

食品安全委員会第894回会合議事録

1. 日時 令和5年3月28日（火） 14：00～15：19

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 3品目

(農林水産省からの説明)

エスプロカルブ

フェンメディファム

フサライド

・遺伝子組換え食品等 1品目

(農林水産省からの説明)

JPAo012株から生産されたフィターゼ

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・動物用医薬品「マルボフロキサシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・動物用医薬品「マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤(フォーシル)」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 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「キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPAo009株から生産されたグルコースオキシダーゼ」に係る食品健康影響評価について

(4) 令和5年度食品安全委員会運営計画(案)について

(5) 食品安全委員会緊急時対応指針の一部改正(案)について

(6) 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
農林水産省 郷畜水産安全管理課長

(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・勸告広報課長、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<エスプロカルブ>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<フェンメディファム>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<フサライド>
- 資料 1 - 4 「エスプロカルブ」「フェンメディファム」及び「フサライド」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 1 - 5 食品健康影響評価について<JPAo012株から生産されたフィターゼ>
- 資料 2 - 1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<マルボフロキサ
シン>
- 資料 2 - 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<マルボフロキサ
シンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）>
- 資料 3 - 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<キザロホ
ップエチル及びキザロホップPテフリル>
- 資料 3 - 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<JPAo009株から生産されたグルコースオキシダーゼ>
- 資料 4 令和5年度食品安全委員会運営計画（案）
- 資料 5 食品安全委員会緊急時対応指針の一部改正（案）について
- 資料 6 - 1 食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価の手引き
- 資料 6 - 2 トライアルの結果を踏まえた養殖魚に抗菌性物質を使用した際に選
択される薬剤耐性菌の評価の進め方

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第894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、郷畜水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、お手元でございます「食品安全委員会（第894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13点ございます。

まず最初に資料1-1から1-3まででございますが、農薬3品目「エスプロカルブ」、「フェンメディファム」及び「フサライド」に関する農林水産省からの諮問書でございます。資料1-4がただ今申し上げましたこれらの品目に関する説明資料でございます。資料1-5が遺伝子組換え食品等1品目「JPAo012株から生産されたフィターゼ」に関する農林水産省からの諮問書でございます。資料2-1が肥料・飼料等専門調査会における審議結果についての「マルボフロキサシン」に関する資料、資料2-2が「マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）」の審議結果についての資料でございます。資料3-1が農薬に関する審議結果について、品目は「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資料でございます。資料3-2は遺伝子組換え食品等に関する審議結果について、品目は「JPAo009株から生産されたグルコースオキシダーゼ」に関する資料でございます。続きまして、資料4が令和5年度食品安全委員会運営計画(案)、資料5が食品安全委員会緊急時対応指針の一部改正(案)についての資料です。続きまして、資料6-1が食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価の手引き、最後の資料、資料6-2がトライアルの結果を踏まえた養殖魚に抗菌性物質を使用した際に選択される薬剤耐性菌の評価の進め方でございます。

資料は以上でございますが、不足の資料などはございますでしょうか。

○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、委員の皆様方に御提出いただい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。

(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

○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について」です。

資料1-1から1-3まで並びに1-5にありますとおり、農林水産大臣から3月22日付で農薬3品目について、3月7日付で遺伝子組換え食品等1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。

まず、農薬3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すので、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 農林水産省の石岡と申します。よろしくお願いたします。

それでは、資料1-4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するものは、農薬の再評価に係る3つの農薬でございます。農薬の再評価につきましては、これまでに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。

今回の3つの農薬のうち、おめくりいただきまして、まず1つ目の「エスプロカルブ」でございますけれども、これは除草剤でございます。日本では1988年に最初に登録されまして、稲や麦類に使用されているものでございます。食品安全委員会では3回評価いただきまして、ADIが設定されているものとなります。

めくっていただきまして、2つ目が「フェンメディファム」でございます。これは除草剤でございます。日本では1969年に登録されまして、てんさいなどに使用されているものでございます。食品安全委員会では1回評価いただきまして、ADIが設定されており、ARfDは設定不要という評価結果をいただいているところでございます。

次に、3つ目の「フサライド」でございます。これは殺菌剤でございます。日本では1975年に登録され、稲に使用されているものとなります。作用機作の生合成を「整合性」と間違えて記載しておりました。おわび申し上げますとともに、訂正していただけますと幸いです。

現在、この剤につきましては、食品安全委員会で評価中と伺っているところでござい

す。

農水省からの説明は以上です。よろしくお願いたします。

○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。よろしいでしょうか。

農林水産省から御説明のありましたとおり、農薬3品目について、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がありました。このうち農薬「フサライド」については、平成24年8月27日に厚生労働省から評価要請の説明がなされ、審議中となっておりますが、「フサライド」を含め農薬3品目は、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事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。

○浅野委員 前回までに再評価に係る評価要請を受けた農薬は11品目となっており、農薬第一専門調査会において順次調査審議を進めているところです。「農薬の食品健康影響評価に関する事項の調査審議における留意点について」(令和2年5月20日農薬第一専門調査会決定)におきまして、再評価に係る評価要請を受けた農薬につきましては、当分の間、農薬第一専門調査会で調査審議することとされていますが、再評価に係る評価要請件数が増えてきましたことから、今後は農薬第一専門調査会での調査審議の実績も踏まえ、農薬第二専門調査会から農薬第五専門調査会でも審議していく必要があるかと思えます。

各専門調査会での審議状況等を踏まえまして、農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会までのいずれかの専門調査会で調査審議することとしてはいかがでしょうか。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今、浅野委員が御指摘なされたとおり、農薬の再評価に係る評価要請が開始されたこともありまして、農薬に関する評価件数は増えています。調査審議を速やかに、かつ適切に行っていく上では、各専門調査会での審議状況等を勘案しつつ、柔軟に調査審議を行えるよう、専門調査会を指定することが必要と考えます。このため、これまで農薬については評価要請の説明を受けた委員会の場で農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会までのいずれかの専門調査会で調査審議するかを指定していましたが、今後は農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会のいずれかの専門調査会で調査審議するかについては、各専門調査会での審議状況等を見ながら、別途私から指定するという事によろしいでしょ

