

食品安全委員会第623回会合議事録

1. 日時 平成28年9月27日（火） 14：00～14：43

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

- ・「ペグボビグラスチム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、食品安全委員会が高度に精製されたものとして安全性を確認した品目と比較して有効成分が同一である等所定の項目を満たすものについて」に関する審議結果について
- ・「NZYM-LP株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（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

- ・農薬「ピラクロストロビン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ファモキサドン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フェンピラザミン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ボスカリド」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR10・A1）」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「トリプトレリン酢酸塩」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「スピラマイシン」に係る食品健康影響評価について

（4）食品安全モニターからの随時報告について（平成27年10月～平成28年3月分）

（5）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

（事務局）

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、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、

5. 配付資料

- 資料 1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜ペグボビグラスチム＞
- 資料 2－1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、食品安全委員会が高度に精製されたものとして安全性を確認した品目と比較して有効成分が同一である等所定の項目を満たすものについて＞
- 資料 2－2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜NZYM-LP株を利用して生産されたホスホリパーゼ＞
- 資料 3－1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜ピラクロストロビン（第4版）＞
- 資料 3－2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜ファモキサドン（第2版）＞
- 資料 3－3 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜フェンピラザミン（第2版）＞
- 資料 3－4 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜ボスカリド（第5版）＞
- 資料 3－5 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＜前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR10・A1）＞
- 資料 3－6 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＜トリプトレリン酢酸塩＞
- 資料 3－7 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＜スピラマイシン＞
- 資料 4 食品安全モニターからの随時報告について（平成27年10月～平成28年3月分）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第623回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第623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。

○松原総務課長 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11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2-1が「組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、食品安全委員会が高度に精製されたものとして安全性を確認した品目と比較して有効成分が同一である等所定の項目を満たすものに関する審議結果について」、資料2-2が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」、資料3-1から資料3-4までが、いずれも同じ資料名で「農薬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3-5から資料3-7までが、いずれも同じ資料名で「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4が「食品安全モニターからの随時報告について（平成27年10月～平成28年3月分）」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。

○松原総務課長 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）

（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、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。

まず、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 それでは、資料1を御用意ください。動物用医薬品「ペグボビグラスチム」についてです。

まず、資料1の4ページの要約に従って御説明申し上げたいと思います。

今般、インポートトレランス申請資料、EMA評価書等を用いて食品健康影響評価を行いました。

ペグボビグラスチムは、ポリエチレングリコール分子を結合させた遺伝子組換え牛顆粒球コロニー刺激因子であり、臨床型乳房炎発症率の軽減のための免疫賦活剤として使用されます。

また、薬物動態及び薬力学試験におきまして、ペグボビグラスチムの経口投与によるバイオアベイラビリティは極めて小さく、無視できる程度でございました。

遺伝毒性につきましては、ペグボビグラスチムを用いた試験は実施されておりませんが、ヒト顆粒球コロニー刺激因子であるフィルグラスチムを用いた試験結果及びペグボビグラスチムは消化管内で分解され、バイオアベイラビリティも低いことから、*in vivo*での遺伝毒性の懸念は低く、生体にとって特段問題となる遺伝毒性は示さないと判断いたしました。

人工胃液を用いた分解試験におきまして、ペグボビグラスチムは30分以内に消化、分解されることが示されました。したがって、ペグボビグラスチムの経口投与による食品を介したばく露による影響は無視できると考え、毒性学的及び薬理学的影響を考慮する必要はないと考えました。

以上のことから、ペグボビグラスチムにつきましては、ADIを特定する必要はないと判断いたしました。

詳しくは事務局より御説明をお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 引き続き、資料1をお願いいたします。

まず、6ページをお願いいたします。「7. 使用目的及び使用状況」について、先ほど御説明がありましたとおり、ペグボビグラスチムは、ポリエチレングリコール分子を結合させた遺伝子組換え牛顆粒球コロニー刺激因子で、内因性の牛顆粒球コロニー刺激因子のアミノ酸一次配列とほぼ同一であり、ペグ化することにより、タンパク質の分子量が大きくなり、活性の持続時間が延長されているものです。

