

食品安全委員会第907回会合議事録

1. 日時 令和5年7月25日（火） 14：00～14：28

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
・薬剤耐性菌「マルボフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（フォーシルS）」に係る食品健康影響評価について
- (2) 食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果（案）について
- (3) 令和5年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題（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）

中事務局長、及川事務局次長、重元総務課長、紀平評価第一課長、
浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、井上評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- | | |
|-----|---|
| 資料1 | 牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価（第5版）（案） |
| 資料2 | 食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果（案） |
| 資料3 | 令和5年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題（案） |

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第907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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第907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。

○重元総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は3点ございます。

資料1が「牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価（第5版）（案）」、資料2が「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果（案）」、資料3が「令和5年度食品健康影響評価施術研究二次公募課題（案）」、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。

○重元総務課長 御報告いたします。

事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただいた確認書及び現時点の今回の議事に係る追加の該当事項の有無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 確認書の記載内容に変更はなく、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。

（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。

薬剤耐性菌「マルボフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤（フォーシルS）」についてです。

本件については、本年7月11日の第905回委員会会合において農林水産省から評価要請があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」に基づく検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の私から説明をしたいと思います。

本件につきましては、本委員会で直接審議いただくため、評価書案を資料1として提出しております。評価要請のあった第905回会合において説明しましたとおり、リスク管理機関により提出された資料の内容から、新たに安全性について懸念されるような知見は認められておらず、前回の評価結果から変更はございません。

詳細について、事務局から説明をお願いします。

○寺谷評価調整官 それでは、お手元の資料1に基づきまして御説明いたします。

まず4ページを御覧ください。こちらから審議の経緯について簡単に御説明申し上げます。

本製剤の有効成分であるフルオロキノロン系抗菌性物質については、薬剤耐性菌に係る評価を4回実施しております。

5ページ、6ページにありますように、本年3月と5月に評価結果を通知しているところでございます。今回、農林水産省から新規承認に係る評価要請を受け、薬物動態試験、残留試験及び薬剤感受性試験が提出されたことから、評価書を改版しまして、第5版として整理しているところでございます。これは6ページの第5版というところを御覧ください。

ここからは修正した部分を中心に御説明してまいります。

まず14ページを御覧ください。Ⅱ. 評価対象動物用医薬品の概要でございます。右上のところにマルボフロキサシンの化学名、構造式などがあります。こちらは変更等はございません。

次のページを御覧ください。15ページでございます。表5にありまして、一番下から4つ目の行のマルボフロキサシンで右から2つ目の列を御覧ください。こちらが今回の対象となっております。豚に注射する、筋肉に注射するものでございます。

16ページにありますように、対象疾病は大腸菌性下痢症というものでございます。

では、28ページを御覧ください。ここからは新しく追加された知見について御説明してまいります。

28ページの表9を御覧ください。こちらは吸収・分布に関するものでして、血漿中の濃度を示した表でございます。一番下と下から2つ目の行につきまして、今回知見が追加されております。肥育豚、それから仔豚に対して、肥育豚に対しては投与量4 mg/kg、8 mg/kg、16 mg/kgで投与した場合のそれぞれの血漿中濃度の最高値の時間であるとかその濃度であったり、それが半分になる時間、こちらに示されているところです。こちらが今回追加されております。なお、肥育豚、仔豚において8 mg/kgで与えた場合の動態はほぼ同様のものとなっております。

次のページを御覧ください。29ページ、30ページでございます。表11で30ページ側の一番下側のところを御覧ください。こちらは豚にマルボフロキサシンを2 mg/kgを5日間筋

肉内投与し、投与経時的に組織中のマルボフロキサシン濃度を測定した試験の結果となっております。マルボフロキサシンは各組織で投与4時間後に最も高い濃度を示し、その後減衰しながら投与8日後には0.03 μg 当量/g以下となり、検出限界未満となる組織もあることが示されております。

続きまして、34ページを御覧ください。33ページから34ページに表14で示しておりますものでございます。こちらは残留試験の結果となっております。これは単回筋肉内投与し、投与後、経時的にマルボフロキサシン濃度を測定したものとなっております。

34ページ側のMBFXと書いてあるところの下から4つ目ぐらいのところです。豚の8 mg/kgというところを御覧ください。ここにありますように、いずれの部位においても投与2日後に最高濃度を示したこと、投与5日後には検出限界以下になった個体も認められたこと。腎臓におきましては、投与12日後では4例中2例がLOQ未満となったことなどが示されております。