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。

それでは、農薬「エスプロカルブ」、「フェンメディファム」及び「フサライド」については、農薬に関する専門調査会において審議することとし、農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会のいずれかの専門調査会で調査審議するかについては、後日、私が指定し、指定し次第速やかに本委員会において御報告させていただきます。

石岡課長、どうも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、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 農林水産省畜水産安全管理課長の郷です。よろしく願いいたします。

資料1-5を御覧ください。当省から評価をお願いいたしますのは、「JPAo012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、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主とし、*Citrobacter braakii* ATCC51113株由来のフィターゼ遺伝子に改変を加えたフィターゼ遺伝子が導入された生産菌JPAo012株によって生産されるフィターゼでございます。

本申請品目は、既存のフィターゼと同様、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、豚や家禽等の飼料に添加して利用されます。

海外の承認状況につきましては、EUにおいて2021年にEFSA（欧州食品安全機関）への申請が行われ、現在審査中と承知しております。

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に、公表等の手続を進める予定でございます。

以上、よろしく願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございました。

ただ今の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。

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いて審議することといたします。

郷課長、どうもありがとうございました。

(2) 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 次の議事に移ります。

「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います。

まず、担当の私から「マルボフロキサシン」に関する審議結果について概要を説明いたします。

初めに、資料2-1の5ページの要約を御覧ください。フルオロキノロン系抗菌性物質である「マルボフロキサシン」について食品健康影響評価を実施いたしました。今回は第2版の審議で、この後、御審議いただく「マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）」の製造販売承認申請に伴い、牛を用いた薬物動態試験及び残留試験が新たに提出されました。

残留試験では、マルボフロキサシンを牛に投与後、時間の経過とともに、組織または乳汁中濃度は漸減し、その後、定量限界あるいは定量限界未満となりました。

遺伝毒性試験については、マルボフロキサシンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えました。

また、マルボフロキサシンを被験物質とした慢性毒性及び発がん性試験は実施されておりませんが、一般的にフルオロキノロン系抗菌性物質に発がん性は認められていないことから、ADIの設定は可能であると考えました。

亜急性毒性試験の結果、最小のNOAELは4 mg/kg 体重/日でした。2世代繁殖毒性試験の結果、親動物のNOAELは70 mg/kg 体重/日、児動物では10 mg/kg 体重/日でした。また、催奇形性は認められませんでした。

フルオロキノロン剤については、光毒性が多く報告されておりますが、マルボフロキサシンについては、食品を介して生体にとって問題となる光遺伝毒性が生じる可能性は無視できる程度と考えました。

各種毒性試験において毒性影響が認められた試験の最小のNOAELは4 mg/kg 体重/日であり、毒性学的ADIは0.004 mg/kg 体重/日と設定されました。

毒性学的ADIに関しては初版から変更ありませんでした。一方、微生物学的ADIは0.0072 mg/kg 体重/日となり、双方を比較すると、毒性学的ADIの値がより小さく、感受性が高いと考えられました。

以上より、マルボフロキサシンのADIを0.004 mg/kg 体重/日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。

○前問評価第二課長 承知しました。それでは、事務局から、第2版について追記した箇

所を中心に補足説明をいたします。

資料2-1、3ページ、審議の経緯を御覧ください。本成分は、2007年12月に一度評価をしており、残留基準値が設定されました。今回の第2版への改訂に当たっては、2022年10月に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、それに伴い実施した第183回「肥料・飼料等専門調査会」の審議を経て、本日、御報告するものです。

6ページの7. 開発の経緯及び使用状況を御覧ください。マルボフロキサシンは、フルオロキノロン系抗菌性物質で、DNA複製を阻害することで作用すると考えられています。人用医薬費としての使用はありませんが、動物用医薬品として承認されています。今般、マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）の製造販売承認申請が農林水産省にあり、同省から承認に係る食品健康影響評価が要請されました。

12ページの薬物動態、⑧牛（静脈内、筋肉内投与）を御覧ください。牛にマルボフロキサシンを静脈内又は筋肉内投与し、血漿中及び乳中の薬物動態が検討されました。いずれの投与方法においても、マルボフロキサシンの血液から乳汁への移行は迅速であり、両投与方法で薬物動態は極めて類似していました。

18ページの残留試験、⑦乳（単回静脈内投与）を御覧ください。こちらは牛にマルボフロキサシンを単回静脈内投与し、投与後経時的に乳汁中のマルボフロキサシン濃度を測定した試験です。マルボフロキサシンは、投与12時間後に最も高い濃度を示し、その後、減衰しながら投与72時間後にはLOQ（定量限界未満）となりました。

同じく18ページの残留試験、⑧乳（単回静脈内投与）を御覧ください。こちらも牛にマルボフロキサシンを単回静脈内投与し、投与後、経時的に乳汁中のマルボフロキサシン濃度を測定した試験です。マルボフロキサシンは、投与12時間後に最も高い濃度を示し、その後、減衰しながら、投与96時間後においてLOQ（定量限界未満）となりました。

31ページからIV. 食品健康影響評価を記載しております。

32ページの2. 微生物学的ADIについてを御覧ください。微生物学的ADIを算出する計算式の係数において、第1版の評価時から変更がありました。具体的には、32ページのADIの計算式の分子の血中内容物が第1版では220とされていたものが、第2版では500と約倍になったため、微生物学的ADIが第1版の0.0032 mg/kg 体重/日から0.0072 mg/kg 体重/日になりました。このため、3. ADIの設定についてのとおり、毒性学的ADIの0.004 mg/kg 体重/日の方が値が小さくなり、マルボフロキサシンのADIとして、0.004 mg/kg 体重/日を採用することが適当とされました。

その他の食品健康影響評価の記載内容については、先ほど山本委員長から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、よろしければ、明日、3月29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。

事務局からの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。

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。

続きまして、「マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）」に関する審議結果について、概要を私から説明したいと思います。

