

# 食品安全委員会第812回会合議事録

1. 日時 令和3年4月13日（火） 14：00～14：48

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

- ・「ポリオキシシン（ポリオキシシンD亜鉛塩及びポリオキシシン複合体）」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

- ・農薬「ペンディメタリン」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「JPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼ」に係る食品健康影響評価について
- ・薬剤耐性菌「家畜に使用する亜鉛バシトラシン」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)

佐藤委員長、山本委員、吉田（緑）委員、香西委員、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・勸告広報課長、蛭田評価情報分析官、藤田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<ポリオキシシン（ポリオキシシンD亜鉛塩及びポリオキシシン複合体）>
- 資料2-1 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<ペンディメタリン>
- 資料2-2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<JPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼ>
- 資料2-3 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<家畜に使用する亜鉛バシトラシン>

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第812回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は5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、本日は傍聴の方においでいただくずに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812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4点ございます。

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2-1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2-2が「遺伝子組換え食品等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2-3が「薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」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 事務局において確認いたしましたところ、本日の議事次第の（1）のポリオキシン（ポリオキシンD亜鉛塩及びポリオキシン複合体）の申請資料であり評価書案に用いられているデータについて、吉田緑委員が作成に関与されたとしまして、令和3年4月13日付の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 ありがとうございます。

ただ今事務局から報告をいただきましたが、それを踏まえると、吉田緑委員は当該品目について同委員会決定の2の（1）に掲げる場合のうち、④の「特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」に該当すると認めら

れます。そのため、吉田緑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く  
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。

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) 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。

「農薬第五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、ただ今申し上げたとおり、吉田緑委員は調査審議に参加いたしません。

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、私から概要について説明いたします。

資料1に沿って説明いたしますが、まず、資料1の構成です。初めにポリオキシシンド亜鉛塩農薬評価書案、その後ろにポリオキシシン複合体農薬評価書案となっております。

殺菌剤であるポリオキシシンド亜鉛塩について、ポリオキシシンド亜鉛塩農薬評価書案の5  
ページに沿って説明したいと思います。

本剤の投与による主な影響は、ラットにおける体重増加抑制でありました。発がん性、  
繁殖能に対する影響、催奇形性、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。農産物中のばく露評価対象物質はポリオキシシンド亜鉛塩(親化合物のみ)  
と設定されております。

許容一日摂取量(ADI)については、ラットを用いた2世代繁殖試験における無毒性量729  
mg/kg 体重/日を根拠として安全係数100で除した7.2 mg/kg 体重/日と設定されてお  
ります。

また、ポリオキシシンド亜鉛塩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されました。

次に、ポリオキシシン複合体についてでございますが、これもポリオキシシン複合体農薬評  
価書案の5ページに沿って説明いたします。

本剤の投与による影響は、主に体重増加抑制及び腎臓重量増加等に認められました。発

がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められませんでした。農産物中のばく露評価対象物質はポリオキシン複合体（親化合物のみ）と設定されております。

ADIについては、ウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量250 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した2.5 mg/kg 体重/日と設定されました。

また、ポリオキシン複合体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、ARfDは設定する必要がないと判断されました。

詳細については、事務局から補足をお願いいたします。

○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。

今、委員長から御説明のございましたポリオキシンD亜鉛塩とポリオキシン複合体でありますが、これらは農薬取締法に基づく農薬登録においてはそれぞれ別の農薬として登録をされております。ただ、ポジティブリスト制度導入時にポリオキシンとして残留農薬基準値が設定されているため、ポリオキシン（ポリオキシンD亜鉛塩及びポリオキシン複合体）といった形で厚生労働省から2つの成分についての食品健康影響評価の要請があったものでございます。

まず、ポリオキシンD亜鉛塩でございますけれども、3ページ目の審議の経緯を御覧ください。今回が初版となります。昨年7月に厚生労働省から要請がございまして、8月の本委員会で要請事項の説明がございました。その後、農薬第五専門調査会で3回にわたり審議を行いまして、本日、御報告するものでございます。

