

食品安全委員会第633回会合議事録

1. 日時 平成28年12月20日（火） 14：00～15：38

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2, 4, 5-T試験法、ダミノジッド試験法、マラカイトグリーン試験法の改正
（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

- ・農薬 6品目
 - [1] クロルプロファム
 - [2] シアゾファミド
 - [3] ジフェノコナゾール
 - [4] シフルメトフェン
 - [5] ピリフルキナゾン
 - [6] フェンブコナゾール

（厚生労働省からの説明）
- ・農薬及び添加物 1品目
プロピコナゾール
（厚生労働省からの説明）
- ・動物用医薬品 1品目
スピラマイシン
（厚生労働省からの説明）
- ・動物用医薬品 1案件
動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（9成分）
（農林水産省からの説明）

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「酢酸メレンゲステロール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(フォステラPRRS)」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- (4) 新開発食品専門調査会における審議結果について
 - ・「ピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MV」の食品健康影響評価及びその別添として取りまとめられた「疾病リスク低減表示特定保健用食品の葉酸(プテロイルモノグルタミン酸)に係る安全性評価の基本的考え方」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (5) 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
- (6) 肥料・飼料等専門調査会におけ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豚の注射剤(ザクトラン メリアル)」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (7) 食品安全モニターからの随時報告について(平成28年4～9月分)
- (8) 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 林畜水産安全管理課調査官

(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 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 「クロルプロファム」「シアゾファミド」「ジフェノコナゾール」「シフルメトフェン」「ピリフルキナゾン」「フェンブコナゾール」「プロピコナゾール」及び「スピラマイシン」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2-3 「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分」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3-1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<酢酸メレンゲステロール>

- 資料 3-2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<豚繁殖・呼吸障害候群生ワクチン(フォステラPRRS)>
- 資料 4 新開発食品専門調査会における審議結果について<「ピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MV」の食品健康影響評価及びその別添として取りまとめられた「疾病リスク低減表示特定保健用食品の葉酸(プテロイルモノグルタミン酸)に係る安全性評価の基本的考え方」>
- 資料 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<ガミスロマイシン(第2版)>
- 資料 6 肥料・飼料等専門調査会におけ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豚の注射剤(ザクトラン メリアル)>
- 資料 7 食品安全モニターからの随時報告について(平成28年4~9月分)
- 資料 8 「ピリベンカルブ」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(訂正)

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第633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。

また、厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室長、農林水産省からは林畜水産安全管理課調査官に御出席をいただいております。よろしくお願ひします。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会(第633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ひます。

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 本日の資料は11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(照会)」、資料2-1が「食品健康影響評価について」、資料2-2が「『クロルプロファム』『シアゾファミド』『ジフェノコナゾール』『シフルメトフェン』『ピリフルキナゾン』『フェンブコナゾール』『プロピコナゾール』及び『スピラマイシン』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2-3が「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分」、資料3-1及び3-2が、いずれも同じ資料名で「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4が「新開発食品専門調査会における審議結果について」、資料5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6が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料7が「食品安全モニターからの随時報告について(平成28年4~9月分)」、資料8が「『ピリベンカルブ』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(訂正)」でございます。

不足の資料等はございますでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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。

○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)

○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12月13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2,4,5-T試験法、ダミノジッド試験法、マラカイトグリーン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。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料1に基づきまして説明させていただきます。

資料1をめぐっていただきまして、1剤目です。本件、農薬2,4,5-Tという成分に対しましては、試験法を開発することができましたので、告示に盛り込んでの措置をとりたいと考えてございます。

本件の経緯でございますが、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、食品に含有されるものであってはならないとする規格基準が設定されてございます。当該成分の試験法

につきましては、食品衛生法第11条第1項の規定に基づきまして定められました食品・添加物の規格基準において定められております。この試験法につきましては、一部の畜水産物に対しまして実施が困難であるために、新たな試験法を開発いたしました。

主な変更点といたしましては、畜水産物を対象とした試験法の追加並びに農産物を対象とした試験法の抽出溶媒や各操作の細部を変更したものでございます。

詳しくは次のページに新旧対照表がございますので、御覧ください。こちらの試験溶液の調製におきまして、穀類、豆類及び種実類の抽出方法でございますが、検体に水を加え、放置する時間を現行の2時間から30分に変更してございます。また、抽出溶媒につきましては、酢酸エチルから酢酸エチル及びn-ヘキサンの1対1混液に変更してございます。このように溶媒の変更や抽出回数をふやすことにより夾雑物を減らしまして、測定がしやすくなってございます。

また、この新旧対照表の4ページから、これまで畜産物、乳、卵及び魚介類につきましては、農産物に準じて実施することとされておりましたが、具体的な方法について追加させていただいております。

それでは、説明資料に戻っていただきまして、本試験法における真度につきましては、79から112%、併行精度は0.4から13%でございまして、食品に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインにおける目標値を満たしてございます。

続きまして、農薬ダミノジットという成分について御説明いたします。こちらにつきましては、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、食品に含有されるものであってはならないとする規格基準が設定されておまして、当該成分の試験法につきましては、食品・添加物の規格基準において定められてございます。この試験法につきましては、一部の畜水産物においては実施が困難であったため、新たに試験法を開発したものでございます。

主な変更点といたしましては、畜水産物を対象とした試験法の追加並びに農産物を対象とした試験法の抽出溶媒や各操作の細部を変更したものでございます。

こちらにつきましては、真度が90から110%、併行精度は2から14%でございまして、ガイドラインの目標値を満たしているものでございます。

続きまして、3試験法目ですが、動物用医薬品マラカイトグリーン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、告示に盛り込んでの措置をとりたいと思っております。

本件の経緯でございますが、マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーンは、食品に含有されるものであってはならないという食品健康影響評価の結果を踏まえまして、食品に含有されるものであってはならないという規格基準が設定されてございます。この試験法は、一部の畜水産物に対しては実施が困難であるため、新たに試験法を開発したものでございます。

主な変更点といたしましては、分析対象化合物の操作中の分解を防ぐために酸化防止剤の追加、抽出溶媒や各操作の細部を変更したものでございます。

本試験法による真度につきましては、マラカイトグリーンで78から93%、併行精度は3から8%、ロイコマラカイトグリーンでは震度が77から92%、併行精度は2から8%でございまして、こちらも妥当性評価ガイドラインにおける目標値を満たしているものでございます。

最後に、これらの3試験法につきましては、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きましたら、試験法の告示の改定に係る所要の手続を進めていただくことでございます。

