

食品安全委員会第692回会合議事録

1. 日時 平成30年4月10日（火） 14：00～15：31

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

・添加物、器具・容器、微生物・ウイルス 1 案件

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）及び食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正について（乳幼児を対象とする調製液状乳）

（厚生労働省からの説明）

（2）肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「サリノマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（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

・遺伝子組換え食品等「G00X-1株を利用して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

・遺伝子組換え食品等「JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ（食品添加物・飼料添加物）」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「*Bacillus licheniformis* JPBL001株が生産するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について

（4）「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」について

（5）食品安全委員会の運営について（平成30年1月～3月）

（6）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

（説明者）

厚生労働省 関野食品基準審査課長

（事務局）

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、

吉岡評価第二課長、箆島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
渡辺リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

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 「調製液状乳に係る乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び食品、
添加物等の規格基準の改正について」
- 資料 1－3 調製液状乳の規格基準の設定について
- 資料 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について
- 資料 3－1 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
＜G00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ＞
- 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
＜JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ（食品添加物）＞
- 資料 3－3 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
＜JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ（飼料添加物）＞
- 資料 3－4 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＜
Bacillus licheniformis JPBL001株が生産するアルカリ性プロテアーゼ
を原体とする飼料添加物＞
- 資料 4 「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」について
- 資料 5 食品安全委員会の運営について（平成30年1月～3月）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第692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。

また、厚生労働省から関野食品基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第692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。

○松原総務課長 本日の資料は10点ございます。

資料 1－1 が「食品健康影響評価について」、資料 1－2 が「『調製液状乳に係る乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び食品、添加物等の規格基準の改正について』」、資料 1－3 が「調製液状乳の規格基準の設定について」、資料 2 が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料 3－1 から 3－3 まではいずれも同じ資料名で「遺

伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料３－４が「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」、資料４が「『動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針』について」、資料５が「食品安全委員会の運営について（平成30年１月～３月）」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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

○松原総務課長 事務局において、平成29年１月10日の委員会資料１の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○佐藤委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（１）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
--

○佐藤委員長 それでは、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、厚生労働大臣から３月29日付で添加物、器具・容器包装及び微生物・ウイルス１案件について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の関野食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○関野食品基準審査課長 厚生労働省から参りました関野でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

お手元の資料１－１から資料１－３に基づきまして、本日評価をお願いする案件につきまして説明をさせていただきたいと思っております。

まず、資料１－１でございますが、先ほど委員長からもお話がありましたとおり、こち

らは公文書でございまして、3月29日付で私どもの方から、記の下に書いてございまして、いわゆる乳等省令に関する評価依頼と添加物の規格基準に関しまして改正することについて、御審議をお願いするものでございます。

次に、資料1-2と1-3を用いまして、内容について紹介をしたいと思います。資料1-2をベースに説明いたしますが、同時に資料1-3の最後のページをお開きいただければと思います。こちらは今回、表になっておりますけれども、調製液状乳に関しまして様々な現行の規制から各基準を抜き出したような格好で構成しておりますので、全体の構成が分かるようなものとして用意させていただいております。

資料1-2を御覧ください。こちらが今回の内容でございまして、別添ということで「調製液状乳に係る乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び食品、添加物等の規格基準の改正について」というタイトルのものでございます。

まず、経緯につきましては、既に御案内の部分もございまして、少しかいつまんで御紹介をすることにいたしますが、乳あるいは乳製品に関しましては、現行、いわゆる乳等省令によりまして規格基準が定められています。あわせて、乳及び乳製品に用います添加物ですとか容器包装といったものに関しましては、告示によりまして規格基準が定められているというものでございます。

本日、御審議いただきますいわゆる調製液状乳というものに関しまして、2段落目になりますが、現行の乳等省令上も乳飲料というものに分類されますので、現行でも製品化等の取り扱いは可能ということでございます。ただ、現に広く使用されております調製粉乳と同じような扱いを乳等省令上することが適切であろうということを考えまして、今回、調製液状乳に関しまして、きちんとした形で乳等省令上あるいはその他の規格基準として定めようというものでございます。

3段落目以降になりますが、そういった過程の中で事業者団体の方から検討に必要なデータが提供されてまいりましたので、4段落目に書いてございまして、先月、我々の方の薬食審の中の関係の部会、合同部会という形で開催させていただきまして、調製液状乳として定義することと、あわせて規格基準を改正し、調製液状乳が制度的に位置付けられるような形にすることについて了承を得たというものでございます。

