

# 食品安全委員会第111回会合議事録

1．日時 平成17年9月15日(木) 14:00～14:27

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

(1) 食品安全基本法第24条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 13品目

マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン

エンロフロキサシン

オフロキサシン

アンピシリンナトリウム

チアンフェニコール

フルニキシメグルミン

ドラメクチン

フロルフェニコール

セフチオフル

ブラジクアンテル

ホスホマイシンナトリウム

スルファメトキサゾール、トリメトプリム

セファピリンベンザチン、セファピリンナトリウム

(厚生労働省からの説明)

(2) その他

4．出席者

(委員)

寺田委員長、坂本委員、寺尾委員、中村委員、見上委員

(説明者)

厚生労働省 藤井大臣官房参事官、伏見基準審査課長

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、國枝評価課長、吉岡勸告広報課長  
杉浦情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、福田評価調整官

## 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 「マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン」の食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について

## 6. 議事内容

寺田委員長 ただいまから「食品安全委員会」の第 111 回の会合を開催いたします。

本日は 5 名の委員が出席されています。また、厚生労働省から藤井大臣官房参事官、伏見基準審査課長に出席していただいております。

全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料「食品安全委員会（第 111 回会合）議事次第」を御覧ください。

資料の確認をお願いいたします。資料は 2 点です。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「『マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン』の食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について」であります。お手元に資料ございますね。

それでは、議題に入らせていただきます。

「食品安全基本法第 24 条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」であります。

資料 1 - 1 にありますとおり 9 月 13 日付けで厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がありました動物用医薬品 13 品目につきまして、厚生労働省からの説明があります。厚生労働省の伏見基準審査課長、よろしくをお願いいたします。

伏見厚生労働省基準審査課長 厚生労働省食品安全部の伏見でございます。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料 1 - 1 に従いまして、御説明させていただきます。

13 品目ございますけれども、1 番目のマラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンと、2 番目以降のエンロフロキサシン以下のものにつきましては、若干位置づけが異な

りますので、分けて説明をさせていただきたいと思います。

まずマラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンでございます。

これに関しましては、資料 1 - 1 にございますように、9 月 13 日付けで厚生労働大臣から寺田委員長あてに御意見を求めるという文書を出させていただいております。

内容につきましては、資料 1 - 2 を御覧いただければと存じます。

「『マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン』の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準の設定に係る食品健康影響評価について」ということでございます。

まず、「経緯」でございますけれども、マラカイトグリーン（MG）及びその代謝物でありますロイコマラカイトグリーン（LMG）につきましては、諸外国において魚介類からの検出が報告されております。我が国におきましては、特に 8 月上旬、中国産のウナギ製品から輸出時の検査におきまして、検出されたことに伴いまして、現在、食品衛生法第 26 条 3 項に基づく検査命令により検査強化が実施されている状況でございます。

このため、MG の代謝物である LMG を含めまして、MG の食品衛生法の残留基準の設定の開始を検討するに当たりまして、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いするものであります。

「2. MG 及び LMG について」でございますけれども、MG と申しますのは、そもそも緑色の合成色素でございまして、繊維等の染色等にも用いられますけれども、他方、動物用医薬品として認められておりまして、現在、観賞魚の水かび病の治療などに使用されております。その目的で動物用医薬品として薬事法に基づく承認がなされております。

我が国を初め、諸外国におきましても、養殖の水産動物への使用は禁止されているところでございます。

食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づきまして、別に残留基準が設定された場合を除き、食肉、食鳥卵及び魚介類に化学的合成品たる抗菌性物質を含有してはならないとされていることから、MG が検出された食品は流通、販売することができないという扱いになっております。

しかしながら、LMG に関しましては、残留基準が設定されていないことから、現在特段の規制が行われていないという状況でございます。

MG 及び LMG につきましては、FAO / WHO 合同食品添加物専門家会議、JECFA におきましても、毒性評価は現在のところなされておらず、国際基準も設定されておられません。