それから、先ほど説明いたしました真度の説明でございますが、このガイドラインにおいては、真度におきましては、十分多数の試験結果から得た平均値と承認された標準値との一致の程度を言います。また、併行精度とは、同一とみなされる試験の測定におきまして、同一の方法を用いて同一の試験室で、同一の試験者が同一の装置を用いて、短期間のうちに独立した試験結果を得る条件による測定結果の精度を言います。

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 分析の話なので特段問題ないと思うのですけれども、ちょっと教えてほしいのが、2, 4, 5-Tの試験法で抽出法が変わっているのはいいのですが、従来法では途中でブチルエステル化しているように書いてあったと思うのですけれども、改良の方ではこれがないですね。ということは、そのあとの機器分析も何か条件が変わっているような気がするのですけれども、その辺はいかがなのでしょう。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 機器分析の方法についても修正はしております。済みません。新旧対照表では抽出のところまでの記載になっておりますが、実際にはその後の操作も変わっております。

○村田委員 分かりました。それなら結構です。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御意見。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 3つの試験法で、最後に先ほど御説明いただいた併行精度のところ、1と

3は25%未満で、ダミノジットは15%というのは、物質によって併行精度を変えているのでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 併行精度につきましては、添加濃度によって目標値を変えております。

○山添委員 そういうものがある訳ですか。なるほど。ありがとうございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

ただ今厚生労働省から御説明があった照会案件については、試験方法の追加であり、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 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」であります。

資料2-1にありますとおり、厚生労働大臣から12月13日付で、農薬6品目、農薬及び添加物1品目、動物用医薬品1品目、農林水産大臣から12月14日付で、動物用医薬品1案件について、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、農薬6品目、農薬及び添加物1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 それでは、資料2-2に基づきまして、説明させていただきます。

おめぐりいただきまして、別添と書いてあるものの1品目め、クロルプロファムでございます。

本件につきましては、平成27年6月にポジティブリスト導入時に設定いたしました残留

基準値の見直しに係る食品健康影響評価の結果を受けているところでございますが、本基準が設定されております大豆、はくさい等につきまして基準値を変更する必要があるために、食品安全基本法第24条第1項第1号に基づきまして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤、成長調整剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がされておりました、小麦、大麦、いんげんまめ等に適用がでございます。

国際機関、海外における状況でございますが、JMPRでは、ADIが0.05 mg/kg 体重/day、こちらの資料には記載されてございませんが、ARfDにつきましては0.5 mg/kg 体重とされており、牛、ばれいしょ等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国における牛、山羊等を初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物等に基準値が設定されてございます。

食品健康影響評価の評価といたしましては、平成27年6月に評価結果をいただいております、ADIが0.05 mg/kg 体重/day、ARfDが0.5 mg/kg 体重となっております。

続きまして、2品目め、シアゾファミドでございます。

本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請及びインポートトレランスによる残留基準の設定要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がされており、ばれいしょ、ぶどう等に対する適用がでございます。今回、日本なし、すもも、カリフラワーへの適用拡大申請が、また、米国の基準値を参照いたしまして、たまねぎ、にんにくの基準設定の要請が来てございます。

国際機関、海外における状況でございますが、JMPRでは、ADIが0.2 mg/kg 体重/dayとされており、ぶどう、うり科野菜等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるトマト、うり科野菜等を初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では9回評価を受けておりました、直近の評価では、ADIが0.17 mg/kg 体重/dayとなっております。

続きまして、3品目め、ジフェノコナゾールでございます。

本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請及びインポートトレランスによる残留基準の設定要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本においては農薬登録がされており、りんご、なし、トマト等に対する適用がでございます。今回、しょうが、パセリへの適用拡大が、また、カナダの基準値を参照いたしまして、ブルーベリーへの基準値の設定が要請されてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは、ADIが0.01 mg/kg 体重/day、ARfDは0.3 mg/kg 体重とされており、アスパラガス、トマト、バナナ等に国際基準が設定され

てございます。諸外国におきましては、米国における小麦、仁果類、畜産物等を初めといたしまして、ここに記載されてありますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では2回評価をいただいております、直近の評価では、ADIが0.0096 mg/kg 体重/day、ARfDは0.25 mg/kg 体重となっております。

続きまして、4剤目、シフルメトフェンでございます。

本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請があったことから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては、農薬登録がされておまして、かんきつ、りんご、なし等に基準値が設定されております。今回、かき、みつば、アスパラガスへの適用拡大申請がされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは、ADIが0.1 mg/kg 体重/day、こちらにも別添1には記載されてございませんが、ARfDは設定の必要なしとされており、ぶどう、いちご、トマト等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるぶどう、いちご、トマト等を初めといたしまして、ここに記載されてありますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では4回御評価をいただいております、直近の評価では、ADIが0.092 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしとなっております。

続きまして、5剤目、ピリフルキナゾンでございます。

本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請があったことから食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては農薬登録がなされており、トマト、りんご、茶等に基準値が設定されてございます。今回、やまいも、しろうり、未成熟えんどう等への適用拡大が申請されてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは評価がされておらず、国際基準もございません。また、主要な諸外国においても基準値は設定されてございません。

食品安全委員会では3回御評価をいただいております、直近の評価では、ADIが0.005 mg/kg 体重/day、ARfDは一般及び幼児で1 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性では0.05 mg/kg 体重となっております。

続きまして、6剤目、フェンブコナゾールでございます。

本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請があったことから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がなされており、りんご、なし、もも等に基準値が設定されてございます。今回、ブルーベリーへの適用拡大が申請されてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.03 mg/kg 体重/day、こちらも別添1には記載されてございませんが、ARFDは0.2 mg/kg 体重とされており、もも、ぶどう、バナナ等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるりんご、ぶどう、バナナ等を初めといたしまして、ここに記載されてありますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では4回評価をいただいております。直近の評価では、ADIが0.03 mg/kg 体重/dayとなっております。

めくっていただきまして、7剤目でございます。プロピコナゾールでございます。

本件につきましては、農林水産省から畜産物への基準設定要請があったこと、また、食品添加物の新規指定の要請があったことから食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は、添加物におきましては防かび剤、農薬では殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がなされており、小麦、大麦等に基準値が設定されてございます。また、添加物としては、指定は今のところございません。今回、畜産物への基準設定の要請及び収穫後にかんきつ類、もも、おうとう等に使用するための食品添加物の申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.07 mg/kg 体重/day、こちらも別添1には記載されてございませんが、ARFDは0.3 mg/kg 体重とされておまして、大麦、てんさい、かんきつ等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国における小麦、とうもろこし、かんきつ類等を初めといたしまして、ここに記載されてありますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会では、平成26年4月に食品健康影響評価をいただいております。ADIが0.019 mg/kg 体重/dayとなっております。