ページをめくっていただきますと、次に56ページを御覧ください。こちらからは発生評価に関する知見をまとめております。こちらに関しては特段変更はないのですが、60ページからJVERMに関する知見が書かれていまして、これは第3版、第4版の改版のときに追加した知見がなっております。これは60ページから66ページまで書かれているものです。JVERMに関しての最新の知見がここに書かれております。こちらは今回変更したものではありません。

67ページを御覧ください。こちらは動物用医薬品としてフルオロキノロン系抗菌性物質製剤を使用した農場における薬剤耐性の状況についてでございます。こちらに関しましては、関係する報告が提出されております。調査結果自体は第4版に記載されておりましたが、今回ブレイクポイントと耐性率に関する情報が新たに提出されております。そちらを説明してまいります。

まず、69ページの表42を御覧ください。これは家畜または農場における大腸菌の薬剤感受性について示したものでございます。下の段にありまして、一番下の行に示している耐性率のところを追加されております。それぞれ2010年から11年、12年から13年、14年から15年に関しまして耐性率が12.7%、21.3%、18.3%、これはブレイクポイントが2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ のときのものですが、このような耐性率の推移を示しています。

それから、次の70ページ、表45を御覧ください。こちらはサルモネラの薬剤感受性について示したものでございます。それぞれ3つの期間におきまして、耐性率が24%、13.3%、0%となっております。これはブレイクポイントが0.25のときでございます。

それから、次は表48、72ページから73ページを御覧ください。73ページ側を御覧いただきまして、一番下の行を御覧ください。耐性率が63.3、83.3、69.6となっております。ブレイクポイントは1 μg もしくは0.5 μg の中でなっているものですが、このような耐性率の推移を示しております。いずれも上昇傾向は見られないというような結果が得られております。

続きまして、75ページ、表53を御覧ください。こちらは細菌性下痢症と診断された豚にマルボフロキサシンを単回筋肉投与後に糞便由来の大腸菌の薬剤感受性を調べた結果となります。マルボフロキサシンを使用すると、投与前と比較してMIC₅₀及びMIC₉₀、上の段と下の段を見比べていただければと思います。こちらが推移していくということが報告されております。

これまで説明してまいりましたが、これらのデータ、発生評価、すなわち牛及び豚にフルオロキノロン系抗菌性物質が使用されたことでどの程度耐性菌が選択されるかを評価するために用いられる情報となるものですが、現行の結論に影響を与えるものではないと考えられるものでございます。

続きまして、105ページを御覧ください。Ⅶとしまして食品健康影響評価の説明をここから説明しているものでございます。

(2) ハザードの感受性分布のところを御覧ください。耐性率については、先ほど説明したとおり、大腸菌及びサルモネラでは大きな上昇はなく、JVERMにおける報告でも低く維持されていることから、前回と同様、懸念は小さいという結論を維持してここに記しているものです。書きぶりは特に変えておりませんが、このように維持しております。

また、カンピロバクターについても大きな上昇はないことから、同じ結論を維持しているものでございます。

続きまして、107ページの上のところ、表67を御覧ください。こちらは発生評価を記しているものでございます。今まで述べてきたことから、発生評価の各項目の評価は変わらないため、こちらにありますような各項目の評価については、これも前回同様の結論を維持しているところでございます。

111ページを御覧ください。健康影響評価のまとめとなります。山本委員長から御説明があったとおり、今般提出された資料の範囲においては、本製剤の薬剤耐性菌に関して、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性のある新たな知見はありませんでした。このため、フルオロキノロン系抗菌性物質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中程度であると考えたということを記しているところでございます。

なお、6. のところに、以上のことから、これまでに得られている科学的知見に基づく現時点での牛に使用するフルオロキノロン系抗菌薬と書かれておりますが、こちらはタイトルにありますように、今回、牛及び豚ですので、これは事務局で間違いがありましたので、この場で訂正させていただきます。牛及び豚と訂正させていただきます。

以上をもちまして、本件につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、食品安全委員会決定に基づきまして、意見・情報の募集を行わずに、この結果を関係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。

協委員、どうぞ。

○協委員 脇でございます。御説明ありがとうございました。

私が頂いた印刷物のミスかもしれないのですが、73ページの下から2行目、冒頭の「MIC範囲は $\leq 0.063 \sim 8$ 」で8にバーが引いてあるように見えるのですが、これは $8 \mu\text{g}/\text{mL}$ ということでしょうか。確認をお願いいたします。

