

食品安全委員会第795回会合議事録

1. 日時 令和2年10月27日（火） 14：00～15：49

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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

- ・農薬5品目

- シアゾファミド

- ジメテナミド

- ペンディメタリン

- マンジプロパミド

- メタフルミゾン

- （厚生労働省からの説明）

- ・食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質安息香酸

- （厚生労働省からの説明）

- ・飼料添加物1品目

- 安息香酸

- （農林水産省からの説明）

- ・農薬1品目（飼料中の残留農薬基準関連）

- ペンディメタリン

- （農林水産省からの説明）

- ・微生物・ウイルス1品目

- 食品衛生法第13条第1項の規定に基づく清涼飲料水の規格基準の改正

- （厚生労働省からの説明）

- ・遺伝子組換え食品等2品目

- 長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネ LBFLFK

- （厚生労働省及び農林水産省からの説明）

- Komagataella pastoris* 132株を利用して生産されたフィターゼ

- （農林水産省からの説明）

（2）農薬第二専門調査会における審議結果について

- ・「フラザスルフロン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について
 - ・「フルアラネルを有効成分とする鶏の飲水添加剤(エグゾルト)」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (4) プリオン専門調査会における審議結果について
 - ・「フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
 - ・「デンマーク・オーストリア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
- (5) 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
 - ・「EVG-L1株及びEVG-G1株を利用して生産されたグルタミルバリルグリシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (6) 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「カスガマイシン」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（バキシテックHVT+IBD）」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「オイゲノール」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「オキシクロザニド」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品「クロルヘキシジン」に係る食品健康影響評価について
- (7) 食品安全委員会の運営について（令和2年7月～令和2年9月）
- (8) 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

(説明者)

厚生労働省 中山食品基準審査課長
厚生労働省 井上残留農薬等基準審査室長
厚生労働省 今川新開発食品保健対策室長
農林水産省 郷畜水産安全管理課長

(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 1－1 食品健康影響評価について<シアゾファミド>
- 資料 1－2 食品健康影響評価について<ジメテナミド>
- 資料 1－3 食品健康影響評価について<ペンディメタリン>
- 資料 1－4 食品健康影響評価について<マンジプロパミド>
- 資料 1－5 食品健康影響評価について<メタフルミゾン>
- 資料 1－6 食品健康影響評価について<安息香酸>
- 資料 1－7 「シアゾファミド」「ジメテナミド」「ペンディメタリン」「マンジプロパミド」、「メタフルミゾン」及び「安息香酸」の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について
- 資料 1－8 食品健康影響評価について<安息香酸（飼料添加物）>
- 資料 1－9 食品健康影響評価について<ペンディメタリン（飼料中の残留農薬基準関連）>
- 資料 1－10 食品健康影響評価について<食品衛生法第13条第1項の規定に基づく清涼飲料水の規格基準の改正>
- 資料 1－11 食品健康影響評価について<長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネLBFLFK（食品）>
- 資料 1－12 食品健康影響評価について<長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネLBFLFK（飼料）>
- 資料 1－13 食品健康影響評価について<*Komagataella pastoris* 132株を利用して生産されたフィターゼ>
- 資料 2 農薬第二専門調査会における審議結果について<フラザスルフロン>
- 資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<フルララネルを有効成分とする鶏の飲水添加剤(エグゾルト)>
- 資料 4－1 プリオン専門調査会における審議結果について<フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓>
- 資料 4－2 プリオン専門調査会における審議結果について<デンマーク・オーストリアから輸入される牛肉及び牛の内臓>
- 資料 5 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<EVG-L1株及びEVG-G1株を利用して生産されたグルタミルバリルグリシン>
- 資料 6－1 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<カスガマイシン>
- 資料 6－2 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<鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（鶏伝染性ファブリキウス

囊病ウイルス由来VP2遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（バキシテックHVT+IBD）＞

資料 6－3 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＜オイゲノール＞

資料 6－4 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＜オキシクロザニド＞

資料 6－5 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＜クロルヘキシジン＞

資料 7 食品安全委員会の運営について（令和 2 年 7 月～令和 2 年 9 月）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第795回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は 7 名の委員が出席でございます。

また、厚生労働省から中山食品基準審査課長、井上残留農薬等基準審査室長、今川新開発食品保健対策室長、農林水産省から郷畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第795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 24 点でございます。

資料 1－1 から 1－6 まで及び資料 1－8 から 1－13 までがいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料 1－7 が「『シアゾファミド』『ジメテナミド』『ペンディメタリン』『マンジプロパミド』『メタフルミゾン』及び『安息香酸』の食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく食品健康影響評価について」、資料 2 が「農薬第二専門調査会における審議結果について」、資料 3 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 4－1 及び 4－2 がいずれも同じ資料名で「プリオン専門調査会における審議結果について」、資料 5 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 6－1 が「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 6－2 から 6－5 までがいずれも同じ資料名で「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 7 が「食品安全委員会の運営について（令和 2 年 7 月～令和 2 年 9 月）」の以上でございます。

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 事務局におきまして、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 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。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○佐藤委員長 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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」であります。

資料１－１から資料１－６までにありますとおり厚生労働大臣から10月19日付で農薬５品目及び飼料添加物１品目について、資料１－８にありますとおり農林水産大臣から10月20日付で飼料添加物１品目、資料１－９にありますとおり農林水産大臣から10月19日付で農薬１品目について、資料１－10にありますとおり厚生労働大臣から10月20日付で微生物・ウイルス１案件について、資料１－11にありますとおり厚生労働大臣から10月19日付で遺伝子組換え食品等１品目について、資料１－12及び資料１－13にありますとおり農林水産大臣から10月16日付で遺伝子組換え食品等２品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず、農薬５品目及び食品衛生法第13条第３項の規定に基づく人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質１品目について、厚生労働省の井上残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○井上残留農薬等基準審査室長 厚生労働省の残留農薬等基準審査室の井上と申します。よろしくお願いいたします。

それでは、資料１－７に基づきまして、御説明をさせていただきます。

資料１－７をめくっていただきまして、１剤目、シアゾファミドでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準設定の要請があり、改めて食

品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本においては、ばれいしょ、ぶどうなどに農薬登録がされており、今回、さといもへの適用拡大申請がされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準がばれいしょ、ぶどう等に設定をされております。また、諸外国におきましては、米国でにんじん、ぶどう、また、カナダでキャベツ、ブロッコリー等に基準値が設定をされております。

食品安全委員会での評価等でございますけれども、これまで10回御評価をいただいております。ADIは0.17 mg/kg 体重/日と評価をされております。

1 剤目は以上でございます。

続きまして、2 剤目でございます。農薬ジメテナミドです。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準設定の要請があり、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は除草剤です。

日本においては、キャベツ、ブロッコリー等に登録をされており、今回、いんげんまめ、カリフラワーへの適用拡大申請がされております。

国際機関、海外の状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準がたまねぎ、豆類などに設定をされております。諸外国の状況ですけれども、米国でとうもろこし、豆類、欧州で豆類、カリフラワーなどに基準値が設定されております。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで2 回御評価をいただいております。ADIは0.051 mg/kg 体重/日、ARfDは0.5 mg/kg 体重と御評価をいただいております。