続きまして、8剤目、動物用医薬品のスピラマイシンでございます。

本件につきましては、平成28年9月にポジティブリスト導入時に設定いたしました残留基準の見直しに係る食品健康影響評価の結果を受けておりますが、本基準が設定されております魚介類等に基準値を変更する必要があるため、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は抗生物質でございます。

日本におきましては、すずき目魚類を対象とする動物用医薬品として承認がされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JECFAにおいてADIが0.05 mg/kg 体重/dayとされており、牛、豚、鶏、乳に国際基準が設定されております。諸外国におきましては、EUにおいて牛、豚、鶏、乳に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会からは、平成28年9月に御評価をいただいております。ADIが0.025 mg/kg 体重/dayとなっております。

続きまして、次のページを御覧ください。食品安全委員会に評価依頼を2回以上お願いするものにつきまして、追加のデータを出させていただいたものを列記してございます。

また、別添1の記載事項、先ほどARfD等の記載がなかった事項につきましては、委員会後、すぐに差しかえを行う予定としております。

こちらからの御説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○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。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた農薬6品目、農薬及び添加物1品目、動物用医薬品1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。

また、農薬クロルプロファムを除く農薬5品目並びに農薬及び添加物1品目については、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の吉田委員から、先ほどいただいた厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いできますでしょうか。

○吉田委員 分かりました。御説明ありがとうございます。

まず、農薬「シアゾファミド」につきましては、作物残留試験に加えまして、*in vitro*の染色体異常試験の結果が、農薬及び添加物の「プロピコナゾール」につきましては、作物残留試験に加え、急性経口毒性試験や反復投与毒性試験等の結果がそれぞれ追加されておりますので、現時点では既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。農薬「ジフェノコナゾール」「シフルメトフェン」「ピリフルキナゾン」につきましては、試験成績としては作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

また、農薬「フェンブコナゾール」につきましては、作物残留の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。しかし、農薬専門調査会におきましては、急性参照用量の設定が進められておりますので、今回の評価要請とともに急性参照用量の設定を含めまして、農薬専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

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れば、農薬「シアゾファミド」、農薬及び添加物「プロピコナゾール」については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性がある認められるとのことです。農薬専門調査会で調査審議する。農薬「ジフェノコナゾール」「シフルメトフェン」「ピリフルキナゾン」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、委員会において必要な審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。農薬「フェンブコナゾール」については、農薬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 ありがとうございます。

また、農薬「クロルプロファム」については、平成27年6月9日付で、動物用医薬品「スピライシン」については、平成28年9月27日付で、それぞれ厚生労働大臣宛てに評価結果を通知しているところです。

ただ今の厚生労働省の説明を伺った限りにおいては、同委員会決定の1の(1)に規定される「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないとき」に該当するものと認められます。よって、同規定に基づき、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨を厚生労働大臣に通知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 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続きをお願いいたします。

なお、農薬及び添加物「プロピコナゾール」については、農作物の収穫後に添加物としても使用されるものでありますので、平成22年5月20日付の委員会決定「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、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」に従い、農薬専門調査会での審議の際には、添加物専門調査会の専門委員のうち適当な委員の方に御出席いただくこととします。

黒羽室長、ありがとうございました。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目、動物用医薬品1案件について、農林水産省の林調査官から説明をお願いいたします。

○林畜水産安全管理課調査官 まず初めに、本日、本来でありましたら畜水産安全管理課長が御説明するところなのですが、所用にて、私、林が代理で説明させていただきます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、お手元の資料2-3を御覧ください。今回評価をお願いいたしますのは、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分でございます。

本件の背景でございますが、当省は、ワクチンの使用制限期間の設定の考え方を見直すに当たりまして、平成26年4月に食品安全委員会に評価を要請し、その評価を踏まえまして、平成26年12月に、ワクチンの添加剤成分として使用される限り、人への健康影響は無視できると考えられるとされた成分のみを添加剤として使用するワクチンにつきましては、使用制限期間の設定を不要とさせていただきました。

これまでに約110成分につきまして、ワクチンの添加剤成分として使用される限り、人への健康影響は無視できると考えられるという旨の答申をいただいております。今回は、新たに9成分の評価をお願いさせていただくこととしております。具体的な成分名につきましては、資料に記載のあるとおりでございますが、キラヤサポニン、コレステロール、パイン、パラオキシ安息香酸エチル、亜硫酸水素ナトリウム、米ぬか油の6成分につきましては、これまで評価いただけていない新規の成分としてお願いするものでございます。また、残りの3成分につきましては、既に評価いただけておりますが、1容量中の含有量の上限の増加について評価いただきたいと考えております。

以上、簡単でございますが、よろしくお願い申し上げます。

○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。
熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 キラヤサポニンのキラヤというのは何物なのかということと、それから、キラヤサポニンはどういう目的で入れるものなののでしょうか。

○林畜水産安全管理課調査官 まず、目的はアジュバントでございます。それから、キラヤというものは木でございまして、南米のペルー等に自生する木だそうです。キラヤサポニンは、そのキラヤの樹皮から得られたサポニンを成分とするものです。

○熊谷委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

他にどなたか御質問等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会で審議することといたします。

林調査官、ありがとうございます。

○林畜水産安全管理課調査官 どうぞよろしくお願い申し上げます。

(3) 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 次の議事に移ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」であります。

本2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おります。

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、概要について御説明申し上げます。その後、事務局から詳細な説明をお願いしたいと思います。資料3-1と3-2を御用意ください。

まず、資料3-1、動物用医薬品「酢酸メレンゲステロール」についてです。

動物用医薬品「酢酸メレンゲステロール」につきまして、7ページに要約が記載されておりますので、それに沿って御説明申し上げます。

今般、JECFAの評価書等を用いまして、食品健康影響評価を行いました。酢酸メレンゲステロールは合成ホルモンで、海外での雌の肉牛の成長促進及び発情抑制等を目的に使用されます。

各種遺伝毒性試験の結果から、酢酸メレンゲステロールは生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと考えられましたことから、ADIを設定することは可能であると判断いたしました。

また、酢酸メレンゲステロールは、ホルモン活性を調べた試験から、第一にプロゲステロゲンとして、第二にグルココルチコイドとして生物作用を発揮すると結論づけられました。

各種毒性試験の結果では、乳がんに対しまして高感受性のC3Han/fマウスを用いた発がん性試験におきまして、乳腺腫瘍が誘発されましたが、これは酢酸メレンゲステロールの直接的な影響ではなく、同剤により分泌が促進されたプロラクチンの影響と考えられました。また、ウサギを用いた発生毒性試験におきまして、児動物に形態異常が認められましたが、酢酸メレンゲステロールのグルココルチコイド活性によるものと考えられました。

