

# 食品安全委員会第788回会合議事録

1. 日時 令和2年9月1日（火） 14:00～15:30

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

（1）農薬第五専門調査会における審議結果について

- ・「カスガマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（バイコックス アイアン注射液）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

- ・「CF307株を利用して生産されたキシラナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）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

- ・農薬「チオキサザフェン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「1-メチルシクロプロペン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「プロクロラズ」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「エタボキサム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フェンブコナゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「ジクロロイソシアヌル酸」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「トルトラズリル」に係る食品健康影響評価について
- ・飼料添加物「*Bacillus licheniformis* JPBL001株が産生するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について
- ・特定保健用食品「トク牛サラシアプレミアム」に係る食品健康影響評価について

（5）食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和3年度）（案）について

（6）その他

## 4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、

吉田（充）委員

（事務局）

小川事務局長、鋤柄事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、  
石岡評価第二課長、都築情報・勧告広報課長、蛭田評価情報分析官、  
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

## 5. 配付資料

- |        |                                                                                      |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 資料 1   | 農薬第五専門調査会における審議結果について＜カスガマイシン＞                                                       |
| 資料 2   | 動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（バイコックスアイアン注射液）＞               |
| 資料 3   | 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について＜CF307株を利用して生産されたキシラナーゼ＞                                   |
| 資料 4－1 | 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜チオキサザフェン＞                                                  |
| 資料 4－2 | 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜1－メチルシクロプロペン＞                                              |
| 資料 4－3 | 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜プロクロラズ＞                                                    |
| 資料 4－4 | 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜エタボキサム＞                                                    |
| 資料 4－5 | 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜フェンブコナゾール＞                                                 |
| 資料 4－6 | 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＜ジクロロイソシアヌル酸＞                                           |
| 資料 4－7 | 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＜トルトラズリル＞                                               |
| 資料 4－8 | 飼料添加物評価書（案）＜ <i>Bacillus licheniformis</i> JPBL001株が産生するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物（第2版）＞ |
| 資料 4－9 | 新開発食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜トク牛サラシアプレミアム＞                                           |
| 資料 5   | 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和3年度）（案）                                            |

## 6. 議事内容

○佐藤委員長　ただ今から第788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。

食品安全委員会は原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のために、本日も傍聴者においでいただきずには開催することといたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第788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いたします。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は13点でございます。

資料1が「農薬第五専門調査会における審議結果について」、資料2が「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、資料3が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」、資料4-1から資料4-5までがいずれも同じ資料名で「農薬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4-6及び資料4-7が同じ資料名で「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4-8が「飼料添加物評価書（案）＜*Bacillus licheniformis* JPBL001株が産生するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物（第2版）＞」、資料4-9が「新開発食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5が「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和3年度）（案）」、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。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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。

○新総務課長 事務局において確認をいたしましたところ、本日の議事次第の（3）の「CF307株を利用して生産されたキシラナーゼ」につきまして、吉田充委員から御親族が関わられているとして、参考資料にあるとおり確認書が提出されております。

また、それ以外につきましては、令和2年1月14日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、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。

以上でございます。

○佐藤委員長 ただ今事務局から報告いただきましたが、吉田充委員は、当該品目について委員会決定2の（1）に掲げる場合のうちの⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に該当すると認められます。そのため、吉田充委員は、

当該品目の調査審議に参加しないということによろしいでございましょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 また、それ以外の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ゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

|                          |
|--------------------------|
| （１）農薬第五専門調査会における審議結果について |
|--------------------------|

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

まずは「農薬第五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、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、お手元に資料１を御用意ください。農薬評価書（案）カスガマイシン（第２版）でございます。これは第２版でございますことから、今回新たに審議した部分についてのみ私から申し上げますので、詳細については事務局より、よろしくお願いいたします。

今般、適用拡大とインポートトレランスの要請によって今回の審議が行われたものです。また、毒性評価といたしましては、急性参照用量について御設定をいただきました。しかし、毒性データとして新しく提出されたものはございません。

まず、27ページを御覧ください。毒性のところから参ります。

急性毒性試験ですけれども、急性毒性は非常に弱いということがお分かりになると思います。全て数千超といったものでございます。

29ページをめくっていただきますと、急性神経毒性試験も行われておりますが、最高用量まで影響が出ていないというものでございます。

43ページ、食品健康影響評価まで飛ばしていただけますでしょうか。

44ページに、急性参照用量の設定をどうするかということについての専門調査会での結論が記載されております。カスガマイシンの単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断した。

以上でございます。

詳細は事務局より、よろしくお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

資料1につきまして、まず4ページを御覧ください。審議の経緯について記載がございます。先ほど委員から御説明がございましたとおり、今回、第2版の関係でございます。本年6月に厚生労働省から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請がございまして、本年6月の本委員会で要請事項の説明がございました。その後、7月の農薬第五専門調査会で審議した後、本日、御報告するものでございます。

本剤の概要につきまして、9ページを御覧ください。本農薬、用途は殺菌剤でございます。構造式は6. にお示ししたとおりでございます。10ページに記載がございますとおり、本剤は、アミノグリコシド系の殺菌剤でございます。リボソームに結合しまして、タンパク質の生合成を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられております。日本では、1965年に農薬登録されまして、海外では、米国、カナダ等で農薬登録されております。

今回、作物残留試験成績等が提出され、先ほど委員からの御説明にもございましたとおり、毒性試験は提出されておきませんが、ARfDが未設定のため、ARfDについても検討されたというものでございます。

資料の22ページを御覧ください。提出された資料に基づきまして、作物残留試験の一部が追加をされております。カスガマイシンの最大残留値は、最終散布14日後に収穫された茶（荒茶）の1.30 mg/kgでございます。

