

食品安全委員会第695回会合議事録

1. 日時 平成30年5月8日（火） 14:00～14:54

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] ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤
(ドラクシン25)

[2] ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤
(マイプラビン注100)

(農林水産省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 1品目

CIN株を利用して生産されたキモシン

(厚生労働省からの説明)

・飼料添加物 1品目

アスタキサントニン

(農林水産省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「フルピリミン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

・「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル

(鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*)」について (報告)

(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

・動物用医薬品「過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤 (ムシオチール)」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「サラフロキサシン」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)

厚生労働省 森田新開発食品保健対策室長
農林水産省 小佐々畜水産安全管理課長補佐

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、
吉岡評価第二課長、箴島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
渡辺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 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 - 3 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要
- 資料 1 - 4 CIN株を利用して生産されたキモシンに係る食品健康影響評価について
- 資料 1 - 5 飼料添加物アスタキサンチンの基準及び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 農薬専門調査会における審議結果について<フルピリミン>
- 資料 3 微生物・ウイルス専門調査会の審議結果について<鶏肉等における *Campylobacter jejuni/coli*>
- 資料 4 - 1 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<過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びびすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤(ムシオチール)>
- 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<サラフロキサシン>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第695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。

厚生労働省から森田新開発食品保健対策室長、農林水産省から小佐々畜水産安全管理課長補佐に御出席いただいております。よろしく申し上げます。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会(第695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「承認に当たり意見を聴取

する動物用医薬品の概要」、資料1-3が「再審査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「CIN株を利用して生産されたキモシンに係る食品健康影響評価について」、資料1-5が「飼料添加物アスタキサンチンの基準及び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が農薬専門調査会における審議結果について、資料3が「微生物・ウイルス専門調査会の審議結果について」、資料4-1及び4-2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」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ゅうございますか。

(「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1-1にありますとおり、農林水産大臣から4月24日付で動物用医薬品2品目、飼料添加物1品目について、また、厚生労働大臣から4月25日付で遺伝子組換え食品等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、農林水産省からの評価要請品目、動物用医薬品2品目及び飼料添加物1品目について、農林水産省の小佐々畜水産安全管理課長補佐から説明をお願いいたします。

○小佐々畜水産安全管理課長補佐 農林水産省畜水産安全管理課長補佐の小佐々でございます。本来であれば課長の磯貝から御説明を申し上げるところでございますが、本日、所要のため出席できませんので、かわりに御説明をさせていただきたいと思っております。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

まず、今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請及び再審査の申請がございました動物用医薬品2製剤でございます。お手元の資料1-2及び1-3に沿って御説明をいたします。

まず、資料1-2を御覧ください。本製剤は、ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤でございます。製剤名はドラクシン25でございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果でございますが、資料に記載のあるとおりでございます。今回、既存のツラスロマイシンを有効成分とする製剤の4分の1の濃度の製剤の製造販売の承認申請がございましたので、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

なお、投与量が既存の製剤の4倍でございますので、豚に投与されるツラスロマイシンとしての量は既存の製剤と同じでございます。

続きまして、資料1-3をお手元に御用意ください。本製剤は、ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤でございます。製剤名はマイプラビン注100でございます。

ミロサマイシンにつきましては、平成20年に厚生労働省及び農林水産省からの諮問によりまして食品健康影響評価が行われてございます。

本製剤の用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。今回、本製剤に係る再審査期間が経過いたしまして、再審査申請がございましたため、再審査に係る食品健康影響評価をお願いするものでございます。

続きまして、飼料添加物の方の御説明を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、アスタキサンチンの液状製剤の基準及び規格の設定についてでございます。アスタキサンチンは、魚類用飼料及び甲殻類用飼料への使用が認められている飼料添加物の色素です。

現在、粉末製剤への基準及び規格が設定されてございます。今般、粉末製剤を植物性油脂、軽質無水ケイ酸及び乳化剤に混合した液状製剤の基準及び規格を設定することについて事業者から要望がございました。