エンドポイントを判断するに当たりましては、非ヒト霊長類における酢酸メレンゲステロールのホルモン作用を最も鋭敏な指標とすることが妥当と判断し、カニクイザルを用いました3月経周期投与試験の結果から、生化学的指標に変動が見られ、また、月経周期の変化がわずかに認められたものの、機能的な異常には至っていないということを考慮いたしまして、それらで得られました値はNOAELに近いLOAELと判断いたしまして、LOAELといたしましては5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を得ました。したがって、このLOAELに安全係数200、追加として2を掛けておりますが、それを適用し、酢酸メレンゲステロールのADIを0.025 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定いたしました。

続きまして、動物用医薬品「フォステラPRRS」について御説明申し上げます。資料3-2の3ページの要約に沿って御説明を申し上げます。

この動物用医薬品は、豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチンでございます。本ワクチンの主剤であります製造用株は、継代の過程で一度ウイルスゲノムの分子クローニングを実施し、その後、さらに培養細胞でウイルスを継代することによって作出されております。製造用株につきましては、分子クローニングに起因する安全上の新たな懸念は生じないと考えられ、また、PRRSは人獣共通感染症ではないことから、製造用株は、ヒトに対する病原性はないと考えられました。

本製剤に使用されている添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮いたしますと、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。

結論といたしまして、本製剤が適切に使用される限りにおきましては、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判断されております。

同剤につきまして、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 では、資料3-1にお戻りください。酢酸メレンゲステロールでございます。

まず8ページをお願いします。「7. 使用目的及び使用状況」でございますが、先ほど御説明がありましたように、酢酸メレンゲステロール (MGA) は、合成プロゲステロンであり、経口投与で黄体ホルモンの活性を有しています。海外では、雌の肉牛の飼料効率の改善、成長促進及び発情抑制を目的に動物用医薬品として使用されています。日本では、動物用及びヒト用医薬品としての承認はありません。本成分は、厚生労働省よりポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値の見直しに係る評価要請があったものです。

次に、10ページから「安全性に係る知見の概要」です。

まず、薬物動態試験について、以下16ページまでまとめています。10ページの(1)ウサギを用いた薬物動態試験から、MGAの吸収率は少なくとも15%と算出され、また、胎盤通過性を有していることが確認されています。

13ページの(5)薬物動態に係る試験や、14ページの(9)MGA代謝物の同定及び代謝経路から、ヒトにおける主要代謝物は16ページの図1に示されている代謝物Eであると考えられました。

続いて、残留試験です。17ページの(2)牛を用いた残留試験の結果から、MGAを126日間混餌投与した際の最終投与2日後の組織中濃度は全てLOQ未満でした。

17ページの下から遺伝毒性試験です。*in vitro*及び*in vivo*の試験ともに全て陰性結果を示したことから、MGAは生体にとって問題となる遺伝毒性を示さないと判断しました。

次に、19ページから亜急性毒性試験、24ページから慢性毒性及び発がん性試験です。

26ページの(3)マウスを用いた27カ月間発がん性試験では、C3Han/fマウスに対して

乳腺腫瘍の発生が見られましたが、これはMGAの直接的な影響ではなく、MGAにより分泌が促進されたプロラクチンが原因であることが示唆されました。

次に、30ページから生殖発生毒性試験です。

32ページの(4) イヌを用いた1世代繁殖毒性試験は、2年間慢性毒性試験と同時に行われた試験ですが、この試験において、雌に発情抑制及び分娩障害が見られ、 $2 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日のNOAELが得られています。

また、36ページ(10) ウサギを用いた発生毒性試験において、口蓋裂、湾曲足、臍ヘルニア及び不完全骨化等の形態異常が認められましたが、これはMGAのグルココルチコイド活性によるものと考えました。

続いて、38ページからホルモン作用に関する試験をまとめています。(1)のサルを用いた1月経周期投与試験において、排卵抑制に対するNOAELの $1.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日が得られていますが、本試験の公比が大きいことに留意する必要があると考えられました。

また、39ページ(3)のサルを用いた3月経周期投与試験においては、月経周期への変化がわずかに見られた $5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日をLOAELと設定しました。

次に、42ページからその他の試験、45ページから「10. ヒトにおける知見」についてまとめています。

46ページの「11. その他の知見」において、JECFAの評価以降に公表されている新たな科学的知見について検索した旨を記載しています。

次に、47ページから「国際機関等における評価」です。

(1)の欧州では、1999年にMGAを含む6種類のホルモンについて、情報が不十分であり、いずれも閾値は設定することができないとされています。

(2)のJECFAは、2000年に非ヒト霊長類におけるプロゲステロン活性を最も適切なエンドポイントとして、ADIを $0.03 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定しています。

その後、EFSA、JECFAともに再評価をそれぞれ行っていますが、評価結果はそれぞれ変わっていません。

次に、50ページ「2. FDAの評価」では、MGAの牛脂肪中の耐容量が設定されており、「3. 豪州政府の評価」では、ADIが $0.00005 \text{mg}/\text{kg}$ 体重/日と設定されています。

最後に、51ページから「食品健康影響評価」ですが、内容につきましては、先ほど吉田委員から御説明いただいたとおりです。

続きまして、資料3-2をお願いいたします。豚繁殖・呼吸障害症候群生ワクチン(フォステラPRRS)です。

まず4ページをお願いします。評価対象動物用医薬品の概要です。本製剤は、豚繁殖・呼吸障害症候群(PRRS)の生ワクチンです。

1. に記載のとおり、弱毒化したウイルス株を主剤とし、2. のとおり、呼吸器症状及び肺病変の軽減、ウイルス血症の予防を効能・効果としています。

「3. 用法・用量」及び「4. 添加剤等」については、記載のとおりです。

「5. 開発の経緯」です。PRRSは、PRRSウイルスに感染することにより、本ウイルスに感受性を有する豚及びイノシシにのみ引き起こされ、世界の主要な養豚国で発生しています。本製剤の製造用株は、培養細胞による継代によって弱毒化されておりますが、先ほど御説明いただきましたように、下から4行目になりますが、遺伝的均一性を確保することを目的に、継代17代目のウイルスについて、ウイルスゲノムの分子クローニングを行い、18代目のウイルスを得ております。

