

食品安全委員会第441回会合議事録

1. 日時 平成24年7月30日(月) 14:00~14:26

2. 場所 大会議室

3. 議事

- (1) 肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会(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
 - ・「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」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (2) 食品安全関係情報(6月30日~7月12日収集分)について
- (3) 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)

栗本事務局長、本郷事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、
新本情報・緊急時対応課長、北池勧告広報課長、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 肥料・飼料等/微生物・ウイルス合同専門調査会(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
 - ・「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」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- 資料2-1 食品安全関係情報(6月30日~7月12日収集分)について
- 資料2-2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報
- 資料3-1 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの設置について(案)
- 資料3-2 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの設置について新旧対照表

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 441 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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 441 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、資料の確認をいたします。本日の資料、5点ございます。

資料1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。

それから、資料2-1及び資料2-2が食品安全情報関連の資料でございます。

それから、資料3-1及び資料3-2が高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの設置に係る資料でございます。

不足等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 よろしいですか。

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 事務局において、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) 肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（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 |
|--|

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（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。

本件につきましては、担当委員でもあります私のほうから概要を説明します。

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。

農林水産大臣から評価要請のありました、飼料添加物として指定されているポリペプチド系抗生物質でありますノシヘプタイドが飼料に添加され、家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を行いました。

資料1の4ページの要約に沿って、簡単にまず説明いたします。

本評価は、家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する評価指針に基づいて、まず評価すべきハザードの特定に関する検討を行いました。その結果、ノシヘプタイドは家畜のみに使用される抗生物質であり、ヒトで使用されている抗生物質と交差耐性を示した報告がないということ、それから、野外で家畜等に由来する耐性菌がほとんど認められていないということから、ノシヘプタイドを家畜等に使用した結果として出現し、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しました。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る薬剤耐性菌が、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ました。

詳しくは事務局より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1に基づいて補足の御説明をいたします。

資料1の5ページをお願いいたします。

1 ハザードの特定に関する知見でございます。最初に、申しわけございませんが、この①の名称のノシヘプタイドの化学名につきまして、化学名の最後のところの4-tiazole-carboxamideのチアゾールの「tia」は「thia」とすべきところ「h」が抜けていることが先ほど分かりましたので修正させていただきます。申しわけございません。

このものは、その下の③有効成分の系統のAに記載がございましたように、ポリペプチド系抗生物質で、チオペプチド系抗生物質とも言われるものでございます。

6ページにまいりまして、使用方法の上のところ、すみませんが、使用方法の2行上に「合同専門会議」とありますが、これは「合同専門家会議」で「家」の字が抜けておりましたので、ここも修正させていただきます。申しわけございません。

6ページの(2)の使用方法にありますように、このものは飼料添加物、えさの添加物でございます。表が7ページの上の方でございますけれども、鶏と豚、それから表の欄外にありますようにうずらの飼料に添加されて、産卵中のもの並びに食用目的にと殺する前7日間は使用してはならないこと等が規定されております。

資料を少し進みまして9ページをお願いいたします。

9ページの下の方から、(5)といたしまして抗菌活性の作用機序及びタイプという事項がございます。こちらの①の作用機序に記載がありますように、このものはグラム陽性菌に作用しますが、大部分のグラム陰性菌には作用をしないというものでございます。

次のページに記載がございましたが、このものにはタンパクの合成阻害作用がございましたが、選択毒性の高い抗生物質でございます。細菌細胞のリボソームに作用しますが、動物細胞のリボソームには作用をしないということでございます。

こちら、すみません。「リボソーム」と「リボゾーム」という記載がありまして、「リボソーム」に統一をいたします。

10 ページの半ばから、(6)として抗菌スペクトル及び感受性菌の分布がございます。こちらにつきましては、次の11ページの②で対象とする家畜等の病原性に関する最小発育阻止濃度の分布について検討をされております。日本における家畜由来野外株のノシヘプタイドに対する薬剤感受性について整理をされまして、*Staphylococcus* 属、*Streptococcus* 属では耐性は認められていないということがございます。

