

食品安全委員会第653回会合議事録

1. 日時 平成29年6月13日（火） 14：00～14：51

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

・プリオン 1案件

牛由来ゼラチン及びコラーゲンの肥料利用に関する規制の見直しについて

(農林水産省からの説明)

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「ジシクラニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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

(4) 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「レピメクチン」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「アミトラズを有効成分とする蜜蜂の寄生虫駆除剤（アピバール）」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス1%）」に係る食品健康影響評価について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

農林水産省 瀬川農産安全管理課長

(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、
箴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 牛由来ゼラチン及びコラーゲンの肥料利用に関する規制の見直し（案）
- 資料 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<ジシクラニル>
- 資料 3 薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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 4 - 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<レピメクチン（第5版）>
- 資料 4 - 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<アミトラズを有効成分とする蜜蜂の寄生虫駆除剤（アピバール）（第2版）>
- 資料 4 - 3 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<グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）（第2版）>
- 資料 4 - 4 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<シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス1%）（第2版）>
- 資料 4 - 5 農薬・動物用医薬品評価書（案）<シロマジン>

6. 議事内容

- 佐藤委員長 それでは、ただ今から第653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、農林水産省の瀬川農産安全管理課長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653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 本日の資料は9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「牛由来ゼラチン及びコラーゲンの肥料利用に関する規制の見直し（案）」、資料 2 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 3 が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける

審議結果について」、資料４－１が「農薬評価書（案）レピメクチン（第５版）」、資料４－２が「動物用医薬品評価書（案）アミトラズを有効成分とする蜜蜂の寄生虫駆除剤（アピパール）（第２版）」、資料４－３が「動物用医薬品評価書（案）グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）（第２版）」、資料４－４が「動物用医薬品評価書（案）シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス１％）（第２版）」、資料４－５が「農薬・動物用医薬品評価書（案）シロマジン」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29年1月10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」です。

資料１－１にありますとおり、農林水産省から6月7日付でプリオン1案件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、農林水産省の瀬川農産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○瀬川農産安全課長 農林水産省の瀬川でございます。私の方から評価依頼の説明をさせていただきます。

資料1-1を御覧ください。これが食品健康影響評価の依頼の文書でございます。今回、食品健康影響評価を依頼しますのは、「記」に記されておりますように、1つは、肥料用に製造するゼラチン及びコラーゲンにつきまして、牛の骨を原料として製造する場合の原料加工措置の条件を定めるということでございます。2点目、「また」以降でございますが、牛の皮を原料として製造するものについては、摂取防止措置及び原料加工措置を不要にすると、この2点でございます。

資料1-2を使いまして、内容について御説明をさせていただきます。

まず、概要ということで、牛由来の原料を肥料利用する場合の枠組みについて(1)に書いております。牛由来の原料を肥料利用する場合は、肥料取締法に基づき、家畜等による肥料の摂取を防止するための措置、これを摂取防止措置と呼んでいます。また、家畜の伝達性海綿脳症の発生の予防に効果があると認められる方法により、原料の加工を行うという措置、これを原料加工措置と呼んでいます。このいずれかを行ったものだけ利用を認めるという枠組みを設けております。その中で、牛由来の骨及び皮を原料とするゼラチン及びコラーゲンにつきましては、現在、利用可能な原料加工措置が定められておりません。すなわち必ずゼラチン等への摂取防止材の配合等の摂取防止措置が必要となる現状にあります。

一方、食用及び飼料用のゼラチンにつきましては、食品安全委員会による評価に基づきまして、牛の骨由来のものにつきましては、OIEコードに規定された牛の骨由来のゼラチン等の製造の処理条件と同様の条件、これが食品につきましては「食品衛生法」、飼料につきましては「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」の関係法令に製造基準として定められているところでございます。この条件で製造されたゼラチン等を利用することが、食品と飼料の方では認められています。また、皮由来のものにつきましては、皮にはプリオンの蓄積がないということで、食品、飼料ともに製造の条件は設定されていないという状況でございます。