5 ページに参りまして、海外では、本ワクチンは既に使用・承認されています。今回、本製剤の製造販売承認が申請されたことに伴い、食品健康影響評価が要請されました。

次に、6 ページをお願いします。「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」です。

まず主剤について、先ほど御説明しましたように、ウイルスゲノムの分子クローニングの内容については、第2段落以下にまとめています。

4 番目の段落に参りまして、この分子クローニングについては、遺伝的均一性の確保のために同一ウイルス由来の核酸のみを用いており、また、製造用株は弱毒化していることから、ウイルスゲノムの分子クローニングとcDNAクローンからのウイルス産生に起因する安全性上の新たな懸念は生じないと考えられました。また、PRRSは人獣共通感染症ではないと考えられることから、製造用株はヒトに対する病原性はないと判断されています。

6 ページから7 ページにかけて、添加剤についてまとめています。全て食品安全委員会でワクチン添加剤として使用する成分として既に評価済みのものであり、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、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しています。

7 ページから8 ページにかけて、豚に対する安全性試験及び臨床試験をまとめています。豚の安全性に問題はないと考えられました。

8 ページの「その他」では、無菌試験、マイコプラズマ否定試験等が製剤の規格として設定されていること。また、製造用株について、病原性復帰が認められていない旨を記載しています。

9 ページからの「Ⅲ. 食品健康影響評価」は、先ほど吉田委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上2件につきまして、明日から意見・情報の募集を行いたいと考えています。

説明は以上です。

○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 ウイルスは余り詳しくないので教えてほしいのですが、このウイルス

はRNAウイルスということですが、二本鎖のウイルスなのか、一本鎖なのか。もし一本鎖だったら、プラスなのか、マイナスなのか、もし分かったら教えてもらえますでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 後ほど確認します。

○村田委員 分かりました。では、後ほど教えてください。

○佐藤委員長 では、よろしくお願ひします。

他に何か御質問等ございますか。

このウイルスなのですけれども、分子クローニングを行ったというのですが、もうちょっと分かりやすく、どんなことをしたのか。組換えではないということですね。

○鋤柄評価第二課長 はい。評価書の6ページに書いてございますけれども、(2)添加剤の上の上、「今般のウイルスゲノムのクローニングは」というところでございますが、遺伝的均一性の確保のために、同一ウイルス由来の核酸のみを用いているということで、他の生物ないしウイルスから新しい核酸を持ってきたものではないということが1つ重要な点かと思っております。

それから、具体的な方法はその上、「分子クローニングにおいては」というところを書いてございますけれども、17代目のウイルスについて、分子クローニングでRT-PCRにより得られた4つのcDNA領域のクローニング及び塩基配列の解析を行って、最終的にそれらの中で代表的なもの、共通的なものの配列を有するウイルスゲノム全長を含むプラスミドを再構築している。そういう形でもととなるcDNAウイルスをつくって、以下、18代目以降のウイルスとしたということでございます。

○佐藤委員長 そうすると、継代の途中で何か余分なものが入ってきたのを落としてきれいにしたということなのですか。

○鋤柄評価第二課長 そういうイメージです。

○佐藤委員長 分かりました。

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、本2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。

(4) 新開発食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、次の議事に移ります。

「新開発食品専門調査会における審議結果について」であります。

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4、ピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MVについて、要約に沿って概要について御説明いたします。4ページをお開き願えますでしょうか。

本食品は、関与成分として葉酸、すなわちプテロイルモノグルタミン酸を含み、二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子供が生まれるリスクを低減するかもしれない旨を特定の保健用途とする錠菓形態の食品です。

本食品の評価に伴い、資料4の9ページの次に別添がございます。そこに疾病リスク低減表示特定保健用食品の葉酸（プテロイルモノグルタミン酸）に係る安全性評価の基本的考え方をまとめております。

この別添の16ページをおあけください。そこに「まとめ」がございます。調査会の審議では、葉酸摂取によるヒトへの影響として、妊婦が摂取した場合の出生児の喘息リスク、発がん等について議論がございました。これらについては、関連を示す明確な知見や統一した見解は得られていないとされました。その結果、最新の日本人の食事摂取基準2015年版における葉酸の耐容上限量算定の参照値が18 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定されていることは妥当と判断いたしました。

再度、資料4の4ページの要約にお戻りいただけますでしょうか。ここでピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MVの評価では、別添の基本的考え方及びここに記載されている試験を用いました。

調査会の審議では、ヒト試験において認められた血中葉酸値の上昇について議論がございました。検討した結果、葉酸摂取により血中葉酸化合物群濃度が上昇すること及び血中に未変化体の葉酸が出現することが報告されていますが、これらに起因する有害事象は明らかになっていないと考えられました。

これら进行评估した結果、本食品については、妊娠または妊娠を考慮している女性が一日摂取目安量を守り、摂取期間を妊娠3カ月までに限るのであれば、安全性に問題はないと判断しております。

詳細については、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、補足させていただきます。

今の資料の9枚ある後ろの別添の方をまずお願いいたします。基本的考え方でございま

すけれども、こちらにも別途ページ番号を振ってございますが、5ページをお開きいただきますと「はじめに」がございまして、その次にⅠ. で経緯が記載されております。葉酸は、特定保健用食品の疾病リスク低減表示が認められました成分の一つでございます。平成17年2月に厚生労働省における保健機能食品制度の見直しの一つとしまして、疾病リスク低減表示について、科学的根拠が医学的・栄養学的に広く認められて確立されているものに限って認められることになりました。

このⅠ. の2つ目のパラグラフに記載されておりますように、行政的研究班において具体的な内容が検討されまして、取りまとめられた結果を受けて、許可対象が定められているということでございます。

葉酸につきましては、6ページに表1がございまして、こちらにありますように、二分脊椎等の神経管閉鎖障害を持つお子さんが生まれるリスクを低減するかもしれないという表示、それから、その効果を得るために特保からの一日摂取目安量の下限値が400 μg ということで、上限値としては1,000 μg とされております。

この葉酸を含みます特定保健用食品の安全性の評価に関しましては、実際に個別の品目が初回許可申請されました時に食品安全委員会に評価を依頼するということになっておりましたので、今回、ピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MVの申請に際しまして、葉酸を含む疾病リスク低減表示特定保健用食品の評価があわせて依頼されております。

この基本的考え方は、この評価依頼を受けてまとめられておりますが、個別品目のピュアカム葉酸の評価につきましては、この考え方を踏まえて評価されておりますので、まずこちらを先に御説明させていただきたいと思っております。

