

食品安全委員会第815回会合議事録

1. 日時 令和3年5月11日（火） 14:00～15:57

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）農薬第三専門調査会における審議結果について

- ・「ピラフルフェンエチル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「フルフェノクスロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「バシトラシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「安息香酸」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「安息香酸を有効成分とする飼料添加物」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物製剤」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

- ・「家畜に使用するスルフォナムイド系合成抗菌剤に係る薬剤耐性菌」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）鉛ワーキンググループにおける審議結果について

- ・「鉛」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（5）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「マデュラマイシン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ロベニジン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品・飼料添加物「ハロフジノン」に係る食品健康影響評価について

（6）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、吉田（充）委員

（事務局）

小川事務局長、鋤柄事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、
石岡評価第二課長、都築情報・勧告広報課長、蛭田評価情報分析官、

5. 配付資料

- 資料 1－1 農薬第三専門調査会における審議結果について＜ピラフルフェンエチル＞
- 資料 1－2 農薬第三専門調査会における審議結果について＜フルフェノクスロン＞
- 資料 2－1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜バシトラシン＞
- 資料 2－2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜安息香酸＞
- 資料 2－3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜安息香酸を有効成分とする飼料添加物＞
- 資料 2－4 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について＜*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物製剤＞
- 資料 3 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について＜家畜に使用するスルフォンアミド系合成抗菌剤に係る薬剤耐性菌＞
- 資料 4 鉛ワーキンググループにおける審議結果について＜鉛＞
- 資料 5－1 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＜マデュラマイシン＞
- 資料 5－2 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＜ロベニジン＞
- 資料 5－3 動物用医薬品・飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜ハロフジノン＞

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第815回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席です。

食品安全委員会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第815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。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は 11 点でございます。

資料 1－1 及び 1－2 がいずれも同じ資料名で「農薬第三専門調査会における審議結果について」、資料 2－1 から 2－4 までがいずれも同じ資料名で「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料 3 が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」、資料 4 が「鉛ワーキンググループにおける審議結果について」、資料 5－1 及び 5－2 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」、資料 5－3 が「動物用医薬品・飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」の以上でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 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。

○新総務課長 事務局におきまして、令和 2 年 1 月 14 日の委員会資料 1 の確認書を確認いたしましたところ、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でした。

以上でございます。

○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）農薬第三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、議事に入ります。

「農薬第三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おります。

まず、担当の吉田緑委員から説明をお願いしたいと思います。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、お手元に資料 1－1、1－2 を御用意ください。私から資料 1－1、1－2

と続けて簡単に概要について御説明申し上げます。

資料１－１「農薬評価書（案）ピラフルフェンエチル（第３版）」でございます。今回、適用拡大の評価依頼によって評価をなされたものですが、第３版でございますので、変更点のみについて申し上げます。主に急性参照用量について御議論をいただいたものでございます。

ピラゾール系の除草剤でございます。

毒性の観点では新たに追加されたデータはございませんでした。急性毒性試験においても非常に急性毒性は弱く、単回投与によって起き得るとされた影響は認められませんでした。

35ページ、36ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。

ADIについては変更ございません。

農産物中のばく露評価対象物質は、親化合物のみと御設定いただいたものです。

したがって、ARfDは設定の必要はなしと御判断いただいたものでございます。

以上です。

続きまして、資料１－２を御用意ください。こちらは、ベンゾフェニル尿素系の除草剤でございます。こちらも第４版でございます。こちらも適用拡大の評価要請がありまして、評価をいただいたものですが、第４版でございますので、変更点のみ申し上げます。こちらも主には急性参照用量ということになります。

毒性については、追加のデータは提出されておられません。

こちらにつきましては、若干議論の焦点をなつたところを申し上げます。

資料１－２の41ページを御覧ください。イヌの単回投与で認められましたメトヘモグロビンの測定結果が表24、25に記載がございます。本剤は、メトヘモグロビン血症を反復投与によって起こすという毒性学的な特徴がございますので、これが単回投与によって起き得るかどうかということが専門調査会での議論の対象でございました。

イヌでの5,000とか1,000という非常に大量な投与におきまして、単回投与をしてもメトヘモグロビンの増加が認められないということから、今回はメトヘモグロビンの値は単回投与によるエンドポイントとはしないという御議論をいただいたものでございます。

53ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。ADIについては、前版と変更はございません。

畜産物、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質は、フルフェノクスロン（親化合物のみ）と御評価をいただきました。

先ほど申し上げましたように、そのほか単回投与によって生じ得るという影響は認められなかったことから、急性参照用量は設定の必要はなしと御判断いただいたものでございます。

詳細は事務局より、よろしくお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

まず、資料１－１、ピラフルフェンエチルでございます。

審議の経緯につきまして、３ページから４ページにかけての第３版関係のところを御覧ください。オクラ、ししとうへの適用拡大に基づきまして、本年２月に厚生労働大臣から評価要請が行われたものでございまして、４月１２日の農薬第三専門調査会において審議し、本日報告するものでございます。

先ほどの委員の説明のとおり、これまでにADIが設定されておりまして、今回、ARfDの設定を中心に御議論いただきました。また、提出された資料は作物残留試験のみでございます。

評価対象の農薬につきまして、８ページを御覧ください。用途は除草剤、構造式は６．にお示したとおり、ピラゾール系でございます。ヨーロッパ、米国等で農薬登録されておりまして、日本では１９９４年に初回農薬登録されております。

１０ページ以降の動物体内運命試験、土壌中運命試験、水中運命試験、土壌残留試験については、変更はございませんので、１８ページまで飛んでいただきまして、「６．作物等残留試験」を御覧ください。オクラ、ししとう等の適用拡大ということで作物残留試験が提出されておりますけれども、全て定量限界未満であったため、推定摂取量は算出しておりません。

毒性については、先ほど委員から御説明があったとおりでございます。

食品健康影響評価につきましては、３５ページからでございます。こちらも先ほど委員から説明がございましたとおり、ADIについて変更はなく、ARfDは設定する必要があると判断したというものでございます。

続きまして、資料１－２をお手元にお願いいたします。

審議の経緯につきまして、５ページの第４版関係を御覧ください。たまねぎ、にら等の適用拡大に伴いまして、本年２月に厚生労働大臣から評価要請がございまして、４月の農薬第三専門調査会において審議し、本日、御報告するものでございます。

先ほどの委員の説明のとおり、既にADIは設定されておりまして、今回、ARfDについて御審議いただいたことと、また、ヤギ、ニワトリの動物体内運命試験、ウシ、ニワトリの畜産物残留試験の成績が提出されまして、畜産物中のばく露評価対象物質について御審議いただいております。また、作物残留試験についても提出されております。

本剤の概要につきまして、１０ページを御覧ください。

用途は殺虫剤でございます。構造式は６．にお示したとおり、ベンゾフェニル尿素系でございます。

欧州、中南米等で登録されておりまして、我が国では１９９３年に農薬登録されております。

１２ページからの「１．動物体内運命試験」に関しまして、新たに追加された試験としましては、１９ページに飛んでいただきまして、１９ページの（７）のヤギ、次のページの（８）

ニワトリ①の試験、23ページの（９）ニワトリ②の試験を記載しております。これらの結果から、10%TRRを超える代謝物として尿素体が認められております。

また、31ページを御覧いただきまして、（２）畜産物残留試験で①のウシ、②のニワトリを追記しております。ウシでは腹膜脂肪において、ニワトリでは脂肪において最大残留値が認められております。

32ページの（４）推定摂取量を御覧ください。表14を今回提出された試験成績に基づき更新しております。

毒性に関しましては、先ほど委員から説明があったとおりでございます。

53ページの食品健康影響評価を御覧ください。こちらにつきましても、先ほど委員から御説明があったとおりでございますが、54ページの真ん中ぐらいになります。農産物、畜産物、魚介類中のばく露評価対象物質を親化合物のみと設定をしております。また、ADIについては変更なく、ARfDについては設定する必要があると判断したというものでございます。

以上、2つの農薬評価書につきまして、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行い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第三専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（２）肥料・飼料等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。

「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」でございます。

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 それでは、資料２－１から２－４まで御用意ください。ちょっと長くなりますけれども、通しで概要を御説明して、その後、詳細を事務局からお願いいたします。

では、２－１のバシトラシンですが、３ページをお開きください。今回評価を行いました。

たバシトラシンにつきましては、海外評価機関でのADIの設定がございます。その評価について検討しました結果、食品安全委員会の評価と同等に取り扱うことが可能と考えられる成分でございます。