成熟好中球の産生の増大及び機能の活性化を促し、海外では、周産期の乳牛における臨床型乳房炎発症率の軽減を目的とする製剤が承認されております。日本では、現在、動物用医薬品としての承認はありません。

ヒト用医薬品としては、遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子を用いた製剤が日本及び海外において承認されています。

7ページに参りまして、今般、厚生労働省よりインポートトレランス申請に伴う残留基準の設定に係る評価要請があったものでございます。

次に、8ページから「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」です。

まず、薬物動態に関連する知見について、以下13ページまでまとめております。

1. (1) のラットを用いた薬物動態及び薬力学試験において、血清中のペグボビグラ

スチム濃度及び好中球数は、皮下投与時には増加しましたが、経口投与時には増加は認められませんでした。皮下投与に対する総体的な経口投与によるバイオアベイラビリティは、定量限界値を用いて算出しても0.08%であり、EMAは、経口投与によるバイオアベイラビリティは無視できる程度であると結論づけています。

他に、ヒト顆粒球コロニー刺激因子を用いた試験も行われており、10ページの（３）③のラット、または11ページの（４）のヒトに、PEG化したもの及びPEG化していないものの双方を投与した試験の結果から、PEG化により、腎系球体ろ過による排泄が遅れ、PEG化していないものよりも半減期が長くなるとされております。

次に、13ページから残留試験でございます。PEGボビグラスチムを用いた残留試験は実施されていませんが、（２）のとおり、PEGボビグラスチムを投与した牛由来の食肉または乳汁中の残留性が試算されています。

14ページから毒性試験です。こちらでもPEGボビグラスチムを用いた試験は報告されていません。EMAは、経口投与時のバイオアベイラビリティが無視できる程度であることから、毒性試験を求めています。

一方で、ヒト顆粒球コロニー刺激因子を用いた試験が実施されており、15ページに参りまして、遺伝毒性について全て陰性の結果が示されていること、また、PEGボビグラスチムは消化管内で分解され、そのバイオアベイラビリティも低いことから、PEGボビグラスチムについては*in vivo*での遺伝毒性の懸念は低く、生体にとって特段問題となる遺伝毒性を示さないと判断されました。

16ページから③亜急性毒性試験、17ページに④生殖発生毒性試験が記載されておりますが、いずれも経口投与の試験ではなく、参考資料としております。

19ページから「５．その他の試験」についてまとめております。

20ページの（３）遺伝子組換えによる影響については、PEGボビグラスチムは精製されており、製造に用いられた遺伝子組換え大腸菌由来のタンパク質及びDNAは一定量以下に管理されていることから、遺伝子組換えによる懸念は無視できると考えられました。

（４）抗原性については、アミノ酸配列の検索結果等から、ヒトにアレルギーを誘発するものではないと考えられました。

（５）で人工胃液を用いた分解性試験が実施されており、PEGボビグラスチムは30分以内に分解され、大部分はペプチド鎖及びPEGに分解されると考えられました。

なお、21ページに参りまして、PEGの毒性について、（６）に記載のとおり、JECFA及びEMAにおいてADIが設定されています。

次に、24ページから「Ⅲ．国際機関等における評価」ですが、EMAでは、経口投与によるバイオアベイラビリティが無視できる程度であることから、毒性試験及びADIの設定はいずれも不要であるとしており、また、抗菌活性を欠くことから、微生物学的ADIも設定する必要はないとしております。

FDAでもADIは設定されず、乳及び組織における残留基準の設定は不要であるとされてい

ます。

最後に、25ページの「Ⅳ．食品健康影響評価」につきましては、先ほど吉田委員から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、よろしければ、明日から30日間、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。

○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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 確認ですけれども、6ページの構造式のところに、フェニルアラニンにPEGのイミノ基みたいにくっついているのは、これが上のペプチドの133のフェニルアラニンにくっついているということよろしいのですか。