○寺谷評価調整官 すみません、もう一度、73ページのどちらでしたか。

○協委員 73ページ、下から2行目。文頭のMICの範囲が「MIC範囲は $\leq 0.063 \sim 8$ 」で8にバーを引いてあるように見えますが。

○寺谷評価調整官 範囲を修正させていただきます。

○協委員 $8 \mu\text{g}/\text{mL}$ でよろしいでしょうか。

○寺谷評価調整官 はい。そのように修正いたします。御指摘ありがとうございます。

○協委員 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。

それでは、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわち「マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（フォーシルS）」の薬剤耐性菌を介した影響については、評価対象動物用医薬品であるフルオロキノロン系抗菌性物質が牛及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び豚由来食品を介して人がハザードにばく露され、人用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は中等度であると考えられる。なお、薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいえず、また、リスク評価の手法についても、国際的にも十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況等を含め、新たな科学的知見、情報の収集が必要であるということでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

(2) 食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果（案）について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果（案）について」です。

まず、担当の協委員から説明をお願いいたします。

○協委員 御説明いたします。

食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果（案）につきましては、6月28日に開催いたしました令和5年度研究・調査企画会議プログラム評価部会で審議し、資料2のとおり取りまとめております。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○寺谷評価調整官 では、資料2に基づきまして説明申し上げます。

頭紙の次のページ、別添のところをまず御覧ください。こちらがプログラム評価結果の案となっているものでございます。

こちらは「はじめに」ということで、このプログラム評価がどのようなものに基づいて行われたかということをごに記しているところがございます。真ん中にありますように、食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価に関する指針というものを策定しておりまして、これに基づきまして、研究事業及び調査事業の総体としての目標の達成度合いや副次的成果等についての評価をプログラム評価と称しております。こちらのプログラム評価は5年ごとを目安に実施することとされておりまして、これまでに令和元年度に実施して公表したものでございます。今般、先ほど協委員から説明いただきましたように、プログラム評価部会でプログラム評価を実施したところ

です。

2. にありますように評価対象期間は令和元年度から令和5年度としております。

3つ目としまして、評価項目及び評価基準となっております。評価基準については最後のページに示しておりますように、評価項目は、必要性、効率性、有効性という3つの項目に対して、それぞれ基準が3つから4つほど定められているところがございます。

2ページ戻っていただきまして、4. 評価結果のところを御覧ください。なお、この評価項目及び評価基準ごとのそれぞれの判定は、各プログラム評価部会の委員の判定を点数化して平均値を算出し、その値に応じて部会としての判定としております。総合判定につ

いても、各委員の総合判定を基に同様の処理を行い、全体としての総合判定としていくところでございます。

(1) 研究事業のところを御覧ください。①評価項目別としましては、必要性、効率性、有効性、それぞれに対する総合判定が s、a、a いただいているところでございます。

②総合評価としては、Aです。

総合コメントとしましては、必要性、効率性、有効性の観点から研究制度はおおむね目標を達したものと評価するといただいております。

また、ロードマップの健康影響発現メカニズムの解明に対する採択課題数がほかと比べるとかなり少ない。例えば、若手推奨研究事業を設けて研究を募るなど、応募課題を増やす工夫が求められる。

リスク評価に携わる人材の確保、特に若手や女性研究者の育成の観点にも考慮することが望まれるといった改善点についてのコメントもいただいているところでございます。

なお、Ⅲの有効性のところをもう一度御覧いただきたいのですが、それぞれ個別の4つの判定は s、s、s、a となっていて、総合判定 a となっております。こちらに関しましては、4. の最初に御説明したとおりのような点数のつけ方をしております、このような状態となっております。

また、評価結果の最初のところにもう一回戻って見ていただきたいのですが、このパラグラフの最後のところに、判定を点数化して総合判定を計算している訳ではないというふうに説明しています。説明としてはこのとおりなのですが、ちょっと表現ぶりが口語となっておりますので、指摘をいただきましたので、修正させていただきまして、判定を点数化して、総合判定を計算したものではないとさせていただきたいと思っております。

(2) の方に話を戻しまして、次のページを御覧ください。こちらは調査事業についての評価となっております。①評価項目別としましては、必要性、効率性、有効性がそれぞれ a、a、a となっております。

総合評価も A でございます。

総合コメントとしましては、調査制度としては十分目標を達成しており、行政への貢献度も高いと評価いただきました。そのほかには、調査結果のリスク評価への利用については、利用率の低い年度もあることから、今後の活用を期待する。

ロードマップの健康影響発現メカニズムの解明の項目については、調査事業としてこの項目の必要性や的確性を今後再考する必要がある。

調査事業に応募する事業体に偏在が見られることから、大学をはじめとする新たな調査事業体の拡充等を図る必要がある。このようなコメントをいただいているところでございます。

このプログラム評価の結果の説明については以上なのですが、事務局として付言しますと、このような総合コメントでロードマップへの指摘をいただいておりますので、こちらにつきましては、来年度、ロードマップの改訂を予定しておりますので、それまでに事前・

