

食品安全委員会第832回会合議事録

1. 日時 令和3年9月14日（火） 14：00～14：17

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について

・動物用医薬品「イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）」に係る食品健康影響評価について

(2) 令和2年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、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、井上評価情報分析官、

藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

5. 配付資料

資料1 動物用医薬品評価書（案）イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）（第2版）

資料2 令和2年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第832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。

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、本会合の様子につきましては、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832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2点ございます。

資料1が「動物用医薬品評価書（案）イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）（第2版）」、資料2が「令和2年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）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。

○山本委員長 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3年7月1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。

○山本委員長 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）

○山本委員長 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について

○山本委員長 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について」です。

動物用医薬品「イベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）」については、本年9月7日の第831回委員会会合において、農林水産省から評価要請のあった際に、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」に基づく検討を行い、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いました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 本件につきましては、本委員会で直接審議いただくため、評価書案を資料1として提出しております。評価要請があった第831回会合において説明したとおり、リスク管理機関より提出された資料の内容から、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ておらず、前回の評価結果から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します。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料1に基づきまして、説明いたします。

まず、2ページ目をお開きください。審議の経緯でございます。本製剤につきましては、2006年4月に農林水産省から輸入承認に係る評価要請を受けまして、2006年11月に評価結果を通知しております。今回、農林水産省から再審査に係る評価要請を受けましたことから、評価書を第2版として整理いたしました。今回の評価要請におきまして、新たに記載した部分を中心に御説明させていただきます。

5ページをお開きください。「Ⅰ. 評価対象動物用医薬品の概要」でございます。本製剤は、イベルメクチン及びプラジクアンテルを主剤とする馬の寄生虫の駆除を目的とした経口投与剤でございます。このページの「5. 開発の経緯及び使用状況」にございまして、本剤は、日本では2007年に承認されております。

6ページをお願いいたします。「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」をまとめてございます。

「1. 主剤」につきましては、イベルメクチンにつきましては、ADIが1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、プラジクアンテルにつきましては、ADIが0.30 mg/kg 体重/日と設定されております。

また、その下の「2. 添加剤」のところがございますけれども、添加剤につきましては、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評価しておりまして、今回、前回から添加剤の変更はございません。

その下の「3. 再審査期間における承認後の副作用報告」ですけれども、2007年9月から2013年9月に6施設、394頭を対象としました使用成績調査が実施されました。

ページをめくって7ページですけれども、また、あわせて再審査期間中に本剤を使用して報告されました有害事象につきましても評価されました。口腔・口唇及び舌の浮腫などの有害事象が報告されておりますけれども、投与後に本剤が口腔内に滞留することにより発現すると考えられましたため、「使用上の注意」の記載を変更し、注意喚起を行いましたところ、有害事象は見られなくなっております。

そのほか投与との因果関係ありと判断され、使用上の注意に記載がない有害事象は、痲痛、元気消失及び落ち着きのない状態など、各1件ございましたけれども、症例数が少なく、継続的に情報収集を行う予定とされているところでございます。

以上より、用法・用量及び使用上の注意に従って使用する限り、本製剤の投与に起因する馬に対する重篤な副作用は見られず、本製剤を投与された馬に由来する食品を介したヒトへの有害影響を懸念させる新たな知見も認められないと考えたとしているところでござ

います。

次に、その下の「4. 再審査期間における安全性に関する研究報告」のところですが、調査期間中に安全性を検討する上で参考となる文献1報がございましたが、報告内容には、本製剤の安全性が懸念される情報は見られませんでした。また、再審査申請後、2018年から2019年にイベルメクチンの変異原性などに関する文献が4本報告されておりますけれども、いずれも信頼性が低いことから、各種遺伝毒性試験が陰性であり、変異原性については問題ないとする現行の認識に影響するものではございません。

なお、残留性に関する新たな報告は見られませんでした。

8ページをお願いいたします。最後に「Ⅲ. 食品健康影響評価」でございます。今回の評価は、エクイバランゴールドという製剤が馬に投与され、その馬に由来する食品を介したヒトへの健康影響を評価したものとなりますけれども、先ほど浅野委員から御説明がありましたとおり、今般提出された資料の範囲において、再審査期間中に本製剤の安全性が懸念される新たな知見はございませんでした。このため、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としております。