6ページを御覧ください。本農薬の概要でございます。

用途は殺菌剤でございます。

構造式は7ページ目の6.にお示ししたとおりでございまして、ポリオキシンDの亜鉛塩となっております。

本剤はヌクレオチド系の殺菌剤でございまして、1970年に国内で初回農薬登録されております。海外では、米国、カナダ、ニュージーランド等において登録をされております。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されております。

続きまして、安全性に係る試験の概要でございます。

8ページに動物体内運命試験の結果がございまして、①吸収の部分でございまして、投与後約1時間で $C_{max}$ に達し、 $T_{1/2}$ は2時間となっております。吸収率は2.8から3%でございました。

続きまして、9ページに②分布がございまして、主に消化管、次いで腎臓、腸間膜、リンパ節で高かったとの結果でございます。組織移行性は低いと考えられております。

続きまして、③の代謝でございまして、ラットにおける主要代謝経路は代謝物F及びBの生成と考えられております。

10ページ目に参りまして排泄でございまして、48時間で90%TAR以上が糞中に排泄されたとの結果でございました。

続きまして、11ページから植物体内運命試験の結果でございます。（1）レタスの結果でございますが、主要成分は未変化体でございます、そのほかに代謝物Bが10%TRRを超えて認められたとの結果でございます。13ページから記載のぶどうの結果でも同様の傾向となっております。これらから、植物における主要代謝経路は代謝物Bの生成というふうと考えられております。

17ページに「6. 作物残留試験」の結果がございます。残留値はいずれも定量限界未満との結果でございました。

20ページをお開きください。急性毒性試験の結果でございます。表15に原体の結果をお示ししておりますが、経口のLD<sub>50</sub>はいずれも大きな値となっております。

また、22ページから亜急性毒性試験の結果を記載しております。（1）90日間亜急性毒性試験、ラットの試験でございますけれども、体重増加抑制、摂餌量減少が認められまして、無毒性量は雄で119 mg/kg 体重/日となっております。

続きまして、23ページ「11. 慢性毒性試験及び発がん性試験」の（1）1年間慢性毒性試験、イヌの結果でございますが、いずれの投与群においても毒性影響はなしとの結果でございました。

また、24ページに（2）、（3）としてそれぞれラット、マウスの2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果の記載がございますが、いずれも本試験条件下において発がん性は認められなかったとの結果でございます。

ただし、これらの試験につきましては、GLP施行前の試験でございます、現行のガイドラインと比べて十分な動物数が確保されていないなどのものでございました。したがって、25ページの上から2つ目のパラグラフにこれらの試験に関する考察が記載されておまして、今回の併合試験と高用量まで投与しました短期及び長期試験などを総合的に考えまして、本剤は発がん性を有する可能性は低いと判断したという考えが記載をされております。

25ページの真ん中ぐらいから生殖発生毒性試験の結果でございます。（1）の2世代繁殖試験、ラットの結果においては、繁殖能に対する影響は認められなかったとされております。また、最終的にはこの試験における親世代の雄の無毒性量729 mg/kg 体重/日がADIの根拠となっております。また、その後のラット、ウサギの発生毒性試験で、いずれも催奇形性は認められなかったとの結果でございます。

26ページの真ん中から下ですが、「13. 遺伝毒性試験」の結果でございます。

27ページの表21に結果を一覧でお示ししております。一部陽性の結果も認められましたが、そのほかの結果と総合的に考えて、哺乳類への外挿性がないと考えられたことや、*in vivo*の小核試験で陰性であることなどから、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたというふうにしてされております。

続きまして、30ページをお開きください。食品健康影響評価でございます。真ん中ぐらいでございますが、先ほど委員長からの御説明もございましたとおり、各種毒性試験の結

果から、主な影響は体重増加抑制に認められております。また、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、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なかったとの結果でございます。ばく露評価対象物質につきましては、親化合物のみと設定されております。

