

食品安全委員会動物用医薬品専門調査会

(第 272 回) 議事録

1. 日時 令和6年7月11日(木) 14:45～15:50

2. 場所 食品安全委員会 中会議室(Web会議システムを併用)

3. 議事

- (1) 動物用医薬品(ワクチン添加剤)に係る食品健康影響評価について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

石塚専門委員、石川専門委員、笛吹専門委員、大山専門委員、小川専門委員、
熊本専門委員、桑村専門委員、齋藤専門委員、島田専門委員、内木専門委員、
中西専門委員、山本専門委員

(食品安全委員会)

山本委員長、祖父江委員、頭金委員

(事務局)

中局長、及川次長、古田評価第二課長、寺谷評価調整官、五島課長補佐、
久保評価専門官、木庭評価専門職、田村技術参与

5. 配布資料

資料1 意見聴取要請(令和6年7月11日現在)

資料2 ワクチンの添加剤として使用される成分の評価について

資料3 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価結果(案)

参考資料1 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方(平成26年10月14日食品
安全委員会決定)

参考資料2 食品健康影響評価について(令和6年6月5日:農林水産省)

6. 議事内容

〇〇〇では、先生方、定刻となりましたので、これから第272回「動物用医薬品専門調査会」
を開催したいと思います。

本日は、〇〇先生、〇〇先生が御欠席で、12名の専門委員の先生方が御出席です。

本日の会議全体のスケジュールについては、お手元に第272回動物用医薬品専門調査会議事次第が配付されておりますので、御覧いただければと思います。

それでは、早速ですが、議題に入ります前に、事務局から議事、資料の確認をお願いします。

○事務局 それでは、議事の確認の前に、先般、食品安全委員会の委員の改選がございましたので、その報告をさせていただきます。

山本委員を除いた6名の委員については、6月末で3年間の任期が満了し、7月1日付で新たに祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員が任命され、浅野委員、松永委員が再任されました。

また、委員長には山本委員、委員長代理には浅野委員、祖父江委員、頭金委員が選出されました。

本日、食品安全委員会からは3名の委員が御出席です。

このたび委員長に就任されました山本委員長でございます。

○山本委員長 皆さん、こんにちは。

さきに引き続き、今期も委員長をすることになりました。どうぞよろしくをお願いします。

それで、私は動物用医薬品専門調査会の副担当ということで参加させていただいております。よろしくお願いたします。

○事務局 続きまして、新任の祖父江委員でございます。

○祖父江委員 ここにいますが、声のみで失礼します。

7月1日付で新任の常勤の委員に就任しました祖父江といいます。

従来よりほかの専門調査会には参画させてもらっていますので、立場は変わりますが、引き続きよろしくをお願いします。

○事務局 続きまして、新任の頭金委員でございます。

○頭金委員 では、着席のまま失礼いたします。

7月1日に委員に就任いたしました頭金正博と申します。

動物用医薬品専門調査会には10年以上前に参加していたときがあったのですが、それ以来です。この間に動物用医薬品そのものも大きく変わっていると思いますし、リスク評価の考え方も大きく変わっていると思いますので、またしっかり勉強して先生方の議論についていきたいと思っておりますので、よろしくお願いたします。先生方にはぜひ活発な御議論をお願いたします。

以上です。

○事務局 続きまして、事務局の人事異動について御報告いたします。

評価第二課長であった前間が異動しまして、7月5日付で後任として古田が着任しております。

○古田評価第二課長 7月5日付で着任いたしました古田と申します。

前職は農林水産省の消費安全局で国際基準室長をやっております、コーデックス、OIE、IPPCや、あとはWTOのSPS協定などといった関係の仕事をしておりました。どうぞよろしく

お願いします。

○事務局 それでは、改めて、本日の議事は「動物用医薬品（ワクチン添加剤）に係る食品健康影響評価について」及び「その他」です。

本日の調査会ですが、ウェブ会議を併用しております。

また、資料が特定のメーカーから提供されたものを含むため、審議内容によって当該企業の知的財産等が開示されるおそれがあることなどから、非公開での審議とさせていただいております。

次に、資料の確認をお願いします。資料1から3、参考資料1と2は議事次第に記載されているとおります。その他、机上配布資料1から3がございます。これらの資料は事前にCD-ROMにてお手元に送付させていただきました。不足の資料等ございましたら事務局にお知らせください。

また、会場の皆様に御連絡です。お手元にごございます紙資料については、原則、事務局にて会議後に回収させていただく予定です。本日の審議内容について調査会終了後も確認したいなどの御希望がある場合には、持ち帰っていただくことも可能ですが、不要となりましたら、事前に送付したCD-ROMとともに後日御返送くださいますようお願いいたします。返信用封筒については、ウェブ参加の方を含め、皆様方に調査会后、後日の議事録等の確認依頼の際にお送りしますので、よろしく願いいたします。

以上でございます。

〇〇〇 では、続きまして、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づいて、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告をお願いします。

○事務局 専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2の（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