ただ、EU におきまして、MG 及び LMG の和として、 $2 \mu\text{g} / \text{kg}$  との MRLs、Mi

nimum Requirement Performance Limits とございますけれども、正確には Minimum Required Performance Limits でございまして、訂正させていただきます。

その M L P L s が養殖水産動物について設定されているところでございます。

「今後の方向」でございますけれども、こちらの食品安全委員会で食品健康影響評価をいただいた後に「薬事・食品衛生審議会」におきまして、M G 及び L M G の残留基準設定について検討を進めてまいりたいと考えております。

以上が M G 及び L M G に関しましてです。

それから、2 番目のエンロフロキサシンから 13 番目のセファピリンベンザチン、セファピリンナトリウムに関してでございますけれども、これらの化合物に関して、これらはいずれも動物用医薬品として薬事法に基づきまして、承認がなされているものでございます。薬事法に基づきます再審査の申請が比較的最近農林水産大臣あてになされまして、それに基づきまして、農林水産大臣から食品安全委員会に食品健康影響評価がなされているというふうに承知しております。

その資料の 1 - 1 に戻っていただきまして、2 ページ目を御覧いただきますと、エンロフロキサシンでございますけれども、本品目に関しましては、その文章の中段辺りにございますように、去る 8 月 23 日付けでこちらの食品安全事務局から私どもに対しまして、本品につきまして、A D I 設定の検討を行うというお知らせをいただきましたので、これを受けまして、私どもとして、この健康影響評価を厚生労働省としてもこちらにお願いさせていただくということでございます。

このものにつきましては、こちらで健康影響評価をいただきました後は「薬事・食品衛生審議会」にも諮りまして、これらの動物用医薬品の食品中の残留基準を設定する方向で検討を進めてまいりたいと考えております。

あと十幾つ化合物が並んでおりますけれども、基本的には同じような扱いをさせていただきたいと考えております。

以上です。

寺田委員長 どうもありがとうございました。ただいまの説明、あるいは記載事項に関しまして、御質問なり御意見ございましたらどうぞ。

中村委員 素人なので文脈で何かよくわからないので教えてほしいんですけども、この M G というのは、日本でも諸外国でも養殖水産動物への使用が禁止されている。

検出された場合は、流通、販売等を行うことができない。

ただ、L M G については、残留基準が設定されていないから特段の規制は行われていないということなんですけれども、M G というのは使用できないし、とくかく検出されたら

販売できないわけですから、これを今更残留基準を設定するという意味がよくわからないんです。

伏見基準審査課長 御説明させていただきます。

今御指摘ございましたように、現在、食品衛生法に基づきます基準におきましては、合成抗菌剤が魚介類に含有してはならないという規定がございます。ですから、一般則としては、含有してはならないということなんですけれども、これまでも前例もあるんですが、従来、食品衛生法におきましては、個々の安全性評価におきまして、例えば発がん性が示唆されるような化合物にありましては、その一般則ではなくて、個別に基準を設けまして、不検出とする基準を設定しております。

併せて、そういう基準を設けることに合わせまして、適切な分析試験法を設定しております。それによりまして、一般則として禁止するよりも、更に厳格な管理が行えると考えているところでございます。

それがM Gでございまして、L M Gにつきましては、今、先生御指摘のとおり、現在基準も設けられておりませんので、今回基準を設定させていただきたいと考えております。

更に申し上げますと、L M GとM Gというのは、M Gが体内で比較的簡単にL M Gに移行する。あるいはL M Gが何らかのあれで酸化されますと、またM Gに戻ってしまうという、非常に近縁物質ということもございます。そういうことも含めまして、今回2つの化合物を併せて食品衛生法に基づく基準値を設けられればというふうに考えているところでございます。

中村委員 中国のウナギというのは私も報道で拝見しましたけれども、諸外国でも検出が報告されているというのは、このM GとL M Gというのは、どういう領域に使っているんですか。

