

# 食品安全委員会第887回会合議事録

1. 日時 令和5年1月31日（火） 14：00～16：08

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 1品目

(農林水産省からの説明)

グリホサート

(2) 企画等専門調査会における審議結果について

・令和4年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について

・令和5年度食品安全委員会運営計画について

・令和4年度食品安全委員会緊急時対応訓練結果及び令和5年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について

(3) 添加物専門調査会における審議結果について

・「ポリビニルアルコール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 農薬第四専門調査会における審議結果について

・「キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「次硝酸ビスマス」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注入剤(オルベシール)」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「グルホシネート」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「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」

(7) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

農林水産省 石岡農産安全管理課長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、紀平評価第一課長、  
前間評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、井上評価情報分析官、  
藤田リスクコミュニケーション官、寺谷評価調整官

## 5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について<グリホサート>
- 資料 1 - 2 「グリホサート」の食品安全基本法第24条第3項の規定に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 - 1 企画等専門調査会における審議結果について
- 資料 2 - 2 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する企画等専門調査会における審議結果について
- 資料 2 - 3 令和5年度食品安全委員会運営計画(案)
- 資料 2 - 3 参考1 令和5年度食品安全委員会運営計画(案)概要
- 資料 2 - 3 参考2 令和5年度食品安全委員会運営計画新旧対照表(案)
- 資料 2 - 4 令和4年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書(案)
- 資料 2 - 5 令和5年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画(案)
- 資料 3 添加物専門調査会における審議結果について<ポリビニルアルコール>
- 資料 4 農薬第四専門調査会における審議結果について<キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル>
- 資料 5 - 1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<次硝酸ビスマス>
- 資料 5 - 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注入剤(オルベシール)>
- 資料 6 - 1 農薬評価書(案) グルホシネート(第5版)
- 資料 6 - 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<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 6 - 3 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<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)

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第887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。

本日は農林水産省の石岡農産安全管理課長に御出席いただいています。

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ことにいたします。なお、本会合の様子につきましては、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887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。

○込山総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は16点ございます。

まず最初に資料1-1でございますが、農薬「グリホサート」に関する農林水産省からの諮問書でございます。資料1-2ですが、このグリホサートに関する農林水産省の説明資料でございます。続きまして、資料2-1が「企画等専門調査会における審議結果について」、資料2-2が「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する企画等専門調査会における審議結果について」の資料でございます。資料2-3が「令和5年度食品安全委員会運営計画（案）」でございます。続きまして、この資料2-3の参考1が運営計画（案）概要、参考2が運営計画新旧対照表（案）でございます。さらに資料2-4が「令和4年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書（案）」、資料2-5が「令和5年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画（案）」でございます。続きまして、資料3が添加物専門調査会における「ポリビニルアルコール」の審議結果についてでございます。資料4が農薬第四専門調査会における「キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル」に関する審議結果についての資料でございます。資料5-1及び5-2は肥料・飼料等専門調査会における「次硝酸ビスマス」、「次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注入剤」に関する審議結果の資料です。続いて、資料6-1が「グルホシネート」に関する農薬評価書（案）（第5版）です。最後2点になりますが、資料6-2及び6-3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「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」食品及び飼料に関する資料でございます。

不足の資料などはございませんでしょうか。

○山本委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○込山総務課長 御報告申し上げます。

事務局におきまして、確認いたしましたところ、これまでに委員の皆様方に御提出いただきました確認書及び現時点における今回の議事に関する追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員の方はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山本委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局による報告のとおりでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○鋤柄事務局長 最初の議事に入ります。

「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」です。

資料1-1にありますとおり、農林水産大臣から1月25日付で農薬1品目について、農薬取締法第8条第4項の規定に基づき行われる農薬の再評価に係る評価要請がありました。

それでは、農林水産省の石岡農産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石岡農産安全管理課長 農林水産省農産安全管理課長の石岡です。よろしく申し上げます。

それでは、資料1-2に基づきまして説明させていただきます。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしますものは、農薬の再評価に係るグリホサートでございます。農薬の再評価につきましては、これまでもこの委員会で説明させていただきましたけれども、農薬の安全性を一層向上させるため、登録されている全ての農薬を対象に最新の科学的知見に基づいて安全性の再評価を行うものでございます。

1-2をめくっていただきますと、今回のグリホサートでございますけれども、除草剤でございます、日本では1980年に最初に登録されております。稲や果菜類等に使用されているというものでございます。

食品安全委員会では1回評価いただきまして、ADIが設定されているものとなっております

す。

なお、前回は御説明させていただきましたが、再評価では試験成績に加えまして、公表論文についても提出し、評価いただくこととしております。また、今回のグリホサートにつきましては、食用の作物に使用する農薬と非食用の作物に使用する農薬が存在しますが、今回は非食用の作物にのみ使用する農薬の試験成績につきましても、公表論文と同様に送付させていただいているところでございます。

農林水産省からの説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

先ほどの農林水産省による説明の内容につきまして、御意見、御質問がございましたらお願いいたします。

浅野委員、どうぞ。

○浅野委員 食品安全委員会の浅野です。御説明ありがとうございました。

先ほどの御説明の中で、今回評価要請に当たりまして、評価に用いる資料としまして非食用の作物専用として使用されている農薬原体の試験成績と一緒に提出されるというお話がありましたけれども、具体的にはどのような種類の試験成績が提出されるのか、教えていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○石岡農産安全管理課長 非食用の試験成績でございますけれども、急性毒性試験とか亜急性毒試験、発生毒性試験、遺伝毒性試験などのほか、公表文献報告書及び人に対する毒性の分野の公表文献がこの中に含まれているところでございます。

○浅野委員 どうもありがとうございました。

○山本委員長 ほかにございませんか。

松永委員。

○松永委員 御説明どうもありがとうございます。先ほど公表論文についても提出していただけたということをお伺いしました。グリホサートは一般の方たちの関心が非常に高い農薬でありまして、海外のものなどを見ていると、公表論文とか報告書とかが合わせて数千あるのではないかというようなお話もあります。その辺りはどういうふうに整理して提出していただいているのかを御説明いただきたいのですが。

○石岡農産安全管理課長 農林水産省でございます。

公表論文につきましては、前回の再評価の諮問の際にも御説明させていただいていると

ころでございますけれども、公表論文に関するガイドラインに基づきまして、いわゆるシステマチックレビューということで広範な文献検索を行いまして、このグリホサートでも多いものでは1万を超える文献の検索をまずしているところでございます。この中から評価目的と適合するものがどれかとか、そういった適合性の確認を行ったものを公表文献報告書として整理させていただいております、食品安全委員会に関係するものということで人に対する毒性の分野の文献とか、あと、EFSAなどの海外の評価書に結果が引用されている文献も含めまして、今回整理して送付させていただいているところでございます。

以上でございます。

○山本委員長 よろしいですか。

○松永委員 ありがとうございます。提出されたものというのは、食品安全委員会の専門調査会の方でも、失礼な言い方ですけども、それが妥当であるかというところもきちんと見た上で評価をすることになるのだろうと思っておりますが、専門調査会での手続、これは食品安全委員会の事務方に説明していただきたいところですが、今後どのようになりますでしょうか。

○紀平評価第一課長 事務局からお答えさせていただきます。

今回御提出いただきます公表文献などにつきましては、公表文献の報告書という形でまとめていただいております。そして、その中で公表文献の収集とか選択のプロセスについても記載されておりますので、そのプロセスの妥当性、あるいは内容の妥当性についても確認した上で文献の評価を進めていくということになると予定しております。

以上でございます。

○松川委員 ありがとうございます。関心が非常に高い農薬でございますので、専門調査会の先生方も、私たちも、きちんと科学的な検討をやってまいりたいと思っております。よろしく願いいたします。ありがとうございます。

○山本委員長 ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、農林水産省から御説明のありましたとおり、農薬「グリホサート」については、農薬の再評価制度の趣旨を踏まえ、最新の科学的知見に照らして改めて評価を行い、食品の安全性を確保する必要があると考えられますので、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いでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、本件については、農薬第一専門調査会において審議することといたします。  
石岡課長、どうもありがとうございました。

## (2) 企画等専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「企画等専門調査会における審議結果について」です。

企画等専門調査会から、1つ目、令和4年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定、2つ目、令和5年度食品安全委員会運営計画、3つ目、令和4年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び令和5年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画、それぞれについて資料2-1から資料2-5までのとおり報告が提出されています。

まず、令和4年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について御説明ください。

○浜谷情報・勧告広報課長 情報課でございます。

資料2-2の別添1に基づきまして、「自ら評価」の案件候補に関する企画等専門調査会における審議結果について御説明をいたします。

食品安全委員会は、食品安全基本法第24条に基づき、関係大臣から諮問があった場合のほか、自らの発意によって食品健康影響評価を行うことができます。昨年7月に1か月間にわたり令和5年度に実施する「自ら評価」の案件候補を募集した結果、延べ9件の提案が寄せられました。これを受けて、昨年11月4日、さらに本年1月26日の2回にわたって企画等専門調査会において案件候補について御審議いただきました。本日はこの審議結果について御報告いたします。1月26日の企画等専門調査会で案件候補として残ったのは、有機フッ素化合物、真空パック詰食品のボツリヌス菌、クロノバクター・サカザキ、粘液胞子虫の2次汚染の4件です。

まず1番目の有機フッ素化合物についてです。まずは事務局の方から、海外におけるリスク評価の動向、さらにリスク管理の導入強化に係る状況を御紹介しました。また、国内では1月24日に厚生労働省及び環境省が水質の目標値等の検討を開始したことについて御説明しました。

食品安全委員会としては、飲用水のほか、環境からの寄与も考慮し、汚染物質の摂取に関する人の健康影響に関して評価を行ってきました。有機フッ素化合物については、これまでも国内外の知見を収集し、関係機関に提供してきたところです。また、今年度は諸外国の毒性に関する文献収集も広く行っているところです。