各種試験における無毒性量につきましては、32ページから表24にお示ししております。

ラットにおける無毒性量の最小値は32ページ一番上の90日間亜急性毒性試験①、雄の119 mg/kg 体重/日でございます。ただし、この試験の最小毒性量は1,170 mg/kg 体重/日という数字となっております。また、毒性影響は体重増加抑制、摂餌量の減少のみで、程度は軽度ということでございます。その次に小さい、1枚おめくりいただきました33ページ一番上のラットの発生毒性試験における母動物の300 mg/kg 体重/日というのがございます。ただ、これにつきましては、34ページの脚注 a に記載しておりますし、また、食品健康影響評価の記載が本文にもございますが、刺激性を有する本剤を強制経口投与したことによる影響と考えられまして、ADIの設定に用いることは適切ではないと判断しております。

その次に小さなものとしまして、32ページ一番下の欄、ラットの2世代繁殖試験の親世代の雄における729 mg/kg 体重/日というのがございます。これをADIの根拠としまして、安全係数100で除しました7.2 mg/kg 体重/日をADIとしております。

また、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、ARfDは設定する必要がないと判断しております。

ポリオキシシンDについては以上でございます。続きまして、ポリオキシシン複合体のほうの評価書をお手元に御準備ください。

3ページに経緯がございます。こちらも初版でございます。審議の経緯につきましては、先ほどのポリオキシシンD亜鉛塩と同様でございます。

また、本農薬の概要につきましては、6ページから記載がございます。用途は殺菌剤でございます。これらは有効成分として8種類のポリオキシシン類が含まれておりまして、それぞれの構造式につきましては、11ページからポリオキシシンA、B、G、H、J、K、L、Mというふうに記載がございます。

本農薬の開発の経緯につきましては、13ページに記載がございまして、国内では1968年に初回農薬登録をされておりました。海外ではイスラエル、ベトナム、トルコ等において農薬登録をされております。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されておりました。今回、農薬取締法に基づく適用拡大の申請がなされているものでございます。

安全性試験に関しましては、14ページから記載がございます。

14ページの動物体内運命試験でございますけれども、投与後1から3時間で $C_{max}$ に達し、 $T_{1/2}$ は1から5時間との結果でございます。

吸収率につきましては、16ページの表2に記載がございまして、それぞれのポリオキシシンの間で差が若干ございます。

その下、②分布でございますけれども、主に消化管、次いで腎臓、肝臓、膀胱で高かったとの結果でございます。

次に、18ページに③代謝でございますけれども、ラットにおける主要代謝経路につきましては、ポリオキシシンA、B、K、L、それぞれにつきまして、ここに記載のとおりでございます。

21ページをお開きください。④排泄でございます。投与後96時間で尿及び糞中に90%TAR以上が排泄されたとの結果でございます。

22ページの一番下の部分から植物体内運命試験の結果でございます。これらの結果はポリオキシシンBを用いて実施された試験の結果でございます。レタスの試験では主要成分は未変化体のポリオキシシンBとされております。また、トマトでは代謝物Kが10%TRRを超えて認められたとの結果となっております。

続きまして、31ページをお開きください。急性毒性試験の結果でございます。

次の32ページの表19に一覧としてまとめてございますが、経口のLD<sub>50</sub>はいずれも大きな値となっております。

34ページから亜急性毒性試験の結果をお示ししております。

(1) 90日間亜急性毒性試験、ラットの試験におきましては、2万ppm投与群で尿潜血、腎臓の比重量増加が認められまして、無毒性量は雄で117 mg/kg 体重/日、雌で134 mg/kg 体重/日とされております。

1枚おめぐりいただきまして、35ページの(4)イヌの亜急性毒性試験、その下、イヌの1年間慢性毒性試験では、いずれの投与群においても毒性影響は認められなかったとの結果でございます。