その内容について、Ⅱ．以下のところで記載してございまして、内容をかいつまんで紹介させていただきます。

まず、最初のページの下のところ、Ⅱ．1の①で書いているところでございまして、現行の乳飲料の中から調製液状乳を分離する形になる訳でございまして、①にございまして、製造基準として、現行の乳飲料の中では保存基準という形で規定されておりますので、こういったものについて、今回、調製液状乳に関しましては製造基準として位置付けるというものでございます。こちらは、あわせて開いていただいております資料1-3の最後のページの全体の表になっている部分でございまして、こちらで申し上げますと、先生方のは色がついていますか。右側の赤い枠で囲ったところの製造基準の項目で、「保存性

のある容器に入れ、かつ、摂氏120度で4分加熱殺菌する方法又は」という書き方で書いてある部分、これがその部分に該当いたします。

さらに、資料1－2の最後の2行に書いてございますとおり、現行の常温保存可能品の保存基準として規定されているものに、常温を超えない温度で保存するという規定がございます。これを今回の調製液状乳に対しても適用するということでございまして、こちらでも表の中で言いますと、ちょうど今紹介いたしました製造基準の下に書いてございます保存基準として赤い枠を囲ったところ、これがこの部分に該当いたします。

資料1－2の2ページ目をお願いいたします。②になります。調製液状乳の常温保存可能品についての規定に関する部分でございますが、こちらは現行の常温保存可能品の乳飲料の成分規格あるいは製造基準、保存基準といったところに書いてございますものをそのまま当てはめるということでございまして、表の方で申し上げますと、左側に寄っております青い点線で囲ったところ。常温保存可能品と上の方に書いてございますが、項目で言いますと成分規格から始まりまして、製造基準、保存基準のところまで全体を点線枠で囲んでおります。この部分がこの記載と関連するところになります。

次に、資料1－2の③になりますが、こちらでも現行の規定をそのまま使用する部分でございますけれども、ろ過とか殺菌、こういった操作の部分、あと、瓶に小分けして密栓する場合の容器。密栓または密閉してある容器包装のまま保存すること。こういった関係の規定につきましては、乳飲料の規定をそのまま引用するということを考えておりまして、こちらは表で言うと、保存基準の下に書いてございますその他基準の全体、青い点線で伸びてある枠囲みのところを意味しているものでございます。

次が「2 調製液状乳の規格基準の設定」という乳等省令に係る部分ですが、成分規格というものについて、発育し得る微生物が陰性であることを規定するといったこと。それから、②を続けて説明いたしますが、調製粉乳に規定のある乳または乳製品の他に、その種類とか混合割合について、大臣の承認を受けて使用するもの以外のものを使用しないという規定がございまして、こちらを当てはめるといった関係の部分でございます。

資料1－3の表で申し上げますと、最初の①が成分規格の項目になりますが、上から見ていただいた最初の赤い枠で仕切られた「発育し得る微生物 陰性」といったところがこの部分になります。

2の②で申し上げました点は、下の方に参りまして、表の下から2つ目の大臣承認という項目がございます。こちらの赤枠で囲ったところが、この記載と関連するところになります。

次に「3 添加物の規格基準の見直し」の部分です。こちらは告示改正につながっていくところでございますが、現行の規格基準のままで、恐らく今後、調製液状乳が出た場合に使用され得ると聞いておりますもののうち、ここに書きました2つの添加物、亜セレン酸ナトリウムとビオチン、こういったものを告示上手当てしないと調製液状乳に使えないと我々は認識してございますので、今回、これら添加物の使用基準を改正しようという

ものがございます。

こちらは表で申し上げますと、一番下の添加物という赤枠で囲ったところになります。

容器包装のところは少し飛ばしたかもしれませんが、1の④に書いてございます。容器包装について、調製液状乳の規定をそのまま使用するという部分でございまして、こちらは表で申し上げますと、下から3つ目の項目、容器包装と書いてある青い点線枠で囲んだところがそれに該当いたします。

以上、少し複雑ではありますが、説明したところでございまして、Ⅲ．に書いてございますとおり、これらのうち、Ⅱ－1－②、Ⅱ－1－③、Ⅱ－1－④については、現行の乳飲料の区分を整理するのみのものでございます。したがって、人の健康に影響を及ぼすものではないと考えてございます。

その他の部分に関しましては、基準上、法制上の位置といいたししょうか、保存基準であったものを製造基準にするとか、こういったところの入れ替えもございますので、いわゆる変更がある部分ということになりますので、こちらについては食品健康影響評価が必要と考えられると整理してございます。

