

食品安全委員会第917回会合議事録

1. 日時 令和5年10月17日（火） 14：00～14：35

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

- ・動物用医薬品「プロフラニリドを有効成分とする鶏舎噴霧剤（リブケアFL）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) プリオン専門調査会における審議結果について

- ・「スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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「タイロシン」に係る食品健康影響評価について
- ・飼料添加物「3-ニトロオキシプロパノール」に係る食品健康影響評価について
- ・飼料添加物「3-ニトロオキシプロパノールを有効成分とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「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

(4) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、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、今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

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<プロフラニリドを有効成分とする鶏舎噴霧剤（リブケアFL）>

資料2 プリオン専門調査会における審議結果について<スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓>

資料3-1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<タイロ

シン>

- 資料 3 - 2 飼料添加物に係る食品健康影響評価の審議結果について< 3-ニトロオキシプロパノール>
- 資料 3 - 3 飼料添加物に係る食品健康影響評価の審議結果について< 3-ニトロオキシプロパノールを有効成分とする飼料添加物>
- 資料 3 - 4 動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について< 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917回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6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917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。

○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」ということで「ブロフラニリドを有効成分とする鶏舎噴霧剤（リブケアFL）」について、資料2が「プリオン専門調査会における審議結果について」ということで「スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓」に関するものです。資料3-1が「動物用医薬品『タイロシン』に係る食品健康影響評価の審議結果について」、資料3-2が「飼料添加物『3-ニトロオキシプロパノール』に係る食品健康影響評価の審議結果について」、資料3-3が「飼料添加物『3-ニトロオキシプロパノールを有効成分とする飼料添加物』に係る食品健康影響評価の審議結果について」、資料3-4が「動物用医薬品『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の審議結果について」、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。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございました。

(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、資料1に基づきまして、概要を御説明いたします。

まず、資料1の3ページ目の要約を御覧ください。

本製剤の主剤でありますプロフラニリドにつきましては、食品安全委員会におきまして、ADIが0.017 mg/kg 体重/日と設定されています。

本製剤に使用されている添加剤につきましては、その使用状況、既存の毒性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。

プロフラニリド並びに代謝物B及びEを分析対象化合物とし、産卵鶏にプロフラニリド0.025%の懸濁液を単回噴霧投与した残留試験の結果、プロフラニリドは皮膚からのみ検出され最大平均残留値は0.05 $\mu\text{g/g}$ でした。代謝物Bは各種臓器から検出されましたが筋肉からは検出されず、最大平均残留値は皮膚で0.28 $\mu\text{g/g}$ でした。代謝物Eは、全ての測定試料におきまして検出されませんでした。

本製剤の安全性試験及び臨床試験の結果、常用量で適切に使用する場合、鶏に対する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きましては、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しております。

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。

○寺谷評価調整官 それでは、お手元の資料1に基づきまして補足の説明を申し上げます。

まず、2ページ、審議の経緯を御覧ください。本製剤は、2023年3月に農林水産大臣か

ら評価要請を受け、その後、第266回「動物用医薬品専門調査会」の審議を経て、本日御報告するものです。

では、4ページを御覧ください。Ⅰ. 評価対象動物用医薬品の概要のうち1. 主剤及び2. 効能・効果のところですが、本製剤の主剤は、プロフラニリドです。本製剤は鶏舎内のワクモの駆除に用いられる殺虫剤です。

5. 開発の経緯及び使用状況を御覧ください。プロフラニリドは、昆虫の神経細胞のGABA受容体に作用し、神経細胞へのクロライドイオンの流入を阻害して殺虫活性を示すと考えられる殺虫剤です。

では、次の5ページを御覧ください。Ⅱ. の1. (1) 主剤のところを御覧ください。主剤のプロフラニリドのADIについては、先ほど浅野委員から御説明があったとおりとなっております。

(2) 添加剤等です。本製剤には、消泡剤、溶剤、湿潤剤、粘稠剤、分散剤、防腐剤が含まれています。いずれも動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方、以下「考え方」と申しますけれども、これに基づいて評価済みである添加剤、過去に食品安全委員会が評価をした動物用医薬品製剤に含まれており、本製剤1用量中の含有量が過去に評価した製剤1用量中に含まれている量と同等またはそれ以下である添加剤、または「考え方」4(2)に該当すると考えられる添加剤でした。