現在使用されております粉末製剤は、飼料製造時のペレット加工における高温や高圧により一部が分解されてしまいます。しかし、液状製剤の場合、ペレット加工後に噴霧することが可能であり、高温、高圧による分解を回避することができるというメリットがございます。

液状製剤に使用されるもののうち、植物性油脂、軽質無水ケイ酸は飼料添加物の賦形物質等でありまして、人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかなものと貴委員会よ

り評価をいただいている物質でございます。また、乳化剤のグリセリン脂肪酸エステル、ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステルは、既に飼料添加物に指定されている物質でございます。

今回、貴委員会の意見を聴取する改正につきましては、平成29年12月19日、農業資材審議会より適当であるとの答申を得てございまして、御参考に答申を添付としてつけております。

説明は以上です。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。

ただ今農林水産省から説明いただいたもののうち、動物用医薬品「ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイプラビン注100）」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。

同委員会決定の1の（2）の規定によりますと、担当の山本委員から、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説明をお聞きするという事になってございますので、説明をお願いいたします。

○山本委員 説明させていただきます。

ミロサマイシンを有効成分とする豚の注射剤（マイプラビン注100）については、今回新たに提出された資料の内容を確認したところ、新たに安全性について懸念されるような知見は認められなかったということから、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。

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ので、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 ありがとうございます。

次ですが、動物用医薬品「ツラスロマイシンを有効成分とする豚の注射剤（ドラクシン25）」については、有効成分、添加剤及び用法・用量が同一である豚の注射剤が既に食品安全委員会において、適切に使用される限りにおいては食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できると評価され、また、薬剤耐性菌の影響についても、リスクの程度は中等度と評価されております。この評価に影響を与える新たな知見は得られていないということでございます。

本製剤は、既に評価されている動物用医薬品と比較して有効成分濃度を減じ、これに伴い1回当たりの製剤の投与量を増量した動物用医薬品ということであり、添加物の投与量が増加することになりますが、それらの添加物の使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮しても、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えられます。

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、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられることから、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旨を農林水産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。

次の飼料添加物「アスタキサンチン」でございますが、製造方法等の基準及び成分の規格を改正することについては、アスタキサンチン原体に既に飼料添加物として使用されている物質及び、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令において賦形物質等として掲げられている物質を加えた液状製剤を飼料添加物として使用するためのものであります。液状製剤のアスタキサンチンの飼料中含量は、現在使用されている製剤と比べても変わりございません。また、当該液状製品に使用されるアスタキサンチン以外の物質は、同省令上、飼料中含量の上限が設定されておらず、液状製剤を使用した際の飼料に含まれる量を試算したとしても微量であります。

以上のことから、本改正によって人の健康に及ぼす影響が変わるものではなく、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旨を農林水産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、小佐々課長補佐、ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等1品目について、厚生労働省の森田新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○森田新開発食品保健対策室長 新開発食品保健対策室長の森田でございます。よろしくをお願いいたします。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします「CIN株を利用して生産されたキモシン」について御説明いたします。資料1-4を御覧ください。

本品目は、凝乳活性の向上を目的として、*Kluyveromyces lactis* DS30216株を宿主とし、ウシ由来のプロキモシン遺伝子を改変したCHY遺伝子の導入等を行ったCIN株を利用して生産されたキモシンでございます。

利用目的、利用方法につきましては、従来のキモシンと相違ございません。

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について、御意見あるいは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いて審議することといたします。

森田室長、ありがとうございました。

(2) 農薬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。

「農薬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 分かりました。資料2を御用意ください。「農薬評価書(案)フルピリミン」でございます。初版でございますので、少しこの剤の毒性のプロファイルなどを御説明したいと思います。詳細については、事務局より、よろしくをお願いいたします。

6ページに要約が、そして最後の52ページから食品健康影響評価が記載されております。

まず、本剤ですけれども、ニコチン性アセチルコリン受容体に作用することにより殺虫効果を示す殺虫剤でございます。今回、新規登録でございます。水稲への適用が考えられております。