このような状況を鑑みまして、肥料につきましても、牛の骨由来の肥料用ゼラチン等については、原料加工措置として食品及び飼料用ゼラチン等と同様の製造の処理条件を定め、当該条件で製造されたゼラチン等については、摂取防止措置を不要とする措置を講じたいと考えております。また、皮由来の肥料用ゼラチンにつきましては、プリオンの蓄積がないことから、摂取防止措置及び原料加工措置を不要とする措置をとりたいと考えております。

なお、これらの措置につきましては、家畜衛生の観点から、食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会の委員に意見を事前に聴かせていただきまして、妥当である旨の回答をいただいているところでございます。

具体的な内容でございますが、裏面になります。まず、牛の骨を原料としたゼラチン等につきましては、①に書いてありますように、製造工程において、ここに掲げます4つの工程の全て又はこれと同等以上の処理を経ていることを条件としたいと考えています。1

つは脱脂、2番目に酸による脱灰、3番目が酸処理又はアルカリ処理、4番目にろ過及び138℃以上で4秒間以上の殺菌処理と、4つの措置を全て満たすという条件。

それから、②にありますように、肥料原料として利用可能な牛の部位以外のものが混合しないことが認められたものについては、摂取防止措置を不要とする措置を考えております。

また、2番目の牛の皮を原料とした肥料用ゼラチン等につきましては、(2)にありますように、摂取防止措置や原料加工措置の対象となる牛由来の原料から、皮を除くという措置をとることによって、摂取防止措置や原料加工措置を行わなくても肥料として使えるといったことで、ここに掲げたような施行規則等の改正を行いたいと考えているところでございます。

簡単ではございますが、以上です。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 牛の皮を対象から外すということはいいのですが、これと、もともとそうではないものとの区別というか、そういうのは書類上でやりとりするのでしょうか。

○瀬川農産安全課長 牛の皮は、と殺の過程の中でもかなり早い段階で皮を剥ぐという工程がございます。牛の皮を剥いだ後に特定危険部位を除くというステップになっておりまして、皮については、食品及び飼料の方でも特に大臣確認等は要らない形になっておりますので、同じ並びにしたいと考えております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○瀬川農産安全課長 すみません。飼料は大臣確認をしているということです。肥料のリスクとしては、もともと肥料は農地にまくものですから、牛による誤食等を考えています。飼料に比べてリスクが低いことを勘案し、こういう措置としています。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御質問等があれば、お願いします。特にございませんか。

それでは、本件については、プリオン専門調査会において審議することといたします。瀬川課長、ありがとうございました。

(2) 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、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 そういたしましたらば、資料2をお手元に御用意ください。「動物用医薬品評価書(案)ジシクラニル」でございます。

動物用医薬品「ジシクラニル」につきましては、6ページにあります要約に沿って御説明申し上げたいと思います。

今般、JECFA及びEMAの評価書、豪州政府提出資料等を用いて食品健康影響評価を行いました。

各種毒性試験の結果から、ジシクラニルの投与による主な悪影響は、体重増加抑制、血漿コレステロールの上昇、肝細胞肥大及び肝臓重量の増加でした。

マウスを用いました18カ月間慢性毒性/発がん性併合試験におきまして、500 ppm投与群、これが18カ月で計画殺をした最高用量になりますが、この群におきまして、この雌に肝細胞腺腫の発生頻度の増加、いわゆる発がん性が認められましたが、各種遺伝毒性試験結果の証拠の重みづけを考慮し、ジシクラニルの発がん性は直接的な遺伝毒性に基づくものではなく、閾値の設定は可能と判断いたしました。

生殖発生毒性試験の結果から、親動物に体重増加抑制、胎児に骨化遅延が見られました。胎児への影響は親動物に影響が見られた用量以上で見られました。また、催奇形性は認められませんでした。

各種毒性試験の結果から、最も低い用量で認められた影響は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験における100 ppm以上投与群で見られたコレステロール及びリン脂質の増加であり、無毒性量(NOEL)は20 ppmでした。一方、より長期の試験であるイヌを用いました12カ月慢性毒性試験におきまして、150 ppm以上の投与群の雄にのみコレステロールの増加が認められ、無毒性量は25 ppmとされました。これは雄で0.71 mg/kg 体重/日に相当いたします。

