

食品安全委員会第891回会合議事録

1. 日時 令和5年2月28日（火） 14:00～15:27

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及び食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（第10版食品添加物公定書の作成のための規格基準の改正）

（厚生労働省からの説明）

（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

・遺伝子組換え食品等「JPBL013株を利用して生産されたα-アミラーゼ」に係る食品健康影響評価について

（3）令和5年度食品安全確保総合調査課題（案）について

（4）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）

厚生労働省 田中器具・容器包装基準審査室長

農林水産省 谷口畜産危機管理官

（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、井上評価情報法分析官、
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

資料1-2 食品添加物公定書の作成のための「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）改正に係る食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価の依頼について（第10版食品添加物公定書の作成のための規格基準の改正）

- 資料 1－3 食品安全基本法第11条第 1 項第 1 号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて(照会)
- 資料 1－4 食品安全基本法第11条第 1 項第 1 号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて (第10版食品添加物公定書の作成のための規格基準の改正)
- 資料 1－5 第10版食品添加物公定書 (案)、新旧対照表 (案)
- 資料 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<JPBL013株を利用して生産された α -アミラーゼ>
- 資料 3 令和 5 年度食品安全確保総合調査課題 (案) について
- 資料 4－1 動物用医薬品等の再審査制度の見直しについて
- 資料 4－2 食品安全委員会の運営について (令和 4 年10月～令和 4 年12月)

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第891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。

厚生労働省の田中器具・容器包装基準審査室長、農林水産省の谷口畜産危機管理官にも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ずに開催することといたします。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891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 9 点ございます。

まず資料 1－1 でございますが、第10版食品添加物公定書作成のための規格基準の改正に係る厚生労働省からの諮問書でございます。資料 1－2 がただ今申し上げた諮問書に関する説明資料でございます。資料 1－3 は「食品安全基本法第11条第 1 項第 1 号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて (照会)」でございます。資料 1－4 が資料 1－3 の照会に関する説明資料でございます。資料 1－5 が「第10版食品添加物公定書 (案)、新旧対照表 (案)」です。続きまして、資料 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<JPBL013株を利用して生産された α -アミラーゼ>」でございます。資料 3 が「令和 5 年度食品安全確保総合調査課題 (案) について」。続きまして、資料 4－1 「動物用医薬品等の再審査制度の見直しについて」。最後でございます、資料 4－2 が「食品安全委員会の運営について (令和 4 年

10月～令和4年12月)」でございます。

資料は以上でございますが、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、これまで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での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認いたしましたところ、本日の議事につきまして、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のある委員はおらず、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。

(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及び食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて(第10版食品添加物公定書の作成のための規格基準の改正)

○山本委員長 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及び食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1-1にありますとおり2月17日付、並びに、資料1-3にありますとおり2月24日付で、それぞれ厚生労働大臣から食品添加物公定書の改正に伴う食品添加物等の規格基準の改正についての食品健康影響評価の要請及び食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに関する照会がありました。

それでは、厚生労働省の田中器具・容器包装基準審査室長から説明をお願いいたします。

○田中器具・容器包装基準審査室長 厚生労働省の田中でございます。よろしくお願い申し上げます。

資料が大部でございますけれども、分厚いファイルと概要の資料を中心に説明させていただきたいと思います。

まず、食品添加物の規格基準の概略について申し上げますと、食品衛生法第13条1項の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準という告示において定められております。さらに、法の21条によりまして、添加物の規格基準等が収載された食品添加物公定書が作成されるという形になってございます。平成29年11月に告示が改正されまして、平成30年2月1日に第9版の食品添加物公定書が作成されておりますが、それ以前に従来5年ごとをめぐり改訂作業を行っていたものが、第9版に関しましては約11年を要したということがございましたため、時宜を得た実用的な公定書として整備を目指しまして、検討を進めることとしておりました。

そこで、第10版の添加物公定書の検討会というものを設置いたしまして、そこで結論を得られたものに関しては、順次告示改正をするという方針で進めてございまして、これまでも検討会の結果の一部につきましては、食品安全委員会に諮問をさせていただいて、告示をして、既に第9版の追補という形で公定書としております。

今般は、通則、一般試験法など広く公定書の内容を変更するような点の検討が終えられましたので、それらの改正に関しまして、第10版の公定書として作成をするために、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いすることなどをさせていただくというものでございます。

長くなりましたが、そのような状況にございまして、資料を御説明させていただきますと、まず資料1-2を御覧ください。こちらが厚生労働省としまして食品健康影響評価をお願いしたいものとなっております。

中身を御説明させていただきますと、1. 経緯のところがございますが、中ほどより、既存添加物等のうち45品目の成分規格の新規設定案、あと8品目の成分規格の改正案となっております。

具体的な内容を2. 食品添加物の規格基準の改正の概要のところでも述べさせていただきます。これらいずれにつきましても、既に使用が認められている添加物の品質の確保、国際的な規格との整合化などが目的でございまして、現在の流通状況と比べてリスク管理措置を緩和するような性質のものではございません。

では、1つ目の品目でございます、こちらの内容は「アグロバクテリウムスクシノグリカン」をはじめとし、ほか44品目について品質を確保するために新たに成分規格を設定するというものでございます。できましたら、大きな資料の下半分が新旧の表になっているものがございますので、そちらの方で御覧いただければと思いますが、226ページと印刷があるところでございます。こちらのように、左側に新しく設定をするもの、右側が現在の状況を示してございます。アグロバクテリウムスクシノグリカンについて申し上げますと、226ページにございますように、現在は右側、新設と書いてありますが、規格がないところに新たに規格を左側のとおりに設定をしてございます。このようなものがほかに44品目ご

ざいます。

続きまして、項目の2つ目でございますけれども、今度は234ページをお開きいただけますでしょうか。「アスパルテーム」に関するものでございます。こちらに関しましては、下線が何か所か引かれておりますけれども、内容としまして、JECFAがFAOとWHOの合同食品添加物専門会議におきまして成分規格が改正をされましたため、それに基づいて検液の調製方法や分析条件を改正するものでございます。なお、こちらに関しては、234ページに純度試験（4）とございますが、こちらの規格値には影響をいたしません。純度試験（5）に関しましては、同じくJECFAの改正に合わせるものでございますけれども、光学異性体に既に掲げています規格値があるのですけれども、この上限規格値を下げるということが含まれてございます。以上がアスパルテームのものでございます。

