

食品安全委員会第575回会合議事録

1. 日時 平成27年9月1日（火） 14:00～14:21

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「動物用ワクチンの添加剤として使用される成分」に関する審議結果の報告について

（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「エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（バイトリルワンジェクト注射液）」に係る食品健康影響評価について

（3）食品安全関係情報（7月17日～8月7日収集分）について

（4）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、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、
鋤柄評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
木下リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

5. 配付資料

資料1 動物用ワクチンに添加剤として使用される成分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 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＜エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（バイトリルワンジェクト注射液）＞

資料3－1 食品安全関係情報（7月17日～8月7日収集分）について

資料3－2 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

○佐藤委員長 ただ今から、第575回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

それでは、お手元にごさいます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いたします。

○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が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」。

資料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3－1が「食品安全関係情報（7月17日～8月7日収集分）について」。

その関連資料として資料3－2でごさいます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長 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。

○山本総務課長 事務局において、平成27年7月1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。

○佐藤委員長 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）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（1）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

本件については、農林水産省から動物用ワクチンの添加剤として使用する成分について評価要請があり、個々の成分について食品健康影響評価を行ったものです。今般、本件について専門調査会における審議結果が提出されています。

それでは、担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員　それでは、資料１に沿って説明をさせていただきます。

本年６月に評価要請がありました動物用ワクチンに添加剤として使用される成分の食品健康影響評価については、動物用医薬品専門調査会で成分ごとに審査が行われてきました。今般、１７成分のうち１２成分について確認が終わりましたので、評価結果を報告します。なお、評価に当たっては、食品添加物公定書解説書、日本薬局方の解説書、食品安全委員会や国際機関等の評価書等を参考としました。

資料１の別添１が、１枚あげていただきますとございます。今般、１２成分について評価をいたしました。１２成分については、資料１の１枚目の１．から５．に記載がされております。食品から通常摂取されている成分、食品衛生法に基づく食品添加物として国内で使用されている成分や、日本または国際機関等の評価においてMRLの設定が不要とされている成分などであり、いずれも動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると結論しております。

また、今般の審議の結果、平成２６年１０月１４日付け府食第７９３号で食品安全委員会委員長から農林水産大臣に通知した「Ｌ-アスパラギン酸」及び「オレイン酸」については、「Ｌ-アスパラギン酸（ナトリウム塩及びその水和物を含む。）」及び「オレイン酸（ナトリウム塩を含む。）」に改めることが適当とされております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

それでは、これら１２成分については、資料１の動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響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。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長　また、「Ｌ-アスパラギン酸」及び「オレイン酸」については、動物用医薬品専門調査会からの報告のとおり「Ｌ-アスパラギン酸（ナトリウム塩及びその水和物を含む。）」及び「オレイン酸（ナトリウム塩を含む。）」に改めるということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長　ありがとうございます。

ただ今の結論をもとに考えますと、本件については、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」に該当すると認められるとともに、同規定に関するこれまでの取り扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わないこととしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

（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

○佐藤委員長 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」です。

動物用医薬品1品目に関する食品健康影響評価についてでございます。

本件は、専門調査会における審議、意見・情報募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 資料2をお願いいたします。

エンロフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（バイトリル ワンジェクト注射液）について御説明いたします。

まず、2ページの審議の経緯でございますが、本件は、本年7月7日の本委員会への報告の後、8月6日まで、国民からの意見・情報の募集を行っております。

次に、4ページをお願いします。

「Ⅰ．評価対象動物用医薬品の概要」の2．から3．に示しましたとおり、本剤は、豚の胸膜肺炎を適応症とし、筋肉内投与する製剤でございます。

次に、8ページをお願いします。

「Ⅲ．食品健康影響評価」がございます。主剤のエンロフロキサシンについては、0.002 mg/kg 体重／日のADIが設定されております。

結論としましては、9ページの中ほどより、本製剤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ものと考えられております。

また、本製剤の使用に当たっては、牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る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旨を記載しております。

一番最後のページになりますけれども、本件につきまして、意見・情報の募集を行いま

したところ、御意見等はございませんでした。

本件につきましては、専門調査会における結論をもちまして、既に御了承いただいております「エンロフロキサシン」の第2版の評価書とともに、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。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

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、すなわち本製剤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ものと考えられるということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(3) 食品安全関係情報(7月17日～8月7日収集分)について

○佐藤委員長 次の議事に移りたいと思います。

「食品安全関係情報(7月17日～8月7日収集分)について」です。

事務局から御報告ください。

○植木情報・勧告広報課長 御報告いたします。

食品安全関係情報(7月17日～8月7日収集分)でございます。

資料3-1でございますけれども、今回は3週間分でございますので、件数を見ますと前回よりも大幅にふえているということでございまして、化学物質が一番多くなっております。地域別に見ますと、欧州が多いということは、いつもと同じでございます。

おめくりいただきまして、これらの中の主なものの御紹介でございます。

【化学物質】には2つ記載してございますが、2つ目の方でございまして、EFSA、グリホサートに関しまして、IARCの知見の評価を行うと報道発表してございまして、これは最終的な結論を今年中には公表すると書いてございます。