○鋤柄評価第二課長 さようでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御意見、御質問ございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

まず、「組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された添加物のうち、食品安全委員会が高度に精製されたものとして安全性を確認した品目と比較して有効成分が同一である等所定の項目を満たすものについて」に関する審議結果の報告です。

本件については、専門調査会における審議が終了し、審議結果が提出されております。

まず、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2-1について御説明いたします。

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物であり、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の添加物、いわゆる高度精製添加物については、平成17年4月28日の食品安全委員会決定による安全性評価基準附則に基づいて評価されております。本件は、この附則の考え方に基づいて食品安全委員会が安全性を確認した高度精製添加物と比較して、有効成分や製造に使用した微生物の種が同一であり、生産性向上のために導入する遺伝子のみを変更したものなどのうち、厚生労働省が示した比較等項目を満たすものについては、審査済みのもので同等として食品安全委員会における評価を要しない取り扱いとすることについて評価の要請があったものです。

専門調査会の審議においては、比較等項目をいずれも満たす非タンパク質性添加物については、既に食品安全委員会が安全性評価を行った品目と比較して安全性上の新たな懸念は想定されず、ヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられるとされました。

なお、比較等項目の1つとして、審査済み高度精製添加物もしくはその評価時の比較対象となった添加物と比較して、有効成分の含量が同等以上であること、新たな非有効成分が生じておらず、既存の非有効成分の含量が同等以下であることなどが求められております。

具体的な記載もございますが、専門調査会においては、同等とみなす範囲について、一律の基準を適用することは必ずしも適切とは言えない等の議論がございました。結果として、同等と認め得る範囲については、実施に際して製品の製造、管理工程、その他の条件を十分考慮して、リスク管理機関側で検討されるべき事項であるとされましたので、「ただし」以下をあわせて伝えてはと考えております。

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、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としたいと思います。この結論を踏まえると、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 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

続きまして、残りの遺伝子組換え食品等1品目に関する審議結果についてです。

本件は、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。

まず、これも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２－２の４ページをおあげいただけますでしょうか。

本添加物は、ホスホリパーゼの生産性を高めるために、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主として、宿主由来のホスホリパーゼ遺伝子及び*A. nidulans* Glasgow野生株由来のマーカ－遺伝子等を導入して作製したNZYM-LP株を利用して生産されたホスホリパーゼです。本添加物は、リン脂質のエステル結合を加水分解し、グリセロリン脂質と脂肪酸を生成させる酵素であり、デンプン糖の製造において加工助剤として使用されます。

本添加物については、「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」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

追加等については、事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、今の資料２－２の５ページをお願いいたします。

概要がございますが、概要については御説明があったとおりでございますので、割愛させていただきます。

「Ⅱ．食品健康影響評価」の項目がございますけれども、第１の１にございますように、本添加物の評価において比較対象として用いられております添加物ホスホリパーゼでございます。ホスホリパーゼは幾つか種類がございますけれども、様々な比較においては、流通品のあるホスホリパーゼA1を用いております。

今回の評価対象であるホスホリパーゼはBでございますけれども、これに関しましては、７ページの６にございますように、LLPL2と表記をしております。この項目で、本件遺伝子組換え添加物と従来の添加物の相違について記載がされておりますけれども、従来の添加物としましては、先ほど申し上げましたようにホスホリパーゼA1を比較対象としまして、生産菌は従来の宿主にLLPL2遺伝子が複数コピー導入されているものということで、ホスホリパーゼBの高産生性を獲得していることと、ここに記載されております遺伝子の導入及び欠失等が宿主との相違点ということになってございますけれども、結果として、比較対象となる添加物と従来の宿主があるという判断になっております。

挿入遺伝子のアレルギー誘発性の検討につきましては、10ページに第４の２から続いて（３）という項目がございますけれども、ここに記載がされております。遺伝子組換え食品微生物の安全性評価基準に準じまして、アレルギー誘発性が検討されております。