動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定である「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」に沿って、バシトラシンのポジティブリスト制度導入以来のリスク管理について検討しました結果、現行のリスク管理における体重当たり及び一日当たりの推定摂取量が当該評価機関において設定されましたADIの値を超えない成分であることから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおきまして、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。

次に、資料２－２、安息香酸について御説明します。

評価書案の６ページの要約を御覧ください。安息香酸について、飼料添加物の指定審査用資料、EFSAの評価書等を用いて食品健康影響評価を実施しました。

安息香酸は体内に吸収された後、通常、速やかに肝臓でグリシン抱合により代謝され、馬尿酸となり、尿中排泄されると考えられています。

遺伝毒性試験において、肥料・飼料等専門調査会は、安息香酸には、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、毒性学的閾値が存在すると判断しました。

安息香酸は、実験動物を用いた毒性試験の結果及びヒトを対象に行われた試験の結果を踏まえると、その毒性は強いとは言えず、比較的安全性の高い物質であると考えられます。

各種毒性試験のうち食品健康影響評価におけるPODとして採用可能なNOAELは、ラットを用いた多世代生殖毒性試験における親動物及び児動物に対する500 mg/kg 体重/日であると判断しました。

JECFA及びEFSAでは、食品添加物としての評価として、このラットを用いた多世代生殖毒性試験におけるNOAEL 500 mg/kg 体重/日に基づき、ADIを5 mg/kg 体重/日と設定しています。

安息香酸は、食品中に天然に含まれており、また、食品添加物として長年使用されてきた実績から、十分な食経験があります。

飼料添加物として適切に使用される場合にあっては、安息香酸が投与された対象動物である豚由来の食品からの安息香酸の摂取量は、平均的な豚肉摂取量に基づく見積もりとして、JECFAの設定したADIと比較して大きなばく露幅があると考えました。

また、他の食品に由来する安息香酸を多く摂取していると仮定した場合にあって、さらに安息香酸を飼料添加物として摂取した豚に由来する食肉を多量に摂取した場合でも、その影響はわずかであると考えました。

したがって、安息香酸は、飼料添加物としての評価においてはADIを考慮する必要は特段なく、飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えました。

次に、資料２－３、安息香酸を有効成分とする飼料添加物製剤について御説明いたしま

す。

評価書案の3ページの要約を御覧ください。飼料添加物である安息香酸について、飼料添加物の指定審査用資料等を用いて、食品健康影響評価を実施いたしました。

先ほど御説明したとおり、対象外物質「安息香酸」について、飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであるとしています。

対象動物への経口投与では、投与24時間後までの尿及び糞便中の回収率は93.3%以上であり、残留量は極めて微量で、その主体は代謝物である馬尿酸と考えられます。

本飼料添加物を対象動物に混餌投与した結果、各組織中に蓄積した安息香酸及び代謝物である馬尿酸は、速やかに消失しました。

したがって、本飼料添加物を審査用資料において推奨される用量で対象動物に混餌投与した場合、安息香酸が蓄積する可能性は低いと判断しました。

また、本飼料添加物を用いた対象動物の安全性及び飼養試験の結果から、本飼料添加物製剤の耐容性は高く、推奨用量で飼養された場合において、動物に特段の悪影響は見られませんでした。

以上のことから、安息香酸が飼料添加物として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ました。

最後に資料2-4、*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物製剤についてです。

評価書案の5ページの要約を御覧ください。

飼料添加物である*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼを原体とする製剤について、飼料添加物指定審査用資料等を用いて、食品健康影響評価を実施いたしました。

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会では、ムラミダーゼJPTR003について、遺伝子組換え体に関する評価を実施し、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと評価しています。

ムラミダーゼJPTR003製剤に含まれている賦形物質等は、その使用状況及び既存の評価並びに本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えました。

ムラミダーゼJPTR003に関する遺伝毒性試験では、*in vitro*の復帰突然変異試験及び染色体異常試験の結果は陰性であったことから、ムラミダーゼJPTR003には、飼料添加物として用いる限りにおいて、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えました。

ラットの13週間亜急性毒性試験において、ムラミダーゼJPTR003の投与による毒性所見は見られなかったことから、本試験におけるNOAELは投与最高用量である1.132 g TOS/kg体重と判断しました。

本飼料添加物製剤を用いた鶏の耐容試験では、最大推奨添加量の10倍量を6週間混餌投

与しても、投与による悪影響は見られませんでした。

以上のことから、今回評価要請されたムラミダーゼJPTR003製剤は、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ました。

補足の説明を事務局からよろしく願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料 2－1 から 2－4 に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

まずは資料 2－1、バシトラシンについてでございます。

3 ページを御覧ください。バシトラシンは、抗生物質として鶏などに用いられる成分でございます。食品健康影響評価に沿って御説明しますと、海外での評価は、ADIがAPVMAにより0.1 mg/kg 体重/日、EMAにより0.0039 mg/kg 体重/日、FDAにより0.05 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.0029 mg/kg 体重/日とされております。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA、EMA及びFDAのADIの値を超えないことから、バシトラシンについては、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定でございます、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の（1）に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

次に、資料 2－2 を御覧ください。安息香酸についてでございます。

4 ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、昨年10月に厚生労働省から評価要請を受けまして、肥料・飼料等専門調査会で昨年11月から本年3月までの3回審議を行ったものとなります。

7 ページの「7. 使用目的及び使用状況」を御覧ください。安息香酸は、多くの動植物に天然に存在する芳香族カルボン酸でございます。各種農産物及び乳製品から検出されます。日本での食品添加物としての使用は、安息香酸がマーガリンや清涼飲料水などに、安息香酸ナトリウムが菓子製造に用いる果実ペースト及び果汁に使用でき、それぞれ使用基準が定められているところでございます。また、医薬品の添加剤として国内外で防腐及び保存を目的に広く用いられております。

飼料添加物としましては、安息香酸は、豚を対象とする飼料のpH調整等を目的として、また、嗜好性改善及び摂取量の増加による増体効果を目的とした着香料としまして、豚及び家禽をはじめとする家畜を対象として、EU及び米国で使用が認められているところでございます。

今般、農林水産省におきまして、安息香酸を原体とする飼料添加物について、飼料添加物の指定、規格基準等を設定することとされたことに伴いまして、厚生労働省から安息香

酸を食品衛生法第13条第3項に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（対象外物質）とすることにつきまして、評価要請があったところでございます。

次に、9ページの「安全性に係る知見の概要」を御覧ください。

「1. 体内動態試験」につきまして、めくっていただきまして11ページの（4）に体内動態に関する知見の取りまとめを記載しているところでございます。安息香酸は、経口摂取後、通常、速やかに代謝されまして、馬尿酸となって尿中排泄されることが考えられておりますけれども、この安息香酸から馬尿酸生合成を制限する因子は代謝に利用できるグリシンの量でありまして、安息香酸やその塩の大量・急速な接種は、グリシンが関与する身体機能及び代謝過程に影響する可能性があることを記載しているところでございます。

次に、13ページの表3に遺伝毒性試験の結果を示してございます。15ページにまとめを記載しておりますけれども、安息香酸及び安息香酸ナトリウムは、細菌を用いた*in vitro*の復帰突然変異試験では代謝活性化の有無に関わらず陰性を示しています。また、*in vivo*では染色体異常試験、コメット試験、優性致死試験及び宿主経路試験でいずれも陰性でした。したがって、安息香酸には、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断したということにしておるところでございます。

次の16ページの亜急性毒性試験、さらにその後の慢性毒性及び発がん性試験について記載しておりますけれども、高用量において体重減少や肝障害といった所見が確認されているところでございます。

次に、22ページの「7. 生殖発生毒性試験」を記載しております。

（1）のラットを用いた多世代生殖毒性試験において、NOAEL 500 mg/kg 体重/日が得られているところでございます。

27ページの「10. 安息香酸の摂取状況」というところで、安息香酸の食品中の天然含有に関する知見や安息香酸の食品からの推定摂取量及びJECFAにおいて設定されたADIとの比に関する知見、こういったものを記載しているところでございます。

また、31ページの「11. 豚肉等の食品の摂取状況」、さらに、33ページから「国際機関等の評価」について記載しておるところでございます。

最後、37ページから食品健康影響評価を記載しております。結論につきましては、先ほど山本委員から御説明がございましたとおりでございます。

続きまして、資料2-3をお願いいたします。安息香酸を有効成分とする飼料添加物について補足の説明をさせていただきます。

まず、資料の2ページ目の審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、昨年10月に農林水産省から評価要請を受けまして、本年3月の肥料・飼料等専門調査会で審議を行ったものとなります。

