

食品安全委員会第626回会合議事録

1. 日時 平成28年10月18日（火） 14：00～14：29

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 2品目

[1] ガミスロマイシン

(厚生労働省からの説明)

[2] ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ザクトラン メリアル）

(農林水産省からの説明)

・飼料添加物 1品目

Schizosaccharomyces pombe ASP595-1株が生産する6-フィターゼ

(農林水産省からの説明)

(2) 平成28年度食品健康影響評価技術研究の追加公募における採択課題（案）について

(3) 食品安全関係情報（9月10日～9月30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、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

農林水産省 前間畜水産安全管理課課長補佐

(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、

箆島リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 1 - 2 「ガミスロマイシン」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について
- 資料 1 - 3 承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要<ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ザクトラン メリアル）>
- 資料 1 - 4 *Schizosaccharomyces pombe* ASP595-1株を宿主とする6-フィターゼの製剤の成分規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について
- 資料 2 平成28年度食品健康影響評価技術研究の追加公募における採択課題（案）について
- 資料 3 - 1 食品安全関係情報（9月10日～9月30日収集分）について
- 資料 3 - 2 食品安全委員会が収集した食品安全に関する主な情報

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第626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。

厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室長、農林水産省から前間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、お手元にございます「食品安全委員会（第626回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めてまいりたいと思います。

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7点ございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」、資料 1 - 2 が「『ガミスロマイシン』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」、資料 1 - 3 が「承認に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」、資料 1 - 4 が「*Schizosaccharomyces pombe* ASP595-1株を宿主とする6-フィターゼの製剤の成分規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について」、資料 2 が「平成28年度食品健康影響評価技術研究の追加公募における採択課題（案）について」、資料 3 - 1 が「食品安全関係情報（9月10日～9月30日収集分）について」、資料 3 - 2 が「食品安全委員会が収集した食品安全に関する主な情報」でございます。

不足の資料等は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。

○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) 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 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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」でございます。

資料1-1にありますとおり、厚生労働大臣から10月11日付で動物用医薬品1品目、農林水産大臣から10月11日付で動物用医薬品1品目、さらに同日付で飼料添加物1品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、厚生労働省からの評価要請品目、動物用医薬品1品目について、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。よろしくをお願いいたします。

それでは、動物用医薬品「ガミスロマイシン」につきまして、御説明させていただきたいと思っております。

本剤につきましては、厚生労働省におきまして、食品中の残留基準値設定の検討を開始しようと考えてございます。それに当たりまして、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしたく考えております。

本剤の概要につきましては、後ほど農林水産省の御担当の方から御説明いただくこととしておりますが、評価依頼をさせていただきますのは今回で2回目でございます。前回評価依頼時から追加となっております試験データは、資料1-2に記載しておりますとおり、薬物動態試験(豚)と残留試験(豚)でございます。

なお、健康影響評価をいただきました後は、薬事・食品衛生審議会で残留基準値等につ

いて検討したいと考えております。よろしくお願ひいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目のうち、動物用医薬品1品目について、農林水産省の前間畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いいたします。

○前間畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省の畜水産安全管理課、前間と申します。本来は課長から御説明さしあげるところでございますけれども、所用により、私が代理で御説明させていただきます。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますものは、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のございました動物用医薬品1製剤でございます。

資料1-3を御覧ください。本製剤は、ガミスロマイシンを有効成分といたします豚の注射剤でございます。製剤名は「ザクトラン メリアル」でございます。

ガミスロマイシンにつきましては、マクロライド系抗菌性物質でございます。平成26年に牛用の製剤で食品健康影響評価をいただいております。この製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載してあるとおりでございます。ヒト用医薬品で本製剤の主成分であるガミスロマイシンを有効成分とするものはなく、家畜のみに開発され、使用される抗菌剤でございます。

説明は以上でございます。よろしくお願ひいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今御説明いただいた内容について、御意見あるいは御質問がございましたら、お願ひいたします。特にございませんか。

それでは、厚生労働省から御説明いただきましたガミスロマイシンについては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。同委員会決定1の(2)の規定により、担当の熊谷委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び提出資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて、御説明をお願いできますでしょうか。

