

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第132回議事録

1. 日時 平成30年3月23日（金）14:00～14:25

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

（1）飼料添加物に関する食品健康影響評価指針（案）について

（2）その他

4. 出席者

（専門委員）

荒川専門委員、今井専門委員、今田専門委員、植田専門委員、小林専門委員、
佐々木専門委員、下位専門委員、高橋専門委員、宮島専門委員、山田専門委員

（食品安全委員会委員）

山本委員、吉田委員

（事務局）

小平事務局次長、吉岡評価第二課長、大倉課長補佐、水野評価専門官、中村係長、
橋爪技術参与

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請（平成30年3月23日現在）

資料2 動物用医薬品評価指針（案）と飼料添加物評価指針（案）の項目立て比較表

6. 議事内容

○今井座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第132回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

本日は新井専門委員、川本専門委員、桑形専門委員、菅井専門委員、中山専門委員、山中専門委員、吉田専門委員が御欠席で、10名の専門委員が御出席でございます。

それでは、議題に入ります前に事務局から議事、資料の確認と、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告をお願いいたします。

○大倉課長補佐 それでは、議事、資料の確認をいたします。

本日の議事は、「飼料添加物の食品健康影響評価指針（案）について」と「その他」でござ

ざいます。

資料につきましては、本日の議事次第、委員名簿、座席表、議事次第に記載をしております資料の2種類、資料1と資料2、机上配付資料を4種類お配りしております。

参考資料をタブレットにて1人に1台ずつ机の上に置かせていただいております。

不足の資料等はございませんでしょうか。

専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2（1）に規定する、調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

提出いただきました資料に関しまして、相違はございませんでしょうか。ありがとうございます。

それでは、議事1「飼料添加物の食品健康影響評価指針（案）について」です。事務局は資料の説明をお願いいたします。

○大倉課長補佐 御説明します。

お手元に大きいA3の資料2と、机上配布資料1-1をお手元に御用意いただけますでしょうか。飼料添加物の食品健康影響評価指針（案）の項目立ての比較表というものがこの大きな資料になります。

飼料添加物の指針の案でございますけれども、まず指針の背景ですが、動物用医薬品の評価指針のときにも御説明をさせていただきましたが、食品安全基本法第21条第1項で食品健康影響評価等の実施に関する基本的事項を定めなければならないとされているということで、その基本的事項は閣議決定をされており、その中で食品健康影響評価に関するガイドラインを作成することとされております。この基本的事項を受けて、飼料添加物の食品健康影響評価指針の策定について審議をしていただきたいと考えております。

動物用医薬品の評価指針をご審議頂いた際に、動物用医薬品の指針が策定されました、それになった形で飼料添加物の評価指針の策定をお願いしますということで御審議をいただいております。動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針につきましては、先日メール等で御報告をさせていただいておりますけれども、2月20日に親委員会に報告をしております。先日、パブコメが終わったところでございますので、資料の左側の動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（案）の項目立てになった形で飼料添加物に関する食品健康影響評価の指針（案）を策定していきたいと考えております。

基本的なところは、動物用医薬品の食品健康影響評価指針（案）と大きく変わるものではないと考えております。変わるところが赤い文字で、ポイントになるところを黄色でハイライトしています。

まず、動物用医薬品と飼料添加物は評価の考え方は似ているのですが、物としては違う部分があるというポイントがございますので、机上配布資料1-1を使って、簡単に

御説明をさせていただきたいと思います。

飼料は飼料安全法の第2条第2項に定められているもので、家畜等の栄養に供することを目的として使用されるものでございます。飼料添加物に関しては同じく飼料安全法で定められておりまして、飼料の品質の低下の防止など一定の用途に供することを目的として飼料に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられるものということで、農林水産大臣が指定をするものでございます。