あと用意した資料としては、表で見ていただいた資料1－3の最初の2ページの説明がまだでございましたけれども、こちらはそれぞれ1ページ目でございますとおり製造方法、これはいわゆる製造基準のところでございます。それから、下の方に成分規格、そしてめくっていただいて容器包装、さらには調製液状乳に使用する原材料に係る厚生労働大臣の承認、それから添加物、それぞれこういった項目に分けて説明を記述したものでございますので、必要に応じて審議等で使っていただければと思うものでございます。

少しお時間いただきましたが、用意しました資料について説明いたしました。どうぞよろしくお願いいたします。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今関野課長から説明がありました乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の乳幼児を対象とする液状の乳製品、調製液状乳と言っておりましたけれども、それに関する改正について、並びに、これに関連した食品、添加物等の規格基準の改正については、内容が多岐にわたり複雑でございますので、資料1－2の「Ⅱ．食品健康影響評価を依頼する事項」の内容ごとに区切って審議を進めてまいりたいと思います。

まず、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないと考えられると説明されましたけれども、そのことから審議を始めたいと思います。資料1－3を見ながらということが分かりやすいかと思います。まず、資料1－2の1ページ目のⅡ．の「1　乳飲料の規格基準の枠組みの見直し」についてです。乳飲料の中から調製液状乳を分離し、規格基準を設定し、調製液状乳については、②、③及び④にあるとおり、②の内容は、現行の常温保存可能品の乳飲料の成分規格、製造基準及び保存基準については、常温保存可能品の調製液状乳の規定としてそのまま使用する。

③は、乳飲料の規定である、ろ過、殺菌、小分け及び密栓の操作、これを「処理」と言っておりましたが、この処理は、乳製品製造業の許可を受けた施設で一貫して行うこと、瓶に小分けして密栓する場合には、瓶詰機械等により行うこと及び自動販売機には密栓または密閉してある容器包装のまま保存することについては、これも調製液状乳の規定としてそのまま使用する。

④は、現行の乳飲料の容器包装またはこれらの原材料の規格及び製造方法の基準については、調製液状乳の規定としてそのまま使用することとしておる訳です。

これらは資料１－３の３ページ目の図の青線で囲まれている部分でありますけれども、何か御意見、御質問がございましたら、お願いしたいと思います。

石井委員、どうぞ。

○石井委員 まず、常温で保存されるということですが、調製液状乳の賞味期限というのはどのように設定されると考えられているのか、教えていただければと思います。

○佐藤委員長 お願いします。

○関野食品基準審査課長 今回御審議いただいています調製液状乳に関しましては、最終的には乳幼児に使うことになりまして、消費者庁が所管します特別用途食品といったものに見合うといいましょうか、その要件を満たす必要が出てまいりまして、その場合、様々な成分から構成されているのですが、それらが一応、消費者庁の基準に基づきまして、組成、含量ですね。こういったものも一定の範囲内に入らなければならないという規定がございます。

したがって、これら様々な製品を構成する成分、栄養素が製造後に一定程度減衰することになる訳でございますけれども、期間を置いて実際にどの程度減衰するかを見て、特別用途食品としての要件を満たすレベルに達する時期と、それとの兼ね合いで賞味期限というものを設定することになってくる訳でございますが、現行、我々の方の薬食審で審議しました中でデータとして提出されましたのは、６カ月ですとか１年といったデータがとりあえず出されております。あとは実際、本格的な実装のレベルでの試験を行った際にどの程度減衰しないで済むかといったところとの兼ね合いで賞味期限が設定されてくると考えております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

では、栄養成分の減衰を見て、これから決めるだろうということでよろしい訳ですね。

○関野食品基準審査課長 あとは、各社がどのぐらい賞味期限として設定したいか、する必要があるかといったニーズからかはかって添加量というものが決まってくると思います

ので、その兼ね合いで決まってくると思います。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

他に何か御質問等ございますでしょうか。

山本委員、お願いします。

○山本委員 私から2点あるのですけれども、1点ずつお願いいたします。

最初は、微生物に関係するハザードとして、芽胞菌、エンテロトキシン、かびなどが考えられるのですけれども、製造基準に係る大臣承認の際、具体的にどのような審査をされているのでしょうか。

○佐藤委員長 では、1点ずつお願いします。

○関野食品基準審査課長 今の御質問に関しましては、資料1－3の最後のページの表で申し上げますと、製造基準のところに書いてあります、青い枠の中の横の線の下に大臣承認というところがございます。こちらを御覧いただきながら回答したいと思います。