資料2-2を御用意ください。3ページに要約がございます。本製剤の主剤であるマルボフロキサシンは、先ほど御説明をしたとおり、ADIを0.004 mg/kg 体重/日とすることが提案されています。本製剤に含まれる添加剤は、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、時間の経過とともに、組織または乳汁中濃度は漸減し、その後、定量限界あるいは定量限界未満となりました。

牛の安全性試験及び臨床試験では、本製剤の牛への常用量の投与について、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いう結論になりました。

なお、本製剤の使用に当たっては、マルボフロキサシンがフルオロキノロン系抗菌性物質であることから、薬剤耐性に関する食品健康影響評価において、リスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要があるとしております。

詳細につきましては、事務局からお願いいたします。

○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2-2の2ページ、審議の経緯を御覧ください。本製剤は、2022年10月に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185回「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ページのⅠ．評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本製剤は、第一次選択薬が無効の場合の牛の甚急性及び急性乳房炎の治療に用いられるもので、主剤は先ほど御説明したマルボフロキサシンです。

用法・用量ですが、牛の体重1 kg当たりマルボフロキサシンとして10 mgを単回静脈内投与します。

5ページのⅡ．安全性に係る知見の概要を御覧ください。主剤であるマルボフロキサシンは、ADIとして0.004 mg/kg 体重/日とすることを先ほど御審議いただいたところでございますけれども、添加剤には溶解補助剤及び保存剤が使用されています。溶解補助剤は、

食品添加物や医薬品添加物として使用されています。JECFAでは、食品添加物として「ADIを特定しない」と評価されています。保存剤については、食品添加物や医薬品添加物としても使用されています。食品安全委員会においては、動物用ワクチンや動物用医薬品の添加剤として評価実績があります。JECFAやEFSAでは食品添加物として評価され、ADIが設定されています。このようにADIが設定されていますが、本製剤は、牛に単回静脈内投与する動物用医薬品であることを踏まえると、継続的に投与されるものではなく、保存剤の成分を人が投与動物由来の食品を介して過剰に摂取することはないと考えたとしております。

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 ページに記載されています残留試験を御覧ください。これは先ほどマルボフロキサシンの評価書にて御説明したものと同じ知見でございますので、説明は割愛いたします。

6 ページ、3. 対象家畜に対する安全性の(1)牛における安全性試験を御覧ください。牛に本製剤の3倍量までを静脈内投与する安全性試験が実施されました。その結果、試験期間を通し、全身状態等に本製剤投与による異常は見られませんでした。

血液生化学的検査では、3倍量投与群においてCPK値が有意に高値でしたが、その他の血液学的検査及び血液生化学的検査において、本製剤投与に関連する所見は見られませんでした。また、乳量にも変化はありませんでした。3倍投与量におけるCPK値の有意な高値は、少数の個体で見られた一過性の変化であり、投与による毒性影響ではないと判断し、本製剤の常用量の3倍量を投与しても、牛に対する安全性に問題はないと考えました。

7 ページの(2)牛における臨床試験を御覧ください。牛に対して本製剤を常用量で投与した臨床試験が実施され、製剤投与群で乳房炎の悪化等の有害事象が見られましたが、これらの事象は対照群でも起こっており、統計学的に有意な差ではなかったため、本製剤の投与によるものではないと考えられ、本製剤の牛への常用量の投与について、臨床上の安全性に問題はないと考えました。

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

本件につきましては、よろしければ、明日、3月29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。

事務局からの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。

(3) 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「キザロホップエチル及びキザロホップPテフリル」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。

○紀平評価第一課長 それでは、資料3-1を御覧ください。キザロホップエチル、キザロホップPテフリルの農薬評価書（第3版）となります。

この評価書は3部構成になっております。まず、一番最初の下の方のローマ数字でページ番号が書いてあるものにつきまして、iiiページを御覧ください。こちらに審議の経緯、第3版関係の記載がございます。最初、農林水産省から厚生労働省にだいたいの基準値設定依頼がありまして、その後、大麦、小麦についてのインポートトレランス設定の要請、ブロッコリー、そばの基準値設定依頼、ごぼう、かんきつ等の基準値設定依頼がありまして、評価要請を受けていたものでございます。

農薬第四専門調査会で2回御審議いただきまして、本年1月31日付の食品安全委員会に御報告し、その後、国民からの意見・情報の募集を行っていたものとなります。

品目の概要についてでございます。xiページの次のところから、第一部としましてキザロホップエチルの評価書がございます。こちらの1-11ページを御覧ください。キザロホップエチルとキザロホップPエチルというものにつきまして、用途は除草剤となっております。

次の1-12ページを御覧いただきますと、6. としまして構造式がございます。キザロホップエチルはラセミ体、キザロホップPエチルはR体、光学活性体となっております。

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の除草剤でございます。一番下ですけれども、アセチルCoAカルボキシラーゼを阻害する作用を有しているというものでございます。

次の1-13ページを御覧いただきますと、国内では1989年に初回農薬登録されております。また、海外では、光学活性体のキザロホップPエチルが米国、豪州、カナダ等で登録されているというものでございます。

こちらにつきまして、少しお戻りいただいて、1-10ページの要約を御覧いただきますと、最初の3行目以降にございます。作物残留試験、家畜代謝試験、畜産物残留試験の成績等が新たに提出され、御評価いただいております。また、ARFDについて設定を新規にし

ているというものでございます。

それから、その後ろに第二部としましてキザロホップPテフリルについての評価書がございます。こちらについては、新たに提出された試験はございませんけれども、ARfDの設定をしているというものでございます。

最初のローマ数字のページのところにお戻りいただきまして、ローマ数字のxページのところを御覧ください。総合評価としまして、(3)の総合評価の記載がこちらにございます。ADI、ARfDについての記載です。

おめくりいただきまして、xiページを御覧いただきますと、ADI、ARfDの設定がございます。ADIについては0.009 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては0.3 mg/kg 体重ということで、こちらはキザロホップPテフリルの結果から採用しているというものでございます。