伏見基準審査課長 一応今、動物用医薬品の効能・効果として認められておりますのは、薬事法上の効能・効果としては、観賞魚に限っておりますけれども、適用となっている病気は水かび病でありますとか白点病、尾ぐされ症状といった病気でございます。 したがって、飼育している水に一定の濃度でこれを混ぜまして、要するに外皮用の殺菌消毒剤という形で使われておるものでございます。

中村委員 それは観賞用ですね。食用についても同様に使用されるのですか。

伏見基準審査課長 恐らく同様の使われ方がされているんじゃないかというふうに思います。

寺田委員長 今回の関係で前の方の質問ですが、諮問を受けたのはこのL M Gも諮問の対象なんですね。今のお話を聞くと、L M GはM Gが体内で代謝されてこれになるというこ

となんで、M Gを規定すればこのL M Gも規定することになるんじゃないですか。

例えば何か食べて、米を食べて体の中に他の炭水化合物とかいろんなものができますね。それを全部評価しろということですか。

伏見基準審査課長 M Gは代謝で還元されてL M Gになるわけです。逆に言いますと、それが酸化されますと、またM Gに戻るわけでございます。例えばウナギのような食べ物ですと、加工する段階で調理・加熱等をいたしますので、その段階で考えられることとしては、L M GがM Gにまた酸化されるようなこともあります。

寺田委員長 こちらも勉強しなくちゃいけないんですが、私らも専門調査会に渡すときに、同じような質問をいろいろされると思うんでお聞きするのです。L M Gというのは、例えばM Gとしてどこかから買った場合に、そのうち一部が体内ではなくて、体外でL M Gに変わるといことなんですか。その部分も含めて評価してくれといことなんですか、体内に入ってからL M Gの話なんですか。それがよくわかりません。

伏見基準審査課長 基本的には体内で代謝されてM GがL M Gになるといことございいます。ただ、M Gとして代謝されな残る部分も若干あるかと思ひますし、例えば冒頭御説明申し上げましたように、例えばE U等におきまして、M G、L M G合わせたものとして残留基準値と言ひますか、検出されないという形で規制が行われておりますので、我が国におきまして、そのような形で食品衛生法上の規制を考えていきたいと思ひているところでございいます。

寺田委員長 まだよくわかりません。大変申し訳ないです。どうして両方やるのかといものがよくわかりません。これは魚を捕ってきて、測定して両方合わせてどこまで残っていたらいいのか、悪いのかといことを決めるために、例えばこちらでM GとL M G各々のA D Iを決めるとか、そういう話なんですか。

伏見基準審査課長 これは勿論こちらの評価の内容ですので、あれですけども、基本的には我々としてはこういったものが検出されないと言ひますか、一応検出限界以下になるような形で基準が設定できればと思ひております。

寺田委員長 そうしますと、先ほど中村委員が聞かれたように、M Gは禁止されているわけでしょう。見つかったらだめだといことになっているわけですね。そうすると、L M Gも、これもゼロにしたらいいわけじゃないですか。今の検出方法で、見つからないようにする。それを聞いてくるという意味がよくわかりません。

伏見基準審査課長 今の食品衛生法の規定で言ひますと、化学的合成品たる抗菌性物質は含有してはならないとなつております。M Gはそこに該当するわけでございますけれども、その代謝物でございますL M Gに関しては、化学的合成品たる抗菌性物質には読めな

いというふうになっています。

したがいまして、LMGに関しては、そこで評価をいただいた上で基準を設けないと  
けないと考えております。勿論、我々としては、発がん性の疑いもありということで不検  
出ということを考えておりますけれども、これはこちらの評価をいただいた上の話になろ  
うかと思えます。

寺田委員長 ということは、MGも含めて不検出だと言っているけれども、ひょっとし  
たら閾値みたいなものがあり、これ以上だったら大丈夫ということがあるかもわからない  
ということでお聞きになっているわけですか。

伏見基準審査課長 勿論、そこはこちらの評価の結果です。

寺田委員長 私の頭は大変おんぼろになっていますので、事務局の方と相談します。事  
務局の方から私どもに教えていただくということにしたいと思えますが、いかがでしょう。  
それとも、わかりますか。