〇〇〇 ありがとうございます。

先生方から提出いただいた確認書について、相違はないということでよろしかったでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、早速ですが、議題（1）の「動物用医薬品（ワクチン添加剤）に係る食品健康影響評価について」の審議に入りたいと思います。

では、事務局から説明をお願いします。

○事務局 承知しました。

では、まずワクチンの添加剤の評価に関しまして、簡単に背景を御説明させていただきたいと思います。

資料としましては、資料2と参考資料1と参考資料2をお手元に御準備のほど、お願いいたします。

まず、食品安全委員会では、設立当初から現在に至るまで100を超えるワクチン製剤の評価を行ってまいりました。

ワクチン製剤の評価については、一般薬と同様に主剤と添加剤に分けてそれぞれリスクを推定しております。添加剤については、2014年までは人用の医薬品として使用実績があるか、あるいは食品添加物としての規格基準があるかなどを勘案して評価をしてきたところでございます。

そして、2014年に農林水産省よりワクチン添加剤に特化して評価要請がなされました。具体的に申し上げますと、使用制限期間の考え方を変更することについてと、ワクチン添加剤97成分の人への健康影響評価についての2点となります。

動物用医薬品を家畜に接種した場合、その動物を一定期間出荷することを控えるように指示が出ることがございます。これを休薬期間と言うのですが、もともと農林水産省では、ワクチンを家畜に接種した場合は休薬期間をワクチンの添加剤が消失するまでと設定しておりました。ですが、この方法ですと休薬期間が長くなりまして、特に出荷までのサイクルの短い鶏や豚といったものに対してワクチンの使用が困難となる事例が発生しておりました。

そこで、農林水産省は、ワクチンの添加剤の残留ではなくて、その毒性に応じて休薬期間を設定したいと考えまして、食品安全委員会に評価を要請してきたところでございます。その考え方と同時に、既存のワクチンに含まれております添加剤97成分についても評価を要請してきた経緯がございます。

このような背景でワクチンの添加剤について評価を行うことになりました。

評価に当たりまして、どのような考え方をを用いるか決める必要がございます。そこで策定された考え方が、この参考資料1としてお配りしております、正式名称が「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」です。食品安全委員会では、この考え方に基づきましてワクチン添加剤の評価を行っておりまして、現在に至るまで合計134の成分について評価を終えているところでございます。

続きまして、資料2の2の評価結果の運用について御説明します。

まず、農林水産省における運用なのですが、食品安全委員会において無視できるリスクと答申した添加剤のみが含まれるワクチン製剤については、休薬期間がゼロです。ただ、実際は、次のページの補足に書いていますが、厚生労働省から接種後20日以内のと畜申請は行わないよう指導がなされておりますので、すぐに出荷されることはないという情報でございます。

次に、食品安全委員会での運用でございますが、ワクチン製剤の評価を行う際には、含まれる添加剤が評価済みかどうかをまずチェックいたします。その上で、評価済みでない場合はこの考え方に基づいて評価を行っております。

なお、ワクチンの話ではないのですが、一般薬製剤に関しましても、動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針におきまして、添加剤の評価はこの参考資料1の考え方に準ずるとされておりますので、ワクチンではない一般薬におきましてもこの添加剤の評価及び考え方が適用となっております。

次に、今回の評価要請の内容と御審議いただきたい事項の説明をさせていただきます。

3の評価要請を御覧ください。今回農林水産省より評価要請がありましたのは、ワクチン添加剤として使用される成分のゲンタマイシン硫酸塩及び二酸化ケイ素(別名フェームドシリカ)となります。

評価要請文書は参考資料2としてお示ししております。

4に審議していただきたいことをまとめております。まず、ゲンタマイシン硫酸塩及び二酸化ケイ素が参考資料1の考え方における最も適当な分類を特定していただきたいと思っております。

別添1のフローと記載があるのですが、参考資料1の5ページ目にフロー図が載っております。このフロー図にお示ししているのがこの5つの分類となっております。

そして、該当する分類が特定された場合は、使用上限やその他制限を設定するか否か、御審議いただきます。

1～4のいずれかに該当する場合は、どの項目に該当しましても、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいては無視できるリスクとなります。1～4のいずれにも該当しない場合は個別の検討が必要ですので、その結果に応じて答申を行うこととなります。

ここまでが背景の御説明です。一旦ここで説明を区切らせていただいでよろしいでしょうか。○○○ ありがとうございます。

ただいまの事務局の説明でもし何か御意見、御質問もしくはコメントがございましたら、よろしく願いいたします。

本件についてはよろしいでしょうか。

では、引き続き御説明をお願いできますでしょうか。

○事務局 承知しました。

それでは、早速、各成分の概要について御説明いたします。

ここからは机上配布資料1と参考資料1、先ほどの考え方の資料と、そして、資料3をお手元に御準備のほど、お願いいたします。

まず、机上配布資料1に基づいて御説明いたします。

事前に先生方にコメントをお伺いしておりましたが、コメント照会後の修正箇所は青字で記載しております。

それでは、2ページを御覧ください。

まずゲンタマイシン硫酸塩について御説明させていただきます。

用途は保存剤です。

評価対象物質の概要ですが、ゲンタマイシン硫酸塩は、ワクチン添加剤として2017年に評価がされておりまして、現在の評価が1用量中力価として0.04 mgまでのものとなっております。