2 剤目は以上でございます。

続きまして、3 剤目、ペンディメタリンです。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請、また、インポートトレランスによる残留基準設定の申請、また、飼料安全法に基づく飼料中の残留基準値設定に伴う畜産物への基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤の用途は除草剤でございます。

日本におきましては、農薬として小麦、はくさいなどに農薬登録されております。今回、甘草への適用拡大申請がなされております。

JMPRにおいて毒性評価がなされております。また、国際基準、にんじん、レタス等に設定をされています。また、諸外国におきましては、米国でメロン、カナダでトマトなどに基準値が設定をされております。今回、すいか、メロン類果実に関してインポートトレランスの申請がされているというものでございます。

食品安全委員会での御評価ですが、これまで2 回御評価をいただいております。0.12 mg/kg 体重/日と設定をされております。

3 剤目は以上でございます。

続きまして、4 剤目、マンジプロパミドでございます。本件につきましては、インポートトレランス申請による残留基準の設定ということで、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤です。

日本におきましては、農薬としてばれいしょ、いちご等に農薬登録がされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRで評価をされておまして、国際基準として、トマト、カカオ豆等に基準値が設定をされております。諸外国ですが、米国でたまねぎ、カカオ豆、欧州でトマトなどの基準値が設定をされております。今回、インポートトレランス申請ですけれども、トマト、カカオ豆につきまして申請がなされております。

食品安全委員会での御評価ですけれども、これまで4 回御評価をいただいております、ADIは0.05 mg/kg 体重/日と評価をいただいております。

4 剤目は以上でございます。

続きまして、5 剤目、農薬メタフルミゾンでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請及び畜産物への基準値設定の要請がされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、農薬としてキャベツ、かんきつ等に農薬登録がされております。今回はカリフラワー、たまねぎへの適用拡大申請がされているところでございます。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRでの評価がされており、国際基準、ばれいしょ、レタス等に設定をされています。諸外国の基準につきましては、米国でなす、ぶどう、欧州でトマト、レタスなどに基準値が設定をされています。

食品安全委員会での御評価ですが、これまで5 回評価をいただいております、ADIは0.12 mg/kg 体重/日と評価をいただいております。

5 剤目は以上でございます。

続きまして、最後になりますけれども、飼料添加物の安息香酸でございます。本件につきましては、飼料安全法に基づく飼料添加物の指定並びに規格基準設定に係る意見聴取の依頼がなされたことから、飼料添加物として人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は嗜好性の改善または胃内pH上昇抑制等によりまして発育促進または飼料効率の改善を目的とするものでございます。今回新たに豚用飼料を対象に新規指定を行うというものでございます。

国際機関、海外での状況ですけれども、JECFAでは飼料添加物としては評価をされてございません。

食品安全委員会での御評価等に関しましては、今回が初回となります。

最後になりますけれども、別添2 といたしまして、食品安全委員会に評価依頼を2 回目

以降お願いするものにつきまして、追加データの状況について列記をしております。

説明は以上でございます。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。

続きまして、農林水産省からの評価申請品目、飼料添加物 1 品目及び農薬 1 品目について、農林水産省の郷畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○郷畜水産安全管理課長 農林水産省の郷と申します。

それでは、資料 1－8 の安息香酸及び資料 1－9 のペンディメタリンについて、まとめて御説明させていただきます。

まず初めに、資料 1－8 の安息香酸について御説明いたします。

今し方、厚生労働省から御説明もありましたけれども、安息香酸は飼料添加物として豚に給与することで、飼料の栄養成分の有効な利用を促進することが期待される物質でございます。

海外では、EU及び米国において既に使用されております。

国内では、安息香酸と同じ用途の有機酸として、フマル酸等が平成 6 年以降に飼料添加物に指定されております。

この改正の概要ですが、安息香酸を飼料添加物として指定するとともに、体重がおおむね 70 kg 以内の哺乳期、子豚期の豚の飼料を対象に、0.5% までの添加を可能とする規格及び基準を設定いたします。

今後、貴委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、告示及び省令の改正の手続を進める予定としております。

本件につきましては、以上でございます。

続きまして、資料 1－9 のペンディメタリンについて御説明いたします。

「1 諮問の経緯」でございますが、飼料中の農薬の残留基準につきましては、食品でのポジティブリスト制度導入に伴い、飼料中の農薬にも暫定的に基準値を設定し、順次見直しを行っているところでございます。

ペンディメタリンについては、平成 26 年 6 月に下表のとおり基準値の見直しを行ったところです。今般、米国において牧草での使用方法の変更に伴い、インポートトレランスの要請があり、牧草の残留基準値を改正する必要があることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

「2 ペンディメタリンの概要」でございますが、ジニトロアニリン系の除草剤で、一年生雑草に効果があり、雑草の成長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより枯死させるものでございます。

今後、貴委員会の健康影響評価を得た後、飼料中の残留基準値に係る省令の改正の手続を進める予定としております。

以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今説明いただきましたけれども、その内容について御意見、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。

ただ今厚生労働省及び農林水産省から御説明いただいたもののうち、農薬シアゾファミド、ジメテナミド、ペンディメタリン、マンジプロパミド及びメタフルミゾンの5品目については、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おりますので、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」の適用を受けるものと認められます。

本農薬5品目については、今回の諮問に当たり、試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定1の（2）の規定により、担当の吉田緑委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員　分かりました。

農薬シアゾファミド及びジメテナミドにつきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、メタフルミゾンにつきましては、作物残留試験に加え家畜代謝試験及び家畜残留試験の結果が追加されておりますが、家畜代謝試験及び家畜残留試験は評価書に記載があることから、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

農薬ペンディメタリンにつきましては急性神経毒性試験が、マンジプロパミドにつきましては家畜代謝試験等が追加されておりますことから、現時点では、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今吉田緑委員から説明いただきましたが、農薬シアゾファミド、ジメテナミド及びメタフルミゾンについては、既存の評価結果に影響を及ぼすことは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。農薬ペンディメタリン及びマンジプロパミドについては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬に関する専門調査会において審議するというところでよろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 それでは、農薬ペンディメタリンについては、農薬第二専門調査会において審議することといたします。

また、農薬マンジプロパミドについては、農薬第四専門調査会において審議することといたします。

それから、飼料添加物安息香酸については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。よろしゅうございますね。

事務局は手続をお願いいたします。

井上室長、郷課長、どうもありがとうございました。

続きまして、微生物・ウイルス1案件について、厚生労働省から中山食品基準審査課長の説明をお願いいたします。

○中山食品基準審査課長 厚生労働省の中山でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

資料1－10を御覧いただければと思います。今回、清涼飲料水の規格基準を改正したいということで御意見を伺うものでございます。

資料1－10を1枚めくっていただきまして、別添と書いてあります。これが改正をしたいという内容でありまして、その内容について御説明いたします。

食品衛生法におきましては、食品添加物等の規格基準を定めているということでありまして、この中でミネラルウォーター類など以外の清涼飲料水、ここでは「その他の清涼飲料水」と呼ばせていただきますけれども、これにおきましては製造基準が定められています。その内容が5行目から8行目にかけて書いてありますけれども、基本的に容器包装に充填、密栓、密封して、その後殺菌するという工程ですとか、または殺菌したものとか除菌したものを充填して、密栓、密封するものが清涼飲料水の規格基準に合うものということで、製造基準が定められているという状況です。