こちらにつきまして、意見募集をした結果を一番最後の紙におつけしております。30日間意見募集を行った結果、期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

したがって、調査会からのこの報告をもちまして、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。

よろしいでしょうか。

それでは、本件については、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち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許容一日摂取量を0.009 mg/kg 体重/日、グループ急性参照用量を0.3 mg/kg 体重と設定するという事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「JPAo009株から生産されたグルコースオキシダーゼ」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・情報の募集の手続き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。

○井上評価情報法分析官 お手元、資料3-2に基づき御説明をさせていただきます。

資料3-2の評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。2022年10月

の第874回「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、本年1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ものでございます。その後、1月25日から2月24日まで、意見・情報の募集を行ってございます。

おめくりいただきまして、5ページでございます。評価対象添加物の概要を御覧ください。本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Aspergillus niger* B0-1株由来のグルコースオキシダーゼ遺伝子を導入して作製したJPAo009株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼでございます。パンの製造において、パンの生地品質向上のため使用される酵素でございます。

食品健康影響評価結果につきましては、おめくりいただきまして、15ページを御覧ください。一番下の段落でございますが、「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の参考として添付をさせていただきます。期間中、2件御意見をいただいております。

1件目の御意見の概要ですが、遺伝子組換え品のリスクは明らかにされていない現状で、使用を認めること自体への御意見や、参考資料の社内資料について、公平性に欠く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ですが、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などの確認を行いました。

さらに、挿入遺伝子から産生されるたんぱく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、そのほかに、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ております。

これらの結果、本添加物は非組換えグルコースオキシダーゼ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たとしております。

申請資料について、食品健康影響評価は提出資料を基に行いますが、資料の内容について問題点、疑問点については説明や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、必要な資料の提出を求めています。

遺伝子組換え食品等の使用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。

続きまして、2件目の御意見の概要でございます。グルコースオキシダーゼは、ペニシリンのことだとWikipediaに記載があった。ペニシリンは抗生物質です。意図的に食品添加

物として混入することは、JPAo009株のものであれ、そうでなくても、混入するべきではないと考えるといった御意見でございます。

これに対する専門調査会の回答を右の欄に記載してございます。グルコースオキシダーゼは、ペニシリンと同じアオカビ (*Penicillium notatum*) の培地から抽出されたことがあり、当初は名称に「ペニシリン」を含んでおりました。しかし、抗生物質であるペニシリンの構造が明らかになった現在では、酵素タンパク質であるグルコースオキシダーゼとは全く異なる物質であることが判明していると記載をしてございます。

今回、2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JPAo009株から生産されたグルコースオキシダーゼについては、「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。

(4) 令和5年度食品安全委員会運営計画(案)について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和5年度食品安全委員会運営計画(案)について」です。

本件については、本年1月31日の第887回委員会会合において取りまとめた運営計画(案)について意見の募集を行い、それを踏まえた上で、本委員会において最終決定を行うことといたしました。

これを受けて、2月8日から3月9日までの間、意見募集が実施されましたので、その結果について事務局から説明をお願いいたします。

○込山総務課長 御説明申し上げます。

運営計画(案)についての資料は、資料4をお開きいただきたいと思います。資料4の

冒頭から9枚ほどが計画（案）の本体になります。その後、3枚ほどがいただいた御意見等の内容と、本日御審議いただきます食品安全委員会としての回答案でございます。さらに、対照表を添付させていただいております。

最後のページでございますけれども、食品安全委員会運営計画（案）を1枚でまとめた概要でございます。おさらいで恐縮でございますが、この運営計画（案）の内容について、この1枚紙を用いて簡潔にまずは御説明申し上げます。

ポンチ絵の一番上の箱に書いてございますように、運営計画（案）のそもそもの考え方といたしまして、食品安全基本法に定める基本理念に基づき、国民の健康の保護を最優先に、所掌事務を円滑かつ着実に実施するといった旨です。こちらにつきましては、設立以来不変のミッションでございます。

さらに、来年度につきましては、これに加えまして、委員会の業務改善に向けて、オープンデータ化の構築に向けた調査・検討等のDXの取組を進めるといった内容を記載してございます。

個別の具体項目について、下の4つの箱を御覧いただきたいと思っております。

まず、食品健康影響評価の着実な実施でございます。客観的かつ中立公正なリスク評価の推進ということでございまして、1つの事例といたしまして、農薬の再評価について記載してございます。各種試験データや公表文献等を用いて、最新の科学的水準に立った評価をきちんと進めていくといった旨。

さらに、こういった評価に資するために、評価ガイドラインを適時適切に改正していきたいと考えてございます。具体的には「遺伝子組換え食品の安全性評価基準」の改正及び評価を行うための「技術的文書」の検討を来年度は進めていきたいと考えてございます。

また、ベンチマークドーズ法の適用についてですが、疫学研究で得られた用量反応データにベンチマークドーズ法を適用するための手順、考え方の整理、こういった検討も進めていきたいと考えてございます。

右の箱に移っていただきまして、研究・調査事業の推進でございます。ロードマップを踏まえまして、こちらも着実に研究・調査を計画的に実施していきたいといった旨も記載してございます。

加えまして、矢羽根の2点目でございますけれども、今までの調査事業、研究事業の内容につきまして、総体的に改めて評価を行いまして、こちらはプログラム評価と申し上げておりますが、このプログラム評価を実施して、こうしたことを踏まえて、ロードマップの改正の検討を開始したいと考えてございます。

下の箱にお移りいただきます。左側でございます。リスクコミュニケーションの促進です。食品の安全性に関する最新の科学的知見を迅速に発信していく。とりわけ来年度の計画において強調しておりますのが、ホームページ、SNSといったデジタルツールを含めた媒体の特性を踏まえて、それぞれ有意義な情報発信をしていきたいといったことを強調して書かせていただいております。

