

食品安全委員会第873回会合議事録

1. 日時 令和4年9月20日（火） 14：00～14：23

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「ジミナゼン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「イソシンコメロン酸二プロピル」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「マホプラジン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ピリメタミン」に係る食品健康影響評価について

(2) 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、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、
寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1-1 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<ジミナゼン>

資料1-2 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<イソシンコメロン酸二プロピル>

資料1-3 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<マホプラジン>

資料1-4 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<ピリメタミン>

資料2 遺伝子組換え食品等評価書「*Bacillus subtilis* NTI05 (pHYT2Aopt) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ」の誤記の修正について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第873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873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。

○込山総務課長 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1-1から1-4までが「ジミナゼン」「イソシンコメロン酸二プロピル」「マホプラジン」及び「ピリメタミン」それぞれの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資料でございます。続きまして、資料2が「遺伝子組換え食品等評価書『*Bacillus subtilis* NTI05 (pHYT2Aopt) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ』の誤記の修正について」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につきまして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日以降において、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。

まず、動物用医薬品「ジミナゼン」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、資料1-1を御覧ください。動物用医薬品「ジミナゼン」の評価書です。

3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6月29日の第864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。

7ページのI. 評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本成分は、抗原虫剤、牛のバベシア症の治療に用いられる成分でございます。

7. 使用目的及び使用状況を御覧ください。ジミナゼンは原虫の嫌氣的解糖の阻害等により抗原虫作用を示すものです。日本では牛のバベシア症及びタイレリア症を適応症とする筋肉内注射剤が承認されています。

22ページにIV. 食品健康影響評価を記載しておりますが、結論としまして、イヌを用いた9か月間慢性毒性試験のNOAEL 20 mg/kg 体重/日を根拠とし、安全係数1,000を適用し、ジミナゼンアセチュレートとしてADIを0.02 mg/kg 体重/日と設定することとしております。

最後から2ページ目、評価書の後ろにあります参考を御覧ください。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3通頂戴しております。内容は、少しでも危険のあるものはなくすべき、リスクについて不明点が多いので残留禁止、使用禁止とすべきという趣旨の意見でございます。

これらの御意見に対する回答ですが、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食品健康影響評価を行っており、ADIに基づき適切な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ところと考えている旨、回答しております。

また、動物用医薬品の承認及び残留基準に関する御意見については、リスク管理に関するものと考えられることから、リスク管理機関へ情報提供することとしております。

ジミナゼンにつきましては、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。

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。

ございませんか。

それでは、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、すなわちジミナゼンの許容一日摂取量（ADI）を0.02 mg/kg 体重/日（ジミナゼンアセチレートとして）とす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。

次に、動物用医薬品「イソシンコメロン酸二プロピル」及び「マホプラジン」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1-2、1-3につきまして御説明いたします。

まず、資料1-2の「イソシンコメロン酸二プロピル」につきまして、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でいただきました評価書案を7月19日の第867回食品安全委員会に御報告しまして、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でございます。この後御説明いたします資料1-3のマホプラジンにつきましても、調査会審議以降の経緯は本成分と同様となっております。

4ページを御覧ください。本成分は家畜の殺虫剤として使用されております。

4ページ下段の食品健康影響評価に沿って御説明しますと、今回、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、これに沿ってポジティブリスト制度導入以降行われている本成分のリスク管理の妥当性について検討しました。

本成分はこれまで国内外において評価が行われておらず、ADIの設定が行われておりません。また、今回提出された各種遺伝毒性試験の結果は全て陰性であり、その結果から、イソシンコメロン酸二プロピル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から、最も低いNOAELはイヌを用いた1年間慢性毒性試験による8.1

mg/kg 体重/日でした。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0.00037 mg/kg 体重/日と算定されております。

したがって、イソシンコメロン酸二プロピルの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン (MOE) は2万2000であり、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。

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。

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通頂戴しております。内容ですが、推定摂取量が微量であっても、他用途を含めた複数の成分による影響についても検証すべきという趣旨の御意見でございます。

回答ですが、評価の考え方にに基づき評価を行った結果、本成分について現行のリスク管理は妥当と判断し、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されている旨、説明しております。複数の化合物へのばく露については、現段階では国際機関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を行っていくことを説明しております。

続きまして、資料1-3、マホプラジンについて御説明いたします。

3ページを御覧ください。本成分は、豚に対して使用される鎮静剤でございます。こちらも評価の考え方に沿ってポジティブリスト制度導入以降に行われている本成分のリスク管理の妥当性について検討を行ったものでございます。