結果として、国内において厚生労働省、環境省が水質の目標値等の検討を開始したことを勘案すれば、これらも活用しながら、まずは両省の検討に資するよう、科学的な助言を

行っていくべきとの御議論があったところです。

2番目については真空パック詰食品のボツリヌス菌です。企画等専門調査会の専門委員から、真空パック詰のあずきぱっとうのほか、熊本県から同じく真空パック詰のチーズタッカルビによる食中毒事案について情報をいただいています。双方ともに調理や保管条件が不十分であったことに起因するものと推定されることを御紹介しました。

結論として、現在、ボツリヌス菌についてはファクトシートがございますが、これにチーズタッカルビ等、最近の食中毒事例を加えて更新すべきとの御指示をいただいたところです。

3番目はクロノバクター・サカザキです。企画等専門調査会では、乳児用調製粉乳が原因食品と思われる乳児の食中毒事例に関して、FDAとCDAのレポートの概要を御紹介するとともに、クロノバクター・サカザキに関する国内の論文を御紹介しました。また、そのほかの文献を検索した結果として、乳児用調製粉乳については、栄養成分の確保という観点から見た場合に、当該食品中の菌数をゼロにすることはできないこと。また、このことを勘案して、調乳、そして保存時の衛生管理を徹底すべきという提言を行っているものが複数あることなどを紹介いたしました。

結論として、食品安全委員会として乳児用調製粉乳の調乳と消費の方法について、引き続き、国民一般に向けて分かりやすい情報を発信すべきとの御提言をいただいたところです。

最後に寄生虫性食中毒（粘液胞子虫）における2次汚染です。企画等専門調査会では、粘液胞子虫について、魚から魚への水平感染は一般に起こらないこと、また、粘液胞子虫は生きた魚の体内でしか増殖できないことから、死んだ魚を放置したからといって増えることはないことなどを指摘した文献を御紹介しました。専門調査会の方からは、粘液胞子虫の生残特性以前に、調理段階で調理器具を衛生的に扱うことは食中毒予防の基本であって、食品安全委員会としては、食中毒予防の三原則を徹底することにより、細菌性食中毒も含めた食中毒の予防啓発を引き続き行っていくことが重要であるとの御提言をいただいているところです。

以上、ここまで申し上げた4点の審議結果につきまして、企画等専門調査会としては、食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補として、有機フッ素化合物を食品安全委員会に御報告いたします。

「自ら評価」の案件候補については以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

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

浅野委員、どうぞ。

○浅野委員 食品安全委員会の浅野です。御説明ありがとうございました。

先ほど御説明があった中で、評価案件候補とされました有機フッ素化合物につきまして質問させていただきます。案件候補としての記載では、括弧書きでPFOA・PFOS、この物質が書かれていますけれども、先ほども御説明がありましたが、昨今の有機フッ素化合物に関する動向または関心というのは非常に高くなっております。PFOA・PFOSが事例として挙げられておりますけれども、それ以外の化合物についても検討されていると思います。食品安全委員会では、今年の調査事業において様々な分子種の情報を収集していると聞いておりますけれども、どのような分子種に関する情報が集まっているのか教えていただけますでしょうか。

○紀平評価第一課長 それでは、事務局よりお答えいたします。

御指摘いただきましたとおり、有機フッ素化合物としましては、こちらに記載がございますPFOA、パーフルオロオクタン酸、それからPFOS、パーフルオロオクタンスルホン酸以外にも様々な分子種があると言われております。先ほど事務局からの御説明でも触れました今年度実施中の毒性に関する文献収集におきましては、このPFOA・PFOSに加えまして、パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) につきましても情報を収集、整理しているところでございます。

本日の御審議で「自ら評価」として採択されて、実際に評価を実施する場合には、それらの情報も含めまして、評価対象物質をどう考えるかについても御検討いただくことになると考えております。

以上です。

○浅野委員 ありがとうございます。

では、実際の進め方について詳しくお聞きしたいと思います。有機フッ素化合物につきまして、「自ら評価」を行うとした場合に、担当の調査会はどこが担当になると考えておられるか教えてください。

○紀平評価第一課長 事務局よりお答えいたします。

現在ございます調査会のそれぞれの分担から考えますと、この物質の分野としましては、汚染物質専門調査会が担当になると考えられます。

○浅野委員 ありがとうございます。物質としてはそのようになると私も思っておりますけれども、有機フッ素化合物は、これまでに汚染物質として評価してきた物質とはちょっと特性が異なるために、有機フッ素化合物の評価に関連する分野の先生方に御議論いただいた方がいいのではないかと思います。

そこで、これまでの調査会とはまた別に、関連する分野の専門委員や参考人の参加を得

て、早急にワーキンググループを設置することとしてはいかがでしょうか。

○山本委員長 その件については後ほど御同意をいただかなければいけないかと思いますが、まずは、ほかに御質問がなければ、本件については、企画等専門調査会の審議結果のとおり、国民から御提案のあった候補の中から有機フッ素化合物を「自ら評価」の案件とすることとしたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、先ほど御提案のあった件でございますけれども、今後の進め方です。関連する分野の専門委員の参加を得て、調査審議をより効率的、集中的に行うために、新たにワーキンググループを設置して、必要となる情報の収集、整理を行うこととしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局はワーキンググループの設置について検討をお願いいたします。

また、その他の案件につきましては、真空パック詰食品のボツリヌス菌による食中毒については、最近の真空パック詰食品による食中毒事例を追加して、食品安全委員会のファクトシートを更新する。クロノバクター・サカザキについては、乳児用調製粉乳の適切な調乳と消費の方法について、引き続き、国民一般に向けて分かりやすい情報を発信する。寄生虫性食中毒（粘液胞子虫）における２次汚染に関して、食中毒の予防三原則を徹底することにより、細菌性食中毒等を含めた予防啓発を引き続き行うということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

続きまして、令和５年度食品安全委員会運営計画について説明をお願いいたします。

○込山総務課長 総務課長の込山でございます。

運営計画（案）について御説明申し上げます。資料は、資料２－３と資料２－３の参考１、参考２でございます。参考１、参考２につきましては、適宜御覧いただきたいと思っております。御説明は資料２－３本体に基づいて御説明申し上げます。

先ほども申し上げましたとおり、企画等専門調査会におきまして、この運営計画（案）についても御審議いただき、報告を取りまとめていただいたところでございます。その内容についての御報告です。

内容について御覧ください。運営計画（案）につきまして、第1、第2、第3等々と項目が並んでございますが、この項目立てにつきましては、基本的には令和4年度の運営計画と同様でございます。

中身についてでございますが、まず第1、事業運営方針についてです。こちらは編集上の書き方を少し変更させていただいております。具体的には、令和4年度の計画におきましては、(2)の重点事項として、以下、本体のいわば要約的なものを記載させていただいておりますが、内容の若干の重複が見られるということもございまして、編集上の工夫として重点事項というのは削除させていただいて、本体の方できちんと書き込むという形を取らせていただいております。

この事業運営方針につきましては、令和4年度の内容と同様でございまして、委員会創立以来のミッションでございます、国民の健康の保護を最優先に、事務を円滑に進めていくということを重ねて明記してございます。

続きまして、第2の委員会の運営全般についてです。こちらにつきましても、4年度の内容とほぼ同じでございます。(2)の企画等専門調査会の記述もございまして、こちらにも別紙1という形でスケジュールを明確化してございます。スケジュールにつきましては、こちらにも4年度とほぼ同等のスケジュールを進めていくことを予定してございます。

(3)の①でございますが、細かい点で恐縮でございます。委員会の下に専門調査会と同等の位置づけとするワーキンググループを設置と書かせていただいております。4年度の記載におきましては、こちらは「原則として同等の位置づけ」というような書き方をさせていただいてございましたが、こちらの位置づけをより明確化するというので、「原則として」という言葉を落とし、専門調査会と同等の位置づけということを明確化させていただいております。

続いて(6)でございます。こちらにつきましては、来年度の運営計画に新たに追記した点でございます。内容は、委員会におけるDXの取組についてでございます。いわゆるデジタル・トランスフォーメーションに関する取組です。食品健康影響評価書及び委員会が保有する毒性評価結果等のいわばデータでございますが、そうしたものについて知的財産上の配慮を講じつつ、オープンデータ化の構築に向けた調査・検討を行う。また、リスク評価業務の効率化や評価技術の高度化を図るため、データベースやAI等デジタル技術の活用可能性について検討を進めるという旨を新たに追記させていただいております。

直ちにこういったデータベース等々が構築できるということではございませんが、そういったものの構築に向けて、どのような検討が必要であるか、そうした調査検討を進めたいと考えてございます。

続いて、第3でございますが、食品健康影響評価の実施についてでございます。2ペー

ジにお移りいただきまして、内容としましては、こちらは4年度に記載された内容とほぼ同様でございます。

2ページの真ん中ほど、2の評価ガイドライン等の策定とございます。来年度におきましては、評価のガイドラインにつきましては、2段目に書いてございますように、遺伝子組換え食品の安全性評価基準の改正に向けた調査審議を行うということを記載しています。また、この安全性評価基準が改正された後には、これに基づきまして、さらに技術的文書の検討を進めたいと考えてございます。

加えて、ベンチマークドーズ法の活用についてでございますが、来年度においては、疫学研究で得られた用量反応データにこのベンチマークドーズ法を適用する場合の具体的な手順、考え方の整理をしたいと考えてございますので、その点も検討課題として追記してございます。

3の「自ら評価」を行う案件の推進です。議事の1で御議論いただきましたが、来年度におきましても、この「自ら評価」案件の選定をはじめ、またその実施に向けたスケジュール等について、4年度と同様の内容で考えてございます。別紙2に具体的なスケジュールを記載してございます。

3ページにお移りいただきまして、第4、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視です。食品安全委員会において行っていただいた評価結果に基づいて、各リスク管理機関がどのような施策を実施しているか、そうした施策の実施状況の監視、点検をきちんと行っていきます。

また、食品安全モニターさんから種々御報告いただいておりますが、その点についてもこちらに記載させていただいてございます。

続いて、第5、食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進です。平成22年と令和5年に改正されましたロードマップが研究・調査事業の方向性をまとめたものでございますが、引き続き、このロードマップに即して研究・調査事業を推進していきたいと考えております。そういった旨を3ページの下の方、(1)、(2)、(3)に記載してございます。

