

食品安全委員会第840回会合議事録

1. 日時 令和3年11月30日（火） 14：00～14：43

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統」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

- ・「ナイカルバジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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における審議結果について

- ・「フェロシアン化カリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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「塩化ジデシルジメチルアンモニウム」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ニタルソン」に係る食品健康影響評価について

(5) 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・勸告広報課長、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 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統>

資料2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ナイカルバジン>

- 資料 3 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における審議結果について<フェロシアン化カリウム>
- 資料 4 - 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<塩化ジデシルジメチルアンモニウム>
- 資料 4 - 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<ニタルソン>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第840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、お手元でございます「食品安全委員会（第840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5点ございます。

資料1が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」、資料2が「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「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における審議結果について」、資料4-1及び資料4-2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」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) 遺伝子組換え食品等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。

「遺伝子組換え食品等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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統」に関する審議結果と意見・情報の募集について御説明申し上げます。

まず、私の方から概略を説明させていただきますが、資料1、4ページの要約を御覧ください。

本系統は、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株に由来する改変*dmo*遺伝子を導入して作出されており、ジカンバモノオキシゲナーゼが発現することにより、除草剤であるジカンバを散布しても、その影響を受けずに生育できるとされています。

本系統は、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価を行いました。即ち、従来品種のセイヨウナタネと比較が可能であり、挿入遺伝子の供与体には病原性がないこと、挿入遺伝子が発現するタンパク質は毒性及びアレルギー誘発性を示さないこと、挿入遺伝子の塩基配列等を解析し、目的外の遺伝子が混入していないこと、さらに組換え作物の栄養成分、有害成分はもとの作物と比べて特段の変化がないことなどを確認しました。

以上、非組換えセイヨウナタネと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。

したがって、本系統は、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

では、詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○井上評価情報分析官 お手元、資料1に基づき、補足の説明をさせていただきます。

評価書案3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年9月、第831回食品安全委員会において要請事項説明がなされ、同じく9月の専門調査会において御審議をいただき、評価書案を取りまとめたものでございます。

めくっていただきまして、5ページでございます。評価対象食品の概要ですが、名称は

除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統でございます。川西委員から御説明のとおり、ジカンバモノオキシゲナーゼである改変MON94100 DMOタンパク質を発現することでジカンバ耐性を付与したものでございます。

7ページから「第3. 宿主に関する事項」でございますが、宿主は、アブラナ科アブラナ属に属するセイヨウナタネの従来品種65037でございます。

続いて、8ページ、「ベクターに関する事項」につきましては、「2. 性質に関する事項」ですが、塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害なタンパク質を産生する塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

同じく8ページの下段、「第5. 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」を御覧ください。遺伝子の供与体は、1の(1)に記載の *Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株でございます。

続いて、9ページから「2. 挿入DNA又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する事項」についての記載でございます。

真ん中辺りでございますが、(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項について、改変DMO遺伝子は、改変MON94100 DMOタンパク質をコードし、当該タンパク質はジカンバから3,6-ジクロロサリチル酸とホルムアルデヒドを生成する脱メチル化反応を触媒するものでございます。

既知の毒性タンパク質との相同性の有無については、毒性タンパク質データベースを用いて検索をしたところ、相同性のある既知の毒性タンパク質は見出されなかったとしております。

続きまして、12ページ、「第6. 組換え体に関する事項」でございます。

1の(1)としてシークエンス解析及びPCR分析を行いました結果、本系統では、導入遺伝子が1コピー挿入されたことが示されたとしております。

また、導入用プラスミド由来の非意図的な配列は確認されませんでした。さらに、挿入領域について導入プラスミドの挿入DNA、T-DNA1領域と比較した結果、両者は同一であることが確認されたとしております。

続きまして、13ページ、1の(2)といたしまして、オープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。幾つか検出されておりますオープンリーディングフレームにつきまして、既知のアレルゲン及び毒性タンパク質の相同性の有無を確認するため、それぞれデータベースを用いた相同性検索を行っております。その結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質及びアレルゲンは見出されなかったとしております。

続きまして、14ページの「4. 遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項」についてでございます。改変MON94100 DMOタンパク質に関して、アレルギー誘発性の報告はないとしております。

次の15ページでございます。上段の(4) 遺伝子産物である改変MON94100 DMOタンパク質と既知のアレルゲンとの構造相同性については、アレルゲンデータベースを用いて相同