また、35ページの下から36ページにかけまして、ラットとマウスの2年間慢性毒性/発がん性併合試験がございます。これらはいずれも本試験条件下においては発がん性は認められないとの結果でございますが、こちらにつきましても、先ほどのポリオキシシンD亜鉛塩と同様に、GLP施行前の試験であって、現行のガイドラインに比べて十分な動物数が確保されていないということから、37ページの上から4行目から考察が記載されております。これらにつきましても、高用量まで投与した短期及び長期の試験の結果や遺伝毒性試験の結果から総合的に考えて、発がん性を有する可能性は低いという判断を記載しております。

続きまして、「12. 生殖発生毒性試験」の結果でございますが、マウスの2世代繁殖試験におきまして、繁殖能に対する影響は認められなかったとの結果でございます。また、ラット、ウサギの発生毒性試験において催奇形性は認められなかったという結果ございました。

続きまして、38ページの「13. 遺伝毒性試験」でございますが、結果は次の39ページ、表26のとおりでございますが、いずれも陰性との結果でございます。遺伝毒性はないものと考えられたとしております。

41ページから食品健康影響評価でございます。真ん中から少し下ぐらいになりますけれ

ども、先ほど委員長からも御説明がございましたとおり、各種毒性試験の結果から、本農薬による影響は主に体重増加抑制、腎臓の重量増加等に認められております。発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性及び遺伝毒性は認められなかったとの結果でございます。

また、その次の段落、ばく露評価対象物質ですけれども、ポリオキシシンBを用いた試験で代謝物Kが10%TRRを超える代謝物として認められましたが、代謝物Kはラットにおいても認められているということ。それから、ポリオキシシンB以外については植物体内運命試験が実施されておりませんが、各ポリオキシシンについてもポリオキシシンBと同様に考えられるということから、農産物中のばく露評価対象物質を親化合物のみと設定しております。

続きまして、毒性ですが、各試験における無毒性量は43ページからの表29に記載してございます。ラットに関して見ますと、最小無毒性量としては90日間亜急性毒性試験の雄で117 mg/kg 体重/日というのが得られておりますが、その下の2年間慢性毒性/発がん性併合試験というより長期の試験で雄ラットで294 mg/kg 体重/日が得られていることから、ラットにおいてはこの値が適当と考えたとのことでございます。

マウスにおきましては、その2つ下のところ、2世代繁殖試験におきまして、F<sub>1</sub>世代の雄で17.6 mg/kg 体重/日が得られておりますが、このときの最小毒性量は1,650 mg/kg 体重/日でございます。毒性影響も体重増加抑制のみで、程度は軽度ということで、より長期のその上の2年間慢性毒性/発がん性併合試験の641 mg/kg 体重/日というのがマウスにおける無毒性量としては適当であると考えたとしております。

また、その下のウサギの発生毒性試験で250 mg/kg 体重/日という無毒性量が得られておりますので、無毒性量のうち最小値はウサギの発生毒性試験における250 mg/kg 体重/日としまして、これをADIの根拠として安全係数100で除して2.5 mg/kg 体重/日をADIと設定しております。

42ページにお戻りいただきまして、上のところから、今申し上げたような記載がございます。

また、その下にARfDについての記載がございますが、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、ARfDは設定する必要がないと判断したとしております。

42ページの最後のパラグラフでございますけれども、ADIはウサギを用いた発生毒性試験におけるポリオキシシン複合体原体の投与量から算出された値であるのに対しまして、作物残留試験における残留値は、力価を用いてポリオキシシンBに換算した値であることから、リスク管理機関における推定摂取量の算出及びADIとの比較においてはこの点に留意する必要があるという留意事項を記載しております。

以上、ポリオキシシンにつきまして、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っております。

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五専門調査会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

○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。

ここで、吉田緑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、農薬ペンディメタリンでございます。

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。

○近藤評価第一課長 それでは、資料2-1をお手元に御準備ください。

まず、5ページをお開きください。本剤の審議の経緯でございますけれども、第3版関係を御覧ください。本剤につきましては、2月の食品安全委員会に報告をした後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いまして、本日、御報告するものでございます。今回、第3版ということで、ARfDの設定について主な変更点となっております。

