

食品安全委員会第607回会合議事録

1. 日時 平成28年5月24日（火） 14：00～15：07

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

・食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）のカプタホール試験法、クロラムフェニコール試験法並びにイプロニダゾール、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール試験法の改正

（厚生労働省からの説明）

(2) 食品安全基本法第24条の規定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

・特定保健用食品 1品目

「ガセリ菌SP株ヨーグルト」

（消費者庁からの説明）

(3) 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「トルフェナム酸」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「HIS-No. 2株を利用して生産されたL-ヒスチジン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「PLA-54株を利用して生産されたホスホリパーゼA2」に係る食品健康影響評価について

・薬剤耐性菌「家畜等に使用するバージニアマイシン」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全関係情報（4月16日～5月6日収集分）について

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成28年4月分）について

(6) その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 黒羽残留農薬等基準審査室長

消費者庁 清野食品表示企画課課長補佐

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、小森総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、岡田情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
箴島リスクコミュニケーション官

5. 配付資料

- 資料 1 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）
- 資料 2 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 2 - 2 「ガセリ菌SP株ヨーグルト」に係る食品健康影響評価について
- 資料 3 - 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<トルフェナム酸>
- 資料 3 - 2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<HIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジン>
- 資料 3 - 3 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<PLA-54株を利用して生産されたホスホリパーゼA2>
- 資料 3 - 4 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<家畜等に使用するバージニアマイシン>
- 資料 4 - 1 食品安全関係情報（4月16日～5月6日収集分）について
- 資料 4 - 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 5 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成28年4月分）について

6. 議事内容

○佐藤委員長 それでは、ただ今から第607回「食品安全委員会」会合を開催いたします。
本日は7名の委員が出席でございます。

また、厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室長、消費者庁から清野食品表示企画課課長補佐に御出席をいただいております。よろしく申し上げます。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第607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いたします。

○小森総務課長 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10点ございます。

資料1が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」。

資料2-1が「食品健康影響評価について」。

資料2-2が「『ガセリ菌SP株ヨーグルト』に係る食品健康影響評価について」。

資料3-1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3-2及び資料3-3が、いずれも同じ資料名で「遺伝子組換え食品等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3-4が「薬剤耐性菌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4-1が「食品安全関係情報（4月16日～5月6日収集分）について」。

資料4-2が「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5が「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成28年4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。

○佐藤委員長 よろしいでしょうか。

続いて、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。

○小森総務課長 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ゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（1）食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から5月17日付で、食品衛生法第11条第1項の

規定に基づき定められた食品添加物等の規格基準のカプタホール試験法、クロラムフェニコール試験法並びにイプロニダゾール、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール試験法の改正について照会がありました。

それでは、厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽と申します。よろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料1に従いまして、御説明させていただきます。

従来、不検出基準を含みます農薬等につきましては、検出された場合に違反となることから厳密に管理する必要があるという考えのもと、試験法についても告示されているところでございます。今回、3試験法につきまして開発ができましたので、告示に盛り込む措置をとりたいと考えております。

おめくりいただいて、まず1件目でございますが、カプタホール試験法でございます。

その経緯でございますが、本成分の残留基準の設定につきましては、ポジティブリスト制度の導入に伴い、食品に含有されるものであってはならないとされているものでございます。

本成分の試験法につきましては、私どもの告示に定められておりますが、主に穀類、豆類等の農産物に特化されて開発されたものであり、畜水産物に対応できるよう試験法を開発したものでございます。試験法は今回おつけしておりませんが、これらの成分を試験するために十分な感度と検出限界を持ったものと考えております。

今回の御照会にかかわるものは、今の説明のとおり、基準値ではなく、あくまでも試験法に関するものでございまして、管理手法が適切にできるためのものでございます。

食品安全委員会からの御判断をいただけましたら、試験法の告示の改正に係る所要の手続を進めていく予定でございます。

続きまして、おめくりいただきまして、2品目めでございます。動物用医薬品クロラムフェニコールという成分に対しまして試験法を開発することができましたので、告示に盛り込んでいきたいと思っております。

本件の経緯でございますが、本成分の残留基準の設定につきましては、平成26年に食品安全委員会から健康影響評価の結果をいただいております。それに基づきまして、我が方の薬事・食品衛生審議会において審議され、グルクロン酸抱合体を含めて含有されるものであってはならないという基準値案が了承されております。この結果に伴いまして、私どもの告示に盛り込むよう、グルクロン酸抱合体を含めた試験法を開発してはりましたが、試験法のめどがつかしましたので、告示を改正し、措置を講じたいと考えております。今回はおつけしておりませんが、これらの成分を試験するために十分な感度と検出限界を持ったものと考えております。

本試験につきましても、今の説明のとおり、基準値ではなく、あくまでも試験法に関する

るものでございまして、管理手法が適切にできるようにするものでございます。

食品安全委員会から御判断をいただきましたら、試験法の告示の改正に係る所要の手続を進めていく予定でございます。

続きまして、おめくりいただきまして、3品目めでございます。動物用医薬品イプロニダゾール、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾールという成分につきまして、試験法を開発することができましたので、告示に盛り込む措置をとりたいと考えております。

