

# 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第134回議事録

1. 日時 平成30年5月28日（月）14:00～14:24

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)

新井専門委員、荒川専門委員、今井専門委員、今田専門委員、植田専門委員、  
川本専門委員、桑形専門委員、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、中山専門委員、宮島専門委員、山中専門委員、

(専門参考人)

唐木専門参考人

(食品安全委員会委員)

山添委員、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、永田評価専門官、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 平成30年度食品安全委員会運営計画

資料2 「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安  
全委員会決定）」に係る確認書について

資料3 意見聴取要請（平成30年5月28日現在）

資料4 飼料添加物に関する食品健康影響評価指針（案）

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134回「肥料・飼料等専門  
調査会」を開催いたします。

本日は菅井専門委員、山田専門委員、吉田専門委員が御欠席で、14名の専門委員が御出

席でございます。

また、専門参考人として唐木専門参考人に御出席いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、事務局からよろしくお願いいたします。

○大倉課長補佐 本日の議事等の確認の前に4月1日付で専門委員の改選がございましたので、御紹介いたします。

佐々木一昭専門委員に、引き続き専門委員に御就任をいただいております。

○佐々木専門委員 どうぞよろしくお願いいたします。

○大倉課長補佐 続きまして、事務局の人事異動がございましたので御紹介をさせていただきます。

5月1日付で、評価専門官として永田が着任しております。

○永田評価専門官 永田と申します。よろしくお願い致します。

○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、「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針（案）について」と「その他」でございます。

資料につきましては、本日の議事次第、専門委員名簿、座席表、議事次第に記載をしてある資料4種類でございます。

また、参考資料はタブレットにて、お一人に1台ずつ机の上に置かせていただいております。

不足の資料等がございましたら、事務局等にお申しつけください。

○今井座長 資料の不足はございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、議題に入ります前に、本年度の運営計画についての説明があるとお聞きしております。

事務局から説明をよろしくお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 平成30年度初めての専門調査会でございますので、30年度の食品安全委員会運営計画をかいつまんで御紹介いたします。

資料1をお手元に御用意ください。

まず、めくっていただきまして目次を見ていただけますでしょうか。例年と構成は変わっておりません。第1から第9まで記述しております。第1は重点事項、第2は運営全般、第3が評価の実施、第4が食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視、第5が研究・調査事業の推進、第6がリスクコミュニケーションの促進、第7が緊急の事態への対処、第8が情報の収集、整理及び活用、第9が国際協調の推進となっております。

2ページをお願いいたします。まず、「第1 平成30年度における委員会の運営の重点事項」でございます。「(2) 重点事項」をご覧ください。①の冒頭2行からでございます。食品用器具・容器包装ポジティブリスト制度の導入等を含む食品衛生法の改正等の動向を踏まえつつ、食品健康影響評価を着実に実施するとしております。また、定量的構造活性

相関((Q)SAR)についてリスク評価への活用を検討するとともに、ベンチマークドーズ法等についてリスク評価への活用方策の検討を進めるとしております。

3ページには「第2 委員会の運営全般」を記述しておりますが、昨年度とほぼ同様でございます。

4ページをお願いいたします。「第3 食品健康影響評価の実施」の「2 評価ガイドラインの策定等」をご覧ください。2つ目のパラグラフからです。平成30年度においては、アレルギーを含む食品について、評価ガイドラインの検討を進める。また、動物用医薬品及び飼料添加物の評価ガイドラインについては、専門調査会において議論を進めるとされております。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、先生方に御議論いただいた後、本年4月10日に食品安全委員会決定をしております。また、飼料添加物につきましては、本日引き続き御議論をお願いしたいと考えております。

7ページをお願いいたします。「第6 リスクコミュニケーションの促進」の「(1) ホームページ」のところの2つめのパラグラフをご覧ください。特に、学校教育関係者や小さな子どもを持つ親に人気の高いキッズボックスについて、掲載頻度を増やすとしております。

8ページをお願いいたします。「(5) 冊子等の紙媒体」でございます。3つ目のパラグラフ、さらに、子どもと一緒に読めるように、キッズボックスの記事をリーフレットや冊子等の印刷物とし、ニーズのある学校教育関係者、地方公共団体、図書館等に配布するとしております。

中ほどの「2 『食品の安全』に関する科学的な知識の普及啓発」の3つ目のパラグラフ、「また」以降のところでございます。学校教育関係者が指導の際に活用できる食品の安全に関する教材(副読本)の作成に着手するとしております。