この項目の３）の②にございますように、人工腸液中で速やかに消化されるということが確認されております。

また、その次の４）で既知のアレルゲンとの構造相同性の有無を確認するために、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行われておりますけれども、既知のアレルゲンとの一致性は見られなかったということがございます。

また、選択マーカーとして利用されております*amdS*遺伝子と*pyrG*遺伝子についても、コードするタンパク質にアレルギー誘発性を示す報告はないということございまして、ま

た、それぞれの遺伝子を含む導入領域に同定されましたオープンリーディングフレームに既知アレルゲン及び毒性タンパク質との相同性検索を行った結果で、相同性を示すものは見られなかったということです。

以上を踏まえまして、3種の導入遺伝子が発現するタンパク質にはアレルゲン誘発性を有さないものと考えられました。

その下、12ページに参りまして、(2)という項目がございますけれども、ここで導入されているそれぞれの遺伝子について、それらを含む導入領域に見出されましたオープンリーディングフレームにつきまして、既知のアレルゲン及び毒性タンパク質との相同性のデータベース検索が行われておりますけれども、ここにも特に問題となる事項は見出されておられません。

以上の検討から、15ページでございます食品健康影響評価結果が示されておりますけれども、内容につきましては、先ほど山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件につきましては、御了承いただけましたら、明日から10月27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。

○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、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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。

農薬4品目、動物用医薬品3品目に関する食品健康影響評価でございます。

まず、農薬4品目に関する食品健康影響評価でございますが、本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続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。

○関野評価第一課長 それでは、お手元の資料3-1から3-4まで4冊御用意いただければと思います。これらの資料に基づきまして、国民からの意見・情報の募集の結果について報告したいと思います。

今回、4剤とも殺菌剤でございまして、評価書も初版のものではなく、いずれも重版のも

となつてございます。

まず、資料３－１をお願いいたします。

最初に５ページを御覧ください。審議の経緯でございまして、ピラクロストロビンに關しましては、今回第４版ということになります。本年８月２日の本委員会におきまして、調査会での審議結果について御報告をさせていただき、その翌日から、国民からの意見・情報の募集を行ったというものになります。なお、残りの３剤に關しましても、審議結果に關する親委員会での御報告、それから意見・情報の募集期間、いずれも同じでございますので、後の３剤につきまして、この経緯のところの説明は省略させていただきます。

ピラクロストロビンに關しまして、食品健康影響評価としてまとめた部分が４９ページになります。５０ページにも続けて記載がございますが、５０ページの中ほどに、暴露評価対象物質としてピラクロストロビン（親化合物）のみと設定した上で、ADIに關しまして、５０ページの下に記載がございまして、これは前版からと変更ございません。

めくつていただいて、５１ページに今回検討いたしました急性参照用量の結果を示してございます。

なお、本剤に關しまして、少しページを戻っていただく形になりますが、１２ページを開きください。１２ページにこの農薬の概要を書いてございますけれども、一番下の開発の経緯の最後の行にございますが、今回は、適用拡大に伴う評価依頼ということになってございます。このタイミングに合わせまして、急性参照用量の設定についてもあわせて検討を行ったというものになります。

次に、資料３－２をお願いいたします。ファモキサドンについてです。

こちらに關しまして、まず９ページをお願いいたします。構造式等は御覧のとおりでございまして、「７．開発の経緯」に書いてございますが、９ページ、１０ページをまたいでございますけれども、今回はブロッコリーに關する適用拡大に係る評価依頼ということでございます。このタイミングで急性参照用量についても検討を行ったというものになります。

結果に關しましては、４５ページ、食品健康影響評価としてまとめてございます。

４５ページの下から３行目、４行目にございますとおり、暴露評価対象物質を親化合物のみとした上で、次の４６ページになりますが、ADIに關しましては前版から変更なし、急性参照用量については、検討を行いました、得られた値がカットオフ値を上回ったということでございましたので、設定の必要なしという結論でございます。

