

食品安全委員会第852回会合議事録

1. 日時 令和4年3月22日（火） 14：00～14：28

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

・「チオプロニン」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

・「エンラマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 令和4年度食品安全確保総合調査課題（案）について

(4) 「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の一部改正（案）」及び「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正（案）」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、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 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<チオプロニン>

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<エンラマイシン>

資料3 令和4年度食品安全確保総合調査課題（案）について

資料4-1 「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の一部改正（案）」について

資料4-2 「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正（案）」について

資料5 ハザードである薬剤耐性菌の考え方

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第852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852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6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「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「令和4年度食品安全確保総合調査課題（案）について」、資料4-1が「『家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の一部改正（案）』について」、資料4-2が「『食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正（案）』について」、資料5が「ハザードである薬剤耐性菌の考え方」、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）

(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 それでは、動物用医薬品専門調査会におきまして評価いたしました資料1のチオプロニンにつきまして、3ページから4ページにあります評価の概要につきまして御説明いたします。

今回評価を行いましたチオプロニンにつきましては、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」、以下これを「評価の考え方」といいますが、これに沿ってポジティブリスト制度導入以来行われているリスク管理の妥当性につきまして検討いたしました。

その結果、評価の考え方の3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、食品健康影響は無視できる程度と考えました。

事務局より補足の説明をよろしくをお願いいたします。

○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3ページを御覧ください。本成分は、牛などの肝臓疾患の治療に用いられる動物用医薬品でございます。

食品健康影響評価のところを御説明いたしますと、本成分は、これまで国内外においてADIの設定が行われておりません。

各種遺伝毒性試験の結果は、5ページの表1にありますとおり、全て陰性でございます。その結果から、チオプロニンには遺伝毒性はないと判断しました。

各種毒性試験の結果につきましては、次の6ページの表2にございますけれども、最も低いNOAELはマウス及びラットを用いた発生毒性試験で見られました80 mg/kg 体重/日でございます。

3ページに戻っていただきまして、現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された幼児で0.00046 mg/kg 体重/日と算定されております。したがって、チオプロニンの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン(MOE)は17万であり、評価に用いた資料には適切な慢性毒性試験、発がん性試験及び繁殖毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると

判断しました。

これらのことから、本成分は、評価の考え方の3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、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。

以上1件につきまして、よろしければ、明日3月23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。

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) 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います。

まず、担当の私から概要を説明いたします。

資料2を御用意ください。エンラマイシンです。

今回評価を行いましたエンラマイシンにつきましては、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」、以下「評価の考え方」としますが、これに沿ってポジティブリスト制度導入以来行われているリスク管理の妥当性について検討いたしました。

その結果、評価の考え方の3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、食品健康影響は無視できる程度と考えました。

事務局より補足の説明をよろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2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3ページを御覧ください。本成分は、飼料が含有している栄養成分の有効な利用促

進を目的に飼料添加物として用いられる抗生物質でございます。

4 ページに食品健康影響評価がございますけれども、本成分は、これまで国内外においてADIの設定が行われておりません。遺伝毒性につきましては、5 ページの表 1 にございますけれども、遺伝毒性試験の結果は全て陰性でございます、エンラマイシンには遺伝毒性はないと判断しました。

また、各種毒性試験の結果は 6 ページの表 2 にございますけれども、最も低いNOAELはラットを用いた 6 か月間慢性毒性試験による 50 mg/kg 体重/日でございます。

4 ページに戻っていただきまして、現行のリスク管理における推定摂取量は最大と試算された幼児で 0.000090 mg/kg 体重/日と算定されております。

したがって、エンラマイシンの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン(MOE)は56万でございます、評価に用いた資料には発がん性試験及び適切な生殖発生毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断したところでございます。また、本成分の推定摂取量は、算出された微生物学的ADIを超えるものではございませんでした。

これらのことから、本成分は、評価の考え方の 3 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、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。

以上 1 件につきまして、よろしければ、明日 3 月 23 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、お願いいたします。

よろしいですか。

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) 令和 4 年度食品安全確保総合調査課題 (案) について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和 4 年度食品安全確保総合調査課題 (案) について」です。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の脇委員から説明をお願いいたします。

○協委員 令和4年度の食品安全確保総合調査については、2月4日に開催しました令和3年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議し、1課題を実施することとなりました。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○高山評価調整官 それでは、資料3の一番最後のページを御覧ください。来年度新規で行う予定としております調査事業の課題の案でございます。来年度は1課題を予定しております。