4ページに評価対象飼料添加物の概要を記載してございます。「1. 原体に関する情報」につきましては、先ほど資料2-2で御説明しました安息香酸の情報が記載されております。

す。

このページの「２．製剤に関する情報」に記載のとおり、本製剤は、原体をそのまま製剤としたものとなっておりまして、「３．用途」ですけれども、豚における飼料中の栄養成分の有効利用の促進となっておるところでございます。

次に、６ページから「安全性に係る知見の概要」を記載してございます。

「１．原体及び賦形物質等に関する情報」の（１）の①原体の有効成分につきましては、先ほど資料２－２の安息香酸のところでお説明がありましたとおりでございます。

③に原体混在物に関する記載がございますけれども、いずれも本製剤が飼料添加物として適切に用いられる場合におけるヒトへの毒性影響は無視できると考えられましたことから、次の７ページの（２）にございますけれども、本製剤に含まれる成分は、その既存の評価及び本製剤の用法・用量を考慮しますと、食品を介して摂取した場合におけるヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとおるところでございます。

この７ページの下「２．対象動物における残留に関する知見」の（１）に残留試験の結果について記載しておりますけれども、内容は先ほど山本委員から説明のございましたとおりでございます。

次に８ページの「３．豚に対する安全性に関する知見」でございます。

９ページの表４に対象動物を用いた耐容性試験の概要、また、１０ページの表５に臨床・飼養試験の概要についてまとめておりますけれども、結果につきましては、豚に対する本剤の耐容性は良好でありまして、推奨用量による使用において、安全性に問題はないと考えられること、また、本剤の投与による悪影響は見られなかったとおるところでございます。

これらを踏まえまして、１２ページに食品健康影響評価を記載しておりますけれども、結論につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりでございます。

最後に、資料２－４をお願いいたします。*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物製剤に関する補足の説明でございます。

まず、３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、２０１９年１２月に農林水産省から評価要請を受けまして、その後、肥料・飼料等専門調査会において、本年３月まで３回審議を行ったものとなります。

次に、６ページに評価対象飼料添加物の概要がございまして、その下の「６．使用目的及び使用状況」を御覧ください。ムラミダーゼにつきましては、ペプチドグリカンを加水分解する酵素でございまして、次の７ページですけれども、本酵素は食品添加物として指定されております。また、卵白由来のリゾチーム塩酸塩が水産用動物用医薬品として製造販売承認されています。

今回の評価対象でありますムラミダーゼは、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的として、鶏の飼料に添加して使用されるものとなっております。

また、次の８ページにございますけれども、ムラミダーゼJPTR003原体は、遺伝子組換え技術を用いて生産していることから、農林水産省から遺伝子組換え飼料添加物の安全性に関しても評価要請がなされ、別途評価が行われております。

次に、９ページの「安全性に係る知見の概要」の「１．原体及び賦形物質等に関する情報」を御覧ください。（１）の原体の有効成分に関する知見につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりでございます。

（３）に賦形物質等に関する知見を記載しておりまして、液状製剤及び顆粒製剤、それぞれの賦形物質について、JECFAでの評価なども参考に評価し、その使用状況及び既存の評価並びに本製剤の使用方法を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたとしているところでございます。

次に、13ページに「３．遺伝毒性試験」について記載しております。このページの下３行のところにまとめを記載しておりますけれども、先ほど山本委員から御説明がございましたとおり、*in vitro*の復帰突然変異試験及び染色体異常試験が陰性であったことから、ムラミダーゼJPTR003は、飼料添加物として使用された場合、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断したとしているところでございます。

次の14ページに「５．亜急性毒性試験」の結果、さらに、15ページに「６．対象動物における飼養試験」の結果について記載しておりますけれども、こちらも先ほど山本委員から御説明がございましたとおりでございます。

最後に18ページに食品健康影響評価を記載しております。結論としましては、ムラミダーゼJPTR003製剤は、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としているところでございます。

以上、バシトラシン、安息香酸、安息香酸を有効成分とする飼料添加物、*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物製剤の４件につきまして、よろしければ、明日、５月12日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えているところでございます。

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した。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件については、ワーキンググループから意見・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、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 資料3を御用意ください。家畜に使用するスルホンアミド系合成抗菌剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価案です。

3枚めくっていただきまして、ivの「背景及び経緯」から御説明いたします。

スルホンアミド系合成抗菌剤が家畜に対し、飼料添加物及び動物用医薬品として使用された場合に選択される薬剤耐性菌について評価を実施いたしました。

スルホンアミドは、スルホンアミド系合成抗菌剤の単剤として使用されるほか、トリメトプリムまたはオルメトプリムとの配合剤であるST合剤等としても使用されています。単剤とST合剤等では、ヒトの治療薬としての重要性が異なることから、この評価書では両者について評価を行いました。

まず、スルホンアミド系合成抗菌剤単剤の評価の要約です。

ハザードの特定に関する検討の結果、家畜にスルホンアミド系合成抗菌剤単剤を使用することにより、耐性菌が選択される可能性は否定できませんが、ヒトの食品を介した感染症にスルホンアミド系合成抗菌剤単剤の使用は推奨されておらず、他系統の有効な代替薬が十分あること等から、特定すべきハザードはないと判断いたしました。

したがって、家畜にスルホンアミド系合成抗菌剤単剤を使用することにより選択された薬剤耐性菌が食品を介し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ました。

次のページがスルホンアミドとトリメトプリムまたはオルメトプリム配合剤の評価の要約です。

まず、ハザードの特定を行いました。その結果、評価すべきハザードとして、ST合剤耐性黄色ブドウ球菌及び大腸菌を特定しました。

特定されたハザードについてリスク評価を行った結果、発生評価の結果は中等度、ばく露評価の結果は低度、影響評価の結果は低度と考えました。

以上の各評価結果から総合的にハザードのリスクを推定したところ、ST合剤等が動物用医薬品として家畜に使用された結果としてハザードである黄色ブドウ球菌または大腸菌が選択され、牛、豚及び鶏由来の畜産食品を介してヒトがハザードにばく露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できないが、リスクの程度は低度であると考えました。

詳しくは事務局から説明をお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料3に基づきまして補足の御説明をいたします。

まずはii 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、2003年12月に農林水産省から評価要請がございまして、その後、2019年9月に関係資料を受け、本年3月まで薬剤耐性菌に関するワーキンググループで調査審議を行い、本日御報告するものとなります。

先ほど山本委員から御説明がございましたとおり、本評価では、スルホンアミド系合成抗菌剤単剤とST合剤等の評価を行っておりまして、それぞれ第一部、第二部に詳細を示しております。

まずは第一部の単剤の評価について御説明いたします。

1－7ページを御覧ください。(2) 評価対象成分の系統にございますけれども、現在、家畜に使用可能なスルホンアミド系合成抗菌剤単剤には、飼料添加物としてのスルファキノキサリンと動物用医薬品としてのスルファジメトキシ、スルファモノメトキシ及びスルファジミジンがございます。

次に、1－11ページに動物用医薬品としての使用量をまとめてございます。表6に動物用医薬品として使用されるスルホンアミド系合成抗菌剤の販売量について記載しておりますけれども、2018年の販売量は総計で年間約25 tとなっており、2009年と比較すると減少しております。

また、次の1－12ページの表8では、飼料添加物としてのスルファキノキサリンの流通量を示しております、2018年度は年間540 kgとなっており、こちらも2009年と比較すると減少してございます。

次に、1－14をお願いいたします。ページの中ほどに(1) 抗菌活性の作用機序及び作用のタイプが記載されております。スルホンアミド系合成抗菌剤は、細菌が葉酸を合成する過程において、酵素に対する競合阻害作用を示すことでDNA合成を阻害します。これによって、その下の(2)の抗菌スペクトルのところにありますとおり、グラム陽性菌及びグラム陰性菌に対して抗菌作用を示しております。

次に、1－18ページを御覧ください。①に国内の農場における家畜由来細菌の薬剤耐性菌モニタリングの概要を示しております。大腸菌、サルモネラ、カンピロバクターのいずれの菌種でも、MIC(最小発育阻止濃度)が高く、耐性と考えられる株が認められております。