まず、吸収等ですけれども、吸収率は非常に高く、95%ぐらい吸収されるということで、分布につきまして、主に肝臓及び腎臓あたりに分布をするということです。ただし、24時間でほとんどが排泄されるということなので、非常に吸収も速やかで、かつ排泄も速やかに排泄される。主な排泄経路は尿中ということになっております。

また、代謝物ですけれども、ラットにおいて、親化合物だけではなくていろいろな代謝物が出てまいります。食品健康影響評価、52ページの下から2段落目に書いておりますけれども、いろいろな代謝物が植物体出も出てくるのですが、また、それが10%TRRを超えることもあります。いずれの代謝物もラットで検出されていることから、農作物、畜産物及び魚介類中の暴露評価対象物質は、親化合物であるフルピリミンとして設定をされたものでございます。

毒性のプロファイルにつきましては、54ページからの表49に記載されております。標的臓器は肝臓でございます。イヌでは余り明らかではないのですが、げっ歯類では小葉中心性肝細胞肥大が主に認められます。また、特にラットにおきまして、甲状腺への影響が認められております。遺伝毒性は全て陰性で、催奇形性もございません。ただ、主な毒性の中心といたしましては、肝臓及び甲状腺に腫瘍が出てまいります。

それにつきましては、これがラットの試験だけですけれども、44ページ、表36を御覧ください。こちらに腫瘍性病変の発生頻度の一覧が記載されております。上から2ドーズ、トップ・ツー・ドーズにおきまして、肝臓では肝細胞腺腫及びがんの発生頻度の増加が雄で、雌ではトップドーズだけでございますけれども、認められます。また、甲状腺への影響が、雄だけですけれども、上2つのドーズで甲状腺腫瘍の増加が認められております。

そして、51ページからそれに関するメカニズム試験が行われておりまして、特にその出た結果というのが表47に記載されております。肝臓の薬物代謝酵素及び血中の甲状腺関連のホルモンが測定されております。

これらの結果から、どのようなメカニズムだったかということが、50ページの下2つの段落で記載されております。まず、肝臓腫瘍につきましては、CYP4Aが雌雄ともに著しく上がっていることから、恐らくこの肝臓の腫瘍発生メカニズムは、げっ歯類特異的なPPAR α の活性化の関与が示唆されております。また、甲状腺でございますけれども、T₄の減少及びTSHの増加が認められたことから、このメカニズムは肝臓のUDPGT誘導に伴う甲状腺ホルモンの代謝亢進による濃度低下と、それに伴うネガティブフィードバック機構による下垂体からのTSHの分泌亢進により甲状腺機能が慢性的に刺激されたことによると考えられたと結論されております。遺伝毒性メカニズムではないということがはっきりしております。

また、食品健康影響評価に戻りますけれども、繁殖試験におきまして、最高用量ではございますけれども、産児数の減少というものが認められております。

これらの毒性試験の評価を全て総合的にあわせまして、最も低い用量で毒性が認められましたのが、慢性毒性及び発がん性試験で得られました無毒性量1.12 mg/kg 体重/日で

ありました。これを根拠といたしまして、安全係数100で除した値0.011 mg/kg 体重/日
が一日摂取許容量（ADI）と設定されました。

また、急性参照用量ですが、若干戻っていただきまして恐縮でございますけれども、35
ページの表22を御覧ください。急性毒性試験の結果の一覧でございます。ラットにおきま
すLD₅₀が300から2,000ということなので、この剤は急性参照用量の設定を考えなければい
けないという剤になっております。

そして、後半に戻っていただくのですが、56ページ、表50に単回投与により生ずる可能
性のある毒性影響が一覧表でまとめられております。これらの値のうち最も低いもの、ウ
サギの発生毒性試験で得られた無毒性量、これは母動物の毒性をもとにしたものではな
いけれども、この8という値が最も低い値でしたので、この無毒性量を100で除した値、0.08 mg
/kg 体重を急性参照用量といたしました。

