

食品安全委員会第911回会合議事録

1. 日時 令和5年9月5日(火) 14:00~14:40

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

- ・食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質 1品目

(厚生労働省からの説明)

アナカルド酸

- ・農薬 4品目

(厚生労働省からの説明)

カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ

ジアフェンチウロン

フェンプロピジン

ブプロフェジン

- ・農薬及び動物用医薬品 1品目

(厚生労働省からの説明)

シフルトリン

- ・動物用医薬品 1品目

(厚生労働省からの説明)

モサプリド

- ・飼料添加物 1品目

(農林水産省からの説明)

カシューナッツ殻液

- ・動物用医薬品 2品目

(農林水産省からの説明)

アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤(アレンジャー30)

アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤(ピレキシシ10%)

(2) 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「マルボフロキサシン」に係る食品健康影響評価について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「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）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

(説明者)

厚生労働省 近藤食品基準審査課長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

及川事務局次長、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、横山農薬評価室長、井上評価情報分析官、寺谷評価調整官、古川総務課課長補佐

5. 配付資料

- 資料1-1 食品健康影響評価について<アナカルド酸>
- 資料1-2 食品健康影響評価について<カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ>
- 資料1-3 食品健康影響評価について<ジアフェンチウロン>
- 資料1-4 食品健康影響評価について<フェンプロピジン>
- 資料1-5 食品健康影響評価について<ブプロフェジン>
- 資料1-6 食品健康影響評価について<シフルトリン>
- 資料1-7 食品健康影響評価について<モサプリド>
- 資料1-8 「アナカルド酸」「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」「ジアフェンチウロン」「フェンプロピジン」「ブプロフェジン」「シフルトリン」「モサプリド」の食品安全基本法第24条第1項第1号及び第2項に基づく食品健康影響評価について
- 資料1-9 食品健康影響評価について<カシューナッツ殻液>
- 資料1-10 食品健康影響評価について<アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（アレングャー30）>
- 資料1-11 食品健康影響評価について<アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン10%）>
- 資料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<マルボフロキサシン>
- 資料3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<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）>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第911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。

また、厚生労働省の近藤食品基準審査課長及び農林水産省の古川飼料安全・薬事室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第911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。

○古川総務課課長補佐 資料の確認をいたします。本日の資料は13点ございます。

資料1-1が食品衛生法第13条3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質に係る厚生労働省からの諮問書、資料1-2から1-5までが農薬4品目「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」、「ジアフェンチウロン」、「フェンプロピジン」、「ブプロフェジン」に係る諮問書、資料1-6が農薬及び動物用医薬品「シフルトリン」に係る諮問書、資料1-7が動物用医薬品「モサプリド」に係る諮問書、資料1-8がこれらに関する説明資料です。資料1-9が飼料添加物「カシューナッツ殻液」に係る諮問書、資料1-10及び1-11が動物用医薬品2品目に関する諮問書、資料2が「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」、資料3が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、以上でございます。

不足の資料はございませんでしょうか。

○山本委員長 よろしいでしょうか。ありがとうございます。

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。

○古川総務課課長補佐 事務局におきまして、委員の皆様に御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。

○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。

(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から1-11にありますとおり、厚生労働大臣から8月30日付で食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質1品目、農薬4品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品1品目、農林水産大臣から8月30日付で飼料添加物1品目、動物用医薬品2品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質1品目、農薬4品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品1品目について、厚生労働省の近藤食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○近藤食品基準審査課長 厚生労働省食品基準審査課長の近藤と申します。座って失礼いたします。

厚生労働省からの諮問につきまして、資料1-1から1-7が諮問書になっておりまして、1-8にまとめてございますので、資料1-8に基づいて説明をさせていただきます。

資料1-8を1枚めくっていただきまして、別添1と書かれたページを御覧ください。

1剤目、飼料添加物「アナカルド酸」で、飼料添加物として使用されるカシューナッツ殻液の主成分となるものでございます。

本件は、農林水産省から飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく飼料添加物の指定に係る意見聴取がなされているものでございます。

飼料添加物として使用した際の畜産物から摂取されるアナカルド酸は、人の健康に影響はないと考えられることなどから、食品衛生法第13条第3項の規定による人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることについて、食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は牛におけるメタンの生成抑制です。