4ページにお移りいただきまして、とりわけ下の方の3を御覧ください。今申し上げたロードマップに関する事項でございます。研究・調査事業の追跡調査、プログラム評価等の実施とございます。これまで行われた研究事業、調査事業について、個別にその内容を改めて検証するといった追跡評価を実施するとともに、(2)でございますが、この研究事業・調査事業を全体として眺めて、この相対としての目標の達成度合い等々についてプログラム評価を実施するというのを来年度予定しています。

そうした追跡評価、プログラム評価を踏まえた上で、必要があれば、冒頭申し上げましたロードマップ自体につきましても、これを改正する必要があるやなしやについて検討を開始したいと考えてございます。この点を改めて追記いたしました。

5ページでございます。今度はリスクコミュニケーション・情報発信の促進についてで

す。いろいろな工夫を凝らしながら、いろいろなリスクコミュニケーションに取り組んでいるところがございますが、そうした取組を引き続き実施したいと考えてございます。とりわけこの3行目でございますけれども、当委員会の認知度の向上をさらに図りながら、かつ対象者の方々に応じた様々な媒体・機会を活用したリスクコミュニケーションの工夫、そういったことを積極的に実施したいと考えてございます。

その下に3つポツが並んでございますが、ここに記載されているようなことを重点的なテーマとして考えつつ、リスコミの実施を行いたいと思います。

さらに5ページの下の方に様々な手段を通じた情報発信でございますが、それぞれのメディア・媒体の特性を改めて分析し、それに即した丁寧な情報提供を行っていききたいというのを5ページから6ページにかけて記載してございます。

6ページの一番下でございますが、「食品の安全」に関する科学的な知識の普及啓発でございます。これはこれまでも実施している内容ですが、7ページにお移りいただいて、(1)の解説講座であったり、(2)の意見交換会、講師派遣、(3)の訪問学習の受入れ、さらに委員会で実施してございます食の安全ダイヤルの活用、そういったことを改めて記述してございます。

リスクコミュニケーションの重要なテーマ、部分でございますが、関係機関・団体または消費者の方々等々との意見交換、連携体制の構築といったことがございます。そういったことを進めるために、具体的な取組内容について7ページの一番下の3の(1)、(2)、続いて8ページの(3)から(5)にかけて記載をしてございます。

お話は変わりまして、8ページ、第7でございますが、緊急の事態への対処でございます。こちらについても4年度の内容とほぼ同じでございますけれども、とりわけ3にございますように、消費者庁を中心とする緊急時対応訓練の実施ということで、引き続き、こうした緊急時の対応を常に心がけていきたいと考えてございます。

8ページの下でございますが、第8、情報の収集、整理、活用についての記載でございます。

続いて、9ページ、第9、国際協調の推進という形でございます。テーマとしては1から3がございまして、1つは国際会議等への委員、事務局職員の派遣でございます。コロナの状況等はございますけれども、若干だんだんと緩和されてきているという状況もございまして、こうした国際会議等への派遣について積極的に対応していきたいと考えてございます。

同様に、2の海外の研究者の方を招聘するといった事業であったり、また、海外の食品安全機関との連携強化について、努めていきたいと考えてございます。

最後になりますが、10ページの4で、同様に、海外への情報発信ということで、英語版のホームページの充実であったり、また、当委員会が編集してございます論文、「Food Safety」という英文ジャーナルがございまして、そうしたものの内容の充実を図ってまいりたいと考えてございます。

運営計画の内容について、雑駁ですが、説明は以上でございます。

御参考までに、先ほど申し上げたとおり、参考1が概要、参考2が4年度の運営計画との新旧対照になってございますので、適宜御参照いただければと思います。

説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

川西委員。

○川西委員 御説明ありがとうございます。この運営計画の関連で、ちょっと私の方からDXへの取組について質問させていただきます。

DXの取組については、この運営計画の委員会の運営全般の（6）のところでデータベースの構築とか、それから、私たちが行うリスク評価の科学的な作業へのDXの取組というのが書かれているのですが、もう一つの側面としては、日々のいろいろな会議で使う資料等々、今まで積極的に取り組んでいるけれども、まだ紙ベースのことが多いというようなことも私などは感じるところです。

という意味で、令和5年度の運営計画でここに新たに追加されたDXの取組について、今私が申し上げた希望も含めて、全体として具体的にどのような検討を進めていくのかということについて、ちょっと追加的に説明いただくとありがたいと思います。

○山本委員長 事務局、お願いいたします。

○込山総務課長 御質問ありがとうございます。運営計画（案）上では、ここにまさに4行で表現させていただいたところでございますけれども、確かに先生御指摘のとおり、DXの取組についてはいろいろな面があろうかと思えます。例えば当委員会の業務に照らして考え得ることとしては、1つは今先生が御指摘になりました、いろいろ資料のデジタル化ということで、事務局の中で持っているアナログデータを可能な限りデジタル化して、電子的な管理や保存、また、会議での活用といったことができるようにすること、これは基礎中の基礎だと思えます。こういったことが1点目。

2点目として、業務プロセスにおいて横断的にデータの検索とか分析、ひもづけができるような、業務上、業務プロセスをデジタル化できるような業務の効率化に向けた取組があるのかなと考えています。

さらに科学的な評価ということにつながっていくかと思いますが、3点目として、毒性の評価などの予測などにも活用できるようなデータベースの構築といったようなこともあろうかと思えます。

さらに、こちらは運営計画にもきちんと明記してございますが、政府が保有するデータは国民の財産であるという観点から、委員会が有するデータをオープンデータとして提供するためのデータベースの組み立て方、そういったことも検討課題かと思えます。

思いついた点だけで本当に恐縮なのですが、そういったことで、今、正直申し上げると取りかかれているところは、まだ1の段階も、その1もまだ道半ばというところもございませうけれども、引き続きそういった課題を具体的に考えながら検討を進めていきたいと思っておりますので、御指導のほどよろしくお願いいたします。

○山本委員長 川西先生。

○川西委員 ありがとうございます。私自身は一委員ですが、これからこういうものが実現していくことは極めて重要だと思っておりますので、よろしく申し上げます。

○山本委員長 私からもDXに関して一言申し上げておきたいと思っております。先ほど事務局からもおっしゃいましたとおり、DXの取組に当たっては様々な切り口がありまして、一朝一夕で構築できるものではないということも十分承知しておりますが、それらの道行きですね。それぞれをきちんと整理する必要があると考えております。

また、AIなどのデジタル技術の動向も常にキャッチアップする必要があると思っておりますし、DXに関するそれぞれの課題を明確化しながら、具体的かつ段階的に検討していくことが必要と考えております。なかなか一遍にはできないことであると思っておりますので、ロードマップのようなものを検討していく必要があるのだろうと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○込山総務課長 ありがとうございます。

○山本委員長 ほかにございませんか。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 いろいろ御説明ありがとうございました。私の方からも健康影響評価について1つお伺いしたいことがあるのですけれども、第3の食品健康影響評価の実施のうちの2番目の評価ガイドライン等の策定等というところに関してです。遺伝子組換え食品の評価基準について改正に向けた調査審議を引き続き行うとありますけれども、その中にまた、技術的文書の整理の検討を進めるということもあります。先日の企画等専門調査会においてもやり取りがありましたけれども、この技術的文書ですね。これまで専門調査会での議論の中でどのような内容を検討することになっているのか、その辺を教えていただけないでしょうか。

○山本委員長 事務局、どうぞ。

○井上評価情報分析官 御質問ありがとうございます。資料2-3の2ページに記載がございます「遺伝子組換え食品等の安全性評価基準」につきましては、安全性評価の基本的な考え方については国際整合性の観点からも変更の必要はないものの、次世代シークエンサー等の新たな解析技術への対応などについて、専門調査会において起草委員の先生方を中心に検討を進めていただいているところでございます。

昨年12月19日の専門調査会におきましても、従来の解析方法に加え、選択肢の1つとして次世代シークエンサーによる解析の現状、また、求められる要件などについて御議論いただいたところでございます。まだ仮称ではございますけれども、この「技術的文書」について、最新の科学的知見に基づくリスク評価を進めていくため、いわゆる改正後の評価指針を補完するものとして、例えば次世代シークエンサーといった新たな解析の技術により、得られたデータを評価する場合の評価項目ですとか、あと、これまでの個別の評価事例の中で積み重ねてきた宿主、挿入遺伝子、組換え体等の安全性評価の考え方、また評価基準、こういったものを整理して、明示的に規定していくということで検討いただいているところでございます。

今年度から来年度にかけて、技術的文書の具体的な内容に関しましては、専門調査会、起草委員会の先生方を中心に御議論いただく予定でございます。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。よろしいですか。

○吉田委員 どうもありがとうございます。シークエンスの技術もそうなのですが、データサイエンスも進んでおりますので、その分野に詳しい専門調査会の先生方に御議論いただいて、本当に最新の科学技術、それから知見に基づくリスク評価ができるようにしていただけたらと思います。ありがとうございました。

○山本委員長 ほかにございませんか。特に修正等はございませんか。

それでは、本案について、広く国民からの意見を聞いた上で最終決定を行いたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、本件につきましては、意見の募集手続に入ることといたします。

続きまして、令和4年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び令和5年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について説明をお願いいたします。

○込山総務課長 総務課長でございます。

続きまして、資料2-4、資料2-5に基づきまして御説明申し上げます。資料2-4は、令和4年度の緊急時対応訓練実施結果の報告書（案）でございます。資料2-5が令和5年度の緊急時対応訓練計画（案）でございます。

まず最初に、資料2-4、報告書（案）を御覧いただきたいと思えます。おめくりいただきまして、1ページを御覧ください。令和4年度に実施いたしました緊急時対応訓練につきましては、この1ページに書いてあるような内容を実施したところです。具体的には、まず1といたしまして新任者研修、この委員会事務局に入りました新任職員に対しまして緊急時の対応の手順、手順書等に基づいての講義を実施いたしました。