続きまして、今度は302ページにございますが、「エンジュ抽出物」の規格を改正するものでございます。302ページにエンジュ抽出物の従来の規格がございすけれども、こちらを既存添加物名簿との整合の観点から「ルチン（抽出物）」という名称に改めます。そうしますと、ページが飛びますが、場所が701ページに動いております。ルチン（抽出物）として、さらにアズキ全草とソバ全草抽出物もこの規格に含めるという形になってございます。こちらは試験法の改正も一部行っておりますが、規格値への影響はございません。

続きまして、資料の4番目の「過酢酸製剤」に関する御説明でございます。こちらは318ページにございます。こちらの成分規格中に1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸の含量の規定がございすが、この含量の適否判定の実行性を確保するために「1%未満」というところを「1.0%未満」に改正いたします。あわせまして、定量法に関して、試験精度向上のための改正を行っておりますが、こちらに関しては定量法の規格値への影響はございません。

続きまして、323ページの「カラシ抽出物」に関する改正でございます。カラシ抽出物に関しましては、その主成分をイソチオシアン酸アリルで規定をしてございすけれども、こちらの定量法に関しまして、試験精度の向上のために、従来は市販されているイソチオシアン酸アリルを使用しておったのですけれども、デカンを基準とする相対モル感度法への改正を行うものでございます。これに伴いまして、定量法の精度が増すということから、より正確な絶対純度が捉えられるために、現行法よりも低く算出されるということを考慮いたしまして、含量の規格値を下げてございます。現行の規格に合わないものが適合となるような改正ではございません。

続きまして、400ページにございます「酢酸エチル」でございます。試験精度の向上、国際整合という観点から、JECFAなどの成分規格を踏まえて、含量の規格値を98.0から99.0%に上げてございます。その他、試験法、確認試験などに関しても改正を行うものでございます。

続きまして、454ページにございます「植物タンニン」に関する成分規格の改正でございます。こちらの定義には、既存添加物名簿にございます定義を書かせていただく精緻化を

行っております。また、含量につきまして、規定の精緻化のために乾燥物換算としての含量であるところを削っております。この改正によりまして、含量の規格値への影響はございません。

続きまして、515ページにございます指定添加物「テルピネオール」に関する改正でございます。こちらに関しては、確認試験の方が515ページの一番上に記述しておりますけれども、赤外吸収スペクトルの波数を測定実態に即するように改正するというものでございます。

続きまして、540ページでございますが、指定添加物「二酸化チタン」に関する成分規格の改正でございます。こちらに関しましては、第8版から9版への改正におきまして、既に国際整合性の観点から、「含量」を「本品を乾燥したものは、二酸化チタン99.0%以上を含む。」であったところを、酸化アルミニウムと二酸化ケイ素を考慮した記述となっておりまして、今般、それと同様に純度試験と強熱減量に関しましても、酸化アルミニウムと二酸化ケイ素をコーティングした二酸化チタンを考慮した規格に改正をするというものでございます。

以上が食品健康影響評価をお願いしたい点に関しての御説明となります。

続きまして、厚生労働省といたしましては、食品健康影響評価をお願いしなくてもいいのではないかと考えている品目に関して御説明をさせていただきます。資料は1－4と大きな資料の方で御説明をさせていただきます。

具体的な品目の説明をさせていただきます。先ほどと同様に、この大きな表の1ページ目から参ります。

通則の3. に関しまして、こちらは原子量の表を規定しております。1ページ目の3. のところでございますが、国際整合の観点から、2010年の原子量表であったところを、左の方にございますように、2015年の国際原子量表を原則とするという形で改正をしております。

続いて、同じページにございますけれども、通則の28. に関しまして、左側に下線を引いておりますが、3行目に「ビーカー又は試験管」ということで、試験管を追加しております。試験の実行性の確保のための追加でございます。

続きまして、通則の37. でございます。こちらはネスラー管に関する規定でございましたが、流通実態との整合性の確保のために、まず名称を比色管と改めまして、内容に関しても実態に合わせた改正をしております。一旦、通則からは削除をしております。別のページの計量器・用器という項目に移動させていただいております。該当のページは223ページにございます。比色管という形で、実態に合わせたサイズに改正したものを載せていただいております。

戻りまして、新旧表の中の16ページでございます。元素分析法を新しく設定するというものでございます。新たに設ける成分規格の中で使用しております。

直後の項目5番などもそうですけれども、同じような目的で新たに設定をしておる試験

法がございます。同じような目的の改正の説明は割愛させていただきながら、進めさせていただきます。

続いて、資料 1－4 の項目の番号でいきますと 8 番でございます。一般試験法のうち、亜硫酸塩定量法の操作法に関するものでございます。ページとしましては、横長の表ですと 2 ページ目に亜硫酸塩定量法がございます。こちらの改正内容は、デンプン試液の内容を変更することに伴いまして、試験法上定めている終点に関する記述を整備するというものでございます。亜硫酸塩定量法の操作方法の下から 2 行目のところに、終点は液の青色が消えるところとなってございますが、今般、デンプン試液そのものの改正を行いました結果、液の色が消えるときという改正を行うものでございます。

試薬そのものの変更に関して御説明をさせていただきますが、153 ページを御覧いただけますでしょうか。中ほどでございますけれども、デンプン試液の規定がございます。従来、デンプン試液に関しましては、デンプン（溶性）を 1 g 測り調製するとなっておりますのけれども、滴定の際に色が薄くて終点が見にくいといった問題がございましたため、左側でございますように、調製の方法を変更しております。これに伴って呈色が変わってきますので、関係する試験の中において、先ほどのように色に関する記述を変更するという整備を行ってございます。

9 番目の項目、液体クロマトグラフィーに関する改正でございます。横長の表ですと 2 ページ目のところがございます。液体クロマトグラフィーに関する改正内容でございますが、新たに既存添加物の規格を設けることによりまして、この液体クロマトグラフィーの試験の方法として、相対モル感度法の操作方法をここに新たに規定をしてございます。2 ページ目の左側に下線が引いてある部分が該当します。