最後の箱でございますが、国際協調の推進です。食品安全関係の海外の機関との情報交換や連携の推進を引き続き進めていきたいと考えてございます。

大雑把で恐縮ですけれども、こうした運営計画（案）の内容に対しまして、御意見を募集いたしました。中ほどの資料にお戻りいただきたいと思っております。冒頭から9枚ほどおめくりいただいて、こちらにいただいた御意見の内容及び回答案を記載してございます。委員長からお話ございましたように、今年の2月8日から3月9日にかけて募集させていただきました。いただいた御意見ですけれども、3通いただきました。内容につきましては、大きく分けて8点の御意見をいただいているところでございます。順番に御紹介申し上げたいと思っております。

まず1の1でございますが、リスクコミュニケーションについてです。リスクコミュニケーション・情報発信の促進は、記載として重点項目に格上げしていただきたい。非常に大事なことなので、これを重点項目に記載すべきであるとの御指摘。それと、本体の8ページでございますけれども、ここに第6の2の項がございますが、食品安全に関する科学的な知識の普及啓発のところでは、文言として偏った情報に左右されずといった文言を追加すべきであるとの御意見を頂戴しております。

これに対する回答案でございますけれども、まず、重点事項として書くべきという御意見についてですが、こちら1月の御審議のときに御説明申し上げましたが、重点事項と本文の方での記載の重複がございましたので、こちらは読みやすくするという観点から、大変恐縮ですが、編集上、体裁上の理由から、重点事項というのは削除させていただいております。リスコミに関する部分だけではなく、全体としてこの重点事項を編集上削除させていただいたという事情でございますので、この点、御理解いただければありがたいと思っております。

また、偏った情報に左右されずといった御意見でございますが、こちらは第6の2の柱書きに「食品安全に関する科学的知見に対する理解の促進」という記載がございますので、いただいた御趣旨はこちらに含まれているというふうに考えてございます。

2点目の御意見です。本体の7ページ、6行目辺りにSNS等についての記載がございますが、その中でFacebookの記載のくだりがございますが、そこでFacebookの当委員会のアカウントを単純な「委員会」というふうに記載させていただいていたのでございますが、こちらを正確に記載すべきだという御指摘でございます。この点につきましては、正確に「委員会公式アカウント「内閣府食品安全委員会」」という形で記載を修正させていただきたいと考えてございます。

2ページの2の1になります。2通目の御意見の1点目でございます。評価ガイドラインについての御指摘でございます。こちらの御意見は、上に8行ほど御意見の内容をいただいておりますので、その下にこの御意見の趣旨という形で御丁寧に頂戴してございます。御意見を見ますと、評価ガイドラインの見直しを着実に進めてください。2023年度に予定している遺伝子組換え食品等の調査審議を引き続き実施してください。また、整備されて

いない分野の健康影響評価ガイドラインを速やかに作成してくださいといった御意見でございます。

それに対する回答でございますが、御案内のとおり、遺伝子組換え食品等の評価基準につきましては、昨年来検討を進めているところでございまして、直近で言えば、昨年10月以降、調査会におきまして新たな解析技術としての次世代シーケンサーによる解析の記載など、こういったことの御議論も頂戴していますし、またちょっと細かい点でございますけれども、評価項目の重複の解消、用語の整理といったことを引き続き御議論いただいているところでございます。

そういった流れの中で、引き続き、計画にもございますように、この基準の改正について、来年度もきちんと作業を進めていきたいと考えてございます。

また、そういった具体の評価の事例が積み重なってございますので、個別評価の積み重ねの中での得られる知見を評価の考え方として整理させていただきたく、これも計画に書いてございますが、技術的文書として作成することを予定している旨、御回答させていただきます。

また、現在作成されていない分野のガイドラインについても速やかに作成してくださいとの御意見を頂戴したところですが、こちらはなお書きでございます。現在作成されていない分野に関するガイドラインについては、今後も必要に応じて整備及び見直し等を進めてまいりたいと考えている次第でございます。こうした内容での御回答案でございます。

次の御意見でございますが、本体の3ページで自ら評価に関連しての御意見でございます。御意見の内容につきましては、記載のとおりですが、過去に食品添加物に指定されたもののうち、安全性のデータが不十分な化学物質や、新たな科学的知見を得た化学物質について、迅速に再評価を行ってください。リスク管理機関である厚生労働省と協議を行い、定期的な再評価の仕組みや優先順位の設定などを検討してくださいといった御意見でございます。趣旨については、次の3ページに掲載しているとおりでございます。

御回答案でございますが、2ページの下です。食品添加物の安全の確保については、食品添加物の基準や規格を定める厚生労働省と評価機関である食品安全委員会が連携して取り組んでおります。いただいた再評価の仕組みといったような御意見につきましては、具体的なリスク管理措置に係るものでございますので、こちらにつきましては、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えしたいと思います。

いずれにいたしましても、リスク管理機関における情報収集、分析に基づきまして、基準等を設定、変更しようとする場合には食品健康影響評価を行うなど、引き続き当委員会と各リスク管理機関が連携して安全の確保に向けて取り組んでまいりたいと考えてございます。

続きまして、3ページの下3点目の御意見でございますが、こちらは本体の6ページに関係します。リスクコミュニケーションに関することです。御意見といたしまして、引き続きリスコミの充実を図り、国民が食品安全委員会をより身近に感じ、正しい情報を確

実に得られるような工夫を行ってください。特に、いわゆる「健康食品」についての消費者のリテラシー向上のための取組や、また、培養肉などの新規食品についての情報提供をお願いしますといった御意見を頂戴してございます。

3 ページから 4 ページにかけて御趣旨を記載していただいておりますけれども、まず、具体的なお話として、リスコミの充実の中で、SNSやホームページといったデジタル媒体での発信というのは非常に重要でありますけれども、ただ、一方で、4 ページの上の方でございますように、デジタルを活用していない消費者の方もいらっしゃいますので、そういった方への目配せも取れるようなリスコミを実施してほしいといった御意見でございます。

