

食品安全委員会第872回会合議事録

1. 日時 令和4年9月6日(火) 14:00~14:47

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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

- ・ 遺伝子組換え食品等 2品目(評価要請の取下げ)
(厚生労働省から説明)

RG-V1株を利用して生産されたL-バリン

VAL-No. 5株を利用して生産されたL-バリン

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

- ・ 「L-システイン塩酸塩」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・ 「アンプロリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・ 「セフロキシム」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

- ・ 添加物「フィチン酸カルシウム」に係る食品健康影響評価について
- ・ 動物用医薬品「クエン酸モサプリドを有効成分とする牛の強制経口投与剤(牛用プロナミド散2%)」に係る食品健康影響評価について
- ・ 動物用医薬品「牛ウイルス性下痢ウイルス(*N^{pro}*及び*E^{ns}*遺伝子欠損1型・2型)生ワクチン(ボベラ)」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

(説明者)

厚生労働省 今井新開発食品保健対策室長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、紀平評価第一課長、前間評価第二課長、浜谷情報・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、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価の取下げについて<RG-V1株を利用して生産されたL-バリン>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価の取下げについて<VAL-No. 5株を利用して生産されたL-バリン>
- 資料 2 添加物専門調査会における審議結果について<L-システイン塩酸塩>
- 資料 3 - 1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<アンプロリウム>
- 資料 3 - 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<セフロキシム>
- 資料 4 - 1 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<フィチン酸カルシウム>
- 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<クエン酸モサプリドを有効成分とする牛の強制経口投与剤（牛用プロナミド散2%）>
- 資料 4 - 3 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<牛ウイルス性下痢ウイルス（*M^{pro}*及び*E^{ns}*遺伝子欠損1型・2型）生ワクチン（ボベラ）>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第872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。

本日は厚生労働省の今井新開発食品保健対策室長に御出席いただいています。

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か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872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。

○込山総務課長 では、資料の確認をいたします。本日の資料は8点ございます。

資料 1 - 1 及び資料 1 - 2 は「食品健康影響評価の取下げについて」の資料です。2品目それぞれございます。資料 2 は「添加物専門調査会における審議結果について」、L-システイン塩酸塩に関する資料です。資料 3 - 1 及び資料 3 - 2 は「肥料・飼料等専門調査

会における審議結果について」、アンプロリウムとセフロキシムに関する資料でございます。資料4-1「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」、フィチン酸カルシウムに関する資料でございます。資料4-2及び資料4-3は「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」、牛用プロナミド散2%と生ワクチン（ボベラ）に関する資料でございます。

資料は以上でございます。不足の資料など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。

○込山総務課長 御報告申し上げます。

事務局におきまして、令和3年7月1日付で委員の皆様にご提出いただきました確認書、及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、委員会決定に規定する事項に該当する委員の方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 令和3年7月1日以降、確認書の記載事項に変更のある委員はおらず、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。

(首肯する委員あり)

○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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について |
|---|

○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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1-1及び1-2にありますとおり、厚生労働大臣から8月26日付で遺伝子組換え食品等2品目について評価要請の取下げがありました。

では、遺伝子組換え食品等2品目の食品健康影響評価要請の取下げについて、厚生労働省の今井新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今井新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室の今井

でございます。

食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしてございました組換えDNA技術応用添加物2品目につきまして、このたび申請者から取下げの申出がございましたので、御説明申し上げます。

資料1-1を御覧ください。1品目めのRG-V1株を利用して生産されたL-バリンは、令和2年9月24日付厚生労働省発生食0924第3号をもって食品健康影響評価をお願いし、同年10月13日に食品安全委員会で概要について御説明させていただいたものでございます。

その後、同年11月20日開催の遺伝子組換え食品等専門調査会で審議をいただき、同年12月24日付府食第818号にて指摘事項をいただいているところでございますが、今般、申請者より、企業の都合により安全性審査の申請を取り下げる旨の申出がございましたので、食品健康影響評価の依頼の取下げをお願いするものでございます。

続きまして、資料1-2を御覧ください。2品目めのVAL-No.5株を利用して生産されたL-バリンは、令和3年9月28日付厚生労働省発生食0928第5号をもって食品健康影響評価をお願いし、同年10月5日に食品安全委員会で概要について御説明させていただいたものでございます。

