

食品安全委員会第 497 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 12 月 9 日（月） 14：00～14：26

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定に基づく報告及び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 案件

薬事法第 83 条の 5 第 1 項の規定に基づく農林水産省令の改正について

(農林水産省からの説明)

(2) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 11 月分）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

(説明者)

農林水産省 関谷畜水産安全管理課長補佐

(事務局)

姫田事務局長、本郷事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、

山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、

前田上席評価調整官、野口リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

資料 1－1 食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく報告及び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 薬事法第 83 条の 5 第 1 項の規定に基づく農林水産省令の改正〉

資料 1－2 医薬品（動物用医薬品を除く。）に係る使用者が遵守すべき基準を定める農林水産省令の制定について

資料 2 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 11 月分）について

6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 497 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。

また、議事 1 に関し、農林水産省から関谷畜水産安全管理課課長補佐に御出席いただいております。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会（第 497 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。

○山本総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は 3 点ございます。

資料 1－1 が「食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく報告及び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」、その関連資料として資料 1－2。

資料 2 が「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 11 月分）について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 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。

○山本総務課長 事務局において平成 24 年 7 月 2 日の委員会資料 1 の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、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。

○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）

<p>(1) 食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく報告及び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</p>
--

○熊谷委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく報告及び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 1－1 にありますとおり、農林水産大臣から 12 月 3 日付で薬事法第 83 条の 5 第 1 項の規定に基づく医薬品（動物用医薬品を除く。）の使用者が遵守すべき基準の制定に係る農林水産省令の改正について、食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づく報告及び食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農林水産省の関谷畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いします。

○**関谷畜水産安全管理課長補佐** こんにちは。本来ですと私どもの畜水産安全管理課長が御説明に上がるべきところですが、今日は所用により来られないということで、課長にかわり私から御説明させていただきます。畜水産安全管理課の関谷と申します。よろしく願いいたします。

それでは、御説明させていただきます。

本日御審議をお願いいたします案件は、薬事法の第 83 条の 5 第 1 項の規定に基づきます使用者が遵守すべき基準ということで、今回農林水産省令を制定、実際には改正という形なのですが、制定をさせていただきました。

本来ですと、本件につきましては、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 8 号の規定に基づきまして、あらかじめ食品安全委員会の方に意見を聴取させていただくという手続が必要なわけですが、今回の件につきましては、食品安全基本法の第 24 条第 1 項ただし書きに基づきまして、緊急を要する場合、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないときというところに該当すると判断いたしまして、意見聴取をあらかじめせずに省令を改正させていただきましたので、本件につきまして食品安全基本法の第 24 条第 2 項に基づきます御報告と、それから本件につきましての同法の第 24 条第 2 項に基づきます意見聴取をさせていただくという内容でございます。

お手元の資料 1 - 2 をお願いいたします。

今回、医薬品（動物用医薬品を除く。）としておりますけれども、これに係る使用者が遵守すべき基準を定める農林水産省令の改正についてということで、ここにまず 1 番として書いてございます薬事法の規定でございますけれども、先ほど申し上げましたように、薬事法第 83 条の 5 第 1 項の規定に基づきまして、農林水産大臣が対象動物、これはいわゆる食用に供される動物種でございますけれども、牛、馬、豚等ここに記載の動物種に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品、これは動物用医薬品を除くとしておりますが、もちろん、動物用医薬品の基準については、別途農林水産大臣の方で基準をつくっているわけですが、それ以外の医薬品についても基準をつかれると、そういうことが薬事法の方で規定されているわけでございます。

その規定に基づきまして、それらが対象動物に使用される蓋然性が高いと認められる医薬品であって、適正に使用されるのであれば、対象動物の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれがあるものについて、農林水産省令で、使用者が遵守すべき基準を定めることができるとされております。

一方、2 のところがございますけれども、食品衛生法の方では、食品、添加物等の規格基準で、残留基準値とかそういった基準がつけられているわけですが、遺伝毒性や発がん性等の懸念から、食品において検出されてはならないとされている農薬等の物質がございます。これらは不検出物質と呼びますが、これらが規定されているものの中に動物に使われるようなものもございます。

対象動物に使用することを目的とした動物用医薬品は農林水産大臣が承認を出すわけですが、動物用医薬品として承認されているものには、このような不検出物質を含む動物用医薬品というのは当然ながらございませんけれども、人用の医薬品として承認されている医薬品の一部にはこ