今回、農林水産省の申請中のワクチン1用量に含まれる量が上限を超えてしまうために評価要請がございました。最大含有量にお示ししていますように、ワクチンに含まれるゲンタマイシン硫酸塩をゲンタマイシンとして換算いたしますと、1用量中0.087 mgとなります。

次に、使用目的／状況等を御覧ください。ゲンタマイシン硫酸塩は日本薬局方に収載されている医薬品です。食品安全委員会におきましては、ゲンタマイシンとしてADIが設定されておりまして、0.011 mg/kg体重/日と設定されております。また、牛、豚、鶏の筋肉等において、MRLが設定されている状況です。

次に、海外における知見でございますが、JECFA、EMA、FDAにおいてADIが設定されている状況です。

それでは、下の食品健康影響評価の案に進みます。ここからは参考資料1、先ほどの考え方の5ページの別添1のフロー図も併せて御確認いただければと思います。

それでは、机上配布資料1に沿って説明を続けさせていただきます。

ゲンタマイシン硫酸塩はワクチン添加剤として一度評価がされておりました、その際は4の(1)の②に分類されております。これは当時の厚生労働省の薬食審において設定されたADIに基づいたものとなっております。

この評価後の2018年にゲンタマイシンは食品安全委員会においてADIが設定されております。なので、今回は4の(1)の①に該当すると考えました。

そこで、参考資料1の考え方の3ページを御覧いただきたいのですが、4の(1)①に記載しております計算方法に沿って計算をいたしました。

そこで、また机上配布資料1の2ページに戻りますが、今回申請中のワクチンの1用量中にゲンタマイシンが0.087 mg含まれます。この0.087を小児の平均体重である16.5で除すと0.005となりまして、ゲンタマイシンのADIの0.011より低くなる状況です。そのため、4の(1)の①に分類を変更しまして、次のページに続きますが、条件として1用量中のゲンタマイシンを今回のワクチンの最大含有量である0.087 mgまでのものとする案としております。

ここで資料3を御覧いただきたいのですが、今回の評価結果に関しましては、この表を食品安全委員会のホームページに掲載することになっております。ゲンタマイシン硫酸塩の評価の案については、10ページから11ページに今申し上げた案を記載しております。赤字で記載している部分です。

続きまして、また机上配布資料1の3ページに戻ります。

上から3行目からの参考情報となりますが、今申し上げた計算が申請中のワクチンに含まれるゲンタマイシンの最大含有量の0.087 mgを全量摂取したケースを仮定したものです。資料の参考欄にゲンタマイシンの薬物動態及び残留試験結果を食品安全委員会のゲンタマイシンの評価書より抜粋しておりますが、速やかに体外に排泄されて残留性が低いことが示唆されていると考えておりますので、実際の摂取量は0.087 mgより少なくなると考えております。また、摂取後20日以内のと畜申請は行わないよう指導されていることを考慮しますと、さらに少なくなると考えております。

また、その下のADIの設定についてですが、食品安全委員会におけるゲンタマイシンのADIは微生物学的ADIが採用されておりますが、毒性学的ADIはイヌを用いた14週間亜急性毒性試験において認められた間質性腎炎の症状を根拠としておりました、0.1 mg/kg体重/日と設定さ

れております。この数値より微生物学的ADIが低いために、微生物学的ADIがゲンタマイシンのADIとして採用されている状況です。

下に青字でコメントを記載しておりますが、〇〇専門委員、〇〇専門委員、〇〇専門委員より事務局案に賛同する旨のコメントをいただいております。

ゲンタマイシン硫酸塩の説明は以上です。

座長、お願いします。

〇〇〇 御説明いただきましてありがとうございました。

それでは、ただいまの事務局からの御説明について、コメントで〇〇先生、〇〇先生、〇〇先生から異論なしとコメントいただいております。もし補足がありましたら、どうぞ挙手あるいは御発声いただければと思いますが、大丈夫でしょうか。

では、もしほかの先生方から何か御発言、御質問、コメントがございましたらお願いします。

個人的には多分ゲンタマイシンは特にあまり異論でないのではないかと予想はしていたのですが、先生方、大丈夫でしょうか。

ありがとうございます。

では、ゲンタマイシンは事務局の御提案のとおりで、先生方のお手元にある資料3についても、こちらですと、ゲンタマイシンなので10ページから11ページですね。こういった形での追記で進めさせていただければと思います。