液体クロマトグラフィーに関しては以上でございます。

少し番号が飛びますが、資料 1－4 の 12 番の水分測定法に関する御説明をさせていただきます。水分測定法の表が 31 ページにございます。こちらは水分測定法において用いる機器の名称の統一でございます。31 ページにございますのが、下線を引いてあるところ、従来、かき混ぜ機としておったところを、公定書内の用語統一のための記載整備ということで、かくはん機と変更してございます。

続きまして、表の 33 ページにございますが、旋光度測定法に関する改正でございます。こちらに関しましては、33 ページの右下辺りに下線を引いてございますが、用いる層の長さを 100 mm ということを規定しておったものなのですけれども、この方法に限定をしておりますと、測定できる範囲に限られるので、それを解消するために本文の規定の整備を行ってございます。

次のページもそのような関係の修正でございます。

また、34 ページの上から 4 行目辺りにございますが、水規格の明確化というものも行ってございます。34 ページの上から 4 行目辺り、右の行に、新たに煮沸して冷却した水という記述がございました。こちらに関しまして、第 8 版から 9 版の改正の際と同様に、水の

内容の書き方を整えております。ここに関しては、左側にありますように、水ということで規定し直してございます。水に関しまして、同じように水の内容を規定し直すというような修正をほかの試験法等でも幾つか行っております。

続きまして、35ページのタール色素試験法でございます。こちらに関しましては、下から10行目辺りに下線を引いてございますけれども、加熱時の温度の上げ方に関して記載の精緻化を行っております。

同じくタール色素試験法で、副成色素並びに未反応原料、反応中間体につきまして、37ページが一番下に下線を引いてございますけれども、なお書きを加えることにより、試験精度の向上を図っております。

タール色素試験法は以上でございまして、資料1－4の中は16.以降しばらく、今まで申し上げたような観点での変更と類似のものが続きますので、飛ばさせていただきます、資料1－4の26.を御覧いただけますでしょうか。試薬・試液に関して、記載整備のために、収載順を改正するというようなことでございます。

27.に関しましては、流通実態との整合のため、「塩化水銀」を削るということをしてございます。同様の試薬がほかにもございます。

続いて、34番を御覧ください。試薬・試液で「L-アスコルビン酸2-グルコシド定量用」を例示しているものでございます。こちらは横長の表の80ページを御覧いただけますでしょうか。こちらの試薬の「L-アスコルビン酸2-グリコシド、定量用」ほか93品目でございますが、今この右側には「L-アスコルビン酸2-グルコシド、定量用」とあり、改正後のものに関しては、左側のとおり、その名称に加えて（定量用L-アスコルビン酸2-グルコシド）と加えてございます。この2つを規定しているのは、まず、五十音順で並べる方が利便性がよいということでアスコルビン酸で始まる名称をつけつつ、定量用であることを明示するために定量用を後につけているものと、文章の中で規定する際には、1つの名称の中に点が入っていると読みにくいので、それを解消するために、定量用○○という書き方をしております。そういった改正をするとともに、従来はこの括弧書きでの名称としても公定書に別途載せてございました。例えばこの品目ですと、149ページにございますけれども、149ページの右側に定量用で始まる品目が並んでございます。今般この定量用で始まるような名称のものは、前のページの修正に伴いまして、削除をさせていただきます。こういった品目が94品目ございます。

続きまして、ページが戻りますけれども、80ページに例としてございます。資料1－4ですと36番の項目でございますが、試薬・試液のうち「亜鉛、ヒ素分析用」ほか245品目及び2. 容量分析用標準液のうち、「0.1 mol/Lエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム溶液」ほか12品目については、括弧に入っておりました旧名と新名の関係は周知されたと考えられるため、旧名を削除してございます。

続きまして、資料1－4の37番でございます。試薬・試液などがございます「MES緩衝液」ほか76品目に関しまして、記載整備などを行っております。こちらは79ページに掲載を

しておりますけれども、流通実態との整合化等のために改正をするものでございます。

資料１－４の項目、次のページに参らせていただいて、41番でございます。成分規格・保存基準各条の新設及び改正に伴いまして、試薬・試液を「DPPH試薬」ほか44品目について新たに設定するなどを行ってございます。各成分の規格の新設等に伴うものでございます。

続きまして、43番の項目でございます。こちらは表の222ページを御覧いただくと分かりやすいかと思えます。222ページから223ページにかけてですが、右側に９番ふり、10番として検知管式ガス測定器、11番が赤外吸収スペクトル、12番が計量器とありますけれども、このたび９番と10番と12番に関して統合をする形で、さらに内容を充実するというところで、左側でございますように、計量器・用器という形で項目を立て直させていただいております。

11番の参照赤外吸収スペクトルにつきましては、この項目の中で各スペクトルを掲載しておったのですが、今般、成分規格、個別の品目の規格の中に場所を移すことにいたしました。

このページに関しては以上でございます。

続きまして、224ページを御覧ください。ここから成分規格・保存基準各条となつてございます。資料１－４の番号で申し上げますと45番でございます。

成分規格・保存基準各条の前文につきまして、組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された添加物である酵素に関する規定をしてございますが、ここの規定が分かりにくい部分があったので、定義の基原に係る規定を適用しない部分に関する記述を明確化のために改正をしてございます。

ここからの成分規格に関しまして、これまで申し上げたようなデンプンであるとか水の規格などの変更に伴う改正のものが続きますので、それらの説明は省略させていただきます。

表の232ページをご覧ください。「アスパラギナーゼ」のページがございます。こちらは資料１－４ですと55番のところにございますが、アスパラギナーゼを例に説明させていただきますと、現在この品目に関しては、一番上の定義のところの５行目辺りに下線を引いてございますが、本品には、アスパラギナーゼの株の由来をASP-72株由来及び*A. oryzae* NZYM-SP株由来というように２つ並べて定義をして、その上で２つの品目の規格を別々に立てて、これらの子規格と呼んでおったのですが、個別に２つを別のものとして立て直すということで形式の修正をしてございます。左側にありますように、アスパラギナーゼの１つ目の株のものを独立させて、次のページにもう一つの株を独立させて記載するような形で変更をしてございます。