これについては、先に御回答案を申し上げますが、御意見はごもっともでございます。デジタルを活用していない方とのリスクコミュニケーションにつきましても、例えば二次利用、具体的には報道機関であり、自治体さんだったり事業者さんなど、そういった方々が、手前勝手でございますが、食品安全委員会が発する情報を受け止めていただいて、こちらを展開、拡散していただくようなやり方も意識して、情報発信をしていきたい。つまるところ、デジタル以外の手法も含めた様々な手法でそうした情報発信をしていきたいといった旨を御回答案として記載させていただいております。もちろん、対面での情報発信の試み等々も当然、引き続き考えていきたいと考えてございます。

続きまして、2 点目の御意見として、「健康食品」についての情報発信の御意見がございました。回答案でございますが、「健康食品」については、YouTubeに 5 本の動画を公開しております。また、令和 4 年度におきましては、報道関係者の方向け、一般の方向けと 2 回意見交換会を行ったところでございます。また、さらに講師派遣としても 3 回実施させていただきました。そういった取組を行ってまいりましたので、引き続き、こういった様々な関係者の方と連携を図って取組を進めてまいりたいと考えてございます。

3 点目ですが、新規食品（培養肉）についての情報発信といったような御意見がございました。回答案を御覧ください。新規食品（培養肉等）については、令和 3 年度に代替たんぱく質の安全性評価手法の検討に資するための調査事業を行ったところでございます。また、各国の関係機関との情報連携といったことも引き続き、努めてまいりたいと考えてございます。

続きまして、5 ページに移っていただきまして、3 通目の御意見になります。まず 3 通目の中の 1 点目でございますが、評価に関することです。本体で言いますと 3 ページ、第 3 の 1、評価の実施に関する部分に関するものです。最新の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正なリスク評価を推進するといった旨を計画（案）に記載していますが、申請者が提出した資料に基づいて評価している限り、客観的かつ中立公正な評価などできるはずがない。第三者の作成した資料に限定して評価すべきといった御意見でございます。

御回答案でございますが、農薬や食品添加物など企業等からの申請を受けて行う食品健康影響評価につきましても、企業等の申請者の方が提出した資料を基に行います。ただ、これまでの科学的知見や海外での評価結果なども踏まえまして、資料の内容についての問

題点、疑問点が出てきた場合には、それについての説明や資料の再提出を求めている。また、調査会の審議において、資料の内容が不足していると判断された場合には、追加試験等のデータを含め、必要な追加資料の提出を求めているところでございます。

2点目の御意見でございますが、委員会の委員の方は過去3年間一定以上の金品を企業から受け取っていると、原則なれないことになっているが、基準が緩く、それぞれ例えば年間99万円であれば、合計で900万円近く企業から受け取っていても委員になって審査できるのは異常といったような御意見。また、3点目でございますが、委員に就任する際には、該当しないという誓約書では不十分で、基準ごとの数字を明確にした上で一般にも公表すべきといった御意見でございます。

2点目と3点目につきましては、いわゆる利益相反に関する規定の基準内容についての御意見と承知いたします。御回答案でございますが、食品安全委員会の委員及び専門委員の利益相反に関する取扱いについては、平成15年10月に決定いたしました「食品安全委員会における調査審議方法等について」に定めさせていただいております。

御意見を頂戴しました基準につきましては、平成24年に「海外の主要なリスク評価機関等や国内の主な機関等における利益相反規定の有無及び内容に関する調査」といった調査事業を実施しておりまして、その調査結果を踏まえて、国内の各学会等での規定を参考に、当該基準の規定を見直し、決定したものでございます。

いただいた御意見も参考に、食品安全委員会における調査審議の中立性、公平性の確保は重要でございまして、御指摘の点を含め、引き続き必要な検討を行ってまいりたいと考えております。

回答案の内容について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、どうぞ。

○川西委員 どうもありがとうございます。今、御説明いただいた中の最後のところの利益相反の規定、この規定の数字については、国内の学会の規定等を参考に、平成24年に改正したというふうに回答がなっておりますけれども、それからもう既に10年以上たっているというようなこともございます。それで、例えば、現在、食安委と似たような機能を持っている審議会の委員等についての規定というのはどのようになっているのでしょうか。

○山本委員長 事務局、お答えください。

○込山総務課長 御質問ありがとうございます。私ども事務局の方で、例えば農林水産省

の審議会であったり、また、厚生労働省の審議会の取扱いについて情報を収集し、調べてみたところ、内容としては次のとおりでございます。

まず、農林水産省の農業資材審議会農薬分科会におきましては、委員及びその家族が特定企業から過去3年間のいずれかの年において取得した金品、これらの金品などの合計額が100万円以上である場合には、利益相反に係る審議が行われる間はその審議会から退席していただくといった扱いになっているということでございます。

厚生労働省の薬事・食品衛生審議会でございますけれども、こちらは薬事分科会、食品衛生分科会、それぞれでございますが、こちらは共通してのルールがございまして、委員等本人またはその家族が審議品目の申請者等、またその申請者の競合企業からの寄附金、契約金等、いわゆる金品でございますが、その受け取り実績があり、それらの合計額が過去3年度において年度当たり500万円を超えるような年度がある場合、それについてはその審議から退室するといったような扱い。また、過去3年度において50万円を超える年度があり、かつ500万円以下というようなことの場合には、分科会等、審議会へ出席し、意見を述べることはできますが、その品目についての議決には加わらない。こういった扱いになっているようでございます。

すみません。2省の例だけ把握してのお答えで大変恐縮なのでございますが、そういった例も調べながら、今後、必要な検討をしていきたいと考えてございます。

以上でございます。

○山本委員長 川西委員。

○川西委員 今お聞きした限りだと、今の食安委の規定と多少とも違っている部分もあるように思いますので、やはり同様な機能のところと同じようなレベルの利益相反の規定であることが望ましいと思いますので、その辺りは御検討をお願いします。

○込山総務課長 ありがとうございます。

○山本委員長 ほかにございませぬか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、報告された案のとおり決定したいと思いますが、中身について若干の検討を今後続けていただくということで、それ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。