以上のことから、本製剤に使用されている添加剤については、その使用状況、既存の毒性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されました。

同じページの下のところは2. 残留試験というところがありますので御覧ください。

産卵鶏に本製剤を単回噴霧投与し、投与42日後までの各時点で、各組織及び卵中のプロフラニリド並びに代謝物B及びEの濃度を測定した試験となっております。

プロフラニリドは皮膚からのみ検出され、最大平均残留値は投与1日後の0.05 $\mu\text{g}/\text{g}$ でした。代謝物Bは各種臓器から検出されましたが、最大平均残留値は投与7日後の皮膚において0.28 $\mu\text{g}/\text{g}$ でした。

代謝物Eについては、全ての測定対象試料において全時点でLOQ未満となっております。

それでは、10ページを御覧ください。3. (1) 安全性試験及び(2) 臨床試験です。鶏に本製剤を常用量または高用量噴霧投与し、噴霧4週間、28日後まで観察しております。その結果、被験物質投与に起因すると考えられる一般状態等の異常は見られませんでした。よって、常用量で適切に使用する場合、鶏に対する安全性に問題はないとされました。

では、12ページを御覧ください。Ⅲ. 食品健康影響評価をここに記載しております。結論については、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりとなっております。

以上につきまして、よろしければ、明日から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。

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) プリオン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。

「プリオン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、担当の私から説明をいたします。

資料2を御用意ください。8ページに要約がございます。スウェーデンから輸入される牛肉等については、当委員会の評価を踏まえ、現在、30か月齢以下の条件で輸入されております。

1番目のパラグラフです。プリオン専門調査会は、厚生労働省から諮問内容のうち「国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（30か月齢）を引き上げた場合のリスク」に関する食品健康影響評価を実施いたしました。

その結果、スウェーデンのリスク管理措置の点検結果について、「生体牛のリスク」に係る措置が定型BSEの発生抑制に効果を発揮している。また、食肉処理に関連したリスクに係る措置は適切に実施されていると判断されました。

9ページ、2番目のパラグラフを御覧ください。結論といたしまして、スウェーデンから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢制限を「条件なし」としたとしても、人へのリスクは無視できるとの判断が示されました。

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に基づきまして事務局から補足の説明を申し上げます。

まず、資料2の2ページ目をお願いします。これは審議の経緯を示しているものでございます。本件につきましては、2015年1月に厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請があったものです。この諮問内容は2段階になっておりまして、1段階目については、2015年4月に同大臣へ答申がなされています。今回の評価書案となっているものは2段階目の諮問事項への回答となるものです。

食品安全委員会は2017年5月に厚生労働省に対して、評価に必要な補足資料の提出を依

頼し、資料の提出があったことからプリオン専門調査会での調査審議を経て、本日御報告するものとなっております。

では、11ページを御覧ください。前ページに背景がありまして、こちらに諮問事項をまとめております。諮問事項は、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値(30カ月例)を引き上げた場合のリスクの評価であります。

次の12ページを御覧ください。Ⅱ．評価の考え方について御説明申し上げます。今回の評価は、2019年1月に当委員会において実施された米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉の月齢制限を「30か月齢以下」から「条件なし」に変更したときのリスク評価の方法に従って行われています。つまり、この2019年1月の評価において、BSE発生国から輸入される牛肉について定型BSE感染牛の異常プリオンの分布、vCJDの疫学情報、非定型BSEに関する知見の検証とその前提となる各BSE発生国のリスク管理措置の点検を行いました。したがって、今回の評価においては、まず2019年1月以降の定型BSE感染牛の異常プリオンの分布、vCJDの疫学情報、非定型BSEに関する知見を再確認した上で、スウェーデンにおけるリスク管理措置の点検を実施することにより、そのリスクを総合的に判断しております。