続きまして、表の371ページを御覧ください。資料１－４の番号でいきますと98番でございます。指定添加物「ケイ酸カルシウム」に関する改正でございます。こちらのケイ酸カルシウムに関しましては、確認試験に関して、試験操作の簡便化のため、現行よりも簡便

で特異的な分析法に改正をしています。

次のページにわたってございますが、強熱減量に関しては、精緻化のための改正などを行っております。定量法に関しても、国際整合及び試験の実行性の観点といったところから操作法を改正してございます。

続きまして、表でいきますと529ページを御覧ください。資料1－4ですと155番でございます。指定添加物「ナイシン」に関するものでございます。ナイシンに関する微生物限度試験ですが、第8版から9版の改正の際に既に一般試験法を改正しておったのですが、今般、ナイシンに関してその新しい試験法によるデータが整い、適合性が確認できたために、ナイシンの規格を第9版の一般試験法にそろえさせていただくというものでございます。

続きまして、大分飛びますけれども、表の671ページでございます。資料1－4の193番でございます。まず、193番の記述でおわびをさせていただきますが、対象の添加物の名称を指定添加物「ヤマモモ抽出物」としてありますが、正しくは既存添加物「ヤマモモ抽出物」でございました。申し訳ございません。訂正させていただきます。

こちらの改正の内容でございますけれども、ヤマモモ抽出物の純度試験（3）の部分に関しまして、一般試験法に残留溶媒試験法を規定しましたので、従来、このヤマモモ抽出物の規格中で試験法の詳細を述べていたところ、左側にありますように残留溶媒試験法によるということで引用する形に改めてございます。

個別の成分規格に関しましては、こういった改正のものがほかにもございます。次に、資料1－4の213番に飛びますが、表ですと711ページ、後ろから2ページ目でございます。製造基準でございますが、添加物一般の1.につきまして、添加物としての販売等が認められていない砂を削除してございます。また、不溶性の鉱物性物質の名称を明記してございます。

続いて、資料1－4の214番ですが、表ですと次のページになりますけれども、使用基準の中で、酸性白土、カオリン、ベントナイトなどの記載がございますが、この中から先のものと同じく砂を削除するということと、不溶性の鉱物性物質を明記するという改正となっております。

以上が改正の内容の御説明でございます。

今後の予定といたしましては、食品安全委員会からの結果をいただきましたら、添加物の規格基準の改正、公定書の作成にについて必要な手続を進めさせていただく予定でございます。

長くなりましたが、資料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した。

ただ今の御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、どうぞお願いいたします。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 多岐にわたる御説明をどうもありがとうございました。

1つまず聞きたいことがあるのですが、既存添加物の成分規格についてなのですが、既存添加物というのは指定添加物とは別立てで、使用経験とか食経験に基づいて使用できるということになっている訳ですが、その中の45品目について新しく成分規格が定められるということですが、成分規格の設定の基本となる考え方について御説明いただけるとありがたいのですが。

○山本委員長 お願いします。

○田中器具・容器包装基準審査室長 御質問ありがとうございます。

今回、設定を新しくいたしました品目に関しましては、冒頭に申し上げましたように、時宜を得た実用的な公定書として整備を行いたいということがございましたために、添加物試料の提供が可能であるもの、あるいは試験成績、分析試験の結果ですが、こういったものが提出可能なものから検討を進めるということにしておりました。それらの中で規格設定に至ったものが今回45品目あったということでございます。

○吉田委員 このように順次データがそろったものから規格がつくられていくということで、安全性が確保される方向に向かっていくということですね。ありがとうございます。

もう一つお聞きしてよろしいでしょうか。御説明の中でいろいろな添加物の分析試験法について改正が行われるということでしたけれども、改正後の新しい試験法は、やはりきちんと妥当性確認をしておかなければいけないものと考えますけれども、その妥当性確認についてはどのようになされているのでしょうか。

○田中器具・容器包装基準審査室長 このたびの個別の成分規格を新設したもの、改正をしたもの、あるいは試験の精度向上のために改良するものに関しましては、国立医薬品食品衛生研究所におきまして実際に試験を行って得た結果、あるいは登録検査機関等による第三者検討の結果を基に検討するということを基本としてございます。それらによりまして、試験法の適切性を確認しております。

また、試薬や使用するカラムの流通実態によって変更するようなもの、あるいは国際整合を踏まえた改正などにつきましては、試験法の確認が必要な事項というのはございませんでした。

以上でございます。

○吉田委員 どうもありがとうございました。きちんとしたところで妥当性が確認できて

いるということで、それでよろしいかと思います。ありがとうございました。

○山本委員長 ほかに御質問は。

松永委員、どうぞ。

○松永委員 松永でございます。詳しい御説明をどうもありがとうございました。

資料１－１と１－２で取り上げられている二酸化チタンについてお伺いしたいと思います。これ自体は国際整合性等の観点から規格改正されるもので、リスク管理措置の緩和ではないということです。これ自体は私は了承したいと思っているのですが、一方で、二酸化チタンについてはちょっと欧州で動きがあるというふうに理解しています。昨年、欧州で使用が禁止されて、食品安全委員会の添加物専門調査会でも昨年３月、厚生労働省さんから食品添加物「二酸化チタン」の対応についてということで御報告いただきました。その際に専門委員の先生方は非常に熱心に議論していただいて、そのときに欧州と同様の評価、解釈を現時点ですることは困難であると、安全性評価するにはさらなるデータ収集と検討が必要であるというふうになっていたと思います。その後のデータの収集と検討の進捗状況はいかがでしょうか。

○山本委員長 お願いします。

○田中器具・容器包装基準審査室長 ありがとうございます。今年度、国立医薬品食品衛生研究所の方で二酸化チタンに関するデータの収集、またその検討を実施していただいております。その結果が今年度末にあるという予定となっております。その報告をされた内容に関しましては、速やかに薬事・食品衛生審議会に前回も御報告をしておりますが、同様に御報告をして、御議論をいただいて、その内容を踏まえまして、食品安全委員会にも適切な報告などをさせていただければと考えております。以上でございます。

以上でございます。

○松永委員 ありがとうございます。報告をよろしくお願いいたします。

今、二酸化チタンについてお伺いしましたので、あえてというか、一般の方々、食品添加物にちょっと不安を抱えておられる方もいらっしゃると思いますので、二酸化チタン以外のそのほかの食品添加物についてもお伺いしたいのですが、もし何らかの問題があれば厚生労働省さんで必要な措置を講じると。別途、食品健康影響評価を要請していただくというような流れになるというふうに受け止めておいてよろしいのでしょうか。お願いいたします。