一方で、HACCPの普及ですとか規制の弾力化という観点で、平成7年の法改正で総合衛生管理製造過程の承認制度というものができました。その承認制度の対象となるものとして、平成11年には清涼飲料水も対象食品に追加されたという経緯がありまして、そこで承認された清涼飲料水に関しては、製造基準によらない製造方法であっても承認されれば、それを製造することができるという状況にあったということです。

HACCPの承認制度につきましては、実際に承認制度に基づき承認されたものは清涼飲料水で2製品あったという状況でした。その後、平成30年の食品衛生法改正で、このHACCPの承認制度というものが廃止された。その理由としては、HACCPの衛生管理自体が全ての食品等事業者には義務づけられたことで、個別の製品の承認制度は役割を終えたということで廃止されたというのがこれまでの経緯です。

2製品承認されたものがあると申し上げましたけれども、これにつきましても、法律上制度はなくなった訳ですが、承認の有効期間の満了の日までは、なお従前の例によるとい

う形で規定されていた訳ですけれども、その満了の日以降になりますと、規格基準に合致しないものは作れないという大もとの原則に戻ってしまって、この２製品がまた作れなくなってしまう状況になるということで、そこに対しての措置を何らかする必要があるということで、今回の規格基準の改正をすることとなったということでもあります。

規格基準の改正については、薬事・食品衛生審議会の食品規格部会においても審議され、改正案については了承されている状況にあるということです。

改正の内容ですけれども、次のページをめくっていただいて、２枚目の裏を見ていただくと分かりますけれども、先ほど製造基準があると申しましたが、それとは別にもう一つの基準を追加することを考えているということで、清涼飲料水のうち、既存の製造基準で定める方法により殺菌、除菌したものに乳酸菌、酵母、発酵乳もしくは乳酸菌飲料を混合するというものにあっては、混合以降の工程を、病原微生物により汚染されない適当な方法で管理し、自動的に容器包装に充填した後、密栓もしくは密封しなければならないという規定を追加したいと考えているということでもあります。この規定を追加することによって、HACCPの承認制度で承認された２製品もこの規定に合うものとして引き続き製造が可能となるということになります。ただ、その２製品以外の製品においても、新たにこの規定に合致さえすれば、製品を追加することも一般的に可能となるというものであります。

これにつきましては、一旦また戻っていただきますけれども、適切な管理がされているかという部分については、表ページから裏ページにまたがったところになりますけれども、HACCPに基づく衛生管理ができているかという文書の提出を求めて、厚生労働省でしっかり確認をすることにより、適切な方法で管理していることを担保することとしたいと考えているということです。

最後の今後の方向ですけれども、食品安全委員会から答申を得た上で、告示の一部改正について、パブリックコメント等の所要の手続を行うことを考えているということでもあります。

説明は以上です。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

山本委員、お願いします。

○山本委員 どうも御説明ありがとうございました。

総合衛生管理製造過程という、あれもHACCPだったと思うのですけれども、それが廃止されて、衛生管理は引き続きHACCPで管理するという考え方だと思うのですが、HACCPに基づく衛生管理等により安全性が確保されていることを示す文書の提出ということですが、具体的にはどういった内容について点検されると考えておられるのでしょうか。

○中山食品基準審査課長 それでは、お答えいたします。

HACCPに基づく衛生管理に関する文書を求めるということですが、今回の場合で言いますと、実際に乳酸菌とか酵母、発酵乳、もしくは乳酸菌飲料を混合するということなので、その混合以降の工程において、食中毒菌とか腐敗菌が制御できているのかしっかり確認しなければいけないということで、そこについて確認をするということでもあります。

その確認の手段としましては、基本的には学識経験者の専門家の先生方に必要な助言、技術的な助言を求める。さらには書面だけではなく、必要であれば現地に出て確認をするということを考えております。

ただ、製造基準の範囲内で新しい技術が出てきて、やはりここは慎重に確認すべきであるというような場合には、食品安全委員会への評価依頼ということもあり得ると想定しているということです。

以上です。

○佐藤委員長 山本委員、よろしいですか。

○山本委員 ありがとうございます。十分に確認していただければと思いますけれども、それでやっていただければと思います。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

それでは、先ほどの説明と質問に対する御回答を聞いた上で、山本委員より御意見を伺いたいと思うのですが、よろしいでしょうか。

○山本委員 では、少し私の方から意見を述べさせていただきます。

今回の改正は、改正前の食品衛生法第13条における総合衛生管理製造過程の承認制度により、同法律の第11条の基準に適合するものとみなしてきました清涼飲料水について、平成30年の食品衛生法改正により、当該承認制度が廃止されたことを踏まえまして、引き続き製造販売することができるようにするため、改正後の食品衛生法第13条第1項に基づく清涼飲料水の製造基準に規定を追加するものと理解しております。

加えまして、厚生労働省がHACCPに基づく衛生管理等により安全性が確保されていることを確認することですので、事業者によるリスク管理に加え、厚生労働省においても適切に確認されれば、これにより人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいと考えております。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今山本委員から御意見いただきましたが、先ほどの厚生労働省の説明と併せて考えてみると、本改正により人の健康へ悪影響を及ぼすとは考えがたいとのことから、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますが、こういう考え方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。

中山課長、ありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等1品目について、厚生労働省の今川新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今川新開発食品保健対策室長　厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室長の今川でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

資料1－11でございます。今回食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用食品は1品目でございます。

品目名は、長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネLBFLFKでございます。

本品目は、カノーラ品種Kumilyのセイヨウナタネを宿主といたしまして、EPA及びDHA産生を目的として、*Phytophthora sojae*及び*Thalassiosira pseudonana*等を由来とする7種のデサチュラーゼ遺伝子及び3種のエロンガーゼ遺伝子を導入し、並びに除草剤耐性の付与を目的として、*Arabidopsis thaliana* L. Heynh由来のアセトヒドロキシ酸合成酵素遺伝子を導入して作出したセイヨウナタネでございます。

付与される形質の概要について御説明いたします。

まず、EPA及びDHAの産生についてですが、デサチュラーゼ及びエロンガーゼは脂肪酸合成酵素として知られております。この作用が異なる複数のデサチュラーゼ遺伝子及びエロンガーゼ遺伝子を導入することによって、セイヨウナタネ種子に含まれるオレイン酸の触媒から始まり、段階的にEPA及びDHAを合成いたします。

次に、除草剤耐性についてですが、アセトヒドロキシ酸合成酵素遺伝子がコードするAHAS (*At*) タンパク質を発現させた植物は、このAHAS (*At*) タンパク質におけるアミノ酸の変異によって、イミダゾリノン系除草剤の結合が阻害され、通常の間鎖鎖アミノ酸の生合成が影響を受けることなく生育いたします。

本品目の可食部位及び加工方法は、従来のセイヨウナタネと同様ですが、本品目の油は、魚をあまり摂取しない人々のEPA及びDHA摂取を目的としておりますので、火を使用する調理には使用されないこと及び摂取量については、従来のセイヨウナタネと異なります。

海外の状況につきましては、本品目は、カナダで承認を受けております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、官報公告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を御依頼するものは以上でございます。よろしくお願い申し上げます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問ございましたら、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、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