また、1ページの下の方になりますが、実務研修といたしまして、こちらは新任職員に限らず、食品安全委員会事務局の職員はもちろん、関係省庁の職員の方々にも御参加いただき、その情報収集、発信上の実践的な課題、やり方、そうしたものにつきまして実践的な内容の研修を行ったものでございます。

2ページにお移りいただきまして、この実務研修の一環としまして、もう一点、(2)で緊急時対応事例講習会というのがございます。こちらは過去の食品安全に関するような具体的な事例を素材といたしまして、当時の対応状況等について担当の方から御説明をいただいて、今後の対応に生かしていくというものでございます。

令和4年におきましては、富山市さんにお越しいたごいて具体的な講習を実施いたしました。富山市で令和3年に発生した学校給食における食中毒事案を題材に、当時対応で御苦労された富山市保健所の方からお話を伺ったところでございます。

3点目といたしまして、2ページの下段の3、確認訓練でございます。消費者庁を中心として関係省庁が一斉に対応する訓練でございますが、令和4年12月23日に実施いたしました。2ページの一番下でございますように、訓練におきましては、具体的なハザード名、何が起きたのかということについて直前までこのシナリオは非提示でございまして、訓練に当たって、改めてその内容を聞いて対応を考えるとといったものでございます。

3ページにお移りいただきまして、今申し上げた訓練で用いた仮想シナリオの概要についても中ほどに記載させていただいております。

3ページから、これまでも申し上げた訓練の内容についてのアンケート結果であったり、それに基づいた検証といったことを記載させていただいております。例えば5ページ一番下でございますが、新任者研修での一つの課題といたしまして、一番下でございますように、緊急時対応の最も基礎的な研修として、今回新任者に限った参加者となっておりましたが、この参加者の対象範囲をどうするのかというのが今後考えなければいけない検討課題でございます。

また、さらに8ページまでお移りいただき、実務研修の中で、これはアンケート結果などにもあった点でございますけれども、今後、引き続き検討すべき課題として、8ページの中ほどでございますように、緊急時の食品安全委員会の役割を改めて整理する必要がある。また、その役割に合わせて緊急時対応手順書をリバイスしていく必要があるだろうということでございます。こちらも課題の一つとして認識してございます。

さらに、消費者庁を中心とした確認訓練などを通じてでございますが、11ページを御覧いただきたいと思っております。11ページのこれまた中ほどでございます。今回の訓練につきましては、先ほど御説明したシナリオに即して実施したところでございます。ただ、今回のシナリオについては、②に書いてございますように、職員の一意見として、今回の訓練課題は比較的メジャーなハザードであったため、スムーズに対応することができた。ただ、レアなハザードの場合、対応はかなり難しかったのではないかと、そのためにも海外情報をはじめとして、日頃から準備しておかないと、いざとなったときに短時間での情報の収集・整理は難しいだろうというようなコメントもございました。

また、令和2年度、3年度からとりわけ意識してございます対応ですが、テレワーク中の職員の対応というのが大きな課題になってございます。テレワーク中であつたとしても、こういった緊急事態においてスムーズに対応できるというのは大きな課題でございます。そういった点で、11ページの③にもございますように、今回、システム上の掲示板システムを活用して対応したところでございますが、その点について、掲示板を活用したことは大変よかったと、非常にスムーズにできたというような前向きなアンケート結果もございました。

そのようなことを踏まえまして、はしょって恐縮ですけれども、14ページ、一番最後までお移りいただきまして、今後の課題、さらにこの課題を踏まえての今後の対応ということでございます。Ⅲの課題を踏まえた今後の取組として4点まとめさせていただいております。1点目は、繰り返しですが、より実効性のある手順書となるように、毎年度、訓練を踏まえて、その訓練の反省を踏まえてこの手順書をリバイスしていくということ。かつ、その内容をきちんと周知していくといったこと。また、2点目でございますが、その対応については、消費者目線に立った対応ができるように、研修等を通じて、各職員がその役割を明確化していくということが常日頃の課題としてあるということが2点目。3点目でございますが、先ほど申し上げたとおり、テレワーク中の職員もスムーズに対応できるような仕組みを一層追求していくといったこと。4点目ですが、これは食品安全委員会の大きなミッションでございますけれども、科学的知見に基づく迅速な対応を的確に行うため、とりわけ平時からの準備というのが重要になります。こちらは例示として専門家リストの定期的更新、緊急時の参集体制の整備等と挙げてございますが、その他の点も含めまして、平時からの準備を、何をしなければいけないのかということを常に考えていく必要があるということで課題としてまとめさせていただいております。

そうした課題を踏まえて、来年度の計画（案）でございます。こちらは資料2-5にな

ります。資料2-5の1ページ目でございますが、例年どおり、4年度と同様の内容で基本的には訓練等を実施したいと考えてございますが、とりわけ考えなければいけないテーマとして、先ほど申し上げた課題を改めて5年度の計画の中にも記載してございます。具体的には2の重点課題の(2)でございます。ここに実効性の向上と書いてございますが、先ほど申し上げた手順書のリバイス、テレワーク中の対応、また、科学的知見を平時からどう準備していくのかといったことについて課題として明記しました。

それと、最後に加えてでございますが、今後のスケジュールでございます。最後のページ、3ページになります。横表になってございますが、令和5年度緊急時対応訓練の骨子としてまとめてございます。先ほど新任者研修の御説明をしたところで、参加者をどうするかということを課題として申し上げました。そこで、来年度につきましては、新任者研修とそれ以外の職員向けの研修とあえて分けることはせず、そちらを統合して実務者研修として実施するというを考えてございます。そういうことで、先ほど申し上げた初任者研修、実務研修を統合して一つの緊急時対応実務者研修として組み立てたいと思っております。2つの研修を併せることとなりますので、そのやり方についてはいろいろ工夫を考えなければいけないかと思っております。その時間的な問題であったり、内容の問題がありますが、いずれにいたしましても、職員の皆さんができる限り参集できるような内容にしたいと考えます。

その他、具体的な過去の事例に学ぶ事例研修であったり、また、消費者庁を中心とした確認訓練については、引き続き、同様に対応していきたいと考えてございます。

これまた大変雑駁で恐縮ですが、緊急時対応訓練に関する説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、どうぞお願いいたします。

松永委員、どうぞ。

○松永委員 松永でございます。御説明どうもありがとうございました。詳しく御説明いただきまして、改めて食品安全委員会の役割は大きいんだなということを再確認しました。国民の健康保護を最優先とするというのがありますので、それに基づいて情報提供を分かりやすく正確にとり、関係府省庁と連携を取りながらというのは、実際には非常に難しいことですので、改めて気を引き締めてと思っております。

それで、ある程度御説明いただいたのですが、来年度、初任者研修と実務研修を統合して実施すると、やり方を工夫しますというふうにおっしゃっておられましたが、やはり内容が相当に多くなると考えられます。一方で、あまりにもたくさんを例えば一度に情報提供すると、考えることができなくなって、議論というところに進めないということもありますので、コンパクトで分かりやすい研修にするということを心がけていただきました。

いという、これはお願いです。

その際に、やはり実践的な内容にする、役立つものにするということが大事だと思います。これは本当にいろいろな意味で大変で、研修を組み立てるといのは非常に大変だと思いますし、研修は1回きりではなくて、その研修を考えながら常日頃の業務の中でも、もし何かあったら自分は何をしたらいいのか、何が足りないのかというところを職員の皆さん、私たちも含めて常に考えながら行動をしたり、いろいろな情報発信をするような流れにさせていただきたいし、私たち委員もそのようにしなければいけないと思っております。御回答を求めるのではなくて意見ですので、そのように考えていただければと思います。私も共に考えていきたいと思っております。よろしく願いいたします。

○込山総務課長 ありがとうございます。よろしく願いいたします。

○山本委員長 ほかにございませんか。

では、私の方から一言、感想と意見といいますか、お願いをしておきたいと思っておりますけれども、今回、確認訓練に参加させていただいたときに、私もテレワークで参加させていただきました。テレワーク中でしたけれども、掲示板を活用した情報共有は比較的うまくいっていると感じました。

今回の内容としては、ハザードが比較的メジャーなものであったということもあって、科学的知見の毒性検索等が容易だったと報告されましたけれども、引き続き行っていただきたいと思うのですが、マイナーなハザードも含めて科学的知見の収集、迅速な情報共有のためにどういったことが必要なのか。平時における準備について検討が必要と考えますので、今後ともよろしく願いいたします。

○込山総務課長 ありがとうございます。承知いたしました。

○山本委員長 それでは、令和5年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画につきましては、報告された案のとおり決定するというところでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、この計画に従って訓練を実施してまいりたいと思っております。

(3) 添加物専門調査会における審議結果について
--------------------------

○山本委員長 次の議事に移ります。

「添加物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、「ポリビニルアルコール」に関する審議結果の報告について、私の方から概要を説明させていただきます。

資料3の4ページを御覧ください。今般、製造用剤として使用される添加物「ポリビニルアルコール」について、厚生労働省に添加物としての指定及び規格基準の設定の要請がなされ、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼がなされました。

ポリビニルアルコールには、不純物として酢酸メチル及びメタノールが挙げられており、このうち、酢酸メチルについては、メタノールと酢酸に分解します。そこで、ポリビニルアルコール、以下「PVA」と略して説明させていただきますが、これに加えて、メタノール及び酢酸に係る知見を踏まえ、総合的にポリビニルアルコールの食品健康影響評価を行うこととしました。

評価に用いた試験成績は、PVAを被験物質とした体内動態、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものです。

まず最初、PVAですが、これの体内動態については、経口投与後のPVAの吸収は非常に小さく、主な排泄経路は糞便中であると考えました。

PVAには遺伝毒性は認められないと判断しました。

反復投与毒性、生殖発生毒性試験等を検討した結果、ラット90日間反復投与試験及びラット生殖毒性試験に基づき、PVAのNOAELを最高用量である5,000 mg/kg 体重/日と判断しました。