推定摂取量につきましては、23ページの表15のとおりでございます。

23ページから毒性試験について記載がございます。23ページ、一般薬理試験、表16に結果がございます。ここの表の注釈cにも記載しておりますけれども、ここで見られた変化につきましては軽度な変化ということで、ARfDのエンドポイントとはしないといったことが記載をされております。

続きまして、29ページの急性神経毒性試験、先ほど委員から御説明もございましたとおり、いずれの投与群でも検体投与による影響は認められなかったとの結果でございます。

30ページから亜急性毒性試験の結果がございます。表22でございますけれども、ラットの90日間亜急性毒性試験、ARfDのエンドポイントとなるような毒性所見は認められませんでした。

また、31ページからマウスの90日間亜急性毒性試験がございます。表25に毒性所見をまとめてございますけれども、こちらにおきましても同様に、ARfDのエンドポイントとなるような毒性所見は認められておりません。

33ページの表27には、イヌの90日間亜急性毒性試験の結果がございます。また、表28にはラットの90日間亜急性毒性試験の結果がございます。

37ページには、ラットの2世代繁殖試験の結果がございます。毒性所見については表37

のとおりでございますけれども、これら、いずれもARfDのエンドポイントとなるような毒性所見は認められなかったというものでございます。

飛んでいただきまして、43ページ、食品健康影響評価でございます。43ページの一番下のパラグラフからADIについての記載がございますが、今回、ADIについての変更はございません。ARfDにつきましては、先ほど委員から御説明がございましたとおり、単回投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、設定する必要がないと判断したというものでございます。

以上について、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集の手続に入りたいと思います。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 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。

特にございませんか。

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、回答案の作成及び評価書案への反映を農薬第五専門調査会に依頼することとしたいと思います。

## (2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「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おります。

まず、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

それでは、お手元に資料2を御用意ください。動物用医薬品評価書（案）グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（バイコックス アイアン注射液）でございます。

私から要約に沿って御説明申し上げますので、詳細は事務局より、よろしくお願いいたします。

動物用医薬品グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（バイコックス アイアン注射液）に関する動物用医薬品専門調査会での審議結果について御説明申し上げます。

要約につきましては、3ページに掲載されております。本製剤の主剤でありますグレプ

トフェロン溶液及びトルトラズリルは、それぞれ動物用医薬品として国内外で使用されております。

グレプトフェロンは、 $\beta$ -オキシ水酸化鉄とデキストラングルコヘプトン酸の高分子複合体であり、生体内で鉄が放出・吸収されることから、鉄として評価することが適切と考えました。生体における必須微量元素である鉄は、ポジティブリスト制度における対象外物質であり、EUにおいても残留基準の設定は不要とされております。食品安全委員会により、成人について鉄の摂取量の上限値は0.66 mg/kg 体重/日と判断されております。

トルトラズリルにつきましては、食品安全委員会によりADIとして0.01 mg/kg 体重/日が設定されております。

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量・用法を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えました。

本製剤の子豚における薬物動態試験では、トルトラズリルの緩徐な吸収と、トルトラズリル及びその主要代謝物の血漿中における長時間の滞留が示されました。また、本製剤の子豚における残留試験では、トルトラズリルの主要代謝物の一つであるトルトラズリルスルホン、比較的高い組織中濃度を示しましたが、投与75日後では全ての部位において検出限界未満となりました。

本製剤の子豚における安全性試験では、本製剤の用法用量（生涯1回のみの単回投与）における安全性が示されました。臨床試験では本製剤投与に起因すると考えられる有害事象の発現は認められませんでした。

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、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と御判断いただいたものでございます。

詳細については、事務局よりよろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

2ページの審議の経緯を御覧ください。先ほどもございましたとおり、本製剤は、本年2月に農林水産大臣から製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請を受けまして、その後、第231回「動物用医薬品専門調査会」における審議を経て、本日、御報告するものとなっております。

4ページの5.に開発の経緯及び使用状況がございます。本製剤の主剤でございますグレプトフェロン溶液及びトルトラズリルにつきましては、それぞれ鉄欠乏性貧血、コクシジウム病の発症予防のための動物用医薬品としまして、国内外で使用されているところでございます。本製剤は、これらを配合剤にしたものでございます。

7ページから薬物動態試験、残留試験の結果を記載しております。

8ページの（2）子豚の薬物動態試験の結果でございます。これにつきましては、先ほ

ど吉田委員から御説明ございましたとおりですので、割愛させていただきます。

8 ページの最後の方でございます（3）残留試験、子豚に本製剤を筋肉内投与した残留試験結果になります。

ページをおめくりいただきまして、トルトラズリルは、投与42日後以降、全部位で検出限界未満となりました。また、代謝物のトルトラズリルスルホンは比較的高い組織中濃度を示したものの、投与75日後では、全ての部位で検出限界未満となっているところでございます。

また、9 ページの最後のところから、豚に対する安全性について記載してございますけれども、本製剤の子豚における安全性試験で、推奨用量の5倍量の単回筋肉内投与における忍容性が確認されておりまして、本製剤の用法用量における安全性が示されているところでございます。

11ページからが臨床試験になりますが、ここは先ほど吉田委員から御説明がございましたとおりでございます。

12ページ以降、4. の非対象動物に対する安全性につきましては、（2）にマウスにグレプトフェロンを有効成分とする鉄剤を単回静脈内投与した急性毒性試験の結果を示しておりまして、忍容性が確認されているものでございます。

最後、14ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。この最後のところになりますけれども、結論としまして、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ました。

本件につきましては、よろしければ、明日から10月1日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えているところでございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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、御質問がありましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

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。

### （3）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「遺伝子組換え食品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、冒頭に申し上げたとおり、吉田充委員は調査審議に参加いたしません。

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おります。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 本日報告させていただくものは、遺伝子組換え酵素添加物であるCF307株を利用して生産されたキシラナーゼです。

