

食品安全委員会第938回会合議事録

1. 日時 令和6年4月23日（火） 14：00～14：12

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

・動物用医薬品及び飼料添加物「サルファ剤」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)

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、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・飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果
について<サルファ剤>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第938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938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1点。

資料1「動物用医薬品・飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<サルファ剤>」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 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。

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1に基づきまして御説明いたします。

4ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件は、1月19日の第195回肥料・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、2月13日の第929回食品安全委員会に御報告し、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。

7ページから8ページのI. 対象物質の概要及び安全性に関する知見の1. 一般名及び構造を御覧ください。今回、スルファメトキサゾール、スルフィソゾール、スルファジメトキシム、スルファモノメトキシム、スルファジミジン、スルファキノキサリン、スルファクロルピリダジン、スルファジアジン、スルファドキシム及びスルファモイルダプソンの10成分について評価を行いました。

8ページの2. 用途及び3. 使用目的を御覧ください。これらの成分は、動物用医薬品や飼料添加物として用いられる合成抗菌剤でございます。

続きまして、8ページのⅡ．食品健康影響評価を御覧ください。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来行われているサルファ剤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。

9ページの中ほどを御覧ください。スルファジミジン、スルファキノキサリン、スルファジアジン、スルファドキシンはこれまで国際機関等でADIが設定されておりますが、その他のサルファ剤はこれまで国内外において評価が行われておりません。各種薬物動態試験、残留試験及び毒性試験の結果、並びにサルファ剤の構造を総合的に勘案した結果、サルファ剤を一括で評価することが適切であると判断しました。

10ページを御覧ください。各種遺伝毒性試験等の結果、肥料・飼料等専門調査会は、サルファ剤は生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しました。さらに、各種毒性試験の結果、最も低いNOAELはスルファジミジンのラットを用いた2年間慢性毒性試験による2.2 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0.0017 mg/kg 体重/日と算定されております。したがって、サルファ剤の体重当たり及び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) は約1,300でした。評価に用いた飼料には一部の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、サルファ剤の推定摂取量は、算出されたスルフィソゾールの微生物学的ADIを超えるものではなく、その他のサルファ剤については、各菌種に対するMIC₅₀が128 μg/mLを超えたことから微生物学的ADIの設定は不要と考えられました。

これらのことから、サルファ剤は、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考えられるとしております。

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、30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、抗菌剤が体内の細菌へ悪影響を及ぼす可能性があるため、使用に反対するという御意見でございます。

回答ですが、食品安全委員会では、抗菌性物質の食品健康影響評価においては、畜水産物を介して人に摂取された際の腸内細菌叢に与える影響を、微生物学的ADIを設定することによって評価をしており、微生物学的な影響も勘案された結論になっていることを説明しております。

以上、サルファ剤につきましては、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。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、すなわちサルファ剤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。

(3) その他

○山本委員長 本日は、その他として、ちょっとお伺いしたいことがございます。

小林製薬が販売する機能性表示食品である紅麹使用食品に関し健康被害が発生している事案については、4月2日の食品安全委員会第936回会合におきまして事務局から報告を受けました。その後、いまだ原因は明らかになっておりませんが、消費者庁において機能性表示食品を巡る検討会が設置され、先日、第1回検討会が開催されたとの報告を受けております。

この件につきまして、事務局からの説明を求めたいと思います。

○中事務局長 事務局長でございます。私の方から説明をさせていただきます。

御指摘の検討会につきましては、小林製薬の紅麹原料を含む機能性表示食品において健康被害が生じていることを踏まえまして、今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方を検討する必要があることから、この検討に生かすため、様々な分野の有識者の参加を得て開催するために消費者庁が設置したものであります。これは4月19日金曜日に第1回検討会が開催されました。

食品安全委員会といたしましては、この検討会に事務局職員が毎回オブザーバーとして参加することとしております。また、第1回検討会においては、平成27年12月に当委員会が取りまとめた、いわゆる「健康食品」に関する報告書及びいわゆる「健康食品」に関するメッセージ等の関係資料を提供するとともに、今後、食品安全委員会から、先ほどの、いわゆる「健康食品」に関するメッセージ等について資料を提出し、説明をしたいと考えております。

当事務局といたしましても、引き続きこうした取組を通じて、本事案について消費者庁としっかり連携をしてみたいと考えております。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。
協委員、どうぞ。

○協委員 脇でございます。

今回の小林製薬の事件が機能性表示食品であったことから、現行の機能性表示食品の制度については、品質管理や健康被害情報の報告の在り方も含め、消費者庁の検討会で議論されると承知しております。この検討会にて、私ども食品安全委員会が取りまとめたいわゆる「健康食品」に関する報告書といわゆる「健康食品」に関するメッセージをお伝えする予定との事務局の御報告ですので、改めて、このメッセージに列挙しました観点を踏まえて、品質管理や健康被害情報の報告以外についても、国民の健康を守るために必要な議論がなされることを望みます。ぜひ消費者庁の検討会での御説明を丁寧にしっかりとお願いしたいと思います。

以上です。

○山本委員長 ほかにございませんでしょうか。

協委員、どうもありがとうございます。ただ今の協委員からの御発言も踏まえまして、消費者庁の検討会では、しっかりと説明をするとともに、当委員会としましても、消費者庁と連携し、本事案について適切に対応してみたいと思います。

ほかに議事はありますか。

○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、来月、5月14日火曜日14時から開催を予定しております。

また、24日水曜日14時から「農薬第三専門調査会」が、25日木曜日10時から「農薬第四専門調査会」が、14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、26日金曜日10時から「有機フッ素化合物（PFAS）ワーキンググループ」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938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。