PVAの一日摂取量は、国民平均で590 mg/人/日（11 mg/kg 体重/日）、小児で370 mg/人/日（23 mg/kg 体重/日）と推計しました。

専門調査会は、PVAは消化管でほとんど吸収されないこと、ラット90日間反復経口投与試験及びラット生殖毒性試験において最高用量である5,000 mg/kg 体重/日まで毒性所見が認められていないことから、PVAが添加物として適切に使用される場合、PVAの安全性に懸念はないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断しました。

次にメタノールですが、メタノールについては食品安全委員会で2019年に評価が行われています。その後、新たな知見が認められていないことから、新たな体内動態及び毒性に関する検討は行いませんでしたが、PVA由来のメタノールの推定一日摂取量は、国民平均で0.15 mg/kg 体重/日、小児で0.32 mg/kg 体重/日であり、通常の食事由来のメタノールと同様に吸収され、体内で代謝及び排泄されると考え、ヒトにおける知見、通常の食習慣でのメタノールの摂取量は国民平均で2.0 mg/kg 体重/日、小児で0.81 mg/kg 体重/日ですが、及び、FDAにより設定されたADI、7.1から8.4 mg/kg 体重/日も考慮して、PVA

が添加物として適切に使用される場合、PVA由来のメタノールは、安全性に懸念はないと判断しました。

3つ目、酢酸についてですが、食品安全委員会で2017年に評価が行われています。その後、新たな知見が認められていないことから、新たな体内動態及び毒性に関する検討は行いませんでしたが、PVA由来の酢酸摂取量、国民平均で5.0 mg/人/日、小児で3.6 mg/人/日が食事由来の摂取量、130から520 mg/人/日と比較して極めて少ないことを評価した結果、PVAが添加物として適切に使用される場合、PVA由来の酢酸は安全性に懸念はないと判断しました。

以上を踏まえ、専門調査会は、PVAが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断しました。

それでは、詳細については事務局から説明をお願いします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料3に基づき補足の説明をさせていただきます。

評価書案の2ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、昨年6月の食品安全委員会において要請事項説明が行われ、昨年7月以降、添加物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でございます。

おめくりいただきまして6ページでございます。評価対象品目でございますが、名称はポリビニルアルコールで、評価書案ではPVAと表記をしております。

用途は製造用剤、結合剤、コーティング剤等でございます。

次に7ページ、(2)ポリビニルアルコール関連化合物ですが、不純物として、溶媒のメタノール及びけん化時の副生成物である酢酸メチルが挙げられております。

その下、8. 起源又は発見の経緯でございます。PVAは、工業原料及び加工剤として、国内外で広く使用されており、医薬品添加物規格、また医薬部外品原料規格に収載され、化粧品の添加物としても使用されております。

次の8ページ、諸外国における使用状況でございますが、米国ではGRAS物質とされ、食品包装材料への使用が認められております。欧州ではカプセル及び錠剤に1万8000 mg/kgまで使用が認められているところでございます。

10. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要でございます。表2に記載のとおり、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはならないとして、使用量は、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品1 kgにつき45 g以下でなければならないと使用基準案が示されております。

続きまして、9ページから安全性に係る知見の概要です。ポリビニルアルコールの不純物として、メタノール及び酢酸メチルが挙げられております。酢酸メチルは、メタノールと酢酸に分解されると考えられ、ポリビニルアルコールの安全性については、PVAに加え、メタノール及び酢酸について検討しております。

また、メタノールに関しましては二炭酸ジメチルの評価において体内動態及び毒性につ

いて検討され、その後、新たな知見は認められていないため、また、酢酸についても既に検討されており、新たな知見も認められていないため、本評価書では、体内動態及び毒性に関する検討は行わないこととしたとしております。

PVAに関する体内動態については、おめくりいただきまして13ページの(4)体内動態のまとめがございますが、ラットにおける知見から、経口投与後のPVAの吸収は非常に小さく、主な排泄経路は糞便中であり、静脈内投与後の排泄に関する試験結果から、PVAは体内に吸収された場合、低分子量では速やかに尿中から排泄され、高分子量ほど排泄が遅くなると考えたとしております。

同じく13ページから2. 毒性試験でございます。遺伝毒性につきましては、14ページにありますとおり、PVAには遺伝毒性はないと判断されたとしております。

続きまして、15ページ、反復投与毒性でございますが、表8に記載の投与群でラット90日間反復投与毒性試験が実施をされております。3,500 mg/kg 体重/日以上で軟便が認められておりますが、これは生理的な影響と考え、NOELを最高用量である5,000 mg/kg 体重/日と判断してしております。

続きまして、おめくりいただいて17ページからラット生殖毒性試験の記載がございますが、本試験における親動物に対する一般毒性及び生殖毒性並びに児動物に対する毒性に係るNOELを最高用量である5,000 mg/kg 体重/日としております。

18ページ、(7)毒性のまとめでございます。PVAについては、遺伝毒性は認められないと判断され、ラット90日間反復経口投与試験、ラット生殖毒性試験の結果に基づき、PVAのNOELを最高用量である5,000 mg/kg 体重/日と判断したとしております。

続きまして、19ページから一日摂取量の推計等でございます。

PVAの一日摂取量については、平成23年国民健康・栄養調査報告から「補助栄養素・特定保健用食品」のカテゴリの摂取量データを引用して推計してしております。本データは、使用対象食品の摂取量を求める上で過不足はあるものの、当該摂取量データに使用基準案におけるポリビニルアルコールの最大使用量を乗じて、使用基準策定後のPVAの摂取量を国民平均で590 mg、小児で370 mg/人/日としております。

また、不純物の酢酸メチルについては、純度試験の規格案の上限量を踏まえ、国民平均で5.9、小児で3.7 mg/人/日と推計をしております。

メタノールの現在の食事由来の摂取量につきましては、おめくりいただいて21ページに記載がございますが、果実ジュース及びアルコール飲料中のメタノールの濃度の情報を基に、メタノールの摂取量の最大は国民平均で2.0、小児で0.81 mg/kg 体重/日と推計をされております。

また、ポリビニルアルコール由来のメタノール摂取量につきましては、国民平均8.5 mg、小児で5.4 mg/人/日と推計をしております。

(3) 酢酸に関しましては、現在の食事由来の摂取量、130から520 mg/人/日、ポリビニルアルコール由来は4.8 mg/人/日、小児で3.0 mg/人/日としております。

食品健康影響評価につきましては、おめくりいただきまして25ページからでございます。  
まず、PVAに関しまして、本専門調査会は、PVAは消化管でほとんど吸収されないこと、ラット90日間反復経口投与試験及びラット生殖毒性試験において最高用量の5,000 mg/kg体重/日まで毒性所見が認められていないことから、添加物として適切に使用される場合、PVAの安全性に懸念はないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断したとしております。

また、同じく25ページの2.以降でございますが、メタノール及び酢酸についても、ポリビニルアルコールが添加物として適切に使用される場合、ポリビニルアルコール由来のメタノール及び酢酸は安全性に懸念はないと判断されたとしてございます。

次の26ページ、最後の段落でございます。先ほど川西委員からの御説明のとおりでございますが、本専門調査会では、ポリビニルアルコールが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断したとしております。

本件につきまして、よろしければ、30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

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

松永委員。

○松永委員 松永でございます。

評価結果案自体には異論はございません。ただ、ちょっと分かりにくいというか、なかなかぱっと聞いたときによく理解できないところがあって、厚生労働省から出されている使用基準案、8ページ目の表2にありますけれども、ここで「カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはならない」というふうに記載されています。これは何となく分かるような分からないような、ぱっと聞くと私なんかはもう頭がこんがらがってしまうのですけれども、こういう表現の仕方は添加物の使用基準では時折見られる表現だと思います。これだとストレートにカプセル・錠剤等にのみ使える基準というふうに説明していただいた方が分かりやすいのですけれども、多分、法的な理由があってこういう表現になっているのだらうなと思うわけです。

傍聴していただいている方とかにも誤解がないように、どうしてこのような表現になっているのかというところを説明していただけますでしょうか。

○山本委員長 事務局、お願いします。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。御質問ありがとうございます。

今回、添加物専門調査会において御審議いただいたポリビニルアルコールは、錠剤やカプセルの形状をしたいわゆるサプリメントの製造の際に結合剤、コーティング剤などとして使用することを目的として評価依頼があったものでございます。食品衛生法におきまして、添加物は使用を認める物質をリスト化するというポジティブリスト制が導入されております。また、添加物について規格基準が定められたときには、その基準に合わない方法により製造、加工、使用等を行ったものは製造、輸入、販売等をしてはならない旨、規定をされているところでございます。このため、規格基準の中で添加物の使用基準で対象食品が限定されている場合には「〇〇以外の食品に使用してはならない」といった表現が用いられてきているところでございます。

以上でございます。

○松永委員 ありがとうございます。

つまりは、今回の場合には、ポリビニルアルコールを添加物のリストに入れますと。使用する対象食品はカプセル・錠剤等通常の食品形態とはなっていない食品、いわゆるサプリメントに限るとということなのだろうと思います。それ以外の食品、例えばお菓子とか総菜など様々な普通の加工食品にはポリビニルアルコールは使用してはいけませんよということを多分この基準案で明確に規定しているということだと理解していいのでしょうか。

○井上評価情報分析官 ありがとうございます。今、委員御説明のとおりでございます。

○松永委員 ありがとうございます。よく分かりました。

○山本委員長 よろしいでしょうか。ほかにございませんか。

それでは、本件につきましては、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添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

#### (4) 農薬第四専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「農薬第四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、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、フェノキシプロピオン酸系除草剤「キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル」の概要につきまして、資料4に沿って説明いたします。

資料4は評価書が3部ありまして、最初がキザロホップエチル及びキザロホップPテフリルを併せた評価書、そして、その次に第一部、キザロホップエチル、そして第二部、キザロホップPテフリルの順番になっております。

キザロホップエチルとキザロホップPテフリルは、エステル部分の構造が異なるため、それぞれ独立した毒性試験が行われております。同一のものとして併せて評価できないことから個別に評価を実施して、第一部、第二部の農薬評価書をつくっております。なお、今回は第3版の審議になります。