大まかでございますが、概要は以上でございます。

○今井座長 ありがとうございます。

最初の目次の御説明から始まりまして、2ページ目の重点事項について御説明いただきました。4ページ目では評価ガイドライン策定等ということで、本専門調査会にもかかわってくる飼料添加物の評価ガイドラインについて触れていただきました。7ページ目、8ページ目におきましては、キーワードとして学校教育関係あるいは子どもといったところをポイントに今年度の計画を説明していただいたところですが、先生方から何か御質問がありましたら、よろしくをお願いいたします。よろしいでしょうか。

そうしましたら、引き続きまして、議事の「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針(案)について」です。

事務局、こちらの説明をお願いいたします。

○大倉課長補佐 それでは、お手元に資料4を御用意ください。

本件につきましては、3月23日の本専門調査会で項目立てについて御検討いただきました。その後4月2日から13日に本文案についてメールで意見照会をし、いただいた御意見を

反映させたものについて、再度4月23日から5月11日に意見照会をさせていただいております。

本日は、この2回の意見照会で先生方からいただいた御意見を紹介し、本文の修正案を御説明させていただきます。

表紙に記載をしておりますけれども、この意見照会の中にいただいた御意見に関しましては、見え消しにて反映をさせていただいております。

1ページをお願いいたします。「第1章 総則」です。本指針は、食品健康影響評価に用いるデータの明確化等における評価方法の整合並びに国際的な評価方法との整合を可能な限り確保し、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しております。

8行目から、「第2 定義」としまして「1 飼料」「2 有効成分（原体）」「3 飼料添加物（製剤）」「4 飼料添加物（製剤）に含まれる物質」「5 対象外物質」「6 暫定基準」に関する定義を記載しております。1ページの24行目、飼料添加物の記載のところで荒川先生から「よつて」と記載をしておりますが「よって」ではないかとコメントをいただいておりますが、こちらは法令の抜き書きということで、法令の原文は「よつて」になっておりますので、特に問題がなければこのままということにさせていただければと考えております。

2ページの7行目からが「第3 評価の基本的な考え方」でございます。8行目の「1」からは、3月の調査会で御説明をさせていただきましたが、飼料添加物は様々な用途がございます。このため、食品健康影響評価に当たりましては、摂取量の評価のみならず、実態に近い摂取量の評価が重要な場合もあるということで、有効成分や飼料添加物の用途、特性に応じた食品健康影響評価、以下「評価」と書いておりますが、を行うとしております。

その後、2番目以降は、コーデックスのリスクアナリシスの作業原則に基づくリスク評価の4つの段階について記載をしております。20行目からは、現在、委員会が行っている評価は、用途等に応じてリスク評価の4つの段階を含む場合と危害要因判定までに留まる場合があるということで、将来的には、可能な限りコーデックスのリスク評価に一致させる旨を記載しております。こちらは、動物用医薬品の評価指針でも記載をしたものでございます。

3番、4番に関しましても、動物用医薬品の評価指針の際にも記載をしております、先生方にも既にご覧いただいたところでございます。

「第4 評価に用いる資料の考え方」を記載しております。3ページで、リスク管理機関から提出された資料を用いることとする旨を3行目に記載しております。

11行目のボックスです。荒川先生から評価に必要な情報がリスク管理機関から提供されず、また公開された科学的な文献等も確保できない場合にはどう対応されるのでしょうか。記載したほうが良いかと思っておりますがいかがでしょうかという御意見をいただきました。こちらに関しましては、事務局よりとして記載をしておりますが、承認や指定に係る評価要

請に関しましては、評価に必要な資料は提出されることが前提となっております。また、暫定基準の見直しに係る評価要請に関しましては、第2章第1の4で引用している「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に、「資料の提供が行われない場合にあっては、リスク評価はできないものと判断する」との記述がありますので、御参照いただければと思いますということで、荒川先生からは承知しましたという御連絡をいただいております。

13行目から「2 評価に用いる資料を限定する場合の取扱い」を記載しております。冒頭に御説明したとおり、飼料添加物に関しましては対象外物質のような栄養成分、アミノ酸、ビタミン、ミネラルや、そのほか酵素、生菌剤等ございますので、こういったものの飼料添加物の毒性や残留性の特性等の科学的知見から判断をしまして、評価に用いる資料を限定する場合がある旨を記載しております。ただ、その場合も評価書には理由等を記載することとしております。