実際に大臣承認に係る審査というものは、ここに書いてございますとおり、いわゆる原料の受け入れですとか製造時の温度管理、殺菌時の管理、充填時の管理、あるいは容器包装の殺菌条件、こういったものを一通り、衛生的に管理されているかどうかといったものを確認することをまずやります。あと、製造された製品につきまして、一定時間ごとの細菌検査を実施しまして、適切な工程管理が行われているかどうかの確認もしています。こういったところを確認して、基本的に大臣としての承認を与えるということになります。

具体的には、芽胞菌につきましては、殺菌時の温度管理によりましてそのリスクは排除できると考えております。それから、エンテロトキシンに関しましては、実際、調製液状乳には生乳を用いるのではなくて脱脂粉乳をベースにつくるということが考えられています。この脱脂粉乳というものは、もともと規制によりましてエンテロトキシンを生成しないように製造基準で管理されていますので、そういったところからエンテロトキシンに関するリスクも排除できるだろうと考えているところでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○山本委員 はい。ありがとうございます。

○佐藤委員長 では、2つ目をお願いします。

○山本委員 2番目ですけれども、常温保存可能品の成分規格の細菌数ゼロであることな

のですが、これはどのように確認されるのでしょうか。

○佐藤委員長　お願いします。

○関野食品基準審査課長　こちらに関しまして、手続的な回答ということになるのかもしれませんが、一応、通知でそういった確認の方法が定められていまして、その内容といたしますのは2つありまして、1つは、公的検査機関ですとか登録検査機関、こういったところに頼んで実際に検査してもらうというやり方と、営業者、事業者そのものが自主的に検査を行う場合がありますが、こちらの場合ですと複数の検体で実施をして、最終製品が規格に適合していることですか、あるいは工程管理に問題が発生していないこと、いわゆる大臣承認に関係するような部分について自主的に確認するといったこの2つの方法によりまして、成分規格の細菌数ゼロというものを、こういった方法の中で確認されているということになってございます。

○山本委員　検体は恐らく複数検体確認されると思うのですけれども、確率論的な考え方も今後は必要になってくるかと思いますが、そのようなものも含めて、今後、検査をちゃんとやっていただけるとありがたいなと思っております。

○関野食品基準審査課長　そのように徹底したいと思います。

○佐藤委員長　他にどなたか御質問は。

村田委員、どうぞ。

○村田委員　確認なのですけれども、今の常温保存可能品の常温というのは、この場合には一般的にどれぐらいを考えているのでしょうか。

○関野食品基準審査課長　たしか定義上は具体的な温度はなかったと思うのです。よく25度とかそういう話が他法の規定ではあったかと思いますが、食品衛生法上は、言葉は悪いのですが常識の範囲内とか、そういった中での常温という規定かと思います。

○村田委員　薬局方みたいに決まっている訳ではないということですね。

○関野食品基準審査課長　薬局方は決まっているのですけれども。

○村田委員　分かりました。そうすると、先ほど賞味期限の話がありましたけれども、その辺も常識的な温度で実験するということですね。

○関野食品基準審査課長　そうですね。

○村田委員　分かりました。

○佐藤委員長　他にどなたか御質問等がございますか。よろしいですか。

今までのところなのですけれども、これに関することは法令上の整理に関するものであることから、食品安全基本法第11条第1項第1号の「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、そういう考え方でよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長　ありがとうございます。

次は、この先はリスク管理措置について実際上的変更がある部分であるので、食品健康影響評価が必要と説明にもありました。それについて順を追って審議していただきたいと思います。

まず、資料1－2の1ページ目のⅡ.の「1 乳飲料の規格基準の枠組みの見直し」の①であります。①は、「調製液状乳（常温保存可能品を除く。）」について、製造基準として、現行の乳飲料の保存基準として規定されている保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏120度で4分間加熱殺菌する方法またはこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌すること、また、保存基準として、現行の常温保存可能品の保存基準として規定されている、今も話題になりましたけれども、常温を超えない温度で保存することについてです。これは、資料1－3の3ページの図の右上の赤線で囲まれているところに相当するかと思います。その製造基準及び保存の基準です。これについて何か御質問あるいは御意見がございましたら、よろしくお願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員　常温保存可能品とそれ以外で分けて規格などをつくる理由を教えてください。