詳細については、事務局よりよろしく願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、改めまして、資料2に基づきまして補足の説明をさせて
いただきます。資料2、農薬「フルピリミン」でございます。

3ページをお開きいただければと思います。審議の経緯でございますが、本剤に関しま
しては、昨年11月に新規の農薬登録に係る評価要請を受けまして、評価第一部会などでの
審議を経てきているものでございます。

本剤の概要に関しましては、7ページから8ページに記載がございます。フルピリミン
は、先ほどございましたとおり、ニコチン性アセチルコリン受容体に作用することにより
殺虫効果を示す殺虫剤でございます。構造式、開発の経緯などは、ここにお示しのと
おりでございます。

9ページから「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」がございますが、まずはラットを用いた
動物体内運命試験の結果が示されてございます。

吸収については、10ページの表1といたしまして、単回経口投与での薬物動態学的パラ
メータが示され、先ほどもございました吸収率でございますけれども、10ページの真ん中
あたりに記載のとおり、投与後48時間で、低用量群で99.4%以上、高用量群で95.8%以上
と算出されてございます。

分布につきましては、具体的な表としては、11ページの表2を御覧いただければと思
いますが、肝臓や腎臓への分布が大きいという結果でございます。

代謝については、14ページの表3に主要な代謝物が示されておりますが、AとかCとか
Dなどの代謝物が認められております。

排泄に関しましては、16ページの表5のとおり、投与後24時間で、尿、それから糞中
に合計で79%以上排泄され、主に尿中排泄される、そういった結果となっております。

さらに、畜産動物での体内運命試験も実施されておまして、19ページの表8でありま
すとか22ページの表10で、ヤギとかニワトリで代謝物Dまたは代謝物C/Dがおのおの

10%TRRを超えて認められる、そういった結果となっております。

続けて、植物体内運命試験が23ページの表11のとおり、代謝物Aがもみ殻とか稲わらなどで、これも10%TRRを超えて認められるという結果となっているものでございます。

少し飛んでいただきまして、31ページ、「6. 作物等残留試験」でございます。

まず、作物残留試験としましては、可食部におきまして、親化合物の最大残留値としては玄米の0.41 mg/kg、それから、代謝物Aでは同じく玄米で0.12 mg/kgといった結果となっております。

畜産物残留試験における最大残留値は、32ページに記載のとおり、泌乳牛で代謝物Dが腎臓で0.015 μ g/g、産卵鶏で親化合物が肝臓で0.070 μ g/gという結果でございます。

続けて、一般薬理試験の結果が33ページに記載されています。

34ページからは急性毒性試験、36ページからは亜急性、慢性毒性、発がん性試験の結果が続けて記載されております。

その中で、42ページの「(3) 2年間発がん性試験(ラット)」でございますが、ここにおけます無毒性量が表34の中での1.12 mg/kg 体重/日という値になります。これが、先ほど御説明がございました親化合物でのADIの設定根拠に用いられた数字となっております。

飛んでいただいて、45ページからは生殖発生毒性試験の結果、48ページからは遺伝毒性試験の結果が出ていますが、催奇形性、遺伝毒性は認められていないという結果でございます。

なお、47ページの「(3) 発生毒性試験(ウサギ)」ですけれども、ここでの母動物の無毒性量8 mg/kg 体重/日、これがARfDの設定根拠に用いられた数字でございます。

これらの成績に基づきまして、食品健康影響評価としまして、52ページからの記載のとおり、農作物、畜産物、魚介類中の暴露評価対象物質は、52ページの下の方に記載がございますけれども、親化合物というふうに設定した上で、ADI、ARfDは、先ほど委員から御説明のあったとおり評価されているという剤でございます。