3ページ21行目の「第5 体内（薬物）動態試験、残留性試験及び毒性試験等の評価」に関しましては、4ページに続きますけれども、こちらも動物用医薬品の評価指針に記載したことと同様の記載をしております。

9行目、荒川先生から、5行目からの記載の文章でエンドポイントの判定は、試験間での動物種差等に関して、合理的かつ科学的に解釈するとしていたところが日本語的にやや不自然という御指摘をいただきましたので、「エンドポイントの判定に当たっては」、「合理的かつ科学的に解釈する」と修正をさせていただければと考えております。

2番、3番、4番に関しましては、これに関するNOAELの決定とか本専門調査会の調査会決定について記載をしております。

「第6 評価」について記載をしております。ADIを設定する場合などを記載しております。

そのほかは動物用医薬品の評価指針に記載したことと大きな変更はございません。変わっているのは5ページの3行目です。農林水産大臣から飼料添加物の指定等に係る評価要請を受けた場合、製剤の性質、製剤を使用した場合の対象家畜への残留性、対象家畜に使用した際の安全性から飼料添加物が適切に使用されるという前提のもとで食品を通じた人の健康に影響を与える可能性を考察するとしております。

7ページからが、各論でございます。

「第1 有効成分の評価」ということで、原体の評価に関する事項でございます。飼料添加物の残留基準設定に係る評価に用いる情報として、用途、有効成分の一般名等を記載するとしております。

7行目、ボックスに記載をしておりますけれども、山中専門委員から、5行目の「用途」は6行目に記載をした「使用目的及び使用状況」との違いがあるのでしょうかという御質問をいただきました。これに関しまして、事務局より記載をしておりますが、用途は評価対象物質の使用目的を一言で言い表したものになります。最近の評価書ですと、「トコフ

ェロール」は飼料安全法の中で「飼料の栄養成分その他の栄養成分の補給」という目的で使用されるもの、「ブチルヒドロキシアニソール」は、「抗酸化剤」としての目的として使用される旨、記載をしておりますので、それを用途として記載しております。「使用目的及び使用状況」はそれをもう少し細かく説明して、どういった動物に使用されている、海外ではどのように使用されるといったことを文章で記載しております。

山中先生からあわせて「添加量」はここに入るのでしょうかという御質問をいただいておりますが、「添加量」は製剤としての使用方法でございますので、第2の「1 飼料添加物に関する情報」に記載をしております。

安全性に係る知見は、各種毒性知見、体内動態試験等に関するものでございます。

そのほか、微生物学的ADIの設定に関する試験、暫定基準が設定された飼料添加物の評価は既存の委員会決定に従うということにしております。

8ページをお願いいたします。3行目から「第2 飼料添加物の評価」ということで、農林水産省からの評価要請に基づく飼料添加物の指定に係る評価に用いる情報としては、飼安法に基づく飼料添加物の指定審査用資料等に記載されている対象製剤の情報ということで、原体、製剤、用途、対象飼料及び添加量、開発の経緯等でございます。

その次がヒトに対する安全性に係る知見ということで、原体の情報、製剤に含まれる物質の情報、残留性に関するものとしております。製剤に含まれる物質いわゆる賦形物質等でございますけれども、こちらは「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」に準ずるとしております。

16行目から、「なお」としまして、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の別表で定められている賦形物質及び希釈物質に関しましては、平成24年に人の健康に影響を及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるという評価をしております。

21行目からは、対象動物に対する安全性に係る知見を記載するとしております。

最後に、抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌に関する評価に関しましては、別途薬剤耐性菌の評価指針がございますので、こちらに従うとしております。

9ページ、10ページはそれぞれ有効成分と製剤の評価に当たり評価書に記載する項目として表にさせていただいております。

11ページ目からは用語の説明といたしまして、こちらは安全係数、危害要因特定、危害要因判定等、動物用医薬品の指針の際にも記載をした用語の説明ですけれども、同じ用語が用いられておりますのでこちらにも記載をしております。

説明は以上です。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま事務局より重要なポイント、特に飼料添加物に特化したところなども含めまして詳しく御説明いただきましたので、事前に専門委員の先生方からコメントをいただいておりますところを中心に再確認してまいりたいと思います。