中間評価部会等において検討いただき、ロードマップへの改訂につなげたいと思って考えているところでございます。

また、ロードマップの改訂に先立ちまして、令和6年度の優先実施課題の検討も進んでおりますので、そちらで反映できるものについても、反映できるよう検討していきたいと思っております。

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。

よろしいでしょうか。

それでは、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。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続を進めるよう、お願いいたします。

(3) 令和5年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題(案)について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和5年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題(案)について」です。

引き続き、脇委員から説明をお願いいたします。

○脇委員 令和5年度の食品健康影響評価技術研究二次公募課題(案)につきましては、7月5日に開催しました令和5年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議し、資料3のとおり取りまとめました。詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○寺谷評価調整官 それでは、資料3に基づきまして説明申し上げます。

最後のページを御覧ください。令和5年度食品健康影響評価技術研究の二次公募課題(案)となっている資料でございます。

最初に一番下の部分、参考のところを御覧ください。令和5年度の研究事業につきましては、令和4年8月30日に食品安全委員会で決定しました優先実施課題というものに基づいて、既に何本か走らせているところではございます。この優先実施課題の中に、その他としまして、大きく3本柱、3つの柱がありますが、そのほかにもその他という柱がありまして、この中で食品安全委員会が必要かつ緊急性があると認める課題、またはリスク評

価業務の支援に資する課題について研究調査を実施するというものがありまして、こちらを踏まえまして、二次公募の課題を実施していくというものでございます。

公募課題はここにありますように大きく3つあります。説明してまいります。

1つ目が（1）食品に含まれるトランス脂肪酸の摂取量推計に係る研究でございます。新開発食品評価書「食品に含まれるトランス脂肪酸」、これは2012年に委員会で定めたものですが、トランス脂肪酸の摂取量について、日本人の大多数がWHOの勧告（目標）基準であるエネルギー比1%未満であり、また、健康への影響を評価できるレベルを下回っていることから、通常の食生活では健康への影響は小さいと考えられると評価されているところでございます。その後、食品事業者における食品中のトランス脂肪酸含有量の低減化の取組みも進められているところでありますし、これらを踏まえまして、日本人の食生活の変化なども反映した上で、海外当局の動向や最新の科学的知見を注視しつつ、改めてトランス脂肪酸の摂取量推計を行う必要があるところでございます。

このため、関係省庁で行った各種調査データを収集するとともに、トランス脂肪酸の摂取量推計に必要な食品の分析を行い、これらに基づきトランス脂肪酸の摂取量を推計するというものでございます。

次の行を御覧ください。2つ目でございます。ベンチマークドーズ法のリスク評価への活用における課題を明らかにする研究というタイトルでございます。概要につきましては、リスク評価に実装されつつあるベンチマークドーズ法について、統計学や毒性学等の専門家によって研究班を構成し、実事例の分析やモデル事例の試行を実施する。分析及び試行を通じてBMD法をリスク評価に活用するに当たっての問題点、課題点等を明らかにするというものでございます。

これは評価技術ワーキングにおきましての指摘事項も踏まえてのこのような公簿課題となっております。

3つ目でございます。デジタルトランスフォーメーション推進に関する研究でございます。政府においてはデジタルトランスフォーメーションが推進される中で、食品安全委員会においてもリスク評価業務の効率化や評価技術の高度化につながるようなAI等デジタル技術の活用を含めたDXについて検討するため、以下のいずれかの研究を行うというものでございます。大きく2つの柱となっております。1つ目がリスク評価業務の業務フローを分析し、デジタル技術活用のモデル試行を実施することにより、食品安全委員会におけるDXの基盤となるデータベースの基本設計やAIの活用に関する研究を行うというものです。2つ目ですけれども、評価に必要なデータギャップの補完を目的として、これまでに蓄積された毒性試験データの利活用により毒性の予見性の向上に関する研究を行うというものでございます。

なお、一番最初の（1）のところを御覧ください。概要のパラグラフの最後のところですけれども、改めてトランス脂肪酸の摂取量推計のアップデートを行う必要があるとありますが、こちら事前にも協委員から御指摘いただいたのですが、言葉の適正化ということ

を含めまして、改めて、トランス脂肪酸の摂取量推計を行う必要があると修正させていただければと思います。アップデートの部分を取る形になります。

事務局からの説明は以上になります。

○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。

それでは、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。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続を進めるよう、お願いいたします。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○重元総務課長 以上でございます。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、8月1日火曜日14時から開催を予定しております。

また、26日水曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、27日木曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、来週、31日月曜日9時半から「動物用医薬品専門調査会」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第907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。