3ページ下段の食品健康影響評価に沿って御説明しますと、本成分はこれまで国内外において評価が行われておらず、ADIの設定が行われておりません。

遺伝毒性についてですが、遺伝毒性試験の結果は全て陰性であり、本成分には遺伝毒性はないと判断いたしました。

また、各種毒性試験の結果から、最も低いNOAELはラットを用いた3週間亜急性毒性試験及び13週間亜急性毒性試験による1.3 mg/kg 体重/日でした。

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0.000062 mg/kg 体重/日と算定されております。したがって、マホプラジンの体重当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン (MOE) は2万1000でした。評価に用いた資料には慢性毒性試験、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たところでございます。

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。

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通頂戴しております。内容ですが、推定摂取量が微量であっても、他用途を含めた複数の成分による影響についても検証すべき。また、評価に参照する資料は第三者の作成した資料とすべきという趣旨の御意見でございます。

回答ですが、イソシンコメロン酸同様、評価の考え方にに基づき評価を行った結果、本成分について現行のリスク管理は妥当と判断し、本成分が現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の食品を介したヒトの安全性は担保されている旨、説明しております。

また、評価に参照する資料については、審議の過程で疑義が生じた場合は追加試験データ等の追加提出を求めることがある旨、説明しております。

複数の化合物のばく露については、先ほど同様、引き続き最新の情報収集を行っていくことを説明しております。

イソシンコメロン酸二プロピル、マホプラジンの2成分につきましては、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。

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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイソシンコメロン酸二プロピル及びマホプラジンについては、「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(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ら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。

次に、動物用医薬品「ピリメタミン」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します。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、資料1-4のピリメタミンについて説明いたします。

2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件には、肥料・飼料等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19日の第867回食品安全委員会に御報告しまして、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でございます。

4ページを御覧ください。本成分は、豚や鶏に合成抗菌剤、内部寄生虫駆除剤として使用されております。

こちらで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本成分のリスク管理の妥当性について検討を行ったものでございます。

食品健康影響評価に沿って御説明しますと、本成分はこれまで国内外において評価が行われておらず、ADIの設定は行われておりません。

遺伝毒性については、6ページから7ページの表1にありますとおり、*in vitro*染色体異常試験、*in vivo*小核試験及びコメットアッセイの結果は陽性と判断されましたが、その作用機序はジヒドロ葉酸還元酵素阻害によるデオキシリボヌクレオチドプール枯渇に伴うDNA合成時のエラー増加によるDNA損傷の誘発と考えられております。DNAを標的としないことから閾値を有すると考えられ、MOEによる評価は可能と判断しました。

また、各種毒性試験の結果から、最も低いNOAELは9ページのラットを用いた発生毒性試験による0.5 mg/kg 体重/日でした。

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0.00015 mg/kg 体重/日と算定されております。したがって、ピリメタミンの体重当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン(MOE)は3,300でした。評価に用いた資料には、生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、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。

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通頂戴しております。内容については、本成分の遺伝毒性について一部の試験で陽性とされているものの、生体にとって特段問題となる遺伝毒性ではないと判断していることについてのコメント。また推定摂取量が微量であっても複数の成分による影響についても検証すべきという趣旨の御意見でございます。

回答ですが、遺伝毒性については、先ほど御説明いたしましたように陽性となった作用機序はDNAを標的としないものであることから閾値を有し、本評価によるMOEであれば、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、本成分の遺伝毒性がヒトに生ずる懸念はないと判断した旨を説明しております。

また、複数の化合物へのばく露については現段階では国際機関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を行っていくことを説明しております。

ピリメタミンにつきましては、よろしければ、肥料・飼料等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。

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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちピリメタミンについては「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(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ら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。

(2) その他

○山本委員長 本日は「その他」として遺伝子組換え食品等評価書の誤記の修正について事務局から報告があると聞いております。

それでは、事務局から報告してください。

○井上評価情報分析官 資料2を御用意いただければと思います。「遺伝子組換え食品等評価書『*Bacillus subtilis* NTI05 (pHYT2Aopt) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ』の誤記の修正について」でございます。

本評価書につきましては、本年8月30日開催の第871回食品安全委員会会合において御報告をしたところでございますが、資料2の正誤表にお示しをしております摂取量の項において、単位の誤記に関しておわびをして、修正をさせていただきたいと思っております。

パブリックコメントに付した評価書案、また、委員会への御報告した評価書におきまして、単位の部分に関して「mg/kg 体重/日」と記載をしておりますが、より過大な推計値を記載しておりましたが、正しくは2.03 mg/人/日であり、真ん中の修正後の欄の下線部のお

り修正をさせていただきたいと思います。

なお、専門調査会における審議においては、2.03 mg／人／日との正しい摂取量推計値を基に審議をいただいております。また、今回の修正を踏まえても、安全性について評価結果の結論には影響がないものと考えております。

資料2に関しまして、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。

特に御意見ございませんでしょうか。

それでは、評価書を修正するという事によろしいですか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかに議事はありますか。

○込山総務課長 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、再来週、10月4日火曜日14時から開催を予定しております。

また、9月22日木曜日14時及び15時から「肥料・飼料等専門調査会」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873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。