資料3の4ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Bacillus subtilis* BG125株を宿主として、*Bacillus subtilis* 168株由来の改変キシラナーゼ遺伝子を導入して作製されたCF307株を利用して生産されたキシラナーゼです。本添加物は、キシランの1,4-β-D-キシロイド結合をエンド型で加水分解する酵素で、パン生地弾力を向上させることを目的として使用されます。

本添加物について「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づいて、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性等について確認した結果、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。

それでは、詳細等については事務局から説明をお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料3に基づきまして、補足の御説明をいたします。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございますけれども、昨年12月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、同月、本年6月の専門調査会において御審議いただいております。本日、専門調査会において取りまとめた評価書案について御審議いただければと思っております。

品目の概要でございます。5ページでございます。こちらに記載の内容につきましては、川西委員から御説明がございましたので、割愛させていただきます。

5ページの中段から食品健康影響評価でございます。

第1といたしまして、安全性評価において比較対象としている添加物及び宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体との相違について記載をしております。

1. といたしまして、従来の添加物の性質と用途に関する事項でございます。

(2) 製造方法でございますけれども、一般的なもので、ここに記載のとおりでございます。

(3) 用途及び使用形態につきましても、先ほど川西委員の御説明にございましたので、割愛させていただきます。

(4) 摂取量につきましては、5ページの下の方に記載されておりますが、菓子パンを除くパンの製造に使用され、最終製品中に100%残存すると仮定した場合の最大一日摂取量

は、ここに記載のとおりとなっております。

次に、2. といたしまして、宿主及び導入DNAでございますが、こちらも先ほど川西委員の御説明のとおりでございます。

6 ページの中段でございます。3. の宿主の添加物製造への利用経験または食経験につきましては、食品用酵素の生産菌として長期に使用されてきたこと、宿主の一種である納豆菌は、長年の食経験を有するとしております。

また、次の4. でございますけれども、宿主が有害生理活性物質を生産するという報告はなく、感染研の安全管理規程でございますけれども、こちらはバイオセーフティレベルが1とされているということでございます。

7 ページに飛んでいただいて、中段、6. の遺伝子組換え添加物と従来の添加物の相違点を記載しております。評価対象添加物でございますが、アミノ酸置換により小麦粉に含まれるキシラナーゼを阻害する物質の影響を受けにくいとしております。

また、その下でございますけれども、遺伝子組換え体には、改変されたキシラナーゼ遺伝子が導入されていることや、生産性を高めるために複数の遺伝子を欠失させているということでございます。

以上から、比較対象の従来の添加物及び宿主があると判断し、以下、評価を進めております。

7 ページの下段になりますが、第2. 宿主に関する事項でございますけれども、繰り返しになりますが、感染研の安全管理規程においてバイオセーフティレベルは1に相当しているということ。

寄生性でありますとか病原性等につきましても、特に問題となるようなことは確認をされておられません。

8 ページの上段になりますけれども、第3. ベクターに関する事項でございます。こちらは塩基配列でございますとか、制限酵素による切断地図が明らかになっておりますし、有害な塩基配列等も含まれていないことが確認をされております。また、クロラムフェニコール耐性遺伝子が含まれておりますけれども、最終製品に混入がないということが確認をされております。

8 ページの下段、第4. 挿入遺伝子などに関する事項でございます。

遺伝子の供与体でございますが、ここに記載をされております2種類でございますが、安全性についても特段の問題は確認されておられません。

9 ページに移っていただきまして、上段でございますけれども、2. 挿入DNA及びその遺伝子産物の性質についての記載でございます。

(3) を御覧いただきますと、挿入遺伝子の機能に関する事項といたしまして、①及び②でございますけれども、挿入遺伝子の供与体と遺伝子産物のアレルギー誘発性につきまして、文献検索において示唆する報告はなかったということでございます。

また、③でございますが、遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性について記載を

しております。まず、人工胃液につきましては、試験開始後60分においてほぼ消滅するということでございます。10ページに移っていただきまして、人工腸液でございますけれども、こちらは試験開始後6時間においても分解がされないということでございます。次に、加熱処理に関する感受性でございますけれども、100℃、2.5分の加熱で免疫反応性が消失するということでございます。

これらのことから総合的に判断し、評価対象添加物は、アレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えられたということでございます。

以降、挿入遺伝子、ベクター等について評価を進めておりまして、その内容は記載のとおりでございます。

11ページに移っていただきまして、下段の方でございますが、第5．組換え体に関する事項でございます。

12ページの中段の（2）に飛んでいただきますと、オープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。1つ目の段落の最後のところでございますが、連続する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが検出されておりますけれども、データベースを用いまして相同検索を行いましたところ、相同性を示す既知のアレルゲン及び既知の毒性タンパク質は認められていないということでございます。

12ページの下段になりますが、第6．組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項につきましては、特段の問題はなく、そこに記載のとおりでございます。

13ページ、第7．遺伝子組換え添加物に関する事項でございますけれども、欧米において使用が承認されているということでございます。

また、評価対象添加物を含有する製剤に生産菌に由来するDNA断片は検出されていないということ。

さらに、この製剤はJECFAの規格を満たしていること。製剤原料は食品用酵素に使用が認められた品質のものを使用していることなどから、安全性に問題のある非有効成分が含まれるとは考えにくいとしております。

以上から、13ページの一番下でございますが、食品健康影響評価結果でございます。川西委員から御説明のあったとおり、ここに記載の安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

補足は以上でございます。

本件につきまして、よろしければ、明日から10月1日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

特にございませんか。よろしゅうございますか。

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、回答案の作成及び評価書案への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

#### (4) 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

○佐藤委員長 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。

吉田充委員には、調査審議にお戻りいただきたいと思います。

まずは農薬4品目、チオキサザフェン、1-メチルシクロプロペン、プロクロラズ及びエタボキサムに関する食品健康影響評価についてでございますが、本件については専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料4-1から4-4までにに基づきまして、説明させていただきます。