○熊谷委員 ガミスロマイシンにつきましては、残留試験に加えまして、薬物動態試験の結果が追加されておりますので、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の御説明によりますと、ガミスロマイシンについては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると思われるとのことですので、肥料・飼料等専門調査会で調査審議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 ガミスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤「ザクトラン メリアル」については、薬剤耐性菌に関する評価も必要となることから、肥料・飼料等専門調査会の他、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいても審議することとします。

黒羽室長、ありがとうございます。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目のうち、飼料添加物1品目について、引き続き前間課長補佐から説明をお願いいたします。

○前間畜水産安全管理課課長補佐 続きまして、資料1-4を御覧ください。先般、平成28年3月29日付で、組換えDNA技術により製造されるフィターゼにつきましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果をいただいたところでございます。その後、申請者からでございますが、このフィターゼについて、製剤化の際にポリビニルアルコールを使用できるよう、成分規格改正の要望がございました。このフィターゼ製剤は、既に指定されております飼料添加物でございます硫酸ナトリウムにポリビニルアルコール水溶液を加えて製造するものでございます。今回の改正は、製剤に使用する物質を変更するものであり、フィターゼそのものの飼料への添加量等、家畜への給与方法に変更はございません。

ポリビニルアルコールは、国内では平成8年から飼料添加物のセルラーゼに使用が認められております。また、動物用医薬品の使用も認められている状況でございます。海外におきましては、このポリビニルアルコールを使用いたしましたフィターゼが、EU、米国、オーストラリア等で使用されている状況でございます。

食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果をいただきましたら、当省におきまして、省令の改正に係る所要の手続を進める予定でございます。

以上、よろしく願いいたします。

○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。

本品目については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場

合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。同委員会決定1の(2)の規定により、担当の熊谷委員から、先ほどの農林水産省からの説明及び提出資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて、御説明をお願いできますでしょうか。

○熊谷委員 本品目につきましては、今回新たに提出された資料の内容を確認しましたが、新たに安全性について懸念させるような知見は認められませんでしたので、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないと考えます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の熊谷委員からの御説明を踏まえると、本品目については、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないとのことです。専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する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 前間課長補佐、どうもありがとうございました。

(2) 平成28年度食品健康影響評価技術研究の追加公募における採択課題(案)について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「平成28年度食品健康影響評価技術研究の追加公募における採択課題(案)について」です。

まず、担当の熊谷委員から説明をお願いいたします。

○熊谷委員 10月11日に研究・調査企画会議事前・中間評価部会を開催し、本年9月15日から9月29日まで追加公募を行った、平成28年度食品健康影響評価技術研究について審議を行いました。資料2のとおり採択課題案を取りまとめました。

詳細につきましては、事務局から説明をしてください。

○橋評価調整官 それでは、資料2の2ページ目を御覧ください。平成28年度の研究事業につきましては、本年3月に7課題が新規採用課題として決定され、このうち6課題につきましては、既に研究を実施しているところがございます。残りの1課題につきましては、諸般の事情により研究の実施が困難になったことから、追加の公募を行いました。その結果、1件の応募がございまして、研究・調査企画会議事前・中間評価部会における審議を経て、この別添の表にお示しした1課題を採択課題案として評価結果を取りまとめました。

左から、受付番号、その下に主任研究者名、所属機関名を記載しております、研究課題名と研究期間、研究概要、20点満点の評点、評価所見を記載しております。研究概要から御説明させていただきます。

この研究は、発生毒性試験における背景データの収集と過剰肋骨の毒性学的意義を考察することを目的としております。具体的には、2010年から2015年の発生毒性試験の胎児観察背景データを収集するとともに、抗真菌剤のフルシトシン投与による過剰肋骨の発現機構を投与時の胎児発生段階を考慮に入れて検討し、リスク評価における化学物質投与により発現する過剰肋骨の意義について考察することを目的としております。