本件の経緯でございますが、これらの4品目の残留基準の設定につきましては、平成26年から27年に食品安全委員会から健康影響評価の結果をいただいております。それに基づきまして、我が方の薬事・食品衛生審議会において審議され、いずれも代謝物を含めて含有されるものであってはならないとする基準値案が了承されてございます。現在、ジメトリダゾール、メトロニダゾール及びロニダゾール試験法が告示されておりますが、この成分に加えまして、イプロニダゾール及びこれらの代謝物を含めた試験法のめどが立ちましたので、先ほどの基準値案とともに告示を改正させていただいて、措置を講じたいと考えております。試験法は今回おつけしておりませんが、これらの4品目を試験するために十分な感度と検出限界を持ったものと考えております。

本試験法につきましても、今回の御照会に係るものは、今の説明のとおり基準値ではなく、あくまでも試験法に関するものでございまして、管理手法が適切にできるためのものでございます。

食品安全委員会から御判断をいただきましたら、試験法の告示の改正に係る所要の手続を進めていく予定です。

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について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。村田委員、どうぞ。

○村田委員 試験法ということで特に問題ないと思うのですが、今の御説明の中でも何度もありましたが、十分な感度と検出限界というお話でしたけれども、具体的にはどの程度なのか、教えていただけますでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 1品目めのカプタホールでございますが、検出限界が0.01 mg/kgでございます。これは現在の農産物につきましても同様の数値となっております。

2品目めのクロラムフェニコールでございますが、検出限界が0.0005 mg/kg、ただし、ローヤルゼリーにつきましては0.005 mg/kgとなっております。

イプロニダゾール等につきましては、幾つか種類がございまして、0.0001から0.0002 mg/kgが検出限界となっております。

○村田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 他に御質問等ございますか。
山添委員、どうぞ。

○山添委員 3つ目のニトロイミダゾール系の手法に関して御質問したいと思いますが、3つ目のものについては、イプロニダゾールのものを追加したということでしょうか。それとも、残りの3種類についても方法を新たに開発されたということでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 おっしゃるとおり、イプロニダゾールを追加いたしまして、この4品目の代謝物につきましても、今回、はかれる方法をつくったということがございます。

○佐藤委員長 他に何か御質問あるいは御意見ございましたら伺いたいと思いますが、よろしいでしょうか。

それでは、ただ今、厚生労働省から説明いただいた照会案件については、新たに開発された試験法の追加や試験法の変更であり、規格そのものを変える訳ではないことから、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると考えられますが、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。

黒羽室長、ありがとうございました。

(2) 食品安全基本法第24条の規定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

○佐藤委員長 次の議事に移りたいと思います。

「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2-1にありますとおり、内閣府総理大臣から5月23日付で、特定保健用食品1品

目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、消費者庁の清野食品表示企画課課長補佐から説明をお願いいたします。

○清野食品表示企画課課長補佐 本日、食品表示企画課長が出席できないため、代理で説明をさせていただきます。よろしくをお願いいたします。

資料2-2に基づきまして、「ガセリ菌SP株ヨーグルト」に係る食品健康影響評価について御説明をいたします。

本製品につきましては、平成26年3月12日付で、ガセリ菌SP株 (*Lactobacillus gasseri* SBT2055) を関与成分とする特定保健用食品の表示許可申請がなされたものでございます。

今般、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会における審議が終了したことから、食品安全基本法第24条第3項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令第4条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものでございます。

続きまして、製品の概要でございます。商品名は「ガセリ菌SP株ヨーグルト」、食品の種類といたしましては、はっ酵乳でございます。関与成分はガセリ菌SP株、関与成分量は10億、一日摂取目安量は1個、100gとなっております。特定の保健の用途といたしましては「内臓脂肪が気になる方や肥満気味の方の食生活の改善に役立つ」としてしております。

関与成分であるガセリ菌SP株は、*Lactobacillus gasseri*に分類される菌株です。なお、健常成人の糞便から検出される*Lactobacillus*属の中では、*Lactobacillus gasseri*が優勢であると報告されております。

続きまして、作用機序でございます。作用機序に関しましては、*in vitro*試験で脂質エマルジョン懸濁液にガセリ菌SP株を添加すると、脂質エマルジョンの平均粒子径が増加をした。粒子径の増加によってリパーゼの作用が相対的に減少し、脂質の吸収抑制が生じると考えられるとしております。