次に、資料３－３、フェンピラザミンについて御説明いたします。

まず、９ページをお願いいたします。一番下、本剤の開発の経緯のところでございますけれども、今回の評価依頼に關しましては、適用拡大とインポートトレランス設定に係る評価依頼ということでございます。このタイミングで急性参照用量の設定についても検討を行ったというものでございます。

結果は、３７ページに食品健康影響評価としてまとめてございます。

次の38ページ冒頭、暴露評価対象物質に関する記載、親化合物のみという形で書いてございまして、ADIについては前版から変更なく、急性参照用量については、ラットの急性神経毒性の結果に基づき、御覧のとおり設定しているというものでございます。

最後、資料3-4をお願いいたします。ボスカリドでございます。

こちらまず11ページをお願いいたします。開発の経緯を次のページにまたいで書いてございまして、今回の評価依頼は、キウイフルーツ及び茶に関する適用拡大に係る評価依頼ということになってございまして、この剤に関しまして、このタイミングで急性参照用量の設定に係る検討を行っているというものになります。

結果は、39ページになります。下から3つ目の段落にございますとおり、暴露評価対象物質を親化合物のみと設定した上で、次の40ページになりますが、ADIについては前版から変更なく、ARfDに関しましては、御覧の値ということで設定がなされているものでございます。

以上の4剤について、少し審議結果についておさらいをさせていただきましたが、今回の国民からの意見・情報の募集結果につきましては、それぞれの資料の最後の1枚のところに書いてございますけれども、いずれも期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。したがって、それぞれの評価書に関しまして、内容に変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいと考えている事案でございます。

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。特にございませんか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちピラクロストロビンのADIを0.034 mg/kg 体重/日、ARfDを0.05 mg/kg 体重と設定する。ファモキサドンのADIを0.006 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がない。フェンピラザミンのADIを0.12 mg/kg 体重/日、ARfDを0.8 mg/kg 体重と設定する。ボスカリドのADIを0.044 mg/kg 体重/日、ARfDを3 mg/kg 体重と設定するという事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。

次に、動物用医薬品3品目に関する食品健康影響評価でございます。

本件は、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続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 では、資料３－５をお願いいたします。前葉性卵胞刺激ホルモン（FSH）を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤（アントリンR10・A1）です。

アントリンR10・A1は、豚下垂体由来の前葉性卵胞刺激ホルモンを有効成分とする、牛の過剰排卵誘起用注射剤です。このたび農林水産省から、本製剤の承認について、食品健康影響評価が要請されました。

２ページに審議の経緯がございます。本件については、８月９日の本委員会に報告の後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

次に、10ページに「Ⅲ．食品健康影響評価」がございます。本製剤の主剤は糖タンパク質であり、ヒトが経口的に摂取しても、消化管内で分解され、失活すると考えられ、食品を介したヒトへの健康影響は無視できると考えられました。

また、添加剤についても、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できると考えられました。

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ました。

最後のページに参考がございますが、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。

次に、資料３－６をお願いいたします。トリプトレリン酢酸塩でございます。

本剤は豚の繁殖同期剤です。このたび厚生労働省から、インポートトレランス申請に伴う残留基準値の設定に係る食品健康影響評価が要請されました。

３ページの審議の経緯を御覧ください。先ほどと同様、30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったところでございます。

24ページから「Ⅳ．食品健康影響評価」がございます。

具体的には25ページになりますが、「３．ADIの設定について」を御覧ください。トリプトレリン酢酸塩は、生体にとって問題となる遺伝毒性は示さないと考えられること、及び、消化管内で分解されるため、経口バイオアベイラビリティが低く、食品を介したヒトへのばく露は無視できると考えられることから、ADIを特定する必要はないと判断されました。

同じく最後のページに参考が添付されておりますが、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。

次に、資料３－７をお願いいたします。スピラマイシンでございます。

まず、４ページの審議の経緯を御覧ください。これも先ほどと同様、30日間の国民からの意見・情報の募集を行ったところでございます。

次に、８ページをお願いいたします。「７．使用目的及び使用状況」について、スピラマイシンはマクロライド系の抗生物質であり、日本では、ヒト用医薬品及び動物用医薬品として承認されております。また、海外でも動物用医薬品として使用されています。