日本におきましては、飼料添加物としての指定はなされておらず、今回、牛用飼料を対象とする新規指定が予定されているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JECFAでは毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。また、諸外国において基準値は設定されておりません。

食品安全委員会での評価等ですが、今回が初回となります。

続きまして、めくっていただきまして、2剤目、農薬「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」でございます。

本件は、カルタップにつきまして、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定などの要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本におきましては、農薬として、カルタップではばれいしょ、茶等に、チオシクラムではかき、茶等に、ベンスルタップでは移植水稻に登録されており、今回カルタップについて、みかん、かぶ等への適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。諸外国におきましては、カルタップは欧州で茶に基準値が設定されております。チオシクラム及びベンスルタップにつきましては、諸外国において基準値は設定されておりません。

食品安全委員会での評価は、これまで1回評価いただいております、ADIは0.016 mg/kg 体重/日、ARfDは0.1 mg/kg 体重と設定されております。

続きまして、おめくりいただきまして、3剤目、農薬「ジアフェンチウロン」でございます。

本剤につきましては、ポジティブリスト制度の導入時に暫定的に設定された残留基準、いわゆる暫定基準を見直すため、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本においては、農薬としてキャベツ、茶に農薬登録されております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。また、諸外国においては、豪州で綿実、ウリ科果菜類などに基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価等ですが、今回が初回となります。

続きまして、めくっていただきまして4剤目、農薬「フェンプロピジン」でございます。

本件は、インポートトレランスによる残留基準設定の申請がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録はなされておられません。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておりません。また、諸外国においては、米国でバナナ、欧州でバナナ、大麦などに基準値が設定されており、今回、バナナについてインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会での評価等でございますが、今回が初回となります。

続きまして、めくっていただきまして、5剤目、農薬「ブプロフェジン」でございます。

本件は、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤につきましては、今回新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先立ちまして、薬事・食品衛生審議会での審議を行っております。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては、農薬として、もも、トマトなどに農薬登録されており、今回、パイナップルへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はりんご、トマトなどに設定されております。諸外国におきましては、米国でバナナ、もも、欧州でりんご、パイナップルなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価は、これまでに4回いただいておりまして、ADIは0.009 mg/kg 体重/日、ARfDは0.5 mg/kg 体重と設定されております。

また、次のページですが、暴露評価を行いまして、ADI、ARfDを超えないことを確認しております。

めくっていただきまして、続きまして、6剤目、農薬及び動物用医薬品「シフルトリン」でございます。

本件は、農林水産省から鶏についての追加資料の提出に伴う基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

本剤については、今回新たに提出された資料に毒性や代謝に関する新たな知見が含まれていなかったため、先だって薬事・食品衛生審議会での審議を行っております。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、農薬としてキャベツ、はくさいなどに農薬登録されております。また、動物用医薬品として畜・鶏舎などを対象に承認されており、今回、鶏の脂肪、卵などへの基準値設定依頼がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPR及びJECFAにおいて毒性評価がなされており、国際基準は、りんご、家きんなどに設定されております。諸外国においては、米国で大麦、ぶどう、欧州でキャベツ、りんごなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価等ですが、これまでに1回評価いただいておりまして、ADIは0.023 mg/kg 体重/日、ARfDは0.023 mg/kg 体重と設定されております。

また、次のページでございますが、暴露評価を行いまして、ADI及びARfDを超えないことを確認しております。

1枚おめくりいただきまして、続きまして、7剤目、動物用医薬品「モサプリド」でございます。

本件は、農林水産省から乳について基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は消化器官用薬です。

日本におきましては、動物用医薬品として馬を対象に承認されており、今回、乳への基準値設定依頼がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JECFAにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されておられません。また、諸外国において基準値は設定されておられません。

食品安全委員会での評価は、これまで2回いただいております、ADIは0.03 mg/kg 体重/日と設定されております。

一番最後のページになりますが、今回改めて評価をお願いするものにつきまして、別添2として、全壊の評価時点からの追加データの状況を列記してございます。このうちブプロフェジン及びシフルトリンにつきましては、作物残留試験に加え暴露評価結果としまして薬食審の農動薬部会の審議資料も提出しております。

また、モサプリドにつきましては、追加資料はなく、既に提出している家畜残留試験のデータから基準値を見直すものとなります。

説明は以上でございます。御審議よろしくお願いいたします。

○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、食品衛生法第13条条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質「アナカルド酸」については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