有効性に関しましては、肥満傾向の成人男女108名を対象に、被験食品とプラセボを用いた二重盲検無作為化並行群間比較試験を実施しております。有効解析対象者101名での結果、内臓脂肪面積の摂取開始時0週目からの変化量について、摂取8週目及び12週目で、プラセボ群に比較して被験食品群で有意な低下が認められております。また、摂取0週目の内臓脂肪面積が被験食品摂取の効果に影響を与えている可能性が考えられたため、摂取開始時の実測値を共変量とした共分散分析による再解析を行ったところ、内臓脂肪面積の実測値について、摂取8週目及び12週目で、プラセボ群に比較して被験食品群で有意な低下が認められたとしております。

今後の予定でございますが、食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、消費者委員会新開発食品調査部会において審議する予定となっております。

以上につきまして、御審議をお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、新開発食品専門調査会において審議することといたします。清野課長補佐、ありがとうございます。

(3) 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、遺伝子組換え食品等2品目、薬剤耐性菌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。

まず、動物用医薬品1品目でございますが、本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○鋤柄評価第二課長 資料3-1をお願いいたします。非ステロイド性抗炎症薬であるトルフェナム酸でございます。

3ページに審議の経緯がございますけれども、本件につきましては、4月12日の本委員会で御報告させていただき、30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

次に、32ページから「IV. 食品健康影響評価について」がございます。トルフェナム酸の各種毒性試験の結果から最も低い用量で見られた影響は、ウサギを用いた1カ月間亜急性毒性試験における胃腸粘膜上皮の壊死であり、NOAELは1 mg/kg 体重/日でございました。

次のパラグラフに参りまして、このNOAELに安全係数として100を適用し、トルフェナム酸のADIを0.01 mg/kg 体重/日と設定しております。

資料の最後に参考として添付しておりますが、本件に関しまして意見・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、差し支えなければ、この専門調査会の結論をもって関係機関に通知を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、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちADIを0.01 mg/kg 体重/日と設定するというところ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。

続きまして、遺伝子組換え食品等2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・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○池田評価情報分析官 それではまず、資料3-2をお願いいたします。HIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジンでございます。

評価書の1ページに審議の経緯がございますけれども、本添加物については、3月15日の食品安全委員会におきまして審議結果案の報告について審議がなされまして、4月14日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

3ページから概要がございますけれども、用途としましては、ここに記載のとおり「栄養補給を目的とする食品、飲料及び調味料等」に用いるものということでございます。

本添加物の生産に用いられておりますHIS-No.2株は、平成22年に評価済みの遺伝子組換え添加物のL-ヒスチジンに用いられている株をもとに作製されております。L-ヒスチジンは、食品添加物としての使用が認められておりまして、成分規格が公定書に記載されているものでございます。

評価につきましては、Ⅱの3という項目がございますけれども、ここに記載の基準の附則に基づきまして、安全性が確認されたとの御判断をいただいております。

御意見の募集結果は、最後の1枚でございますけれども、2通御意見をいただいております。1つ目は、菌を使った遺伝子組換えの食べ物を食べたくない。ヒスチジンを多く含む食べ物が劣化した場合、通常の食品よりも食べるのに適さなくなるので食べたくない。審議結果案には安全のように書かれていたが、食品安全委員会の人たちと家族がまず実験台になって安全性を証明してからにしてほしい。

2つ目の御意見が、危険だという話なので反対ということでございます。

回答が右側でございます。まず1つ目のパラグラフでは、食品安全委員会の役割、位置づけについて御説明をしております。

2段落目では、「本添加物については」というところですが、
「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」の附則に基づいて評価を行って、安全性が確認されたと判断した旨を御説明しております。

3段落目でございますけれども、ヒスチジンはタンパク質の構成アミノ酸であり、ヒト

はヒスチジンを含むタンパク質を通常の食品から栄養素として摂取していますということ。また、ヒスチジンは食品衛生法第11条第3項に規定されております人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質の1つであり、このことから食品中の残留量は設定されていないということと、これまでヒスチジン摂取による有害事象・事例が確認されていないことを御説明しております。

したがって、ヒスチジンを含む食品が適切に管理されていればヒトの健康を損なうおそれはないと考えられますということで、いただいた御意見はリスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたしますという回答でございます。

続きまして、資料3-3、PLA-54株を利用して生産されたホスホリパーゼA2でございます。

3ページに審議の経緯がございますけれども、本件につきましては、3月29日の委員会で御報告をいたしまして、4月28日まで御意見・情報の募集を行いました案件でございます。

5ページに概要がございますけれども、*Aspergillus niger* NRRL3122株由来のGAM-53株を宿主としまして、ブタ膵臓由来のプロホスホリパーゼA2遺伝子を導入して作製されました株を利用して生産されたものでございます。

ホスホリパーゼというものは添加物としての使用が認められておりまして、リン脂質を加水分解する酵素でございます。油脂食品のリン脂質分解、パンの品質改良等に使用されるということでございます。

評価でございますけれども、13ページに記載のとおり、安全性評価基準に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないという判断をいただいているものでございます。

本件につきましては、参考のページでございますように、期間中に意見・情報はございませんでした。

以上2件につきましては、よろしければ専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知をしたいと考えてございます。

