

食品安全委員会第733回会合議事録

1. 日時 平成31年3月5日（火） 14:00～14:22

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 1品目

アモキシシリン水和物を有効成分とする牛及び豚の注射剤（アモスタックLA注）
（再審査）

（農林水産省からの説明）

（2）新開発食品専門調査会における審議結果について

・「健やかごま油」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）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

・動物用医薬品及び飼料添加物「タイロシン」に係る食品健康影響評価について

（4）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、
吉田（充）委員

（説明者）

農林水産省 小佐々畜水産安全管理課課長補佐

（事務局）

川島事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
吉岡評価第二課長、箆島情報・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 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2 新開発食品専門調査会における審議結果について＜健やかごま油＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第733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、農林水産省から小佐々畜水産安全管理課課長補佐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733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。

○矢田総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は4点でございます。

資料1－1が「食品健康影響評価について」、資料1－2が「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2といたしまして「新開発食品専門調査会における審議結果について」、資料3が「動物用医薬品・飼料添加物評価書（案） タイロシン（第3版）」でございます。

不足の資料等ございますでしょうか。

○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。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年7月2日の委員会資料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、農林水産大臣から2月26日付で動物用医薬品1品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農林水産省の小佐々畜水産安全管理課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課長補佐 農林水産省畜水産安全管理課の小佐々でございます。本来であれば、当課の課長でございます石川から御説明をさせていただくところでございますが、所用により本日は出席できませんので、かわりに私から御説明をさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

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再審査申請のごさいました動物用医薬品1製剤でございます。お手元の資料1－2に沿って御説明をいたします。資料1－2を御覧ください。

本製剤は、アモキシシリン水和物を有効成分とする牛及び豚の注射剤でございます。

製剤名は、アモスタックLA注でございます。

本製剤の主成分、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、再審査申請があったため、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。

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。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。また、本件は、薬剤耐性菌に関する評価も必要となることから、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいても審議することといたします。

小佐々課長補佐、ありがとうございます。

(2) 新開発食品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。

「新開発食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おります。

まず、担当の川西委員から説明をお願いしたいと思います。

○川西委員 それでは、この「健やかごま油」について、資料2の3ページの要約を御覧いただきたいと思います。

本食品は、セサミン及びセサモリンを関与成分として、「LDLコレステロールを減らすのを助ける」旨を特定の保健の用途とする食用調理油です。

本食品1日当たりの摂取目安量14 g中には、この関与成分であるセサミン77.8 mg、セサモリン28.7 mgが含まれています。

本食品の評価では、食経験、*in vitro*試験及び動物を用いた*in vivo*試験、ヒト試験等を用いました。

これら进行评估した結果、本食品については、一日摂取目安量における十分な食経験は認められませんでした。が、安全性に懸念を生じさせる毒性影響や問題となる臨床検査値の変動及び有害事象は認められなかったことから、提出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないと判断いたしました。

ただし、このセサミンが、これは具体的にはCYP2C9の阻害なのですけれども、この阻害というのが、これは肝ミクロソームの試験で示されているということ等もあって、薬物相互作用が否定できないワルファリン等の抗凝固剤については、服用者及び医療従事者への情報提供のための注意喚起表示が必要であるとしております。

加えて、12週間連続摂取試験において、摂取前と比べて12週目における1日当たりのエネルギー摂取量の増加が認められていることから、過剰摂取を避けるためのより明確な注意喚起表示が必要であるとしております。

それでは、詳細については、事務局の方から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

同じ資料の4ページをお願いいたします。「I. 評価対象品目の概要」でございますが、先ほど御説明があったとおりなのですけれども、(3)にありますように、申請者によりますと、関与成分はセサミン、セサモリンとされておりますが、これらを抽出して添加したというのではなくて、一般の食用のごま油と製法は同じでございます。セサミン、セサモリンの含量を含めて、内容物の規格を設定して管理した食用調理油ということでございます。

3. (1)の作用機序のところを御覧いただけますでしょうか。4ページから5ページにかけて記載がございます。5ページの方にまとめがございますけれども、7行目の「以上のことから」のパラグラフに記載がございます。セサミンとセサモリンは、脂肪酸分解の亢進、脂質生合成の抑制、コレステロール産生の抑制並びにコレステロールのリンパへの吸収抑制と糞中への排泄促進によって、LDLコレステロールを減らすとしております。

(2)の体内動態でございますけれども、本食品14 gをヒトが摂取した試験で、セサミンはフリー体、総量ともに摂取1時間後に血中濃度が最大になりまして、24時間後にはほ

ば消失するという事です。また、セサモリンにつきましては、摂取後3時間で最大となりまして、24時間後には15%程度まで低下することが示されているということでございます。

その下のⅡ. の1. に食経験がございますけれども、ごま油を含めました植物性油脂の平均摂取量は、日本人では平均8.4 gですが、これと比較しまして一日摂取目安量が14 gとちょっと多目ですので、先ほど御説明のとおり、食経験が十分であるとは言いがたいとされております。

また、そのことに加えまして、この食品そのものを被験物質とした動物における反復投与試験が当初実施されておりませんでしたので、指摘がございまして、追加で実施されております。91日間のラット試験が追加されているということでございます。

6 ページに参りまして、2. からが *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* の試験でございます。

まず、遺伝毒性の関係でございますけれども、(1) のとおり表に遺伝毒性試験の概要がまとめられております。セサミン、セサモリン、あるいはゴマ油不けん化物を用いました試験になっておりますけれども、これらに基づきまして、本食品の遺伝毒性について判断がされてございまして、その判断はちょっと飛びますけれども、13ページにございます。