飼料添加物の用途ですけれども、こちらは農林水産省令で定められておりまして、大きく分けてここに記載する3つの用途がございます。

1つ目は飼料の品質の低下の防止。ここには先日御議論いただきましたブチルヒドロキシアニソールといった抗酸化剤や、防かび剤といったものが含まれます。

次が飼料の栄養成分その他の有効成分の補給。ここが一番多い部分でございますけれども、いわゆるビタミンですとかミネラルといった栄養成分が含まれるものになります。

3つ目が、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進といったもので、ここには合成抗菌剤ですとか酵素、生菌剤が含まれます。最近、御審議いただくことが多いものになります。

動物用医薬品となりますと生物学的に動物の治療などを目的に動物に投与するものになりますけれども、飼料添加物といいますとただ単に治療等といったことではなくて、様々な目的で用いられるものがあるということになっております。具体的には左下のところに飼料添加物の一覧といって記載しておりますが、目的毎に各化学物質が定められているということになっております。

右下にあります賦形物質及び希釈物質、これは賦形物質等と呼ばれているものですけれども、飼料添加物を作るときに飼料に添加して混和する取扱いの向上又は希釈のために用いられるものということで、飼料添加物毎に使用できるものが定められております。ここに記載のあるものは通常、飼料添加物の製造の際に用いられておりまして、ここ記載されている賦形物質等につきましては2012年に食品安全委員会で評価をしておりまして、飼料として使用されている実態において人の健康に及ぼす影響が変わるものではないということで、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかという評価をしております。こういったものが飼料添加物には含まれます。

裏にいきまして、飼料添加物の指定の流れということで、飼料添加物に関しましては農林水産省に新規の飼料添加物の指定の要請があった場合に、農林水産省から厚生労働省と食品安全委員会に評価依頼がございまして、厚生労働省からは食品安全委員会に対して残留基準設定に係る評価要請があります。後ほどもう一回出てきますけれども、それに基づいた評価をこちらの肥料・飼料等専門調査会でしていただいているということになります。

最後に飼料添加物の中に「対象外物質」に指定されているものもありますので、それについて簡単に御紹介をさせていただきます。

「対象外物質」は食品衛生法第11条第3項の規定に基づきまして、農薬、飼料添加物及

び動物用医薬品につきまして、食品に残留することによって人の健康を損なうおそれがないことを明らかであるものとして、厚生労働省が定める物質ですが、ポジティブリスト制度の導入に伴って暫定的に対象外物質とされているものがございます。最近ですと亜鉛とかメチオニンを本専門調査会で御審議いただきました。こちらは既に31物質評価済みとなっておりますけれども、まだ評価をしていないものがこれだけあるという状況になっておりまして、この中に含まれるビタミンや色素のようなものが今後評価予定になっております。

飼料添加物に以上のような特徴があるということを踏まえまして、資料2でハイライトを示させていただいております。下に事務局よりとボックスで記載をしておりますけれども、第3の評価の基本的な考え方というところで、飼料添加物には先ほど申し上げたような飼料の品質の低下防止、栄養成分等の補給、栄養成分の利用促進等、様々な目的があることから、毒性もさることながら、畜産物を介した人の摂取量の推定がポイントになるものがあるということを評価の基本的な考え方に記述をしていきたいと考えております。

それから、酵素ですとか対象外物質、栄養成分に関しましては、評価に用いる資料を限定する場合もある。個々のケースにつきましては、ケース・バイ・ケースになるところはあろうかと思っておりますけれども、こういったものもあるということも記載をしたいと考えております。

あとは対象外物質ですとか栄養成分などにあつては、ADIを設定しない場合もあるということで、飼料添加物の特性に応じた評価、摂取量と絡める場合についても評価という項目の中で記載をすることを考えております。

そのほか、赤い文字で記載をしておりますのは、テクニカルに動物用医薬品と飼料添加物で記載が異なるものということになっております。

本日はこういった項目立てについてまず先生方に御確認をいただいて、こういったことを踏まえて、動物用医薬品の評価指針のハイライトした部分が今ここになりますという形で机上配付資料として本文案をお配りしております。例えば本指針の目的、評価案件間の評価の整合性とか、国際的な評価方法との整合性を可能な限り確保する。調査審議の透明性の確保及び円滑化に資することを目的とするといった目的が動物用医薬品と飼料添加物で変わるということはありませんので、変わらないものになります。