その後、同年10月22日開催の遺伝子組換え食品等専門調査会で審議をいただき、同年11月25日付府食第654号にて指摘事項をいただいていたところでございますが、今般、申請者より、安全性審査の申請を取り下げる旨の申出がございましたので、食品健康影響評価の依頼の取下げをお願いするものでございます。

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。

よろしいですか。

それでは、令和2年9月24日付で厚生労働大臣から食品健康影響評価要請がありました遺伝子組換え食品等「RG-V1株を利用して生産されたL-バリン」及び令和3年9月28日付で厚生労働大臣から食品健康影響評価要請がありました遺伝子組換え食品等「VAL-No.5株を利用して生産されたL-バリン」については、その評価要請が取り下げられたものと認め、専門調査会における調査審議は中止することといたします。

それでは、事務局は手続をお願いします。

今井室長、どうもありがとうございました。

(2) 添加物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。

「添加物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、私の方から概要を説明させていただきます。資料2の4ページを御覧ください。今般、製造用剤、酸化防止剤及び調味料として使用される添加物「L-システイン塩酸塩」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。L-システイン塩酸塩は、従来、パン及び天然果汁を対象にそれぞれ製造用剤及び酸化防止剤の用途で使用されています。今般の食品健康影響評価の依頼は、調味料としての用途を追加するための規格基準の改正に関するものです。

L-システイン塩酸塩は、胃液中でL-システインと塩酸に解離すると考えられることから、L-システイン塩酸塩だけでなく、L-システインに関わる知見も併せて、L-システイン塩酸塩の体内動態及び毒性に関する検討を総合的に行うこととしました。

評価に用いた試験成績は、L-システイン塩酸塩及びL-システイン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、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものです。

L-システイン塩酸塩には、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しました。

反復投与毒性については、ラット13週間反復経口投与試験において、NOELを最高用量の690 mg/kg 体重/日（L-システインとして）と判断しました。

発がん性は認められないと判断しました。

生殖毒性及び発生毒性については、NOELの判断が可能な知見は得られませんでした。

L-システインを有効成分とする医薬品について、承認時及び市販後の2,122例中副作用が報告されたのは14例、0.66%で、その主なものは悪心、下痢等でした。薬疹・中毒疹の患者を対象にL-システイン240 mg/人/日を10日間投与する無作為化二重盲検試験において、L-システイン群に副作用は認められませんでした。思春期の尋常性痤そう患者を対象にL-システイン480 mg/人/日を2週間投与する無作為化二重盲検試験において、85例中3例に下痢または吐き気が認められました。

消化管内を含め体内ではL-システインとL-シスチンとの間で酸化還元反応を生じていることから、L-シスチンの摂取量も考慮して摂取量推計を行い、現在の食事由来の摂取量を、L-システインとして、1から6歳で843 mg/人/日、国民平均（1歳以上）で1,365 mg/人/日と推計しました。使用基準改正後の添加物由来の摂取量については、過大な見積もりですが、L-システインとして、1から6歳で54.9 mg/人/日、国民平均（1歳以上）で105 mg/人/日、このうち調味料としての「L-システイン塩酸塩」由来は、1から6歳で9.43 mg/人/日、国民平均（1歳以上）で15.6 mg/人/日と推計しました。

専門調査会では、(ア) L-システインはたんぱく質として摂取されており、摂取量の増減に対して、血漿中や組織中の濃度等の恒常性を保つ機構があること。(イ) 使用基準改正後の添加物由来のL-システインとしての一日内摂取量は、現在の食事由来の一日内摂取量と比べて少ないこと。(ウ) ヒトがL-システインを有効成分とする医薬品240 mg/人/日を10日間摂取した試験において副作用は認められておらず、480 mg/人/日を2週間摂取した試験や医薬品の承認時及び市販後調査においても重篤な副作用は認められていないこと。(エ) 毒性に係る知見ではラット13週間反復経口投与試験において最高用量である690 mg/kg 体重/日(L-システインとして)まで毒性影響が認められていないこと。以上4つの点から、「L-システイン塩酸塩」が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考えられ、ADIを特定する必要はないと判断しました。

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 お手元の資料2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ございますが、本年3月の食品安全委員会において要請事項説明が行われ、添加物専門調査会において調査審議を経まして、本日後報告をするものでございます。

おめくりいただきまして、6ページでございます。評価対象品目の概要についてでございますが、名称は「L-システイン塩酸塩」で、用途は製造用剤、酸化防止剤、調味料でございます。

