

# 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会 第137回議事録

1. 日時 平成30年9月14日（金）10:00～10:17

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）についての意見・情報の募集結果について
- (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、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）

川西委員、山本委員、吉田（緑）委員

（事務局）

小平事務局次長、大倉課長補佐、永田評価専門官、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9月14日現在）
- 資料 2 - 1 食品添加物に関する食品健康影響評価指針に関する審議結果についての意見・情報の募集結果について
- 資料 2 - 2 飼料添加物に関する食品健康影響評価指針（案）
- 資料 2 - 3 動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（案）
- 参考資料 1 - 1 「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」に基づく報告について（カナマイシン）
- 参考資料 1 - 2 「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」に基づく報告について（センデュラマイシン）
- 参考資料 1 - 3 「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」につ

いて

## 6. 議事内容

○今井座長 定刻となりましたので、ただいまより第137回「肥料・飼料等専門調査会」を開催いたします。

本日は、川本専門委員、桑形専門委員、小林専門委員、菅井専門委員、山田専門委員、吉田専門委員が御欠席で、11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ひいたします。

議題に入ります前に、事務局から、議事、資料の確認を行ってください。

○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）についての意見・情報の募集結果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、委員名簿、座席表、議事次第の裏に記載をしております資料4種類と参考資料3種類でございます。

それから、参考資料に関しましては、タブレットに入れまして、お一人に1台ずつお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、事務局にお申しつけください。

○今井座長 ありがとうございます。

資料について不足はございませんでしょうか。

それでは、議事の「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針（案）についての意見・情報の募集結果について」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 資料2-1、2-2、2-3をお手元に御用意いただきますようお願いいたします。

本件につきましては、第134回専門調査会で御審議をいただいた後、6月19日の第701回食品安全委員会に報告をし、6月20日から7月19日までの30日間、国民からの意見・情報の募集をさせていただいております。

本日は、この国民からの意見・情報の募集でお寄せいただいた御意見を紹介させていただき、対応について御審議いただきたいと思います。

資料2-1、意見・情報の募集結果でございます。

意見・情報の概要が左のカラムになります。御意見としまして、飼料添加物の指針第1章総則には、ADIを特定する必要がないと判断される場合についての考え方は示されているけれども、使用される物質や代謝物、不純物について閾値が設定できないとされる遺伝毒性発がん物質である場合も想定されるということで、評価指針には閾値が設定できない物質を評価する場合の考え方も盛り込むべきと考えますという御意見でございます。

事前にお配りしておりますので、詳細な説明は割愛させていただきますが、お進みいた

だきまして、最後から2つ目のパラグラフになります。また、このような物質の評価の考え方については、飼料添加物と動物用医薬品とで同一であるべきと考えますということで、動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針にも盛り込むことを検討してくださいという御意見でございました。

こちらに關しまして、専門調査会の回答といたしまして、御意見をありがとうございますという冒頭の記載がございまして、DNAに直接作用する遺伝子突然変異または染色体異常誘発性を示す物質については、これまでは原則として閾値が存在しないものとして評価を行っているということで、特に記載はしておりませんでした。これを明確にしたほうがよろしいだろうということで、第1章総則の第6に「なお、生体において遺伝毒性を示す可能性が否定できず、当該遺伝毒性に係る作用の発がん性への関与が否定できないと判断される場合、原則としてADIを設定することは適当ではない」と追記することといたしました。

動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針にも同様の追記をしております。

最後のページに、これに關しまして事前に先生方にこれでいかがでしょうかと御意見を照会したところ、桑形先生、小林先生からは特段の意見はございませんということでしたが、下位先生、川本先生から、ばく露評価に係る御意見に対しての回答は必要ありませんでしょうか、あるいは追記については異論はないのですが、パブコメへの回答についてはもう少し加筆・修正が必要という御意見を頂戴しておりましたので、事前に送付したのから赤字の部分を追記しております。

代謝物、分解物、ばく露の關係に關しましては、資料2-2の指針をお開きいただきまして、2ページが第1章総則の「第3 評価の基本的な考え方」でございます。こちらの3と4で、評価対象物質、代謝物及び分解物の食品への残留性、毒性試験成績等の情報に基づき、科学的かつ総合的に行う等の記載をしております旨を御説明として記載いたしました。

また、代謝物、分解物を含めて閾値が設定できない場合の具体的な評価方法に關しましては、JECFA等の国際機関においても必要に応じて検討しながら事例を積み重ねている状況であるということでございますので、そういった旨をお答えとして追記させていただきました。

具体的な追記の部分は、資料2-2の4ページ、「第6 評価」の「厚生労働大臣から」と始まるパラグラフの次のパラグラフに追記しております。

今回、もう一点修正がございまして、今ご覧頂いていた箇所直ぐ上の、個別の専門調査会決定に關しましてもこちらに記載しておりましたけれども、調査会決定をするたびに改訂をすることになっておりましたので、13ページ末尾の参考Ⅱとしまして、関連する調査会決定として列記する形で修正させて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が資料2-3であり、こちら本専門調査会で議論いただきまして、その後、6月に動物用医薬品専門調査会で調査会決定がなされたことに伴って追記をして、パブコメにかけておりました。こちら先ほど申しましたよう

に、同様の追記をしております。5ページに「3 ADIを設定することが不適切と判断される場合」ということで追記をしております。

こちらは、昨日、動物用医薬品専門調査会で、事前に送付しておりました場所よりもこちらの方が適切だろうという御意見がございまして、こちらに移動させていただいております。