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、御質問がございましたら、お願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 資料3-2のL-ヒスチジンの方の意見に対する回答の2ページ目ですが、全体的に分かりやすく書いてあると思うのですが、ヒスチジンの説明で、人の健康を損なうおそれのないことが明らかな物質の1つであるということと、食品中の残留量は設

定していないということと、有害事象・事例は確認されておられませんというのが1つの文で書いてあるのですが、この意見を寄せた方に対しては、有害事象・事例は確認されておられませんというのをきちんと分かりやすく伝えた方がいいと思いましたので、「残留量は設定されておらず」というところで1つ文を区切った上で、「ヒスチジン摂取による有害事象・事例は確認されておられません」と、文を2つに分けたらいかかと思えます。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。そのように修正させていただきます。

○佐藤委員長 それの方が多分、有害事象とか事例がなかったというのははっきりするよ
うな気がいたしますので、よろしくお願いします。

他に何か御意見あるいは御質問、ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちHIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジンについては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断した。PLA-54株を利用して生産されたホスホリパーゼA2については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したということによろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

次に、薬剤耐性菌1品目に関する食品健康影響評価でございます。

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手續が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○鋤柄評価第二課長 資料3-4をお願いいたします。家畜等に使用するバージニアマイシンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価でございます。

まず、5ページ、審議の経緯でございますが、2月9日の食品安全委員会に御報告し、30日間、意見・情報の募集を行ったものでございます。

次に、10ページでございますが、「2. 経緯」にございますとおり、本評価は2003年に農林水産省から評価要請のあった抗菌性飼料添加物が家畜等に給与された場合に選択される薬剤耐性菌について、食品健康影響評価の要請がなされたもののうち、バージニアマイシンに係る評価でございます。

次に、27ページから「6. ハザードの特定に係る検討」を記載しております。

29ページから、豚や鶏で選択されたバージニアマイシン耐性腸球菌が食品を通じてヒトに伝播した場合、また、その耐性菌が何らかの経路で医療環境を汚染した場合に、感染症の原因菌となる可能性は否定できないこと等から、リスク評価すべきハザードとして、薬剤耐性腸球菌を特定しております。

次に飛びまして、47ページでございます。「Ⅶ. 食品健康影響評価」になりますが、結論につきましては、51ページからまとめております。下の方に「(2) リスクの推定」の結果がございますが、52ページの表24を御覧ください。発生評価、暴露評価、影響評価ともに中等度と判断されており、これらから総合的にリスクを推定した結果、次の「6. 食品健康影響評価について」にございますとおり、リスクの程度は中等度であると判断されております。

次に、53ページから「Ⅷ. その他の考察」として、現時点で国内においてバージニアマイシンの使用実態がないと考えられるが、今後、バージニアマイシンが使用された場合に薬剤耐性率が上昇する可能性は否定できないこと等を踏まえ、飼料添加物としての必要性を確認した上で、リスク管理措置の強化が必要であると記載しております。

次に、最後から3枚目になりますが、本件について意見募集を行いましたところ、1通の御意見をいただいております。この御意見のうち、1つ目と2つ目は発生評価に関して、バージニアマイシンを家畜等に使用しても耐性菌が選択される可能性はないという御意見で、具体的には、2ページに参りまして、まず1つ目ですが、子豚、肉用鶏のヒナに対する混餌投与試験の結果では、バージニアマイシン耐性の*E. faecium*は検出されなかったとの御指摘です。

これに対する回答でございますが、1ページに戻りまして、御指摘のあった試験及び米国の別の試験では、肉用鶏の腸管におけるストレプトグラミン耐性菌の維持には継続的なバージニアマイシンの暴露が必要であること。また、デンマークにおいては、1998年にバージニアマイシンの使用を中止したところ、バージニアマイシンの耐性率が減少したことを記載しております。

また、意見の2番目でございますけれども、農林水産省の実施する薬剤耐性モニタリングでは、バージニアマイシン耐性*E. faecium*が検出されていない。それから、ブレイクポイントの設定根拠でございますけれども、根拠は示されていない。日本でバージニアマイシンが製造・販売されなくなった2009年以降とそれ以前とで家畜等から分離された*E. faecium*のバージニアマイシン感受性に顕著な差は認められていない。また、バージニアマイシン耐性の*E. faecium*が検出された農場でバージニアマイシンが使用されていたかは不明であるとしておられます。

これへの回答でございますけれども、まず、ブレイクポイントにつきましては、設定根拠として評価書(案)の中にも記載のとおり、1996年に実施された国内の肉用鶏由来株の調査でMICが二峰性の分布を示し、ブレイクポイントとして6.25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ が設定されております。

また、農林水産省の実施する薬剤耐性モニタリングでは、低感受性菌の割合が2009年以前は10%以上の年がございますが、2010年以降は0または10%未満となっております。また、MIC₉₀が2009年以前は2から16 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を示す一方で、2010年以降は1から4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ となっております。