今川室長、ありがとうございます。

続きまして、遺伝子組換え食品等2品目について、農林水産省の郷畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○郷畜水産安全管理課長 それでは、よろしくお願いいたします。資料1－12を御覧ください。

当省から評価をお願いいたしますのは、長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネLBFLFKでございます。

概要につきましては、先ほど厚生労働省から御説明がありましたとおりです。

飼料としての利用方法につきましては、従来のキャノーラと相違ございません。

海外の承認状況につきましてでございますが、先ほど厚生労働省からお話もございましたが、カナダで承認されてございまして、米国及び韓国では申請中という状況でございます。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、公表等の手続を進める予定でございます。

以上、よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 続いて、フィターゼの方もお願いいたします。

○郷畜水産安全管理課長 それでは、フィターゼの方を御説明させていただきます。

資料1－13を御覧ください。当省から評価をお願いいたしますのは、*Komagataella pastoris* 132株を利用して生産されたフィターゼでございます。

本品目は、フィターゼの生産効率の向上を目的として、*Komagataella pastoris* GS115株を宿主とし、*Escherichia coli* B株由来のフィターゼ遺伝子が導入されました生産菌 *Komagataella pastoris* 132株によって生産されるフィターゼでございます。

本品目は、飼料中に含まれるフィチンリンの利用効率を高めるため、鶏、豚及び養殖水産動物の配合飼料に添加して利用されます。また、フィチンリンの利用効率が高まること

で、排泄物中のリンが減少し、リンによる環境負荷を低減することが期待されます。

海外の承認状況につきましては、EU、米国、カナダ、オーストラリアをはじめ、その他23か国において承認を受けております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、公表等の手続を進める予定でございます。

以上、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した。

ただ今遺伝子組換え食品等2品目について説明いただきましたが、その説明について何か御意見、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、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することいたします。

郷課長、ありがとうございました。

(2) 農薬第二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、次の議事に移ります。

「農薬第二専門調査会における審議結果について」であります。

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。農薬評価書（案）フラザスルフロンでございます。毒性の特徴等について御説明をいたしますので、詳細については事務局より、よろしくお願いいたします。

スルホニルウレア系除草剤でございます。本版が初版でございますので、少し詳しく申し上げます。

構造につきましては、13ページに記載がございます。

まず、動物体内運命試験でございますけれども、吸収率は比較的高く、80%以上が吸収されるといった剤でございます。

分布につきましては、18ページ、表4から記載がございますけれども、168時間後では大体、体からは出ていくといったような剤でございます。ただ、雄の方が若干雌よりもAUCなどの値が大きいといった特徴もございます。

排泄でございますけれども、7日間でほぼ排泄されますが、尿中が主な排泄経路でござ

いまして、胆汁中も介した排泄もあるようでございます。

植物等につきましては、事務局より御説明をお願いいたします。

毒性のパートに移りたいと思います。33ページからでございます。

急性毒性としては弱いものでございますけれども、35ページ、急性神経毒性試験（ラット）でございますが、こちらでの無毒性量が50 mg/kg 体重となっております。こちらが後に申し上げます急性参照用量のエンドポイントとなります。しかし、急性神経毒性は認められないという評価をしていただいております。

36ページ、表22を御覧ください。これがラットの90日間試験の毒性のまとめなのですが、この剤の特徴といたしまして、雄の方が雌よりも毒性が強く発現するといった特徴がラットを中心として認められます。特にこの試験では肝臓に影響が出ているようですし、雄では腎臓への影響も認められているようです。

38ページ、表25を御覧ください。イヌの90日間試験の毒性の概要でございますけれども、イヌにおきましても、雄の方が毒性が強いのですが、雄ではどちらかというと腎臓への影響がメインという訳ではなく、肝臓への影響が強く認められるようでございます。マウスではあまりそういったことはなく、雌雄で同じような影響が認められるようでございます。

41ページを御覧ください。下から数ページにわたりますけれども、2年間慢性毒性／発がん性併合試験（ラット）でございます。こちらの試験が許容一日摂取量（ADI）の設定根拠となった試験でございます。

43ページ、表33を御覧ください。やはり雌の方が毒性が弱いといった特徴がよく出ている剤でございます。400 ppm以上の雄で慢性腎症等、腎臓への障害が出ているようです。実を申しますと、この慢性腎症というのは非常にラットではよく見られる変化でございます。この剤に特に特徴的という訳ではございませんけれども、増悪化が認められるといった特徴でございます。

発がん性は認められておりません。マウスにおいても発がん性は認められておりません。

繁殖毒性試験におきましても、繁殖能に対する影響は認められておりません。

45ページから発生毒性試験（ラット）でございます。2つ試験が行われております。1つはWistar-Imamichi、Wistar系のラットです。もう一つはSD系のラットでございます。

最初のWistar-Imamichiを使いました試験におきまして、300 ppm以上で心室中隔欠損の軽度の増加が認められました。2つ目の系統の違ったラットで試験をしたところ、そのようなことは認められなかったのですが、46ページ、下の部分でございますけれども、専門調査会での発生毒性で認められた所見のまとめについての考察をしていただいております。

要約といたしましては、次の47ページの後半のみ述べます。

以上のデータや文献報告を勘案し、本剤のラットを用いた発生毒性試験①、これはWistar-Imamichiラットでございますけれども、こちらでは心室中隔欠損以外の心血管系の異常は認められていないこと。2つ目といたしまして、ラットを用いた別の系統の発生毒性試験及び1つ目の試験を実施した試験施設で実施されたラットを用いた発生毒性試験で

は、同用量群においても心室中隔欠損は観察されなかったこと。そして、ラットの2世代繁殖試験では出生児の生存性等に投与による影響は認められなかったことを総合的に判断し、本剤投与により胎児に認められた心室中隔欠損は重篤な影響ではないと御判断いただいたものです。

ウサギにつきましては、催奇形性は認められておりません。

遺伝毒性も全て陰性でございまして、同剤におきまして、遺伝毒性はないものと御評価をいただいたものでございます。

また、先ほど申し上げましたように、この剤の毒性の特徴といたしまして腎臓への影響が認められましたが、こちらにつきましても専門調査会での考えをまとめていただいております。

52ページの一番上の段落を御覧ください。ラットにおける腎障害についてというところでございます。雄ラットでは、 α_{2u} -グロブリンがあるものですから、これによる雄ラットのみの特徴的な腎障害が認められます。本剤においてもそれらが認められたのですが、真ん中辺りからでございます。しかし、2年間の慢性毒性／発がん性併合試験では、雄だけではなくて雌でも慢性腎症及び近位尿細管拡張が認められることから、各種毒性試験結果を総合的に判断し、食品安全委員会農薬第二専門調査会では、ラットにおける腎障害の発現には α_{2u} -グロブリン腎症以外の機序も関連していると御判断いただいたものでございます。

食品健康影響評価に移ります。53ページでございます。

まず、各種毒性試験の結果は御説明してまいりましたけれども、主には肝臓、腎臓及び骨格筋に認められました。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。