○山本委員長　お願いします。

○田中器具・容器包装基準審査室長　おっしゃられたような流れで考えております。厚生労働省といたしましては、使用が認められた添加物に関しましては、マーケットバスケット調査という形で国民1人当たりの摂取量を調査するであるとか、既存添加物に関しましては、安全性の評価の調査研究を進めてございます。また、海外政府機関などの評価であるとか規制の情報収集にも努めております。こういった継続的な対応を踏まえまして、必要な場合には、食品安全委員会への食品健康影響評価の要請など、リスク管理を検討するというを行って、適切に対処をしてまいりたいと考えております。

以上です。

○松永委員　どうもありがとうございました。適切なリスク管理をよろしく願いいたしたいと思います。

○山本委員長　そのほか御意見、御質問はございませんか。

それでは、ただ今の厚生労働省からの御説明によりますと、食品健康影響評価の要請及び食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに関する照会について、意見が求められております。

まず、食品健康影響評価の要請があった品目について、担当の川西委員から御説明をお願いしたいと思います。

○川西委員　分かりました。ただ今厚生労働省から御説明いただきましたが、資料がかなり大部になりますので、この委員会に先だって事前に確認させていただきました。以下にその結果を説明させていただきます。資料1－1の諮問事項に沿って説明します。

まず1番、既存添加物45品目の成分規格・保存基準については、既に長年使用されている既存添加物について、新たに公定規格として成分規格を設定するものです。この成分規格は、流通品の分析結果、既存添加物自主規格等を踏まえて設定されており、成分規格の設定前と比較して添加物の品質がより確保されるものであって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

次に2番「アスパルテーム」の改正についてですが、混在物である光学異性体の上限規格値について、JECFAの成分規格との整合性の確保及び試験精度の向上のために改正するものです。

また、同様のケースとして、少し飛んで6番目「酢酸エチル」についても、同様の理由で含量の規格値等の見直しを行うものです。

JECFAの成分規格を満たす添加物は、これまで妥当なものとしてきており、その品質に懸念があるとの知見はないことから、これらの改正により、人の健康に悪影響を及ぼすおそ

れはないと考えられます。

なお、2番の「アスパルテム」では、検液の調製方法等の改正がありますが、規格値の変更を伴うものではなく、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられます。

次の3番目「エンジュ抽出物」については、食品添加物の名称を既存添加物名簿との整合性の確保を目的としてルチン抽出物に改め、また、アズキ全草抽出物とソバ全草抽出物を本規格に含めるものであり、その品質はこれまでと変更はなく、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

また、純度試験の改正は、試験法の記載の整備であり、規格値の変更を伴うものではなく、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられます。

4番目「過酢酸製剤」については、製剤に含まれる1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジオホスホン酸の含量の規格値において、適否判定の精度を厳格にするために、改正前の規格値の範囲内で変更するものであり、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

また、検液の加熱方法等の改正は、規格値の変更を伴うものではなく、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられます。

5番目「カラシ抽出物」の改正ですが、試験精度の向上を目的とした定量法の改正に伴い、含量値が現行法より低く算出されることを考慮して、含量の規格値を下げるものであり、添加物の品質はこれまでと変更はないため、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

また、分子量等の改正は原子量表(2010年)や定量法改正に伴う記載の整備であること、また、定量法の改正は試験方法の見直しであり、規格値の変更を伴うものではなく、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられます。

7番目「植物タンニン」については、定量法の原理に合わせて含量規格の表現を改めたものであり、定量値にも規格値にも影響はないことから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

また、定義の見直しは規格値の変更を伴うものではなく、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えられます。

8番目「テルピネオール」については、確認試験の赤外吸収スペクトルの波数を見直して、実態に即するように改正し、また、明確でないスペクトル等を削除するものであり、これにより人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

9番目「二酸化チタン」の成分規格については、純度試験のうち塩酸可溶物及び強熱減量の項目の改正を行うものですが、改正後、純度等の水準はこれまでと同等であり、添加物の品質には変更はないため、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。ただし、今次改正項目に限らず、本品目の安全性に関する新たな知見が得られた場合は、必要に応じて対応を検討するべきと考えられます。

以上です。

○山本委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明によりますと、本件につきましては、既存添加物について、新たに公定規格として成分規格を設定または改正するもの等であります。新たに設定される45品目の規格内容は、流通品の分析結果やこれまでの自主規格等を踏まえて設定されており、添加物の品質がより確保されるものと考えられます。

また、成分規格の改正を行う8品目についても、JECFAの成分規格との整合性の確保及び試験精度の向上を図るものであること等から、本件はいずれも食品安全基本法第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」に該当すると認められる旨を厚生労働大臣に通知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、事務局は手続をお願いいたします。

続きまして、照会案件につきまして、再び担当の川西委員から御説明をお願いしたいと思います。

○川西委員　これらについても諮問の事項、資料1－3に沿って説明させていただきます。ただ、この改正内容を少し類型化して、全体にまとめて説明させていただきます。

まず、項目1から3の「A. 通則の3、28、37の改正」は、それぞれ国際整合性、試験の実行性、流通実態との整合性の確保を目的として、参照する原子量表を変更する、試験器具を追加する、規格等の変更を行うものであって、添加物の品質には影響のない改正と考えます。

それから、4から25の「B. 一般試験法の改正」ですが、試験の実行性等を目的として新たな規格の設定、規格の見直し、また不要となる規格の削除を行うものであって、添加物の品質には影響のない改正と考えます。

次に、26から44の「C. 試薬・試液等の改正」についてですが、まずは項目内の記載順序の見直しとそれに伴う冒頭文の見直し等を行うもの。それから、これが多いのですけれども、試薬・試液等の規格の改正についてですが、こちらは1番目として「一般試験法の改正等に伴う規格を新たに設定するもの」。それから2番目、「流通実態との整合性の確保を目的として、試液の規格を新たに設定し、また、不要となる規格を削除するもの」。3番目、「試験の操作性の向上等を目的として、試液の調製方法の見直しを行うもの」。4番目、「試験の実行性の確保を目的として、試液の調製方法を改正し、また実際の呈色に合わせた規格の見直しを行うもの」。5番目、「1つの試薬に2つの名称が設定されているものについて、1つの名称に統合するもの」。また、「これに伴い不要となる規格を削