その次の③では、記載は12ページになりますが、アで腸球菌について検討をされております。2003年以降、MIC₅₀及びMIC₉₀の値はほとんど変化しておらず、低感受性菌の株数の増加傾向も認められていないということがございます。

この12ページの下の方からは、2007年度の調査結果に関して記載がございますが、国産牛及び豚の消費直前の畜産物からの腸球菌に関して、薬剤感受性について試験がされておまして、13ページの上の方にありますように、分離されました200株につきましては、すべてのMICが0.049 µg/mL未満ということございました。

13ページのイでは、*C. perfringens* について耐性が認められていないということ等が記載されております。

(7)では、他の抗菌性物質との交差耐性について検討されておまして、こちらの②のコリスチンも含めまして、①及び②では交差耐性を示す抗菌性物質に関する情報はございませんでした。

資料を先に行きまして15ページをお願いいたします。

こちらの③では交差耐性に関する試験、*in vivo* についての整理がなされております。記載は16ページになりますけれども、ノシヘプタイドを長期間鶏に投与しても、他の抗菌性物質に対する耐性菌出現頻度に影響を与えないと考えられております。

また、16ページのイにございますように、子豚のえさに添加しても、大腸菌の薬剤感受性に有意な変化は認められていないということがございます。

16ページのウでは、鶏への投与でサルモネラ菌の耐性の度合を増加させなかったこと等が記載されております。

17ページに(9)といたしまして、ハザードの特定に関する検討がございます。これまでの知見を整理しまして、こちらの項目の最後の辺になりますが、このものは家畜のみに使用される抗生物質でして、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がないこと、野外で家畜由来耐性菌がほとんど認められていないことから、特定すべきハザードでありますノシヘプタイドを家畜等に使用した結果として出現し、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おります。

17ページの下の方から食品健康影響評価についてがございます。結論は、ただ今、熊谷先生から御説明いただいたとおりでございますが、18ページにはなお書きといたしまして、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。

本件に関しましては、明日から8月29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。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとします。

(2) 食品安全関係情報（6月30日～7月12日収集分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（6月30日～7月12日収集分）について」です。

事務局から報告してください。

○新本情報・緊急時対応課長 それでは、お手元の資料2-1、資料2-2に基づきまして御報告をいたします。

資料2-1でございますけれども、これは、この期間中に収集した食品安全関係情報の件数でございます。分野別、地域別の収集件数を整理したもので、合計で113件となっております。このうち、著作権等の制約がない公開できるものにつきましては、食品安全委員会のホームページを通じて情報提供をしているところでございます。

続いて、資料2-2をごらんください。

今回収集したハザードに関する主な情報として、化学物質の分野から1件報告をさせていただきたいと思っております。

本文の1行目でございますけれども、欧州食品安全機関（EFSA）は、化学物質のリスク評価に使用可能な毒性学的懸念の閾値、括弧内に英語がございますけれども、略してTTC手法の手引きとなる科学的意見書を公表した件でございます。

このTTCとはいかなるものかということで、下の5番のところをごらんいただきたいと思っておりますけれども、ここでは、そもそもある物質が毒となる可能性は、その物質への暴露、摂取と言いかえていいかと思っておりますけれども、その程度と期間に関連するということで、多くの種類の毒性影響については、その用量未滿で悪影響が観察されないという値、すなわち閾値になりますけれども、この閾値用量を実験的研究で設定することができるということで、化学物質の毒性に関する広範な公表データということが、この実験的研究であるわけでございますけれども、そういったデータに基づきまして、化学物質にヒトが暴露する量の一般的な閾値、これ、TTC値と呼ぶということでございますけれども、この一般的な閾値が化学構造などから類似した物質のグループごとに設定されているというものでございます。