性検索を行ったところ、相同性を示す既知のアレルゲンは検出されなかったとしており、新たにアレルギーを誘発する可能性は低いと考えられたとしております。

同じく15ページから「7. 宿主との差異に関する事項」でございますが、先ほど川西委員から御説明のとおり、セイヨウナタネMON94100と非組換え体の種子について、構成成分の分析を行い比較したところ、有意差は認められない、または成分組成データベースの範囲内であったとしております。

16ページ、諸外国の状況でございますが、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドで安全性審査が終了したとしております。

以上から、16ページの下段でございますが、食品健康影響評価結果でございます。先ほど川西委員の御説明のとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、30日間、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。

○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。

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遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○山本委員長 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、担当の私から概要を説明いたします。

動物用医薬品及び飼料添加物「ナイカルバジン」に関する肥料・飼料等専門調査会の審議結果につきまして、資料2の6ページの要約に沿って御説明いたします。

鶏を対象とする抗コキシウム薬であり、鶏飼料中の栄養成分の有効利用に寄与するナイカルバジンについて、インポートトレランス申請に係る資料等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

ナイカルバジンは、DNCとHDPの等モルコンプレックスを形成し、体内動態試験、薬物動態試験、残留試験結果を踏まえ、ヒトへの主なハザードはナイカルバジンではなく、DNC

となります。遺伝毒性試験につきましては、ナイカルバジン並びにその構成成分であるDNC及びHDPには、ナイカルバジンが動物用医薬品または飼料添加物として用いられた場合、食品を介してヒトに対して特段問題となる遺伝毒性はなく、ADIが設定可能であると判断いたしました。

各種毒性試験のうち、DNC及びHDPについて最も低いNOAELはラットを用いた52週間慢性毒性試験におけるDNC 20 mg/kg 体重/日及びHDP 8 mg/kg 体重/日でした。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、当該試験のNOAEL 20 mg/kg 体重/日をADIの設定の根拠とし、安全係数100で除した0.2 mg/kg 体重/日をADIと設定することが適当と考えました。

事務局より補足の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につきまして補足の説明をいたします。

まず、4ページの審議の経緯を御覧ください。ナイカルバジンは2021年2月に厚生労働大臣から残留基準設定に係る評価要請を受けまして、その後、第160回、162回、164回の肥料・飼料等専門調査会における審議を経て、本日御報告するものとなります。

次に、7ページの「I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要」の「1. 用途」のところを御覧ください。先ほど御説明もございましたけれども、本成分は、動物用医薬品としましては、鶏を対象動物とする抗コクシジウム薬、飼料添加物としましては、鶏飼料中の栄養成分の有効利用を目的に使用されるものとなります。

その下の「7. 使用目的及び使用状況等」を御覧ください。本成分は、国内では先ほど御説明しました用途で使用されておりまして、海外では、8ページになりますけれども、鶏の抗コクシジウム剤として、欧米を含む60か国以上で販売・使用が認められているものとなります。

今回、インポートトレランス申請に伴い、厚生労働省から鶏に関する残留基準値の設定について食品健康影響評価の要請がなされたことから評価を行ったものとなります。

次に、13ページをお開きください。一番下の試験4というところが薬物動態試験について記載したところとなります。鶏にナイカルバジンを12週間混餌投与した結果について記載しております。このうち、鶏に最大推奨濃度である200 mg/kg 飼料のナイカルバジンを投与した試験につきまして、まず、HDPについては、投与終了後から血漿及び筋肉からは検出されず、肝臓では投与終了24時間後からは検出されておりません。また、DNCについては、投与終了48時間後におきまして肝臓での濃度は大幅に減少しました。また、筋肉中のDNC濃度は血漿中濃度と同程度でありまして、投与48時間後では検出されませんでした。

次に、31ページを御覧ください。一番下のところですが、薬物動態試験と残留試験のまとめを記載しております。こうした対象動物である鶏を用いた薬物動態試験及び残留試験の結果から、ナイカルバジンは鶏において投与後速やかにDNCとHDPに分解され、分解されたHDPの吸収及び排泄は、DNCに比べ迅速であり、通常用量での投与ではHDPは投与後、

組織から速やかに消失し、DNCの残留が認められました。したがって、動物用医薬品または飼料添加物としてナイカルバジンが用いられた場合、ヒトへの主なハザードは、ナイカルバジンではなく、その構成成分であるDNCと考えられるとしているところでございます。