説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいまの議事に関しまして、大きく3つ、確認事項を御説明していただいたと考えております。

まず、1点目ですけれども、資料2-1を再度ご覧ください。こちらにおきましては、意見・情報の概要ということで、左側の御説明をいただいた後に、右側が専門調査会の回答になっておりますけれども、こちらに関して、先生方から御意見等がございましたら、よろしく願いいたします。よろしいでしょうか。

意見・情報に対して、大変丁寧な回答を作成していただいておりますし、事前に専門委員の先生方にも回答案をご覧いただきまして、さらに加筆されている状況ですので、特段この場で先生方の御意見がなければ、これで進めさせていただきたいと思っております。

ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

2点目ですけれども、資料2-2になります。飼料添加物に関する食品健康影響評価指針（案）につきまして、ただいまの専門調査会の回答に沿って、4ページ目に3行にわたって具体的に追記されておりますけれども、こちらに関しても、先ほど回答で御了解いただきましたので、文言に関してはよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

資料2-3の動物用医薬品に関する評価指針と挿入の部分が若干違っているのですけれども、こちらに関しては、事務局としては特に合わせる必要はないということでしたので、特段御意見がなければ、こちらに関してもこのまま進めさせていただきたいと思っております。

3点目ですけれども、同じく資料2-2の4ページ、当専門調査会におきましては、抗菌性物質における盲腸所見の取り扱いあるいは肝肥大の取り扱いについて、もともと本文の中に挿入されていたわけですけれども、それを13ページに移動したということで、これは全体的な調査会決定の内容を本文の中に入れたいということに加えまして、もしも今後、本専門調査会におきまして、このような個別の調査会決定が追加になった場合も、本文の改定には当たらないと事務局から伺っております。

この点についても特に問題はないと思っておりますので、先生方からも御了承いただいたということで、この形で進めたいと思っております。

ほかに質問等はございませんか。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いきたいと思っております。

事務局におかれましては、飼料添加物に関する食品健康影響評価指針（案）の意見・情報  
の募集で寄せられた意見に対する回答案については資料2-1をもとに、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2-2をもとに、手続をお願いいたします。

○大倉課長補佐 ありがとうございます。

本件につきましては、委員会に報告させていただきますので、よろしくお願いいたしま  
す。

○今井座長 ありがとうございます。

それでは、引き続き、議事（2）その他に入らせていただきます。

その他、事務局からありますでしょうか。

○大倉課長補佐 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基づく報  
告が2成分、厚生労働省から届いておりますので、御報告させていただきます。

参考資料1-1から参考資料1-3をお手元に御用意いただければと思います。

まず、参考資料1-1でございます。カナマイシンでございます。こちらは、平成19年5  
月31日に本食品安全委員会から厚生労働省に対して食品健康影響評価の通知を行ったも  
のでございます。

1枚おめくりいただきまして、剤の概要を記載してございます。カナマイシンは、アミ  
ノグリコシド系の抗生物質で、国内、海外で牛、豚、鶏等に使用されているところでござ  
います。

ADIに関しましては、11ページでございます。こちらは微生物学的ADIが算出されまし  
て、そちらをもとに0.008 mg/kg 体重/dayと設定されております。

具体的なばく露評価に関しましては、12ページをお願いいたします。EDI/ADI比で、一  
般で9.9%、幼少児で26.3%、妊婦で12.9%、高齢者で7.7%と報告をされております。

詳細につきましては、14ページに推定摂取量ということで、各品目の暴露評価を記載し  
てございます。

カナマイシンにつきましては、以上でございます。

続きまして、参考資料1-2をお願いいたします。センデュラマイシンにつきましては、  
昨年11月に委員会から厚労省に対して食品健康影響評価の通知をしたところでございま  
す。

1ページ目、抗コクシジウム作用のある飼料添加剤ということで、日本国内、米国、EU  
等で鶏のコクシジウム症予防のために使用されています。

ADIは、11ページでございます。こちらは毒性学的ADIが微生物学的ADIより小さかつ  
たということで、センデュラマイシンのADIは微生物学的ADIを根拠に0.003 mg/kg 体重  
/dayが設定されております。

その下、(3)ばく露評価がございまして、TMDI/ADI比で国民全体で5.5%、幼少児で13.1%、  
妊婦で5.5%、高齢者で4.1%となっております。

品目毎のばく露評価は14ページでございます。こちらは鶏にしか使用されないというこ

とで、鶏のばく露評価を記載してございます。

説明は以上でございます。

○今井座長 ありがとうございます。

ただいま、厚生労働省からの2成分に関する報告について御説明をいただきました。

まず、参考資料1-1のカナマイシンについてですけれども、先生方から事務局に対して質問などがございましたら、よろしくお願いいたします。よろしいでしょうか。

引き続きまして、参考資料1-2のセンデュラマイシンの御説明について、先生方から御質問などがございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

そうしましたら、ただいまの報告については、先生方にお伝えいただいたということで、特に質問もなかったということで、次に進めさせていただきたいと思います。

その他、事務局から何か御説明等ございますか。

○大倉課長補佐 特にございません。

本日はこの後、非公開で第138回専門調査会を予定しております。準備のために少しお時間をいただきまして、定刻どおり10時半から始めさせていただければと思います。

○今井座長 そうしましたら、これで本日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)