調査課題名が「アレルギーを含む食品のファクトシートのための科学的知見の収集等に関する調査（乳、麦類）」でございます。

調査の概要でございますが、食品安全委員会では、平成27年度に「自ら評価」案件として採択いたしましたアレルギー物質を含む食品のうち、最も科学的知見が多いと思われました卵につきまして、昨年6月に食品健康影響評価を取りまとめて評価書を公表させていただきました。また、一方で、食品表示法で定められております特定原材料は7品目ございますが、そのうちの1つが卵でありまして、残りの6品目に関しましては、まだ評価書を取りまとめていない状況でございます。しかしながら、この6品目についても最新の科学的知見を集めまして、その情報を取りまとめて公表することとなっております。

そこで、本調査事業では、乳及び麦類につきまして、最新の情報を集めまして、ファクトシート最終案として情報を整理するものでございます。

こちらをお認めいただけましたらば、来年度から事業を開始できるように進めてまいります。

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。

よろしいですか。

本件については、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いたします。

(4) 「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の一部改正(案)」及び「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正(案)」について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「『家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の一部改正(案)』及び『食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正(案)』について」です。

本件については、ワーキンググループにおける審議、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します。

○石岡評価第二課長 それでは、資料4-1及び4-2に基づきまして説明をさせていただきます。

まず、資料4-1をめぐっていただきまして、新旧対照表のさらに後ろにございます評価指針の1ページ目の審議の経緯のところを御覧ください。今般の指針の一部改正の関係につきましては、第31回「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」から6回の調査審議を経て取りまとめていただいたものを本年1月の第845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、4ページの「第1 はじめに」というところの上から3段落目を御覧ください。食品安全委員会は、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」を、当時OIEが作成しました国際基準を参考として平成16年に取りまとめ、薬剤耐性菌の評価はこの評価指針に基づいて行ってきたところでございます。

次の第4段落目にございますとおり、今般の改正に当たりましては、指針策定後にコーデックス委員会で作成されたガイドライン等との整合性を確認するとともに、引き続き、OIE並びに米国及びEUといった国内外のガイドライン等も参考としております。

また、平成16年以降のこれまでの薬剤耐性菌の評価結果、評価実績を踏まえまして、指針を改正したところでございます。

主な改正点でございますけれども、2011年に作成されたコーデックスの基準を踏まえまして、「共耐性」や「評価に用いたデータの不確実性や変動性」について追記しているところでございます。

また、これまでの評価経験に基づきまして、考え方が整理されたものとしまして、2つの考え方について新たに評価指針に位置づけております。

1つ目が13ページの別紙1の「薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定の考え方」でございまして、抗菌性物質を家畜等に使用した結果として出現し、食品を介して人に対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌等を特定する際の詳細な

考え方を整理しているところでございます。

2つ目が17ページの別紙2の「薬剤耐性菌の食品健康影響評価における発生、ばく露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方」でございまして、特定したハザードについて、発生評価、ばく露評価及び影響評価の考え方と、それらの結果を総合的に判断してリスクの推定を行う際の詳細な考え方を整理しているものでございます。

本評価指針につきまして、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、薬剤耐性については研究の歴史も浅く、現状の科学的知見で不明点だらけなので、まずは抗生物質等の使用を全面禁止すべき。評価に用いる資料は、利害関係のない第三者によるものに限定し、試験場所も公的な機関に限るべき。影響審査の段階では単品の成分で影響を確認し、ADI等の基準を設定している。複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の承認を停止、残留基準はゼロとすべきといった内容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、評価はその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行っていることを説明しました上で、薬剤耐性菌の評価は、動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に選択される薬剤耐性菌が、食品を介して人の健康に悪影響を及ぼす可能性及びその程度を評価していること、今回は、最新の国際動向やこれまでの評価の結果等を踏まえて、評価する際の指針を改正するものであること、また、今後、本指針に基づき総合的にリスクを推定し、評価結果に基づくリスク管理が実施されれば、食品を介した安全性は担保されるものとする旨を説明しているところでございます。

評価に用いる資料につきましては、本指針におきまして、評価の妥当性を確保するため、原則としてGLP対応施設等の適正に運営管理されている試験施設において信頼性が保証された試験方法によって実施された試験結果、国際機関における評価書及び科学的に信頼できる査読された文献等とするとしておりまして、信頼性は確保されるものとする旨、説明しているところでございます。