るもの」。6番目、「旧名と新名が併記されているもので、両者の関係が周知されたと考えられるものの旧名を削る改正」。7番目、「規定の精緻化等を目的として、本文の規定等を見直すもの」。8番目、「水の規格の明確化を目的とした規定の見直しを行うもの」。9番目、「試液の変更に伴い呈色に関する規定の見直しを行うもの」。10番目、「成分規格・保存基準各条の新設及び改正に伴って規格の新設、規定の見直し及び不要となる規格の削除を行うもの」。11番目、「容器の規格を追加するために計量器の項目名や本文を見直すもの」。12番目、「参照赤外吸収スペクトルに書かれている各品目の参照スペクトルを成分規格・保存基準各条に掲載することとするもの」であります。

これら試薬・試液等の改正については、規定の整備、試験方法の見直し等に関するものであって、添加物の品質には影響のない改正と考えます。

続きまして、45から212までの「成分規格・保存基準各条の改正」ですが、これはまず「規定の明確化を目的として、成分規格の前文の見直しを行うもの」。それから2番目、これも多いのですが、「指定添加物、既存添加物及び添加物製剤の規格の改正」について、まず1番目、「試液の変更に伴い呈色に関する規定の見直しを行うもの」。2番目、「水の規格の明確化を目的とした規定の見直しを行うもの」。3番目、「1つの成分規格の中に複数の規格が設定されている品目について規格の個別化を行うもの」。4番目、「ろ紙の規格の改正を行うもの」。5番目、「記載の整備を目的として一般試験法への残留溶媒試験法の新設に伴う規定の見直しを行うもの」。6番目、「試験の操作性の改善等を目的として実態に即した試験法の見直し等を行うもの」。7番目、「規定の明確化等を目的として、品目名、定義、規定等を見直しを行うもの」。8番目、「従前の試験法より特異的であることが確認された試験法への見直し等を行うもの」。9番目、「規格の精緻化、国際整合性の観点からの見直しを行うもの」です。

以上、「成分規格・保存基準等の改正」については、規定の整備、試験方法の見直し等に関するものであって、これも添加物の品質には影響のない改正と考えます。

続いて、あと残り213、製造基準のうち添加物一般1.の改正についてですが、これは規定の整備に関するものであります。

また、214、使用基準のうち、酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土及びパーライト、また、これらに類似する不溶性の鉱物性物質の改正についてですが、これらは規定の整備に関するものであります。

まとめますと、以上のことから、いずれも添加物の品質には影響なく、人の健康に影響しない改正と考えます。

以上です。

○山本委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の御説明によりますと、本件につきましては、規定の整備等に関するものであり、厚生労働省からの照会のとおり、食品安全基本法第11第1項第1号に規定する「食品健康

影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると考えられますが、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、事務局は手続をお願いいたします。

田中室長、どうもありがとうございました。

(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

○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。

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。

○井上評価情報分析官 お手元の資料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。審議の経緯につきましては、昨年12月の食品安全委員会において専門調査会の審議結果を御報告した後、昨年12月7日から本年1月5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、5ページ、評価対象添加物の概要でございます。本添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として、*Bacillus amyloliquefaciens* DSM7株由来の α -アミラーゼ遺伝子を導入して作製したJPBL013株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。デンプン糖の製造のために使用される酵素でございます。

おめくりいただいて、評価書の15ページでございますが、食品健康影響評価結果につきましては、「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」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。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の次のページに参考として添付をしております。期間中1件御意見がございました。

御意見の概要でございますが、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。一旦全ての遺伝子組換え品の使用、流入を停止いただきたい。複合影響も確認すべきといった御意見。また、人工的な添加物と同等というのは、安全への免罪符になり得ない。また、半数以上が社内資料で、公正な評価ができないといった御意見をいただいております。

これに対する専門調査会の回答は右の欄でございます。食品健康影響評価は、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いて行ったものです。「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づき、挿入遺伝子の安全性が確認されていること、具体的には挿入遺伝子の供与体、挿入される塩基配列が明らかであること、目的外の遺伝子の挿入がないこと等について確認を行いました。さらに、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性やアレルギー誘発性等について確認されていること、その他製造原料または製造器材について安全に使用されてきた経験がある等を確認しました。これらの結果、本添加物は非組換え α -アミラーゼと比較して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たとしております。

申請資料について、提出資料を基に審議を行います。資料の内容に関する問題点など、説明、再提出を求めるとともに、不足と判断された場合は追加試験等のデータを含め、資料の提出を求めています。

また、複合影響に関しては、安全性を個々に確認することで安全性は担保されているものと考えております。

遺伝子組換え食品等の使用等についての御意見は、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。

よろしいでしょうか。

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「JPBL013株を利用して生産された α -アミラーゼ」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」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。

(3) 令和5年度食品安全確保総合調査課題(案)について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和５年度食品安全確保総合調査課題（案）について」です。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の脇委員から説明をお願いいたします。

○脇委員 令和５年度食品安全確保総合調査課題（案）につきましては、２月８日に開催しました令和５年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議し、資料３に取りまとめました５課題といたしました。

課題名でございますが、１番「アレルゲンを含む食品のファクトシート（そば類、えび・かに）の作成に向けた科学的知見の調査」、２番「パーフルオロ化合物に係る国際機関等の評価及び科学的知見の情報収集並びに整理」、３番「農薬リスク評価に関する海外状況調査（令和５年度）」、４番「食品安全委員会が地方自治体等と連携して行う食品安全に関する情報発信・リスクコミュニケーションの強化に関する調査（令和５年度）」、５番「新たな育種技術を活用した新規食品の安全性評価手法等に関する調査」の以上５課題でございます。

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。

○寺谷評価調整官 それでは、お手元の資料３に基づきまして、御説明してまいります。

資料３の３ページ目以降を御覧ください。まず１つ目の調査課題ですが、アレルゲンに関するものでして、「アレルゲンを含む食品のファクトシートの作成に向けた科学的知見の調査」というものでございます。