この件につきましては、ドイツのBfRが、このIARCのレポートにつきまして、今、詳細にチェックをしているということでございます。

次の【微生物・プリオン・自然毒】関係でございまして、最初に、FDAが生乳チー

ズの安全対策で意見を一般公募してございます。そこでは、未殺菌乳から製造したチーズは、免疫系が弱った人や高齢者、妊婦、子供に対する食中毒リスクが高いが、今回、意見をいろいろと公募しますので、そこで得られた知見は、業界や関係者との議論の場などで活用されるということが書かれてございます。

【新食品等】でございますけれども、ここで2つ目に、BfRがDNPを含むサプリメントの摂取に関して注意喚起ということでございますが、これにつきましては、私ども食品安全委員会のホームページ、健康食品に関する危害情報にも、こういう事例があるので注意しましょうということで掲載をしてございます。

今回御紹介しますのは【その他】のところでございまして、EFSAが新興リスクに係る2014年の活動等を公表してございますので、それにつきまして御紹介いたします。

資料3-2でございます。

EFSA、新興リスクの情報交換会の2014年次報告書及び新興リスクに係る2014年のEFSAの活動に関する技術的報告書を公表してございまして、2つのレポートを取りまとめて御紹介いたします。

EFSAは、新興リスク情報交換会の2014年次報告書を7月9日、それから、新興リスクに係る2014年のEFSAの活動に関するレポートを7月10日に公表してございます。

最初の方の新興リスク情報交換会でございますけれども、これはEFSAとEU加盟国の間で食品及び飼料の安全性に関しまして起こり得る、これは「possible」と書いてございますので、実際にはまだ起こっていなくても十分可能性があるということだと思っておりますけれども、そういう新興リスクについての情報を交換する目的で2010年に設立されてございます。2014年は2回開催されておまして、下に表がございまして、ここで1から18までございますが、◎と○のついたところです。この10件の課題について議論しまして、そのうちの4課題、◎を「emerging issues」として、検討されるべきとしてございます。見てみますと、例えば13番のオカダ酸群などは既に私どもで評価を行った案件でございまして、こういうものも含まれてございます。

「さらに」とございましてけれども、さらに、EFSAでは新興リスクに係る2014年の活動に関するレポートを出しておまして、その中では18件の課題を評価してございまして、それが下の18件の課題でございます。

これも、評価といっても、次のページで申し訳ないですけれども、これはEFSAの科学委員会・新興リスクユニット、あるいは今の新興リスク情報交換会、そういうところで評価しておりますので、個々の国からも課題が上がってきております。

前のページに戻っていただきますと、この18件の課題を見ますと何かいろいろなものがありまして、正直申し上げまして、5番の3Dプリントによる食品印刷とか、これは加盟国から上がってきたもので、これがどういうものかは、レポートの中にもタイトルしかないので、申し訳ないのですけれども、よく分かりません。例えば14番のザクロ果汁の代用品ですが、これも加盟国からの課題ですので、いろいろな国でそれぞれの事情があるのだら

うと思ってございます。

後は、9番のイタリア南部におけるハチノスムクゲケシキスイですけれども、これはミツバチに害を及ぼす甲虫類だそうございまして、それぞれの国でいろいろな問題があるということだろうと思ってございます。そういうものをEFSA、あるいは新興リスク情報交換会でお互いに情報交換して、どういうものに取り組むかということを議論しているということだろうと思ってございます。

最後のページでございすけれども、「現在EFSAで、実施中の課題は」とございまして、これは、かつてこの会議で取り上げられた課題の中で今やっているものということでございますが、複数の化学物質の複合毒性に関する系統的レビューとか、こういうものを外部に委託などして今やっているということでございます。

新興リスクの特定には、高いレベルの専門知識及び迅速な情報共有のための連絡網が重要であるということございまして、今後とも、加盟国及び関係団体との連携を続けていくということが書かれてございます。

以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容につきまして、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

ちょっと私から伺いたいのですけれども、1枚目の紙の裏の【新食品等】のところで触れられたサプリメントです。ジニトロフェノールを含んでいるという、これはどんなサプリメントなのですか。ジニトロフェノールとは何なのですか。分かりましたら、教えていただきたいのですけれども。

○植木情報・勧告広報課長　サプリメントは、痩せることを目的としたものであり、ジニトロフェノールは工業用の化学物質です。

○佐藤委員長　メトヘモグロビンができないですか。

○村田委員　ATP生成のアンカップラー、ATPをつくらせないもので、日本の場合には食品などに使ってはいけないのではないですかね。

○植木情報・勧告広報課長　そうですね。食品に使うことは認められていないと思います。厚生労働省からも注意喚起がなされてございますので、私どものホームページではそれも引用して注意喚起をしてございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ほかに何か御質問はございますか。

どうぞ。

○山添委員 EFSAの表のところで「食品中へのシアノトキシンの混入」と書いてあって、最後のページのところに、シアノトキシンというのは「シアノバクテリアが生産する毒素の総称」と書いてあって、現在、EFSAとしては、もともとから植物に含まれているシアンの問題ではなくて、こういうバクテリアが産生するものを問題としているということと考えていいのでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 原文では「on the occurrence of cyanotoxin contamination in certain food and food supplements」となっています。確認したところ、ここではシアノバクテリアが産生したものを指しています。

○山添委員 そうですね。確認をお願いします。

○佐藤委員長 ほかに何か御質問ございますか。
特にございませんでしょうか。

(4) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんでしょうか。

○山本総務課長 ございません。

○佐藤委員長 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9月8日火曜日14時から開催を予定しております。

また、明日2日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、来週7日月曜日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575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。