

食品安全委員会第895回会合議事録

1. 日時 令和5年4月11日（火） 14:00～14:29

2. 場所 大会議室

3. 議事

- (1) 農薬第四専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果について
 - ・「シンナムアルデヒド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について
 - ・農薬「ジクロロメゾチアズ」に係る食品健康影響評価について
 - ・動物用医薬品・飼料添加物「エトパペート」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品等「DIDK-0176株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品等「ROM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) 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

(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、横山農薬評価室長、
井上評価情報法分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料1 農薬第四専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<シンナムアルデヒド>
- 資料2-1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ジクロロメゾチアズ>
- 資料2-2 動物用医薬品・飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<エトパペート>
- 資料2-3 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<DIDK-0176株を利用して生産されたホスホリパーゼ>

資料 2－4 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<ROM株を利用して生産されたαーアミラーゼ>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第895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。

事務局の組織改編がありましたので、事務局から紹介をお願いいたします。

○込山総務課長 ありがとうございます。4月1日付で評価第一課に農薬評価室が設置されまして、農薬評価室長に横山央子が着任しております。御紹介申し上げます。

○横山農薬評価室長 御紹介いただきました横山でございます。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○山本委員長 食品安全委員会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第895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5点ございます。

まず資料1でございますけれども、農薬第四専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における審議結果について、こちらは対象外物質として評価要請のございました「シンナムアルデヒド」に関する資料でございます。資料2－1ですが、こちらも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、「ジクロロメゾチアズ」に関する資料でございます。資料2－2ですが、動物用医薬品・飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について、「エトパペート」に関する資料でございます。続いて、資料2－3でございますが、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、品目は「DIDK-0176株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に関するもの。資料2－4、こちらも遺伝子組換え食品等に関する資料でございます。「ROM株を利用して生産されたαーアミラーゼ」に関する資料です。

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、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) 農薬第四専門調査会及び肥料・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 それでは、議事に入ります。

「農薬第四専門調査会及び肥料・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、「シンナムアルデヒド」の概要につきまして、資料1に沿って説明します。

資料1の5ページを御覧ください。ここに要約が示されておりますが、食品衛生法第13条第3項の規定に基づきまして、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質(対象外物質)とされている殺菌剤及び着香料「シンナムアルデヒド」につきまして、各種資料を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

なお、本剤につきましては、農薬第四専門調査会で審議を行った後に、肥料・飼料等専門調査会でリレー審議されたものです。

各種毒性試験の結果から、シンナムアルデヒド投与による影響は、亜急性毒性試験におきまして、高用量で体重の増加抑制が認められ、ラットまたはマウスで胃の前胃上皮過形成が認められました。発がん性及び生体におきまして問題となる遺伝毒性は認められませんでした。また、繁殖能に対する影響はなく、発生毒性に対する懸念はないと考えられました。JECFA及びEFSAにおきまして、食品添加物(香料)または飼料添加物(着香料)とし

での使用につきまして、安全性の懸念はないと評価されております。EPAにおきましては、農薬としての使用につきまして、人の健康に影響を及ぼす可能性はないと評価されております。いずれの評価機関におきましてもADI及びARfDは設定されませんでした。

シンナムアルデヒドは、我が国でも食品添加物（香料）として長年使用されてきた実績から、十分な食経験がございます。それから、飼料添加物としての使用実績もありまして、これまでに家畜及び畜産物の安全性に関する特段の問題は認められておりません。また、シンナムアルデヒドが農薬及び飼料添加物として使用された場合、その使用により生ずる作物及び畜産物への残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているシンナムアルデヒドの量を増加させる可能性は低いと考えられました。

以上のことから、シンナムアルデヒドは、農薬及び飼料添加物として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおきましては、食品に残留することによって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られます。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 それでは、資料1に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。今回、農薬の新規登録申請に関連して、トマト、なす等への基準値設定依頼があったことを受けまして、昨年8月に厚生労働省から人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質を定めることについて評価要請があったものでございます。浅野委員からも御説明がございましたとおり、本剤は飼料添加物としての使用もありますことから、農薬第四専門調査会の後、肥料・飼料等専門調査会で御審議いただき、本日、御報告するものでございます。

6ページを御覧ください。構造式は6. に示されたとおりでございます。

続きまして、7ページの8. 開発の経緯等に記載がございますとおり、シンナムアルデヒドは、カシア及びシナモンの樹皮の油中に主成分として含まれるもので、植物中に存在する成分でございます。また、食品添加物として指定されておりまして、着香目的で清涼飲料水、菓子等に広く使用されているというものでございます。