続きまして、1－25ページを御覧ください。上から4行目のところなのですが、国内の感染症治療ガイドラインでは、スルホンアミド系合成抗菌剤単剤が推奨薬とされている感染症はありません。

これらの知見を踏まえまして、1－26ページの「7. ハザードの特定に係る検討」及び次の「Ⅲ. 食品健康影響評価」について記載しておりますけれども、(2)にありますと

おり、家畜にスルホンアミド系合成抗菌剤単剤を使用することにより選択された薬剤耐性菌が、食品を介し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として
いるところでございます。

続きまして、第二部のST合剤等の評価について御説明いたします。

まず初めに、2－9ページを御覧ください。（2）評価対象成分の系統ですけれども、牛、豚、鶏に使用する動物用医薬品としましては、表2の上から4種類の組合せがございますけれども、このうちヒト用医薬品としては、上から3つ目のスルファメトキサゾール・トリメトプリムの組み合わせのみが使用されているところでございます。

続いて、2－11ページを御覧ください。動物用医薬品の販売量について記載しております。最も販売量の多いスルファメトキサゾール・トリメトプリムは、表4のとおり、2018年の販売量が約53 tでございまして、2009年より減少しているところでございます。

次に、2－14ページの（1）抗菌活性の作用機序及び作用のタイプについてでございます。スルホンアミドとトリメトプリムまたはオルメトプリムを同時に投与しますと、葉酸を合成する経路を逐次遮断することで相乗的な殺菌作用を示しております。

次に、2－27ページを御覧ください。「8．ハザードの特定」を記載してございます。先ほど山本委員から御説明がございましたが、ハザードとしましては、牛、豚及び鶏に対してST合剤等を使用した結果として選択されるST合剤耐性黄色ブドウ球菌及び大腸菌を特定しました。

次に、2－64ページをお開きください。「VI．食品健康影響評価」について記載しているところでございます。評価指針に基づきまして、発生評価、ばく露評価及び影響評価に係る現時点での知見から、特定しましたハザードの評価を行っているところでございます。

まずは2－65ページ、発生評価について記載しております。発生評価につきましては、2－65ページの（2）にございますけれども、健康家畜由来大腸菌のST合剤に対する耐性率に大きな変動はなく、豚や肉用鶏では24～35%となっています。

また、次の2－66ページの最初にありますが、黄色ブドウ球菌につきましては、国内の調査で3から17%の豚からMRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）が検出されまして、高いトリメトプリム耐性率が報告されているところでございます。

こうした情報を踏まえまして、発生評価の結果は中等度としているところでございます。

次に、2－67ページから「ばく露評価について」でございます。ばく露評価につきましては、次の2－68の（2）にございますけれども、黄色ブドウ球菌の国内の畜産物の汚染率は20～40%となっています。また、国産の牛、豚及び鶏のひき肉の大腸菌陽性率は60～80%と高く、分離された大腸菌のST合剤耐性率は約20～30%となっております。

しかしながら、その下の（3）の下から4行目のところがございますけれども、黄色ブドウ球菌及び大腸菌ともに、一般的な食中毒対策によって感染の予防が可能と考えました。したがって、ばく露評価の結果につきましては、低度としておるところでございます。

続きまして、次の2－69ページに「影響評価について」を記載しております。2－69ペ

ージの（１）にございますとおり、ST合剤はヒトの医療現場ではMRSAによる感染症や大腸菌による尿路感染症の治療に使用されているところでございます。

一方で、（２）の下から３行目にありますけれども、畜産現場由来のMRSAが医療環境で増加しているという傾向は見られず、また、次の２－70ページの上のところですが、国内で家畜由来のMRSAが食品を介してヒトに感染した事例の報告はございません。

また、このページの（３）に記載しておりますけれども、MRSA感染症及び大腸菌による尿路感染症ともに、ST合剤以外に系統の異なる薬が多く存在します。このため、影響評価の結果は低度としているところでございます。

ただ今御説明しました発生、ばく露及び影響の各評価結果を踏まえまして、２－72ページの表34の考え方にに基づき推定したリスクの結果が、次の２－73ページの表35にございます。黄色ブドウ球菌、大腸菌ともにリスクは低度と判断しているところでございます。

その下の「６．食品健康影響評価について」の部分が結論となっております。（１）は冒頭、山本委員から御説明いただいたとおりです。（２）としまして、新たな科学的知見の収集の必要性を記載しているところでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日５月12日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えているところでございます。

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した。

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薬剤耐性菌に関するワーキンググループに依頼することとしたいと思います。

（４）鉛ワーキンググループ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。

「鉛ワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件について、ワーキンググループから意見・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、担当委員である私から説明したいと思います。

資料４を御覧ください。かがみ、表紙のほかにホチキスどめの資料が３つございまして、１つは評価書案、これは評価書本体とこれから申し上げます。それから、別添１、別添２ということになっております。

先月報告がありましたアレルゲンを含む食品、卵の評価書案、あるいはしばらく前になりますが、2018年の六価クロムの評価書と同様に、評価書本体には背景と食品健康影響評価が記載されており、評価に当たり参照した科学的知見は別添にまとめてあるという構成でございます。

鉛の評価については、いささか長い経緯がございまして、そのために別添が2つあるということになっています。この辺りの経緯については評価書本体の3ページを御覧いただければと思います。かいつまんで申し上げますと、2008年に食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行うことを決定しております。その後、当時の化学物質・汚染物質専門調査会に鉛ワーキンググループを設けて調査審議が行われ、2012年にワーキンググループから化学物質・汚染物質専門調査会幹事会に対して報告がなされ、これを一次報告と申しておりますが、別添1に議論の結果がまとめられているということです。

一次報告の結論は、別添1の89ページを御覧いただければと思いますけれども、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度は、小児、妊婦等のハイリスクグループについては4 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下、一般の成人については10 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下とされたわけでございます。

一方、91ページ、10行目から記載されておりますけれども、血中鉛濃度から鉛摂取量への換算についてはデータが不十分であるため困難であると判断されて、有害影響を及ぼさない血中鉛を決めたということで結論としておるわけです。

また、今後、新たな知見が蓄積された場合には、耐容摂取量の設定を検討するというようにされておりました。

恐縮ですが、また評価書本体の3ページ、審議の経緯にお戻りください。一次報告以降も食品安全委員会において鉛についての新たな知見の収集を行い、これらの知見を踏まえまして調査審議を行うために、2019年、今度は食品安全委員会親委員会の直下に新たに鉛ワーキンググループを設置したことになります。ワーキンググループの調査審議に当たっては、別添1の一次報告に加えて、その後、それ以降に収集した文献等も参照しております。これらの情報をまとめたものが別添2でございます。このとき、鉛の特徴として、特にヒトにおける影響、低濃度鉛ばく露の影響に着目して情報、文献を選定してございます。

鉛ワーキンググループの審議結果が評価書本体8ページからの要約にまとめられてございます。8ページの一番下の段落に記載されておりますとおり、不確実性に留意しつつ、現時点で利用可能なデータに基づき判断すると、現在の我が国における平均的な血中鉛濃度は、1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 程度あるいはそれ以下であると考えられました。

血中鉛濃度から鉛摂取量へ換算するという点については、9ページの2つ目の段落にありますとおり、依然として困難と判断されました。

4つ目の段落でございますけれども、疫学研究データを用いて、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討を行っております。その結果、これまでの疫学研究による知見を総合的に判断いたしますと、血中鉛濃度1から2 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 程度であっても、小児の神経行動学的発

達や成人の腎機能等に何らかの影響があることが示唆されたとしております。しかし、複数の疫学研究で一貫した結果が見られないこと、それから、こういう低濃度ばく露のときはよくあることでございますけれども、交絡を完全に排除し切れず、純粋な鉛ばく露のみの影響を評価することは困難であること等の理由から、現時点では疫学データを用いて有害影響を及ぼさない血中鉛濃度を導き出すことは困難であると判断されました。

次の段落、9ページ目の下から2段落目の段落でございますが、以上のことから、現在の我が国における平均的な血中鉛濃度は1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 程度あるいはそれ以下と考えられ、疫学研究の結果から何らかの影響が示唆される血中鉛濃度1から2 $\mu\text{g}/\text{dL}$ と近いと考えられた。そのため、今後も鉛ばく露低減のための取組が必要であると考えられるとされております。