の不検出物質を含むものがございます。これらが例えば獣医師等が対象動物に使用しようとした場合に、これらの不検出物質が生産物に残留して、人の健康を損なうおそれのあるものが生産されるおそれがあるということでございます。

薬事法の法令遵守等による生産物の安全性の確保につきましては、これまでも都道府県等を通じて指導・注意喚起を行ってきております。平成 19 年なのですけれども、クロラムフェニコールという不検出物質でございますけれども、これが家畜に使用されたという事例がございました。そのときは健康への影響とか、そういった事例はなかったのでございますけれども、生産物の出荷自粛とか、そういった事態を招いております。

そういったことも踏まえまして、これまでも農林水産省として、都道府県を通じてそういったものを使用しないようにということで指導をしてきております。それから、また国際的にもこういった発がん性あるいは遺伝毒性があるようなものにつきましては、明確に使用を禁止するという法的な制度、そういったリスク管理措置をするようにということを勧告しようという動きがございます。コーデックスの中でまだ引き続き検討がされておりますけれども、国際的にもそういった状況がございます。

それらを受けまして、今回生産物の安全を一層確保するという観点から、これらの不検出物質を含む医薬品が 3 物質ございまして、クロラムフェニコール、クロルプロマジン、メトロニダゾールの 3 つを含む人用の医薬品が我が国で厚生労働大臣に承認されておりますので、それらを対象動物あるいは食用に供するため出荷する生産物を生産しているような対象動物への使用を禁止するという法的な制度を整備しようということで、今回の動物用医薬品の使用の規制に関する省令を改正しまして、それらの医薬品を禁止する規定を設けたわけでございます。

めくっていただきますと図がございまして、今回の制度を図にしたものでございますが、従来の制度ですけれども、ここの中にありますように、都道府県を通じて食品において検出されてはならないこういった物質は使用しないようにということで指導をしていたわけですけれども、右側の新しい制度で、実際に薬事法に基づいた罰則の規定もきちんと措置されている法令の整備ということで、これらの 3 つの物質を有効成分とするものを食用に出荷する対象動物、食用に出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物に使用することは例外なく禁止ということで、獣医師が例外的に使用することも含めて、使用を禁止すると。これは使用禁止用途として定めて、使用禁止にしたということでございます。

その下を書いてございますが、獣医師が仮に対象動物に使用した場合、これは使用禁止用途外であれば禁止ではないのですけれども、食用に供することのない対象動物に使用した場合には、出荷禁止指示書という、そういった文書をもってきちんとその当該動物を食用に供するために出荷してはいけませんということを明確に指示すると、そういう制度になってございます。また、下の四角枠のところにありますように、きちんと記録をとりましょと、使用した記録をきちんと帳簿に記載ましょと、そういったことも規定されております。

以上の省令改正につきまして、今般御報告をさせていただきますとともに、食品安全基本法第 24 条第 2 項に基づきます食品健康影響評価の依頼をさせていただいたという次第でございます。

よろしく御審議をお願いいたします。

○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。

○佐藤委員 ただ今御説明があったとおり、省令を改正されてから評価の要請という、いわゆるいとまなしということで要請があったわけですが、何かそうされるきっかけというようなことはあったのでしょうか。

○関谷畜水産安全管理課長補佐 先ほども少し触れさせていただいたのですが、まずこれらの成分については、食品衛生法上、不検出物質とされているということ、それから先ほど申し上げましたけれども、クロラムフェニコールを家畜に使ったという、そういう事例がございまして、そういったことを受けまして、指導という形で農林水産省としても対応はしてきたところなのですが、そういう中で、国際的にもコーデックスの中ではこういった物資を食用動物に使うことを明確に禁止ということで、きちんとしたリスク管理措置をとるべきだということが、まだきちんとした勧告にはなってございませんけれども、議論がされているということで、やはりこれらの物質も遺伝毒性や発がん性という、人の健康影響上、重大な影響が懸念されるというものですので、いとまがない、緊急を要すると判断いたしまして、評価を受けずに省令を改正させていただいたということでございます。

○熊谷委員長 その他、御意見・御質問ありますか。三森委員。

○三森委員 今お答えされた3成分の中で、クロラムフェニコールが家畜に使われたという実態があったということですが、残る2剤については、そのような実態はあったのですか。

○関谷畜水産安全管理課長補佐 そういう実態はないと考えております。先ほど来申し上げているように、指導という形で、そういったものは使用するべきでないということを、都道府県を通じて徹底しております。