まず、資料4-1、チオキサザフェンに係る食品健康影響評価でございます。

資料4-1の4ページを御覧ください。審議の経緯でございます。今回が初版となります。インポートトレランスの設定の要請がございまして、昨年12月に厚生労働省から評価要請依頼がございました。昨年12月の食品安全委員会で要請事項説明の後、農薬専門調査会評価第一部会、それから専門調査会再編後の農薬第二専門調査会で審議いたしまして、本年6月の食品安全委員会に報告し、その後、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ページを御覧ください。本農薬の概要についてお示ししております。用途は殺線虫剤でございまして、構造式は6.にお示したとおりでございます。本剤は、オキサジアゾール環を有する剤でございまして、タンパク質合成を阻害することによって活性を示すと考えられております。国内では農薬登録されておらず、海外では、米国、カナダにおいて登録をされております。

飛びまして、67ページの食品健康影響評価のページを御覧ください。上から2つ目のパラグラフになりますが、動物体内運命試験の結果から、経口投与後の48時間の吸収率は、少なくとも78.3から81.5%と算出されております。残留放射能濃度は副腎、腎臓、肝臓、甲状腺で比較的高く認められております。

その下のパラグラフになりますけれども、畜産動物を用いた体内運命試験の結果、未変化体のほか、代謝物TX2、TX22、TX25など、記載の代謝物が10%TRRを超えて認められるとの結果でございました。

また、植物体内運命試験の結果、未変化体のほか、TX25、TX26、TX2が10%TRRを超えて認められております。

67ページ、真ん中ぐらいのパラグラフになりますけれども、チオキサザフェン及び代謝物TX2を分析対象とした作物残留試験の結果、最大残留値はだいた（子実）における0.038 mg/kg及び0.0449 mg/kg、代謝物との合量は0.0474 mg/kgとされております。

67ページの下から2つ目のパラグラフになりますけれども、各種毒性試験の結果から、本剤の影響は主に肝臓、体重、副腎、大腿骨に認められまして、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。

また、マウスを用いました発がん性試験におきまして、雄で肝細胞がん、雌で細胞腺腫の発生頻度の増加が認められましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性メカニズムによるものとは考えにくく、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。

また、67ページの最後の行から68ページの上段にかけまして、暴露評価対象物質について記載がございます。植物体内運命試験、畜産動物の体内運命試験の結果、種々の代謝物が10%TRRを超えて認められましたが、ラットにおける動物体内運命試験等から、農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質をチオキサザフェン及び代謝物TX2と設定をしております。

ADIにつきましては、68ページの真ん中ぐらいのパラグラフになります。各試験で得られた無毒性量のうち最小値はラットを用いた2世代繁殖試験及びウサギを用いた発生毒性試験における5 mg/kg 体重/日であったことから、安全係数を100としまして、0.05 mg/kg 体重/日をADIと設定しております。

ARfDにつきましては、ラットを用いた発生毒性試験の無毒性量、50 mg/kg 体重を根拠としまして、安全係数100で除して、0.5 mg/kg 体重/日と算出をしております。

一方で、ラットを用いた急性神経毒性試験の雌雄におきまして、無毒性量が設定できずに、最小毒性量は250 mg/kg 体重でございました。これに仮に追加の安全係数を5と設定いたしましても、先ほどと同じく0.5 mg/kg 体重と算出されまして、安全性は担保されることが考えられます。これらのことから、ARfDを0.5 mg/kg 体重と設定いたしました。

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でございます。1件の御意見が提出されましたが、本意見募集とは関係のない意見のものでございました。

続きまして、資料4-2に基づき1-メチルシクロプロペンについて御説明させていただきます。

資料4-2の3ページをお開きください。1-メチルシクロプロペンについての経緯でございます。本版は第2版となりますので、第2版関係のところを御覧ください。2018年11月に厚生労働省から食品健康影響評価の要請がございまして、食品安全委員会での要請事項説明がございました。追加の資料受理がありまして、本年1月の評価第二部会、本年6月の再編後の農薬第三専門調査会で審議いたしまして、6月16日の本委員会に報告後、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。

本農薬の概要につきまして、9ページを御覧ください。本剤は、植物成長調整剤でございます。本剤は、製剤を水に入れて発生する気体に作物を暴露させる方法により使用されるものでございまして、有効成分は気体でございます。国内では、2010年に初回農薬登録がされまして、海外では43か国で登録をされております。今回は、適用拡大に基づく評価要請でございます。

今回、食物残留試験のほか、 $\alpha$ -シクロデキストリン複合体を用いた経口の毒性体内運命試験、90日間亜急性毒性試験、2世代繁殖毒性試験等が提出されております。

27ページからの食品健康影響評価を御覧ください。先ほど本剤の概要で申し上げたとおり、本剤の有効成分は気体でございます。

食品健康影響評価の2つ目のパラグラフに記載しておりますけれども、評価に当たって以下の点に留意したという記載がございます。本剤の有効成分は気体でございまして、原体の経口や長期の試験などは技術的に困難である、そういった点に留意をする必要があったというものでございます。

27ページの最後のパラグラフから次のページに記載をしておりますけれども、食品健康影響評価といたしましては、今回、 $\alpha$ -シクロデキストリン複合体を用いた経口投与による試験が実施されたものの、長期投与試験及び非げっ歯類を用いる発生毒性試験の成績がいずれも提出されていないということで、厳密な意味でのADI及びARfDを求めることはできないと考えました。

28ページの2つ目のパラグラフになりますが、しかし、作物残留試験の結果、1-メチルシクロプロペンの残留量はごく微量であり、農薬登録申請における使用方法で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極めて低いと考えたというのが今回の結論となります。

なお、28ページの最後の行、参考の少し上でございますけれども、単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響は認められないと考えられたとなっております。

これにつきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果は、最後のページになりますけれども、意見・情報はございませんでした。