9ページ、一番下の段落から10ページ目にかけて今後の課題がまとめられております。今後、より精緻なリスク評価を行うためには、我が国における各媒体からの鉛ばく露の状況及び血中鉛濃度の状況に関する知見、それから、我が国における低濃度ばく露の影響に関する知見等の科学的知見の蓄積が望まれるとされております。

また、ばく露低減の取組の効果を確認するためにも、ヒューマンバイオモニタリングにより、我が国における血中鉛濃度の推移をこれからも注視する必要があるとされております。

○入江評価調整官 それでは、資料4の主に評価書案本体を用いて補足の説明を申し上げます。

まず、11ページ、背景を御覧ください。ページの下の方でございますが、鉛については、2003年7月1日付で厚生労働大臣から清涼飲料水の規格基準の改正について、また、その数段上になりますが、2008年9月5日付で厚生労働大臣から器具及び容器包装の規格の改正について、評価要請がなされております。

下から3行目になりますが、このような個別の規格基準の改正に伴う食品健康影響評価ではなく、食品全般における評価を行うことが適当であると判断し、2008年4月17日に開催された食品安全委員会で、自ら食品健康影響評価を行うことを決定しております。

次に、12ページ中ほどからの「Ⅱ．食品健康影響評価」について御説明します。

まず、鉛についての説明がございます。鉛は、地殻に比較的豊富に存在し、自然由来の鉛が環境中に広く分布するほか、現在までに有鉛ガソリンの使用による大気汚染、鉛の鉱山や製錬所からの排出、水道の鉛管、蓄電池、ハンダ、鉛を含む塗料等の利用によって人為由来の鉛も環境中に拡散しました。したがって、ヒトの生活環境には自然由来の鉛と人為由来の鉛とが混在しています。そのため、ヒトは日常生活において、食事、ここには食物だけではなく飲料水や食品用器具・容器包装からのばく露も含みますが、それから大気、土壌、室内塵等の幅広い媒体からばく露を受けていると考えられます。

12ページ、一番下の段落で評価書の構成について説明されております。先ほど委員長か

ら御説明いただいたとおりですが、評価に当たり参照した科学的知見は別添にまとめられています。別添1というのは、いわゆる一次報告でございます。別添2につきましては、一次報告以降、食品安全確保総合調査等により収集した知見のうち、今回の評価に当たって必要と考えられた文献等を選定し、その内容を要約して記載しております。

今回、2019年に新たに設置された鉛ワーキングで御審議いただく際のポイントとしては大きく2つ、1つ目は一次報告で示された血中鉛濃度、すなわちハイリスクグループ 4 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下、一般成人 10 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下を変更する必要があるかどうか。2つ目が一次報告時の課題である血中鉛濃度から鉛摂取量への換算が可能かということでございました。よって、12ページの下の方でございますが、ヒトにおける影響を検討した疫学研究の文献については、一次報告の有害影響を及ぼさない血中鉛濃度よりも低濃度で影響が認められている文献を中心に選定いたしました。

また、動物実験に関する文献については、疫学研究で得られている知見を補足する情報を含む文献を選び、体内動態やばく露に関する文献については血中鉛濃度から鉛摂取量への換算の検討に資するものという観点で選定しました。

なお、評価書本体には別添1、2、いずれの内容も含まれておりまして、評価書案の各セクションでは別添で参照した箇所も示すようにしております。

では、具体的に13ページから「1. ばく露」でございます。

まず(1) 鉛ばく露量の概要ということで、このセクションでは、各媒体からのばく露について記載されています。構成が分かりにくいかもしれませんが、このページより始まります①食事からのばく露、16ページから②環境等からのばく露、そして、18ページから③各媒体からの寄与率という項目に分かれております。

13ページにお戻りください。食事からのばく露のうち、まずa. 食品からのばく露について書かれております。我が国における食事からの鉛ばく露については、マーケットバスケット方式による調査及び陰膳調査によって推定されています。マーケットバスケット方式による経年モニタリングの結果では、食事からの鉛の推定一日摂取量は、1978年には100 μg 以上でしたが、同年から1982年までに急激に減少し、また、1982年以降も一定程度減少しています。

マーケットバスケット方式による調査、陰膳調査とも、近年の報告では、推定一日摂取量は約2～9 μg となっております。

マーケットバスケット方式による調査結果に基づく食品群別の寄与率の例が図2として15ページにございますが、特定の食品群からの寄与が大きいという傾向は見られなかったということでございました。

次に、15ページ、b. 飲料水からのばく露です。2段目の最後になりますが、他の食品からのばく露と比較して飲料水からのばく露は小さいと考えられました。

飲料水からのばく露については、1行目にございますとおり、主として鉛が用いられている給水管等が汚染源であると考えられています。ただ、マーケットバスケット方式によ

る調査及び陰膳調査では、一般に水道水やミネラルウォーター類も含めて測定していることから、飲料水からのばく露については、これらの調査による推定の中に加味されていると考えられております。

次に、16ページ、食品用器具・容器包装からのばく露です。輸送、製造、包装、調理等の各工程で用いられる食品用器具・容器包装を介した鉛ばく露量はa. で御紹介した食事からの鉛ばく露量の推定に包含されていると考えられますが、一方、食器類を介したばく露量は包含されていないということで、この、推定に加味されていない食器類を介したばく露について、一次報告では試算がなされております。その結果として書かれているのが、過大な仮定の下に算出した1日当たりの鉛ばく露量は $0.2 \mu\text{g}$ ということであり、食事からの鉛ばく露と比較して食器類を介したばく露は小さいとされています。

その次、16ページ中ほど下から②環境等からのばく露ということで、大気、土壌、室内塵、即ちハウスダスト等からのばく露について記載されています。

18ページ、③各媒体からの寄与率について記載されています。血中鉛濃度から鉛摂取量に換算するに当たっては重要な情報ですけれども、ここの結論としては、食事、大気、土壌、室内塵等の各媒体からの鉛ばく露量に関しては報告があるものの、食事からの寄与が大きい報告がある一方で、土壌や室内塵からの寄与が大きい報告もあり、各報告間のばらつきが大きかった。また、食事からの寄与と比較して、土壌及び室内塵からの寄与も無視できず、場合によっては大きい可能性があることが考えられたという状況で、我が国における各媒体からの鉛ばく露量や寄与率について、コンセンサスが得られたデータはございませんでした。

19ページから次のセクション（2）血中鉛濃度の概要が始まります。表3の下になります。まず①ばく露量指標としての血中鉛濃度ということで、評価における血中鉛濃度の意義について書かれています。血中鉛濃度は食事を含めた複数の媒体からのヒトの鉛ばく露の実態を反映すると考えられます。血中鉛の半減期は成人で36から40日間と比較的短いため、血中鉛濃度は一般に、最近のばく露量だけを反映すると考えられております。また、血中鉛濃度は体内負荷量を推定するための指標として、ヒトの疫学研究から動物実験まで最も幅広く使用されております。

次に、②我が国及び諸外国の血中鉛濃度の状況の項目です。21ページから22ページの表4から6で具体的な血中鉛濃度の測定結果が示されております。経年変化ということでは、20ページの上から2段落目ですが、表4に示すとおり、我が国における最近の小児の血中鉛濃度は1990年代のそれと比較すると低くなっている。また、2019年のNakayamaらの論文では、成人（妊婦）の血中鉛濃度は過去25年間で5分の1から10分の1に低下しているとされています。

また、諸外国との比較については、20ページ、一番下の段落にございますが、我が国の血中鉛濃度に関する知見は限定的ではありますが、環境省の子どもの健康と環境に関する全国調査、いわゆるエコチル調査の対象者（妊婦）の血中鉛濃度で見ますと、米国の妊婦

の血中鉛濃度の平均値 $0.62 \mu\text{g}/\text{dL}$ と同程度であり、また、米国の血中鉛濃度は、性差や年齢差を考慮しても、他国と比較して低い水準にあると考えられたことから、我が国の血中鉛濃度は、世界的に見ても低い水準にあると考えられたとされています。

次が24ページ、③現在の我が国の血中鉛濃度の分布の項目でございます。ここでは、具体的に小児と妊婦について、我が国の集団での最近の調査結果を用いて、血中鉛濃度の分布図を作成しています。小児については、東北コホート調査の対象者のうちの2020年のTatsutaらの論文の分析対象者、すなわち12歳児、289名、そして成人は、さきのエコチル調査の対象者、すなわち妊婦9万6696名が対象集団です。

