

食品安全委員会第523回会合議事録

1. 日時 平成26年7月22日（火） 14:00～14:18

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について

- ・動物用医薬品「ガミスロマイシン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）」に係る食品健康影響評価について

(2) 食品安全関係情報（6月21日～7月4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)

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、

山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、高崎評価調整官、

池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官

5. 配布資料

資料1-1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
＜ガミスロマイシン＞

資料1-2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
＜ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤（ザクトラン）＞

資料2-1 食品安全関係情報（6月21日～7月4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

6. 議事内容

○熊谷委員長 それでは、ただ今から第523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、お手元の「食品安全委員会議事次第」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4点ございます。

資料1-1及び資料1-2が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料2-1が「食品安全委員会関係情報（6月21日～7月4日収集分について）」。

その関連資料として、資料2-2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26年1月7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）

（1）食品安全基本法第24の規定に基づく委員会の意見について

○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条の規定に基づく委員会の意見について」です。

動物用医薬品2品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件につきましては、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。事務局から説明をお願いします。

○山本評価第二課長 それでは、説明いたします。

資料1-1をお願いします。まずガミスロマイシンについて説明いたします。

3ページをごらんください。審議の経緯です。本件については5月20日の食品安全委員会で御報告をした上で、国民からの意見・情報の募集を6月19日まで行ったものです。

6ページ、一番下の方に「7. 使用目的及び使用状況」とありますが、ガミスロマイシンは15員環のマクロライド系抗生物質です。日本では今回、牛の細菌性肺炎を適応症とする注射剤が承認されたというものでございます。

少し飛びまして、結論は21ページでございます。まず21ページの中ほどちょっと上の方、毒性学

的ADIでございます。ガミスロマイシンは生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はなく、また、発がん性も認められなかったことからADIを設定することは可能と考えられました。そして、イヌを用いた13週間の亜急性毒性試験及び52週間の慢性毒性試験におけるNOAEL 1 mg/kg体重/日に安全係数100を適用し、毒性学的ADIは0.01mg/kg体重/日とされました。

その下に微生物学的ADIがございます。VICHのガイドラインに基づき、この計算式のところで、0.045mg/kg体重/日と算出されております。

そして、その下の「4. 食品健康影響評価について」としては、毒性学的ADIが微生物学的ADIよりも小さいことから、ガミスロマイシンのADIとして0.01mg/kg体重/日と設定しております。

最後から2枚目に意見募集の結果を添付しております。1件の御意見をいただきました。内容は左側にありますが、1としてADI値の値は妥当である。2として毒性試験の諸試験に関する所見、意見も妥当であるというものでございます。

これに対して答えは右側ですが、今回設定したADIに基づく適切なリスク管理が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えられる旨を回答したいと考えております。

最後のページには、文言について整備事項を添付してございます。

続きまして、資料1-2です。

経緯は同じでございまして、6月19日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

7ページ、結論でございますが「Ⅲ. 食品健康影響評価」がございます。まず最初のところにADIの設定について書いてございます。その下に用いられる添加剤についての影響は無視できるという旨、そして残留試験、安全性試験に関する情報を記載し、結論として、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、食品を介してヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられる旨を記載しております。

また、最後「なお」ということで、薬剤耐性菌の評価結果も踏まえる必要がある旨、記載してございます。

最後から2枚目ですが、本件について意見・募集の結果、意見等はございませんでした。

また、一番最後のページには文言等の記載の整備事項を添付してございます。

以上、2件につきまして差し支えなければ、専門調査会の結論をもって関係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。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容あるいは記載事項について御意見・御質問ありましたらお願いします。

変更点の表がありますがけれども、変更後の文言で雌の乳牛という文言があつて、間違いではないのですが、乳牛だけでいいのではと。

○山本評価第二課長 一応これは薬事法に基づいて、用法・用量で設定される記載になりますし、泌乳牛とかだと乳を搾っている場合に限定されますけれども、乳牛だと雄は肉用に用いられたりす

ることもあるので。乳用種とか品種を言う場合と乳牛と言う場合とあって、乳牛だと広く入念的に雌のという言葉を入れているのだと思います。

○熊谷委員長 分かりました。それでは、このように訂正ということでお願いします。

ほかに御質問・御意見ありますか。

それでは、本件につきましては肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちガミスロマイシンの一日摂取許容量を0.01mg/kg体重/日と設定する。ガミスロマイシンを有効成分とする牛の注射剤ザクトランが適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられるということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

(2) 食品安全関係情報(6月21日～7月4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21日～7月4日収集分)についてです。事務局から報告してください。

○植木情報・勧告広報課長 資料2-1「食品安全関係情報(6月21日～7月4日収集分)について」でございます。

ハザード別につきましては化学物質、微生物・プリオン・自然毒関係が一番多いということ、あるいは地域別に関しましては欧州が一番多いということ。これは従来と同じでございます。