続きまして、資料4-3、プロクロラズでございます。

資料4-3をお手元にお願いいたします。経緯につきまして、4ページを御覧ください。今回が初版となります。2013年と2019年に厚生労働省から評価要請がございまして、本年2月、3月の評価第二部会、6月の農薬第三専門調査会において審議し、6月の本委員会に報告した後、30日間、国民からの意見・情報の募集を実施したものでございます。

本剤の概要につきまして、10ページを御覧ください。用途は殺菌剤、構造式は6.にお示ししたとおりでございまして、次の11ページに記載されておりますけれども、イミダゾール系でございます。糸状菌に対して殺菌作用を示すものでございます。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されてございまして、今回、小麦、大麦等の残留基準値変更に係る評価要請があったものでございます。

57ページからの食品健康影響評価を御覧ください。2つ目のパラグラフに記載がございますとおり、吸収率は雄で少なくとも72.4%、雌で75.6%と算出をされております。

真ん中より少し下のパラグラフになりますけれども、影響は主に体重、肝臓、前立腺に認められ、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性は認められなかったという結果でございます。

また、マウスを用いた発がん性試験におきまして、肝腫瘍の発生頻度の増加が認められましたが、遺伝毒性メカニズムによるものとは考えにくく、閾値を設定することは可能であると考えられました。

57ページの最後のパラグラフから58ページにかけまして、暴露評価対象物質に関する記載がございます。農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質は、親化合物及び2,4,6-トリクロロフェノキシ基を有する代謝物群というふうに設定をいたしました。

58ページ、下から2つ目のパラグラフにADIについての記載がございます。ADIは、イヌを用いた2年間慢性毒性試験における無毒性量、4.07 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.04 mg/kg 体重/日と設定をいたしました。

また、ARfDにつきましては、ウサギの発生毒性試験の無毒性量、160 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した1.6 mg/kg 体重と設定をいたしました。

本案につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が、最後から2枚目の紙でございます。本案につきまして、意見・情報はございませんでした。

最後のページでございますが、一部、変更点に記載のとおり、適切な記載にあらためさせていただきますと思います。

最後に、資料4-4、エタボキサムについてでございます。

資料4-4の3ページを御覧ください。経緯についてでございます。第2版関係のところを御覧ください。キャベツ、ブロッコリー等への適用拡大に伴い、本年2月、厚生労働省から評価要請がございまして、3月に評価第二部会、6月に再編後の農薬第三調査会の審議を経まして、6月の本委員会に報告、その後、30日間の国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

本剤の概要につきまして、9ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございます。構造式は6.にお示ししたとおりでございまして、チアゾールカルボキサミド系でございます。日本のほか、米国、カナダ等において農薬登録されております。本剤は、第1版においてADIが設定されております。今回は、作物残留試験のほか、急性神経毒性試験、遺伝毒性試験の一部、28日間免疫毒性試験等が提出されております。

飛びまして、48ページからの食品健康影響評価を御覧ください。真ん中ぐらゐのパラグラフになりますけれども、本剤の投与による影響は、主に精巣、肝臓、血液に認められ、神経毒性、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。

49ページの最初のパラグラフになりますけれども、農産物中の暴露評価対象物質はエタボキサムのみと設定をしており第1版から変更はございません。

ADIにつきましては、第1版から変更はございません。

ARfDにつきましては、49ページ、最後のパラグラフになりますが、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量、75 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.75 mg/kg 体重をARfDと設定しております。

本案につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果は、最後のページでございます。意見・情報は特にございませんでした。

以上、4つの農薬につきまして、よろしければ、専門調査会の結果を変更することなくリスク管理機関にお返ししたいと思います。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 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、御質問等ございましたら、お願いいたします。

特によろしゅうございますか。

それでは、農薬チオキサザフェンについては、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちチオキサザフェンの許容一日摂取量（ADI）を0.05 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.5 mg/kg 体重と設定する。

その他、農薬3品目、1-メチルシクロプロペン、プロクロラズ及びエタボキサムについては、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち1-メチルシクロプロペンは、経口暴露による厳密な意味での許容一日摂取量及び急性参照用量を求めることはできないと考えた。しかしながら、作物残留試験の結果、1-メチルシクロプロペンの残留量はごく微量であり、農薬登録申請における使用方法で適切に使用されている限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は極めて低いと考えた。プロクロラズのADIを0.04 mg/kg 体重/日、ARfDを1.6 mg/kg 体重と設定する。エタボキサムのADIを0.05 mg/kg 体重/日、ARfDを0.75 mg/kg 体重と設定するということでよろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、フェンブコナゾールに関する食品健康影響評価についてでございます。

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いたします。

○近藤評価第一課長 それでは、資料4-5をお手元に御準備ください。フェンブコナゾールの食品健康影響評価でございます。

経緯につきまして、4ページを御覧ください。本剤は第6版関係でございます。本年6



月に厚生労働省から評価依頼がございまして、7月の農薬第四専門調査会で審議した後、本日、御報告するものでございます。

本剤の概要に関しまして、10ページを御覧ください。用途は殺菌剤、構造式は「6. 構造式」のとおりでございまして、トリアゾール系の殺菌剤でございます。エルゴステロールの生合成阻害を示すとされております。今回、茶への基準値の設定要請がございました。今回は、動物体内運命試験、畜産物残留試験、お茶に係る作物残留試験の試験成績等が提出されております。

15ページ、ヤギの動物体内運命試験の結果、それから、16ページ、ニワトリの結果などの成績を、今回追記をしております。

21ページに作物等残留試験がございすけれども、こちらにも提出された試験に基づき、最大残留値などを変更しております。

22ページを御覧ください。畜産物残留試験の結果を追記しております。

また、22ページの推定摂取量につきまして、提出された資料に基づきまして、23ページの表2の推定摂取量を変更しております。

41ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。

42ページの中ぐらいに暴露評価対象物質に関する記載がございす。農産物及び畜産物中の暴露評価対象物質は親化合物のみと設定をしております。

ADI、ARfDとも前版から変更はございまして、ADIにつきましては、ラットを用いた2年間慢性毒性試験／発がん性併合試験の無毒性量、3.03 mg/kg 体重／日を根拠といたしまして、安全係数100で除した0.03 mg/kg 体重／日をADIと設定しております。