分布図は25ページに図3と図4として示されております。

これらのデータから、24ページの中ほど上ですけれども、12歳児の血中鉛濃度の中央値は $0.66 \mu\text{g}/\text{dL}$ 、95パーセンタイル値は $1.04 \mu\text{g}/\text{dL}$ 、成人の妊婦の血中鉛濃度の中央値は $0.61 \mu\text{g}/\text{dL}$ 、95パーセンタイル値は $1.11 \mu\text{g}/\text{dL}$ と算出されました。

ただし、留意点はその次の段落に記載されております。12歳児の血中鉛濃度の値は小児全体を代表するものではないことや、一地域のデータであることに留意が必要である。また、エコチル調査のデータについては、女性は男性と比べて血中鉛濃度が低く、さらに、妊婦では、妊娠期にもよるが、非妊娠女性と比較して血中鉛濃度が低い可能性があることを考慮した上で解釈する必要があるとされています。

次に、1行開けまして、ここからが(2)血中鉛濃度の概要のセクションのまとめ部分になります。先ほど委員長から御説明いただきましたが、不確実性に留意しつつ、現時点で利用可能なデータに基づき判断すると、現在の我が国における平均的な血中鉛濃度は $1 \mu\text{g}/\text{dL}$ 程度、あるいはそれ以下であると考えられたとされています。

その次の次の段落ですが、また、我が国における食事を含めた複数の媒体からの鉛ばく露の実態を継続して把握するためには、我が国においても世界各国で既に行われている一定規模のヒューマンバイオモニタリングを実施し、代表性のあるサンプルで血中鉛濃度の推移を注視していく必要があると考えられるとなっております。

次に、26ページから27ページにかけて体内動態について記載されております。

(1)吸収については、一次報告を引用しまして、食品中の鉛を含めて経口摂取された鉛は消化管から吸収されるが、その吸収量と速度は、ばく露されたヒトの生理状態、例えば年齢、摂食状態、鉄及びカルシウムの摂取状態等によって変化するということや、その下の段落では、一次報告以降の知見に基づいて、消化管内で溶解しない鉛は吸収されない。したがって、消化管内における鉛溶解性はその吸収率に大きな影響を及ぼす。そのため、食品や土壌中の鉛濃度からばく露量を推計すると過大評価となるといったことが記載されています。

(2)分布及び排泄については、一次報告を引用して、消化管で吸収された鉛は、血液及び軟組織並びに骨に蓄積される。定常状態では血中鉛の約96%は赤血球中に存在している。吸収された鉛は骨に最も多く蓄積されるといったことが記載されています。

また、先ほど、我が国における血中鉛濃度の推定の項目で妊婦のデータを用いましたが、27ページの中ほどより少し上の部分で、妊娠中の母体の血中鉛濃度は妊娠初期に比べて中期にやや低下するが、後期に上昇するといった知見も記載されております。

27ページ、下の方から実験動物等における影響です。様々な知見がございますが、鉛ばく露の影響に関しては、先ほど委員長から御説明もありましたとおり、ヒトを対象とした疫学研究の結果が数多く報告されていることから、一次報告でも疫学研究のデータに基づいて有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討が行われています。

よって、今回の鉛ワーキングでの御審議においても、疫学研究で得られている知見を補足する情報という観点で、実験動物のデータについて検討されました。そういう意味では、
(2) 神経系への影響の項目で、げっ歯類を用いた試験において、出生後からの酢酸鉛の経口投与や交配前から授乳期間までを通して鉛ばく露を受けた児動物に反射の発達遅延、学習の遅延、学習能力の低下等が見られたといった知見や、28ページ、3行目ですけれども、霊長類を用いた試験において、出生後に鉛ばく露を受けた児動物に学習障害が観察され、鉛ばく露を中止した後にも有害影響の継続が認められたといった知見が記載されています。

また、(4) 血液／造血系への影響については、鉛中毒が赤血球の寿命を短縮し、赤血球の流動性を変化させること。げっ歯類を用いた試験においてヘマトクリット値の減少及びヘモグロビン濃度の低下が認められたことが記載されています。

一番下、(5) 腎臓への影響では、鉛ばく露の最初の3か月間に糸球体過剰ろ過現象が示されたと記載されています。ただ、ヒトでは糸球体ろ過量の低下が見られていることから、ここは疫学研究での知見と合致しない知見となっております。

ちょっと飛びますが、30ページに発がん性について記載がございます。30ページの上になりますけれども、遺伝毒性試験の結果からは、鉛は直接的な遺伝毒性物質ではないと考えられること。また、実験動物に用いられた鉛のばく露量は、ヒトの摂取量と比較して、一万倍以上と非常に高いことから、食物を介した鉛のばく露によるヒトへの発がん性は重大なリスクではないと考えられたとされています。

次に、30ページから39ページにかけては「4. ヒトにおける影響」のセクションです。かなり長いですし、次の5. のセクションにおいて、これらの知見のまとめがございますので、詳しい説明は省略いたします。

ただ、小児の神経系への影響に関しまして、日本人小児を対象とした貴重な知見がありますので、御紹介します。31ページの中ほどになります。日本人小児を対象とした前向きコホート研究である東北コホート調査については、血中鉛濃度の分布の項目でも御説明しましたが、このコホート調査のデータに基づいた2020年のTatsutaらの論文です。男児において、血中鉛濃度0.90から1.71 $\mu\text{g}/\text{dL}$ の第4四分位群で血中鉛濃度0.33から0.89 $\mu\text{g}/\text{dL}$ の第1から3四分位群の3群と比較して児童向けのウェクスラー知能検査第4版によるフルスケールIQスコアの3ポイント以上の低下が認められ、4群を通じて血中鉛濃度増加

とともにIQスコア低下が認められたというものです。

なお、一次報告で、知能検査における測定誤差は3ポイント以内とされており、3ポイントというのは意味のある差と考えられました。

次のセクション、39ページをお開きください。「5. 有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」ということで、前の「4. ヒトにおける影響」のセクションで記載された疫学研究データを総覧する形で、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度について検討を行いました。

(1)に記載されている一次報告での結論は、さきに委員長から御紹介いただいたとおりでございますが、一次報告では、他の器官に比べて感受性が高いと考えられた神経系への影響に着目し、小児と成人を区別して評価を行いました。

(2)で一次報告以降の別添2に掲載されている情報をもとに行った検討について書かれています。ここはワーキングにおいてかなり多くの時間を割いて御議論いただいたところでございます。

①文献に基づく検討ですが、ここでは低濃度の鉛ばく露の影響に着目して、また、神経系以外のエンドポイントでの影響も含めて検討を行った結果が記載されています。

39ページの下の方ですけれども、一次報告以降、小児を対象としたコホート研究で、ここには先ほど御紹介しました東北コホート調査の文献に加えて、台湾でのコホート研究の文献も含まれます。血中鉛濃度が1～2 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 程度の低濃度の鉛ばく露とIQスコアの低下との関連が報告されています。また、小児を対象とした横断研究で、同程度の鉛ばく露と発達障害との関連を示唆する報告もありましたが、関連が見られなかったとするコホート研究での報告もありました。

よって、一次報告で示された4 $\mu\text{g}/\text{dL}$ よりも低いレベルの鉛ばく露での神経系での影響があることが示唆されました。

次に成人ですが、39ページ、下から3行目ですけれども、一次報告以降、成人を対象とした横断研究で、血中鉛濃度が2～3 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 程度の鉛ばく露と、腎機能の指標である推算糸球体ろ過量：eGFRの低下や慢性腎臓病：CKDの有病割合—ここは大変申し訳ありませんが文章中で有病割合と有病率の両方が使われておりますので、別添2での記載と合わせまして、以降、有病率で統一することといたしたいと存じます—CKDの有病率の増加との関連が報告されていますが、コホート研究では、CKD発症のハザード比について、明らかなばく露との関連は認められませんでした。

次に、40ページの上になりますけれども、心血管系への影響に関しては、横断研究で、1～2 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 程度の鉛ばく露と血圧上昇との関連が報告されていますが、関連が見られなかったとする報告も複数ありました。さらに、2 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 程度の鉛ばく露と聴力低下との関連を示唆する報告もありますが、報告数は限られていました。よって、成人に関しても、一次報告で示された10 $\mu\text{g}/\text{dL}$ よりも低いレベルの鉛ばく露でも影響があることが示唆されました。