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会といたしましては、両試験において共通に認められたコレステロールの増加に対する無毒性量としては、より長期の試験で得られた無毒性量の方が適切であると考えまして、ジシクラニルの無毒性量を0.71 mg/kg 体重/日とすることが適切であると判断いたしました。

以上のことから、イヌを用いた12カ月間慢性毒性試験の無毒性量0.71 mg/kg 体重/日に安全係数100を適用し、一日摂取許容量(ADI)を0.0071 mg/kg 体重/日と設定いたし

ました。

詳しくは事務局よりお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 引き続き、7ページをお願いいたします。「7. 使用目的及び使用状況」ですが、ジシクラニルはピリミジン系の昆虫成長抑制剤であり、海外では、動物用として羊においてクロバエによるハエ蛆症や蛆の発生を防ぐために用いられております。日本では、ジシクラニルを含有するヒト用及び動物用医薬品は承認されていません。

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ございます。

続いて、8ページから「II. 安全性に係る知見の概要」です。

まず、薬物動態試験について、以下12ページまでまとめています。

8ページの(1)ラットにおける薬物動態試験から、ジシクラニルの消化管からの吸収率は少なくとも80%であり、主に肝臓、血液及び腎臓に分布していました。

主な代謝物は、MET-1U、4U及び5Uであり、経口投与時には、主に尿中から排泄されてきました。

次に、12ページから残留試験です。(1)②の羊を用いた残留試験の結果について、次のページの表2に示されております。ポアオン投与56日後の各組織からジシクラニル及びMET-4Uが検出されております。

次に、17ページから遺伝毒性試験です。表7及び8のとおり、*in vitro*及び*in vivo*ともに全て陰性の結果が得られています。

次に、18ページから急性毒性試験及び亜急性毒性試験です。各種毒性試験の結果から、ジシクラニルの投与による影響として、体重の増加抑制、血漿コレステロールの上昇等が見られました。

次に、21ページから「6. 慢性毒性及び発がん性試験」です。

(1)の18カ月間のマウスの試験で、500 ppm投与群の雌に肝細胞腺腫の発生頻度の増加等が見られています。

次に、24ページ、(3)イヌを用いた12カ月間慢性毒性試験でございます。先ほど吉田委員から御説明がありまして、25ページに参りまして、150 ppm以上投与群の雄に血漿コレステロールの増加、750 ppm投与群の雌に一般状態の変化及び血液生化学的パラメータの変動が見られ、NOAELが0.71 mg/kg 体重/日と設定されました。

次に、「7. 生殖発生毒性試験」です。

27ページ、(3)のウサギを用いた試験において、母動物で体重増加の抑制、胎児で体重の低値と軽微な骨化遅延が見られました。催奇形性は認められませんでした。

続いて、その他の試験として、(6)嗅上皮の色素沈着に関する検討を行った試験では、ラットを用いた24カ月間慢性毒性/発がん性併合試験において、嗅上皮への色素沈着が見られておりますが、試験結果報告書から、色素沈着は嗅粘膜の構造上または機能上有害な

ものではなく、毒性ではないと判断されています。

次に、30ページをお願いします。ジシクラニルにつきましては、JECFAが2000年に評価を行っています。調査会では、JECFAの評価以降の新たな知見を整理し、主に肝腫瘍発現機序について中心に検討をしております。

具体的には、以下の(1)から(4)までの試験について検討した結果、31ページの(5)に考察されたとおり、動物用医薬品専門調査会は、マウスを用いた18カ月間発がん試験において、500 ppm投与群の雌において肝細胞腺腫の発生頻度の増加等が認められた一方で、肝腫瘍発現機序に対する明確な根拠が得られなかったこと、また、遺伝毒性試験に記載した*in vitro*及び*in vivo*試験の結果が全て陰性であるということから、ジシクラニルの発がん性は直接的な遺伝毒性に基づくものである可能性は極めて低いと判断し、閾値の設定は可能であると考えております。

続いて、32ページは、今申しましたJECFA等国际機関における評価を整理しております。

最後に、33ページに「IV. 食品健康影響評価」です。内容は、先ほど吉田委員から御説明して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、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。