では、引き続き事務局に御説明をお願いできますでしょうか。

〇事務局 承知しました。

それでは、次に二酸化ケイ素について御説明させていただきます。

机上配布資料1の4ページです。

今回の対象のワクチンには、フュームドシリカとして含有されております。

用途は安定剤です。

1用量中最大用量が0.44 mgとなっております。

使用目的／状況等を御覧ください。フュームドシリカは二酸化ケイ素の非晶質の粉です。

事務局ボックスですが、JECFAが評価対象とした非晶質の二酸化ケイ素の定義を記載しております。大きく乾式、thermal processと湿式、wet processに分類されておりまして、乾式にはフュームドシリカが含まれております。湿式としましては沈降性シリカとシリカゲルを対象としております。各成分のCAS番号は記載のとおりです。

二酸化ケイ素は国内において指定添加物となっておりますが、二酸化ケイ素と微粒二酸化ケイ素で使用基準が異なっております。また、食品安全委員会におきましては、2015年にケイ酸カルシウムについて評価がされておりまして、添加物として適切に使用される場合、ADIの特定不要とされています。

海外における知見としましては、1985年にJECFAではADIの特定不要とされております。また、二酸化ケイ素は海外においても食品添加物として使用されておりまして、EU及びFDAにおいて使用条件が設定されております。

次のページに続きます。

食品健康影響評価の案に進みます。ここからは机上配布資料3も併せて御確認いただきたいと思えます。こちらは、先ほどお示しした別添1のフロー図に二酸化ケイ素に係る検討事項を追記したものです。

では、机上配布資料1に沿って説明を続けます。

二酸化ケイ素及び微粒二酸化ケイ素は、国内で食品添加物として使用されておりますので、まず2の日本で食品添加物に使用されているという分類を検討することになります。

使用基準としまして、二酸化ケイ素はろ過助剤の目的以外の使用は不可であること及び最終食品の完成前に除去することが設定されておまして、微粒二酸化ケイ素は使用量等の最大限度が2%以下及び使用制限として母乳代替食品及び離乳食に使用してはならないこととされております。

対象のワクチンは0.2 mlに最大0.44 mg含まれますので、微粒二酸化ケイ素の使用基準における最大限度の2.0%は超えないと推測はしているのですが、二酸化ケイ素の使用基準には合致しない状況です。

次に、フロー図の3の分類の検討に移ります。二酸化ケイ素の一つである軽質無水ケイ酸が動物用医薬品である「〇〇」の添加剤としての使用実績がございまして、その評価の際はJECFAにおいてADIを特定しないとされていることから、人への健康影響は無視できる程度と評価されております。

軽質無水ケイ酸の関連製品情報を確認しましたところ、CAS番号はフュームドシリカと同じく112945-52-5となっております。

そこで、事務局からはオプション1と2の2案を御提案させていただきます。

まずオプション1ですが、これは2の(1)の食品添加物に分類する案となります。今回の対象が非晶質の二酸化ケイ素であることを考慮しまして、備考欄に微粒二酸化ケイ素に限ることを明記しまして、また、使用条件を追記するものとなっております。

オプション2については、JECFAにおいてADIが特定不要とされていることを根拠としまして、3の(3)の①の(ア)に分類する案となります。備考欄にJECFAが評価対象とした成分を明確にするためにCAS番号と成分名を追記する案となっております。

ここで資料3を御確認いただきたいのですが、まずオプション1に関しましては、5ページに案を記載しております。赤字と青字のものです。7ページにオプション2を記載しております。どちらの分類が適切か、御審議をお願いしたいと考えております。

オプション1と2のいずれにも該当しないとの判断となった場合には、個別に検討が必要になりますので、次回以降の継続審議となる予定でございます。こちらは資料3の17ページにオプション3として記載しております。青字の部分です。

では、机上配布資料1の6ページに戻っていただきまして、補足情報の御説明ですが、こちらも二酸化ケイ素の薬物動態及び残留データを公表文献より収集しましたので記載しております。二酸化ケイ素に関しましても、速やかに体外に排泄され、残留性が低いことが示唆されて

いると考えております。

また、参考に二酸化ケイ素の人における摂取量に関連した情報を載せております。食品安全委員会のケイ酸カルシウムの評価書におきましては、カプセルや錠剤に含まれる二酸化ケイ素の量を考慮しまして、推定一日摂取量は**2,280 mg**とされております。

また、二酸化ケイ素は天然にも存在しておりまして、飲料水や国内の河川にも含まれている状況です。

青字で先生方からいただいたコメントを記載しております。

まず、〇〇専門委員は本日御欠席ではありますが、御意見をいただきまして、オプション1が無難との御意見をいただいております。

〇〇専門委員からは、7ページに続きますが、まずオプション1に関しましては、食品添加物公定書やその解説書を御確認いただきまして、食品添加物としての二酸化ケイ素が湿式シリカを指すように取れるために、乾式シリカであるフュームドシリカの評価の根拠としにくいのではないかとの御意見をいただきました。

この点に関しまして、〇〇先生と何度かやり取りをさせていただいたのですが、さらに情報を収集していただきまして、二酸化ケイ素と微粒二酸化ケイ素の違いが含水率でありまして、フュームドシリカが微粒二酸化ケイ素の規格とほぼ同等であると考えられるとの情報をいただきました。そのため、オプション1を根拠としましても大きな問題はないのではないかとの御意見をいただいております。