32ページの3番に遺伝毒性試験を記載しております。表28に各種遺伝毒性試験の結果を記載しております。

34ページの最後のパラですけれども、遺伝毒性試験のまとめとしまして、ナイカルバジンは復帰突然変異試験において、*Salmonella typhimurium* TA98に陽性を示すものの、遺伝子突然変異試験での陰性知見や、他の*in vitro*及び*in vivo*試験の全てで陰性であったことから、ナイカルバジン並びにその構成成分であるDNC及びHDPにつきましては、ヒトに対して特段問題となる遺伝毒性はないと考えたとしているところでございます。

次の35ページから順に4で急性毒性試験、5で亜急性毒性試験、さらに39ページから6で慢性毒性試験について記載しております。

まず、38ページをお開きください。(4)のところですが、ハザードとなるDNCを単独投与した知見としまして、(4)に91日間亜急性毒性試験について記載しております。ここではNOAELをDNCとして709 mg/kg 体重/日としているところでございます。

また、次の39ページの(1)に52週間慢性毒性試験について記載しております。DNCとHDPの混合物につきまして、主に腎臓の所見に基づきまして、NOAELにつきましてはDNCとして20 mg/kg 体重/日、HDPとして8 mg/kg 体重/日としているところでございます。

次に、42ページから7の生殖発生毒性試験になります。44ページをお開きください。44ページの上の(3)に2世代生殖毒性試験について記載しております。DNCとHDPの混合物につきまして、ラットの胎児に対する毒性としてLOAELがDNCとして580 mg/kg 体重/日、HDPとして193 mg/kg 体重/日と判断しているところでございます。

また、次の45ページの下(6)の発生毒性試験におきましては、ナイカルバジンの母動物のNOAELについて、肝臓における所見から60 mg/kg 体重/日、胎児に対するNOAELは120 mg/kg 体重/日としているところでございます。

46ページの下から8で微生物学的影響について記載しております。ナイカルバジン、DNC及びHDPのいずれも、抗菌活性が見られないことから、微生物学的ADIの設定は不要と判断しているところでございます。

最後、50ページから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、冒頭、山本委員長から御説明いただいたとおりとなっております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12月1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。

○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) 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における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「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における審議結果について」です。

本件につきましては、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います。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、「フェロシアン化カリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。

私の方からは概要を説明させていただきます。

それでは、資料3の4ページ目の要約を御覧ください。今般、ぶどう酒の製造用剤として用いる添加物「フェロシアン化カリウム」について、厚生労働省に規格基準の改正の要請がなされ、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼がなされました。

フェロシアン化カリウムは、ぶどう酒中でフェロシアン化物イオンとカリウムイオンに乖離し、また、シアン化物イオンが生じる可能性が考えられることから、フェロシアン化カリウム、カリウムイオン及びシアン化物イオンの食品健康影響評価を行うこととしました。

まず、フェロシアン化カリウムについてですが、摂取量は食塩及びぶどう酒からの摂取量を合計し、 1.5×10^{-3} mg/kg 体重/日と推計しました。ただし、フェロシアン化物イオンは鉄イオンと結合して不溶性塩を形成し、ろ過等により除去されるという説明も踏まえ、実際の摂取量はこれよりも少ないと考えました。

フェロシアン化物イオンは、胃内ではフェロシアン化ナトリウム及びフェロシアン化鉄カリウムからも生じるので、フェロシアン化カリウムの安全性に関しては、フェロシアン化カリウムのほか、フェロシアン化ナトリウム及びフェロシアン化鉄カリウムを被験物質とした体内動態、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性等の結果も併せて総合的に評価を行いました。

その結果、フェロシアン化カリウムは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、最

小のNOAELはラット2年間及び49週間反復経口投与試験における尿中排泄細胞数の増加の結果から、フェロシアン化カリウム量に換算して5.3 mg/kg 体重/日と評価しました。

フェロシアン化カリウムは、ぶどう酒の最終製品中からほとんど取り除かれることを踏まえ、摂取量は少ないと考えられることから、ばく露マージンによる評価を実施しました。その結果、NOAELと推定一日摂取量との間に十分なマージンが存在することから、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断しました。

次に、カリウムイオンですが、過去に評価が行われており、その後、新たな知見が認められていないことから、新たな体内動態及び毒性に関する検討は行いませんでした。

カリウムイオンはヒトの体内に広く分布する物質であること、栄養素として目標量が定められていること及び添加物フェロシアン化カリウム由来の摂取量が現在の摂取量と比べて非常に少ないことを総合的に評価した結果、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断しました。