村田委員、お願いします。

○村田委員 ADIは別に問題ないと思うのですが、ちょっと教えてほしかったのは、直接は関係ないのかもしれませんが、28ページに嗅上皮の色素沈着に関する検討を行った試験というのが書いてあって、その2段落目に「ジシクラニルや他の化学物質の長期試験では」云々と書いてあって、結果としては特に問題ないと書いてあるのですが、この「他の化学物質」というのは、何か特定のコントロールみたいな薬剤を言っているのか、それとも全然一般的な話をしているのか、ちょっと教えてもらえますでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 後で整理しまして、御報告いたします。

○吉田委員 1点だけ。何の化学物質かということは、また後ほど御説明申し上げたいと思いますが、こういうものが沈着いたしましても、結果として、それに基づく、例えば炎症あるいはそういった変性変化を起こしていれば、これは毒性とせざるを得ないのですが、単なる沈着というもので、恐らく大きな機能的なりセカンダリーな影響を及ぼしてい

ないということから、これは投与による影響ではあるけれども、毒性影響ではないという
ような判断、いわゆるアダプティブというものではないかと判断しました。

○村田委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か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。

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。

(3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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。

「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」であります。

本件については、ワーキンググループから意見・情報の募集のための評価書案が提出さ
れています。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、説明させていただきます。

資料3の5ページを御覧ください。農林水産大臣から動物用医薬品の承認に当たり評価
要請のあったマクロライド系抗生物質「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、本製剤の対象動物である豚に使用された場合に選択さ
れる薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を行いました。本評価は、食品安全委員会が決
定した「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関す
る評価指針」に基づいて実施しました。

まず、評価すべきハザードとして、豚に対して本剤を使用することにより薬剤耐性が選
択されたカンピロバクターを特定しました。このハザードについて、発生評価、暴露評価
及び影響評価を行い、それらの結果からリスクの推定を行いました。

その結果、発生評価は、豚由来 *Campylobacter coli* について、比較的耐性率が高いこと
などから、中等度。

暴露評価は、ヒトがハザードに暴露される可能性があるが、豚由来食品が適切に消費さ
れる限りにおいては、低度。

影響評価は、ハザードに起因する感染症に対する治療効果が減弱または喪失する可能性
があり、中等度と評価され、以上のことから、評価対象である本製剤が豚に使用された結
果として、ハザードが選択され、豚由来の畜産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あるいは喪失する可能性は否定できず、そのリスクの程度は中等度であると考えました。

なお、本製剤については、適正使用を確保するための措置の徹底等が不可欠であるとともに、引き続き、薬剤耐性菌に関するモニタリングの充実が望まれること、また、新たな科学的知見・情報の収集等が必要であることをつけ加えています。

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 続いて、6 ページをお願いします。1. の評価の経緯につきまして、中ほどからですけれども、マクロライド系抗生物質を有効成分とする動物用医薬品の薬剤耐性菌に関する評価は、2014年にガミスロマイシンの牛の注射剤の評価を、また、ガミスロマイシンと同系統の15員環マクロライド系抗生物質であるツラスロマイシンの豚及び牛の注射剤の評価を2012年及び2015年に、それぞれ行っているところです。

2. の評価の対象について、本製剤は豚に使用されるものということで、豚由来の畜産食品が介在する場合としております。

次に、7 ページをお願いします。「Ⅱ. 評価対象動物用医薬品の概要」ですが、本製剤は、ガミスロマイシンを有効成分とし、適応症として豚の細菌性肺炎とされています。

また、「4. 開発の経緯等」にございますとおり、ガミスロマイシンは、次のページですが、EU等海外で牛や豚用の動物用医薬品として承認されていますが、ヒト用医薬品としては使用されていません。

次に、9 ページに「(6) 有効成分の系統」をまとめております。本製剤と同じ15員環マクロライド系抗生物質としては、ヒトではアジスロマイシンが使用されています。

次に、13ページから「Ⅲ. ハザードの特定に関する知見」です。

ちょっと飛びまして、18ページをお願いします。「2. ガミスロマイシンにおける抗菌活性の作用機序」について、他のマクロライド系抗生物質と同様に、細菌のタンパク質合成を阻害することによる旨を記述しています。