まず、1ページ目にお戻りいただきまして、荒川先生からの「よつて」「よつて」という

ポイントですけれども、事務局から、問題がなければ法令どおりということでしたけれども、特に問題ございませんね。「よつて」で進めさせていただければと思います。

次のポイントですけれども、3ページの11行目からのボックスの中になりますが、こちらは評価に十分な資料が提供されていない場合ということですが、こちらに関しましても、事務局から詳細な御説明をいただきました。ほかの先生方も含めまして追加の質問がなければ、このまま進んでまいりたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

4ページにお進みいただきまして、5行目になります。エンドポイントの判定はという文章から始まって、引き続きの文章がうまくつながらないということで、荒川先生からコメントをいただいていますけれども、事務局からの回答としましては、エンドポイントの判定に当たってはということで追記をしてはいかがかという回答がありましたけれども、荒川先生、この文言でよろしいでしょうか。

○荒川専門委員 はい。

○今井座長 ありがとうございます。そうしましたら、この事務局案どおりでお進めいただくということで、よろしく願いいたします。

7ページ目になります。山中先生から「用途」と「使用目的及び使用状況」の違いに関して、また、もう一点につきましては添加量の記載についてということで、こちら事務局から詳しく御説明いただいたところですが、山中先生初めほかの専門委員の先生方から、事務局からの説明で十分ということであれば先に進んでまいりたいと思います。

ありがとうございます。

以上で、事務局からの御説明並びに事前の先生方からのコメントに関して確認させていただいたところですが、ほかに先生方から御質問あるいはコメントがありましたら、よろしく願いいたします。

よろしいでしょうか。

私から一つだけ。11ページに用語の説明ということで一覧になっているわけですが、12行目の「3 危害要因判定」のところで「評価」という言葉だけに「(evaluation)」と書いてあるのですが、これは何か特別な意味があってということかどうなのか、教えていただけますでしょうか。

○大倉課長補佐 こちらは、コーデックスのProcedural Manualの定義を記載しているものです。を農水省のホームページで訳を公表しておりますのでそれを持ってきております。

「assessment」の評価とコーデックスが言うところの評価の「evaluation」を書き分ける必要があるということがありまして、今、残しておりますけれども、紛らわしいということで、ないほうが良いということであれば削除も可能かとは思いますが。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいまアセスメントの対比ということで、紛らわしいというよりもむしろ「evaluation」が書いてあったほうが区別がつけやすいという御説明をいただいたと理解

しましたので、こちらの「evaluation」を残したままということをお願いいたします。

そのほか、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、これまでの審議をもとに、飼料添加物に関する食品健康影響評価指針を取りまとめてまいりたいと思います。今回、追記あるいは修正していただいたところでほぼ収束かと思えますけれども、飼料添加物に関する食品健康影響評価指針については資料4をもとに取りまとめてまいりたいと思います。事務局は、引き続きの作業をどうぞよろしくお願いいたします。

○大倉課長補佐 どうもありがとうございました。本件につきましては、修正をした上で委員会に報告後、意見・情報の募集の手続を進めてまいります。意見募集で寄せられた意見の対応につきましては、事務局で内容を取りまとめ、必要に応じて改めて調査会にお諮りしますので、引き続きどうぞよろしくお願いいたします。

○今井座長 どうもありがとうございました。その他何かございますか。

荒川先生、お願いいたします。

○荒川専門委員 資料1の4ページ目の(3)の「いわゆる」というのはどういう意味でつけられているのかを教えてくださいたいと思います。「いわゆる」をつける理由です。何で「いわゆる」がつけてあるのかという素朴な疑問です。

○吉岡評価第二課長 ポジティブリストというものは制度的に正式名称ではないものですが、一方でポジティブリストと言っているので、通称的に「いわゆる」という言葉をつけて記述をしているということです。

○今井座長 御説明並びに御了解をいただいたということでよろしいでしょうか。

ほかの専門委員の先生方も含めまして、資料1、平成30年度の運営指針に関してはよろしいでしょうか。ありがとうございます。

そうしましたら、引き続き、議事の「(2) その他」に入らせていただきます。

その他、事務局から何かございますか。

○大倉課長補佐 その他は特にございません。

本日はこの後、非公開で第135回の専門調査会を予定しております。準備等のお時間を少しいただきまして、今から10分後、あちらの時計で2時35分から始めさせていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○今井座長 それでは、これで今回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)