6ページに参りまして、Ⅱ. としまして、まず本評価書での葉酸に関する用語の説明がございまして、葉酸は、水溶性ビタミンのB群ビタミンの一つでございます。今回の疾病リスク低減表示の対象となっております葉酸は、プテロイルモノグルタミン酸というものでございますけれども、一般に葉酸と呼ばれるものには、還元型、一炭素単位置換型、ポリグルタミン酸型などが含まれている場合がございますので、この評価書の中では、葉酸と言った場合はプテロイルモノグルタミン酸を指すこととしまして、その他の還元型などを含む一連の化合物群については、葉酸化合物群と称することとしております。

また、食品中に存在する葉酸は、一炭素単位置換型でポリグルタミン酸型というものでございますが、これは食事性葉酸ということで、この中では区別しております。

7ページに参りまして、7. という項目がございまして、こちらに葉酸摂取の取り組みについて記載がされておりますけれども、日本では、平成12年に当時の厚生省が「先天異常の発生リスクの低減に関する検討会」で報告書を取りまとめまして、その結果として、食事性葉酸の摂取に加えまして、栄養補助食品から1日400 μg の葉酸を摂取することで、神経管閉鎖障害の発症リスクの低減が期待できるという旨を一般に周知しております。

また、諸外国の状況として、この項目の一番下のパラグラフでなお書きに書かれておりますけれども、米国では妊娠可能な女性等に栄養補助食品としまして400 μg /日の葉酸摂

取が勧告されておりまして、2015年時点では、葉酸を小麦粉やトウモロコシ粉に1.0 ppm以上の濃度で強制添加している国が58カ国を超えているという状況でございます。

次に、8ページから「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」がございます。

体内動態に関しましては、プテロイルモノグルタミン酸の形での葉酸は、腸粘膜細胞での還元過程を経て吸収されますけれども、摂取量が多くなりまして、還元作用が飽和すると、未変化体の形で循環血液中にあらわれると考えられております。

なお、食事性葉酸の場合は、この葉酸、プテロイルモノグルタミン酸の形のものよりも生体利用率は低いということで、食事から摂取されるものではプテロイルモノグルタミン酸に比べて過剰摂取は起きにくいということでございます。

次に、10ページに参りまして、毒性でございます。「3. ヒトにおける知見」をお願いいたします。ヒトでの葉酸の影響に関する知見が（1）から（8）まで順番に並べられておりますけれども、主なものは、まず（1）でございます。

（1）につきましては、葉酸が不足しますと巨赤芽球性貧血を起こしますけれども、ビタミンB₁₂欠乏においても同様に巨赤芽球性貧血が起こるということで、このビタミンB₁₂の欠乏が原因となっている場合に葉酸を投与すると、見かけ上、貧血症状は改善しますが、ビタミンB₁₂欠乏による神経学的疾患が進行してしまうというマスキング作用がございます。このようなマスキング作用は、葉酸1日5 mg以上の投与の場合に報告がされているということでございます。

（2）に発がんがございます、（6）としまして血中葉酸化合物群濃度の件が書かれておりまして、その次に（7）として妊婦の葉酸摂取と子供への喘息の影響について書かれておりますけれども、これらにつきましては、先ほど山添委員から説明がございましたように、結果的に検討されまして、一貫した見解は得られていないということでございました。

特に（7）について少し御説明しますが、妊婦の葉酸摂取による子供への影響としましては、妊婦がとっていると出生児の喘息が増えるのではないかという報告がございまして、その後、類似の研究がなされまして、それらをまとめたシステマティックレビューが出版されております。そのことが13ページに参りまして、上から3つ目のパラグラフに記載されております。種々の報告に関するシステマティックレビューになっておりますけれども、この中では、葉酸の摂取や血中葉酸化合物群濃度と喘息との中等度又は強い関連を支持するものではないという結論になっております。

こういったことで、専門調査会でも出生児の喘息との関連を示唆する論文では、喘息かどうかの判定が確実ではないということと、観察疫学研究であるため交絡の影響が十分に除かれていないということで、それほど強いエビデンスではないのではないかという結論になってございます。

次に、13ページの中ごろからで、国際機関等における耐容上限摂取量（UL）の設定の状況でございます。米国の評価がまずございまして、次にEUの評価がございまして、

いずれもビタミンB₁₂欠乏症のマスクング作用による影響に基づきましてULが設定されております。

日本の評価につきましては、15ページの7. としまして食事摂取基準について書かれておりますけれども、食事摂取基準では、妊娠可能な女性の5 mg/日までの葉酸投与で神経障害の報告がないということ根拠にしまして、平均体重と不確実性因子5を用いまして、UL算定の参照値を18 μg/kg 体重/日としております。

以上を踏まえました「まとめ」が16ページにございます。今、申し上げました様々なことから、下から2つ目のパラグラフに「以上を踏まえて」というのがございますけれども、専門調査会では、日本人の食事摂取基準における葉酸の耐容上限量算定の参照値が18 mg/kg μg/kg 体重/日とされていることは妥当という判断になっています。これは先ほど御説明があったとおりでございます。

「したがって」というのが次にございますが、したがって、疾病リスク低減表示特定保健用食品である葉酸の一日摂取目安量の上限值につきましては、この18 μg/kg 体重/日という参照値に留意することが必要とされまして、また、なお書きといたしまして、この耐容上限量（UL）が食事摂取基準において、「これを超えて摂取してはならない量」ということではなく、「できるだけ接近することを回避する量」とされていることに留意するとともに、葉酸は、疾病リスク低減表示特定保健用食品にのみ含まれるものではないということで、その他のサプリメントや強化食品からの摂取も考慮すべきとされたということでございます。

次に、最初のピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MVの評価書にお戻りください。この評価書は、先ほど申し上げましたとおり、基本的考え方を用いて取りまとめられたということでございます。こちらの5ページに品目の概要がございます。錠菓の形態ということですが、2種類ございまして、ピュアカム葉酸は1粒を飲むことになっておりまして、葉酸のみ入っているというものでございます。MVはマルチビタミンを含むもので、1日2粒ということでございます。

まず、食経験ということございまして、申請者から同様の製品が既に売られているということなのですが、今までに重篤な有害事象は確認できていないとされております。ただ、専門調査会では、この販売実績については参考資料であり、評価に値する食経験に関する資料ではないとされております。

次に「2. ヒト試験」としましては、妊婦に12週間連続投与した試験と、5倍量を4週間連続投与した試験が単剤とマルチビタミン剤の両方で行われておりまして、有害事象はいずれも見られておりません。

ただ、先ほど御説明にございましたように、血中葉酸濃度の高値が見られているということで議論がされましたけれども、この点については先ほど御説明のとおりでございます。

以上を踏まえて、8ページに「Ⅲ. 食品健康影響評価」が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、御了承いただきましたら、明日から1月19日までの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。