なお、抗生物質を含む御指摘いただきました剤の承認等に関する御意見につきましては、リスク管理機関にお伝えするとしていただいております。

続きまして、資料4-2を御覧ください。こちらも新旧対照表の後ろにございます重要度のランク付けの1ページ目の審議の経緯のところを御覧ください。

重要度ランクにつきましては、2006年4月の決定後、2014年3月に改正を行っております。今般の一部改正につきましては、次の2ページにございますけれども、先ほど御説明しました評価指針の改正に合わせて、第33回「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」から4回の調査審議を経て取りまとめたいただきましたものを、本年1月の第845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ページの上から2段落目でございますとおり、このランク付けは、先ほど資料

4-1で御説明しました評価指針に記載された影響評価を行う際に用いることを目的としておきまして、それゆえ、次の第3段落目でございますけれども、このランク付けは、薬剤耐性菌の評価に焦点を当てたものであり、医療分野を網羅した重要性の絶対的な尺度ではないということに留意する必要があります。

4段落目でございますとおり、今般の改正は、前回、2014年3月以降の日本国内の人用抗菌性物質の承認状況の変化や、WHO、各国・地域のランク付けの動向などを踏まえまして、本ランク付けの改正を行ったところでございます。

主な改正点でございますけれども、新たに国内承認されましたフィダキソマイシンをIにランク付けされるものに追加しております。

また、国内の市場流通がなくなりましたストレプトグラミン系に属するもの、アストロマイシン系に属するものを削除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。

内容につきましては、抗生物質等の使用は全面禁止にしてほしいといった内容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、抗菌性物質が家畜に対して使用された場合に選択される薬剤耐性菌につきましては、先ほど御説明しました評価指針に基づき、総合的にリスクを推定すること、評価結果に基づくリスク管理が実施されれば、食品を介した安全性は担保されるものと考えていると説明しているところでございます。

なお、抗生物質を含む御指摘いただいた剤の承認等に関する御意見は、リスク管理機関にお伝えするとしているところでございます。

ただ今御説明しました資料4-1及び資料4-2につきましては、よろしければ、薬剤耐性菌に関するワーキンググループの結論のとおり改正させていただき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。

よろしいですか。

それでは、本委員会として、資料4-1及び4-2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、本評価指針及び重要度のランク付けに基づいて、食品健康影響評価に関する個別の案件の審議をワーキンググループで進めることといたします。

(5) その他

○山本委員長 本日はその他として、議事次第の(4)に関係して「ハザードである薬剤耐性菌の考え方」の報告があると聞いております。

それでは、事務局から報告をお願いします。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元に資料5を御準備ください。先ほど御説明しました薬剤耐性菌の評価に関係しまして、先般、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおきまして「ハザードである薬剤耐性菌の考え方」をワーキンググループ決定として、ここにごございます資料5のとおりまとめていただきましたので、御報告をさせていただきます。

薬剤耐性菌につきましては、先ほど御説明しました資料4-1のとおり「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」に沿って評価を行っているところでございます。評価を行うに際しまして、細菌が抗菌性物質に対して耐性を持つかどうか判断をする基準が必要でございまして、現時点でのその考え方を整理しましたのが本ワーキンググループ決定となります。

1の「背景」を御覧ください。特定の抗菌性物質の特定の細菌に対する最小発育阻止濃度が、当該細菌と当該抗菌性物質の組み合わせについて設定されたブレイクポイントよりも大きい場合、当該細菌は当該抗菌性物質に対して耐性であると判断されるとしております。このブレイクポイントにつきましては、ここでは複数の設定方法が提唱されておりました、(1)として米国の臨床検査標準協会、(2)としまして日本化学療法学会が定めるブレイクポイントの設定方法を紹介しております。また、(3)としまして細菌学的なブレイクポイントの設定方法も紹介しているところでございます。

裏面に行っていただきまして、2の「基本的な考え方」でございましてけれども、評価に用いる知見によって採用されているブレイクポイントの設定方法が異なることから、ブレイクポイントの設定方法を統一して評価を実施することは困難であるといった実態がございまして、このため、評価に用いる知見で採用されている設定方法を明確にした上で薬剤耐性菌のリスクについて総合的に評価するということが記載されているところでございます。

御報告は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告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。

特にありませんか。

それでは、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおかれましては、先ほどの評価指針と併せ、この考え方に沿って食品健康影響評価を進めてください。

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、3月29日火曜日14時から開催を予定しております。

また、3月23日水曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、3月24日木曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」が、同じく14時から「プリオン専門調査会」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おります。

以上をもちまして、第852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。