定義は既に記載をしておりますけれども、項目立てのほうでハイライトにしている2ページの評価の基本的な考え方などは、「検討中」にして、今回、素案のたたき台という形でお示ししております。今後こちらにつきましては来週以降、事務局で本文案の作成をいたしまして、先生方にメールで御意見を照会させていただきたいと思っております。先生方から御意見をいただきまして、それを含めた本文案を次回以降の調査会で御審議いただきたいと考えております。

もう一つ、机上配布資料1-2は御参考ですけれども、こちらは最近の飼料添加物の評価書の構成、今後、各論のほうになるのですが、最近の飼料添加物の評価書の構成となって

おります。飼料添加物はこれまでの評価件数が比較的少ないということですが、上段が厚生労働省からの残留基準設定に係る評価要請の際に作成する評価書の構成になります。下半分が農林水産省からの飼料添加物の指定に係る評価要請の際に作成する評価書の構成となっております。

左側のブチルヒドロキシアニソール、モネンシン、メチオニンのようなものは、ポジティブリスト制度の導入に伴う残留基準設定の見直しに係る評価要請を受けたということで、飼料添加物の製剤の評価書はなく、成分のみの評価となっております。亜鉛、カルニチンに関しましては、農林水産省から新規の飼料添加物の指定に係る評価要請がございまして、厚生労働省からも残留基準設定の評価要請がありましたので、成分と製剤の評価書をつくっております。

次のページにまいりまして、こちらは下半分のみ、つまり成分の評価書はつくっていないものでございます。酵素とか生菌剤のようなものに関しては、厚生労働省からの残留基準設定に係る評価要請がありませんでしたので、製剤の評価書のみを作成するという形になります。こういった場合は、通常、成分で見ている遺伝毒性試験とか一般毒性試験のようなものをこちらに記載するという形になってございます。

一番真ん中から少し右になりますけれども、通常、成分の評価書ではADIを特定しない場合ももちろん含めて、ADIの設定について評価をする。製剤の評価では製剤の性質とか対象家畜に製剤を使用した場合の残留性、それから、対象家畜に使用した場合の対象家畜の安全性から飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性について評価をしているというのが通常の評価書の構成となっております。こちらは今後、各論で評価書に記載する項目を整理する際の参考として今回、御意見をさせていただきました。

飼料添加物の項目については以上でございます。

○今井座長　ありがとうございました。

飼料添加物評価指針（案）の項目立て比較表という黄色のハイライト、資料2というA3の大きな紙を中心にご覧いただければと思いますけれども、ただいま事務局から机上配布資料1-1と1-2を使って補足の御説明をいただき、机上配布資料1-3につきましては次回以降、今回、御確認いただく項目立て比較表を基にした、あくまでも素案ということで、本日は概略を見ていただくといたしますけれども、全体的に事務局への御質問あるいはお気づきの点が現段階でございましたら、先生方からお聞かせいただければと思います。よろしくお願いいたします。

○佐々木専門委員　細かい項目立ての話で、少し漠然とした話で恐縮なのですが、例えば動物用医薬品の飼料添加剤としてあるのだけれども、飼料添加物としても使われるような物質はあり得ますよね。そういう場合は、前者は薬食審用にADIをつくるから、動物用医薬品の評価書をつくるし、後者は農業資材等の部会用につくるので、要するに同じ物質でも両方でつくらなければいけないということになりますか。

○大倉課長補佐 お答えからしますと、動物用医薬品でも飼料添加物でも、厚生労働省で残留基準値を設定すると薬食審にかける場合には、成分の評価書ということになります。農林水産省では飼料添加物の指定をするに当たり農材審に安全性や規格等の審議を依頼していますので、こちらでは製剤について飼料添加物として指定をされた場合に、食品を介して人の健康に影響があるかないかということを御審議いただくことになっております。