この申請は製剤ですけれども、その関与成分であるプテロイルモノグルタミン酸の評価をきちんと行っていただいて、それをもとにさらに評価書をつくっていただいたということで、妊婦さんが飲むことが想定される訳ですけれども、申請者からのデータでは全然そういうものがなかったので、このような評価書のつくり方をしていただいたのは大変よかったのではないかと思います。

特に御意見とか御質問はございませんか。

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新開発食品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 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 次の議事でございます。

「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であります。

本件については、専門調査会における審議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5をお願いいたします。動物用医薬品「ガミスロマイシン」の第2版になります。

まず4ページをお願いします。審議の経緯ですが、ガミスロマイシンは、2014年に評価結果を一度通知しています。今回は、後ほど報告します動物用医薬品の承認申請に伴い、厚生労働省から残留基準の設定に係る食品健康影響評価の要請があり、第2版の評価を行ったものです。以下、今回の評価要請において新たに提出された試験を中心に説明いたします。

7ページをお願いします。下ほどの「7. 使用目的及び使用状況」のとおり、ガミスロマイシンはマクロライド系抗生物質であり、次のページに移りまして、海外、特にEUでは、牛の他に豚の細菌性呼吸器複合感染症が適応症とされています。

次に、10ページの下から豚の薬物動態試験を3つ記載しています。(6)の試験では、

豚に筋肉内、皮下または静脈内投与した際の薬物動態パラメーターを11ページの表3に示しています。

次に、(7)の試験については、結果を表4から7に示しています。表4及び5において、豚での筋肉投与後の残留は、投与部位筋肉、腎臓、肝臓に高い濃度が見られています。

また、排泄については表7のとおり、主に糞に排泄されています。

13ページの(8)の試験では、ガミスロマイシンの肺への分布を見えています。

次に、14ページの中ほどから(11)の代謝試験と(12)のタンパク結合試験を記載していますが、代謝プロファイルやタンパク結合率は、豚と他の動物種において同様でした。

16ページの(3)に豚の残留試験を記載しています。結果は、次のページの表13に示していますが、投与部位の筋肉及び投与部位周辺筋肉以外の組織の残留濃度は、投与15日後までに全例が定量限界未満となっています。

次に、22ページの下から、対象動物を用いた安全性試験を記載しています。23ページに豚を用いた安全性試験を記載していますが、特に問題となる所見は見られていません。

28ページから「食品健康影響評価」です。

次の29ページの3.に記載のとおり、ADIを0.01 mg/kg 体重/日とする結論に変更はございません。

本件につきましては、評価結果に変更がないことから、意見・情報の募集は行わず、この結果を関係機関に通知したいと考えています。

説明は以上です。

○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、意見・情報の募集は行わないこととし、以前委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわちADIを0.01 mg/kg 体重/日と設定するということ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。

(6) 肥料・飼料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。

「肥料・飼料等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おり

ます。

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 資料6の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)について説明します。この資料の3ページの要約に沿って御説明します。

本製剤の主剤でありますガミスロマイシンは、先ほど説明がありましたとおり、0.01 mg/kg 体重/日のADIが設定されております。本製剤に使用されている添加剤については、その使用状況を既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮しますと、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ております。

残留試験では、組織中ガミスロマイシン濃度は経時的に減少し、投与部位筋肉及び投与部位周辺筋肉を除いた組織では、投与15日後までに全例が定量限界未満となりました。

安全性試験及び臨床試験におきましては、本製剤の投与に起因する影響として特に問題となる所見は見られておりません。

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、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。

なお、本製剤の使用に当たっては、ガミスロマイシンがマクロライド系抗生物質であることから、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の結果も踏まえる必要がある旨を記載しております。

詳しくは事務局から説明をお願いします。

○鋤柄評価第二課長 では、続いて4ページをお願いします。

「Ⅰ. 評価耐用動物用医薬品の概要」に記載のとおり、本製剤は1 mL中にガミスロマイシンを150 mg含み、豚の細菌性肺炎の治療のため筋肉内投与されます。

「5. 開発の経緯」ですが、本製剤は、海外では牛を対象に承認されており、EUにおいては豚に対しても承認されています。

次に、5ページをお願いします。「Ⅱ. 安全性に係る治験の概要」として、まず「1. ヒトの対する安全性」において、主剤のガミスロマイシンのADI及び添加剤について記載しています。添加剤は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、ヒトへの健康影響は無視できるとされました。

続いて「2. 残留試験」は、先ほどのガミスロマイシンの評価書に記載している試験と同じ内容です。

また、6ページから安全性試験、7ページから臨床試験を3つ記載していますけれども、本製剤を投与した豚の安全性に問題はないと考えられました。

9ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価」につきましては、先ほど熊谷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、明日から国民からの意見・情報の募集を行いたい

と考えています。

なお、本評価書案には、先ほど報告しました動物用医薬品ガミスロマイシン第2版の評価書を添付させていただき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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(7) 食品安全モニターからの随時報告について（平成28年4～9月分）

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「食品安全モニターからの随時報告について（平成28年4～9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、画面にも出ていますけれども、お手元の資料7に基づいて報告いたします。

食品安全モニターからの随時報告ということで、本年4月から9月分、本年度上半期ということになります。報告件数は全てで23件ということで、内訳は出ておりますので、御覧いただければと思います。

めくっていただきまして、次が主な報告内容になります。

1番目のハザード、ここが重要なところになりますけれども、水素水の安全性が不明であり、リスク評価を求めるといった報告をいただいております。

リスクコミュニケーション関係は2点、栄養士もしくはメディア、教員に対するリスクコミュニケーションの強化というところです。

リスク管理措置に関する報告、主なものとして挙げておりますけれども、ヒスタミン、野菜の生産流通のリスク管理措置をしっかりとやってくれというのと、有害植物に対する注意啓発、あとペットボトル症候群に関する情報提供をしてくれというお話です。

まず第1点のハザードに関する報告ですけれども、これについては、28年度の自ら評価案件候補として企画等専門調査会にお諮りしておりまして、現在、議論をいただいている状況になっております。

次に、リスクコミュニケーションに関する報告の部分につきましては、先日行われました企画等専門調査会で御議論いただきましたリスクコミュニケーション等の今後の取り組

み方針というところに反映させていただいておりますし、意見交換会等の運営の中でも取り入れる方向にしてあります。

また、リスク管理措置に関する報告については、それぞれリスク管理機関に伝達しております。既に回答をいただいております。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。主なものとしては、例えば2番目に来ております野菜関係のリスク管理措置ですけれども、厚生労働省なり農林水産省から実態調査を行っている旨なり、マニュアルもしくは指針を出して、しっかり対応していますというような回答をいただいております。また、有害植物について、これは消費者庁を初めリスク管理機関、また当委員会でも注意喚起を行っているということ、詳しい方では記載させていただいている状況になっております。