最後に、シアン化物イオンについてですが、ぶどう酒中、消化管内及び体内での生成を考慮して検討しました。シアン化物イオンと鉄イオンの結合が強固で、シアン化物イオンの生成は無視できると考えられること。体内動態試験の結果から、フェロシアン化カリウム経口投与時のシアン化物の吸収は低く、体内での生成も少ないと考えられること及びぶどう酒に添加されたフェロシアン化カリウム由来の摂取量は、その全てがシアン化物イオンに分解した場合でもTDIの8%であることから、これも添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと判断しました。

以上の結果から、本ワーキンググループはフェロシアン化カリウムの推定一日摂取量とそのNOAELとの間に十分なマージンが存在しており、また、カリウムイオン及びシアン化物イオンの評価も併せ、フェロシアン化カリウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断しました。

それでは、詳細については事務局から説明をお願いします。

○井上評価情報分析官 お手元、資料3に基づき補足の説明をさせていただきます。

評価書案の2ページを御覧ください。審議の経緯についてですが、本年6月の第818回食品安全委員会において要請事項説明が行われまして、その後、6月、8月及び10月の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における調査審議を経まして、本日、御報告するものでございます。

7ページを御覧ください。評価対象品目はフェロシアン化カリウムで、用途は製造用剤でございます。

8ページ、「8. 起源又は発見の経緯等」に記載してございますが、フェロシアン化カリウムはぶどう酒中の過剰な鉄の除去方法の一つとして1903年に発見されたとしております。

続きまして、9ページ、「10. 我が国及び諸外国等における使用状況」でございます。

我が国において、フェロシアン化カリウムは添加物として食塩の固結防止剤の用途になりますが、使用が認められております。諸外国の状況につきましては、次の10ページでございますが、米国ではGRAS物質のリストに掲載をされております。

③として欧州における使用状況でございますが、フェロシアン化物は、食塩及び食塩代替品に使用が認められており、醸造規則においては、ワインに対して安定剤としての使用が認められ、処理後のワインには微量の鉄が含まれている必要があるとされております。

④オーストラリア及びニュージーランドにおける使用状況でございますが、オーストラリア及びニュージーランドにおいても、食塩などに使用が認められ、加工助剤としても脱色剤、ろ過助剤などで使用が認められております。

続きまして、11ページの表1に今回要請のあった使用基準案でございます。下線部でございますが、ぶどう酒を対象食品として加え、使用基準として1 Lにつき0.001 gを超えて残存しないよう使用しなければならないとしております。

次の12ページから一日摂取量の推計等でございます。現在の摂取量について集計した結果が、めくっていただきまして14ページの上段になりますが、本ワーキンググループは過大な見積もりとなる可能性はありますが、無水フェロシアン化カリウムとして 3.4×10^{-2} mg/kg 体重/日と推計をしております。

その下(2)ですが、カリウムにつきましては、国民健康・栄養調査によれば、2,299 mg/人/日としております。

使用基準改正後のぶどう酒からの推定摂取量についてでございます。次の15ページから記載をしておりますが、フェロシアン化カリウムは 4.65×10^{-2} mg/人/日、真ん中辺りでございますカリウムは 1.97×10^{-2} mg/人/日、③としてシアン化物イオンについては、過剰な見積もりとなる可能性はありますが、フェロシアン化カリウムの最大残存量からシアン化物イオンとして 1.97×10^{-2} mg/人/日と推計したとしております。

16ページの中ほど、摂取量推計のまとめでございます。先ほどの川西委員の御説明にございましたが、合計として、無水フェロシアン化カリウムとして 8.0×10^{-2} mg/人/日、また、体重換算で 1.5×10^{-3} mg/kg 体重/日と推計をしております。

次の17ページから安全性に係る知見の概要になります。体内動態のまとめにつきましては、24ページから25ページにかけてでございます。25ページの中ほどでございますが、本ワーキングとしては、フェロシアン化物イオンはほとんどが吸収されることなく糞便として排出され、吸収されてもほとんどが尿中に排出されると考えたとしております。

同じく25ページ中ほど、イといたしまして、シアン化物イオンについても記載をしておりますが、フェロシアン化物イオンの分解によるシアン化物イオンの生成は生体内でほとんど起こらないとされ、ラットなどの投与試験からその吸収は低い旨、記載をしております。