次に、24ページです。5. (1) の他の抗生物質との交差耐性について、本製剤は、抗菌作用部位が類似している他のマクロライド系及びリンコマイシン系抗生物質との交差耐性が認められています。

次に、27ページ、(2) のマクロライド系抗生物質の医療分野における重要度について、エリスロマイシンを除く14員環及び15員環マクロライド系抗生物質は、本委員会が定めた「ヒト用抗菌性物質の重要度ランク付け」において、「Ⅰ：きわめて高度に重要」にランクづけされています。

その下の「6. ハザードの特定に係る検討」では、ヒトにおいてマクロライド系抗生物質が第一選択薬として用いられる主要な腸管感染症として、カンピロバクター感染症を挙げています。

次に、28ページの下から「7. ハザードの特定」です。

次のページに参りまして、リスクを評価すべきハザードとして、ガミスロマイシンを使用した結果として選択される薬剤耐性*Campylobacter*、*jejuni*及び*coli*を特定いたしました。続いて、「IV. 発生評価に関する知見」です。

30ページの表22のとおり、国内の農場における家畜の薬剤耐性モニタリング調査の結果から、豚から分離された主要なカンピロバクターは*Campylobacter coli*であり、マクロライド系抗生物質であるエリスロマイシンに対する耐性率は比較的高い値となっておりますけれども、一方、各年、経時的に大きな変動はないということになっております。

次に、37ページから「V. 暴露評価に関する知見」です。

具体的には41ページをお願いします。「6. 豚由来食品がハザードに汚染される可能性及び汚染状況」については、と畜解体工程でカンピロバクターに汚染された食肉が、さらに飲食店や家庭で他の食材を汚染する可能性があること、また一方で、豚と体及び市販豚肉等のカンピロバクターの陽性率は低いといったことを、以下記載しております。

次に、43ページから影響評価でございます。

44ページの「2. 疾病の病原菌の薬剤耐性化の状況」につきましては、国内のヒトの臨床医療分野において分離されたカンピロバクターについて、マクロライド系抗生物質への耐性率は、他の抗生物質に比べて低く抑えられていると報告されているところでございます。

また、45ページの3. (1) 治療方針及び第一選択薬では、ヒトのカンピロバクター感染症に対して、抗菌性物質での治療はまれであるが、第一選択薬としてマクロライド系抗生物質が推奨されていること、また、その他の治療オプションとしてホスホマイシンの経口薬があることを記述しております。

次に、47ページから「VII. 食品健康影響評価」ですが、52ページの表46に発生評価、暴露評価、影響評価、それぞれの結果、あわせまして、総合的な評価の結果を中等度というようにまとめております。

続いて、「6. 食品健康影響評価について」は、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりとなっております。

最後に、54ページを御覧ください。「VIII. その他の考察」として、本薬剤の適正使用の確保のための措置等のリスク管理措置の徹底、及び引き続きモニタリングの充実が望まれること等につきまして、言及しております。

本件に関しましては、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・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。よろしいですか。

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薬剤耐性菌に関するワーキンググループに依頼することとしたいと思います。

(4) 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 それでは、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」であって、農薬1品目、動物用医薬品3品目に関する食品健康影響評価であります。

まず、農薬1品目に関する食品健康影響評価についてですが、本件については、本年3月21日の第643回委員会会合において、厚生労働省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定「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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしておりました。本日その審議を行いたいと思います。

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4-1を御用意ください。本件につきまして、本委員会で直接御審議いただくため、「農薬評価書(案)レピメクチン(第5版)」を資料として提出しております。

本品目につきまして、新たに提出された資料は、第5版、11ページにありますように、作物残留試験の結果のみであり、一日摂取許容量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)の変更はございません。

詳細につきましては、事務局より御説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料4-1を御覧いただきたいと思います。

今、吉田委員からもお話がありました、11ページのところに今回のレピメクチンに関する構造式等を示してございます。L.A3とL.A4の違いは、一番右側の側鎖の部分になりますが、左側がメチル、右側がエチル、この違いということになります。