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。よろしいですか。

(8) その他

○佐藤委員長 次に、本日はその他として、農薬「ピリベンカルブ」の説明資料の変更について、そういう報告があると聞いております。

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 それでは、資料8に従いまして御説明いたします。

本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請があったことから、今年7月に食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき、食品健康影響評価をお願いしておりますところですが、資料の記載に誤りがあったことから訂正をお願いするものでございます。

資料8を御覧ください。ピリベンカルブという農薬でございます。こちらは適用拡大申請の他に、魚介類への基準設定についても要請がございましたが、この説明資料では記載が漏れていましたので、追加をお願いするものでございます。

具体的には、「1. 今回の諮問の経緯」の2行目において「魚介類への基準値設定の要請」を追加すること。また、その下の「2. 評価依頼物質の概要」の表の中の日本における登録状況において、こちらも3行目「及び魚介類への基準値設定要請」の部分について追加していただきたいということでございます。

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について、御意見、御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、農薬「ピリベンカルブ」については、引き続き農薬専門調査会において審議することといたします。

黒羽室長、ありがとうございました。

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。

次回の委員会会合については、定例日は来週12月27日火曜日となっておりますが、議題となる事項もないようですので、お休みとさせていただきます。来年1月10日火曜日14時から次回の開催を予定しております。

また、21日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、22日木曜日14時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が公開で、それぞれ開催される予定となっております。

さて、熊谷委員でございますけれども、来年の1月6日に任期の満了を迎えることになっておりまして、本日の委員会が御出席いただく最後になります。

これまで食品安全委員会の委員として6年お務めいただいておりますけれども、それを振り返りつつ、御挨拶をいただければと思います。よろしく願いいたします。

○熊谷委員　　前回、こういう御挨拶はたしか3人の委員がお辞めになった4.5年前になります。それから、その後に三森先生がお辞めになって、三森先生はお一人でしたけれども、3人お辞めになる時は、それぞれ前の方の御挨拶に刺激されて、その後に挨拶をされました。私のような場合は、その模範とするべき挨拶が前にありませんので、なかなか難しい次第となるのですけれども、こうやって見てみますと、6年前の1月何日か忘れましたが、初めて着任した時におられた先生は、もう村田先生しかおられません。あとは全部かわっております。しかし、この席の配列、それから傍聴席の様態も全く6年前と同じで、そういう意味で、6年たったのだなと非常に感慨深いとともに、今後もうこうして、議事を野次とかそういうもので乱されることなく、非常に着々と進めることができましてけれども、今後もそうあってほしいと思っております。やはりサイエンススペースの議論ですので、そこはしっかり維持していければ本当にいいのではないかなと思います。

こうして6年、最初は果たして、週1回のこのミーティングだけは絶対に先生、出ないといけないのですと、ここに着任する半年前からずっと言われてきて、そして、それはちょっとどうかと思ったのですが、出張以外は何とか無事にここに参加させていただきました。これも事務局、それから委員の先生方のおかげさまで思っております。

10周年を私が委員長の時代に迎えることになって、それでセレモニーをやるという事務局の考えもあって、ということになりまして、国際シンポジウムと銘打って10周年の記念行事を行ったのです。その時に、佐藤先生も山添先生もおられましたけれども、当時の委員の先生方と相談して、その中で「Future challenges in FSCJ」というタイトルのスライドをつくりました。これは、より精度の高いコストエフェクティブなリスク評価というものに向けて6つの課題、我々自身に課している課題を述べさせていただきました。その中で、リスクアセスメントに関する国際協力で、これは当時まではそれほど進んでいなかったと思っております。これは将来伸ばそうということで先生方からも御同意いただいて、その方向は、ありがたいことに順調に進んでこられたのではないかとと思っております。

それから、国際的なリスク評価機関とのデータの共有とかデータ収集の協力、これも当時よりははるかに今は進んでいると思えます。

それから、オンラインジャーナルを刊行するという、ちょっと危ない橋を提案しましたがけれども、本当に事務局、それから委員の先生方、大変に力を割いていただき、無事にここまで乗り越えてくることができました。これはやはり100年とかそういう単位で続けていくことに価値があるのだらうと。やがてそうこうしているうちになくなってしまうような評価の内容とか、そういうものも後々きちんと見られるようにしておくのに非常に価値があるのだらうということで賛同いただきまして、それを立ち上げて、無事にやっけてこられました。それらは結構よくできたなと思っております。事務局、それから委員の先生方、本当に感謝感激です。

まだちょっと、もう一押しかなというのは、リスクアセスメントに特有な研究分野を発展させていくということも、その時挙げさせてもらったのですけれども、そこはまだまだこれから必要なのかなと思えます。

それから、リスクアセスメントを担う人材の養成です。これもやはりいろいろ努力はしてきましたけれども、まだ今後も一層の努力が必要なのだらうと思っております。

それから、大学とか研究所の研究者たちとの研究所のコラボレーションです。これも研究事業を抱えていますので、それを利用して努力してきたところですがけれども、まだまだこれから先、そういう方向で伸ばしていければいいのではないかとと思えます。

これらのことを10周年の時に挙げさせていただきました。15周年をこれから迎え、やがて20周年を迎えることになりますけれども、これに限らず前向きに、多少の失敗は恐れることなく、食品健康影響評価、リスクアセスメントと、それを国民に分かりやすく説明するリスクコミュニケーションに力を入れていただければと思っております。

今後の食品安全委員会の御発展を、外側から今度は応援いたしますけれども、ぜひともいい方向に力を注いでいただくよう、願っております。それを祈念して、御挨拶とさせていただきます。

どうも長い間ありがとうございました。（拍手）

○佐藤委員長 熊谷先生、どうもありがとうございました。

委員をお辞めになった後も健康に御留意され、御自身でもおっしゃっていたように、外から食品安全委員会を支えていただき、またいろいろ御指導もいただきたいと思います。どうぞ今後ともよろしく願いいたします。

最後になりましたが、今年最後の委員会に当たり、一言申し上げたいと思います。

傍聴に来てくださった皆様方、本年もありがとうございました。新しい年におきましても、食品の安全性確保のもととなるリスク評価に尽力してまいりたいと考えております。来年もぜひ本委員会及び各専門調査会を傍聴においでくださるよう、よろしく願いいたします。

それでは、どうぞ良いお年をお迎えください。

以上をもちまして、第633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。