さらに、ちょっとめくっていただいて裏のほうに、関連情報とあるところで一番上にQ&Aが出てございますけれども、この2番のところの後半をごらんいただきたいと思うんですけれども、こ

ういった妥当な TTC 値と信頼できるヒトの暴露量データを比較することによって、健康リスクが評価できると評価されているところがございます。例えば、ある物質へのヒトの暴露量が TTC 値を下回る場合は、有害影響の可能性は非常に低いと考えられるというような性格のものでございます。

また表の面に戻っていただきまして、上のほうの 1 番からでございますけれども、EFSA は、食品または飼料中の化学物質であって、毒性学的データが限定的ないし少ないものの低濃度の暴露によるヒトの健康リスクの推定に使用可能なものということでございまして、このリスク評価のためのデータが不十分である場合に用いることができる科学的ツールということでございます。

2 番でございますけれども、EFSA は、この手法の根拠となる科学的知見を徹底的に評価したと。さらに、各機関・団体との会合を通じて意見募集を行ったということで、そういったことを経て、EFSA としては、この TTC 手法の使用を化学物質のリスク評価におけるスクリーニング手法として推奨しているというものでございます。

少し飛んでいきますと、そもそもこの TTC 手法は、消費者の保護、それから不要な動物試験の削減を目的として、また、利用可能な資源について、より効果的な利用を可能にするということでございます。ただし、この手法については、EU の法令に基づいてデータの提出が求められております食品添加物、香料は含まないということでございますけれども、食品添加物と農薬等の物質に関する従来のリスク評価の代替としては用いるべきではないということでございます。

3 番でございますけれども、ここでは TTC 手法の検討の背景を挙げてございますけれども、食品や飼料中に低濃度または極めて低濃度で存在する化学物質については、分析法の向上によって検出可能となっているということで、これらの微量物質についても健康への影響を評価する必要があるわけでございますけれども、毒性学的データの集積が常に可能であるとは限らないということで背景が記載されてございます。

4 番でございますけれども、この手法を用いることができる場面でございますけれども、物質の化学構造が判明して、またその暴露量が非常に少ない場合に限って、この手法を使用することができるとされてございます。既に EU においては、香料物質の安全性評価について既に用いているということでございます。

裏の面に行ってくださいまして、3 つ関連情報を挙げてございます。最初のものは、先ほどお話しした Q&A の抜粋を載せてございます。2 つ目は、今回 EFSA が公表した意見書そのものの URL でございまして、英文で 103 ページにわたる内容となっているものでございます。3 つ目は、今回の EFSA の TTC 手法の検討を参考とされました JECFA における TTC 手法の関係の情報ということで、2005 年の JECFA の会合の中身でございます。これを見ますと、JECFA におきまして 2005 年に TTC の関係については検討し、JECFA では香料物質への TTC 手法を適用したわけでございますけれども、その使用を再確認したということでございます。

説明については以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の報告の内容、あるいは記載事項につきまして御質問等ありましたらお願いします。

○村田委員 この2番目ぐらいに「食品添加物（訳注：EU では香料物質を含まない）」と書いてありまして、この TTC は EU の場合には使おうという話で食品添加物ではないということですが、この辺の仕分けみたいなものは何か、どうしてそうなっているか分かりますでしょうか。香料を食品添加物とはしないという、何かその考え方みたいなものももし分かったら、教えていただけますでしょうか。

○新本情報・緊急時対応課長 考え方については、ちょっと手元に資料がございませんけれども、EU の規則では、香料と食品添加物は別の規則に基づいて評価するということになっていて、そもそも別の体系で評価されていると。具体的に、その担当するパネルも別のパネルでやっているというのが現状でございまして、そもそもの考え方については、ちょっとここで説明できるあれではございませんけれども、申しわけございません。