ラットを用いた発生毒性試験におきまして、心室中隔欠損が認められましたが、重篤な所見ではないと考えられました。ウサギでは催奇形性は認められておりません。

また、ばく露評価対象物質ですが、農産物中のばく露評価対象物質は親化合物であるフラザスルフロンのみと設定をいただいたものでございます。

ADIでございますけれども、各試験で認められた無毒性量のうち最小値は、先ほど申し上げましたラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験の1.31 mg/kg 体重／日でありました。これを根拠といたしまして、安全係数100で除した値0.013 mg/kg 体重／日を許容一日摂取量（ADI）といたしました。

また、急性参照用量ですが、60ページ、表44を御覧ください。単回経口投与により生ずる可能性のある毒性が一覧表でまとめられております。この中で最も低かった無毒性量は、急性神経毒性試験から得られた50 mg/kg 体重でございました。これを安全係数100で除した値0.5を急性参照用量といたしました。

事務局より、よろしく願いいたします。

○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。

まず、3ページの審議の経緯を御覧ください。先ほど委員から御説明がございましたとおり、今回初版でございます。

大変申し訳ございませんが、資料の訂正がございます。3ページの審議の経緯の清涼飲料水関連の部分でございますけれども、2005年1月12日の第22回農薬専門調査会で審議した後に、厚労省から取下げの手续が取られております。それに関する記載の追記をお願いいたします。具体的には、2005年1月12日の後に、2013年4月9日に厚生労働大臣から清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価についての取下げの文書が提出されております。また、2013年4月15日、第471回食品安全委員会で取下げについての説明がございました。

これらを追記するとともに、参照資料として、厚生労働省から提出された資料を参照3として追加させていただきますので、それ以降の参照の資料番号について繰下げをさせていただきます。恐縮ですが、訂正をお願いいたします。

今回の審議の経緯につきましては、同じく3ページのポジティブリスト制度関連のところを御覧ください。2009年12月17日の第314回本委員会で要請事項の説明がございまして、その後、2010年8月2日の第1回農薬専門調査会評価第一部会で審議がございました。この審議におきまして確認事項がございまして、それらの確認事項に対する内容の回答と追加の試験が2020年6月3日に提出されまして、8月5日及び9月4日の農薬第二専門調査会で審議をされまして、本日、御報告するものでございます。

13ページを御覧ください。本剤の概要でございます。

用途は、先ほど御説明がありましたとおり、スルホニルウレア系除草剤でございます。

我が国では、1989年に芝用除草剤として初回農薬登録されまして、その後、1996年に食用作物に適用が拡大され、また、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おります。

15ページを御覧ください。動物体内運命試験について若干補足をさせていただきます。

吸収につきましては、表1のとおりでございまして、血中放射能の消失は雌より雄が遅く、雄のAUCは雌よりも大きいという結果でございます。

また、16ページの真ん中よりちょっと上の部分ですけれども、吸収率について記載がございまして、先ほど委員から御説明がございましたとおり、投与後48時間の吸収率は少なくとも81から94.8%と算出をされております。

分布の結果につきましては、17ページの表3、18ページの表4に記載のとおりでございまして、血漿、全血、肝臓などに多く検出されております。

次に、23ページに飛んでいただきまして、植物体内運命試験の結果でございます。

23ページからぶどう①、続いて24ページにぶどう②、ぶどう③、26ページにはさとうきび①、27ページからさとうきび②、28ページにトマトの結果が記されております。これらの結果から、可食部におきまして10%TRRを超える代謝物として、D、抱合体を含むF、抱

合体を含むK、及びWが認められております。

それ以降の毒性試験及び食品健康影響評価につきましては、詳細に委員から御説明いただきましたとおりでございます。

これらの結果につきまして、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思います。

補足の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。

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二専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 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」であります。

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。

お手元に資料3を御用意ください。動物用医薬品フルララネルを有効成分とする鶏の飲水添加剤（エグゾルト）に関する動物用医薬品専門調査会での審議の結果でございます。

要約について御説明申し上げます。要約は3ページです。

本製剤の主剤であるフルララネルは、食品安全委員会におきまして、ADIが0.01 mg/kg体重/日と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、その使用状況及び本製剤の用法・用量を考慮いたしますと、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。

残留試験におきまして、鶏にフルララネル製剤を7日間隔で2回飲水投与した結果、フルララネルの残留濃度は、肝臓、脂肪付き皮膚、腎臓及び筋肉の順に高く、いずれの組織でも最終投与1日後に最高値を示し、10日後にかけて減少いたしました。鶏卵では、鶏にフルララネル製剤を7日間隔で2回飲水投与した結果、最終投与7日後に最高値を示し、

投与13日後には定量限界未満となりました。

本製剤の鶏における安全性試験及び臨床試験では、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ました。

事務局より詳細を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3につきまして、補足の説明をさせていただきます。

まずは2ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤につきましては、本年8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235回動物用医薬品専門調査会における調査審議を経て、本日御報告するものとなります。

次に、4ページの評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。

「5. 開発の経緯及び使用状況」のところですが、先ほど吉田委員からも御説明がございましたが、本製剤の主剤であるフルララネルは、インポートトレランス申請に基づきまして、食品安全委員会において食品健康影響評価が実施されております。その結果を踏まえまして、厚生労働省において残留基準が設定されているものでございます。また、本製剤は既に鶏のワクモ駆除のための動物用医薬品として海外で使用されているものでございます。

次に、5ページの安全性に係る知見の概要を御覧ください。

「1. 主剤及び添加剤」のところですが、主剤と添加剤につきまして、食品安全委員会または海外評価機関における既存の評価結果などをまとめております。主剤につきましては、食品安全委員会によりADIが設定されております。添加剤につきましては、抗酸化剤、溶剤及び界面活性剤が含まれておりますけれども、既存の評価結果などから、本製剤の含有成分として対象動物に使用された場合におけるヒトへの健康影響は無視できる程度と考えたというふうにまとめております。

このページの中ほどから残留試験の結果を記載しております。

8ページを御覧ください。（3）、（4）の残留試験ですが、飲水投与し、組織への残留を見た試験となります。鶏にフルララネル製剤を7日間隔で2回飲水投与した結果、先ほどもございましたが、肝臓、脂肪付き皮膚、腎臓及び筋肉の順に残留濃度が高く、いずれも最終投与1日後に平均残留濃度が最高値となっております。

投与1日後の平均残留濃度は、次の9ページの表8になるのですが、肝臓で1,740 ng/g、筋肉で246 ng/gでありまして、10日後には肝臓で276 ng/g、筋肉で35.5 ng/gまで減少しているところでございます。

続きまして、このページの（5）では、鶏にフルララネル製剤を7日間隔で2回飲水投与した結果、最終投与7日後に平均残留濃度が最高値となりまして、その値は828 ng/gとなっております。投与13日後には定量限界未満となっております。

続きまして、10ページの安全性試験を御覧ください。（１）対象動物に対する安全性では、臨床用量の１、３または５倍量を臨床投与回数の３倍、採卵鶏及び肉用鶏に飲水投与した試験、また、採卵鶏に臨床用量の３倍量を臨床投与回数の２倍飲水投与した試験が実施されたところでございますが、投与による異常あるいは有害事象は見られておりません。

次に、11ページの（２）が臨床試験結果になりますが、本製剤投与による有害事象は見られませんでした。

最後、12ページに食品健康影響評価を記載しております。結論といたしましては、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。