次に、42ページをお願いします。「Ⅳ．食品健康影響評価」でございます。

まず、毒性学的ADIについて、スピラマイシンは、各種遺伝毒性試験においていずれも陰

性の結果が得られていることから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられました。

各種毒性試験で得られたNOAELのうち、イヌを用いた2年間慢性毒性試験におけるNOAEL 75 mg/kg 体重/日に、通常使用される安全係数の最大値1,000を適用したとしても、毒性学的ADIの推定値は0.075 mg/kg 体重/日であり、これは、次のページ2. の微生物学的ADI 0.025 mg/kg 体重/日と比較して3倍のマージンがあります。毒性学的ADIの推定値が微生物学的ADIよりも十分に高い値であることから、ADIとしては微生物学的ADIの値を採用することが適当と考えられました。

以上のことから、スピラマイシンのADIは、0.025 mg/kg 体重/日と設定されました。

最後から2枚目の参考のとおり、本件につきましても意見・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。

また、最後のページに、評価書案の文言等について記載の整備を行っております。

以上、3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。よろしいですか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち前葉性卵胞刺激ホルモン(FSH)を有効成分とする牛の過剰排卵誘起用注射剤(アントリンR10・A1)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。トリプトレリン酢酸塩のADIを特定する必要はない。スピラマイシンのADIを0.025 mg/kg 体重/日と設定するということがよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それとともに、スピラマイシンの一部の変更もお認めしたいと思います。

(4) 食品安全モニターからの随時報告について(平成27年10月～平成28年3月分)
--

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全モニターからの随時報告について(平成27年10月～平成28年3月分)」です。
事務局から報告をお願いいたします。

○岡田情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料4に基づいて報告いたします。食品安全モニターの随時報告ということで、昨年10月から今年3月の半年分ということです。

御案内かと思いますが、食品安全モニターは全国で470名に依頼しておりますけれども、日ごろの生活の中で気づいた食品安全に関する課題や問題点について、随時報告ができるという規定になっておりますので、その報告の概要ということになります。

今回、報告の件数は9件となっております。

裏側を見ていただきまして、その内容ということになります。

ハザードに関する報告はありません。主にはリスクコミュニケーションに関する報告と、リスク管理措置に関する報告ということになります。リスクコミュニケーション関係ですが、今回、消費者庁を中心に関係府省連携リスクコミュニケーションで農薬をやったことに対する、その実施方法等に改善を求められております。

本件に関しては、報告への対応という形で受けておりますけれども、既に当委員会が行っておりますリスクアナリシス講座の説明会等の運営改善に当然反映させるとともに、消費者庁を中心とします関連府省のコミュニケーションについても、このことについては伝達して改善を図るということと考えております。

次に、ちょっと上にまた戻りますけれども、リスク管理措置に関する報告のところについては、特にイタリア産のオリーブ漬けから、硫酸銅処理した、色づけで使ったものが押収されたという問題が起こっているのに対して、日本でもちゃんと対応しているのかというような報告です。

これについては、厚生労働省に照会しておりまして、厚生労働省から既に回答をいただいております。既にちゃんと対応しているという回答をいただきまして、この詳細については、ホームページで公開したいと思っております。

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。特にございませんか。

(5) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○松原総務課長 ごさいません。

○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。

次回の委員会会合については、来週10月4日火曜日14時から開催を予定しております。

また、明日28日水曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、29日木曜日10時から「プリオン専門調査会」が公開で、「清涼飲料水等に関するワーキンググループ」が公開で、この2つは同じ時間帯です。それから、14時から「動物用医薬品専門調査会」が非公開で、30日金曜日10時から「添加物専門調査会」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、来週10月3日月曜日15時から「かび毒・自然毒等専門調査会」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623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。