以上、本剤につきましては、資料の表紙に記載してございますとおり、御了解いただけるようであれば、明日から6月7日まで約1カ月間、国民からの意見・情報の募集の手続に入りたいと考えているものでございます。

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農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 微生物・ウイルス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。

「微生物・ウイルス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、専門調査会から審議結果についての報告書が提出されております。

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 概要について説明いたします。資料3「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における*Campylobacter jejuni/coli*～」を御用意ください。

2ページから概要が記載されております。2009年6月、食品安全委員会は「微生物・ウイルス評価書 鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ/コリ」を公表しまして、リスク管理機関に通知し、現状のリスク及び想定される対策を講じた場合のリスクに及ぼす効果を推定し、カンピロバクター食中毒低減に向けた対策等について示しました。

しかしながら、依然としてカンピロバクター食中毒は減っていないことから、今般、評価後の知見を収集し、微生物・ウイルス専門調査会において、2006年10月に作成したリスクプロファイルを充実させました。

6ページ、上から3つ目の段落を御覧ください。食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会は、2009年の食品健康影響評価を踏まえ、収集した新たな知見で整理した現状から、改めて問題点を抽出しました。

まず、依然として定量的な汚染実態の把握が不十分であるということ。そして、根本的な問題はカンピロバクター食中毒が減っていないということです。

次に、7ページ、上から2つ目の段落にありますように、これらの問題を解決するためには、今後の課題として(1)モニタリング計画の策定及び実施、(2)効果的なリスク管理措置の導入及び実施に取り組んでいく必要があると整理いたしました。

そして、これらの課題に対する取り組みが進んだ結果、十分なデータや知見が収集された場合、食品安全委員会に求められるリスク評価は次のとおりと考えております。

まず「(1)モニタリング計画の策定及び実施」に関しまして、①消費段階までに食中毒が発生しないと推定される菌数を明らかにすること、②菌数が多い汚染鶏肉の流通割合を減らすための菌数目標値及びそのサンプリング計画を策定するために定量的なリスク評価を実施することです。

次に「(2)効果的なリスク管理措置の導入及び実施」につきましては、生産、食鳥処理、流通の各段階におけるリスク低減対策の効果の定量的な推定を行うことです。

さらに、8ページの下から2つ目の段落になりますが、食品安全委員会といたしましては、定量的な汚染実態の把握を進めるために必要な基礎的な研究を今年度から行っておりますが、データが蓄積されていくためには、関係者が、研究の成果等も活用して汚染実態

の把握を進めることが必要であると考えました。

そして、食品安全委員会は、効果的な措置や取り組みが実行されるよう、蓄積されるデータを活用して、リスク評価を実施していくことといたしました。

最後に、食中毒を減らすため、関係者が共通認識を持ち、取り組みを進めていけるよう、リスクプロファイルをリスク管理機関に通知し、関係者へ情報提供いただくとともに、課題への対応を検討していただきたいと考えております。

リスクプロファイルの詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 戻っていただきまして、1ページの目次を御覧ください。全体の構成は、「1. 対象とした微生物・食品の組合せ」「2. 対象病原体による健康危害解析」「3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因」「4. 対象微生物・食品に対するリスク管理の状況」「5. リスク評価の状況」として、関連情報について項目に分けて整理し、現時点で明らかとなった知見を追記いたしました。

さらに、山本委員から説明のありました「6. 問題点の抽出及び今後の課題」「7. おわりに」をまとめております。

なお、海外では、定量的な規制値等の設定が進んでおりますので、その情報を別添資料4として整理しております。

2006年に作成いたしましたリスクプロファイルは10ページでございましたが、本リスクプロファイルは130ページを超えており、大部となっておりますので、冒頭に概要をつけております。