次の7ページでございますが、9. 我が国及び諸外国等における使用状況につきまして、L-システイン塩酸塩は添加物として指定され、パン及び天然果汁への使用が認められ、製造用剤及び酸化防止剤として使用されております。

次の8ページでございます。諸外国での使用状況についてでございますが、②米国におきましては、GRAS物質とされ、使用が認められており、フレーバーとしての使用も認められております。

続きまして、③欧州では、小麦粉への使用、乳幼児用ビスケットへの使用、フレーバーとしての使用が認められております。

④オーストラリア及びニュージーランドにおいては、「塊根野菜」「アボカド及びバナナ」のほか、フレーバーとしての使用も認められております。

10. 添加物指定の概要でございますが、今般、L-システイン塩酸塩について、調味料としての用途を追加するための規格基準改正の要請がなされたものでございます。使用基準案に関しましては、次の9ページ、表1の改正案に下線部で記載をしております。

続きまして、10ページから安全性に係る意見の概要でございますが、本品目は胃液中でL-システイン及び塩酸に乖離すると考えられることから、L-システイン塩酸塩だけでなく、L-システインに係る知見も併せて検討を総合的に行うこととしております。

体内動態については、摂取されたL-システインは食事由来のタンパク質の加水分解で生

じたL-システイン及びL-シスチンと共に、小腸上皮細胞にある特定のアミノ酸に特異的な輸送体により細胞内に取り込まれ、その後、門脈へ輸送されます。L-システイン及びL-シスチン酸化還元状態の恒常性は、腸管内、また血漿中及び細胞内で調整されております。

おめくりいただきまして、12ページでございますが、組織に取り込まれたL-システイン及びL-シスチンは、たんぱく質合成に利用されるほか、硫酸塩、タウリン、グルタチオン等に異化されます。同じく12ページの下から2段落目ですけれども、尿中 α -アミノ酸の排泄量は、ヒトにおいてわずか20から150 mg/人/日であり、 α -アミノ酸の糞尿への消失は、最小限に抑えられているとしております。また、L-システインの異化により生成した硫酸塩及びタウリンは、最終的に尿中に排泄されるとしております。

続きまして、13ページから毒性についてでございます。遺伝毒性のまとめに関しましては、14ページの③に記載をしてございますが、L-システイン塩酸塩では、*in vitro*試験では陽性の結果が得られているが、*in vivo*の複数の試験では陰性の結果が得られているとしております。

また、次の15ページの2段落目でございますが、Yamadaらの試験から、*in vitro*試験で得られた陽性の結果は、被験物質の直接的な作用ではなく、二次的な作用で酸化ストレスにより生じたものと考え、*in vivo*試験では陰性の結果が得られていることから、二次的な作用は生体では生じないと考えたとしております。

したがって、本調査会は、L-システイン塩酸塩には生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと判断したとしております。

反復投与毒性につきましては、ラット13週間反復経口投与試験、また、おめくりいただきまして17ページから発がん性試験についてはラット108週間飲水投与試験が実施をされております。その他の試験も踏まえまして、22ページの(6)毒性のまとめでございます。L-システイン塩酸塩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。また、反復投与毒性試験ではNOAELを最高用量である1,000 mg/kg 体重/日 (L-システイン換算で690 mg/kg 体重/日) と判断したとしており、さらに、発がん性は認められないとしております。

続いて、3. ヒトにおける知見についてでございます。ヒトにおける知見のまとめに関しましては、おめくりいただきまして24ページの(3)に記載をしております。

L-システインを有効成分とする医薬品について、承認時及び市販後の2,122例中副作用が報告されたのは14例で、主なものは悪心、下痢等であったとしております。

薬疹・中毒疹の患者を対象としたL-システイン240 mg/人/日の10日間投与の無作為化二重盲検試験において投与群47例に副作用は認められなかったとしております。

思春期の尋常性座そうの患者を対象とした480 mg/人/日の2週間投与の試験では、85例中3例に下痢、嘔気が認められたとしております。

続きまして、25ページから一日摂取量の推計等でございます。L-システイン塩酸塩は、胃液中でL-システイン及び塩酸に乖離をし、また、消化管内を含め体内ではL-システイン

