

食品安全委員会第833回会合議事録

1. 日時 令和3年9月28日（火） 14：00～14：23

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「ニタルソン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 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「ルバベグロン」に係る食品健康影響評価について

(3) 「添加物に関する食品健康影響評価指針（案）」について

(4) 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 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<ニタルソン>

資料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<ルバベグロン>

資料3-1 「添加物に関する食品健康影響評価指針（案）」について

資料3-2 添加物に関する食品健康影響評価指針の全部改正に伴い、香料に関する食品健康影響評価指針等の一部を改正する件

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第833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ことにいたします。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833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4点ございます。

資料1が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、資料2が「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3-1が「『添加物に関する食品健康影響評価指針（案）』について」、資料3-2が「添加物に関する食品健康影響評価指針の全部改正に伴い、香料に関する食品健康影響評価指針等の一部を改正する件」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）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、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 今回対象としましたニタルソンにつきましては、現行のリスク管理の妥当性について評価を行いました。提出された資料等により調査会にて審議し、本成分は遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできない成分であり、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」の3の(2)に該当する成分であると判断いたしました。

なお、現行の規格基準におきましては、本成分は食品に含有されるものであってはならないとして規定されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできないと考えました。

事務局より補足の説明をよろしく願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料1に基づきまして、事務局より補足の説明をさせていただきます。

まずは3ページをお開きください。本成分につきましては、寄生虫駆除剤としまして家禽に使用されていたものとなります。本成分は、表1のところなのですが、有機ヒ素剤となりますが、米国のFDAにおきまして本成分が家禽に使用された結果、体内で分解、代謝されまして、無機ヒ素の残留する懸念があったことによりまして米国での使用が取り消されておりまして、無機ヒ素につきましては、食品安全委員会の評価書であります「食品中のヒ素」の中で、ヒトの無機ヒ素曝露による発がんには遺伝毒性が関与していることが示唆され、発がん曝露量における閾値の有無について判断できる状況にないと判断したという評価をしているところでございます。

このような状況から、3ページの下のところなのですが、動物用医薬品専門調査会では、ニタルソンにつきましては、遺伝毒性発がん物質であることが否定できず、毒性学的な閾値の設定はできないことから、評価の考え方の3の(2)に該当するものと判断しております。

本成分につきましては、現行のリスク管理において基準値が設定されておりまして、不検出として管理されていないことから、その食品健康影響は無視できる程度と考えることはできないとしているところでございます。

なお、現在、国内ではニタルソンの使用は認められておりません。

以上1件につきましては、よろしければ、明日9月29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いて、御意見、御質問がございましたら、お

願いたします。

特にありませんか。

それでは、本件につきましては、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動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 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 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」です。

動物用医薬品「ルバベグロン」につきましては、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2の動物用医薬品「ルバベグロン」について説明させていただきます。

まずは3ページをお開きください。審議の経緯となります。本件につきましては、動物用医薬品専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を8月17日の第828回「食品安全委員会」に御報告しまして、その翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

次に5ページをお開きください。評価対象動物用医薬品の概要ですけれども、本成分は、牛のアンモニアガス排泄の抑制に用いられる成分でございます。下の「7. 開発の経緯及び使用状況」にございますとおり、ルバベグロンは、選択的 β_3 アドレナリン受容体アゴニストとして開発されまして、 β_1 及び β_2 アドレナリン受容体に対しましてもアンタゴニストとして作用することが示されております。ルバベグロンは、肉牛の出荷前の一定期間に飼料に添加する使い方となります。

次に、45ページをお開きください。「IV. 食品健康影響評価」を記載しておりますけれども、結論としましては、次の46ページになりますが、過体重健康成人を対象とした用量漸増単回経口投与試験のNOAELでございます0.16 mg/kg 体重/日を設定根拠としまして、安全係数50で除した3.2 μ g/kg 体重/日をADIとして設定することとしております。