飛びまして、91ページをお願いいたします。「6. 問題点の抽出及び今後の課題」です。下の方のパラグラフを御覧ください。山本委員から御説明いただきましたように、大きく2つの問題点を掲げております。この背景事情、その要因などについて記述しております。例えば(1)定量的な汚染実態の把握が不十分であるということにつきましては、①カンピロバクター属菌の菌の特性上、コントロールするのが難しいこと、②保菌している鶏自体は発症することなく、宿主との共生関係を保っているため、生産段階での鶏の生産性にはほとんど影響を及ぼさないこと、③定量的な検査方法が統一されていないことなどを記述しております。

92ページに行っていただきまして、カンピロバクター食中毒が根本的な問題として減っていないということにつきましては、大きく2つに分けております。

まず1つは、加熱用として流通・販売されるべき鶏肉の生食または加熱不十分な状態での喫食が行われている。この背景等といたしまして、①事業者及び消費者に加熱用鶏肉の生食または加熱不十分な状態での喫食による食中毒のリスクが十分に伝わっていない。②食中毒の発生防止のための鶏肉における推定汚染菌数が把握できていない。③非汚染鶏肉を区分して製造することについて、インセンティブがない等を挙げております。

2つ目の大きな課題といたしまして、効果的に鶏肉の菌数を下げることが困難であると

いうものを挙げております。生産段階と食鳥処理・流通段階・調理段階、それぞれについて背景等を書いておりました、生産段階では、先ほども話しましたように、鶏は感染しても症状を示さないことですか、決定的なリスク管理措置が見つからない、陰性の鶏群を生産しても経済的メリットがない等を挙げております。

食鳥処理段階等につきましては、迅速かつ簡易な検査法がなく、区分処理が困難であること。汚染鶏、鶏肉により容易に交差汚染が起こること、また調理段階において二次汚染が起こることに対する認識が低いこと等を書いております。

今後の課題といたしまして、2つ大きく書いておりました、1つはモニタリング計画の策定及び実施でございまして、迅速、簡便な検査方法の開発を進める。精度管理された検査方法で統一的・画一的にモニタリングを実施する。フードチェーンの各段階における定量的かつ継続的なモニタリングを実施すると挙げております。

もう一つの課題といたしまして、効果的なリスク管理措置の導入及び実施ということで、新たなリスク管理技術を開発する、農場における効果的な衛生対策を実施し、検証する等々を書いております。

95ページをお願いいたします。「7. おわりに」といたしまして、全体を総括するとともに、リスク評価機関たる食品安全委員会の取り組みの方向性を記しております。

こちらの内容でよろしければ、山本委員から御説明があったとおり、食品安全委員会としてリスクプロファイルを公表するとともに、リスク管理機関である厚生労働省、農林水産省及び消費者庁に通知し、それぞれの関係者への情報提供及び課題への対応もあわせてお願いしたいと思っております。

最後に1点、補足説明をいたします。

今後の課題として2点取りまとめましたモニタリング計画の策定及び実施、効果的なリスク管理措置の導入及び実施につきましては、リスク管理機関に依存するところが大きいです。したがって、まず、今回取りまとめた内容について、厚生労働省、農林水産省、消費者庁のみならず、地方自治体の理解も得て共通の認識を持っていただくこと、次に、国全体としてモニタリングを行うこと、ここが大事な訳ですけれども、ここに至るまでには長い時間が掛ると思いますし、平たんな道ではないと思っております。

しかしながら、カンピロバクターによる食中毒の低減は、これまで関係者が多大な努力をしてもなかなかうまくいかなかった課題でございますので、これまでと同じことをやっても道は開けないと感じております。新たなことにチャレンジすることによって得られることもあると信じ、今回のリスクプロファイルの改訂をきっかけとして、着実に取り組んでいきたいと考えております。

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

願いたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 立派なものを取りまとめていただいて、ありがとうございました。

今、最後の方で、いろいろ関係機関と話してやっていくというのはそのとおりだと思うのですが、消費者というか、実際に食べるころの段階も結構大きいと思いますので、その辺のリスクコミュニケーションといいますか、知らせるような働きかけをやっていく予定はあるのでしょうか。