オプション2に関しましては、JECFAは二酸化ケイ素の評価で種類は問わずADI特定不要としていること、あと、食品安全委員会のケイ酸カルシウムの評価結果をポイントとして挙げていただいております。二酸化ケイ素の残留についてはほぼ検出限界以下になる認識との御意見をいただいております。

次に、〇〇専門委員からはオプション1がよいと思えますとの御意見をいただいております。理由としまして、JECFAやEMAでの評価の判断根拠が不明であること、また、吸入や気管内投与で毒性が強く出る傾向にあります。ラットやマウスの経口投与でも肝臓や肺に毒性があるとの情報をいただきました。そのため、制限量を明確化した上で使用を認めるオプション1がよいとの御意見をいただいております。

また、〇〇専門委員からは、フュームドシリカがナノマテリアルに相当する成分のため、二酸化ケイ素や微粒二酸化ケイ素とは大きく異なる物性を持つこと、次のページに続きますが、オプション1にはこの見地が含まれていないとの御意見をいただいております。

〇〇専門委員からは、オプション1の備考に1用量中の最高濃度の記載が望ましいとの御意見をいただいております。

続いて、事務局が収集した情報となりますが、まずオプション1に関連しまして、フュームドシリカが国内で食品添加物として使用されているかについては、業界団体を通じてフュームドシリカの製造会社へ問い合わせましたところ、食品への使用実績がある旨、回答がございました。

また、〇〇先生からの情報と併せましても、食品添加物としての微粒二酸化ケイ素の規格にはフュームドシリカが含まれると考えております。

また、海外の情報ではあるのですが、EUにおいては2018年に食品添加物としての二酸化ケイ素の再評価がフュームドシリカを含めて行われておりまして、現在も食品添加物としてEU内で使用可能となっている状況です。

この再評価の概要に関しましては、机上配布資料2の国際機関等の二酸化ケイ素の評価状況をまとめている表のEFSAの欄に記載しております。現行の規格が不十分であるとの指摘はあるのですが、二酸化ケイ素について毒性を示唆するデータはなかったとなっております。

また、机上配布資料1の8ページに戻ります。

オプション2に関連しまして、1985年にJECFAがADIを特定しないと結論づけておりますが、その根拠としましては1974年のレポートがございます。レポートは参照資料23としてお示ししております。

また、〇〇先生に情報をいただきました毒性データを確認しましたところ、結晶質シリカのデータとなっております。そこで、結晶質シリカの毒性データの情報を受けまして、今回評価する対象として非晶質であることを特定する必要があると考えましたので、先ほどオプション2の案として備考にCAS番号を追記することを提案させていただいた次第です。

オプション3についてですが、オプション1、2いずれも該当せずに個別に検討が必要となった場合です。どの既存評価書をもとに評価を行うか、御検討をお願いしたいと考えております。

二酸化ケイ素に係る説明は以上となります。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、本日、ここに一番時間がかかるのかなと思っていたのですが、二酸化ケイ素でフュームドシリカについて議論をしたいと思います。

事務局から御説明、それから、先生方からいただいた質問への幾つか御回答、あるいは情報共有をしていただきました。

まず、御質問いただいた先生、コメントをいただいた先生方から補足もしくは追加の御意見があればお伺いしたいと思います。〇〇先生は本日は御欠席ですので、〇〇先生、もし何か追加でございましたらお願いします。

〇〇〇専門委員 特に追加事項はないのですが、フュームドシリカと書いてあったものですから、食品添加物シリカゲルの規格として合うのかどうか少し気になったので、いろいろ調べさせていただいたところがあります。添加物の専門の先生に聞いたところ、一応性質としては微粒二酸化ケイ素の範疇でも悪くはないだろうとお話を伺いました。

非晶質か晶質かは非常に大事なことだと思うので、そこは明らかにする必要があるだろうと私も思います。ただ、〇〇先生もおっしゃっていたように、フュームドシリカは非常に小さい粒子であるということが本当は気になるところではあるのですが、日本の食品添加物の規格がいずれのサイズのものを意図しているのかが見えないところではあります。以前の軽質無水

ケイ酸がJECFAに沿って判断されたというところでもありましたので、最終的にはJECFAに沿っての形でも良いのかなと考えています。どっちつかずの答えで申し訳ないのですが、どちらにしても大きな問題はないと思っております。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、〇〇先生、もし追加、補足がございましたらお願いします。

〇〇〇 私から、吸入や気管支内投与で毒性が出ていると事前にコメントをさせていただいたのですが、こちらは資料4 ページ目の冒頭に記載があります二酸化ケイ素のCAS番号7631-86-9をもとに毒性情報を調べてしまったため、先ほど事務局から御説明があったとおり、こちらのCAS番号ですとシリカの総称になってしまい、結晶質シリカの毒性情報も踏まえた内容になってしまいますので、ここは一部訂正させてもらいたいと思っています。今回は非晶質シリカというところで、それを踏まえた上で議論させてもらえたらと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇先生からも御意見がありました。今回は非晶質ということで区別をして審議したいと思っています。