農薬としては、糸状菌の菌糸伸長や孢子発芽を抑制し、殺菌作用を示すと考えられております。

飼料添加物としましては、着香料の芳香族アルデヒドの規格の一つとして指定されており、家畜の嗜好性の向上を目的として使用されているものでございます。

次に、8ページ、II. 安全性に係る知見の概要、1. 残留性についてでございます。

さらにお進みいただきまして、10ページを御覧ください。1行目から残留性についてのまとめの記載がございます。1つ目のパラグラフに、シンナムアルデヒドは、香料として、調味料、清涼飲料水等に使用されており、これらの食品から摂取されているとの説明がされております。

2つ目のパラグラフでは、農薬及び飼料添加物としての使用に起因する作物及び畜産物

への残留につきましては、作物残留は時間の経過とともに減少すると推測されること、動物体内で蓄積しないと考えられること等を考慮しますと、通常の食生活において食品から摂取しているシンナムアルデヒドの量を増加させる可能性は低いと考えられるとされております。

同ページの動物体内動態試験でございますが、比較的速やかに、主に尿中に排泄され、尿中の主要代謝物は馬尿酸、ケイ皮酸等であったという内容でございます。

13ページにお進みください。毒性に関しましては、浅野委員からも御説明いただきましたが、亜急性毒性試験におきまして、高用量で体重増加抑制、前胃上皮過形成などが認められ、18ページの発がん性試験の結果、発がん性は認められておりません。

19ページに記載のございます生殖発生毒性試験の結果、繁殖能に対する影響はなく、発生毒性に対する懸念はないと評価されており、次の20ページの遺伝毒性試験の結果、生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとされております。

26ページを御覧ください。食品健康影響評価でございますが、浅野委員から御説明いただいたとおりの内容となっております。

資料1の冒頭にお戻りいただければと思います。こちらにつきまして、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及び肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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。

まず、農薬「ジクロロメゾチアズ」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。

○横山農薬評価室長 資料２－１に基づいて御説明申し上げます。

審議の経緯でございますが、評価書案の３ページを御覧ください。農薬の新規登録申請に関連しまして評価要請のあったものでございます。昨年の１２月に農薬第五専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案につきまして、本年２月２１日の食品安全委員会において報告し、その後、意見・情報の募集を行っていたものでございます。

続きまして、５ページを御覧ください。このものは、６．に示された構造の殺虫剤でございます。

６ページの８．開発の経緯にございますとおり、昆虫の中樞神経に存在するニコチン作動性アセチルコリン受容体と結合する作用を有するというものでございます。

食品健康影響評価につきまして、４３ページまでお進みください。ADIにつきましては、ラットを用いた２世代繁殖試験の結果を根拠に、１．２ mg/kg 体重／日、ARfDにつきましては、ジクロロメゾチアズの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、設定する必要がないと判断されております。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、本資料の最後から２ページ目を御覧ください。期間中に意見・情報の提出はなかったという結果でございました。

また、次のページ、最後のページにお進みください。先般御報告申し上げた評価書案におきまして誤記がございました。一番左に、先般２月に御報告申し上げた際の評価書案におけるページ番号、行数の記載がございます。一番右側の欄にございます試験名の下線部です。こちらを正しく、真ん中の列の記載のとおり修正させていただいたというものになります。表のとおり、評価書案の字句の修正を行わせていただきました上で、専門調査会の結果を変更することなく、リスク管理機関に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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちジクロロメゾチアズの許容一日摂取量を１．２ mg/kg 体重／日と設定し、急性参照用量は設定する必要が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。

次に、動物用医薬品・飼料添加物「エトパベート」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。

す。

それでは、事務局から説明してください。

○前問評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料 2-2 の「エトパベート」につきまして御説明いたします。

2 ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件は、昨年12月22日の第182回「肥料・飼料等専門調査会」で取りまとめていただきました評価書案を、本年 2 月14日の第889回「食品安全委員会」に御報告し、翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

4 ページのⅠ．有効成分の概要及び安全性に関する知見の 2．用途及び 3．使用目的を御覧ください。

本成分は、動物用医薬品や飼料添加物として鶏に用いられる合成抗菌剤でございます。

続きまして、中段のⅡ．食品健康影響評価を御覧ください。今回、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定である「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、以下「評価の考え方」といたしますけれども、これに沿ってポジティブリスト制度導入以来行われている本成分のリスク管理の妥当性について検討を行ったものでございます。

本成分は、これまで国内外において評価が行われておらず、ADIの設定が行われておりません。

各種遺伝毒性試験の結果、肥料・飼料等専門調査会は、エトパベートには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しました。