○村田委員 分かりました。何かのときに教えていただければと思います。

○坂本評価課長 よろしいでしょうか。我が国におきまして、香料は添加物でありますけれども摂取量が微量であるということに着目した評価の手法を用いているということがあり、ほかの添加物とは評価の仕方が異なる評価をしているということがございますので、考え方としては、やはり摂取量が微量であるというところは一つのポイントになるかと思われます。

○村田委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御質問ありますか。

(3) その他

○熊谷委員長 それでは、ないようですので、次に、きょうはその他の議事として事務局から、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループについてのものがあると聞いておりますので、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3-1及び3-2に基づきまして御説明をいたします。

資料3-1の表題にございますように、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの設置についてでございます。このワーキンググループの設置規定の改正の案ということでございます。

資料3-1にございますように、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループにつきましては、平成22年6月10日の食品安全委員会決定により設置されまして、これまで4回会議を開催しているところでございます。今般、食品安全委員会委員の改選によりまして、

このワーキンググループに専門委員として参加されておりました三森先生と、このワーキンググループの座長でもありました山添先生が食品安全委員会の委員に就任され、専門委員を退任されております。

資料3-1の裏側には、別紙として名簿の案がございますけれども、これまで専門委員の改選により専門委員でなくなった先生方には、専門参考人として、このワーキンググループに御参加いただいていたところがございますが、両先生に継続してワーキンググループに御参加いただけるようにする趣旨も含めまして、資料3-2をごらんいただきたいと存じますが、資料3-2は新旧対照表となっております、こちらにございますように規定を改正しまして、食品安全委員会委員がワーキンググループの構成員となれるようにすること、及び座長に関する規定を修正し、関連する規定を整備する改正を行ってはという改正案でございます。

資料の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質問等ありましたらお願いします。

今までのこの案と変わった点は。

○坂本評価課長 資料3-2をお願いいたします。

改正案と現行と、左右にございますが、右側の現行の規定では、まず2の構成及び運営の(1)で「WGは、委員長の指名する専門委員により構成する」というところを「委員及び専門委員により構成する」とすること、それから、(2)が座長の規定でございますが、「WGに座長を置き、WGに属する専門委員の互選により選任する」というところを「WGに座長を置き、委員長の指名する委員をもってこれに充てる」と改正するという。後は「WGに属する専門委員」というところにつきまして「WGの構成員」に改正するというのが2カ所あるということが変更点でございます。

○熊谷委員長 ほかに質問はありますか。

○村田委員 多分この委員会ができてから、こういう例がなかったもので、こういうことをおつくりになったんじゃないかと思うので、それはいいのですけれども、これからもこういうことはあったとして、それぞれのワーキングでまた考えるという、そういうふうな考え方でよろしいでしょうか。

○坂本評価課長 現在、食品安全委員会の直下に設けられているワーキンググループはこれだけでございますので、今後ワーキンググループを設けるときには、どのように設けるか、その都度御検討いただくことになろうかと思っております。

○熊谷委員長 ほかに質問はありますか。

それでは、案のとおり、高濃度にジアシルグリセロールを含む食品に関するワーキンググループの設置についてを改正することとしてよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、案のとおり改正することにいたします。

改正後の本決定の2の(1)において「WGは、委員長の指名する委員及び専門委員により構成する」とされておりますので、別紙のとおり——別紙というのは資料3-1の裏側なんですが、委員及び専門委員をワーキンググループの構成員として指名することにします。

また、本決定の2の(2)におきまして「WGに座長を置き、委員長の指名する委員をもってこれに充てる」とされておりますので、私のほうから座長を指名することにします。

これまでの審議の継続性という観点から、引き続き山添委員に座長を務めていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

○山添委員 はい。

○熊谷委員長 それでは、今後はそのような形で調査審議を進めることとします。

ほかに議事はありませんか。

○井原総務課長 特にございませぬ。

○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8月6日月曜日14時からの開催を予定しております。

また、あした31日火曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、来月3日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」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441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。