評点は、20点満点の15.7点で、評価所見としましては、発生毒性試験における背景データの収集と過剰肋骨の誘発メカニズムから発生毒性の評価に必要な基礎データの取得が期待される。過剰肋骨の評価は専門家間でも多様な意見があるため、過剰肋骨発現の意義を明らかにすることは、今後のリスク評価に有用であるとして、研究・調査企画会議事前・中間評価部会で採択という結論に至りました。

以上について、案のとおり御決定いただきましたら、事務局より主任研究者にこの結果を通知いたしまして、研究の委託契約の締結に向けた手続を進めてまいりたいと考えております。

御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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 私は発生毒性試験とかに余り詳しくないので教えてほしいのですが、前半の背景データというのは確かにすごくよく分かるのですが、後半の抗真菌剤フルシトシンの発現機構を調べるということですが、この抗真菌剤フルシトシンというものを選んだ理由は何かあるのでしょうか。

○佐藤委員長 では、調整官。

○橋評価調整官 ありがとうございます。

このフルシトシンは、真菌の核酸合成阻害作用を有するフルオロピリミジン系の抗真菌剤でございます、ラットの器官形成期投与によって骨格異常の発現などの発生毒性が既に報告されている薬剤でございます。今回応募のあった研究の研究協力者による先行研究でも同様の薬品を投与して、骨格異常を誘発して観察するという研究を行った実績もございまして、本研究の目的に合致している薬剤として選択をされております。

以上でございます。

○村田委員 ありがとうございました。

○佐藤委員長 他に何か御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、平成28年度食品健康影響評価技術研究の追加公募における採択課題は、案のとおり決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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

(3) 食品安全関係情報（9月10日～9月30日収集分）について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「食品安全関係情報（9月10日～9月30日収集分）について」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3-1、3-2、画面にも出ておりますけれども、それに基づいて報告いたします。

最初の表は、御覧のとおり総括表ですので、ここは飛ばします。

次の資料から、食品安全関係情報として9月10日から9月30日収集分、116件のうちの主なものということで、6つほど取り上げております。

最初は、化学物質のところEUの情報になります。EUは7月8日、食品中のニッケルのモニタリングをEU加盟国に勧告したという情報になっておりまして、これはEFSAのCONTAMパネルが採択した食品中及び飲料水中のニッケルの存在に係る公衆衛生リスクに関する科学的意見書に基づくものということなのですけれども、ポイントとしては、この食品中及び飲料水中のニッケルの存在量に関するデータを欧州の15カ国で収集したという状況のようではございますけれども、そのデータの80%程度が1カ国、これはドイツなのではございますけれども、それで収集されたものであったために、EU加盟国が積極的に食品中のニッケルの存在についてモニタリングを実施することが望ましいというような勧告内容だということところが報告されております。

続きまして、EFSAの関係です。EFSAは9月14日、2009年以前にEUで認可された食品着色料の再評価プログラムが完了した旨を発表したという情報になります。具体的には、全てで41品目の再評価が完了したということのようです。この後の話になるのですけれども、

EC及びEU加盟国は、この科学的助言に基づき、消費者保護のために添加物の使用条件を変更するかどうか、また、必要な場合には認可された食品添加物のEUリストからその添加物を削除するかどうかを決定するというような内容になっております。

続いて、微生物・プリオン・自然毒系でCDCからの情報になります。CDCは9月24日、牛肉製品に関連した志賀毒素産生性大腸菌O157:H7感染症の複数州における集団発生に関して公表をいたしております。

内容ですけれども、全体ではアメリカの4州から7人の感染症例が報告されておりました、5人が入院したという状況のようですけれども、重症者や死亡者は出なかった模様ということです。原因といたしましては、マサチューセッツ州にあるAdams Farm Slaughterhouse社で製造された牛肉製品である可能性が高いことから、当該製品はリコールされたという情報になります。

続いて、カナダ食品検査庁（CFIA）からの情報になります。CFIAは6月30日、葉菜類中の病原体及び大腸菌に関する2012年から2014年の間の調査結果を公表したということです。生鮮葉菜類2,977検体について検査が行われて、検体の99.5%が基準を満たしていたということですけれども、生鮮カット野菜の1検体からリステリア・モノサイトゲネスが検出されたようです。この製品については、既にリコール等の適切なフォローがされたようです。カナダで販売された大部分の生鮮葉菜類は、適正製造規範（GMP）及び適正農業規範（GAP）に沿って生産されているものの、散発的に生鮮カット野菜類がリステリア・モノサイトゲネスに汚染される可能性があるという内容になっております。