さらに、デンマークにおいては、1998年にバージニアマイシンの使用を中止した後、肉用鶏または豚由来の*E. faecium*のバージニアマイシン耐性率が減少したことは、先ほども申し上げたとおりでございます。このため、「その他の考察」において、バージニアマイシンが使用された場合には使用農場におけるモニタリング等を実施することや、薬剤耐性決定因子の保有状況等の詳細な情報は、因果関係の解明に当たり有用な情報であることを付言しております。

3ページから、3つ目と4つ目の御意見でございますが、暴露評価に関するものでございます。3つ目でございますけれども、評価書（案）に記載された事例は、*E. faecium*においては、家畜、健常者、入院患者及び院内感染者からの分離菌の遺伝学的系統が異なること、またそのために、家畜由来*E. faecium*が長期間にわたりヒトの腸管に定着し、それらの菌が直接ヒトの感染症の原因菌となる可能性は低いことについて御指摘いただいております。

この3番の回答でございますけれども、*E. faecium*においては、家畜、健常者、入院患者及び院内感染分離菌の遺伝学的系統が異なることから、家畜由来*E. faecium*が長期にヒトの腸管に定着し、それらの菌が直接ヒトの感染症の原因菌となる可能性は低いとされています。しかしながら、伝達性の薬剤耐性遺伝子を保有する家畜由来*E. faecium*が一定期間ヒトの腸管に定着し、ヒトの*E. faecium*に薬剤耐性遺伝子を伝達することが示されており、また、市販の鶏由来食品における腸球菌の陽性率は高いことから、暴露評価すなわちヒトが畜水産食品を介して薬剤耐性腸球菌の暴露を受ける可能性及びその程度を中等度と評価いたしました。

次に、4つ目の御意見でございますけれども、評価書（案）に記載された報告から、家畜へのバージニアマイシン耐性*E. faecium*が食品を介してヒトに伝播し、ヒト腸管内に滞在する短期間の間にヒトの*E. faecium*に耐性を伝達する頻度は非常に低いものと考え、このリスク評価が可能性及びその程度を評価の範囲としているからには、可能性の高い、低いについても考察され、評価に反映されるべきだと考えますという御意見でございます。

回答でございますけれども、4ページの左、上から2番目の段落でございます。評価に当たっては、47ページ、表19に示すとおり、発生評価、暴露評価及び影響評価の各評価区分の判断の考え方に基づいて、主に3つの判断項目について懸念の程度を判断した結果を踏まえ、総合的に評価した旨を記載しております。

次に、5つ目の御意見でございますが、バージニアマイシンと同系統のヒト用抗菌性物質は、キヌプリスチンとダルホプリスチンの配合剤である「注射用シナシッド」のみであり、2002年から2008年の調査では、本剤を使用された推定患者数が極めて少ないことから、

この使用実態を影響評価に反映すべきという御意見でございます。

回答でございますけれども、「注射用シナシッド」の国内における承認状況、使用頻度が低いと推定されることについては評価書（案）にも記載しておりますが、バージニアマイシンが属するストレプトグラミン系抗生物質は、本委員会が決定した「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」において、ストレプトグラミン系抗生物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合に、有効な代替薬はあるが、その数がランクⅢにランクづけされる抗菌性物質よりも極めて少ないことから、「Ⅱ：高度に重要」とランクづけされております。

次に6つ目、ハザードの特定について、本評価書（案）では、ハザードとして薬剤耐性腸球菌が特定されておりますが、ストレプトグラミン耐性*E. faecium*がハザードとして特定されるべきであるというものでございます。

回答でございますが、*E. faecium*以外のヒトの腸球菌による日和見感染症においてストレプトグラミン系抗生物質は推奨薬とされていませんが、これらの株においてストレプトグラミン系抗生物質に対する耐性因子を保有する株が存在しております。腸球菌の中で臨床分離菌として分離されることの多い*E. faecalis*及び*E. faecium*はグラム陽性菌において薬剤耐性の貯蔵庫として薬剤耐性を拡散させる役割をしていると考えられており、以上のことから、ハザードとして薬剤耐性腸球菌を特定いたしました。

最後に7番目でございますけれども、本評価では、バージニアマイシンを家畜等に使用することにより選択される薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発症した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性及びその程度を評価の範囲としています。しかし、その程度については十分な審議がなされていないと考える。また、可能性は否定できないという記述も評価書に幾つかありますが、その結論づけは慎重であるべきと考え、再度審議されることを求めますという御意見です。

回答でございますけれども、評価に当たっては、評価書（案）の中にも示しましたとおり、発生評価、暴露評価及び影響評価の各評価区分の判断の考え方に基づいて、主に3つの判断項目について懸念の程度を判断した結果を踏まえ、総合的に評価した結果、中等度とした旨を記載しております。

本件につきましては、よろしければ、ワーキンググループ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。

○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、御質問がございましたら、お願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 回答の2ページ目の2番の回答ですが、下から4行目に、これらのことから「その他の考察」においてこう記しましたと書いてあるのですけれども、これらのことからというのが上の4つの内容を踏まえるのであれば、そこを改行してはどうかと思います。