食品健康影響評価の3つ目のパラグラフでございますけれども、一部 *in vitro* 試験で陽性反応が示されていますが、*in vivo* 試験でいずれも陰性であったことと、化学構造から考えて、その代謝物がDNAと反応するとは考えにくいということで、問題となる遺伝毒性は認められないという御判断になっております。

お戻りいただきまして、7 ページが *in vivo* の動物試験になってございまして、幾つか試験が行われておりますが、御覧のようにセサモリン、セサミン、ゴマ油不けん化物を被験物質としたもの、それから、先ほど申し上げました、追加で行われました本食品を用いましたラット試験がございます。

これらの評価のまとめにつきましても、ちょっと飛びまして、また先ほどの13ページにございます。4つ目、5つ目のパラグラフのとおりでございますけれども、一部の試験で肝重量の高値、あるいは体重、摂餌量、摂水量等への影響が認められましたけれども、毒性影響ではないという御判断になっております。

9 ページにお戻りいただきまして、ヒト試験でございます。単回摂取試験、成人男女108名を対象としました12週連続摂取試験、成人男女100名を対象とした14 g摂取による12週間連続摂取試験、22名を対象としました4週間連続3倍過剰摂取試験が行われてございまして、11ページにかけて記載しておりますけれども、いずれも問題となるような有害事象はなかったということでございました。

ただ、14 gを12週摂取しました試験と、4週間3倍過剰摂取試験では、エネルギーの摂取量が増加していたということでございまして、先ほど川西委員からも御説明がありましたように、過剰摂取を避けるためのより明確な注意喚起が必要ということになりました。

また、その他としまして、12ページの（５）に医薬品との併用による影響について記載しておりますけれども、ビタミンK濃度に影響するといった可能性があるということで、申請者の方からは、「医薬品を服用されている方やワルファリンなどの抗血栓薬を服用している方は、医師等にご相談ください。」と表示するという案を出しているところですが、ただ、ワルファリンも医薬品であるということで、この記載方法が適切ではないのではということと、注意喚起する対象を医薬品全般にする必要はないということもありまして、抗凝固剤を服用している人や、それから、医療従事者の方への情報提供のために、より注意喚起表示を適切にさせていただく必要があるということで、先ほど御説明がありましたとおり付言をすることになったということでございます。

以上を踏まえて、13ページ、14ページにかけて食品健康影響評価がされておりますけれども、内容については、先ほど御説明いただいたとおりでございます。

本件については、御了承いただけましたら、明日から4月4日までの30日間、国民からの御意見・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。よろしいですか。

ワルファリンとの相互作用の話で、服用されている方と医療関係者に注意をするようにというのが食品安全委員会からの食品健康影響評価の一部だったと思うのですが、評価書の12ページ目には、申請者は、服用される方には注意することを表示しているということですが、それプラス、医療関係者にも分かるようなことを要求しているという理解でいいのですか。

○池田評価情報分析官 そういった趣旨が入るような注意喚起表示をすべきと考えているということでございます。

○佐藤委員長 では、この12ページに書いてある表示プラス、何かあるというふうにしてくださいということですね。

○池田評価情報分析官 この案ですと、「医薬品を服用されている方やワルファリンなどの抗血栓薬を服用している方」とされていて、ワルファリンも医薬品ですので、書き方に重複があるという問題もあるということで、ワルファリンを含む抗凝固薬を服用している方は、医療関係者の方に御相談くださいとか、例えばそのような形の注意喚起表示をさせていただくことになるのかなということでございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

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新開発食品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 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 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」でございます。

本件については、本年2月26日の第732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。

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 本件につきましては、食品安全委員会で直接審議していただくために、資料3のタイロシンの評価書を提出しております。

前回の会合において御説明しましたとおり、提出された資料の内容からは、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ず、評価結果に変更はございません。

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 まず、4ページの審議の経緯をお願いいたします。

2012年、2016年に評価結果を通知しております。今回、厚生労働省からはちみつに関する残留基準値の変更に伴う評価要請があったことから、評価書を第3版として整理したものです。新たに提出されましたはちみつの残留試験を追記いたしましたので、その試験を中心に説明いたします。

まず、既存の残留試験を説明いたします。31ページをお願いいたします。ここに文章で記載しております、海外で実施した残留試験では、秋の採蜜期の終了後の投薬から一定期間が経過した後、翌年の夏の採蜜期開始の約1週間後にはちみつを採取し、残留濃度を測定しております。

次に、32ページをお願いいたします。これが今回提出されました国内の残留試験でございます。「残留試験（はちみつ②）」です。こちらでは、国内の気候や養蜂業の実態を踏まえて実施されております。

試験の結果は、次のページの表15に示しております。海外に比べて、投薬から採蜜まで

の期間、約3週間でございますが、これは非常に短くなっているため、海外での結果に比べると残留濃度が高い傾向が見られております。

結論は、51ページからの食品健康影響評価です。

ADIにつきましては、54ページに記載をしております。先ほど山本委員から御説明いただいたとおり、ADIを0.005 mg/kg 体重/日とする結論に変更はございません。

したがいまして、意見・情報の募集を行わず、この結果を厚生労働省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、本件については、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しました評価結果と同じ結論、すなわちADIを0.005 mg/kg 体重/日と設定するというところ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。

(4) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○矢田総務課長 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3月12日火曜日14時から開催を予定しております。

また、7日木曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、同じく14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、8日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、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733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。