さらに、各種毒性試験の結果、最も低いNOAELは、ラットを用いた105週間慢性毒性試験による500 mg/kg 体重/日でした。

現行のリスク管理における推定摂取量は、最大で試算された幼小児で0.000052 mg/kg 体重/日と算定されております。

したがって、エトパベートの体重当たり及び1日当たりの推定摂取量とNOAELとの比較におけるばく露マージン（MOE）は960万でした。

評価に用いた資料には、発がん性試験及び生殖毒性試験が不足していることを考慮しても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断したところでございます。

また、本成分は抗菌活性が見られないことから、微生物学的ADIの設定は不要と考えられました。

これらのことから、エトパベートは評価の考え方の 3 の（3）の①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられるとしております。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページにござい

ます。御意見を1通頂戴しております。

内容ですが、抗菌剤を使用した畜産物を摂取することにより、薬剤耐性菌が人の健康に影響を与えることを懸念する御意見でございます。

回答ですが、食品安全委員会は、本成分を家畜等へ使用することにより選択される薬剤耐性菌について、食品健康影響評価を2013年に実施しており、代表的な腸内細菌等に抗菌活性を示さないこと及び主要添加物または動物用医薬品として家畜等に給与または投与された場合に薬剤耐性菌を選択したという知見がないことから、本物質が薬剤耐性菌を選択する可能性はないと考えられ、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と評価している旨、説明しております。

以上、エトパベートにつきましては、よろしければ、肥料・飼料等専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えているところでございます。

事務局からの説明は以上です。

○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。

特にありませんか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちエトパベートは「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の3の(3)①に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、食品健康影響は無視できる程度と考えられるということによろしいでしょうか。

(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「DIDK-0176株を利用して生産されたホスホリパーゼ」及び「ROM株を利用して生産された α -アミラーゼ」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・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○井上評価情報法分析官 お手元の資料2-3及び2-4に基づき御説明をさせていただきます。

まず、資料2-3を御覧ください。資料2-3の評価書の3ページでございます。審議

の経緯でございますが、2021年11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、本年2月の食品安全委員会において専門調査会の審議結果を報告したものでございます。

その後、2月8日から3月9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ページです。評価対象添加物の概要でございます。本添加物、*Ogataea polymorpha* RB11株を宿主として、*Fusarium heterosporum*株由来のホスホリパーゼ遺伝子を導入して作製されたDIDK-0176株を利用して生産されたホスホリパーゼA1であり、ケーキ製造における品質改善に使用されるものでございます。

おめくりいただきまして、15ページ、食品健康影響評価結果ですが、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、評価書の次の参考として添付をさせていただいております。期間中1件御意見がございました。

意見の概要でございます。遺伝子組換え品のリスクはほとんど明らかにされていない現状で、使用を認めることについての御意見、また、参照資料のうち8件が社内資料というもので、公平を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。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を確認しました。また、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性について確認されていること、製造原料または製造器材について食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験があること等を確認したとしております。

これらの結果、本添加物は、非組換えホスホリパ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。

また、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、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。

遺伝子組換え添加物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。

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、関係機関に通知したいと考えております。

続きまして、資料2－4を御覧いただければと思います。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。2022年5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、本年2月の委員会において専門調査会の審議結果を報告したものでございます。その後、2月15日から

3月16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ページでございます。評価対象添加物の概要です。本添加物は、*Bacillus subtilis* DS18174株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus*由来の改変 α -アミラーゼ遺伝子を導入して作製されたROM株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。パンの製造において、パンの老化防止を目的として使用されるというものでございます。

おめくりいただきまして、評価書の14ページでございますが、食品健康影響評価について、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。

本件につきまして、意見・情報の募集の結果につきましては、評価書の最後、参考として添付をさせていただいております。期間中1件御意見がございました。

意見の概要でございます。悪影響が現状の科学レベルでは分かっていない遺伝子組換え技術を使うことに反対といった御意見。また、資料中11件が社内資料であることも評価の信頼度を落としている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。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を確認しました。

また、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性について確認されていることなどから、非組換え α -アミラ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ず、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、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、調査会の審議において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るとしております。

遺伝子組換え添加物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。

今回、期間中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した。

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「DIDK-0176株を利用して生産されたホスホリパーゼ」については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）に基づき評価した結果、従来の添加物と比較して、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。

以上のことから、「DIDK-0176株を利用して生産されたホスホリパーゼ」は、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

続いて、「ROM株を利用して生産された α -アミラーゼ」についても、「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、従来の添加物と比較して、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。

以上のことから、「ROM株を利用して生産された α -アミラーゼ」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した。

（３）その他

○山本委員長　ほかに議事はありませんか。

○込山総務課長　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、来週、4月18日火曜日14時から開催を予定しております。

また、来週、17日月曜日14時から「農薬第四専門調査会」が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895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。