本剤の概要につきまして、11ページを御覧ください。

用途は除草剤でございます。

構造式は6. に示したとおりでございまして、ジニトロアニリン系の除草剤でございます。海外においては、北米、南米、ヨーロッパ等で登録をされております。

我が国では、1983年に食用作物に対して初回農薬登録がされたものでございます。今回、甘草への適用拡大、すいか、メロンへのインポートトレランス設定、畜産物の残留基準設定及び飼料中の残留基準値設定の要請がなされたものでございます。

51ページの食品健康影響評価を御覧ください。52ページにADI及びARfDの記載がございます。ADIにつきましては、0.12 mg/kg 体重/日と設定されておりました。また、ARfDにつきましては、1 mg/kg 体重と設定されたものでございます。

これに対します国民からの意見・情報の募集結果についてでございますが、最後のページをお開きください。2通の御意見をいただいております。

いただいた御意見の1つ目でございますけれども、まず、農取法によれば、原則、人畜に被害をもたらすおそれがある場合は、農薬登録できないけれども、実態上は、安全係数100で除して被害のおそれがないとして、ほぼ全部の申請農薬の登録が許されていると。今回の案件でも、影響は主に肝臓及び甲状腺に認められた、また、発がん性試験においてラットで甲状腺ろ胞細胞腫瘍の増加が認められたというにもかかわらず、ADIが設定できるとして、100の安全係数を使って問題ないと結論づけられている。数百種類の農薬成分、数千種類の農薬使用が許されている我が国で、この100の安全係数など吹っ飛ばす状況ではないでしょうか。複合影響の検証について言い訳を使わずに、農取法の趣旨に立ち返って、100%の安全性が確認されるまでは農薬使用は禁止してほしいというものでございます。

これに対する回答でございますけれども、ラットを用いた発がん性試験において認められました甲状腺ろ胞細胞腫瘍の増加に関しましては、遺伝毒性試験の結果などから生体において問題となる遺伝毒性は認められなかったことから、当該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、閾値を設定することは可能であると考えたといったような回答を記載しております。

また、ADI及びARfDを無毒性量に基づき設定しており、今回設定したADI及びARfDに基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されるところと考えているとしております。

また、複合化合物へのばく露につきましては、現段階においては、リスク評価手法について国際的な機関でも検討することとされていることから、引き続き最新の情報収集に努めてまいりたいとしております。

農薬の登録に関する御意見につきましては、リスク管理に関するものでございますので、農林水産省に情報提供することとしております。

また、2つ目の御意見でございますが、農薬取締法によれば、原則、人畜に被害をもたらすおそれがある場合は、農薬登録は禁止ですけれども、今回の農薬は完全な安全性は保証されておらず、登録から外してください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が、食品安全委員会としましては、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下に、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品を介した農薬の摂取による人の健康への影響について評価を行っていますという基本的なスタンスについて御説明をしております。

また、ADI、ARfDに基づく適切なリスク管理が実施されれば、食品を介した安全性は担保されるところと考えているということと、リスク管理に関する御意見は農林水産省に情報提供することとしております。

以上2通の御意見はいただきましたが、専門調査会における結果を変更することなく、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。

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、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちペンディメタリンの許容一日摂取量（ADI）を0.12 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を1 mg/kg 体重と設定するというところ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。

続きまして、遺伝子組換え食品等、JPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續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2-2に基づきまして御説明いたします。

評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。一昨年12月の食品安全委員会におきまして要請事項説明がなされ、同月の専門調査会において審議、本年2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御報告をしております。その後、3月18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。

品目の概要が5ページにございます。御覧ください。

評価対象添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主といたしまして、*Bacillus* sp. KK-1株由来のキシラナーゼ遺伝子を導入して作製しましたJPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼでございます。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ございます。パン生地の品質向上を目的として使用されるものでございます。

食品健康影響評価結果が14ページにございます。本添加物につきましては、ここに記載しております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をしております。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後に参考として添付をしております。期間中に3件の御意見をいただいております。