この資料の最後から2ページ目を御覧ください。本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果がございます。御意見を2通いただいております。内容ですけれども、1通目が、海外に比べると規制が緩いのに、なぜこれ以上薬剤を増やす必要があるのか、そして、2通目につきましては、今回の成分のような日本では使用が認められていない物質の残留は一切認めるべきではないという趣旨の御意見でございます。

これら2通の御意見に対する回答ですけれども、本件は、厚生労働大臣からルバベグロ

ンの残留基準値の設定に係る評価要請がなされたのを受けて評価を行ったものであるという前提を御説明した上で、食品安全委員会は、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評価を行っておりまして、今回の評価では適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えていることを説明しております。なお、薬剤の規制や使用、残留基準に関する御意見は、リスク管理機関に情報提供することとしております。

次の最後のページを御覧ください。評価書の文言の記載整備についてでございます。評価書の38ページでございます①に記載されております比較試験の参加者につきまして、意見・情報の募集時には「肥満」と記載しておりましたけれども、BMIが21から35と幅広い者が参加していたため、誤解を招くことのないよう、「健康成人」との記載に変更しているところでございます。

以上、ルバベグロンにつきましては、よろしければ、動物用医薬品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。

○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、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちルバベグロンの許容一日摂取量 (ADI) を $3.2 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定するというところ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。

(3) 「添加物に関する食品健康影響評価指針 (案)」について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「『添加物に関する食品健康影響評価指針 (案)』について」です。

本指針につきましては、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。また、添加物に関する食品健康影響評価指針を全部改正することに伴い、「香料に関する食品健康影響評価指針」、「添加物 (酵素) に関する食品健康影響評価指針」及び「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」につきまして、改正案が提出されております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料3-1、評価指針案及び別とじをされております右肩に参考とつけさせていただいたA4横の新旧対照表を御覧ください。

まず、評価指針案の2ページを御覧いただければと思います。審議の経過でございます。第170回「添加物専門調査会」以降、5回にわたって御審議をいただき、本年6月29日に開催されました食品安全委員会で評価指針の全部改正案について御審議をいただき、その後、6月30日から7月29日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

5ページからでございますが、第1章「総則」です。改正に至った背景についてでございます。食品安全委員会では、平成22年に添加物に関する食品健康影響評価指針を取りまとめ、添加物の評価は平成22年指針に基づいて行ってきましたが、平成29年には加工助剤のうち殺菌料及び抽出溶媒の評価の考え方が取りまとめられ、平成22年指針が改正されております。今般、添加物専門調査会では、平成30年度食品健康影響評価技術研究に基づき、母乳代替食品のうちおおむね生後4か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物の評価の考え方を取りまとめております。

また、平成31年度に行われた食品健康影響評価技術研究に基づき、加工助剤全般の評価の考え方を取りまとめております。さらに、毒性試験全般に関する最新の国際動向やこれまで行ってきた添加物の評価結果等を踏まえまして、平成22年指針を全面的に改正するものでございます。

詳細につきましては、本指針の5ページ以降の内容につきまして、別閉じの新旧対照表がございますので、必要に応じて御覧いただければと思います。

意見募集の結果につきましては、評価指針案の最後につけております参考を御覧いただければと思います。今回、御意見を2通いただいております。御意見の1通目の概要でございますが、添加物の複合影響について率先して手法を確立してくださいといったもの。また、安全係数は1,000を原則とすべき。また、遺伝毒性判定で「あり」とされる基準は極めて業界寄りであり、再考すべきであるといった趣旨の御意見。また、審査資料は原則第三者によるものに限定すべきといった御意見をいただいております。

次のページでございますが、反復投与毒性試験は28日でも認めるのはおかしい。拙速な試験は認めるべきではないといった御意見。また、発がん性試験は3年未満になっており、短過ぎる。3世代にわたる影響評価について義務づけるべきといったような御意見をいただいております。

