

食品安全委員会第924回会合議事録

1. 日時 令和5年12月26日（火） 14：00～14：22

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

- ・「薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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「フェノキシエタノール」に係る食品健康影響評価について
- ・微生物・ウイルス「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について」に係る食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、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、
前間評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について
<薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027>

資料2-1 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 <フェノキシエタノール>

資料2-2 微生物・ウイルスに係る食品健康影響評価の審議結果について <乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について>

資料3-1 研究活動不正行為に対する措置に関する検討委員会について

資料3-2 研究活動における不正行為への対応指針（抄）（平成29年7月3日内閣府食品安全委員会事務局長決定）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第924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924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5点ございます。

資料1が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」ということで「薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027」でございます。資料2-1が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果」でフェノキシエタノールについて、資料2-2が「微生物・ウイルスに係る食品健康影響評価の審議結果」ということで乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について、資料3-1が「研究活動不正行為に対する措置に関する検討委員会について」、資料3-2が「研究活動における不正行為への対応指針（抄）」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す。

（1）薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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。

「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」です。

まず、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画2023-2027」についてです。

本件については、ワーキンググループから意見・情報の募集のための行動計画案が提出されています。

まず、担当の私から説明いたします。

資料1を御用意ください。右下に5ページの審議経過と書いてあるものを見てください。本年4月に開催された国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議において、「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2023-2027」が決定されました。これを受け、本年6月に食品安全委員会は、主に当該アクションプランにおいて食品安全委員会が取り組むこととされている戦略を中心に、今後5年間、食品安全委員会が薬剤耐性菌の評価に関連して実施すべき事項を定めた行動計画を作成することとしました。

1ページ戻っていただいて、右下に4ページの目次を御覧ください。具体的な行動として、4-1、食品健康影響評価の着実な実施、4-2、評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集、及び4-3、リスクコミュニケーションの徹底を記載しています。

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。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、引き続き、お手元の資料1に基づきまして御説明いたします。右下のページ番号、6ページをお開きください。この6ページから8ページにかけて、基本的な考え方、現状及び課題を列記してございます。

まず、6ページの現状ですけれども、本年4月に閣僚会議で決定されました「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン2023-2027」におきまして、リスクコミュニケーションの徹底、ワンヘルス動向調査の推進及び動物用医薬品の使用等に係る食品健康影響評価の推進の3分野について、食品安全委員会が取り組むこととされていること。それから、リスクアナリシスの考え方を踏まえ、薬剤耐性菌の評価を進めてきた結果、飼料添加物として使用される抗菌性物質について評価を完了したこと。そして、リスク評価において、人、動物、環境等を含めたワンヘルスの概念を取り入れる必要が改めて認識されていることなどを記載しております。また、7ページの課題といたしましては、(1)としまして食品健康影響評価の推進、(2)科学的知見・情報の収集、(3)リスクコミュニケーションの徹底の3項目がそれぞれ記載されておまして、これらは先ほど触れました食品安全委員会が取り組むこととされていた3項目にそれぞれ対応する形となっております。

右下の番号で9ページ、4. 具体的な行動のページを御覧ください。先ほど申し上げました3項目の課題に対する行動内容が整理されております。

4-1、食品健康影響評価の着実な実施について御紹介します。(1)といたしまして現在評価要請を受けているもの、そして、動物用医薬品として使用されているもののまだ

評価要請を受けていない抗菌性物質について着実に評価を実施する旨記載しております。9ページから10ページにかけまして、(2)から(5)といたしまして既存の食品健康影響評価のレビューを行うこと、再評価の必要性を検討すること、評価指針の改正を行うこと、各種必要な考え方を整理することなどを記載しております。

10ページ、4-2、評価の実施に必要な科学的知見・情報の収集を御覧ください。(1)として評価に必要な調査・研究事業を実施すること、次のページに進みまして、(2)といたしまして毎年厚生労働省主催で開催される薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会に参画すること、(3)として国際動向を把握することが記載されております。

同じく11ページ、4-3、リスクコミュニケーションの徹底を御覧ください。(1)として国民に対する情報提供・啓発活動を行うこと、(2)としてリスク管理機関ともコミュニケーションを密にし、評価の意向の聴取や評価手法等の整合性等を保つことが記載されております。

最後のページ、12ページですけれども、5.進捗状況の確認を御覧ください。行動計画の進捗状況については薬剤耐性ワーキンググループにおいて毎年確認することが記載されております。