また、エンドポイントとしては、神経系への影響だけではなく、腎機能低下等の影響も

あるということが示唆されました。

なお、一次報告では小児と成人とを区別して評価していましたが、40ページ中ほど上になります。これらの疫学研究による知見から判断すると、小児と成人とでは、影響の性質は異なるが、何らかの影響がある可能性が示唆されている血中鉛濃度レベルについて大きな差異はないということで、今回の評価では感受性の高い特定の集団（ハイリスクグループ）は設定しないことといたしました。

次に、40ページ中ほどから、②BMD法の適用でございます。この項目については、主にEFSAの科学的意見書を引用して記載されています。小児における血中鉛濃度とIQスコアとの用量反応関係について、ベンチマークレスポンス：BMRを1%、すなわちフルスケールIQスコアの1ポイントの低下として用量反応モデリングを行った結果、血中鉛濃度として $BMDL_{01}=1.2 \mu\text{g/dL}$ が算出されました。

成人に関しては、次のページ、41ページの1つ目の段落ですけれども、CKDをエンドポイントとし、BMRは10%、すなわちCKD有病率の10%増加として用量反応モデリングをした結果、血中鉛濃度として $BMDL_{10}=1.5 \mu\text{g/dL}$ が算出されました。

41ページの中ほどから、このセクションの結論ということで記載されております。結論から申し上げますと、2つ目の段落の最後になりますが、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度を導き出すことは困難であると判断したとなっております。

ただ、その上の段落で、これまでの疫学研究による知見を総合的に判断すると、血中鉛濃度1～2 $\mu\text{g/dL}$ 程度であっても、小児の神経行動学的発達や成人の腎機能等に何らかの影響がある可能性が示唆されるとも記載されておまして、はっきりとした有害影響とは言い切れないところもありますけれども、何らかの影響がある可能性が示唆されるということになりました。この、幅を持った血中鉛濃度1～2 $\mu\text{g/dL}$ という値は、通常のハザードキャラクタライゼーションで行われる用量反応評価の結果としてのPODではなく、あくまで、疫学研究による知見を総合的に判断した目安の値ということでございました。

次に、41ページの下の方から「血中鉛濃度と鉛摂取量との関係」のセクションです。一次報告からの課題であります、血中鉛濃度から鉛摂取量への換算について検討しました。ただ、これも結論から申し上げますと、42ページの中ほどになりますけれども、一次報告で挙げられていた問題点を解決するような知見は得られなかったため、血中鉛濃度から鉛の耐容摂取量に換算することは依然として困難であると判断したとなっております。問題点としては、ちょっと戻りますけれども、41ページから42ページにかけて箇条書きで記載されております。

モデル式そのものの問題、すなわち1つ目ですが、モデル式に用いられているパラメーターが環境中鉛濃度の比較的高い時期のものであり—ここは読点を入れたいと思いますが—我が国の現状にそぐわない可能性があるといったこと。そして、「1. ばく露」の項目で御説明したような課題、すなわち、モデル式を使った解析に必要な各媒体、食事、大気、土壌、室内塵等からの鉛ばく露量に関してデータのばらつきが大きく—ここも読点かと思

いますが一我が国においてコンセンサスの得られたデータがない、日本人の血中鉛濃度を基に計算された各媒体からの寄与率に関する知見に一貫性がない、といったことが問題点としてはございました。

42ページ、下からの「まとめ及び今後の課題」につきましては、先ほど委員長から御説明いただいたとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、明日、5月12日から6月10日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

御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。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 どうも御説明ありがとうございました。

最後に問題点のことをちょっと教えていただいたのですけれども、一次報告で血中鉛濃度から鉛摂取量への換算は困難であると判断され、新たな知見が蓄積された場合には耐容摂取量の設定を検討するというふうにされていますけれども、今回も鉛摂取量への換算は不可能ということになっています。一方、海外ではEFSAの評価のように鉛摂取量に換算している例もありますが、先ほど3つほど問題点を挙げていただきましたけれども、なぜ日本ではそれをされなかったのでしょうか。

○佐藤委員長 これは私からお答えしますか。

結論から申し上げますと、一次報告で挙げた問題をまた今も話が出ましたけれども、問題点が解決されていないという判断だったと思います。確かにEFSAではIEUBKモデル、Integrated Exposure Uptake Biokinetic Modelというモデルを用いて小児の摂取量推定を行っております。

ただ、このモデルは2019年にモデルチェンジされて、小児だけではなくて全部の年齢に適用できるように改良されているのですけれども、先ほどの説明にもありましたように、パラメーターの根拠文献が環境中鉛濃度、特に大気の濃度が高い時期のものになっているということで、大気中濃度をはじめとして環境中の鉛濃度が下がった我が国の現状にそぐわないと考えたわけです。

それから、これもちょっと繰り返になりますけれども、鉛は食品だけではなくて、特にハウスダストのようなもの、あるいは土壌の粉塵ですね。そういったものからのばく露があると推定されるわけですが、その寄与割合みたいなものをどのように見たいのかというのがなかなか難しく、先ほども紹介がありましたけれども、研究によって

大きくばらついているということで、摂取量への換算は難しいということになったのだらうと思います。

評価書案としては、今後の課題として、我が国における各媒体からの鉛ばく露の状況に関する知見等の科学的知見の蓄積が望まれるというふうにしたわけでございます。

食品の健康への影響を評価するのが食品安全委員会の仕事であるということになるのだらうと思いますけれども、今回の鉛の評価においては、ヒトの健康への影響を調べた疫学研究において、ばく露指標として幅広く用いられているのは血中鉛濃度であったわけです。これは歴史的にも鉛のばく露評価というのは血中鉛で、多分20世紀の半ばぐらいからずっとそれで来ているわけなのです。何でそうなるのかというと、先ほどから申し上げているようにいろいろな媒体があって、結局その総合としての血中鉛濃度ということになるわけで、影響評価の結果として出てくるといえるか、ドーズレスポンスを見た場合にも血中鉛濃度での値ということになってきたわけです。

今回の評価では、何らかの影響が示唆される血中鉛濃度と現在の我が国における平均的な血中鉛濃度、これも限られたデータですけれども、比較することである意味リスクの判定を行ったのだらうと私は思っておりますし、定性的であってもあろう、これも一つのリスク評価の形であらうかと思っております。

ほかにどなたか御質問。吉田委員、どうぞ。

○吉田（緑）委員 御説明ありがとうございました。汚染物質のリスク評価の難しさといえますか、そういうのを本当に今、評価書を読みながら思っていたのですけれども、ちょっと長うございましたので、もう一回繰り返して御質問させていただければと思います。

まず、一次報告では、今、佐藤先生からもありましたが、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度ということにつきまして、そのハイリスクグループと一般の成人、それぞれ4あるいは10 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下というようにされたのですが、今回の評価書では、小児及び成人ともに現時点では疫学データを用いて有害影響を及ぼさない血中濃度を導き出すことは困難であると判断されたという、その表現のされた意味といえるか、そういうことをもう一度御説明いただけるとありがたいと思うのですが。

○佐藤委員長 一次報告のときにはある数値を出したわけなのですけれども、この当時、この評価の対象になった疫学研究が行われた時代というのは、血中鉛濃度が今よりもはるかに高い時代だったわけです。そのときに子供の場合に4 μg というのを出したときには、IQの変化を見た研究の中で、その辺りで閾値があるのだらうと判断できたわけです。

それから、成人について言えば、10 $\mu\text{g}/\text{dL}$ というふうにしたわけなのですけれども、それは電気生理学的に神経伝達速度のデータから出したわけです。このときにも10 μg がある意味閾値であるというようなことでありますから、それよりももっと高い血中鉛濃度の時代で、高い人たちがいた集団の中での結果なわけです。その当時から各国が対策を立てて、

血中鉛濃度は下がってきて、その中でやはり疫学研究をやっていくと影響が見えてきたということなのですが、そのときに、例えば閾値に相当するようなものをかちっと決めることはなかなか難しく、どこまで下がったらどういう影響があるのかというのは、なかなか難しかったわけです。

それは逆に言えば、鉛自身の影響が大きいとか、大きければかちっとした点が分かるのかもしれないですけれども、鉛自身の影響があるのだけれども小さいから、はっきりした閾値が見えてこないということだったのだらうなと私は思っています。これは低濃度ばく露のときにはよくある話というか、そういうことはあるのだらうなと思っているわけです。

やはりその辺りで影響ありとして幅にしたというのは、複数の疫学研究で必ずしも一貫した結果が見られていないということもあって、ある研究ではこの辺りで何か影響がありそう。でも、そうでないとする研究もあつたりとかですね。