また、ARfDにつきましては、ラットを用いた発生毒性試験及びウサギを用いた発生毒性試験①で得られました無毒性量、30 mg/kg 体重／日を根拠としまして、安全係数100で除した0.3 mg/kg 体重をARfDと設定しております。

以上の評価書案につきましては、前版の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、食品安全委員会決定に基づき、国民からの意見・情報の募集を行うことなく、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えております。御審議をよろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 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、御質問がありましたら、願います。

よろしいですか。

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、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフェンブコナゾールのADIを0.03 mg/kg 体重／日、ARfDを0.3 mg/kg 体重と設定するということでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長　ありがとうございます。

続きまして、動物用医薬品ジクロロイソシアヌル酸に関する食品健康影響評価でございます。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○石岡評価第二課長　それでは、資料４－６をお願いいたします。動物用医薬品ジクロロイソシアヌル酸の評価書でございます。

まず、３ページに審議の経緯を記載してございます。本件につきましては、動物用医薬品専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を７月21日の第784回食品安全委員会に御報告しまして、翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったところでございます。

本剤なのですが、６ページの６．に構造式を示してございまして、その下、「７．使用目的及び使用状況」のところにございますが、ジクロロイソシアヌル酸は塩素化イソシアヌル酸の一種でございまして、水中で速やかに加水分解されまして、イソシアヌル酸及び次亜塩素酸となります。次亜塩素酸は強力な殺菌効果を有してございまして、プール、温浴施設などの殺菌・消毒剤として使用されているところでございます。日本では、動物用医薬品としましてジクロロイソシアヌル酸ナトリウムが承認されておまして、次の７ページに書いてございますけれども、豚、鶏の飲水への添加について使用基準が定められているほか、牛、馬、豚、鶏等の消毒、飼育施設の消毒に利用されているところでございます。なお、イソシアヌル酸につきまして、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されているところでございます。

39ページの食品健康影響評価のところを御覧ください。一番下ですけれども、各種遺伝毒性試験の結果、ジクロロイソシアヌル酸及びイソシアヌル酸には問題となる遺伝毒性はないと考えられましたことから、次のページになりますけれども、ADIを設定することは可能であると判断いたしました。

また、次のところもございますけれども、各種毒性試験の結果、ラットまたはマウスを用いましたイソシアヌル酸、シアヌル酸ナトリウムの亜急性毒性試験におきまして、しばしば結石形成と膀胱粘膜上皮過形成に伴う腎または尿路系の障害が見られたところでございます。

発がん性試験では、シアヌル酸ナトリウムを飲水投与しましたマウス及びラットに発がん性は認められませんでした。

次の生殖発生毒性試験では、イソシアヌル酸を反復強制経口投与しましたラットにおきまして、雌雄の親動物の生殖能及び胚／胎児の発生に対する影響は見られず、イソシアヌ

ル酸ナトリウムを飲水投与しました3世代繁殖試験では繁殖能及び児動物への影響は見られませんでした。また、ラットにシアヌル酸ナトリウム、ウサギにイソシアヌル酸ナトリウムを強制経口投与した発生毒性試験では催奇形性及び胎児毒性は見られませんでした。

以上の結果、最も低い用量で認められました影響は、ジクロロイソシアヌル酸ナトリウムのラットへの強制経口投与による13週間亜急性毒性試験において雌雄に見られた摂餌量の低下を伴った体重増加抑制でございました。ただし、ジクロロイソシアヌル酸は水または唾液との接触によって速やかに加水分解されますことから、家畜などの消毒に当たって適切に使用される限りにおきまして、食品中に残留し、ヒトへばく露する可能性がある物質としましてはイソシアヌル酸であると考えました。よって、動物用医薬品専門調査会では、ジクロロイソシアヌル酸のADIは、イソシアヌル酸、シアヌル酸やそのナトリウム塩を被験物質とした試験の結果から設定することが、より適切だということになりました。

その結果、最も低い用量で認められました影響は、ラットを用いたシアヌル酸ナトリウムの飲水投与による13週間亜急性毒性試験で雄に見られました膀胱粘膜上皮過形成でありまして、NOAELは101 mg/kg 体重/日、イソシアヌル酸としまして86 mg/kg 体重/日でございました。

以上から、動物用医薬品専門調査会では、ジクロロイソシアヌル酸のADIの設定に当たりましては、このNOAELを根拠とし、安全係数100で除した上で、イソシアヌル酸として0.86 mg/kg 体重/日をADIとして設定いたしました。

この資料の後ろから2枚目を御覧ください。本件に関しまして、意見・情報の募集を行いましたところ、御意見を1通頂いております。

内容は、ラットまたはマウスを用いた亜急性毒性試験において、腎または尿路系の傷害が見られたことについて懸念があり、本剤を食品を介して摂取して問題ないのかという趣旨の御意見でございました。

これに対する回答でございますけれども、ADIは、腎または尿路系の傷害を含むいかなる毒性も引き起こされない用量の中で最も低い用量の100分の1に設定しているということを述べました上で、今回設定しましたADIに基づき、適切なリスク管理措置が取られれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保され则认为するとしておるところでございます。

最後のページは、評価書案の文言の記載整備でございます。

本件につきましては、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いるところでございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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、御質問がありましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

それでは、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、すなわちジクロロイソシアンル酸のADIをイソシアンル酸として0.86 mg/kg 体重/日と設定するという事によろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、動物用医薬品トルトラズリルに関する食品健康影響評価についてであります。

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いたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料4-7に基づいて御説明させていただきます。