毒性につきましては、26ページ以降でございます。遺伝毒性、急性毒性等を記載してございまして、まとめにつきましては、めくっていただきまして、35ページに記載をしてお

ります。

(7) 毒性のまとめでございますが、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こと、ラット2年間及び49週間反復経口投与試験において500 ppm以上の投与群で尿中排泄細胞数の増加が認められたことから、本試験のNOAELを無水フェロシアン化ナトリウムとして、雄で4.4 mg/kg 体重/日と判断した。また、発がん性は認められないと判断した。生殖発生毒性につきましては、NOAELを最高用量である1,000 mg/kg 体重/日と判断した。また、催奇形性は認められないと考えたとしております。

先ほど川西委員御説明のとおりでございますが、本ワーキングとして、最小のNOAELは無水フェロシアン化ナトリウムとして、雄の4.4 mg/kg 体重/日、無水フェロシアン化カリウムとしての値に換算すると5.3 mg/kg 体重/日と判断したとしております。

38ページから食品健康影響評価についてでございます。先ほど川西委員御説明のとおりでございますが、結論につきまして、40ページの一番下のパラグラフでございます。フェロシアン化カリウムの推定摂取量とそのNOAELとの間に十分なマージンが存在しており、カリウム、シアン化物イオンについての評価も併せ、フェロシアン化カリウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断したとしております。

本件について、よろしければ、30日間、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。

○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、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に依頼することとしたいと思います。

(4) 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「塩化ジデシルジメチルアンモニウム」及び「ニタルソン」についてです。本件につきましては、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、お手元の資料4-1と4-2に基づきまして説明させていただきます。

まず、資料4-1の塩化ジデシルジメチルアンモニウムについて御説明いたします。

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、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31日の第830回食品安全委員会に御報告しまして、その翌日から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。

3ページを御覧ください。本成分は、消毒剤でございまして、国内外で家畜の体の洗浄消毒などに用いられております。

食品健康影響評価ですけれども、結論としましては、本成分の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、EFSA及びEPAのADIの値を超えないことから、本成分は、動物用医薬品及び肥料・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」、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、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・情報の募集を行った結果が最後のページにございます。御意見を1通いただいております。内容は、複合影響の検証方法が確立されるまで承認を停止し、残留基準を厳しくすべきといった御趣旨の御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、まずは今回の評価は、厚生労働省より本成分について厚生労働省がとる現行のリスク管理の妥当性について評価要請を受け、評価を行ったものであり、評価の結果、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、現行のリスク管理は妥当と判断した旨を御説明しております。

複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では、JECFAやJMPR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いることから、引き続き、最新の情報収集に努めていくことを説明しているところでございます。

次に、資料4-2のニタルソンについて御説明いたします。

2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、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9月28日の第833回食品安全委員会に御報告しまして、その翌日から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。

3ページを御覧ください。本成分は、寄生虫駆除剤として、家禽に使用されていたものとなります。本成分は、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、米国での使用が取り消されております。

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、ヒトの無機ヒ素ばく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

ばく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ページの下にございますけれども、動物用医薬品専門調査会では、ニタルソンにつきまして、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。

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にございます。御意見を1通いただいております。内容は、本成分の評価結果の趣旨といたしますか、意味するところについての御質問と動物への使用を禁止すべきといった御意見でございます。

先ほどの塩化ジデシルジメチルアンモニウムへの回答と同様、前半部分で、今般の評価要請の内容や評価結果について説明しております。また、本成分については、現在、食品衛生法の規格基準において不検出として管理されていないことから、現行のリスク管理は妥当ではないと判断したこと、この評価を受けまして、厚生労働省において今後適切なリスク管理が実施されること、さらに、本成分は現在、日本国内で動物用医薬品として承認されていないことを説明しているところでございます。

以上、資料4-1、4-2の2件につきましては、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、どうぞお願いいたします。

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、すなわち塩化ジデシルジメチルアンモニウムは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。ニタルソンは、これまで国内外においてADIの設定が行われておらず、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、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。本成分は、規格基準において食品に含有されるものであってはならないとは規定されておらず、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した。

(5) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○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、12月7日火曜日14時から開催を予定しております。

また、12月2日木曜日14時から「汚染物質等専門調査会」が、来週、12月6日月曜日10時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が、同日14時から「農薬第二専門調査会」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います。

以上をもちまして、第840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。