先ほど調整官からも話がありましたけれども、交絡作用を数理モデルでアジャストメントはしているのだけれども、低濃度ばく露なので必ずしも全部できているとは思われないというようなこと。あと、影響の程度というのはかなりばらつきが大きい。特にIQなどは同じ血中鉛濃度の子供であっても結構ばらつきが大きいということがあって、一つの数字とかでは出せないようなことだらうなと思った次第です。それでお答えになったでしょうか。

○吉田（緑）委員　ありがとうございます。

○佐藤委員長　ほかにどなたか御質問はありますでしょうか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員　多くの専門委員の先生方が関わられた評価ということで、お疲れさまでした。

評価書案の要約を見ていて9ページの下から2段目の「以上のことから」という4行のところがこの結果なのかなと私は読み取りました。それで、今後も鉛ばく露低減のための取組が必要であると考えられるというところで、現在、血中鉛濃度が1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 程度あるいはそれ以下であるということも一応考えられているようですけれども、このばく露レベルが現時点で問題になるようなものなのかというところが気になる点なのかなと思いました。

考え方としては、疑われるような状況であれば、これまでどおり気をつけていこうねというようなメッセージの発信なのかなとも考えました。そのような、今回、低濃度のばく露ですし、不確実な要素が大きいということも加味して、だけれども、例えばバランスよく食べようとか、私たちが心がけられることはそれぐらいかなと。

例えば、鉛の水道管とかは自治体に聞けば分かるようになっていきますし、そういう意味

では評価はとても大変だったと思うのですけれども、IQとか子供への影響があるということから関心のある人たちもいらっしゃると思うので、そののところをもうちょっと確認のために教えてもらってもいいですか。

○佐藤委員長 1つは影響の程度という御質問だろうと思うのですけれども、これもまた難しい話になると思うのですが、集団レベルで見ていると鉛のばく露が高い方の人たちの、例えば子供であればIQが若干落ちていくようなものが見えているわけなのですね。大人であればGFRの推定値が鉛ばく露の高い方の人で落ちているというのはあるわけなのです。

ただ、先ほども申し上げたように、IQというのは結構ばらつきが大きくて、同じ鉛ばく露の血中鉛濃度の子供たちの間でも、低い人もいれば高い人もいるというようなことで、血中鉛濃度が例えば今言っている1とか2 $\mu\text{g}/\text{dL}$ を超えたからといって、その個人がすぐに有害な影響が見られるというようなものではない。集団として見ると確かに鉛濃度の上昇とともに下がっているというようなことなのだろうと思います。

腎機能についても同じことが言えるし、eGFRの低下といっても、今のばく露濃度では正常範囲内、病的な状態への低下ではないのですね。ただ、それが鉛によるかもしれないという推測があって、これまでずっと鉛のばく露を低減するようなことを十何年間、これはリスク管理に関する話になってしまいますけれども、10年以上あるいはもっと長い間かけてやってきて、それでもまだこういう影響が集団として見た場合に見えているのだから、もっとリスクを低減することは可能なだろうと思いますけれども、そのためにリスク低減策を続けていくということは必要なのでしょう。

それから、もう一つはそれを結果として見るために、なかなか見られないわけですね。先ほども言ったようにいろいろなばく露ソースがあって、ばく露経路がある。そのためには、やはり血中鉛濃度なりをバイオモニタリングしていくようなことが必要なのだろうと考えられたのだろうと思います。

何か事務局、追加することはありますか。

○入江評価調整官 いえ、事務局として特段はなく、今御説明いただいたとおりなのですが、影響の程度ということでは、少し省略して御説明してしまったのですけれども、ヒトにおける各影響の記載で、例えば小児の神経系の影響に関して記載している部分ですけれども、31ページの上から3行目です。IQ低下の原因としては、鉛ばく露の影響の他にも要因はいろいろあるということが記載されております。

また、腎機能低下についても同じく、成人ですので34ページになりますけれども、一番下の段落です。腎機能の低下には、加齢、高血圧、糖尿病といった多くの因子が関与することが知られており、他の因子と比較して鉛ばく露の寄与がどの程度であるかについても吟味する必要があるといったこと。また、鉛はそもそも、腎臓から排泄される物質であることも考慮する必要があるとされておりまして、因果関係の推定が難しかったということ

もありました。動物実験での知見とヒトでの知見とでは、腎機能への影響については知見が食い違っているところもありましたので、鉛ばく露の影響がどの程度なのかという判断が難しいところではありました。

あとは、要約で申し上げますと、8ページですけれども、2つ目の段落の最後、ここは先ほども読み上げたのですが、食事からの鉛の推定一日摂取量というのは1978年と比較しますと10分の1程度にまで低下しております。食事ということに関しますと、その上に、食事に関し特定の食品群からの寄与が大きいという傾向は見られないということも記載されておりまして、先ほど堀口委員から御説明があったとおり、何か特定の食品を避ければよいということではなく、バランスよく食べるということが結局はよいのではないかと、リスク管理というか、個人でできるリスク低減策としては、そういったことかと思われました。

以上です。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ほか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鉛ワーキンググループに依頼することとしたいと思います。

(5) 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。動物用医薬品マデュラマイシン、ロベニジン及び動物用医薬品・飼料添加物ハロフジノンについてでございます。

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

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○石岡評価第二課長　それでは、資料5－1から5－3に基づきまして、説明させていただきます。

初めに、資料5－1、マデュラマイシンについて御説明いたします。

まずは資料5－1の2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を3月9日の食品安全委員会に御報告しまして、翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

審議の経緯につきましては、この後に御説明いたしますロベニジン、ハロフジノンにつきましても同様となっております。

3 ページを御覧ください。本成分は、抗生物質、寄生虫駆除剤としまして、鶏に使用される成分でございます。

食品健康影響評価ですけれども、マデュラマイシンは動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定でございます「残留基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、以下「評価の考え方」と呼びますけれども、この「評価の考え方」の3の(1)に該当する成分であると判断されまして、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました結果が最後のページでございます。御意見を1通いただいております。内容は、今回の審議結果のように、規定に基づいて粛々と試算・審議するだけでよいのでしょうかといったものでございます。

これに対する回答ですけれども、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っている旨を御説明しまして、本成分につきましては、ここに書いてございます考え方に基づき評価を行った結果、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されていると考える旨を御説明しているところでございます。

次に、資料5-2のロベニジンについて御説明いたします。3 ページを御覧ください。本成分は合成抗菌剤、寄生虫駆除剤としまして、鶏などに使用される成分でございます。

食品健康影響評価ですけれども、ロベニジンは「評価の考え方」の3の(1)に該当する成分であると判断されまして、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました結果が最後のページでございます。御意見を1通いただいております。内容は、先ほどのマデュラマイシンと同じ内容でございますので、回答も同一のものとしておりますので、説明は割愛させていただきます。

最後に、資料5-3、ハロフジノンについて御説明いたします。

3 ページを御覧ください。本成分は、寄生虫駆除剤、合成抗菌剤として鶏などに用いられる成分でございます。

食品健康影響評価ですけれども、ハロフジノンは「評価の考え方」の3の(1)に該当する成分であると判断されまして、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました結果が最後から2枚目にございます。御意見を2通いただいております。内容は、1つ目が、今回参照している外

国政府機関のADIのうち、米国FDAのハロフジノンのADIは、ハロフジノン臭化水素酸塩としての値であることから、そのことがわかるよう、評価書にも明示すべきといった御意見でございました。

これに対する回答でございますけれども、御指摘のとおり、米国が設定しているハロフジノンのADIは、ハロフジノン臭化水素酸塩としての値であることから、そのことを評価書中に明示するとともに、この値をハロフジノンに換算しても、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度であることがわかるよう、ハロフジノンに換算した場合の値も明示することとしたとの回答としているところでございます。

具体的には、次の最後のページのところに、今お話ししました内容を変更点としてまとめてございます。

なお、2つ目の御意見は、先ほど御説明しました2成分のものと同じ内容ですので、回答も同一のものとしているところでございます。

以上、資料5－1から5－3の3件につきましては、よろしければ、肥料・飼料等専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えているところでございます。

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した。

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。

特によろしゅうございますか。

それでは、本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちマデュラマイシン、ロベニジン及びハロフジノンは、いずれも「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる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。

(6) その他

○佐藤委員長　ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 特にございません。

○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18日火曜日14時から開催を予定しております。

また、14日金曜日10時及び11時から「肥料・飼料等専門調査会」がWeb会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第815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。