概要を左側書いておりますけれども、遺伝子組換え食品の使用に反対します。遺伝子組換え食品を使用するのは安全性に問題があると思います。遺伝子組換え品については、中期的な影響は判断できないはずで、安全性の確証のないものを使うことは特に子供た

ちの食事には使用を控えていただきたいというものでございます。

これらに対する専門調査会の回答でございますけれども、食品安全委員会は、リスク管理を行う行政機関から独立して科学的知見に基づいて中立公正に食品健康影響評価を行っているということ。さらに、今回の添加物につきましては、ここに記載しております安全性評価基準に基づきまして評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断をしたということ。

このページの最後のところになりますが、遺伝子組換え食品等の使用に関する御意見につきましては、リスク管理に関するものと考えられますので、厚生労働省へお伝えすることとしております。

今回、3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ことなく、関係機関に通知をしたいと考えております。

御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、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちJPBL006株を利用して生産されたキシラナーゼについては、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれは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、薬剤耐性菌、家畜に使用する亜鉛バシトラシンでございます。

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手續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、お手元の資料2-3に基づきまして、説明いたします。

まずは3ページの審議の経緯をお願いいたします。本件につきましては、薬剤耐性菌に関するワーキンググループで取りまとめていただきました評価書案を3月2日の第806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。

次に、8ページの「(2) 評価対象成分の系統」のところに書いてございますけれども、バシトラシンは、*Bacillus*属菌が産生するポリペプチド系抗生物質でございまして、国内では1976年に飼料添加物として指定されています。

また、11ページの「(4) 使用状況」にございますが、亜鉛バシトラシンは主に牛や豚の飼料添加物として使用されてきましたが、2016年度以降は販売されておられません。

29ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価」が本評価の結論となっております。

まず(1)にありますとおり、評価すべきハザードについて検討しました結果、亜鉛バシトラシンが牛、豚及び鶏に使用されることにより出現し、食品を介してヒトの健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断いたしました。

これはその上の「7. ハザードの特定に係る検討」のところにも書いてございますけれども、ヒトの食品を介した感染症にバシトラシンの使用が推奨されず、他系統の有効な代替薬が十分あることが主な理由となっております。

したがって、食品健康影響評価の(2)で、家畜に亜鉛バシトラシンを使用することにより選択された薬剤耐性菌が、食品を介し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、としているところでございます。

なお、(3)としまして、リスク管理機関においてモニタリング等を継続して実施すべきことなどを記載しているところでございます。

この資料の最後のページに、本件につきまして国民からの意見・情報の募集を行いました結果を添付しているところでございます。1通の御意見をいただいております。

内容についてですけれども、EUのスタンスが、疑わしさが晴れないものは承認しないのに対して、日本は、若干の不明点があっても、現時点で明らかなリスクがあるとは認められないから承認するという姿勢となっており、EUと同様に、疑わしさが残る限り承認しないという国民の健康を最優先にした判断をお願いするといった趣旨の御意見でございます。

これに対する回答でございまして、食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価を行っていること、薬剤耐性菌に関する評価においては、評価指針に基づき、総合的にリスクを推定しており、評価結果に基づくリスク管理が実施されれば、食品を介した安全性は担保されると考えることを記載しているところでございます。

また、飼料添加物の使用に関する御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ることとし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、ワーキンググループ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、御質問がございましたら、お

願いたします。

よろしゅうございますか。

それでは、本件については、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち亜鉛バシトラシンが家畜、これは牛、豚及び鶏でございますが、家畜に使用されることにより出現し、食品を介してヒトの健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断した。したがって、家畜に亜鉛バシトラシンを使用することにより選択された薬剤耐性菌が食品を介し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。

(3) その他
---------

○佐藤委員長 ほかに議事はありますか。

○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、4月20日火曜日14時から開催を予定しております。

また、15日木曜日10時から「鉛ワーキンググループ」が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812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。