もう一点なののですけれども、4ページの5ですが「バージニアマイシンが属するストレプトグラミン系抗生物質は」で、これこれにおいて、もう一回同じ「ストレプトグラミン系抗生物質については」と2回出てくるので、2回目の「ストレプトグラミン系抗生物質については」というのは削っても理解できるのではないのでしょうかという2点です。

○佐藤委員長 事務局、いかがでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 ありがとうございます。
御指摘のとおり、直したいと思います。

○佐藤委員長 それでは、そういう修正をお願いしたいと思います。

他に何か御意見、御質問ございますでしょうか。特にございませんか。

それでは、本件については、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち評価対象飼料添加物が鶏及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、鶏及び豚由来食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は中等度であると考えた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

(4) 食品安全関係情報(4月16日～5月6日収集分)について

○佐藤委員長 では、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報について」です。

事務局から報告してください。

○岡田情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料4-1及び4-2に基づいて報告いたします。画面の方は4-1が出ているかと思いますが、最初は総括表ですので、御覧いただければという形にいたします。

食品安全関係情報の4月16日から5月6日収集分のうちの主なものということで、幾つ

か紹介させていただきます。

1つ目は、EFSAが5月3日に食品中の3-MCPD、2-MCPD、あとそのエステル類及びグリシジル脂肪酸エステル類に関するヒトの健康に対するリスクについて科学的意見書を公表したという情報になっております。これは「フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル」が7,175件の存在量データを評価したということで、動物試験によって経口投与後のエステル型の3-MPCD及びグリシドールは加水分解されて、これらは体内ばく露に等しく寄与すると推定するということ。

また、3-MPCDの投与されたラットにおいて腎毒性が一貫して観察されたということと、グリシドールの慢性投与は恐らく遺伝毒性機序により、ラット及びマウスの幾つかの組織における腫瘍発生率を増加させたということを報告しております。

この情報をEFSAでは、当委員会の評価結果が引用されておりますので、公表する際は、ここにその旨を追記した上で公表したいと思っております。

次が、ビスフェノールA関係ですけれども、EFSAが4月26日、ビスフェノールAの免疫系における安全性について検討することを公表したという情報になります。具体的には、免疫系におけるビスフェノールAの潜在的な影響に関する新しい科学的根拠を評価するため、国際的な専門家による作業部会を設置するということを発表しております。

あわせて、今後の日程が提示されておまして、2017年初めまでにデータの収集、抽出及び評価のための文書化した手法に関する意見公募を行って、科学的意見書については2018年に完成する予定となっております。

次に、【微生物・プリオン・自然毒】のところから、またEFSAなのですけれども、EFSAが4月27日、生のアプリコットカーネル及び生のアプリコットカーネルに由来する製品中のシアン産生性配糖体に関する急性の健康リスクに関する意見書を公表したという情報になります。

アプリコットカーネルに含まれるシアン産生性配糖体であるアミグダリンは、かむこと、もしくは粉砕でシアン化物に分解されるということですが、成人では、大き目の生のアプリコットカーネルを半分ぐらい摂取すると、ARFD $20 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を超える可能性があるという情報を公表しております。

続きまして、欧州疾病予防管理センターが4月14日、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌が欧州連合における患者及び医療体制にとって驚異となっているとの緊急リスク評価書を公表したという情報になります。

評価書では、食品分野についてもその伝播をモニタリングして、最終的には予防することが重要であるというような見解を載せております。

ちなみに、評価書の方で、2014年に実施したEUでの家きん類及び家きん肉を対象とした定期モニタリング結果として、肉用鶏、七面鳥及びこれらの肉からのサルモネラ属菌、大腸菌の分離株からカルバペネム耐性は検出されなかったという報告となっております。

次のクロイツフェルト・ヤコブ病関係のものは、ハザード情報に載せておりますので、

1つ飛ばしまして、【新食品等】というところから、アメリカ農務省動植物検疫局の情報として、4月18日にCRISPR-Casを使ったwaxyトウモロコシ、組換え体になるのですけれども、それを同局の規制対象外である旨回答したという情報となります。

DuPont Pioneer社が2015年12月14日付で、アメリカの検疫局に対して、CRISPR-Cas技術によるwaxyトウモロコシの申請を提出したのですが、検疫局からは規制対象から外れるという回答があったという情報となっております。

引き続きまして、ハザード情報に移りたいと思います。

今回御紹介するのは、英国国立CJDサーベイランス研究所が英国の変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者数を更新したということで、具体的には、新たに1人の患者が発生したという情報になっております。表で最新の更新した数を載せておりますけれども、死亡ということですが、この英国の数が1人増えたとなっております。

ここの重要な情報は、むしろ後ろの方の3. に載せておまして、今回の患者なのですが、プリオンたん白質遺伝子コドン129がいわゆるヘテロ結合であったということが新しい情報になります。