(5) 食品安全委員会緊急時対応指針の一部改正(案)について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全委員会緊急時対応指針の一部改正(案)について」です。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○込山総務課長 御説明申し上げます。「食品安全委員会緊急時対応指針の一部改正(案)について」でございます。資料は資料5でございます。

この緊急時対応指針の内容につきましては、新旧対照表という形で恐縮ですが、2ページ以降に記載されているとおりでございますが、この指針の中には、食品安全委員会の組織名はもちろんですが、各府省、関係省庁の組織の名前なども記載されているところでございます。

1ページにお戻りいただいて、今回、食品安全委員会事務局の組織見直しが来年度予定されておりまして、そういった事情であったり、また、関係省庁の組織名でも現状と違っている点もあつたりしますので、その辺について平仄を合わせるといふ形での改正をさせていただきたいと考えてございます。

繰り返して恐縮です。新旧対照表にお戻りいただきたいと思いますと思いますが、2ページ以降でございます。アンダーラインが書いてあるようなところで組織名の変更等があるところについて、現状に合った形での改正をさせていただきたいと考えてございます。

内容について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、お願いいたします。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、案のとおり決定したいと思いますと思いますが、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。

(6) その他

○山本委員長 本日は、その他として「食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価の手引き」及び「トライアルの結果を踏まえた養殖魚に抗菌性物質を使用した際に選択される薬剤耐性菌の評価の進め方」の報告があると聞いております。

まず、「食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価の手引き」についてです。

それでは、事務局から報告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6-1に基づきまして御報告いたしますが、その前に1点、資料2-2に誤記がございましたので、この場で訂正させていただきたいと思います。

資料2-2の3ページの要約なのですが、下から6行目の真ん中に、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会と書いてあるところ、調査の後に1字「委」という漢字を挿入してございますので、これを削除したいと思います。

あと、8ページの下から6行目にも同様の誤記がございましたので、大変失礼いたしました。この2点について、この場で訂正させていただきたいと存じます。

それでは、資料6-1について御報告申し上げます。

令和4年6月に食品安全委員会決定といたしまして、「食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価指針」を公表したところですが、今般、微生物・ウイルス専門調査会におきまして、本指針に基づき評価を実施する際の実践的な手引きを同調査会決定として取りまとめていただきましたので、本日、御報告するものです。

まず、資料6-1の表紙を1枚おめくりいただけますでしょうか。審議の経緯がございます。今回の手引きの作成につきましては、2021年7月の第82回「微生物・ウイルス専門調査会」から5回の調査審議を経て取りまとめていただいたものになります。

それでは、3ページの第1背景を御覧ください。こちらに今般、本手引きを作成した目的を記載しております。これまで蓄積した知見、微生物学的リスク評価を踏まえまして、微生物等の食品健康影響評価を実施する際の具体的な方法論、評価モデル、評価に必要なデータ及び評価事例集を集約し、評価の実施手順を示したものとなっております。

3ページからの第2リスクアナリシスにおける微生物分野の評価の位置づけと特徴を御覧ください。リスクアナリシスの枠組みの中で、微生物分野の評価ではどういったことに考慮していくべきか、その位置づけや特徴について概説しております。具体的には文章だけでなく、関係性を分かりやすく説明するために、5ページの図1としてイメージ図をお示ししております。

続きまして、第3評価の手順でございますけれども、5ページになります。評価は原則としてコーデックスの「微生物学的リスク評価の実施に関する原則及び指針」に基づき、ハザードの特定、ばく露評価、ハザードの特性評価、リスクの判定の4つの構成要素を含む体系的アプローチに従って実施することになりますが、具体的には6ページに図示してございます。評価の構成要素と実施の一般的な関係及び各構成要素の必要な事項をまとめて、先ほど申し上げました図2としてお示ししております。

評価の手順において、評価の目的に応じた適切なシナリオを形成することが必要となり

ますが、そのための評価のアプローチにつきましては、7ページ以降にお示ししておりますように、現状のリスクの推定、リスク介入措置の比較及びデータギャップ、モデルの特定といった要素を概説し、明確化したところも本手引きの特徴となります。

8ページからの(3)評価の構成要素の各論では、ハザードの特定、ばく露評価、ハザードの特性評価、リスクの判定の4つの構成要素について、こちらが評価書等の作成における大きな骨組みの要素となっておりましても、最新の国内外の知見の蓄積を踏まえ、特に2021年のFAO/WHOが公表した最新の微生物評価のためのガイダンスで示されていた図表等を参考にして、文字のみでは分かりにくい概念や必要な要素について図表を活用して記載しております。例えば、ばく露評価の各論では、11ページの図3、生産から消費までのばく露経路の概念モデルをお示しするとともに、17ページの図4、交差汚染経路モデルをお示しております。

また、リスクの判定の各論では、31ページからの(iii)リスクの判定における評価のアプローチにおいて、①ボトムアップアプローチ、②トップダウンアプローチを例示しております。手引きにこれらのアプローチの特徴を挙げることについては、微生物・ウイルス専門調査会での御議論の中で具体的に記載した方がいいと審議されました内容を反映したのものになります。これまでが評価手順のうち評価の構成要素と手順の御紹介になります。

また、36ページからは2評価の形式の説明になりますけれども、ここでは定性的、半定量的、定量的リスク評価の特徴について概説しております。

さらに、39ページからが3評価書への評価結果の表し方、4評価に必要なデータ及びデータソースについて、具体的に記載しているところですが、42、43ページの表2、評価に必要なデータ及びデータ収集源でお示ししているように、評価の各構成要素で必要なデータ等を一覧にして分かりやすい形にしております。

第3の最後となりますけれども、44ページでは、5手引きの見直しについて、評価に関する国内外の動向等を踏まえ、必要に応じて本文書を改訂する旨明示しております。本手引きは新たなリスク低減のための手法の開発等も含め、新たな知見の蓄積や国内外の動向を踏まえ、機動的に情報を更新し、手引きを改訂可能とすることができるような性格の文書としているところでございます。

続きまして、第4評価に用いられる方法・情報の詳細の御紹介です。本手引きでは、最新の情報を踏まえた様々な具体的な評価手法の方法論やモデル、アプローチの仕方などをお示ししております。