（４）プリオン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。

「プリオン専門調査会における審議結果について」であります。

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、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、概要について御説明いたします。

資料４－１と４－２を御用意ください。続けて御説明しますけれども、まず、資料４－１、フィンランドから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓についてでございます。

３ページの要約を御覧ください。

厚生労働省からの要請では、牛の肉及び内臓については、①として、月齢制限を現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とした場合、②として、SRMの範囲を現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から２メートルの部分に限る。）」、30か

月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）並びに脊髄及び脊柱」とした場合のリスク」、めん羊及び山羊の肉及び内臓については、「現行の『輸入禁止』から『SRMの範囲を12か月齢超の頭部（扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く。）及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したもの』とした場合のリスク」に関する食品健康影響評価を実施しました。

なお、フィンランドから輸入される牛の肉及び内臓の月齢制限については、厚生労働省からの諮問においては、まず「30か月齢以下」とした場合または「月齢条件なし」とした場合についての評価が要請されておりましたが、世界全体の定型BSEに関するリスクの大幅な低下や国際基準であるOIEコードを踏まえて、「月齢条件なし」とした場合のリスクを評価するということで、プリオン専門調査会で同意されました。

専門調査会における審議の結果、フィンランド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、次のページの上から6行目のとおり、「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。

次のパラグラフを御覧ください。結論といたしまして、フィンランドから輸入される牛の肉及び内臓について、月齢制限を「条件なし」とし、また、SRMの範囲については先ほど説明した諮問の内容のとおりとしたとしても、人へのリスクは無視できるとの判断が示されました。

また、めん羊及び山羊の肉及び内臓についても、知見を総合的に考慮し、結論は次のページの2番目のパラグラフとなりますけれども、「輸入禁止」から、先ほど説明した諮問の内容のとおりとしたとしても、人へのリスクは無視できるとの判断が示されました。

続いて、資料4-2、デンマーク及びオーストリアから輸入される牛肉及び牛の内臓についてです。

7ページの要約を御覧ください。1番目のパラグラフです。デンマーク及びオーストリアから輸入される牛肉については、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。プリオン専門調査会は、厚生労働省からの諮問内容のうち、「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しました。

その結果、デンマーク及びオーストリアのリスク管理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。

8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、デンマーク及びオーストリアから輸入される牛肉及び牛の内臓の月齢制限をそれぞれ「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。

○石岡評価第二課長 それでは、まずは資料４－１をお願いいたします。

２ページ目、審議の経緯でございます。本件につきましては、2020年５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ございまして、第118回及び119回プリオン専門調査会における調査審議を経まして、本日御報告するものとなります。

次に、８ページをお開きください。評価の考え方でございます。

今回の評価につきましては、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おります。

この2019年１月の評価におきましては、BSE発生国から輸入される牛肉につきまして、定型BSE感染牛の異常プリオンの分布、vCJD（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）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っているところでございます。

次に、10ページの最初のところですが、今回の評価におきましては、定型BSE感染牛の異常プリオンの分布や、vCJDの疫学情報等に係る知見につきまして、2019年１月評価における判断に影響を及ぼす新たな知見はございませんでしたので、フィンランドにおけるリスク管理措置の点検を実施することによりまして、そのリスクを総合的に判断しているところでございます。

また、めん羊及び山羊の肉及び内臓につきましては、2016年１月に当委員会において実施されましためん羊及び山羊のBSE対策の見直しに係るリスク評価の方法に従って評価を行っておるところでございます。

牛肉等につきましては、12ページに表１として点検表をお示ししているところでございます。「生体牛のリスク」に係る措置としまして、侵入リスクと国内安定性につきまして、次の13ページになりますけれども、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置としまして、SRM除去と、と畜処理の各プロセスなどについて確認したところでございます。

点検結果につきましては、26ページの表９に示すとおりでございますけれども、これにつきまして、食品健康影響評価のところを取りまとめておりますので、31ページの食品健康影響評価を御覧ください。ページの中ほどですが、（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が記載されております。

まず、牛肉等について説明いたしますと、①の「生体牛のリスク」に係る措置に関しましては、生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクにつきましては、発生国からの輸入禁止措置が講じられておりまして、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されております。国内安定性につきましては、全ての動物由来肉骨粉の全ての家畜への給与禁止措置とか、交差汚染防止対策が講じられているところでございます。国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これら措置の有効性が確認されているところでございます。

次に、②の「食肉処理に関連したリスク」に係る措置につきましてです。SRMの除去につきましては、食肉へのSRMの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おります。と畜処理のプロセスとしましては、と畜牛に対すると畜前検査が実施されまして、BSE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す。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るところでございます。MRM（機械的回収肉）につきましては、製造が禁止されています。

以上から、「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しました。

続きまして、31ページの下の方から次のページにかけまして、（３）BSEの人への感染リスクについて記載しております。

32ページの２つ目のパラグラフですけれども、これまで御説明しましたリスク管理措置の適切な実施を前提とし、さらに牛と人との種間バリアの存在も踏まえますと、フィンランドから輸入される牛肉等の月齢制限を「条件なし」とし、また、SRMの範囲を「全月齢の扁桃及び回腸、30か月齢超の頭部並びに脊髄及び脊柱」としたとしても、リスク管理措置の適切な実施を前提とすれば、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たところでございます。なお、非定型BSEにつきましては、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と考え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たところでございます。

以上を踏まえまして、牛の肉及び内臓に関する評価結果につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりの結果となっております。

また、33ページのめん羊及び山羊の肉及び内臓につきましては、現行の反すう動物に対する飼料規制の実効性が維持されることを前提としまして、めん羊及び山羊におけるBSEの人への感染リスクを踏まえますと、めん羊及び山羊の肉及び内臓に由来するBSEプリオンによる人でのvCJD発症は考え難いと判断されたところでございます。

したがいまして、めん羊及び山羊の肉及び内臓に関する評価結果につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりとなっているところでございます。

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。

続きまして、資料４－２をお願いいたします。

２ページ目と３ページ目をお願いします。審議の経緯となっております。デンマーク及びオーストリアにつきましては、それぞれ2015年３月と2016年９月に厚生労働大臣から諮問を受けているところでございます。この諮問は２段階になっておりまして、１段階目につきましては、デンマークについては2015年７月に、オーストリアにつきましては2017年１月に、同省に答申がなされているところでございます。

今回の評価書は、２段階目の諮問事項への回答となっております。

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

出を依頼しまして、当該資料の提出がありましたことから、第119回プリオン専門調査会での調査審議を経まして、本日御報告するものとなっております。

次に、10ページが諮問事項です。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、つまり30か月齢を引き上げた場合のリスクの評価となっております。

次の11ページ、評価の考え方について記載しているところでございます。本評価につきましても、先ほどのフィンランドの評価と同様に、2019年1月の米国、カナダ及びアイルランドの評価と同様の考え方に基づいて行われておりまして、デンマーク及びオーストリアにつきましても、現行のリスク管理措置の点検を行うこととされました。

14ページの表1として点検表をお示ししておりますけれども、フィンランドの点検内容と同じものとなっております。

点検結果につきましては、36ページをお開きください。デンマークにつきましては36ページの表13に、オーストリアにつきましては39ページの表14に示すとおりでございます。