それでは、〇〇先生、いかがでしょうか。

〇〇〇

一旦レギュレーションを外してサイエンスとして考えると、まずナノマテリアルのことは考えないわけにはいかないでしょう。つまり、15 μm以下での添加物のお話で議論が進んでいるところ、今回は15 nmで、別のものと考えたほうがベターでしょうということです。

ただ、ここまでの議論で、既に〇〇先生で調べてくださったように、食品添加物もフュームドについて考えているということでもありますので、それから、CAS番号もつけていただいて、そのことも含まれた設定ということですので、そういう意味ではその範疇という捉え方でよろしいのかなと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

確かにナノマテということで少し慎重な議論が必要かと思いますが、今までJECFA、EFSAでは恐らく凝集体として扱っているというお話も伺っております。

この辺り、事務局で、最初の説明で触れていませんでしたが、何か補足がありましたらお願いできますでしょうか。

〇事務局 承知しました。

2018年のEFSAの再評価の際には、こちらの机上配布資料2にまとめておりますが、その評価書の中には、一次粒子の大部分が凝集して100 nm以上になっており、液体中の構造はマイクロメートルの範囲となることに留意して評価されている状況でございました。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇先生、何か補足、追加で御意見はございますか。

〇〇〇 特にございませぬ。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇先生からはオプション1が良いのではないかという御意見をいただいておりますが、何か補足はございますか。

〇〇〇

オプション1を私は推奨して最高濃度を記載するのが望ましいと思ったのですが、改めて事務局から今御説明がありましたように、乾式シリカに該当するフュームドシリカが国内で食品添加物として使用されているという実績だけで、許容してしまっていて良いのかと思っております。乾式・湿式等を含め、シリカの分類について少し混乱しておりますが、私の認識が間違っていますかね。すみません。その辺り、コメントをいただければと思います。よろしくお願ひします。

〇〇〇 ありがとうございます。

今回のフュームドシリカは乾式シリカに該当するので、今回、事務局で微粒と限定した案をいただいておりますので、それであれば先生の御懸念の点はクリアできるのかなと思っております。

事務局からもし補足がありましたらお願いします。

〇〇〇 分かりました。ありがとうございます。

〇〇〇 大丈夫でしょうか。ありがとうございます。

それでは、ほかの先生方、いかがでしょうか。もし事務局の説明、オプション1、オプション2、場合によってはオプション3ですが、何か御意見はありますでしょうか。あるいは確認事項ですね。

大丈夫でしょうか。

それでは、先生方の手持ちの机上配布資料3になるのですが、このスキームに沿っていきますと、最初に検討させていただきたいのが2ポツです。左側の2ポツで、食品添加物として使用されており、含有量が云々を上回らない成分ということの2ポツにまず該当するかどうかについて確認させていただきたいと思ひます。

机上配布資料3は事務局から青字のコメントをつけていただいておりますが、まず2ポツの(1)なのですが、もしオプション1の場合、フュームドシリカを含む微粒二酸化ケイ素と限定する運びになるかと思ひますが、実質的にどうか実際に食品添加物として使用されています。ここで問題となるのは恐らく用途の制限になるのだと思ひますが、この資料の最後のページを見ていただいてもよろしいでしょうか。

こちらに、例えば真ん中辺りの括弧書きに「二酸化ケイ素については」ということで、塩酸、水酸化ナトリウムと同様の使用制限、これは最終食品完成前に除去が必要なので、これは当てはまらない。その次の微粒二酸化ケイ素なのですが、こちらは母乳代替、それから、離乳食に使用不可で、それ以外のものに使えるので、今回こちらには当てはまるのではないかという判断もできるかと思ひます。

この点についていかがでしょうか。これは用途としては当てはまらないので、次に流すべきだという御意見があれば。もしなければ、こちらで多分決まってしまうのだと思ひますが、い

かがでしょうか。

お願いします。

〇〇〇

実際に使われているのはそのとおりで、ネット上にもいっぱいそのように書いてあるのです。実際に使い方としても、フュームドシリカを使っても微粒二酸化シリカとあまり問題はないというところはあるのですが、もし規格の言葉のみをつかまえると、〇〇先生がおっしゃったように乾式であるとか湿式であるとかというところに少し違いがあるというところがあって、それに異論を唱える方はほとんどいないだろうとは思いますが、規格上の記載としては微妙なところがあるにはあるというところではあります。

用途の制限では、固化防止で使うということで、母乳などの代替として用量を増すために使ってはいけないなどはあるとは思いますが、規格が少し気になったということでもあります。