調査の概要のところの３パラグラフに目をお移してください。食品安全委員会では、平成２７年度に「自ら評価」案件として採択されたアレルギー物質を含む食品のうち最も科学的知見が多いと思われる「卵」について、令和３年６月に食品健康影響評価を取りまとめております。また、その際にほかの特定原材料６品目（乳、小麦、そば、えび、かに、落花生）については、このときに収集した科学的知見に関する情報を取りまとめて公表することとしておりました。

本調査事業におきましては、食品安全委員会が公表するとしたそば類及びえび・かにのファクトシートの作成に向けた科学的知見の調査を行うものです。そのために根拠となる文献等を整理・収集しながら検証するというものとなっております。

なお、乳と小麦に関しましては、令和４年度の事業で対応しているところでありまして、落花生におきましても順次進めていくと考えております。

では、次のページを御覧ください。２つ目のものです。これは課題名「パーフルオロ化合物に係る国際機関等の評価及び科学的知見の情報収集並びに整理」というものです。

こちら４つ目のパラグラフまで目をお移してください。現在、国内外を問わず、パーフルオロ化合物（PFAS）に対しての着目が集まっており、また、国内での検討も進んでいるところです。食品安全委員会におきましても、ワーキンググループを設置しまして、初回

の会合が昨日行われたところです。

このPFASに関しましては、1万2000種以上と言われるPFAS分子種の毒性評価の必要性が重要とされておりまして、令和4年度にも事業をしておりまして、このときに整理の結果、同調査事業ではPFAS、PFOA、それからパーフルオロヘキサンスルホン酸に加えて評価の優先度が高いとされた分子種、その塩について国際機関、各国政府機関等の評価に関する情報、知見を収集・整理することを調査の目的とするものでございます。

なお、こちらの資料では下から4行目に分子種及びその塩化合物と書いてありますが、これは塩と直させていただきたいと思います。

次のページを御覧ください。こちらが3つ目の調査課題でございまして、課題名は「農薬リスク評価に関する海外状況調査（令和5年度）」というものです。

調査の概要につきましては、農薬の食品安全委員会における調査審議に当たり、海外のリスク評価を実施する機関であるFAO/WHO合同残留農薬専門家会議、またEFSA、US EPA等、各国の政府機関におけるこれまでの知見、特に最新の情報を収集してまいったところで、大変重要なものだと考えております。本事業では、再評価対象農薬及び評価書評価対象農薬の有効成分について、農薬ごとに各国、また機関における登録、承認状況及びヒトの健康に関する評価書等の内容を整理するものとしております。

下の方に目をお移してください。4つ目のものです。これは「食品安全委員会が地方自治体等と連携して行う食品安全に関する情報発信・リスクコミュニケーションの強化に関する調査（令和5年度）」というものです。

概要についてですが、食品安全委員会が行う情報発信及びリスクコミュニケーションは、食品安全に関する様々な関係者の、食品安全に関する科学的知見に対する理解を促進することを目標の一つとしております。

この目標に対しましては、真ん中にありますように、令和4年度に「食品安全委員会が地方自治体等と連携して行う食品安全に関する情報発信・リスクコミュニケーションの強化に関する調査」を行っておりまして、自治体が実施するリスクコミュニケーションの目的の明確化や効果の測定の検討、食品安全委員会が実施したリスクコミュニケーション手法のレビューのほか、諸外国のリスクコミュニケーションの動向調査を実施しているところです。

令和5年度におきましては、この4年度の調査結果を踏まえて、地方公共団体の衛生管理部門や消費者部門等と食品安全委員会が連携して、より効果的・効率的な情報発信・リスクコミュニケーションを行うためのツールを開発して、資料や実施マニュアル等を想定しておりますが、ツールを用いた情報発信・リスクコミュニケーションを試行し、効果測定を行っていきます。また、試行を踏まえてツールの取りまとめを行うものとしております。

次のページを御覧ください。5つ目の調査課題です。課題名は「新たな育種技術を活用した新規食品の安全性評価手法等に関する調査」というものです。

調査の概要ですが、従来の遺伝子組換え技術のほか、より精密なゲノム編集技術等により、植物の特性を改変する新たな育種技術（NPBT）の活用に関する研究・開発が急速に進められているところです。そこで、本調査事業におきましては、NPBTを活用して作出された植物や同様の技術を用いて作製した微生物により生産された食品及び添加物の安全性評価手法の検討に資するために、国内外の研究動向や海外評価機関等における評価手法の検討状況に関する情報を収集し、整理・分析を行う。そして、今後の評価指針の見直しに当たって活用することを目的としているものでございます。

以上、5つの調査課題がございますが、こちらをお認めいただけましたら、令和5年度から事業を開始できるように進めていきたいと考えているところです。

説明は以上となります。

○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、お願いいたします。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 御説明ありがとうございます。4つ目の「食品安全委員会が地方自治体等と連携して行う食品安全に関する情報発信・リスクコミュニケーションの強化に関する調査」について、ちょっとお伺いしたいことがございます。この調査は、食品安全委員会が地方自治体等と連携してリスクコミュニケーションを行う上でのツールを開発するという事になっていますが、地方自治体が主体となっていくようなリスクコミュニケーションにおいても使うツールを開発目的としているというふうに理解しました。

その上で、このツールというのは、食安委もそうなのでしょうけれども、ユーザーは地方自治体の方が多いというふうに理解しましたけれども、そのツールのユーザーである自治体に対して、こういうものがどういうふうなものであってほしいとか、どういう問題があるかというような意見は、聞くことが必須だと思いますけれども、どのようにその辺りは行っているのでしょうか。

○山本委員長 事務局、どなたかお答えいただけますか。藤田さん。

○藤田リスクコミュニケーション官 リスクコミュニケーション官の藤田からお答えさせていただきます。

本年度もこの事業を実施しておりまして、本年度の事業の実施に際しまして、全国150の地方自治体の食品安全担当者などを対象としたアンケートを行ったほか、積極的に現在情報発信やリスクコミュニケーションを行っている1自治体、それから、情報発信やリスクコミを行いたいけれども、なかなか実施できていないという2自治体にヒアリングを行い