ちょっと分かりづらいので、今回、食品安全委員会で5月11日に国際セミナーを開催いたしましたので、この際、実はこの記事のもっと詳しい情報が発表されておりますので、そこを中心におさらい的にお話しします。関連情報のところにあるのですが、この患者は男性で36歳、2014年に就労が困難になって、2016年に死亡ということです。

特徴的なのは、先ほど言ったとおり、プリオンたん白質の遺伝子コドン129の遺伝子型がメチオニン・バリンのヘテロ接合体であった。つまりMV、メチオニン・バリンということです。英国では、これまでの症例は全てここの遺伝子コドンがメチオニン・メチオニンのホモ接合体であったということで、今回のメチオニン・バリン接合体の患者が出たのは初めてというのが新しい情報になるかと思えます。

その下の方に追記しておりますけれども、クールー病の疫学研究で、いわゆるプリオン遺伝子のコドン129のメチオニンホモ、メチオニン・メチオニンの発症の方が早く、メチオニン・バリンの方が遅いという知見がありますので、そういう意味では、いわゆるメチオニン・メチオニンのピークが過ぎた後にメチオニン・バリンの患者が出たというところでは新しい知見ということになるかと思えます。

公表資料の方なのですが、先ほど※3で、今回のコドン129がヘテロ接合体であったと、さくっと書いてあって、その後、関連情報も読まないという意味が分からないというところもあるので、情報にはなかったのですが、※3のところには、下の方の情報も追記した上で公表したいと考えております。

私からは以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいた

します。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 意見というのではなく情報提供ですが、「『健康食品』の安全性・有効性情報」という国立健康・栄養研究所のFacebookがあるのですけれども、そこではアプリコットカーネルのEFSAのこのことを情報提供していたので、食品安全委員会も、ネタ切れになった時はこういう情報を流してはいかがなものでしょうかという御提案です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

事務局はよろしいですか。

○岡田情報・勧告広報課長 了解いたしました。アプリコットカーネルというと英語なので分かりづらいのですが、要は杏仁なので、杏仁豆腐の杏仁ですね。あれと同じものですので、そういうものも含めて、しっかりFacebookなりで、この辺の情報は、ネタ切れに限らず早目に情報提供したいと思っております。

○佐藤委員長 よろしく願いいたします。

他に何か御意見、御質問ございますでしょうか。よろしいですか。

(5) 「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問等（平成28年4月分）について

○佐藤委員長 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について」です。

事務局から報告してください。

○箆島リスクコミュニケーション官 それでは、資料5に基づきまして御説明申し上げます。「『食の安全ダイヤル』に寄せられた質問等（平成28年4月分）について」でございます。修正が間に合っていないのですけれども、説明しながら何か所か修正をお願いいたします。

まず（1）問い合わせ件数でございますが、4月1日から4月28日までに50件ございました。うち、放射性物質関連はゼロでございました。この50件についてどう考えるかでございますが、2月が76件、3月が77件でございまして、それに比べれば減っておりますが、1年前の数字は51件でございますので、およそ平均的な数字だと考えております。

今度、内訳でございますけれども、一部修正をお願いしたいところがございます。内訳で①②③④と分けて件数とその主な内容を書いておりますけれども、その項目の②と③のところを見ていただきますと、それぞれ「プリオン」と書いてございます。②の「プリオ

ン」の横を見ていただきますと、BSE関係を「プリオン」とまとめております。科学者の方々に審議いただく際には「プリオン」という言葉が正しいと思われませんが、ここは一般の方々からの問い合わせについて整理していますので、「プリオン」よりは「BSE等」という言葉で整理した方が分かりやすいのではないかと思いますので、②の食品健康影響評価関係の「プリオン」及び③の食品一般（リスク管理等）関係の「プリオン」につきましては「BSE等」という表記への修正をお願いいたします。

また、②の食品健康影響評価関係の「プリオン」の主な内容を見ていただきたいのですが、2つ目のところに「BSE感染不安」と書かれておりますけれども、この中身は、ジャージー牛で牛乳を飲んだ時にBSEに感染するののかという御質問でございました。その御質問の方は不安というお気持ちで聞かれた可能性はあるのですけれども、ここに記載するのは食品健康影響評価関係ということで、リスク評価が終わったものに、それに基づいて御説明という形でございますので、正確に書くならば、ここは「BSE感染（牛乳）」という形で事実を説明した方がいいかと思っておりますので、申し訳ございませんが、ここも修正をお願いいたします。

今度、その内訳に戻りますと、①②③④につきまして、中身に特段のものはございませんでしたので、御報告申し上げます。

続きまして、この裏でございませぬ。主な質問とその回答でございますけれども、ここもまたいきなり訂正をお願いして申し訳ございませんが、「リスク評価関係」の下にサブタイトルとしまして【妊婦のリスティア感染不安】と書いてございますが、先ほど同様、御質問につきましては不安というお気持ちを持たれたと思うのですけれども、整理する上では、ここはリスク評価の関係でございますので「不安」を取らせていただきたいと思いません。