とL-シスチンの間で酸化還元反応が生じています。そこで、L-システイン及びL-シスチンの摂取量を推計しております。

おめくりいただきまして、29ページの3. 摂取量推計等のまとめでございますが、現在の食事由来の摂取量を、L-システインとして、1から6歳は843 mg/人/日、国民平均で1,365 mg/人/日と推計をしております。

添加物由来に関しましては、食品中に天然に存在する量も含め、過大な見積もりとなりますが、マーケットバスケット調査結果と調味料としての使用された場合の推計を合計いたしまして、L-システインとして1から6歳は54.9 mg/人/日、国民平均で105 mg/人/日と推計をしております。

以上を踏まえまして、食品健康影響評価結果については、32ページから記載をしております。先ほど川西委員から御説明のとおりでございますが、次の33ページの最後の段落の記載のとおり、L-システイン塩酸塩が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考えられ、ADIを特定する必要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。

補足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。

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添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 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おります。

担当の私から概要について御説明いたします。資料3-1、3-2を御用意ください。肥料・飼料等専門調査会にて評価いたしました飼料3-1のアンプロリウム、資料3-2のセフロキシムにつきまして、説明いたします。

まず、アンプロリウムにつきましては、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、評価の考え方といたしますが、それに沿いましてアンプロロリウムの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した結果、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3-2、セフロキシムにつきましても、評価の考え方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を考えました。

事務局より補足の説明をよろしくお願いいたします。

○前問評価第二課長 承知しました。

それでは、まず、資料3-1「アンプロロリウム」につきまして、事務局より補足の説明をいたします。

3ページを御覧ください。本成分は、鶏に合成抗菌剤や寄生虫駆除剤として使用さ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、本成分は、EMEAより評価が実施されており、ADIが0.1 mg/kg 体重/日と設定されております。この評価について検討した結果、食品安全委員会の評価と同等に扱うことは可能と判断しました。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1歳から6歳で0.011 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EMEAのADIの値を超えないことから、アンプロロリウムは、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。

続きまして、資料3-2「セフロキシム」につきまして御説明いたします。

4ページを御覧ください。本成分は、牛の乳房炎の治療に用いられる抗生物質でございます。

4ページより食品健康影響評価で記載されておりますけれども、本成分はAPVMAよりADIが設定されているものの、その評価の詳細が不明であったことから、当該評価について食品安全委員会の評価と同等に扱うことは困難と判断しました。また、10ページの「乳汁中の代謝物について」にて説明しておりますが、本成分は、JECFAにて評価がなされ、暫定的にADIが設定されていましたが、乳牛に投与した際に乳汁より検出された投与由来成分のうち約8割が未同定分解物でした。このことについてJECFAは詳細な情報が入手できなかったことから、この暫定的ADIを取り下げた経緯がございます。

このことも踏まえ、入手した資料より評価の考え方に沿った評価を行いました。

遺伝毒性についてですが、6ページにお戻りいただきまして、表1に記載してごさいますとおり、*in vitro*染色体異常試験において陽性でしたが、*in vivo*小核試験で陰性であったことから、セフロキシム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ました。

また、9ページ、表2に示してごさいます各種遺伝毒性試験の結果から最も低いNOAELはラットを用いた生殖毒性試験による300 mg/kg 体重/日でした。この試験はセフロキシムアキセチル投与により実施されておりますので、これをセフロキシムに換算しますと250 mg/kg 体重/日となります。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小児で0.00041 mg/kg 体重/日と算定されております。したがって、セフロキシムの体重当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの間の比較によるばく露マージン(MOE)は61万でした。

評価に用いた資料には、発がん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さいます。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さいませんでした。

さらに、先ほど説明しました乳汁中に確認された未同定の分解物についても、10ページの下段に考察しておりますとおり、セフロキシムに遺伝毒性が認められないこと、セフロキシムと当該分解物の毒性が同等と仮定して、さらにセフロキシムと当該分解物を併せた推定摂取量を上記乳汁中の検出割合を考慮して、セフロキシムの5倍と仮定しても現行のリスク管理を基にした推定摂取量であれば、PODとの間に十分な余裕があると判断したことから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、未同定分解物を含めたセフロキシムの食品健康影響は無視できる程度と判断しました。

これらのことから、5ページの食品健康影響評価の結論といたしまして、セフロキシムは、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さいます。