○吉岡評価第二課長 まず、本日御了解いただきましたら、食品安全委員会の名前でホームページでリスクプロファイルを公表したいと思っております。あわせてリスク管理機関等に通知をいたしたいと思っております。

今、御質問のございました消費者向けでございますが、Facebook等でもお知らせを行いますし、メルマガを使った周知等も行いたいと考えております。

また、食品安全委員会が昨年度から取り組みを始めました、みんなの勉強会、こういうところは一般消費者が対象でございますので、今回のリスクプロファイルについても分かりやすく紹介していくなど、地道に取り組みをしていきたい。また、それらのところから御要望があれば、積極的にこちらから出向いてお話をしたいと考えております。

○佐藤委員長 他にどなたか御意見、御質問等はございますでしょうか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 微生物・ウイルス専門調査会の先生方の魂がこもったようなすごく立派なものが出てきて、鶏肉の生食の危険性という単純な問題ではなく、諸外国でどのようなリスク評価をやっているかとか、そういう全体を私たちが知ることによって、個人個人がそのリスクをどう考えるかというための教科書というか、そういうものになったかなと個人的に感じています。

これまでの経緯を見ますと、2006年、それから2009年と進んで約10年間たって、ただ生食のリスクを伝えていくだけでは変わらないように実は思っております。それこそ先ほど村田先生からも御質問等がありましたが、エンドポイントの期間を決めながら、戦略的なリスクコミュニケーションの戦略を関係省庁などと立てていかないと、これまでと同じような、これでやっている、例えば勉強会でやったとか、Facebookで出したとか、そういうものだけではとても解決ができないような気がしております。

内容的には、本当にこの中に消費者に伝えるべき内容がぎっしり詰まっています、例えば、92ページの(2)の○の2つ目の、鶏は感染しても症状がないのだよとか、鶏を飼ったことがない人は多分分からないと思っておりますし、陰性の鶏を生産してもその農家さんに

メリットがないのですよとか、検査が難しいとか、冷凍よりも冷蔵が主流になっているのだけれども、実は冷凍の方がいいのだよねとか、生食が危ないだけではなくて、何でもかというところの理由がここには明確に書いてあると思います。

それこそ農家さんを含めた生産者さんを含めたしっかりとしたリスクコミュニケーションの戦略を立てなければいけなくなってきたかなと感じておりますので、ただ関係省庁に周知するだけではなく、積極的に半年なり1年かけて戦略的にリスクコミュニケーションをやっていきたい。食品安全委員会としてもやっていくべきと考えます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

他にどなたか御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

ちょっと細かいところなのですが、「おわりに」というところで食品安全委員会の決意表明をしているのだらうと思うのですが、その中で、食品安全委員会が研究を行うこととしているというのですけれども、これは時制が多分、昨年度の話なのではないですか。もう今年度、行っているのですよね。ですから、ここは「行っている」に直していただいた方がいいのかなと思いました。細かいことで済みません。

他に御質問等はございませんか。

それでは、本件については、食品安全委員会において公表し、リスク管理機関の厚生労働省及び農林水産省に対して通知する訳ですけれども、2009年の食品健康影響評価の通知の際にお願いいたしました「適切なリスク管理措置の検討」に加えて、今回、リスクプロファイルで「問題点の抽出及び今後の課題」というのを出している訳なので、そこへの対応についてもあわせて検討していただくように通知し、さらに、関係する方々への情報提供をお願いしたいと思います。

また、この内容は消費者庁にも関係いたしますので、あわせて消費者庁にも通知し、同様のお願いをしたいと思います。

今、いろいろ御発言いただきましたけれども、課長からあった地方自治体であるとか、あるいは委員からありました消費者、生産者、いわゆるステークホルダーというのですかね。そういう方々に広く通知し、それも戦略的にやるという堀口委員からのお話でしたけれども、ただフラットに伝えればよいということではなく、戦略的にやっていただきたいと思います。ありがとうございます。

(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」です。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しております