では、15ページを御覧ください。こちらに表1として点検表をお示ししております。項目としましては、まずⅠにありますように「生体牛のリスク」に係る措置として、侵入リスクと国内安定性というものを示しています。また、次のページとなりまして、Ⅱには「食肉処理に関連したリスク」に係る措置として、SRM除去とと畜処理の各プロセス等についてあります。このような項目に従って確認しているところでございます。

点検結果に関しましては、31ページの表10に示してあります。この内容につきましては、食品健康影響評価において取りまとめておりますので、34ページに従って御説明しますので、こちらを御覧ください。

34ページ、Ⅳ．食品健康影響評価です。

ページ中段ですけれども、2．リスク管理措置の点検にリスク管理措置の点検結果のまとめを記載しています。まず(1)「生体牛のリスク」に係る措置についてです。生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクについては、発生国からの輸入禁止措置が講じられており、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されております。国内安定性については、全ての動物由来肉骨粉の反すう動物への給与禁止措置及び交差汚染防止対策が講じられています。国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これらの措置の有効性が確認されております。スウェーデンにおいては、定型BSEの発生は確認されておられません。以上のことから、「生体牛のリスク」に係る措置が定型BSEの発生抑制に効果を発揮しているものと判断されております。

次に、(2)「食肉処理に関連したリスク」に係る措置でございます。SRM除去は、食肉へのSRM汚染を防止する方法によって行われ、検査官が、現在SRMとして設定されている範囲が適切に除去されていることを確認しています。と畜処理のプロセスとしては、と畜牛

に対すると畜前検査が実施され、BSE様臨床症状が疑われる牛はフードチェーンから排除されており。また、ピッシング等の食肉へのSRMの汚染のリスクが高い方法によると畜は禁止されています。MRM、機械的回収肉については、反すう動物を原料として製造することは禁止されています。

以上のことから、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置は適切に実施されていると判断されております。

続いて、次のページの2番目のパラグラフを御覧ください。こちらは結論部分となっております。以上のリスク管理措置の適切な実施を前提とし、2019年1月の評価と同様に牛と人の種間バリアの存在も踏まえると、スウェーデンから輸入される牛肉等の月齢制限を「条件なし」としたとしても、牛肉等の摂取に由来する定型BSEプリオンによるvCJD発症の可能性は極めて低いと判断されました。

なお、非定型BSEについては、「定型BSEに対して実施されるものと同様の適切なリスク管理措置を前提とすれば、牛肉及び牛の内臓（SRM以外）の摂取に由来する非定型BSEプリオンによるvCJDを含む人のプリオン病発症の可能性は極めて低いものとする」とした国内評価における見解に影響を及ぼす新たな知見はないとされました。

以上を踏まえまして、評価結果につきましては、先ほど山本委員長から御説明していただいたとおりとなっております。

なお、第126回「プリオン専門調査会」において、BSEサーベイランスに関する確認事項がありまして、スウェーデン政府から補足資料が10月初旬に提出されております。これを座長及び起草委員に確認の上、本評価結果への影響はないことを確認しておりますので、御報告させていただきます。

本件につきましては、よろしければ、明日から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。

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プリオン専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 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。

動物用医薬品 2 品目及び飼料添加物 2 品目につきまして、肥料・飼料等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、まず、動物用医薬品「タイロシン」について事務局から説明してください。

○寺谷評価調整官 では、お手元の資料 3-1 を用いて御説明します。

まず 4 ページ目を御覧ください。審議の経緯です。一番下の第 4 版関係のところですが、本件は第 190 回「肥料・飼料等専門調査会」において取りまとめていただきました評価書案を第 910 回「食品安全委員会」に御報告し、8 月 30 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す。

では、9 ページを御覧ください。I. 評価対象動物用医薬品の概要です。こちらにありますように、評価対象動物用医薬品は抗菌剤でありますタイロシンとなっております。

では、58 ページまで飛んでください。IV. 食品健康影響評価を御覧ください。肥料・飼料等専門調査会で審議した結果、微生物学的 ADI の 0.011 mg/kg 体重/日は毒性学的 ADI の 0.39 mg/kg 体重/日より小さく、毒性学的な安全性も担保していると考えられることから、タイロシンの ADI を 0.011 mg/kg 体重/日とすることが適当とまとめられました。