以上2件につきまして、よろしければ、明日、9月7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。

補足の説明は以上でごさいます。

○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。

(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。

まず、添加物「フィチン酸カルシウム」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いたします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料4-1に基づき、御説明をさせていただきます。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯についてでございますが、本年2月の第846回「食品安全委員会」において要請事項説明が行われ、その後、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、本年7月の食品安全委員会に御報告の後、8月4日までの間、意見・情報の募集を行ったものでございます。

おめくりいただきまして、8ページを御覧ください。評価対象品目は名称はフィチン酸カルシウムであり、用途は製造用剤でございます。

9ページの中ほどの9. ぶどう酒の製造における本品目の特徴の最後の段落に記載がございまして、フィチン酸カルシウムをぶどう酒に添加すると、キレート作用により鉄イオンを捕捉し、フィチン酸と第二鉄との塩は難溶性のため、余剰の鉄を沈澱させ、ろ過等により取り除くことができるとしてあります。

食品健康影響評価につきましては、少しおめくりいただきまして48ページから記載をしております。食品健康影響評価の結果でございますが、50ページの最後の段落です。本ワーキンググループは、上記1のフィチン酸、上記2、3のカルシウムイオン、マグネシウムイオンの評価結果を踏まえ、フィチン酸カルシ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考えられ、ADIを特定する必要はないと判断したとしてあります。

本資料の最後から2ページ目の参考を御覧ください。本件につきまして、7月6日から8月4日まで御意見・情報の募集を行ったところ、1通の御意見をいただいております。

いただいた御意見の概要ですが、現時点において、直ちにヒトへの健康影響を示唆するような試験結果は認められていないから、新たな安全性試験を早急に実施する必要はないものとしているが、前もって安全性試験をしっかりと行い、それが確認されるまで使用を認めないのが常識的判断ではないかといった御意見でございます。

ワーキンググループの解答ですけれども、御意見の中で御指摘の記載は、既存添加物の安全性評価に関する調査研究（平成8年度調査）報告書の記載を引用したものです。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に認識の下、科学的知見

に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っています。

添加物「フィチン酸カルシウム」については、これまでに得られている毒性試験、ヒトにおける知見等を用いて評価した結果、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断したとの回答としております。

次のページでございますが、評価書の変更点についてでございます。評価書12ページの令和元年度の年の部分、また、51ページの略称のリストのうちLOAELの名称等の欄につきまして、今回こちらの変更後の欄に記載のとおり修正をさせていただきたいと考えております。

今回1通の意見等を寄せられておりますが、本件については、先ほどの修正箇所を反映させた上で、ワーキンググループの結論を変更することなく、関係機関に通知を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、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ものと同じ結論、すなわちフィチン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、許容一日摂取量（ADI）を特定する必要はないと判断したということによろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、動物用医薬品「クエン酸モサプリドを有効成分とする牛の強制経口投与剤（牛用プロナミド散2%）」及び「牛ウイルス性下痢ウイルス（*A^{Pro}*及び*E^{ns}*遺伝子欠損1型・2型）生ワクチン（ボベラ）」についてです。

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。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料4-2に基づきまして説明いたします。牛用プロナミド散2%でございます。

2ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤は、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7月26日の第868回「食品安全委員会」に報告し、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。

4ページのⅠ．評価対象動物用医薬品の概要の5．開発の経緯及び使用状況を御覧ください。本製剤は、牛における第一胃の運動機能低下の改善を目的とした動物用医薬品として開発されたものです。本製剤のモサプリドクエン酸塩水和物はモルホリン環を有するベンズアミド化合物をクエン酸塩としたもので、消化管運動促進薬として用いられています。国内では、人用医薬品のほか、イヌ及び馬の消化管用薬が承認されております。

11ページにⅢ．食品健康影響評価を記載しております。主剤のモサプリドクエン酸塩にはADIが設定されており、添加剤については、本製剤の含有成分として摂取した場合、ヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられました。

結論としましては、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、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でございます。御意見を1通いただいております。

内容は、海外で認められていない動物用医薬品をなぜ日本で使うのか。安易に薬に頼る姿勢は改めるべき。また、参照資料の多くが申請者の作ったもので、非公表であり、公正な評価ができていないのではないかとといった御意見です。

これに対する回答ですが、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を介した動物用医薬品の摂取によるヒトの健康への影響について評価を行っての旨を説明し、非公表資料であっても動物用医薬品専門調査会では当該資料の内容を確認の上、調査審議を行っており、評価に用いる資料については国際機関の各種ガイドライン等に準拠して作成されている旨を説明しています。