厚生労働省からはキザロホップエチルの評価依頼で来ておりますけれども、全般におきまして、キザロホップエチル及びキザロホップPテフリルとして評価してございまして、今回もキザロホップエチル及びキザロホップPテフリルの評価として審議を行っております。

それでは、まず最初に、第一部のキザロホップエチルの評価の要約につきまして、概略を説明いたします。第一部、1-10ページを御覧ください。ここに要約を示してあります。フェノキシプロピオン酸系除草剤「キザロホップエチル」について、第3版の改訂に当たっては、厚生労働省から作物残留試験、国内のブロッコリー、ごぼう等、海外では小麦及び大麦、それから家畜代謝試験、ヤギ及びニワトリ、及び畜産物残留試験、ウシ及びニワトリの成績等が新たに提出されております。

各種毒性試験の結果から、キザロホップエチル投与による影響としては、主に認められた所見としまして、肝細胞肥大等の肝臓の所見、それから精巣の萎縮が認められました。

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。

なお、各種試験結果から、農産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をキザロホップエチル及び代謝物B、畜産物中のばく露評価対象物質をキザロホップエチル及び代謝物B、これは加水分解によって代謝物Bに変換される代謝物を含むと設定いたしました。

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年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.9 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.009 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量 (ADI) と設定いたしました。

また、キザロホップエチルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する最小毒性量は、ラットを用いた急性毒性試験における833 mg/kg 体重であり、無毒性量が設定できませんでしたが、各試験の結果を総合的に判断して、無毒性量はカットオフ値である500 mg/kg 体重以上であると考えられたことから、急性参照用量 (ARfD) は設定する必要がないと判断いたしました。

続きまして、キザロホップPテフリルの評価の概要を説明いたします。第二部の2-8ページを御覧ください。フェノキシプロピオン酸系除草剤「キザロホップPテフリル」につきまして、こちらは海外評価機関、EUのEFSA及び豪州のAPVMAの作成した評価書等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

各種毒性試験結果から、キザロホップPテフリル投与による影響は、主に肝細胞肥大等の肝臓の所見、それから重量減少等の精巣の所見、そして貧血等の血液に認められました。

神経毒性及び遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた発がん性試験におきまして、腎臓の扁平上皮癌、ライディッチ細胞種並びに肝細胞腺腫及び肝細胞癌の発生頻度が増加しましたが、その発生メカニズムは遺伝毒性のメカニズムによるものとは考えがたく、評価に当たって閾値を設定することは可能であると考えられました。

ラットを用いた2世代繁殖試験におきまして、受胎率の低下、生存児数の低下等が認められました。また、ラットを用いた発生毒性試験におきまして、母動物において毒性影響の認められる用量で口蓋裂及び尾の異常が認められました。ウサギの試験におきましては、催奇形性は認められませんでした。

以上、各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をキザロホップPテフリル及び代謝物Bと設定いたしました。

以上の各試験で認められた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の1.3 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.013 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

また、キザロホップPテフリルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた発生毒性試験における無毒性量、30 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.3 mg/kg 体重をARfDと設定いたしました。

最初の評価書の総合評価を御覧ください。ページはローマ数字の x ページに示されている総合評価です。食品安全委員会農薬第四専門調査会は、これらの総合的な評価としまして、キザロホップエチルの許容一日摂取量 (ADI) である0.009 mg/kg 体重/日及びキザロホップPテフリルのADIである0.013 mg/kg 体重/日のうち、より低い値であります0.009 mg/kg 体重/日をキザロホップエチル及びキザロホップPテフリルのグループADIと設定いたしました。この数字に関しましては、前版と変更はありません。

また、キザロホップエチルの急性参照用量は設定する必要がないと判断して、キザロホップPテフリルのARfDは0.3 mg/kg 体重と設定されたことから、キザロホップPテフリルのARfDである0.3 mg/kg 体重をキザロホップエチル及びキザロホップPテフリルのグループARfDと設定いたしました。

農産物中のばく露評価対象物質につきましては、キザロホップエチル、キザロホップPテフリル及び代謝物B、畜産物中のばく露評価対象物質につきましては、キザロホップエチル及び代謝物B、これは加水分解による代謝物Bに変換される代謝物も含まれております。魚介類中のばく露評価対象物質については、キザロホップエチル及び代謝物Bと設定いたしました。

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。

○紀平評価第一課長 それでは、事務局の方から、今回の審議に当たりまして追加提出された資料を中心に御説明させていただきます。

資料4を御覧ください。先ほど御紹介いただきましたとおり、評価書は三部構成となっております。まず、総合評価の最初の評価書を御覧ください。ページ番号がローマ数字のiiiページになります。こちらに審議の経緯について記載がございます。今回、第3版関係となります。今回の申請に当たりましては、だいたいの適用拡大に向けた基準値設定依頼、それから大麦、小麦のインポートトレランス設定、それに加えて、ブロッコリー、そば、ごぼう、かんきつ等の適用拡大の基準値設定依頼があったことから、厚生労働大臣から評価要請があったものとなります。

調査会では、昨年11月と12月の2回にわたりまして農薬第四専門調査会での御審議をいただいたものとなります。

まず最初、第一部のキザロホップエチルの評価書を御覧ください。1-11ページになります。こちらは評価対象農薬の概要でございます。用途は除草剤、こちらに一般名としましてキザロホップエチルとキザロホップPエチル、2つ記載がございます。こちらにつきましては、次の1-12ページを御覧いただきますと、6. に構造式がございます。キザロホップエチルがラセミ体、キザロホップPエチルがR体、光学異性体となります。

下の方、8. 開発の経緯でございます。キザロホップエチルは、フェノキシプロピオン酸系除草剤となります。作用機序は、アセチルCoAカルボキシラーゼを阻害する作用を有するものでございます。

1-13ページにお進みください。国内の状況ですけれども、1989年に初回農薬登録されております。また、海外では、米国、欧州、カナダ等で登録されているものとなります。

今回追加提出があった資料についてです。1-22ページにお進みください。(2)としまして作物残留試験について今回資料提出がありました。結果につきましては、国内の最大残留値の記載は今回変更ないということで、これまでの記載どおりとなっております。

1-23ページにお進みください。(3)家畜代謝試験でございます。こちらはまずヤギについてですけれども、分析結果が提出されております。下の段落、下から5行目ほどですけれども、10%TRRを超えて認められた代謝物は、乳汁、筋肉、死亡、肝臓、腎臓におきましてB、それから、乳汁においてDが認められたというものとなります。

続きまして、1-25ページにお進みください。②としましてニワトリの試験結果でございます。こちらは1-26ページの文章の真ん中ほどですけれども、10%TRRを超えて認められた代謝物につきましては、卵、肝臓、腎臓でB、それから、卵でBの抱合体、肝臓、腎臓でJが認められたというものとなります。

1-27ページにお進みください。(4)畜産物残留試験の結果でございます。①としましてウシの結果でございます。一番下の段落ですけれども、キザロホップエチル、代謝物B、Dの含量の最大残留値は、乳汁では0.02  $\mu\text{g}/\text{g}$ 、クリームでは0.31  $\mu\text{g}/\text{g}$ 、脱脂乳

では定量限界未満であったというものです。また、臓器、組織中における最大残留値は、腎臓で0.05  $\mu\text{g}/\text{g}$ であったというものです。

1-28ページ、②のニワトリの試験結果でございます。

一番下の段落ですけれども、キザロホップエチル、代謝物B、Dの含量の最大残留値は、卵で0.02  $\mu\text{g}/\text{g}$ 、臓器、組織中では、腎臓で0.09  $\mu\text{g}/\text{g}$ であったというものです。

その下、(6) 推定摂取量についてです。今回こちらを新たに追記しております。

推定摂取量の計算につきましては、後ろの方、1-88ページに別紙7として表をお示ししております。その結果、1-28の表18に推定摂取量の計算結果を記載しております。国民平均としまして28.5  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ という結果であったというものです。

その結果、1-62ページにお進みいただきますと、食品健康影響評価についての記載がございます。

1-63ページ、ADI、ARfDの結果につきましては、先ほど浅野委員から御紹介があったとおりでございます。ADIについては変更なし、ARfDは今回新たに設定するというものを検討した場合に、設定の必要なしとなったというものです。

続きまして、第二部の方に移ります。キザロホップPテフリルの評価書についてでございます。

まず、2-9ページにお進みください。対象農薬の概要の記載がございます。

下の方、6. に構造式がございます。キザロホップPテフリルは、先ほどのキザロホップエチルと比べまして右側のエステル基のところの構造が異なるものとなります。こちらにつきましては、今回新たな資料提出はなかったというものとなります。

そして最後、2-36ページに食品健康影響評価の結果としまして、今般新たにARfDの設定を行ったというものでございます。

最後、総合評価としましてのADI、ARfDについては、先ほど浅野委員から御紹介があったとおりです。

資料4、一番冒頭にお戻りください。今回このような御審議結果をいただきました。本日御了解いただけましたら、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。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

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

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四専門調査会に依頼することとしたいと思います。

## (5) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に入ります。

「肥料・飼料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おります。

まず、担当の私から、「次硝酸ビスマス」、それから「次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注射剤」の審議結果について概要を説明したいと思います。

最初に次硝酸ビスマスです。資料5-1の4ページの要約を御覧ください。次硝酸ビスマス、以下「BSN」と申し上げますが、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、いわゆる対象外物質として定めることについて、食品健康影響評価を実施しました。

薬物動態試験の結果から、人及び動物におけるBSNの生物学的利用率は非常に低く、仮に吸収されても尿中及び糞中に排泄され、動物に経口投与されたビスマスは、動物体内に蓄積しないと考えられました。

乳牛にBSNを有効成分とする乳房注入剤を単回投与した薬物動態試験では、投与前後の牛の血中ビスマス濃度はLOD未満でした。

また、残留試験では、乳汁中のビスマス濃度は、搾乳回数を経るごとに減少し、遠心分離処理した試料につきましては、投与群と非投与群の間に顕著な差は認められませんでした。