45ページからの第4評価に用いられる方法・情報の詳細では、代表的な評価の手法として、1 予測微生物学、2 用量反応、3 感度分析、4 不確実性及び変動性、5 DALY及びQALYとして5つの項目を中心に最新の知見等を踏まえて説明をしております。今般、評価指針の改正に伴い、手引きを別立てで作成することとなり、旧指針の附属文書として掲載していた当時の代表的な手法に対し、最新の知見等を反映し、より実践的な手法を紹介し、取りまとめております。

代表例として、図表を活用して、より具体性を持った内容をお示ししているところがございます。一例として、45ページからの1 予測微生物学について御紹介しますが、予測微生物学とは、食品中の微生物の増殖や死滅挙動を数理モデルで記述して、食品の微生物学的な安全性を定量的に評価・確保するための手段として発達してきた研究分野とされております。

食品中の微生物数を実測せずに、置かれている環境条件、温度、水分活性、pH値から微生物の挙動が予測可能となるものです。

46ページの図7では、温度条件による細菌増殖を分かりやすくモデル化して示しております。また、予測微生物学において51ページからの表3では、評価を行う者及び関係者がより実践的に本手引きを活用しやすいように、諸外国における各種予測微生物学ツールの一覧もお示ししております。

1 予測微生物学以降の2から5項目の代表的な手法についても、このように具体例を挙げながら概説をしております。

第4評価に用いられる方法・情報の詳細までが実質的な手引きになりますが、96ページからの第5評価事例では、これまでに国内外で実施・公表されてきた微生物学的リスク評価の代表例をお示ししております。評価の形式ごとの代表例として、i 半定量的リスク評価の事例、ii 定量的リスク評価の事例として、それぞれ例示し、さらに、148ページからは国内の微生物学的リスク評価の事例としてiii リスク管理の新しい数値的指標を用いた定量的リスク評価の事例及びiv 食品安全委員会が自ら評価を行う定量的リスク評価の事例の具体例をお示ししております。

第5評価事例では、30を超える数の図表を挿入しつつ、最新の知見を盛り込むことで、どのようなハザードと食品の組み合わせにおいて、どういった結果、評価が取りまとめられているかについて、情報を参照しやすい形でお示ししております。評価の過程では、先に述べましたリスクアナリシスの3つの要素において、評価に関わる関係者で食品安全に係る認識を共有し、想定される評価のシナリオの中で各専門家がその専門性を発揮することでより実効性のある評価が可能となると考えられます。食品分野の関係者に評価に関する共通認識を持っていただくためにも、本手引きが幅広く活用されるよう、本報告をもって公表するものでございます。

本手引きに係る報告については以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告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。

よろしいですか。

それでは、微生物・ウイルス等専門調査会におかれましては、この手引きに沿って食品健康影響評価を進めてください。よろしくお願いいたします。

次に、「トライアルの結果を踏まえた養殖魚に抗菌性物質を使用した際に選択される薬剤耐性菌の評価の進め方」についてです。

それでは、事務局から報告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、お手元の資料6-2に基づきまして、御報告いたします。

まず、本件の経緯について御説明します。平成15年12月8日付で農林水産省より抗菌性物質を家畜等に投与した場合に選択される薬剤耐性菌について評価要請を受けました。対象となる抗菌性物質には、養殖魚に動物用医薬品として使用される抗菌性物質も含まれていたところでした。

これまで食品安全委員会では、平成16年9月30日付で食品安全委員会決定された「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」に基づき、家畜を対象とした薬剤耐性菌の評価を実施してきました。養殖魚を対象とした評価の経験はなかったため、家畜とは使用方法等が異なることを考慮して、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいて、養殖魚の薬剤耐性菌に係る評価手法の検討を行いました。その結果を今回御報告するものです。

調査審議結果をまとめたものが資料6-2になります。概要を御説明します。

まず、評価手法を検討するに当たり、ぶり類は国内で養殖されている魚の中で一番生産量が多く、マクロライド系抗菌性物質はほぼ100%ぶりに使用されていることから、ぶり類にマクロライド系抗生物質を投与するシナリオで評価のトライアルを実施しました。その結果、現時点で養殖魚の耐性菌の検出報告が少ないことや、養殖魚特有の食中毒菌が存在するために、ハザードとなり得る細菌を幅広く選択する必要があることが示されましたが、現行の評価指針が概ね養殖魚の評価においても適用可能であることが確認されました。ただし、養殖魚特有の考え方を反映させる形で評価指針を一部改正する必要も確認されました。

具体的には、資料6-2の表紙の下段にある1のとおり、対象動物及び適応症に関する記載を追加し、裏面の(2)にあるとおり、ハザードの特定に関する考え方を修正するというものです。また、養殖魚における薬剤耐性菌の食品健康影響評価は、国際的にも類を見ない取組であり、知見が十分であると言えないことから、裏面の中段の2にあるとおり、食品安全委員会及びリスク管理機関で協力して取組むことが推奨される事項も特定されました。

食品安全委員会としては、食中毒情報を充実させるなど、環境や薬剤耐性遺伝子に関する考え方を今後整理することが推奨されています。

事務局からの報告は以上となります。「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」は、食品安全委員会決定でありますので、今後、ワーキンググループにおいて評価指針の改正作業を開始してよろしいか、御審議い

ただければ幸いです。

事務局からの報告は以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今事務局から薬剤耐性菌ワーキンググループにおいて養殖魚の薬剤耐性菌の評価の進め方について検討した結果、評価指針の改正について提案された旨の説明がございました。

説明内容を踏まえますと、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」を改正することが適当であると考えられます。ついては、改正に向けた作業を薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいて行うこととして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。

また、ただ今の御報告につきまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

それでは、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいて、評価指針の改正について検討をお願いすることといたします。

ほかに議事はありますか。

○込山総務課長 本日は以上でございます。特にございません。

○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、再来週、4月11日火曜日14時からを予定しております。

以上をもちまして、第894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。