今回提出された資料は、作物残留試験の結果でございますので、本評価書案につきまして、前回までの版と比べて記載を変更したところを中心に紹介したいと思います。

作物残留試験のページになります。41ページをお願いいたします。冒頭から書いてございますとおり、6.(1)作物残留試験の結果のところになりますが、2段落目に、最大残留値として、最終散布1日後における食用プリムラの値として1.77 mg/kgという記載がございます。今回提出された資料に基づきまして、この最大残留値の記載を変えてござい

まして、前回までですと、この部分は最終散布1日後のハウレンソウの値として0.68 mg/kgという値がございました。ここが変更点でございます。

その他、(4)の推定摂取量に関しましても、今回の提出資料に基づきまして、42ページの表26の数値を変更してございます。

毒性試験のところに関しましては、変更ございません。

58ページに移りまして、「Ⅲ. 食品健康影響評価」になりますが、ここも先ほどの残留試験の結果に基づく記載を変更する等の記載整備を行っておりますけれども、59ページに書いてございますADI、ARFDに関しましては、前回までと比べまして、変更ございません。

説明は以上になります。

本剤に関しましては、評価結果に変更ございませんので、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定に基づきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことなく、関係機関に通知したいと考えている事案でございます。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。特によろしいでしょうか。

○吉田委員 1件だけ、私がきっとこの分野をよく知らないのだと思うのですが、41ページの食用プリムラの「花器」はこの字でよろしいのですね。

○関野評価第一課長 はい。

○吉田委員 ありがとうございます。済みません。確認だけでした。

○佐藤委員長 他にどなたか、御質問、あるいは何か今のような疑問点があれば、よろしいですか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続は行わないこととし、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわちレピメクチンのADIを0.02 mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARFD)を2 mg/kg 体重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 続きまして、動物用医薬品3品目の再審査に係る食品健康影響評価であります。

本3件については、今月6日の第652回委員会会合において、農林水産省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしておりました。本日その審議を行いたいと思います。

これもまず、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 本3件につきまして、本委員会で直接御審議いただくために、評価書案、資料4-2、4-3、4-4及び資料4-4のラーバデックスの有効成分であるシロマジンの農薬・動物用医薬品評価書「シロマジン」を資料として提出しております。

本3品目、アピパール、マストリチン及びラーバデックス1%でございますけれども、これらについて新たに提出された資料は、使用成績、効能・効果及び安全性、海外における承認状況に関する資料です。

前回の会合において説明申し上げましたとおり、これらの資料の内容から、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ておらず、各要約の最後の段落に書かれておりますように、今般提出された資料において新たな知見は認められず、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いう評価結果に変更はございません。

なお、今回の改訂資料に伴い、資料4-4のラーバデックスの有効成分であるシロマジンの評価書を確認いたしましたところ、一部に誤記が認められましたため、あわせて御報告申し上げます。

詳細につきましては、事務局よりよろしくお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 それでは、以下3つの製剤につきまして、続けて御説明させていただきます。

資料4-2をお願いします。「アミトラズを有効成分とする蜜蜂の寄生虫駆除剤（アピパール）」の第2版でございます。

2ページをお願いします。審議の経緯のとおり、本剤は、農林水産省から動物用医薬品の承認に係る評価要請があり、2007年に評価結果を通知しています。今般、農林水産省から、本製剤の再審査に係る評価要請があったことから、評価書を第2版として整備したものでございます。

以下、今般新たに提出された資料に基づき、追加した記載を中心に御説明いたします。

次に、5ページをお願いいたします。「I. 評価対象動物用医薬品の概要」ですが、「1. 主剤」はアミトラズです。

「5. 開発の経緯及び使用状況」について、今回、海外における使用状況を更新しております。

次に、6ページをお願いします。「2. 再審査期間における承認後の副作用報告」です

が、記載のとおり、調査期間中に副作用の発現は認められませんでした。

また、「3. 再審査期間における安全性に関する研究報告」について、検索対象期間中に、蜂に対する安全性に関する報告が5件、残留性に関する報告が1件検索されましたが、いずれも安全性及び残留性について問題となる報告ではないと判断されています。

最後に、7ページ、「Ⅲ. 食品健康影響評価」ですが、最後から4行にございますとおり、今般提出された本製剤の再審査に係る資料の範囲において、再審査期間中に本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められないということで、吉田委員から御説明のとおり、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るという結論に変更はございません。