遺伝毒性試験の結果から、BSNに遺伝毒性はないと判断いたしました。

亜急性毒性試験では、最大投与量の1,000 mg/kg 体重/日をNOAELと判断し、発生毒性試験では、母動物及び胎児のNOAELを最大投与量の1,000 mg/kg 体重/日とし、催奇形性はないと判断いたしました。

乳房注入剤を投与した牛が生産する牛乳・乳製品由来のビスマス推定摂取量は、最大と試算された7から14歳において17.0  $\mu$ g/人/日でした。BSNは、人用医薬品として1日2gの経口投与で使用されており、欧州では人の食品由来ビスマスの摂取量は5から20  $\mu$ g/人/日とされ、その大部分は吸収されず、糞便に直接排泄されると報告されております。

したがって、動物用医薬品としてBSNを投与された牛に由来する牛乳・乳製品中のビスマス濃度は、人の健康に影響を与える量ではないと判断いたしました。

以上のことから、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、BSNは、動物用医薬品として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えたと結論をまとめております。

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。

○前問評価第二課長 承知しました。

それでは、事務局から補足の説明をいたします。資料5-1の3ページ、審議の経緯を御覧ください。本成分は、昨年8月に厚生労働大臣から評価要請を受け、その後、第180回、181回の肥料・飼料等専門調査会において審議を経て、本日御報告するものです。

6ページの7. 使用目的及び使用状況等を御覧ください。次硝酸ビスマス（BSN）は、収れん及び粘膜面を被覆保護する作用を有し、国内では人用医薬品として主に下痢症に対して1日2gの経口投与で使用されています。また、動物用医薬品としても承認されており、ここに記載のある動物の下痢症に対して経口投与で使用されます。

海外では、欧米を含む60か国以上でウシの細菌性乳房炎予防を目的とした乳房注入剤としての使用も認められています。今般、国内においてもBSNを有効成分とする牛の乳房注入剤の承認申請が行われたことに伴い、BSNを対象外物質として定めることについて評価要請が行われたものです。

7ページの（1）薬物動態試験（総説）を御覧ください。吸収について、BSNは動物及び人での生物学的利用率が1%未満と非常に低く、経口摂取時の吸収はごくわずかであると報告されています。

分布については、摂取されたビスマスは腎臓に高濃度で分布すること。また、人における慢性的な高用量の摂取事例では脳症の発生が報告されていることから、ビスマスが神経系に可逆的に吸収・分布されると推定されると記載しております。

③の代謝及び④排泄ですけれども、BSNは結腸内で硫化ビスマスを生産するものの、全身循環への移行や代謝はほとんど見られず、糞便中に排泄され、吸収された極めて少量のビスマスも腎臓を通じて尿中へ排泄されると報告されています。

9ページの（4）薬物動態試験（牛）を御覧ください。こちらは牛にBSNを有効成分とする乳房注入剤を単回投与した薬物動態試験です。投与前と投与後の牛の血中ビスマス濃度は、全測定時点で検出限界、LOD未満でした。

10ページの残留試験（牛）を御覧ください。こちらも乳房注入剤を牛に単回投与した試験です。投与群は、投与時期が異なる2群を設定し、分娩約12時間前に投与剤を除去し、分娩後に1日2回搾乳し、乳中ビスマス濃度の測定を行いました。ビスマス濃度は製剤投与により上昇しましたがけれども、搾乳回数を経るごとに減少傾向が見られ、回収された生乳のフィルター処理または遠心分離処理によりさらに低下しました。遠心分離した試料については、投与群と非投与群の間に顕著な差は認められませんでした。

12ページの遺伝毒性試験を御覧ください。BSNの遺伝毒性試験の結果を表5に、次サリチル酸ビスマス、以下「BSS」と申し上げますけれども、その結果を表6に記載しております。

BSNは、*in vitro*の遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験で、また、BSSは、*in vitro*の復帰突然変異試験及び染色体異常試験でいずれも陰性でした。

米国における評価では、BSSの復帰突然変異試験の結果からも、BSNも同試験での陰性が推定されるとしております。いずれのビスマス塩でも*in vivo*の試験の報告はありませんで

した。

以上のこと、また、BSNを含むビスマス塩の生体内吸収は極めて低いことから、*in vivo*の試験の必要性は低く、BSNには遺伝毒性はないと判断いたしました。

14ページ、5. 亜急性毒性試験の(1)を御覧ください。ラットにBSNを90日間強制経口投与する試験を実施されましたけれども、試験期間中に死亡は見られず、一般状態等に異常は見られませんでした。本試験の毒性影響所見はないと判断し、無毒性量、NOAELを最大投与量の1,000 mg/kg 体重/日と判断しました。

16ページ、7. 生殖発生毒性試験の(1)を御覧ください。妊娠5から19日のラットにBSNを強制経口投与する試験が実施されました。試験期間を通じて母動物、胚及び胎児に影響は見られず、NOAELを最大投与量の1,000 mg/kg 体重/日、また、催奇形性はないと判断しました。

17ページ、ビスマスの推定摂取量(1)を御覧ください。ビスマスの食品や水道水中の含有量は、国や地域の自然環境によって左右されると考えられていますけれども、欧州では食品からのビスマスの摂取量を5から20 μg/人/日としております。

18ページの(2)は乳房注入剤を使用した牛から生産された牛乳・乳製品由来のビスマス摂取量を国内の牛乳・乳製品摂取量を用いて算出した結果を記載しております。日本国内全ての乳牛に本製剤が投与されたと仮定した見積もりではありますけれども、最大と試算された7から14歳で17 μg/人/日となりました。

20ページの国際機関等における評価の概要を御覧ください。EMEAは、BSNについて、経口投与される止瀉剤としては消化管から実質的に吸収されないこと、また、ビスマスは食品中に含まれる成分であることなどから、安全性に問題はないとして、MRLの設定は不要と判断しています。

また、乳房注入剤としての使用においても全身作用は考えにくいこと、分娩後6から8回目までの搾乳は初乳として扱われること、つまり人の食用には供されないということです。BSNな消化管から実質的に吸収されないことは明白であることなどから、MRLの設定は不要と判断し、休薬期間はゼロ日としています。

FDAにおいても、BSNは乳房注入剤の主剤としてGRAS認証され、MRLの設定は必要ないとしています。

最後に21ページ、Ⅲ. 食品健康影響評価の記載でございますけれども、結論については、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

資料5-1の補足説明は以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

続きまして、「次硝酸ビスマスをも有効成分とする牛の乳房注入剤(オルベシール)」に関する審議結果について概要を私から説明いたします。

資料5-2の3ページの要約を御覧ください。本製剤の主剤である次硝酸ビスマスは、

先ほど御説明をしたとおり、動物用医薬品として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであることが提案されております。

また、本製剤に使用されている添加剤は、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えられました。

本製剤を用いた残留試験では、乳汁中のビスマス濃度は搾乳回数を経るごとに減少し、遠心分離処理した試料につきましては、投与群と非投与群の間に顕著な差は認められませんでした。

牛の安全性試験及び臨床試験の結果、本製剤を常用量で適切に使用する場合、牛の安全性に問題はないと考えられました。

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、食品を通じて人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結論をまとめております。

事務局より補足の説明をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、資料5-2に基づきまして、事務局より補足の説明をいたします。

資料5-2の2ページ、審議の経緯を御覧ください。先ほども5-1で説明したものと同様、昨年8月に、こちらは農林水産大臣から動物用医薬品の製造販売承認に係る評価要請を受け、その後、第181回、183回の肥料・飼料等専門調査会において審議を経て、本日御報告するものです。

4ページ、評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本製剤は、乾乳開始時の牛の乳房内に投与し、乳頭管を物理的に塞ぐことによって新規の細菌感染を防ぎ、乳房炎の発症を予防するもので、主剤は次硝酸ビスマス（BSN）です。

用法・用量ですが、1乳房当たり1容器分（BSNとして2.6g）を乳頭内に注入します。

Ⅱ. 安全性に係る知見を御覧ください。主剤であるBSNは、動物用医薬品として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであることが提案されております。

5ページの(2)にあります添加剤でございますけれども、ステアリン酸アルミニウム、軽質無水ケイ酸及び流動パラフィンが使用されております。ステアリン酸アルミニウムは、体内でステアリン酸とアルミニウムに解離すると考えられ、ステアリン酸はJECFA及びEFSAにおいてADIは特定しない、アルミニウムは食品安全委員会において耐容週間摂取量（TWI）を2.1mg/kg 体重/週、JECFAにおいて暫定耐容週間摂取量（PTWI）を2mg/kg 体重/週と評価されています。軽質無水ケイ酸は、食品添加物や医薬品添加物として使用されており、JECFAは、ADIを特定しないとしています。流動パラフィンは、食品添加物として使用されており、食品安全委員会は、動物用ワクチンの添加剤としての評価において、ADIやMRLの設定は不要としています。

これらのことから、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度とまとめています。

5 ページに記載のある残留試験ですけれども、こちらは先ほど次硝酸ビスマスの評価で御説明したものと同一知見でございますので割愛させていただきます。

7 ページの 3. 牛に対する安全性の①安全性試験を御覧ください。乳頭への物理的刺激等による影響を評価することを目的とし、牛20頭に本製剤を2倍量にまで単回乳房内投与し、同日夕方の搾乳時に除去するという乳房への物理的刺激等による影響を評価することを目的とした安全性試験が実施されました。

投与後に乳房炎になった3頭を除き、試験期間を通じて一般状態に異常は見られず、乳汁中、体細胞数は投与後12回搾乳時まで投与前の水準になりました。

乳房炎の発生は、本製剤投与と有意な関連性はありませんでした。

以上のことから、本製剤を常用量及び2倍量投与しても、牛に対する安全性に問題はないと考えました。

8 ページの (2) 臨床試験を御覧ください。乾乳開始時に常用量を乳房内投与し、分娩後60日目まで観察した臨床試験が2つ実施されました。いずれも試験期間を通じ、投与に関する有害事象は見られませんでした。