次に、農薬「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」、「ブプロフェジン」、農薬及び動物用医薬品「シフルトリン」及び動物用医薬品「モサプリド」の計4品目については、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おりますので、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」の適用を受けるものと認められます。

このうち動物用医薬品「モサプリド」については、令和4年5月25日付で厚生労働大臣宛てに評価結果を通知しており、ただ今の厚生労働省の説明を伺った限りにおいては、同委員会決定の1の(1)の規定「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないとき」に該当するものと認められます。

よって、同規定により、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨を厚生労働大臣に通知するという事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、農薬「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」、「ブプロフェジン」並びに農薬及び動物用医薬品「シフルトリン」については、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の浅野委員から先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いします。

○浅野委員 それでは、御説明申し上げます。

農薬「ブプロフェジン」につきましては、作物残留試験及び暴露評価の結果、農薬及び動物用医薬品「シフルトリン」につきましては、家畜残留試験及び暴露評価の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

農薬「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」につきましては、急性経口毒性試験等が追加されていることから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると思われれます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございました。

ただ今の委員からの御説明によれば、農薬「ブプロフェジン」、農薬及び動物用医薬品「シフルトリン」については、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないとのことですので、専門調査会における調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。農薬「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるということですので、農薬に関する専門調査会において審議するというところ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。

それでは、農薬「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」については農薬第五専門調査会において審議することとします。また、農薬「ジアフェンチウロン」については農薬第二専門調査会において、農薬「フェンプロピジン」については農薬第三専門調査会において、それぞれ審議することといたします。

近藤課長、どうもありがとうございました。

続いて、飼料添加物1品目について、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室長の古川でござ

ございます。本日はどうぞよろしくお願ひいたします。

食品健康影響評価をお願ひする物質は「カシューナッツ殻液」でございます。

資料1-9を御覧ください。カシューナッツ殻液は、カシューナッツ・ツリーの実の殻から採取される油状の液体で、厚生労働省からの説明のとおり、主成分としてアナカルド酸を含みます。

また、本物質は反すう動物の第一胃内に存在するメタン産生菌の働きを阻害する作用により、牛の暖気中の温室効果ガス、すなわちメタンを削減するものでございます。

諸外国では、米国、韓国、台湾においては飼料原料のカテゴリーで登録されており、米国では牛を対象とした飼料に、韓国、台湾では全畜種を対象とした飼料に使用されております。

我が国におきましては、2012年以降飼料原料として流通、使用されており、これまで、給与された家畜に悪影響を与えたとの報告はございません。なお、今回評価をお願ひする物質につきましては、飼料原料と同様の給与量、給与方法等での使用が想定されております。

貴委員会に意見を求める改正の概要といたしましては、カシューナッツ殻液を飼料添加物として指定し、製造用原体及び製剤の成分規格及び基準等を設定するとともに、本物質を含む飼料の基準及び規格等を設定することを考えております。なお、本物質の用途は、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給といたしております。

今後の方針といたしましては、貴委員会からの食品健康影響評価の結果及び農業資材審議会からの改正は適当との答申を得た後、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令等の改正に向けて、所要の進めを進める予定としております。

以上、よろしくお願ひいたします。

○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いて、御意見、御質問がございましたら、お願ひいたします。

それでは、本件については、飼料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

続いて、動物用医薬品2品目について、引き続き、農林水産省の古川室長から説明をお願ひいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 続きまして、食品健康影響評価をお願ひいたしますのは、医薬品、医療機器等法に基づく再審査申請のありました動物用医薬品2製剤でございます。

お手元の資料1-10及び1-11に沿って御説明いたします。

まず、資料1-10を御覧ください。本製剤は、アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤でございます。製剤名は「アレンジャー30」でございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果及び前回の評価時点からの追加データにつき

ましては、1枚めくっていただいた資料の記載にあるとおりでございます。

続きまして、もう一製剤についてですが、資料1-11を御覧ください。本製剤につきましても、アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤でございます。製剤名は「ピレキシシン10%」でございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果及び前回の評価時点からの追加データにつきましては、1枚めくっていただいた資料に記載のとおりでございます。

今回これらの製剤に係る再審査申請がございましたため、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

御説明は以上です。どうぞよろしくお願ひいたします。

○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いて、御意見、御質問がございましたら、お願ひいたします。よろしいでしょうか。