では、資料の最後のページを御覧ください。意見・情報の募集を行った結果、1 通の御意見をいただいております。まず、いただいた意見の概要ですけれども、ヒトへの知見の中で、健常な成人におけるタイロシンの 3 か月間経口投与試験において、投与 2 か月前から投与開始 3 か月後まで一、二週間ごとに糞便中の大腸菌、腸球菌及びブドウ球菌を調べたところ、細菌数の変動は非常に大きかったが、タイロシンの投与の影響は見られなかったことについて、細菌数の変動が大きかったこととタイロシンの投与の関係を否定する根拠というものについて質問が来ております。

また、後段につきましては、タイロシンにばく露後の職業性皮膚炎の症例報告について、タイロシンはヒトに炎症またはアレルギー皮膚炎を引き起こす可能性があることを示唆されたことに対して、使用及び使用基準についてもっと慎重に安全性に余裕を持って設定すべきとの御意見をいただいております。

こちらの御意見に対する回答は右側につけていますところでございます。食品安全委員会はリスク管理機関から独立して、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こと。本成分については、「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」に基づき評価を行ったこと。本評価書の「ヒトにおける知見」は、いずれも JECFA レポートの内容を全て記載したものであること。JECFA の記述によると、タイロシンの経口投与の前から細菌数の変動が継続して測定されており、その変動にタイロシン投与による影響は見られなかったことといったことを説明したものとなっております。

また、タイロシンが畜水産物を介してヒトに摂取された際の腸内細菌叢に与える影響については、最小発育阻止濃度 (MIC) から微生物学的 ADI を設定しており、本評価では、タイロシンの微生物学的 ADI は毒性学的 ADI よりも小さく、タイロシンの ADI としては微生物

学的ADIを採用しており、微生物学的な影響も勘案された結果としていることも説明しております。

また、最後になりますけれども、本成分の使用及び使用基準の設定に関する御意見というものは、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省に情報提供をいたします。

今回1通の御意見をいただいておりますが、結論を変更する必要はないと考えられますので、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おります。

事務局からの説明は以上となります。

○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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちタイロシンの許容一日摂取量（ADI）を0.011 mg/kg 体重/日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、飼料添加物「3-ニトロオキシプロパノール」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 では、お手元の資料3-2を御覧ください。こちらを用いて御説明してまいります。

資料3-2の3ページ、審議の経緯を御覧ください。本件は、第190回「肥料・飼料等専門調査会」において取りまとめていただきました評価書案を第910回「食品安全委員会」に報告しまして、8月30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あります。

では、6ページを御覧ください。I. 評価対象飼料添加物の概要です。評価対象物質は3-ニトロオキシプロパノール（3-NOP）で、牛のげっぶ中のメタンを削減する目的で開発された成分となっております。

では、37ページまでお進みください。こちらに食品健康影響評価をまとめておるところでございます。一番最後のところになりますが、肥料・飼料等専門調査会で審議した結果、3-NOPのADIとして1 mg/kg 体重/日とすることが適当とまとめられたものでございます。

では、最後のページまでお進みください。意見・情報の募集を行った結果、1通の御意

見をいただいております。いただいた意見の概要ですけれども、いろんな試験でリスクは明らかになっているものの、「生体にとって問題となる遺伝毒性はない」と結論づけています。その根拠となる参照資料はほとんどが申請者が出した非公開資料なので全く当てにならないということ。また、ADIについて、英国では不確実係数300を用いて、0.3 mg/kg 体重/日と設定されており、日本も英国並みに基準を下げるべきとの意見をいただいております。

こちらの意見に対する回答を右に書いておりまして、食品安全委員会は、リスク管理機関から独立して科学的知見に基づいて食品健康影響評価を行っている機関であること。食品健康影響評価には、原則として、GLPを遵守した施設等で実施された試験結果に基づくもので、かつ日本もしくはOECDで定められた試験結果または国際的に認知されている国内外の評価機関が作成した報告書を用いていること。さらに、資料の問題点の解消や必要に応じて追加資料の提出の要求を申請者に対して行っていることを説明しております。