○佐藤委員長　どうぞ。

○関野食品基準審査課長　こちらはある意味、制度的な説明になるかもしれないのですが、まず表で見ていただきますと、先ほどのケースですと、乳飲料ではあるのですが、常温保存可能品という意味で見た時の細菌数ゼロというものが、乳飲料でこういう形で決められているということがまず1つ、事実としてございます。

一方で、赤枠の方になりますけれども、こちらは書いてあるとおり、保存性のある容器に入れて120度で4分等々と書いてございますのは、少し難しい言い方になりますが、表の一番下に書いてございますとおり、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、いわゆるレトルト食品というものがこれに該当しますけれども、これに対して定められている基準であるということがまず言える訳であります。これらは基本的に、乳飲料の常温保存可能品で決められているものとレトルトで決められているもの、それぞれこういう形でございましたので、今回もそれぞれをそのまま使わせていただくと、若干こういう形で分かれてしまうことになるという説明かと思います。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○堀口委員 要は、製品になった時に多分いろいろな形で出てくると思うのですが、紙パックみたいな形で出てくるものと、いわゆるレトルトみたいな形で出てくるものがあるだろうということなのですね。

○関野食品基準審査課長 そういう意味で、従来の乳飲料、あるいはレトルトのそれぞれの基準がきちんと適用されることによって、細菌汚染等の防止ができる形になっているということでございます。ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○堀口委員 大丈夫です。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等は。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 今の堀口委員からの御質問にも関連してしまうのかもしれませんが、そうなりますと、青の点線で囲んでいる常温保存可能品のように、今回、レトルト等の赤で囲んだところでは大臣承認を行わない理由というのをもう一度教えていただけませんか。

○関野食品基準審査課長 赤枠の方のいわゆるレトルト食品に適用しているやり方に関しましては、かなり普及もして技術も確立しているということで、個別の大臣承認による確認は必要ないだろうと考えられているものでございますので、今回も乳飲料の常温保存可能品には求めている大臣承認というものは、レトルトに対して求めていることと同じように、レトルトのような場合であれば大臣承認は要さない。制度的な形でパラレルにして

いるということになるかと思います。

○佐藤委員長 レトルトとイクイバレントであるというような考え方でよろしいですか。
他にどなたか御質問はございませんでしょうか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 先ほど常温のことを聞きましたけれども、また聞きたいのですが、同じことなのですけれども、レトルトの場合は多分もっと劣悪な状態で置いてもいいような気がするのですけれども、ここも常温を超えない温度で保存と書いてあるのはどうしてなのでしょう。

○関野食品基準審査課長 実際に製品化された後のことを我々管理側としては考えることになるかと思うのですけれども、結果的に、調製液状乳に係る製品として両方の方法で製品化される訳ですが、その中で保存基準について食い違いがあると結構混乱するだろうと。誤った取り扱いが行われかねないということを未然防止する観点から、同じようにきちんと保存については保存ということで揃えたということでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○村田委員 はい。

○佐藤委員長 他にどなたか御意見とかはございますでしょうか。
山本委員、どうぞ。

○山本委員 若干補足の意見といいますか、既に関野課長からも御説明があった訳ですが、摂氏120度で4分加熱殺菌する方法またはこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌するということは、常温下で長期流通する食品、つまり容器包装詰加圧加熱殺菌食品、いわゆるレトルト食品の製造基準と同じということですので、殺菌温度の管理が適切に行われているということであれば、既に確立している技術だということですので、私としては問題がないかと考えております。

○佐藤委員長 コメントをありがとうございました。

他にどなたか御質問等はございませんでしょうか。

今の質疑と山本委員のコメントから考えますと、まず、現行の乳飲料の保存方法の基準として規定されている、保存性のある容器に入れ、かつ、摂氏120度で4分間加熱殺菌する方法またはこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により加熱殺菌する製造の方法は、既

に容器包装詰加熱加圧殺菌食品で用いられている方法であり、適切に管理が行われる限りにおいて、人の健康に悪影響を及ぼすことは考えがたいと思われます。

次に、現行の乳飲料の保存方法の基準で、牛乳の例によるものとして規定されている常温を超えない温度で保存することは、既に常温保存可能品で用いられており、適切な加熱殺菌が行われる限りにおいて、人の健康に悪影響を及ぼすことは考えがたいと思われます。

そういうことでございますので、これらについては食品安全基本法第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」に該当すると考えられますが、そういう考え方でよろしゅうございましょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長　ありがとうございます。