ただ今農林水産省から説明いただいた動物用医薬品「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（アレンジャー30）」及び「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン10%）」については、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おりますので、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定「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」の適用を受けるものと認められます。

これらの品目については、今回の諮問に当たり、資料が提出されておりますので、同委員会決定1の（2）の規定により、担当の浅野委員から、先ほどの農林水産省からの説明及び今回提出された再審査に係る資料に基づき、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかどうかについて、説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、御説明申し上げます。

動物用医薬品「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（アレンジャー30）」及び「アセトアミノフェンを有効成分とする豚の経口投与剤（ピレキシシン10%）」につきましては、今回新たに提出された使用成績に関する資料、安全性に関する資料及び外国における承認状況等に関する資料を確認いたしましたところ、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なかったことから、これらの品目の安全性の評価の観点から見て、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないと考えます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の委員からの説明によりますと、動物用医薬品2品目については、専門調査会に

よる調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂するというところ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。

古川室長、どうもありがとうございました。

(2) 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。

本件は、議事(3)にあります「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)」の調査審議の前提となる当該注射剤の有効成分であるマルボフロキサシンに関する調査審議となります。

本件については、専門調査会における審議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。

お手元の資料2に基づき、既存の評価書から追記、修正した箇所を中心に御説明します。

3ページの審議の経緯を御覧ください。一番下の段に第3版関係の記載がございますが、本件は、マルボフロキサシンを有効成分とする豚の注射剤であるフォーシルSの評価要請に伴い、新たに薬物動態試験及び残留試験に係る知見が提出されたことから、第190回肥料・飼料等専門調査会において、本評価書を第3版として改訂する審議を行い、本日御報告するものです。

16ページの③豚(筋肉内、静脈内投与)を御覧ください。こちらは豚の薬物動態試験になります。マルボフロキサシン4、8、16 mg/kg 体重/日の用量を単回筋肉内投与後、これら全頭について休薬期間を経て8 mg/kg 体重/日を単回静脈内投与した試験です。各投与後には経時的に採血が実施されました。この結果、筋肉内投与における吸収は速やかで、8 mg/kg 体重/日を筋肉内投与したときのバイオアベイラビリティは91.53%となりました。

17ページの④豚(筋肉内、静脈内投与)を御覧ください。豚にマルボフロキサシンを単回筋肉内または静脈内投与し、経時的に採血を実施した試験が行われました。筋肉内投与をしたときのバイオアベイラビリティは89.57%となりました。

続きまして、21ページの(2)残留試験(豚)の③豚(筋肉内投与)及び④豚(筋肉内投与)を御覧ください。マルボフロキサシンを8 mg/kg 体重/日で筋肉内投与し、投与後

の各組織中の濃度が測定された試験を2種類記載してございます。両試験とも投与2日後においていずれの組織においても最高濃度を示し、③の試験では投与5日後にはいずれの組織においても全例で定量限界未満となりました。④の試験では投与5日後には大きく減衰し、投与12日後において腎臓以外で全例が定量限界未満、腎臓においては4例中2例が定量限界未満となりました。

続きまして、34ページのIV. 食品健康影響評価を御覧ください。今回、薬物動態試験及び残留試験の結果が追加されましたが、追加された知見は、これまでの毒性学的ADIの結果には影響を与えず、0.004 mg/kg 体重/日とされました。

また、35ページに記載されている2. 微生物学的ADIにも変更がございませんでした。

このことから、これまでの結論から変更なく、毒性学的ADIの値が微生物学的ADIの値より小さいため、マルボフロキサシンのADIは0.004 mg/kg 体重/日とされました。

以上のことから、マルボフロキサシンに関して新たに提出された知見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、意見・情報の募集は行わずに、本評価結果を関係機関に通知したいと考えております。

事務局からの説明は以上です。

○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のADIを0.004 mg/kg 体重/日と設定するというところ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。

(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います。

まず、担当の私から御説明申し上げます。

資料3の3ページ、要約を御覧ください。本製剤の主剤はマルボフロキサシンであり、先ほど御審議のとおり、マルボフロキサシンのADIは0.004 mg/kg 体重/日と設定されま

した。

本製剤に使用される添加剤は、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と考えられました。

残留試験では、組織中濃度は腎臓で最も高値であり、投与2日後に最高値を示しましたが、多くの組織では投与7日後には著しく減少し、腎臓では投与12日後に半数例でLOQ未満となりました。