○三森委員 クロラムフェニコールが使用された実態があるということなのですが、どのような効果を期待してそういうふうに使われたのでしょうか。

○関谷畜水産安全管理課長補佐 クロラムフェニコールは抗菌剤でございますので、その事例では牛の乳房炎とか、あるいは子牛の下痢症のようなものに使っていたということなのですが、そういったものに対しましては、きちんと動物用医薬品として、それらの対象動物を使用対象としている動物用医薬品が承認されているものがありますので、そういったものを使うべきというふう

に考えております。

○三森委員 ありがとうございます。

○熊谷委員長 ほかに御意見。村田委員。

○村田委員 2点教えてください。今のこの3薬剤が遺伝毒性物質で発がん性物質だということですが、ほかにそれ以外はないのかということと、もう一つ、今御説明していただいた(2)のところに、「獣医師が使用禁止用途以外で」と書いてあるのですが、この使用禁止用途以外というのがちょっとよく分からないので、これを教えてもらえますでしょうか。

○関谷畜水産安全管理課長補佐 この3薬剤以外にということなのでございますが、食品衛生法上、不検出とされているものはそのほかにもございます。ただ、その中で人の医薬品として我が国で承認されているものはこの3物質ということですので、そのほかの物質に関しましては、別途そういったものは承認されていないもの、いわゆる未承認医薬品になりますので、そういったものは薬事法に基づく別の省令で未承認医薬品は使用してはならないということが定められておりますので、そういった措置も別途行っております。

それから、2つ目でございますが、この後ろの図に書いてございます使用禁止用途以外の用途というものは、今回禁止した用途以外ということになります。今回禁止をした用途というのが、食用に供するために出荷する対象動物、あるいは食用に供するために出荷する乳とか卵とか、そういったものを生産している対象動物への使用で、使用禁止用途以外の使用というのは、それら以外、したがって今後食用には出荷しないというような対象動物、牛でも例えば種雄とか、将来的にも種雄の用途がなくなったとしても、もう出荷しないというものであれば、使用してもいいでしょうという、それが使用禁止用途以外の使用ということになります。

○熊谷委員長 ほかに御質問ありますか。

それでは、ただ今の農林水産省からの説明によりますと、要するに指導であったものを省令にきちんと書き込むということと考えられますので、この農林水産省令の改正によって、人が食品を通じて、今この3つの医薬品により暴露されるということはないというふうに考えられます。したがって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはこれによってはないと考えられ、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当するというふうに考えられますけれども、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○熊谷委員長 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

関谷課長補佐、ありがとうございました。

(2) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 11 月分）について

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成 25 年 11 月分）について」です。
事務局から説明してください。

○野口リスクコミュニケーション官 資料 2 をごらんください。11 月分の「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等でございます。11 月は総計といたしまして 51 件質問等が寄せられております。内訳でございますが、食品安全委員会関係が 5 件、健康影響評価関係が 7 件、リスク管理関係等が 36 件、その他 3 件というような内訳になっております。

そして、裏面をごらんください。主な質問とその回答ということで、3 点ほど御紹介させていただきます。

まず、その前に訂正をお願いしたいのですが、2 点目の新食品のところでございますが、矢印の中、下から 3 行目ぐらい、「納豆 1 パック」のところ、「40～50 mg」とありますが、これは「g」の間違いでございます。すみません。

そして、食品一般関係の化学物質系のところですが、矢印の行でございますが、「トランス脂肪を含む」と書いてありますが、「トランス脂肪酸」でございますので、「酸」をつけ足してください。すみません、よろしくお願いいたします。

3 点ほどありまして、1 点目、ビタミン A、妊娠している方からビタミン A をとり過ぎないように指導されたけれども、どうなのだろうかということが 1 点ございました。

そして、もう 1 点でございますが、イソフラボンの安全な量はどのくらいなのかということで、サプリとの関係とかも聞かれております。

そして、3 点目でございますが、これはトランス脂肪酸に関して規制の報道があるが、日本での規制の方針はあるのかということで、これはどちらかというと管理措置のことにも関係あるのでしょうけれども、タイムリーな話題でもありましたので、寄せられた質問ということで紹介させていただきました。

以上でございます。

○熊谷委員長 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。

(3) その他

○熊谷委員長 それでは、ほかに議事はありますか。

○山本総務課長 ございません。

○熊谷委員長 これでは本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合につきましては、来週 12 月 16 日月曜日 14 時から開催を予定しております。

また、明日、10 日火曜日 14 時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、12 日木曜日 14 時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が公開で、16 時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、13 日金曜日 14 時から「農薬専門調査会幹事会」が非公開で、15 時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、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 497 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。