〇〇〇 事務局に確認なのですが、規格についてもここで必要ですか。微粒二酸化ケイ素などそういう種類の限定は必要かと思いますが。

〇事務局 指定添加物としての規格に当てはまるかということでしょうか。

〇〇〇 規格というか製法ですね。食品添加物の公定書の解説書によると、作り方がフュームドシリカは乾式で、ほかのシリカゲルである二酸化ケイ素と微粒二酸化ケイ素は湿式であるというところが細かく言うと違うという、でも、実際問題としては既に使われているのが現実なので、問題はないという説明もできるかなと思いますが、少し微妙なところはあるとは思いますが。

〇〇〇 ありがとうございます。

公定書を事務局では確認していただいておりますので、事務局で補足がありましたらお願いできますでしょうか。

〇事務局 事務局でございます。

御質問ありがとうございます。

微粒二酸化ケイ素について、消費者庁のホームページに載っております食品添加物の公定書を確認いたしました。その公定書においては、微粒二酸化ケイ素の性状については、本品は平均粒子径15 μm以下の滑らかな触感を持つ白色の微細な粉末であり、匂いがなく、味がない。含量としては、本品を強熱したものは二酸化ケイ素を99.0%以上を含むとなっております、確認試験、純度試験の方法、定量方法が公定書には記載されている状況となっております。

特に添加物の公定書においては、製造方法について掲載されておられません。

実際に食品添加物としてフュームドシリカに該当する製品が食品に使われていることは、業界団体を通じて確認を取っております。一方、湿式シリカに該当する沈降性シリカなどを製造しているところに食品添加物として食品への使用があるかまでは今回確認は取っていないのですが、御参考までに、日本の話ではなくてEUの状況にはなってしまうのですが、お手元に参考資料22ですかね。EFSAの2018年の再評価の資料も参照資料に含めていますが、そこで実際にEUで食品添加物E551として使われている剤のリストが載っております、そのリストを確認

しますと、E551の中にはフュームドシリカも含まれているし、沈降性シリカも含まれていることは確認を取っています。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇先生、いかがでしょうか。

〇〇〇 御説明のとおりだと思います。日本の公定書の解説書を、公定書を作った後に国衛研の食添部主導で作成しているのですが、その解説書に製造方法としてこちらの添加物は湿式であるという記載があって、現状と少しずれてしまっているのです。対外的にはEUであったり、JECFAや、先ほどのEFSAもそうですし、EUの医薬品の規定でもフュームドシリカも入っているので、実際に使うところには全く問題ないのだろうとは思っているのですが、日本の公定書の解説書等に記載されている内容と少しずれるので、本当にぴったり合うのだったら日本のものに従うほうが良いと思っはいるのですが、どうしたものかなと思っはいるところなんです。説明が分かりにくくてすみません。

〇〇〇 公定書というより公定書の解説書に合わないのではないかということですよ。

〇〇〇 そうです。解説書は公定書を作った後に厚労省から依頼されて作るものではあるのですが、そちらに製法や毒性評価など様々なものを細かく記載する形になっています。

〇〇〇 分かりました。ありがとうございます。

事務局に確認なのですが、食品安全委員会の評価のときに、スポンサーから出てくることはあるのですが、公定書の解説書などもここでそういう使われ方、要はマネジメントまで加味して今回は評価するべきかどうかというところなのですが。

〇事務局 解説書も考慮して検討したほうが良いかということですか。

〇〇〇 そうですね。要は、机上配布資料のスキームでいくときに、多分そこまで本来では入らないと思います。食品添加物として使用されている実態があるので、2ポツに入らないかと思いますが、今のようにマネジメントサイドに合わないとこのスキームに載せられないなど、そういうことはないと思っはいるのですが。

〇事務局 このスキームに沿いますと、食品添加物として使用されている成分で、その解説書で製造方法が記載されているからということに関して特に明記されているものではありませんので、食品添加物として使用されている。条件がある場合はそこを確認するこのスキームに沿って検討していただければと思います。

〇〇〇 分かりました。ありがとうございます。

〇〇先生、お願いします。

〇〇〇 承知しました。食品添加物として使用する段階で確認された上で、それも使っても良いということで使用されているということですね。公定書自体の規格に合っているので特に問題ないという形であれば、それは。

〇〇〇 声が途中で切れてしまったのですが、大丈夫ということで御意見をいただけたと理解しました。ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

今、〇〇先生から御懸念の御意見をいただいたので、大丈夫であろうというか、このスキームには当てはまるという結論にはなろうかと思いますが、それでは、念のため、オプション2一度見ていきたいと思います。

オプション2なのですが、先ほど見ていただいているスキームで行きますと、真ん中です。3ポツのJECFAで、1985年にはなりますが、ADIを特定しないという結論が出ているということで、これは3ポツの(3)ですね。国際機関でADIを設定していないというところに含まれるということになります。

オプション2の場合なのですが、その場合にはCAS番号を明記するとして、まずは非晶質であることを明記した上での記載になるオプションを事務局から御提案をいただいているところです。