事務局からの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。

松永委員。

○松永委員 松永でございます。御説明どうもありがとうございました。

中身を読ませていただきまして、非常に意欲的に書いてまとめてくださったこと、本当にありがたく思います。特にレビューをして、それから再評価をするというような道筋をちゃんと考えようというところとか、それから、養殖魚に使った場合の環境中の薬剤耐性菌がどう伝播していくかというようなところまで検討しようというのは、非常に難しい内容ではありますけれども、そこまできちんと考えてリスク評価をやっていこうと思っただけだということ、繰り返しになりますが、本当にありがたく思います。

それで、私はリスクコミュニケーション担当でもありますので、今回、食品安全委員会のアクションプランの中でもリスクコミュニケーションの徹底ということで1つ項目をきちんと立てていただいたことはとてもうれしいことでもありますけれども、多分、国全体のアクションプランの戦略の中で薬剤耐性の知識、理解に関する普及啓発、教育活動の推進ということで、内閣府、食品安全委員会の活動もきちんと位置づけられたというところは、恐らく経緯としてとても大きいと思います。社会の薬剤耐性の認知というのは残念ながらまだまだ低い中で、どういう経緯でここを位置づけられていたのか、それから、食品

安全委員会事務局としてもどういうふうにリスクコミュニケーションを今後取り組もうとしていくのか。もちろん私も一緒にやるわけですけれども、ちょっとお考えをお聞かせいただければと思います。

○山本委員長 事務局、お願いします。

○前間評価第二課長 承知しました。御質問ありがとうございます。

食品安全委員会は、ただ今松永委員から御質問いただきましたように、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027」の戦略が幾つか設けられているのですが、その中の戦略1.1という項目におきまして、特に食品衛生分野に関するリスクコミュニケーションの徹底について取り組むことが今回の国全体のアクションプランで新たに求められることになりました。この取組は、これまでの初版のアクションプランにおいても、リスクコミュニケーションの取組としては記載をされておりましたけれども、食品安全委員会もAMRに関するリスクコミュニケーション、例えば毎年11月に普及啓発推進月間ということで、薬剤耐性（AMR）対策推進月間として積極的に食品健康影響評価の結果などを情報提供していること、それから、リスクコミュニケーションの定義を食品安全委員会が用語集として公表していることなどを考慮いたしまして、リスク管理官庁に加えまして、食品安全委員会もこのナショナルアクションプランに追記されたものでございます。

いずれにいたしましても、先生にも御紹介、御支援いただいているのですけれども、普及啓発月間の間の食品安全委員会の取組、ホームページを更新したり、バナーを設けたり、注目されるトピックスをまとめたりということで、事務局としても取組を毎年毎年進めてございます。松永委員にもそれをSNSを通じて拡散いただいております。注目も年々高まってきているところでございますので、事務局としてもこの取組を一層進めてまいりたいと考えております。

以上でございます。

○松永委員 詳しい御説明をありがとうございました。大事なことですので、着実に一緒に取り組んでいきたいと思っております。よろしく願いいたします。ありがとうございます。

○山本委員長 よろしく願いいたします。ありがとうございました。

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、回答案の作成及び行動計画案への反映を薬剤耐性菌に関するワーキンググループに依頼することとしたいと思います。

(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。

動物用医薬品「フェノキシエタノール」については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の受付が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料2-1に基づきまして御説明申し上げます。

資料番号2-1の右下のページ番号で6ページ、審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、動物用医薬品専門調査会におきまして、本年7月、9月及び10月に御審議をいただき、取りまとめいただきました評価書案について、本年11月14日の第920回「食品安全委員会」において御報告し、11月15日から12月14日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

右下のページ番号、10ページの下段になります、7. 使用目的及び使用状況を御覧ください。フェノキシエタノールは、国内外において医薬品及び化粧品類の防腐剤や保存剤として古くから使用されております。魚類に対して麻酔作用を示すことが報告されておりますが、国内外で水産用麻酔剤としての承認はございません。今般、フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤（バイオネンネ）の製造販売承認申請がなされたことに伴い、食品健康影響評価が要請されたものです。

52ページのIV. 食品健康影響評価の項目を御覧ください。

ADIにつきましては、次のページ、53ページから記載がございます。フェノキシエタノールのADIは、ラットを用いた104週間発がん性試験の結果を根拠として、NOAELである277 mg/kg 体重/日を安全係数600で除した0.46 mg/kg 体重/日としてございます。