初めに、3ページの審議の経緯をお開きください。動物用医薬品のトルトラズリルにつきましては、2007年と2008年に評価結果を厚生労働省へ通知しているところでございます。今回は、先ほど御審議いただきました動物用医薬品グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤（バイコックス アイアン注射液）の農林水産大臣からの評価要請に伴い、第2版の評価書に試験の追記などを行ったものでございます。今回新たに追記した試験を中心に説明させていただきます。

9ページから安全性に関する試験の概要を記載しているところでございます。今回新たに（2）薬物動態試験（ラット②）として、皮下投与での薬物動態を追記しているところでございます。ラットでは、経口投与と比較しまして皮下投与でのトルトラズリルの吸収及び消失は緩徐であることなどが示されております。

12ページの下から残留試験を記載しておりますけれども、その次の13ページの（3）の代謝／残留試験（豚）というところを追記しております。<sup>14</sup>C標識トルトラズリルの単回筋肉内投与後の臓器、組織中の放射能濃度は、次の14ページになりますけれども、投与14日後以降漸減しましたが、投与75日後において、雄は全臓器及び組織で検出されました。雌の全血、血漿、腰部筋肉及び注射部位筋肉では未検出となり、それ以外の組織ではいずれも低濃度となっております。

28ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。最後のところになりますけれども、トルトラズリルの許容一日摂取量を0.01 mg/kg 体重/日とするこれまでの結論に変更はございませんでした。

この動物用医薬品トルトラズリルの改版につきましては、評価結果に変更がないことから、食品安全委員会決定を踏まえまして、意見・情報の募集は行わず、この結果を関係機関に通知したいと考えているところでございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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。

よろしゅうございますか。

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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちトルトラズリルのADIを0.01 mg/kg 体重/日と設定するというのでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、飼料添加物*Bacillus licheniformis* JPBL001株が産生するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物に関する食品健康影響評価でございます。

本飼料添加物については、本年8月18日の第787回委員会会合において、農林水産省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改定することとしておりました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 本件につきまして、本委員会で直接審議していただくため、評価書案を提出しております。評価依頼があった際の会合において御説明しましたとおり、今回新たに提出された資料の内容からは、新たに安全性について懸念させるような知見は認められず、評価結果に変更はございません。

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。

○石岡評価第二課長 それでは、資料4－8を御覧ください。3ページに審議の経緯を記載してございます。今回のアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物につきましては、2018年に評価結果を通知しておりまして、今回は農林水産省から当該飼料添加物の対象家畜として豚を追加することに関する評価要請がありましたことから、評価書を第2版として整理したというものでございます。今回の評価要請におきまして、新たに提出されました豚を用いた飼養試験を追記しましたので、その概要について説明させていただきたいと思います。

資料の12ページをお願いいたします。12ページの下の方の（２）耐容性試験（豚）及び、次の13ページの（３）飼養試験（有効性確認試験、豚）が、今回提出された２つの試験でございます。

12ページに戻っていただきまして、（２）耐容性試験につきましては、推奨添加量の10倍量まで混餌投与しておりますけれども、提出されたいずれの試験におきまして、投与による悪影響は見られておりません。

最後、17ページを御覧ください。食品健康影響評価についてでございます。結論につきましては、先ほど山本委員から御説明いただきましたとおり、この最後のところでございますけれども、本飼料添加物が適切に使用される限りにおきまして、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たとする評価結果に変更はございませんでした。

したがいまして、意見・情報の募集は行わずに、この結果を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。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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。

よろしゅうございますか。

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いたしました評価結果と同じ結論、すなわち*Bacillus licheniformis* JPBL001株が産生するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物が適切に使用されている限りにおいて、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ゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、トク牛サラシアプレミアムに関する食品健康影響評価についてであります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料４－９に基づきまして、御説明いたします。

評価書の表紙をめくっていただいて、２ページ、審議の経緯でございます。本食品につ

きましては、昨年10月の食品安全委員会におきまして要請事項説明が行われまして、同年11月、本年6月に専門調査会の審議、本年7月の食品安全委員会におきまして、専門調査会での審議結果について報告し、御審議をいただいております。

その後、7月22日から8月20日まで、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

評価対象品目の概要でございますが、4ページを御覧ください。本食品は、サラシア由来サラシノールを関与成分としまして、「食事から摂取した糖の吸収を減らし、食後血糖値の上昇をゆるやかにする」旨を特定の保健の用途とする牛井の具でございます。

本食品一日当たりの摂取目安量、135 g中には、関与成分であるサラシア由来サラシノールが0.5 mg含まれております。

食品健康影響評価は、11ページにございます。下から2段目でございますが、提出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないと判断されております。

なお、本食品は血糖値に影響するとされる食品であることから、平成19年5月10日付「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」に基づく対応が必要であり、「事業者は健康被害情報の収集・情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起表示を行うことが必要である。」としております。

意見・情報の募集結果につきましては、最後から2枚目のページにございます。期間中に1件の御意見がございました。

御意見の内容といたしましては、提出されていない資料で安全性に懸念のあるものが隠されていないのか。ラットを用いた13週間反復経口投与試験におけるAST及びALTの有意な上昇とは、長期的な変化が現れるリスクがあるのかということでございます。

専門調査会の回答でございますけれども、特定保健用食品については、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的な考え方」に基づき評価を行っており、これまでの科学的知見を踏まえ、資料の内容について、問題点や疑問点について説明を求めるとともに、内容が不十分であれば必要な追加資料の提出を求めていること。御質問のラットを用いた13週間反復経口投与試験において、病理解剖学的及び病理組織学的変化を伴わない範囲のAST及びALTの上昇であること。そのサラシアエキス末の投与量は、本食品の1日当たりの摂取目安量の約240倍に相当すること。ヒトの試験ではAST及びALTの上昇が認められていないことから、適切に摂取される限り、本食品のヒトにおける安全性に懸念をもたらすものではないこと。以上のようなものとなっております。