これら点検結果の取りまとめについては42ページ、食品健康影響評価を御覧ください。「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が記載されております。まず、(1)「生体牛のリスク」に係る措置でございます。デンマーク及びオーストリアともに、生体牛及び肉骨粉等を介した病原体の侵入リスクにつきましては、発生国からの輸入禁止措置が講じられておりまして、その後、リスクに応じて禁止措置が解除されているところでございます。国内安定性につきましては、全ての動物由来肉骨粉の全ての家畜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るところでございます。国際的な基準を満たしたサーベイランスによって、これら措置の有効性が確認されているところでございます。

両国とも、飼料規制強化以降に生まれた牛で定型BSE症例は確認されていないところでございます。

次に、(2)「食肉処理に関連したリスク」に係る措置のところでございます。デンマーク、オーストリアともに、SRM除去は、食肉へのSRMの汚染を防止する方法によって行われまして、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るところでございます。と畜処理のプロセスとしましては、と畜牛に対しますと畜前検査が実施されておりまして、BSE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います。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るところでございます。MRM（機械的回収肉）につきましては、製造が禁止されています。

こうしたことから、「食肉処理に関連したリスク」に係る措置につきましては、適切に実施されていると判断されているところでございます。

続きまして、43ページの2つ目のパラグラフを御覧ください。こうしたリスク管理措置の適切な実施を前提としまして、さらに牛と人との種間バリアの存在を踏まえますと、両国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、先ほど御説明し

ましたリスク管理措置の適切な実施を前提とすれば、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たところでございます。なお、非定型BSEにつきましては、フィンランドの評価書で取りまとめられたものと同じ内容となっております。

以上を踏まえての評価結果につきましては、冒頭、山本委員から御説明いただいたとおりとなっております。

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るところでございます。

資料4-1、4-2の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。

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。

(5) 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 次の議事でございます。

「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、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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、私の方からは概要を説明させていただきたいと思います。

資料5の2ページ目の要約を御覧ください。

本添加物は、EVG-L1株及びEVG-G1株を利用して生産されたグルタミンバリルグリシンです。EVG-G1株は*Corynebacterium glutamicum*由来の突然変異株を宿主として3種の酵素遺伝子の導入を行った株であり、原料化合物を生合成します。EVG-L1株は*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株を宿主として3種の酵素遺伝子の導入した株で、EVG-G1株が生成した原料化合物に他の化合物を縮合させ、本添加物を生合成します。

本添加物は、遺伝子組換え微生物を利用して製造されたもので、かつ、高度に精製された非タンパク質のアミノ酸であるため、この添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク

質性添加物の安全性評価の考え方」に基づいて評価することが妥当と判断しました。

この評価基準において確認した項目としては、1つ目は、食品添加物公定書の成分規格を満たしていること及びタンパク質は検出限界以下であることで、2つ目は、従来製品のグルタミルバリルグリシンと高速液体クロマトグラフィーによって比較したところ、既存の非有効成分で含有量が増加しているものはないこと、かつ、新たな非有効成分は含有していないことです。

以上が確認されたことにより、本添加物は、「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」の本則による評価は必要なく、安全性は確認されたと判断しました。

それでは、詳細等については事務局の方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5に基づきまして、補足の御説明をいたします。

評価書案の1ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年6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ております。8月の専門調査会において御審議をいただいたものです。本日、専門調査会において取りまとめられた評価書案につきまして御報告し、御審議いただければと思います。

品目の概要は3ページからになります。3ページを御覧ください。ここに記載の内容につきましては、委員の方から詳細な御説明がございましたので割愛させていただきます。

3ページの中段から食品健康影響評価でございます。1.の記載でございますが、本添加物につきましては、製造工程におきまして使用微生物及び副生成物が除去されておりまして、晶析によりまして結晶として高度に精製されたものでございます。また、規格基準の含量規格も満たしているものでございます。

次に、2.でございますが、最終製品におけます非有効成分についての評価になります。

(1)といたしまして、タンパク質は検出限界(1 μ g/g)未満であります。

(2)でございますが、規格基準の成分規格を満たしているということでございます。

(3)でございますけれども、疎水性及び親水性のHPLC法による分析を行いました結果、従来品には存在しない不純物は検出されておりません。また、従来品に存在している不純物につきましては、従来品の含有量の実測値よりも低かったということでございます。

以上から、従来品と比較しまして、既知の非有効成分の含有量は安全性上問題となるまで増加しておりませんし、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられるとしておるところでございます。

3.でございますけれども、これらを踏まえました評価でございます。記載の内容につきましては、先ほど委員から御説明をいただきましたとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から11月26日までの30日間、御意見・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。

○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ね。

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。

(6) 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 次の議事でございます。

「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」であります。

まず、農薬カスガイシンに関する食品健康影響評価ですが、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続は終了しております。

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6-1に基づきまして説明をさせていただきます。

まず、資料6-1の4ページを御覧ください。経緯についてでございます。今回は第2版関係でございます。おうとう、ラズベリー等のインポートトレランス設定の要請に基づき評価要請がございまして、本年9月1日の第788回本委員会で報告した後、30日間の国民からの意見・情報の募集を行って、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。アミノグリコシド系の殺菌剤でございます。日本では1965年に初回農薬登録されておりました、海外では米国、カナダ等で農薬登録がなされております。今回、作物残留試験の成績等が提出されまして、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についても検討をしたものでございます。

43ページの食品健康影響評価を御覧ください。

真ん中ぐらいから、各種毒性試験結果からとの書き出しで、本農薬の毒性についてまとめてございます。投与による影響は、主に体重、直腸、肛門、舌、腎臓、精巣等で認められております。神経毒性、発がん性、催奇形性、遺伝毒性は認められませんでした。

ばく露評価対象物質は親化合物のみと設定をしまして、ADIにつきましては、前半と変更がございません。ARfDにつきましては、44ページの冒頭に記載がございしますが、急性参照用量は設定する必要がないというふうに判断をいただいております。

国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、最後の紙でございます。1通の意

見をいただいております。

いただいた意見の概要でございますけれども、日本で登録されている農薬の種類、成分数などを明らかにしてほしいと。その上で、総種類数規制や総量規制の必要性についてお答えいただきたい。また、複数の農薬の複合影響を確認する必要性についての見解もいただきたいというものです。

また、安全係数100では不十分で、1,000にすべきではないかということと、投与による影響が認められたということで、使用を一切禁止するべきではないかという御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、複数の化合物へのばく露に関しましては、現段階では国際的にも確立した評価手法はなく、総合的な評価は困難であると考えること。また、国際機関などでの検討について、引き続き最新の情報収集に努めていきたいということと、国内の登録農薬の種類、成分数等につきましては、リスク管理機関にお問い合わせいただきたい。また、専門調査会としましては、ADIを設定しており、これに基づく適切なリスク管理がなされれば、本剤の食品を介した安全性は担保され则认为しているといったような回答としております。

以上、1通の御意見はいただきましたけれども、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。

よろしいですか。

それでは、本件については、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちカスガマイシンの許容一日摂取量（ADI）を0.094 mg/kg 体重/日、これは遊離塩基としてでございます。それから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断したということ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4品目、「鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（バキシテックHVT+IBD）」、「オイゲノール」、「オキシクロザニド」及び「クロルヘキシジン」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、意見・情報の募集の手続が終了しております。