なお、参考資料の一部を非公表としていることにつきましては、「食品安全委員会の公開について」、これは平成15年7月1日の文書ですけれども、これに基づいていることを説明しております。

その次に、3-NOPについては、遺伝毒性試験の結果から *in vitro* の小核試験の結果が陽性でしたが、*in vivo* の小核試験を含むその他全ての試験の結果がいずれも陰性であったことから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと調査会で判断されました。

また、ADIの設定に際して追加の係数の勘案は必要なく、安全係数は通常用いられている100で除した1 mg/kg 体重/日とすることが適当と判断されております。このようなことを書いております。

今回1通の御意見をいただいておりますが、結論を変更する必要はないと考えられますので、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おります。

事務局からの説明は以上となります。

○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、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3-ニトロオキシプロパノールのADIを1 mg/kg 体重/日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、飼料添加物「3-ニトロオキシプロパノールを有効成分とする飼料添加物」について事務局から説明してください。

○寺谷評価調整官 先ほど説明した3-NOPの飼料添加物の方でございます。

資料3-3を御覧ください。こちらを用います。

まず2ページを御覧ください。審議の経緯です。本件は、第190回「肥料・資料等専門調査会」において取りまとめていただいた評価書案を第910回「食品安全委員会」に報告し、8月30日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなっております。

では、5ページまでお進みください。

5. 開発の経緯及び使用状況のところに書いてありますが、牛のげっぷ中のメタンを削減する目的で開発された3-NOPを有効成分とし、反すう動物の飼料に添加して使用されるというものでございます。

11ページまでお進みください。Ⅲ. 食品健康影響評価となっております。肥料・飼料等専門調査会において審議を行った各種試験の結果を記載しておりまして、結論として、飼料添加物として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されているところでございます。

では、最後のページまでお進みください。意見・情報の募集を行った結果、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について説明します。残留試験の結果、乳中の3-NOPの代謝物であるM2 (NOPA) の検出が増加傾向であったにもかかわらず、牛の安全性試験及び飼養試験では、推奨添加量での添加について、牛に対する安全性の問題はないと結論づけていることに対する疑問ということですし、また、本飼料添加物の用量を制限する必要はないのかという御意見をいただいているところです。

こちらの意見は右側の列にまとめておりまして、回答としましては、「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針」では、対象動物における安全性試験について、投与された家畜等に由来する食品を通じたヒトへの食品健康影響評価の参考とするため、知見を整理することとされていること。肥料・飼料等専門調査会で審議した結果、本飼料添加物の牛への推奨添加量での添加について、投与された3-NOPがM2に代謝されていることを考慮しても、一般状態等に本飼料添加物投与に関連した異常は見られなかったことが確認され、牛に対する安全性に問題はないと判断されたことを説明しております。

また、本飼料添加物の用量に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省にお伝えすることとしております。

今回、1通の御意見をいただいておりますが、結論を変更する必要はないと考えられますので、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。

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、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3-ニトロオキシプロパノールを有効成分とする飼料添加物は、飼料添加物として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「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)」について事務局から説明してください。

○寺谷評価調整官 では、資料3-4を用いて御説明してまいります。

2ページを御覧ください。審議の経緯です。本件は、第190回「肥料・飼料等専門調査会」において取りまとめでいただきました評価書案を第911回「食品安全委員会」に御報告し、9月6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ページにお進みください。Ⅰ. 評価対象動物用医薬品の概要の2. の効能・効果の記載のとおり、本製剤は、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とされているものです。

8ページを御覧ください。Ⅲ. 食品健康影響評価のところでございます。肥料・飼料等専門調査会において、審議を行った各種試験の結果を記載しており、結論として、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されております。

国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、今回期間中に意見・情報はいただきませんでした。

以上より、本評価書については、肥料・飼料等専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に結果を通知したいと考えております。

説明は以上となります。

○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、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)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られる。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、リスクの程度は中程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。

(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 特にございません。以上でございます。

○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31日火曜日14時から開催を予定しております。

また、20日金曜日10時から「農薬第四専門調査会」が、来週、23日月曜日10時から「動物用医薬品専門調査会」が、14時から「農薬第三専門調査会」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917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。