実はオプション2でも合うといえは合うのですよね。今回、スキーム上はオプション1、オプション2、恐らく両方とも該当するのではないかと考えております。

まずはオプション2について何か補足、もしくはこれはオプション2に合わないのではないかとといった御意見はございますでしょうか。

特に御意見はないということでもよろしいでしょうか。

そういたしますと、今回の案件はオプション1もしくはオプション2で決着ができるだろうということで、オプション3はないだろうということで、多分これに関しては先生方のコンセンサスをいただけたのではないかと思います。

それでは、微粒二酸化ケイ素としてオプション1、今、皆さんの机上配布資料1の5ページを御覧いただけますでしょうか。

5ページの下の部分、オプション1、オプション2がそれぞれ書かれておりますが、オプション1の場合は微量二酸化ケイ素、いわゆる普通の二酸化ケイ素を入れずに、食品添加物として使われている微粒二酸化ケイ素について、その使用量は現在の食品添加物を超えないということで、これがオプション1に該当するということになります。

オプション2の場合なのですが、JECFAについて非晶質ということでADIを特定しないとされているので、この点、非晶質ということを中心とするということでCAS番号等をつけて分類する方法、この2つがあるかと思います。

今回、実質的にはどちらも当てはまるであろうということで、その場合なのですが、基本的には上から順番に合うか合わないかというのを実施していくと考えますと、恐らく今回はオプション1になるのかなと思いますが、この点いかがでしょうか。やはりこうJECFAに流したほうが良いのではないかと御意見がもしありましたらお願いします。

もしもオプション1になった場合なのですが、資料3を御覧いただけますでしょうか。資料3の5ページです。

こちらが、二酸化ケイ素【フュームドシリカ】で、これは微粒二酸化ケイ素に限るということで、1用量中2%を超えない濃度までのものという条件がつく書き方です。

もしこれがJECFAですととなると、7ページ目です。7ページ目の二酸化ケイ素【フューム

ドシリカ】ということで、CAS番号を書いた上で沈降性シリカ及びシリカゲルに限るという書き方です。

何人かの先生方からはやはり上限つけたほうが良いのではないかとということで、オプション1に賛同する先生も何人かいらっしゃると認識しております。

一応スキームの順番から言うと、オプション1が当てはまらなければJECFAに進もうと思いますが、オプション1で実態として添加物として使用されているということであれば、こちらのフュームドシリカ、微粒二酸化ケイ素に限るという限定をつけた上で、1用量中2%を超えないというある意味オプション2よりは厳しめのやり方になると思いますが、この方法ですが、いかがでしょうか。

どうぞ。

〇〇〇 基本的には先生のおっしゃるとおりで良いのではないかと思います。こういう微粒子状の食品添加物に関しましては、まだ二酸化ケイ素に関しては規格がきちんとしていないという問題点がある一方で、例えば今、同じような微粒子状の食品添加物ですと、二酸化チタンなどが発がん性の疑いがあることなども問題になっていますので、現状では3でも問題ない状況ではあるのですが、〇〇先生が言われたナノマテリアル的な毒性のことを考慮して、上限値があるオプションの1のほうが良いのではないかと思います。

〇〇〇 御発言ありがとうございます。

何人かの先生方から、やはり多分その点も加味して上限があるほうがという御意見を恐らくいただいているのかと思います。〇〇先生、ありがとうございます。

オプション1に賛成の御意見をまたいただいたのですが、ほかにいかがでしょうか。

うなずいていただいている先生もいらっしゃいますので、それでは、特にほかに反対の御意見等がないようでしたら、今回の件に関しましてはオプション1ということで、資料3だと5ページですね。この方法で進めることができればと思います。よろしいでしょうか。

では、特にもし御反対の意見がないようでしたら、一旦審議を取りまとめたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する専門委員あり)

〇〇〇 ありがとうございます。

では、これまでの審議をもとにワクチン添加剤に係る評価をまとめたいと思います。もしかしら文言の修正などはあるかもしれませんが、その場合は座長預かりとさせていただければと思います。

今回審議を行った動物用ワクチンの添加剤として使用する二酸化ケイ素(フュームドシリカ)、ゲンタマイシン硫酸塩に係る食品影響評価については、動物用医薬品専門調査会において審議を行いました結果、最終的には動物用ワクチン添加剤として使用される限り、人への健康影響は無視できる程度と考えられるということで、先ほど説明申し上げました資料3をもとに評価を取りまとめたいと思います。

それでは、事務局はその方針で作業をお願いしますでしょうか。

○事務局 承知いたしました。

では、本日御審議いただきました二酸化ケイ素（フュームドシリカ）とゲンタマイシン硫酸塩については、食品安全委員会に報告をさせていただきます。ありがとうございます。

〇〇〇 よろしく願いいたします。

それでは、引き続き議事の（２）「その他」に入りたいと思います。

その他として事務局から何かございますでしょうか。

○事務局 いえ、ございません。

次回の調査会は、調整ができ次第、改めて御連絡をさしあげますので、よろしくお願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、ほぼ時間ちょうどということで、これで第272回「動物用医薬品専門調査会」の議事は全て終了いたしました。

以上をもちまして、本日は閉会したいと思います。お忙しいところ、御出席いただきましてどうもありがとうございました。