おめくりいただきまして、そのうちの主なものの御紹介でございますけれども、化学物質の一番上でございますが、カナダ保健省、フルーツジュース、フルーツネクター、飲料及び密封容器入りの水におけるヒ素及び鉛の許容量の変更案についての意見募集でございますけれども、これの背景といたしましては、現在のカナダの基準は数年前につくられてございますが、その当時はヒ素とか鉛の食品への汚染源が多く存在していたということでございまして、例えばヒ素系の農薬とか、有鉛ガソリンとか、食品用の缶に用いられる鉛はんだとかございましたけれども、今ではそういうものはほとんどなくなったので、少し基準を厳しくしたいということが書いてございます。

次の微生物・プリオン・自然毒関係でございますけれども、3つ目のポツでイギリスの食品基準庁が、イギリスの食中毒に関する調査研究を公表とございます。食中毒の数の把握というのはなかなかこの国でも大変でございまして、イギリスにおいても食中毒患者に関しては、公式データは重症例のみが報告されているということでございまして、それで正確な実態の水準をまず把握したいということでの調査でございまして、推定では年間50万人を超える食中毒患者がいるとされてございます。

公式の数でございますけれども、これは地域別等ではあるのですが、全体が簡単に分かるものがないのでございますが、一例としましてカンピロバクターの場合は地域別のものを集めると、患者数は約7万人となりまして、今回の報告では28万人というふうになってございますので、統計の

数と実際の数はそれだけ差があるということでございます。

次が資料2-2でございます。今回御紹介する主な情報でございますけれども、EFSAが食品中のアクリルアミドに関する科学的意見書案について意見を公募してございます。

1番でございますけれども、この意見書案にはアクリルアミドの食事経由暴露量の評価と、次に毒性学的ハザードの評価、ヒトの健康に対するリスクの判定が含まれてございます。

3番の意見書案の抄録でございますけれども、1行目後半からでございますが、アクリルアミドは工業用化学物質として広い用途がある。また、120℃を超える温度で特定の食品、特にアスパラギン及び還元糖を含む食品を加工する際にも形成されるということでございます。

次のパラでございますけれども、最も高い濃度のアクリルアミドは、コーヒー及び代用コーヒー類、例えばチョコリコーヒーというものがございまして、それから、ポテトチップス類及びスナック類、そして、揚げたばれいしょ製品というものが高い濃度の食品でございます。

調査は、国別、年齢別にやっておりますけれども、それらをまとめまして全ての調査及び年齢群にわたるアクリルアミドの食事経由暴露量の平均摂取群では、0.3~1.9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日で、95パーセンタイル値、高摂取群では0.6~3.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定してございます。

体内に入りますと、次のパラでございますけれども、アクリルアミドは主としてグルタチオンとの抱合、また、グリシドアミドへのエポキシ化により広範囲に代謝されるということございまして、後者のグリシドアミドの形成は、これがアクリルアミドの遺伝毒性及び発がん性のもととなると考えられてございます。

次のパラでございますけれども、ヒト試験用のデータは、用量反応評価には十分ではなかったということでございますが、ラットにおける末梢神経障害についてのBMDL₁₀の値は0.43mg/kg体重/日でございます。マウスにおける腫瘍性の影響についてのBMDL₁₀の値は0.17mg/kg体重/日でございます。現行レベルのアクリルアミドの食事経由暴露量に非腫瘍性の影響に関する懸念はないというふうに結論づけてございます。

しかし、アクリルアミドがヒトの発がん性物質であることは、ヒトの試験によって立証されておられませんけれども、全ての食事摂取調査及び年齢群にわたる暴露マージンは、腫瘍性の影響に関する懸念を示しているということでございます。

次のページ以降に関係情報としまして、FSANZやカナダ食品検査庁やFDA等々の情報を掲載してございますし、日本に関しましては私ども食品安全委員会のファクトシート等を掲載してございます。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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 資料2-2を質問したいのですが、真ん中ぐらいに家庭料理における嗜好性がヒトの食事由来のアクリルアミド暴露量に大きな影響を及ぼす可能性があると書いてあるのです。

が、その上のところに最も高い濃度のアクリルアミドはコーヒー及び代用コーヒー中と書いてあって、多分コーヒーは家庭では焙煎することはないと思うのですが、ここで言っている家庭料理における嗜好性云々というのは、具体的にはあれですか。ヨーロッパの人はよく家でじゃがいもの揚げ物をつくったりするとか、そういうことなのでしょうか。

○植木情報・勸告広報課長 家庭料理における嗜好性は原文を確認してみますけれども（原文：Preferences in home-cooking）、家庭においてポテトチップスをつくったりということもあるかもしれませんが、個人が何を食べるかによって大分違うということを行っているのだと思いますが、ジャーマンポテトという料理などもありますので、多分、家庭でじゃがいもなんかは料理をすることもありますので、そういうことの影響もあるということかなと思っております。

○熊谷委員長 ほかに御質問等ありますか。
それでは、次に移ります。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7月29日火曜日14時から開催を予定しております。

また、23日水曜日9時から「化学物質・汚染物質専門調査会化学物質部会」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第4部会」が非公開で、24日木曜14時から「添加物専門調査会」が公開で、25日金曜日9時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、13時30分から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、15時15分から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523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。