硫酸塩を主剤とし、牛の肺炎及び豚の胸膜肺炎を適応症とする注射剤です。

8ページ、Ⅱ．安全性に係る知見の概要の1．主剤を御覧ください。セフキノムについては、食品安全委員会において食品健康影響評価を実施し、ADIを0.0031 mg/kg 体重/日と設定しています。

また、2．添加剤につきましては、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たと評価しており、前回の評価から添加剤の変更はございません。

続きまして、11ページ、（2）豚における安全性、①安全性試験を御覧ください。豚に対して、本製剤の常用量、3倍量及び5倍量を5日間または10日間筋肉内投与する安全性試験が実施されており、注射部位を除き、本製剤に起因する異常は認められなかったことから、本製剤の常用量を10日間筋肉内投与する場合、豚に対する安全性に問題はないと考えました。

続いて、12ページ、②の臨床試験を御覧ください。豚胸膜肺炎による急性肺炎と診断された豚に、本製剤を3日間筋肉内投与する臨床試験が実施され、本製剤に起因する異常は認められなかったことから、本製剤を用法・用量の範囲で使用する場合、豚に対する安全性に問題はないと考えました。

13ページ、5．承認後の副作用報告の（2）豚を御覧ください。豚に対する安全性について、調査期間中に本製剤を使用した豚について調査が実施され、調査対象の5%の豚で注射部位に軽度の腫脹が見られましたが、翌日には全てにおいて消失しました。

同じく13ページ、6．の承認後に得られた安全性及び残留性に関する研究報告の（2）豚を御覧ください。データベース検索を行った結果、本製剤及び有効成分の安全性及び残留性に関する報告例はありませんでした。

14ページ、食品健康影響評価を御覧ください。今回、新たな知見として豚における安全

性に係る知見等を中心に追記しましたが、これまでの結論に変更はなく、本製剤が動物用医薬品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まとめられました。

なお、本製剤の使用に当たっては、セフキノム硫酸塩がセファロスポリン系抗生物質であることから、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価において、リスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要があるとしております。

以上のことから、新たに追記した内容はございますが、既存の評価結果に影響を及ぼすものではございませんでした。

説明は以上でございます。

○祖父江委員長 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、お願いします。

それでは、新たに追記した内容はあるものの、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「セフキノム硫酸塩を有効成分とする牛及び豚の注射剤（コバクタン／セファガード）」が動物用医薬品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いうことでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

（３）その他

○祖父江委員長 ほかに議事はありませんか。

○藤田総務課長 特にございません。

○祖父江委員長 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、６月23日火曜日14時から開催を予定しております。

また、17日水曜日15時から「かび毒・自然毒専門調査会」が、18日木曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」が、来週、22日月曜日9時半から「薬剤耐性菌ワーキンググループ」が、14時から「農薬第二専門調査会」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1028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。