本件につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、食品安全委員会決定に基づきまして、意見・情報の募集は行わずに、この結果を関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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きまして、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、本件につきましては、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た評価結果と同じ結論、すなわちイベルメクチン及びプラジクアンテルを有効成分とする馬の経口投与剤（エクイバランゴールド）については、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じ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られるということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

(2) 令和2年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和2年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果(案)について」です。
まず、担当の協委員から説明をお願いします。

○協委員 8月18日に令和3年度研究・調査企画会議事後評価部会(第2回)を開催し、令和2年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果(案)について審議を行い、資料2のように案を取りまとめました。

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。

○高山評価調整官 それでは、資料2を御覧ください。昨年度に終了いたしました食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果の案でございます。

今回は合計して3つの研究課題の事後評価の結果を取りまとめていただきました。資料を2枚ほどおめくりいただきまして、事後評価結果案の表を御覧ください。こちらは一つ一つの研究課題について、研究課題名、概要、評価の所見、そして評価点をまとめたものでございます。評価の所見については総合コメント、その他のコメントがございますが、事後評価部会の委員の先生方のコメントをそれぞれまとめたものでございます。

そして、評価点につきましては、研究の妥当性、研究目標の達成度、研究成果の有用性の3つの項目でそれぞれ点数をつけていただきまして、その平均点を載せております。総合点はこの3項目の点数の合計点を掲載したものでございます。

今御覧いただいている研究課題番号1902番の課題名は「導入遺伝子が存在しない宿主ゲノム遺伝子発現改変植物由来食品の安全性評価点の解明」でございます。

この研究の内容でございますが、新たな植物育種技術の一つであります接ぎ木に関して、それによって得られた食品の安全性評価点を明らかにするという研究でございます。具体的な実験の方法としては、プロモーター標的siRNA、これは低分子干渉RNAとも呼ばれますが、その台木を用いた接ぎ木植物の解析。また、 β -グルクロニダーゼ、GUS遺伝子と呼ばれますが、それが発現した台木を用いた異品種間のトマト可食部の解析などを行っていただきました。

この評価所見でございますが、総合コメントとして、タンパク質の移行を考慮する必要性があるなど、植物育種技術における接ぎ木技術の安全性評価点について一定の知見が得られた。そして、その他のコメントとして、タンパク質やsiRNAの台木から穂木への移動のメカニズムなどを含めてさらなる検討を行って、具体的なリスク評価に結びつくことを期待するというコメントでございました。

総合の評価点は15.9でございました。

続いて、2つ目の研究課題でございます。課題名が「メチル水銀の脱メチル化機構における食品中の水銀/セレンのバイオジェニックナノ粒子形成」でございます。

研究の内容でございますが、本研究は、水銀/セレンナノ粒子の検出法を確立しまして、

その動態を明らかにする研究でございました。

評価の所見でございますが、総合コメントとして、メチル水銀の脱メチル化にセレノニンが関係する可能性が示唆された。そして、今後、*in vivo*での研究が必要と考えられる。その他のコメントとして、水銀／セレンナノ粒子の体内動態や毒性に関する知見が得られたが、ナノ粒子構造などさらなる基礎的情報の蓄積や*in vivo*での確認が必要であるというコメントでございました。

評価点の総合が14.0でございました。

そして、最後に3つ目の研究課題でございます。「二値反応の用量反応データを対象としたベンチマークドーズ計算ソフトウェアの開発研究」でございます。

本研究の内容でございますが、日本独自の二値データに対するベンチマークドーズ計算ソフトウェアがございますが、その日本語版及び英語版のソフトを研究開発するものでございました。

評価の所見でございますが、総合コメントとして、計画に従って、ソフトウェアの開発及び既存ソフトウェアとの性能比較が行われて、当該ソフトウェアが公開されたことは高く評価できるというものでございました。その他のコメントとして、ソフトウェアが国内外においてリスク評価に活用されることを期待する。論文投稿によって広く周知されたいというものでございました。

評価点は総合が17.3でございました。

以上3つが昨年度に終了いたしました研究課題の事後評価結果の案でございます。

以上でございます。

○山本委員長 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きまして、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、令和2年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）については、案のとおり決定することとしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いします。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はございませんか。

○新総務課長 特にございませぬ。

○山本委員長 これて本日て委員会て議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、再来週、9月28日火曜日14時から開催を予定してあります。

また、9月15日水曜日10時から「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ」が、17日金曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、それぞれウェブ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832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。