1件の意見・情報が寄せられましたが、本件につきましては、専門調査会の結論を変更する必要はないと考えております。

最後のページを御覧ください。1点、評価書の変更をお願いしたいと考えております。本日の資料の4ページ、20行目の記載でございますけれども、変更前は「小腸の $\alpha$ -グルコシダーゼ（二糖類分解酵素）の活性を阻害するため、」となっております。小腸内での

作用としては二糖類に $\alpha$ -グルコシダーゼが作用いたしますが、定義といたしましてはイコールでないことや、括弧を外しても支障がないため、「小腸の $\alpha$ -グルコシダーゼの活性を阻害するため、」とさせていただければと思います。

以上、よろしければ、最後の１点を変更させていただいた上で、リスク管理機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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。

特にございませんか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 それでは、本件については、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちトク牛サラシアプレミアムについては、提出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないと判断した。また、本食品は血糖値に影響するとされている食品であることから、「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」（平成19年５月10日付食品安全委員会決定）の２の（２）に規定する対応方針に基づく対応が必要であり、事業者は、健康被害情報の収集・情報提供に努めるとともに、治療を受けている人等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起表示を行うことが必要であるということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| （５）食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和３年度）（案）について |
|--------------------------------------------------|

○佐藤委員長 次の議題に移ります。

「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和３年度）（案）について」であります。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 ８月17日に第４回研究・調査企画会議事前・中間評価部会を開催し、食品健



健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和３年度）（案）について審議を行い、資料５のとおり取りまとめました。

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。

○入江評価調整官 それでは、お手元の資料５を御覧ください。令和３年度に優先して実施すべき研究及び調査の課題案につきまして、研究・調査企画会議事前・中間評価部会でおまとめいただいたものでございます。

１枚おめくりいただきまして、１ページの最初の段落に、食品安全委員会では、「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」、いわゆるロードマップを策定し、食品健康影響評価技術研究事業及び食品安全確保総合調査事業の計画的・戦略的实施を図っているところであるとございます。

本資料の後半部分がこのロードマップになっておりまして、最後のページに横の概要図がございます。ロードマップにつきましては、平成22年12月16日に食品安全委員会決定されまして、昨年８月27日に改正されております。位置づけとしましては、10年先の食品安全行政のあるべき姿を想定し、今後５年間に推進すべき研究・調査について、目標及びその方策（道筋）を示したものとなっております。

概要の左の方の四角い囲みですけれども、研究・調査の方向として３つの柱がございます。１つ目がハザード・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積、２つ目の柱が健康影響発現メカニズムの解明、３つ目の柱が新たなリスク評価方法等の活用となっております。優先実施課題案におきましては、この３つの柱に沿って研究・調査の課題を整理しております。

資料の初めの方にお戻りください。１ページ目の２つ目の段落にありますとおり、研究事業については、今後、具体的に実施が見込まれる食品健康影響評価の内容等を踏まえ、その的確な評価を確保する観点から特に重要と考えられる最新の科学的知見の収集・体系化及び評価方法の確立・改良を図るということ。また、調査事業については、研究事業との連携を図りつつ、食品健康影響評価に資する国内外の情報を収集するということ。こういったことを踏まえて、令和３年度に実施すべき課題を選定したものでございます。

以降、具体的な課題が柱ごとにまとめられております。

１つ目の柱、ハザード・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積につきましては、研究事業が２つございます。１つ目が、加工食品摂取量推計等を通じたばく露量推定の精緻化に関する研究。２つ目が、食品中の微量化学物質・汚染物質のばく露と健康影響に関する研究。それから、調査事業が２つございまして、１つ目が、野生動物由来の食肉中のハザードに関する情報収集調査。おめくりいただきまして、２つ目が、新規食品の安全性評価手法等に関する調査でございます。

２つ目の柱、健康影響発現メカニズムの解明につきましては、研究事業のみ２つございまして、１つ目が、食品中の微量化学物質・汚染物質の健康影響発現メカニズムに関する

研究。2つ目が、食品中の化学物質のリスク評価の精緻化に関する研究でございます。

3つ目の柱、新たなリスク評価方法等の活用につきましては、研究事業が2つございまして、1つ目が、食品中の化学物質に関する体内動態を考慮した毒性評価手法に関する研究。2つ目が、新たな育種技術を用いた食品のリスク評価手法に関する研究でございます。それから、調査事業も2つございまして、1つ目が、農薬の再評価に係る諸外国の状況調査。ページをおめくりいただきまして、2つ目が、化学物質のリスク評価における不確実係数の設定に関する情報収集調査。以上でございます。

最後に、3つの柱とは別に「4 その他」としまして、上記に掲げる研究課題以外であっても幅広く、若手も含む研究者からの提案を求め、研究を実施するという規定がございます。もう一つ、(2) その他、食品安全委員会が必要かつ緊急性があると認める課題については、研究調査を実施するとなっております。

もう一枚おめくりいただきまして、4ページ目には、令和3年度に継続予定の課題を表の形でお示ししております。

今後の予定でございますが、本案のとおりお認めいただきましたら、研究事業については、今後、事務局で公募の準備を整えました上で、9月中旬から10月中旬にかけて広く研究課題の募集を行いたいと考えております。

また、調査事業につきましては、今後、この優先実施課題を踏まえまして、事業内容、スケジュール等の検討を進めてまいります。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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、御質問等ございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

それでは、食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和3年度）（案）については、案のとおり決定するということでよろしゅうございますね。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

では、事務局は手続をお願いいたします。

|         |
|---------|
| (6) その他 |
|---------|

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○新総務課長 特にございません。

○佐藤委員長 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、来週、9月8日火曜日14時から開催を予定しております。

また、4日金曜日14時から「肥料・飼料等専門調査会」が、同じく14時から「農薬第二専門調査会」が、それぞれWeb会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第788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。