若干御質問を読み上げさせていただきますと、現在妊娠8カ月の方からの御質問でございまして、乳製品はリスティアに感染している可能性があるもので、胎児への影響を考え妊娠中は避けた方がいいとお聞きになっていたということ。それで十分注意されていたのですけれども、ついレストランでナチュラルチーズをかけたパスタを食べてしまったので、御質問があったということでございます。

この手の御質問につきましては、実は平成27年3月にも御質問があつて、回答を御紹介させていただいております。その時は比較的短目でございましたので、今回ちょっと長目に回答させていただこうと思ったのですが、そうした結果、ここは段落が5つあるのですけれども、一番最後のなお書きのところはこの御質問に対する回答が来てしまっていて、ちょっと中身が分かりづらくなっておりますので、5番目のところにつきましては、5段落目のなお書きのところを一番最初に持ってまいりまして、国内で生産されるチーズ等の乳製品は殺菌された乳からつくられており、リスティア汚染の可能性は極めて低いと考えられますということで断定し、なおかつ、どうしても御心配であれば医師に御相談くださいという形で、一番最初に断定し、それ以降、今の1段落目から4段落目を繰り下げ

るような形に修正したいと思っております。

この1段落目から4段落目につきましては、下の【参考情報】のところに書いておりますけれども、リスク評価書と季刊誌35号で紹介した内容を踏まえているものでございます。

簡単に紹介させていただきますと、まずはリステリア・モノサイトゲネスの自然分布がどういうものかということ。それから、原因となる食品がどういうものかということ。また、発症リスクがどういうものかということ。これは高齢者の方が多いということを説明させていただきます。

また、感染した場合の症状がどういうものかということ。それから、妊婦及び胎児への影響がどういうものかということ。そして、リステリア症予防のポイントということで、ちょっと読み上げさせていただきますけれども、生で食べる食品やRTE食品、ここは注をつけておりますが、購入後に加熱調理しないで食べるような食品でございますので、チーズ、燻製品、サラダ、生ハム等が該当いたします。そういうものは賞味期限とか消費期限が設定されておりますので、それらを守り、なるべく早く食べていただくこと。それから、冷蔵庫に数日間保管した食品は加熱してから食べていただく。特に免疫力が低下されているような方につきましては、できるだけ加熱して食べていただきたいということを、ここで御説明しております。

修正箇所が何か所かあって申し訳ございませんけれども、以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項、修正がございましたけれども、それらにつきまして御質問がありましたら、お願いいたします。

局長、どうぞ。

○姫田事務局長 この修文とか何とかではなくて、追加的に発言させていただきますと、我が国では基本的に牛乳・乳製品、一例の無殺菌乳を除いて乳等省令の規制のもとで全て殺菌されています。一方で、ヨーロッパは風味の問題、あるいは長年の食習慣の問題で未殺菌で作られたナチュラルチーズがかなりありますので、ヨーロッパの場合はリステリアの感染の原因がナチュラルチーズであることがかなり高いのではないかと考えております。ですから、そこはどうしても国際的な全体からの文献を集めるのでチーズが前に来ますけれども、国内については、むしろ国産の牛乳・乳製品についてはリステリアの注意の対象の上位には来ないのではないかと考えております。

○佐藤委員長 追加の情報をありがとうございます。

他に何か御質問あるいは御発言はございますか。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 今のところなのですけれども、RTE食品の中でサラダと入っているのですが、サラダは生以外に食べるのでしょうか。といいますのは、今回のポイントはということで、数日間保管したものは加熱してくださいねと書いてあるのですけれども、サラダは加熱しないと思うので、その辺の矛盾はいかがなものでしょうか。

○箴島リスクコミュニケーション官 サラダというのは消費期限が設定され、早く食べてしまうと思われたものですから、本文の中では、「賞味期限または消費期限を守り」の消費期限のところで読んでいただこうとして記載しましたが、そこは正確に記載させていただきます。

○佐藤委員長 なかなか難しいですね。
熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 今に関連して、冷蔵庫に数日間保管したというよりも、むしろこのような期限を超えて冷蔵庫に保管したRTE食品。これは、超えるとサラダといえども加熱して食べた方がよろしいのではと思うのです。

○箴島リスクコミュニケーション官 修正させていただきます。

○佐藤委員長 そちらの方が正確かもしれないですね。
他にいかがでしょうか。よろしいですか。
では、できるだけ分かりやすく、なおかつ正確になるように修文して公表いただければと思います。

○箴島リスクコミュニケーション官 そうさせていただきます。

(6) その他

○佐藤委員長 他に議題はございますでしょうか。

○小森総務課長 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。

次の委員会会合については、来週5月31日火曜日14時から開催を予定しております。

また、26日木曜日14時から「プリオン専門調査会」が公開で、27日金曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、来週30日月曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」

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607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。