本件につきましては、国民からの意見・情報の募集を行った結果が資料2-1の最後のページでございます。ここにございますとおり、期間中に御意見の提出はございませんでした。

以上、フェノキシエタノールにつきましては、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。

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。

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、すなわちフェノキシエタノールの許容一日摂取量を0.46 mg/kg 体重/日とするということによっ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。

次に、微生物・ウイルス「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について」については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続きが終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料2-2に基づきまして御説明申し上げます。

「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について」の評価書案の右下の4ページを御覧ください。審議の経緯となっております。本件につきましては、微生物・ウイルス専門調査会で取りまとめを行い、11月14日の第920回食品安全委員会で御報告した後、翌11月15日から12月14日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

それでは、諮問内容と微生物・ウイルス専門調査会としての評価結果を説明いたします。評価書案の右下の5ページを御覧ください。

まず、諮問内容でございます。1、はじめにの第2段落を御覧ください。乳及び乳製品の成分規格等に関する症例、以下「乳等省令」と申し上げますが、その改正に関し、乳等省令に規定される牛乳等について、摂氏10℃以下での保存を要しない製品、1つ目が殺菌後容器包装に無菌的に充填する製品、2つ目としまして容器包装に充填後に殺菌する製品の規格基準策定に当たり、現行の成分規格、製造基準、保存基準及び記録に係る基準を改正又は新設することについて、食品健康影響評価となっているところでございます。

続きまして、2、微生物・ウイルス専門調査会における審議結果を御覧ください。諮問事項に関しまして、この2のところの2番目と3番目のパラグラフになりますが、現行の規制に基づく衛生管理を前提とすれば、今般の改正によって変更となるリスク管理措置以外は現状と変わることはないことから、リスク要因となることはないと考えたこと。また、現状の牛乳等に対して、今般の改正による新たなリスク管理措置を導入したとしても、人の健康へのリスクが高まるとは考え難いとの評価結果が示されております。

続きまして、6ページに言及がございますが、本件につきましては、加熱殺菌の個別の方法の有効性についての評価ではないこと、本結果は現行の規制に基づく衛生管理を前提としていることから、リスク管理機関は新たに導入を予定している管理措置を含め、適切な衛生管理が行われるよう十分留意し、その重要性について引き続き関係者への周知を行うことが望まれること。本答申結果は、現在入手できる知見に基づき議論を行ったもので

あることから、引き続き新たな知見や新たな技術の開発等に注視すべきであることについても併せて審議結果として記載しております。

続きまして、資料の最後のページにあります参考を御覧ください。冒頭に申し上げましたとおり、意見・情報の募集を行いましたけれども、期間内に意見・情報の提出はございませんでした。

このため、本評価書案について、よろしければ、内容を変更することなく、本日付で厚生労働省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、微生物・ウイルス専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち現状の牛乳等に対して、今般の改正による新たなリスク管理措置を導入したとしても、人の健康へのリスクが高まるとは考え難い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。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○重元総務課長 1点御報告をいたします。

今般、国立医薬品食品衛生研究所から当事務局に対しまして、研究活動上の不正行為に関する同研究所審理委員会における調査結果につきまして報告がありました。

具体的な事案といたしましては、食品安全委員会が所管する食品健康影響評価技術研究を主任研究者として受託した同研究所の所員が、同研究の成果を用いて執筆した論文に捏造及び改ざんがあることが審理委員会において認定されたものでございます。

なお、審理委員会の調査結果報告書におきましては、委託研究そのものについては不適切な行為は行われていないと判断したとされております。

これを受けまして、食品健康影響評価技術研究において配分する委託研究費により実施された研究における不正行為に対して適切に対応するための指針であります「研究活動における不正行為への対応指針」、こちらは本日の資料3-2に抜粋版をつけておりますけれども、こちらに基づきまして、資料3-1のとおり不正が認定されたものに対する措置

を検討する研究活動不正行為に対する措置に関する検討委員会を昨日、12月25日に設置をし、同日、第1回目の会合を開催いたしました。

今後、検討委員会におきまして、国立医薬品食品衛生研究所に対するヒアリングを行った上で、措置の内容の検討を行っていただき、この検討結果を踏まえまして、当事務局としまして、不正が認定されたものに対する措置の決定を可能な限り速やかに行うこととしたいと考えております。

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した。

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、来年、1月16日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第924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。