安全性試験及び臨床試験では、本製剤の豚への常用量の投与について、安全性に問題はないと考えられました。以上のことから、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られました。

なお、本製剤の使用に当たっては、マルボフロキサシンがフルオロキノロン系抗菌性物質であることから、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価においてリスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要があるとします。

詳細につきましては、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3に基づきまして、事務局から補足の説明を申し上げます。

2ページ、審議の経緯を御覧ください。本製剤は、2023年7月に農林水産大臣からの評価要請を受け、その後、第190回肥料・飼料等専門調査会の審議を経て、本日御報告するものです。

4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。本製剤の主剤はマルボフロキサシンで、大腸菌に対する抗菌活性を持ち、適応症は第一次選択薬が無効の場合の豚の大腸菌性下痢でございます。

用法・用量は、豚の体重1 kg当たりマルボフロキサシンとして8 mg（製剤として0.05 mL）を単回筋肉内投与します。

添加剤としては、溶解補助剤及び保存剤を含有します。

海外では、本製剤は欧州をはじめとする複数の国で販売されています。

5ページのⅡ．安全性に係る知見の概要の1．主剤及び添加剤を御覧ください。主剤のマルボフロキサシンについては、先ほど御審議いただいた結果のとおりでございます。

本製剤の添加剤のうち、溶解補助剤は、食品添加物や医薬品添加物として使用されています。JECFAでは、食品添加物として「ADIを特定しない」と評価されています。

保存剤は、食品添加物や医薬品添加物としても使用されており、食品安全委員会においては動物用医薬品の添加剤として評価が行われています。また、JECFAやEFSAで評価され、ADIが設定されております。

これらのことから、本製剤に使用される添加剤は、その使用状況、既存の評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、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と考えられました。

5 ページの 2. 残留試験の (1) 残留試験 (豚) を御覧ください。こちらは先ほどマルボフロキサシンの残留試験で御説明した内容と同じものでございます。

6 ページの 3. 対象動物に対する安全性のうち (1) 豚における安全性試験を御覧ください。①豚 (筋肉内投与) の試験は、本製剤の常用量または 3 倍量を 3 日間筋肉内投与し、最終投与 6 日後に剖検する安全性試験でございます。試験期間を通じ、全群に死亡例はありませんでしたが、3 倍量投与群では最終投与 4 から 5 日後に 8 頭中 3 頭で投与部位の不快感を示す行動や活動量低下、食欲低下が見られました。

関節部位の病理学的観察では、3 倍量投与群において、フルオロキノロン系合成抗菌剤を高用量で使用した場合に生じる関節軟骨の局所壊死とびらんが本製剤投与の影響として見られました。常用量投与ではこれらの所見が見られなかったことから、本製剤の常用量を 3 日間筋肉内投与した場合については、豚に対する安全性に問題はないと考えられました。

②豚 (単回筋肉内投与) は、本製剤の常用量または 3 倍量を単回筋肉内投与し、投与 8 日または 36 日後に半数ずつ剖検する安全性試験でございます。試験期間中、全群に死亡例はなく、臨床症状に異常は見られませんでした。

本製剤投与に関連した血液生化学的検査値の一過性の変動等はありませんでしたが、安全性に問題となる所見ではないと考えられ、本製剤の 3 倍量を豚に単回筋肉内投与しても、豚に対する安全性に問題はないと考えられました。

7 ページの (2) 豚における臨床試験を御覧ください。細菌性下痢症と診断された豚に本製剤を単回筋肉内投与した試験ですが、本製剤の豚への常用量の投与において安全性に問題はないと考えられました。

8 ページにⅢ. 食品健康影響評価を記載しておりますが、結論につきましては、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、よろしければ、明日、9 月 6 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。

事務局からの補足説明は以上です。

○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、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) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○古川総務課課長補佐 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。

なお、冒頭で本日の出席委員数を7名と申し上げました。間違いでして、5名となりますので、訂正させていただきます。

次回の委員会会合は、来週、9月12日火曜日14時から開催を予定しております。

また、6日水曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が、7日木曜日10時から「プリオン専門調査会」が、14時から「添加物専門調査会」が、11日月曜日9時30分から「肥料・飼料等専門調査会」が、14時から「農薬第一専門調査会」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911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。