次に、資料4-3をお願いします。動物用医薬品「グリチルリチン酸モノアンモニウムを有効成分とする牛の乳房注入剤（マストリチン）」です。

2ページをお願いします。審議の経緯のとおり、本剤は農林水産省から動物用医薬品の承認に係る評価要請があり、2008年に評価結果を通知、2011年に一部改訂を通知しています。今般、農林水産省から本製剤の再審査に係る評価要請があったことから、評価書を第2版として整備したものです。以下、今般新たに追加した記載を中心に御説明します。

5ページをお願いします。「1. 主剤」は、グリチルリチン酸モノアンモニウムです。

「5. 開発の経緯及び使用状況」につきまして、国内外における使用状況を更新しています。

次に、6ページです。「3. 再審査期間における承認後の副作用報告」ですが、記載のとおり、調査期間中に副作用の発現は認められていません。

また、「4. 再審査期間における安全性に関する研究報告」ですが、検索対象期間中に安全性に関する報告はありませんでした。

最後に7ページ、ここも最後の4行にございますが、今般提出された本製剤の再審査に係る資料の範囲において、再審査期間中に、本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められない旨を追記しております。結論につきましては、第1版と変更はございません。

続きまして、資料4-4をお願いします。「シロマジンを有効成分とする鶏の飼料添加剤（ラーバデックス1%）」の第2版でございます。

2ページをお願いします。審議の経緯のとおり、本剤は、農林水産省から動物用医薬品の商品に係る評価要請があり、2007年に評価結果を通知しています。今般、農林水産省から、本製剤の再審査に係る評価要請があり、評価書を第2版として整備したものです。

次に、5ページをお願いします。「1. 主剤」はシロマジンです。

「5. 開発の経緯及び使用状況」について、国外における使用状況を更新しています。

次に、7ページをお願いします。「3. 再審査期間における承認後の副作用報告」ですが、記載のとおり、1件の有害事象が報告されていますが、本製剤の投与による影響ではないと考えられています。

また、「4. 再審査期間における安全性に関する研究報告」ですが、検索対象期間中に

安全性及び残留性に関する報告はありませんでした。

最後に8ページ、「Ⅲ. 食品健康影響評価」です。同じく最後の4行ですが、今般提出された本製剤の再審査に係る資料の範囲において、再審査期間中に本製剤の安全性を懸念させる新たな知見は認められない旨を追記しております。結論に変更はございません。

次に、資料4-5を御覧ください。先ほど吉田委員から御説明のとおり、今回の再審査に当たり、本製剤の有効成分であるシロマジンの評価書を確認したところ、記載内容の一部に誤記と思われる箇所がございました。資料4-5の12ページを御覧ください。下から5行目になりますけれども、「シロマジンの脱シクロプロピル化」とございますが、従来の評価書では、ここが脱N-シクロプロピル化とNがついておりました。

今の資料の最後のページを御覧ください。ただ今の記述のNという部分は、正確にはこのNが不要ということでございますので、同様の表現のある6カ所につきまして、記述の修正を考えております。なお、今回の修正による評価結果への影響はないものと考えております。

以上3件につきまして、評価結果に変更はございません。したがって、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、御質問がございましたら、お願いいたします。

中身には関係ないのですが、資料4-2のアミトラズを有効成分とする蜜蜂の寄生虫駆除剤、これの2ページの食品安全委員会委員名簿の書き方なのですが、3つ目のカラムに2017年6月30日までとあって、その下に1月7日からとあるのです。これは版との関係で言うところちょっと変なのではないかと思うので、ここは訂正していただければと思います。

○鋤柄評価第二課長 申し訳ありません。訂正いたします。

○佐藤委員長 他に何か御意見とかはございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本3件については、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の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るとすることとし、あわせて今回確認されましたシロマジンの誤記を修正し、改訂した評価書をリスク管理機関に通知するという事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。

(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6月20日火曜日14時から開催を予定しております。

また、15日木曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、16日金曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が公開で、来週19日月曜日14時から「添加物専門調査会」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653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。