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、まず、資料6-2をお願いいたします。動物用医薬品バキシテックHVT+IBDの評価書でございます。

2ページ目、審議の経緯をお開きください。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9月15日の第790回食品安全委員会に御報告し、その後、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

4ページをお開きください。評価対象動物用医薬品の概要についてでございます。

本製剤の主剤は、七面鳥ヘルペスウイルスHVT株に伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2遺伝子を挿入して構築しました遺伝子組換えウイルス株となります。

「2 効能・効果」のところですが、鶏の伝染性ファブリキウス嚢病及びマレック病の予防に用いられるものでございます。

12ページをお開きください。食品健康影響評価についてでございます。

本製剤の主剤につきまして、挿入しましたVP2遺伝子と親株でありますHVT株の遺伝子の転写は別々に制御されておりまして、VP2遺伝子の挿入は親株の遺伝子の発現に影響を与えないと考えたところでございます。また、発現するタンパク質は膜貫通領域を持たないため、親株のウイルスのエンベロープやウイルス粒子への取り込みもないと考えられ、本製剤の主剤である製剤用株の性質は伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスのVP2タンパク質の発現以外は親株と同一であると考えられました。

HVT及びIBDVはいずれもヒトに対する病原性はなく、人獣共通感染症の病原体とはみなされておられません。

導入されましたVP2遺伝子の発現により産生されますVPタンパク質がアレルギー誘発性を示す可能性は低いと考えました。

また、鶏を用いました製造用株の継代試験におきまして、病原性復帰の可能性は否定されておりまして、製造用株は遺伝的に安定でございました。

以上のことから、本製剤の製造用株は、ヒトに対する病原性はないと考えたところでございます。

本製剤に使用されております添加剤等は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮しますと、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たところでございます。

こうしたことから、最終的に、本製剤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ころでございます。

この資料の最後から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通いただきました。

遺伝子組換えの動物やヒトへの影響に関する科学的知見は不十分であることから、現状

の知見に基づいて、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と結論づけることは時期尚早であり、また、リスクがゼロと確認できるまでは遺伝子組換え品の使用を禁止すべき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すけれども、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づきまして、客観的かつ中立公正に評価を行っておりまして、動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針に基づく評価の結果、本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤が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るということと、さらに、遺伝子組換え品の使用禁止に関する意見につきましては、リスク管理機関である農林水産省に伝えますというふうに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となっております。

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をしたいと考えているところでございます。

続きまして、資料6-3、6-4、6-5に基づきまして、説明させていただきたいと思います。

まず、資料6-3、オイゲノールに係る食品健康影響評価でございます。

2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。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、9月15日の第790回食品安全委員会に御報告しまして、翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものとなっております。

審議の経緯につきましては、この後御説明します資料6-4のオキシクロザニド、資料6-5のクロルヘキシジンにつきましても、本成分と同様の経緯となっているところでございます。

では、資料6-3の3ページを御覧ください。本成分は、魚類の麻酔剤として使用されているものとなっております。

食品健康影響評価のところですが、3段落目ですが、海外での評価は、JECFA及びEFSAによって行われておりまして、ADIがJECFAにより2.5 mg/kg 体重/日、EFSAにより1.0 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児で0.00011 mg/kg 体重/日とされているところでございます。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該JECFA及びEFSAのADIの値を超えないことから、オイゲノールは、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ございます「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（1）に該当する成分であると判断されまして、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

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につきましては、最後の

ページに記載しております。御意見を1通いただいております。

内容につきましては、本成分の投与における畜産物への影響についてと、残留許容値を厳しく制限してほしいといった趣旨の御意見でございました。

これに対する回答としましては、今回の評価は、本成分の食品中の残留基準に関しまして、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での評価要請があり、食品健康影響評価を行ったものであるとしまして、いただいた御意見につきましては、動物用医薬品の規制に係る内容でしたので、厚生労働省、農林水産省に情報提供することとしておりますというようにしているところでございます。

続きまして、資料6-4のオキシクロザニドでございます。

こちらにつきましても、3ページをお開きください。本成分は、牛や羊の肝蛭の治療に用いられる寄生虫駆除剤として使用されているところでございます。

食品健康影響評価ですけれども、海外での評価は、APVMA及びEMEAにより行われておりまして、ADIがAPVMAにより0.002 mg/kg 体重/日、EMEAにより0.03 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.00023 mg/kg 体重/日とされております。

したがしまして、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA及びEMEAのADIの値を超えないことから、オキシクロザニドにつきましては、評価の考え方についての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きまして、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

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最後のページにございます。御意見を1通いただいておりますが、内容は、先ほどのオイゲノールと同じ内容のものとなっておりますので、回答についても同じ内容となっているところでございます。

最後に、資料6-5のクロルヘキシジンについてでございます。

これも3ページを御覧ください。本成分は、乳房炎の予防などを目的に、牛の乳房の清拭などに用いられる消毒剤に使用されているところでございます。

食品健康影響評価のところですが、海外での評価は、APVMA及びEMEAにより行われておりまして、ADIがAPVMAにより0.2 mg/kg 体重/日、EMEAにより0.005 mg/kg 体重/日と設定されているところでございます。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量につきましては、最大と試算された幼小児で0.0010 mg/kg 体重/日とされているところでございます。

したがしまして、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該APVMA及びEMEAのADIの値を超えないことから、クロルヘキシジンは、評価の考え方についての3の(1)に該当する成分であると判断されまして、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度としているところでございます。

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最後のページにございます。御意見を1通いただいておりますけれども、内容は、前の2成分と同じものとなっ

ているところでございます。

以上、資料 6－3 から 6－5 の 3 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 4 品目について説明いただきましたが、そ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、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来 VP2 遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（バキシテック HVT+IBD）が適切に使用される限りにおいて、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。それから、オイゲノールは「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（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は、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。それから、オキシクロザニド、クロルヘキシジンについても、今申し上げたとおりの結論で、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。

（7）食品安全委員会の運営について（令和 2 年 7 月～令和 2 年 9 月）
--

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「食品安全委員会の運営について（令和 2 年 7 月～令和 2 年 9 月）」でございます。
事務局から報告をお願いいたします。

○新総務課長 それでは、お手元の資料 7 に基づきまして、御報告をいたします。

資料 7 の 1 ページ目から 5 ページ目が、食品安全委員会の開催状況でございます。

6 ページと 7 ページでございますが、専門調査会等の運営状況でございます。

8 ページ以降が、リスクコミュニケーションの関係でございまして、意見交換会の実施、開催状況並びに Facebook、ブログ等を活用した情報提供の関係をそれぞれ記載させていた

だいております。

11ページ目以降は、参考といたしまして、食品健康影響評価の審議の状況及び現在継続中の案件の状況についての記載でございます。

簡単ではございますが、以上、御報告を申し上げます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

ございませんか。

(8) 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、再来週、11月10日火曜日14時からの開催を予定しております。

また、29日木曜日10時から「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ」が非公開で、同じく29日木曜日14時から「鉛ワーキンググループ」が公開で、来週、11月4日水曜日14時から「評価技術企画ワーキンググループ」が公開で、再来週、9日月曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が非公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第795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。