続きまして、新食品等のところ、ホワイトハウスからのお話ということで、9月16日、ホワイトハウスから、30年間の経験を基礎としたバイオテクノロジーの将来のための準備としまして2つの文書が公表されたという情報です。

1つ目の文書は、バイオテクノロジー製品の規則に関して、主要な規制当局、EPA、FDA、USDAの役割及び責任を総合的にまとめた「協調した枠組みの改訂案」というのが1つ目。

2つ目が、次世代のバイオテクノロジー生成物に関連する、リスクがあった場合に備えるためのものとして「バイオテクノロジー生成物の規制制度を近代化するための国家戦略」という2つの文書が公表されております。いずれもウェブ上で公開されておりますという情報になります。

最後がその他、フランスの情報ということで、ANSESが9月28日に、3歳未満の乳幼児の食事に関して調査した第3回のトータルダイエツトスタディの結果を発表したという情報になります。結果としては、16物質はばく露量の低減が必要であるとなっておりまして、そのうちヒ素などの重金属、またはポリ塩化ビニル（PCB）のような有機汚染物質などの9物質は優先的に低減するべきとしているようです。結論としましては、今回の調査の結論からANSESは国家栄養健康計画の推奨事項の遵守、これが非常に重要だということを報告書の中では強調しているという内容になっております。

引き続きまして、今回の食品安全に関する主な情報ということで、若干日付はさかのぼ

るのですけれども、5月16日に公表された資料ということで、JMPR、2016年の臨時会合の主な概要をまとめてあります。農薬の3剤、ダイアジノン、グリホサート、マラチオン、その他全体の議事についても、遺伝毒性評価についてなり、リスク評価のための疫学の評価方法についてということで、かなり網羅的に報告書が出ております。かなり大部だったものですから、翻訳なり、全体を分かりやすく整理するのに時間が掛かってしまって、今回ということになったのですけれども、食品安全委員会としては、引き続きこうした非常に重要な国際的な報告書なりというものは、丁寧な形で公表して、一般の方々にぜひ役立てていただき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、御質問等ございますでしょうか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 最後の食品安全に関する主な情報なのですけれども、ダイアジノンとグリホサートとマラチオンと3つ紹介されていますが、関連情報の国内のところに当委員会のグリホサートに関するものを書いてあるのですけれども、ダイアジノンとマラチオンはどのようになっているのでしょうか。もし、あれば、書いていただいた方が分かりやすいかなと思ったのです。

○岡田情報・勧告広報課長 分かりました。チェックいたしまして、関連情報につけ加えたいと思います。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

他に。

どうぞ。

○関野評価第一課長 過去に何回か評価しているものはございますので、評価書は幾つかございます。

○佐藤委員長 では、つけ加えていただいた方がいいかもしれないですね。

他に何か御質問等ございますか。

○村田委員 細かいことなのですけれども、マラチオンの1行目に「マラチオンは農作物及び農産物の貯蔵において害虫防除に用いるとともに、ベクターコントロールに用いる(有機リン系)殺虫剤」と書いてあるのです。ベクターコントロールは多分、衛生害虫の防除

か何かだと思うのですけれども、分かりにくくないかなと思ったのですが、いかがでしょうか。

○岡田情報・勧告広報課長 了解しました。確かに一般用語ではないので、ここも括弧を入れて注をつけたいと思います。

○佐藤委員長 御指摘ありがとうございました。

他に何か御質問とか、あるいは今のようなコメントがありましたら、いかがでしょうか。よろしいですか。

どうもありがとうございます。

(4) その他

○佐藤委員長 他に議事はありますか。

○松原総務課長 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10月25日火曜日14時から開催を予定しております。

また、19日水曜日14時から「遺伝子組換え等専門調査会」が非公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第626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。