國枝評価課長 追加させていただきたいんですけれども、私の理解としましては、恐ら  
くウナギで生きていた場合ですけれども、MGを投与した場合には代謝されて、LMGに  
なる。焼いたりすれば酸化されますので、MGに戻ると思えます。ある意味で言うと、  
シーソーみたいな形になっておりまして、恐らくMGがほとんど代謝されて、LMGにな  
った場合においては、実際にはこれでも抗菌性物質としてはあるんですけれども、MGと  
しては検出されない。もしLMGとしてあれば、いろいろな問題もあるだろう。ですから、  
両方を押さえておかないとまずいだろうという趣旨ではないかなと思っております。見  
上委員 仮にそうだとしたならば、どうしてLMGだけを持ってこないんですか。それも  
あるかもわからないですけれども、もう一つ考えられるのは、これはかび剤で、水の中に  
溶かしてウナギが勝手に食べると同時に、白点病というのは表面の病気ですから、そうい  
うのがあって、だから、料理等をしている間に、代謝という言葉と同時に、酸化・還元  
のものが体外で起こっているんじゃないか。だから、両方持ってきている。だけれども、1  
個は完全に否定しているんだから、もう1個だけ持ってくればいい。

寺田委員長 もしかしたら大変な誤解を私らはしているのかもしれない。また、事務局  
に説明していただいて、その上で納得いきましたら、専門調査会に下ろさせていただきま  
す。

伏見基準審査課長 十分説明できずに申し訳ございません。

寺田委員長 私どもも立場がありますので、ぱっと専門調査会へ行くわけにいきませ  
んので、申し訳ございませんがよろしく。

あの方にはほかにございませんか。今のMGでも他にありますか。

寺尾委員 いえ。

寺田委員長 何かほかにございますか。

見上委員 エンロフロキサシン以降全部そうなんですけれども、これは再審査とおっしゃっていて、残留基準を再審査のものでもあるのかかわらず、残留基準を決めてもらいたいということをちらっとおっしゃいましたね。残留基準というのは、再審査する前に最初のときから決まっていて、何か新たな知見が加わったから更に残留基準と言っているのか、どっちだかよくわからない。

伏見基準審査課長 御説明申し上げます。動物用医薬品に関しましては、15年7月以降だと思いますけれども、農林水産省で承認していただくのに合わせて、厚生労働省も食品中の残留基準を設定するという連携関係ができておるわけでございますけれども、それ以前のものに関しましては、農林水産省の承認と我々の残留基準設定というのは必ずしもリンクしていなかったわけでございます。

したがって、残留基準が設定されているものもあるし、そうでないものもあるので、それらのものの中で、再審査対象で、ここ何年か挙がってくるものに関しては、食品安全委員会再審査の際のリスク評価もしていただくのに併せて、食品中の残留基準設定の元となるリスク評価もしていただきたいということでございます。

見上委員 多分、過去の例で私が覚えていないだけの話かわからないんですけども、その残留基準を出すためのデータは耳をそろえてちゃんと来るわけですね。

伏見基準審査課長 現在はそういう形になります。

寺田委員長 ほかに何かございますか。よろしいですか。

それでは、ただいま説明がありました中でMGとLMGに関しましては、内容を委員会として理解できるという立場になれば、「動物用医薬品専門調査会」で審議していただくことになる可能性もあります。尚、残りの13品目に関しまして、私どもの専門調査会で審議させていただきます。

どうもありがとうございました。

そのほかにはございませんか。

小木津総務課長 特にございませぬ。

寺田委員長 それでは、これで本日の委員会の議事は終了いたしました。

以上をもちまして、食品安全委員会第111回会合を閉会いたします。次回の委員会につきましては、9月22日木曜日14時から開催いたしますので、お知らせいたします。

また、16日金曜日10時から「肥料・飼料等専門調査会」を公開で開催、また21日、14時から農薬専門調査会を非公開で開催する予定にしておりますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。