また、母乳代替食品について生後4か月までを対象とするものには、一切の添加物を認めるべきではない。測定できないレベルを上限とすべきといった趣旨の御意見をいただいております。これについて添加物専門調査会の回答でございます。

1ページに戻りまして、右肩のところでございますが、複数の化合物へのばく露について、現段階では、JMPR、JECFAにおいて複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法に

ついて検討することとされており、引き続き最新の情報収集に努めること。また、本指針については、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必要があると認めるときは、見直しを行うこととしております。

安全係数につきましては、種間及び個体間の差を考慮し、100を基本としておりますが、これは不変のものではなく、毒性の特性、試験成績等を踏まえ設定することになっており、追加の安全係数を採用した事例もあるとしております。

食品安全委員会は、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っています。

資料につきましては、申請者の提出した資料を基に行いますが、これまでの科学的知見や海外評価も踏まえ、問題点、疑問点については説明や再提出を求め、不足と判断された場合は必要な追加資料の提出を求めるとしております。

次のページですけれども、反復投与毒性試験については、亜急性毒性試験及び慢性毒性試験を実施することとしており、亜急性毒性試験については、投与期間は原則として90日間とし、試験結果がない場合には28日間の試験結果、その他の試験結果等に基づき評価に必要な資料として十分であるか、総合的に検討することとし、不足があると判断された場合には追加資料を要求することとしております。

また、発がん性試験、生殖毒性試験につきましては、原則としてOECDテストガイドラインに準拠するものとしております。

母乳代替食品につきましては、添加物の指定に係る御意見であり、リスク管理機関へお伝えをしますとしております。

2通目の御意見につきましては、参考資料の3ページでございます。1点目、改訂内容について適切なものと考えたといった御意見のほか、新たな指針では、食品安全委員会設立前に指定された指定添加物や既存添加物について、安全性を疑われるデータが得られた場合の再評価の考え方はどうなるのか。また、食品安全委員会設立前に指定された添加物について、過去に実施された安全性評価の根拠等についてのアクセス、また情報提供について御意見をいただいております。

これについての添加物専門調査会の回答ですが、再評価については、見出しの部分は、他の評価指針の記載も参考に改めましたが、従前のおり食品安全委員会設立前に指定された指定添加物や既存添加物についても安全性を疑われる重要なデータにより見直しの必要が生じた場合は、適宜評価の見直しを行うこととしている。現在の指針の趣旨を変更するものではないということから、参考の5ページの別紙のおりでございますが、今回の御意見を踏まえまして、その趣旨が明確になるよう、下線部のおり修正をさせていただきたいと考えております。

戻りまして、食品安全委員会設立前に指定された添加物等の安全性に係る情報へのアクセスにつきましては、関係省庁とも共同して検討していきたいとしております。

御意見等への回答は以上でございます。

次のページでございますが、参考の4ページは、意見・情報の募集時の資料から幾つか所要の技術的な修正をさせていただきたく、修正箇所をお示ししたものでございます。

続きまして、資料3-2を御覧ください。これまでの食品安全委員会で決定されております添加物関連の評価指針である香料、酵素、栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針につきまして、食品衛生法の改正に伴う条番号の修正や、今回の添加物に関する食品健康影響評価指針の全部改正に伴い、指針から引用する項番号等のずれを反映させたいと考えております。

改正箇所につきましては、こちらの新旧対照表の形で評価指針ごとにお示しをしております。これにつきましては形式的な改正であり、内容的に変わるものではないことから、意見・情報の募集を行わず、資料3-1の添加物の評価指針の全部改正に併せて改正させていただきたいと考えております。

資料の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。

よろしいでしょうか。

それでは、本委員会として、資料3-1及び3-2については案のとおり決定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、本指針に基づいて食品健康影響評価に関する個別の案件の審議を専門調査会で進めることといたします。

(4) 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 特にございません。

○山本委員長 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、10月5日火曜日14時から開催を予定しております。

また、9月29日水曜日14時から「農薬第三専門調査会」が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833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。