以上のことから、本製剤を用法・用量の範囲で使用する場合、牛に対する安全性に問題はないと考えました。

10 ページにⅢ. 食品健康影響評価を記載しておりますが、結論については、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

最後になりますが、資料5-2の表現について、正確を期するために3か所追記をお願いしたいと存じます。具体的には、3ページの3行目、4ページ下から3行目、及び10ページの1行目の3か所において、主語が「食品安全委員会」とありますところを、「食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会」とそれぞれ追記させていただきたく存じます。併せて御審議のほどお願いしたいと思います。

以上、さきに説明をしました資料5-1と併せ、資料5-2につきましても、よろしければ、明日、2月1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。

補足の説明は以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

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

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肥料・飼料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

○山本委員長 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。

まず、農薬「グルホシネート」についてです。

本件については、昨年11月29日の第880回委員会会合において厚生労働省から評価要請があった際に、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訂することとしていました。本日、その審議を行いたいと思います。

それでは、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 本件につきまして、本委員会で直接審議いただくため、評価書案を提出しております。評価要請があった際の会合において説明したとおり、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。

○紀平評価第一課長 それでは、事務局より補足させていただきます。

資料6-1を御覧ください。農薬評価書「グルホシネート」についての第5版となります。こちらの評価書は三部構成になっております。

まず最初に農薬評価書のローマ数字でページ番号を振っております4ページを御覧ください。こちらに第5版の審議の経緯がございます。今般、ごまの適用拡大について、これはグルホシネートPについてですけれども、こちらの基準値設定依頼があったことを受けて、厚生労働大臣から評価要請があったものでございます。先ほど委員長の御説明にありまして、昨年11月、第880回の食品安全委員会におきまして要請事項説明を受けたものでございます。

内容についてです。後ろの第一部にお進みいただきまして、ページ番号1-11を御覧ください。こちらは評価対象農薬の概要についてでございます。グルホシネート、用途は除草剤となります。

6. に構造式がございます。こちらに不斉炭素が1個ございまして、こちらのグルホシネートはラセミ体となっております。

7. 開発の経緯です。グルホシネートは、アミノ酸系の除草剤で、グルタミン合成酵素

阻害の作用を有するというものでございます。今回はグルホシネートPについての適用拡大の要請でございますので、こちらの評価書につきましては修正はございません。

続きまして、第二部、グルホシネートPの農薬評価書にお進みいただきます。ページ番号としましては、2－9ページにこちらの評価対象農薬の概要の記載がございます。グルホシネートPの用途は同じく除草剤となります。

6. 構造式に光学異性体の構造式の記載がございます。

開発の経緯です。2－10ページにお進みいただきますと記載がございます。グルホシネートPは、活性本体であるL体を選択的に製造したものとなります。我が国では2011年に農薬登録されております。

続きまして、今回の追加資料の提出があったものでございます。2－17ページにお進みください。6. 作物残留試験の項目がございます。こちらで今回の適用拡大に併せまして資料が追加提出されまして、その結果につきましては、後ろの別紙3に記載をしておりますが、本文については修正なしというものとなります。

以上、まとめとしまして、最初の総合評価の農薬評価書にお戻りいただきます。ページ番号がローマ数字のものになりますけれども、viiiページを御覧ください。viiiページの一番上の部分に、第5版の改訂に当たっては、作物残留試験（ごま）の成績等が新たに提出されたという記載がございます。

その結果、（3）の総合評価についてですけれども、ADI、ARfDについては変更ないというものでございます。

また、次のixページにお進みいただきますと、推定摂取量の記載がございます。表1です。この中で今回数字の変更があったのは、一番右側、高齢者についてで、これまでの81.0から81.1に数字の更新をしたというものでございます。

以上、グルホシネートにつきましては、これまでの評価結果を前回の評価書から変更するものではないということから、国民からの意見・情報の募集を実施することなく、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。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

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

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、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわちグルホシネートのADIを0.0091 mg/kg 体重/日、ARfDを0.01 mg/kg 体重と設定するというところでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、遺伝子組換え食品等「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）についてです。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の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。

○井上評価情報分析官 お手元の資料6-2に基づき御説明をさせていただきます。

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。2020年10月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、専門調査会において御審議をいただき、昨年11月の食品安全委員会において審議結果を御報告したものでございます。その後、昨年11月30日から12月29日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

おめくりいただきまして、6ページ、評価対象食品の概要です。本品目、「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」でございます。本品目は、卵菌類、海洋微生物藻類、コケ等に由来する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、種子中でこれらの脂肪酸合成酵素が発現することにより長鎖多価不飽和脂肪酸を産生するものでございます。また、アセトヒドロキシ酸合成酵素遺伝子が導入され、AHAS (At) タンパク質が発現することでイミダゾリノン系除草剤耐性が付与されております。

おめくりいただきまして、25ページを御覧ください。食品健康影響評価結果でございます。本品目については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価をした結果、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしております。

また、なお書きの部分でございますが、こちらは今後、本品目と従来品種などとの掛け合わせ品種について評価依頼があった場合でございますけれども、本系統は、宿主の代謝系における一部の代謝産物が利用され、宿主が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されていることから、セイヨウナタネLBFLFKを用いた掛け合わせ品種は、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に従い、食品健康影響評価を実施することとするとしております。

本件につきまして、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させていただきます。期間中1件の御意見がございました。

意見の概要でございます。中長期的な影響はまだ判断できないはず。遺伝子組換え品は、100%の安全性が断言できるまで使用を禁止すべき。これ以上増やすのはやめ、一旦全ての遺伝子組換え品の流入を停止いただきたいといった御意見や、複合影響を検証できるまで認めるべきではない。また、従来の添加物と比較して同等であれば、遺伝子組換え品でも認めるというスタンスについての御意見をいただいております。

これについての専門調査会の回答、右の欄でございます。本食品については、挿入遺伝子の供与体は毒素産生に関する報告がないこと、挿入遺伝子が発現するタンパク質は毒性及びアレルギー誘発性を示さないこと、挿入遺伝子の塩基配列等を解析し目的以外の遺伝子が混入していないこと等について確認を行いました。

また、栄養成分及び有害成分の非組換えセイヨウナタネとの比較については、脂肪酸以外は特段の変化はなく、含有量が有意に高かった脂肪酸、新たに産生された脂肪酸について、それらの含有量が他の食経験のある食品の範囲内であることなどを確認しております。

本食品は、非組換えセイヨウナタネ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なかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

また、遺伝子組換え食品等を摂取することによる複合影響に関しまして、従来品と比較し、安全性を個々に確認することで安全性は担保されるものと考えております。

また、遺伝子組換え食品等の使用等については、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えしますとしております。

今回1件の御意見が寄せられておりますが、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。

説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

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

よろしいですか。

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けるものと同じ結論、すなわち「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）については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、人の健康を損なうおそれはないと判断した。なお、本系統は、宿主の代謝系における一部の代謝産物が利用され、宿主が有していない新たな代謝産物を合成する形質が付与されていることから、セイヨウナタネLBFLFKを用いた掛け合わせ品種は「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」に従い、食品健康影響評価を実施することとするということによろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、遺伝子組換え食品等「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）についてです。

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。

まず、担当の川西委員から御説明をお願いいたします。

○川西委員 「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」の飼料に関する審議結果の報告についてです。

それでは、私の方から要約、概要を説明させていただきます。資料6-3、3ページの要約を御覧ください。

本系統は、先ほどの食品で説明いたしました食品のセイヨウナタネLBFLFKと同じものがあります。今回は飼料としての評価ということになります。したがって、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価しました。

その結果、本系統では、従来のセイヨウナタネと比較して新たな有害物質が生成されることは考えられないため、畜水産物中に新たな有害物質が移行することは想定されません。

また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換、蓄積される可能性や家畜の代謝系に作用して新たな有害物質が生成される可能性も考えられません。

したがって、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜等に由来する畜水産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

それでは、詳細は事務局から説明をお願いします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料6-3に基づき補足の説明をさせていただきます。

審議の経緯でございます。1ページ目です。本品目につきましては、2020年10月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議をいただき、本日御報告をするものでございます。

おめくりいただいて、4ページ、評価対象飼料の概要でございます。先ほど川西委員から御説明がございましたとおりでございます。「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」と同じものであり、魚の養殖時に飼料に混ぜる魚油の代替として使用される予定であり、また、油粕は従来のセイヨウナタネと同様、高タンパク質飼料として利用されるものでございます。

4ページの中ほどから食品健康影響評価でございます。1. のところでございますが、まず遺伝子組換え作物を飼料として用いました動物の飼養試験において、挿入された遺伝子または当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告がなされていないということでございます。

また、2. でございます。LBFLFK油は魚油の代替として魚の餌に混ぜて用いられますが、魚の脂肪酸組成は与える餌の脂肪酸組成が反映されることから、通常、養殖魚が適量の脂肪酸を摂取できるように複数の油を混ぜて給餌されること。また、ニジマスに複数の油を混合した餌を給餌した試験では、魚油を与えた場合と比較して、養殖魚の生育への影響も認められなかったことから、LBFLFK油を飼料として与えられた養殖魚を人が摂取した場合

の健康影響は従来の養殖魚と同等であると考えられたとしております。

食品としての安全性評価につきましては、人の健康を損なうおそれがないと判断されたところであり、これらを踏まえ、先ほど川西委員から御説明のあったとおりでございますが、当該飼料を摂取した家畜等に由来する畜水産物について、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしております。

本件につきましては、既に食品としての御意見・情報の募集を行っておりますので、これまでの取扱いと同様に、意見・情報の募集を行わずに、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知をしたいと考えております。

補足の説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

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

よろしいですか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続は行わないこととし、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「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）については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜等に由来する畜水産物については、人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いでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

#### （7）その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○込山総務課長 以上でございます。特にございませぬ。

○山本委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週、2月7日火曜日14時から開催を予定しております。

また、2月1日水曜日10時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、2日木曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、6日月曜日14時から「汚染物質等専門調査会」

が、それぞれウェブ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887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。