す。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 資料4-1及び4-2に基づきまして御説明いたします。

まず、4-1をお願いいたします。過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤（ムシオチール）でございます。

2ページの審議の経緯をお願いいたします。本件につきましては、3月20日の本委員会で御報告し、その後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

4ページから評価対象動物用医薬品の概要を記載しております。

主剤は、45%過酸化水素、効能・効果は、ふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫の駆除でございます。

7ページをお願いいたします。食品健康影響評価でございます。本製剤の有効成分である過酸化水素は、過去に食品安全委員会において、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられることから、ADIを特定する必要はないと評価されております。

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使用した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えております。

本製剤の残留試験の結果、観察を行った全ての臓器で、薬浴直後及び薬浴終了24時間後に過酸化水素は検出されませんでした。

安全性試験の結果、常用量で適切に使用する場合、本製剤の投与による対象動物に対する安全性に問題はないと考えました。

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程度と考えております。

最後のページに参考として添付しておりますが、本件について意見・情報の募集を行ったところ、1件の御意見をいただきました。ただ、内容がサラフロキサシンに関する御意見だったため、そちらにおいて回答する旨を記載しております。

本件につきまして、差し支えなければ、この専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えております。

続きまして、資料4-2をお願いいたします。サラフロキサシンでございます。

3ページ、審議の経緯をお願いいたします。本件は、3月20日の本委員会で御報告をした後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

7ページをお願いいたします。使用目的、使用状況を御覧ください。サラフロキサシンは、フルオロキノロン系の合成抗菌剤です。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を行ったものです。

42ページ、食品健康影響評価をお願いいたします。薬物動態試験において、経口投与後

の Maus 等の排泄物に見られた関連物質は、主に未変化体として検出され、尿より糞便に多く検出されました。

残留試験において、鶏及び七面鳥では、最終投与後の組織中濃度は肝臓で最大でしたが、最終投与72から約120時間後には微量、定量限界未満等に減少いたしました。

遺伝毒性については、*in vitro*の遺伝子突然変異試験等において陽性でしたが、これらの試験結果はDNAへの直接傷害ではなく、トポイソメラーゼⅡ阻害作用に起因すると考え、サラフロキサシンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、ADIの設定は可能であると考えました。

毒性試験において主に見られた影響は、腎毒性、血液生化学的検査値の変動並びに皮膚の紅斑及び眼瞼・耳介周囲の腫脹でした。発がん性は見られませんでした。

生殖発生毒性試験において、繁殖毒性及び催奇形性は見られませんでした。

毒性学的ADIは、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験のNOAEL 5 mg/kg 体重/日に安全係数として100を適用し、0.05 mg/kg 体重/日と設定しております。

微生物学的ADIは、0.0064 mg/kg 体重/日と算出され、微生物学的ADIが毒性学的ADIより小さいことから、サラフロキサシンのADIを0.0064 mg/kg 体重/日と設定しております。

最後から2枚目をお願いいたします。本件について意見・情報の募集を行いましたところ、1件御意見をいただいております。概要をお示ししておりますように、動物用医薬品でのヒトに対しての実験を廃止する政策提案との御意見に対しまして、肥料・飼料等専門調査会の回答は、本評価書に記載したヒトにおける知見は、今回、動物用医薬品としての評価を行うために実施されたものではありません。なお、ヒト用医薬品の開発の過程で、ヒトにおける知見を得るために試験が行われることがあると承知しておりますとしております。

最後のページになりますが、評価書案の文言について記載整備を行っております。

本件につきまして、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。

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、過酸化水素を有効成分とするふぐ目魚類及びすずき目魚類の外部寄生虫駆除剤（ムシオチール）については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、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程度と考えた。

それから、サラフロキサシンについては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ

結論、すなわちサラフロキサシンのADIを0.0064mg/kg 体重/日と設定したということでよろしゅうございますか。

(「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5月15日火曜日14時から開催を予定しております。

また、来週14日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」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695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。