まして、成功要因や課題を調査したところでございます。

令和5年度の事業におきましても、ツールを試しに試していただくということに併せて、実際に使ってもらえるものとなるように、試しにやる自治体以外の自治体等にもツールの案を確認してもらって、意見をもらうなどするように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した。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 どうも説明ありがとうございます。これは私自身はなかなかチャレンジingなことだと思っておりますが、期待しておりますので、よろしくお願いします。

○藤田リスクコミュニケーション官 ありがとうございます。

○山本委員長 どうぞ。

○脇委員 では、担当委員脇ですが、

事務局から、その旨を募集の際に明示して募集するようにお願いいたします。

以上です。

○寺谷評価調整官 はい。そのように進めてまいります。

○山本委員長 ほかに御意見、御質問はございませんか。

よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、2番目のパーフルオロ化合物のところでは1か所、概要の下から3行目の塩化合物の化合物を削除した上で、案のとおり決定するというところでよろしいですか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございました。

それでは、事務局は手続を進めるようにお願いいたします。

○寺谷評価調整官 進めてまいります。

(4) その他

○山本委員長 本日は、その他として動物用医薬品等の再審査制度の見直しについての報告があると聞いております。

農林水産省の谷口畜産危機管理官、御報告をよろしくお願いいたします。

○谷口畜産危機管理官 農林水産省の谷口と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、お手元の資料４－１に基づいて御説明申し上げます。

動物用医薬品等の再審査制度の見直しについて現在検討を行っております御報告となります。

新しい動物用医薬品等につきましては、薬機法に基づき、承認から一定期間後に再審査を受けることとなっており、製薬メーカーは当該製剤の市販後の品質、有効性及び安全性に関するデータを収集し、再審査申請用の資料作成を行っております。

このような中、医薬品等の多様化に伴い、使用の実態に即したデータの収集がより重要となっているところです。既に人用医薬品の再審査では制度見直しを行っておりますが、動物用医薬品についても、実際の使用実績に基づくデータで評価を実施することとして、制度の見直しをすることとなりました。

見直しの方向性についてです。安全性を中心に評価を行うことから、有効性については、安全性に関する使用成績調査の中で実際の使用実績に基づくデータを収集し、ここで得られたデータを分析することとします。また、抗菌剤での薬剤耐性に係る調査については、当該製剤を使用した動物や使用環境由来の分離菌の感受性調査だけに限定せず、国が行う薬剤耐性モニタリング（JVARM）や文献情報等を活用して広く情報収集することを求めることといたします。

これらの考え方に基づいて、関係通知の改正を行うこととしております。

御説明は以上です。

○山本委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の御説明の内容について、御質問がありましたらお願いいたします。

脇委員、どうぞ。

○脇委員 脇でございます。御説明どうもありがとうございました。

人用医薬品や国際的な動向を踏まえて再審査の見直しを行い、関係通知を改正する旨、御説明いただきました。改正の結果、申請企業から農林水産省に提出される資料に変更が生じると考えられますが、この変更は食品健康影響評価に際して農林水産省から食品安全委員会に提出される資料、そして、食品健康影響評価にどのような影響を及ぼすと考えられますでしょうか。お願いいたします。

○山本委員長 これは事務局からお答え願えますか。

○前問評価第二課長 事務局から回答申し上げます。

食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項には、リスク管理機関が食品健康影響評価に必要な資料を提出する旨、規定されております。したがって、今回の農林水産省の関連通知の改正いかにかわらず、評価に必要な情報は引き続き、農林水産省から提出される規定となっております。このため、評価に支障が生じることはないと考えております。

また、先ほど農林水産省から説明いただきました主要な見直し対象は2点でございますけれども、1点目は有効性に関する資料の変更でございます。こちらは安全性に関する資料に変更はございませんので、直接の影響はないと考えております。

もう一点は、薬剤耐性菌の調査に関するデータの収集手法の変更であり、こちらは現行得ているデータと完全に一致する訳ではございませんけれども、農林水産省が20年来実施しております体系的なモニタリングの仕組みであるJVARM等を活用して、これらの分野も含め、包括的なデータ、情報収集を行うと農林水産省より説明を受けておりますので、引き続き、評価に必要な資料は入手可能と考えております。

以上でございます。

○山本委員長 よろしいでしょうか。

○協委員 はい。御説明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。

私からも1点よろしいでしょうか。今回、薬剤耐性菌に係る調査を見直しまして、JVARM等を活用すると御説明いただいたところです。食品安全委員会の行う薬剤耐性菌の食品健康影響評価にJVARMのデータは不可欠です。今回の関連通知の改正に伴って、JVARMも変更するということはあるのでしょうか。

○谷口畜産危機管理官 御質問ありがとうございます。

御存じのとおり、JVARMは1999年に開始した20年以上続くモニタリングシステムで、動物用医薬品の販売量、健康動物由来株の耐性率調査と病気の動物由来の株の耐性率調査の3つの調査から成ります。公衆衛生上問題となるような菌種については、これまでも評価の資料として、このJVARMのデータを食品安全委員会に提出してきました。今回の関連通知の改正に伴って、JVARM自身を変更する予定はございませんが、今後も対象製剤、菌種の見直し、精度の向上など、適切な機会を捉えて、引き続きJVARMを充実させていく予定でございます。

ます。

また、海外の動向を踏まえた対応としまして、全ゲノムシーケンスを用いた耐性遺伝子の情報収集も開始しておりまして、今後、薬剤耐性の変化の予兆の監視に役立てることを検討しております。

○山本委員長 どうもありがとうございました。

貴重なデータの蓄積というのは、新たな評価手法の検討にもつながりますし、ひいては食品の安全性を向上することにもつながると考えます。引き続き、JVARMのデータ充実に期待しております。

谷口管理官、どうもありがとうございました。

ほかに議事はありますか。

○込山総務課長 恐れ入ります。御報告を1点追加させていただきます。

資料4-2でございますが、昨年10月から12月までの四半期における食品安全委員会の運営実績につきまして取りまとめてございますので、説明は割愛させていただきますが、この資料をもって御報告とさせていただきます。

以上でございます。

○山本委員長 どうもありがとうございました。

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、3月7日火曜日14時から開催を予定しております。

また、3月2日木曜日10時半から「プリオン専門調査会」が、6日月曜日14時から「評価技術企画ワーキンググループ」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891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。