また、動物用医薬品の承認に関する御意見は、リスク管理機関にお伝えするとしております。

以上、本件につきまして、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おります。

続きまして、お手元の資料4-3に基づきまして生ワクチン（ボベラ）の御説明をいたします。

2ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤は、動物用医薬品専門調査会で取りまとめたいただきました評価書案を7月26日の第868回「食品安全委員会」に御報告し、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。

4ページのⅠ．評価対象動物用医薬品の概要の5．開発の経緯を御覧ください。牛ウイルス性下痢（BVD）は、フラビウイルス科ペスチウイルス属に分類される牛ウイルス性下痢ウイルス（BVDV）を原因とする家畜の監視伝染病です。本製剤は、BVDの2価生ワクチンで遺伝子型の異なるBVDV-1及びBVDV-2の病原性株を親株とし、遺伝子組換え技術を用いてそれぞれの非構造タンパク質をコードする N^{pro} 遺伝子のC末端164アミノ酸構造タンパク質を

コードする *E^{ms}* 遺伝子の349番目のヒスチジンを欠損させ、弱毒化したものです。

国内では本剤と異なるBVDV抗原を含む生ワクチンが使用されていますが、妊娠牛への投与は禁忌とされており、一方、本ワクチン製剤は妊娠牛への投与が可能です。海外では、本ワクチン製剤が2014年に欧州で承認を取得しており、世界各国で使用されています。

12ページにⅢ．食品健康影響評価を記載しております。遺伝子組換え技術を用いた本製剤の主剤の製造用株には、人に対する病原性はなく、添加剤については、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度考えられました。

結論としましては、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、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でございます。御意見を1通いただいております。

食品健康影響評価に係る内容は主に3点で、まず、遺伝子組換え食品は数十年の知見に限られており、中長期的な影響を判断できないはずという御意見。また、複合影響を確認すべきという御意見。最後に、参照資料の多くが申請者の作ったもので、公正な評価の妨げになるのではないかという御意見です。

これに対する回答ですが、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、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き客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っている旨を御説明し、複数の化合物へのばく露については、国際機関にて検討されているリスク評価手法について最新の情報収集に努めていく旨を説明しています。また、評価に用いる資料については、国際機関の各種ガイドライン等に準拠し、作成されている旨を説明しています。また、遺伝子組換え食品の使用を禁止すべきといったリスク管理に関する御意見は、リスク管理機関にお伝えするとしています。

以上、本件につきましては、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おります。

資料4-2、4-3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。

吉田委員。

○吉田委員 資料4-2のクエン酸モサプリドについて1つ申し上げたいことがあります。パブリックコメントとして御意見をいただいているのですけれども、その最初の部分の第2段落に関して、それを受ける答えがちょっと分かりにくいところにあります。答えの一番最後の段落の「動物用医薬品の承認に関するご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省に情報提供いたします」がこの答えになると思われま

ども、御意見の順番と答えの順番が狂っているので分かりにくいので、ここをちょっと工夫したらどうかと思います。

どうしたらいいかと考えたところ、御質問いただいているので、答えの下から3行目のところを、「御意見、御質問は」ということで、ここに「御質問」と1つ入れると、最初の質問の答えがここにあるということが分かりやすくなると思いますけれども、いかがでしょうか。

○前間評価第二課長 事務局よりお答え申し上げます。

承知いたしました。それでは、資料4-3の最後のページにあります回答の後ろから3行目におきまして、動物用医薬品の承認に関する御意見、御質問については、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省に情報提供いたしますと修文いたしたいと存じますが、よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。

○山本委員長 ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、資料4-2の御意見に関する回答欄を修正すると、動物用医薬品の承認に関する御意見、御質問はというふうに、御質問というのを入れるということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それ以外につきまして、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論とし、すなわち、「クエン酸モサプリドを有効成分とする牛の強制経口投与剤（牛用プロナミド散2%）」及び「牛ウイルス性下痢ウイルス（*N^{pro}*及び*E^{ns}*遺伝子欠損1型・2型）生ワクチン（ボベラ）」が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人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いうことによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○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。

○込山総務課長　　ごさいません。

○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、再来週、9月20日火曜日14時から開催を予定しております。

　　また、8日木曜日14時から「添加物専門調査会」が、9日金曜日10時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、来週、12日月曜日14時から「農薬第一専門調査会」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872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。