○佐々木専門委員 わかりました。ありがとうございます。ということは2つともつくらなければいけないケースがあるということですね。

○今井座長 その他いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、先ほども少し触れましたけれども、机上配布資料1-3「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針（素案）」が実際につくられていく過程において、また改めて先生方から御質問あるいは御指摘をいただくようにさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、現段階では御異論等ないということで、今後の調査会にて本文案について審議を進めていきたいと思います。御意見などあればいつでも事務局に御連絡をいただきたいということですので、改めてよろしくお願いいたします。

そうしましたら、事務局からその他でございますか。

○大倉課長補佐 事務局から1点、御報告事項がございます。

机上配布資料2と右肩に書いてあります1枚紙の資料、ナナフロシンに関するものでございます。お手元のタブレットの中にも2年前に御審議いただいたナナフロシンの評価書案を入れておりますので、必要に応じてご覧いただければと思います。基本的には本日は机上配布資料2の1枚紙に基づきまして御説明をさせていただきます。

○水野評価専門官 ナナフロシンにつきましては、これまで4回、本専門調査会において御審議いただいております。最後が平成28年12月の第117回専門調査会において御審議いただきました。その際、今後の対応について御審議いただきまして、机上配布資料2の通知を出したということになってございます。

タブレットの資料をご覧いただければと思います。「01動物用医薬品評価書ナナフロシン案」上から7つ目にございます。こちらの資料につきましては、最後に御審議いただきました際に御検討いただきました評価書案となります。

評価書案の12ページが遺伝毒性試験の結果の表となります。こちら復帰突然試験、Ames試験の2つ目の試験ですけれども、農水省から提出された資料に基づく試験結果となっております。こちらのAmes試験におきましてラットのS9mixを用いた試験が陽性となっております。Ames試験、復帰突然変異試験の変異原性をはっきりさせるということで、トランスジェニック動物を用いた*in vivo*の試験をしてはどうかということを御審議いただきました。その際、*in vitro*の試験ではラットの肝臓のS9mixを使っていたので、トランスジェニック動物につきましてはラットよりもマウスの方がデータが多いということもございましたので、机上配布資料2の後ろに要求事項として記載しておりますが、まず

マウスの肝臓のS9mixを用いた復帰突然変異試験をやってみて、それで陽性が出たらトランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験をしてはどうか。また、マウス肝臓のS9mixを用いた復帰突然変異試験が陰性であった場合には、トランスジェニックラットを用いた遺伝子突然変異試験をしてはどうかというような資料要求をさせていただいております。

今回、農林水産省から今年度行いましたマウス肝臓のS9mixを用いた復帰突然変異試験で陽性が出たという速報をいただいております。陽性だったということですので、来年度、農水省ではトランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験を実施する予定と伺っております。

以上、ナナフロシンにつきまして御報告になります。

○今井座長 ありがとうございます。

一昨年の12月ということですが、ナナフロシンに関しまして、ナナフロシンの*in vitro*で見られた遺伝毒性に関して中間報告ということで農水からの報告を今、事務局からお伝えいただいたところです。

先生方の御記憶の中にもよく覚えていただいていると思います。事務局からの御説明で特に追加することはございませんけれども、タブレットの中にある以前の評価書案の中でありましたS9を添加することによって陽性になったAmes試験で使用したS9に関して、ラット肝臓由来のS9であったところを今回、マウス肝臓由来のS9mixを使った結果としてAmesがやはり陽性になったという御報告でした。

特に先生方から追加の御質問などないと思いますので、これに関しては中間報告ということで留めさせていただければと思います。

そうしましたら、事務局からその他ございますか。

○大倉課長補佐 事務局からその他は特にございません。

本日はこの後、非公開で第133回の専門調査会を予定しております。準備のため10分ほどお時間をいただきたいと思います。

○今井座長 そうしましたら、第132回専門調査会の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして閉会いたします。どうもありがとうございました。

(了)