それでは、続いての審議でございますけれども、資料1－2の2ページ目の「2 調製液状乳の規格基準の設定」の①でございます。「調製液状乳（常温保存可能品を除く。）」の成分規格として、容器包装詰加熱加圧殺菌食品の成分規格に規定のある試験の結果、発育し得る微生物が陰性であることを規定しておる訳ですけれども、これについては資料1－3の3ページ目の右上の赤線で囲まれているところの成分規格になります。これについて御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

山添委員、どうぞ。

○山添委員　今回どうしても目についてしまうのですけれども、常温保存可能品の成分規格の細菌数がゼロと書いてありまして、発育し得る微生物が陰性というのが赤の囲みにあります。この2つの違いについて、分かりましたら教えていただきたいのです。

○関野食品基準審査課長　現行の規制上も、常温保存可能品の乳飲料に関しましては細菌数ゼロで、レトルトのようなものに関しては陰性という制度的な違いがあるという説明を申し上げましたが、加えて意味合いを少しつけ加えて申し上げますと、発育し得る微生物陰性の方に関しましては、レトルトというものも対象になりますので、ボツリヌス菌ですとか、こういった嫌気性菌も含めて微生物をターゲットにしてきちんと検査をして陰性であることを確認する必要があるものと位置付けられています。

一方、乳飲料の常温保存可能品の規定であります細菌数ゼロに関しましては、殺菌後に容器に充填する方法をとりますので、殺菌後の汚染や製造時の取り扱いの不良などを確認するという目的のもとに、一般的な衛生指標である細菌、大腸菌とか腸球菌が入ってくると思いますが、こういったものを見てゼロであることを確認するという、そういった意味合いと狙い、ターゲットにしているものの違いがこういう形の違いにあらわれております。

○山添委員　ありがとうございます。

○佐藤委員長　他にどなたか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員　確認ですけれども、要するに、いわゆる商業的無菌という意味では、どちらも同じというふうに考えてよろしい訳ですか。

○関野食品基準審査課長　そのとおりでございます。

○佐藤委員長　何かその辺について。

山本委員、お願いします。

○山本委員　発育し得る微生物が陰性であるということにつきましては、今年１月の無菌充填豆腐の保存基準を常温保存に変更する際に食品安全委員会で評価をしております。発育し得る微生物が陰性であるということは、高温試験を14日間行った結果、容器包装の膨張または漏えいを認めない。それから、細菌試験を行った結果、培養器のいずれにも菌の増殖を認めないということとして、先ほど関野課長もおっしゃいましたけれども、これらの試験が嫌気性菌であるボツリヌス菌も検出できるものであることから、これらの試験結果が陰性であるということは、適切な管理のもとに製造されたことを検証するのに有効と考えられるということです。

コメントは以上です。

○佐藤委員長　ありがとうございました。確かに無菌充填豆腐の時に十分議論されたことだろうと思います。

他にどなたか御意見、御質問等はございませんでしょうか。よろしいですか。

今の質疑と山本委員からコメントをいただきましたけれども、それらによれば、容器包装詰加圧加熱殺菌食品の成分規格として規定されている食品中で発育し得る微生物が陰性でなければならないことは、当該製品が適切な管理のもとで製造されたことが検証できるものであり、人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいと思われ、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」に該当すると考えられますが、こういう考え方でよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長　ありがとうございます。

続きまして、資料１－２の２ページ目の今のところの下「２ 調製液状乳の規格基準の設定」の②であります。調製液状乳として、調製粉乳に規定のある乳または乳製品の他、その種類及び混合割合につき厚生労働大臣の承認を受けて使用するもの以外のものを使用しないことを規定する。このことについて御議論いただきたいと思います。これは資料１－３の３ページ目の下の赤線で囲まれている上の部分に相当するかと思います。「大臣承認」ということになりますが、どなたか御意見等はございますでしょうか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 先ほどの繰り返しになるのですが、例えばここに当該製品の成分分析表と書いてあるのです。これは途中で加熱殺菌して、微生物学的にはそれでいいのでしょうか、成分の方は特段、壊れてしまったり変化してしまうことはないのか確認しているのかということと、賞味期限の間に栄養成分が大幅に減らないというようなことは確認していると理解してよろしい訳ですね。

○関野食品基準審査課長 御指摘のとおり、確かに加熱すれば、その中に含まれております成分としては、ビタミンとか様々なものがございますけれども、少なからず減衰はするだろうと考えております。ただ、その減衰の結果、特別用途食品としての要件を満たすレベルは維持するような形での製造をとりますし、また、多くが栄養成分な訳でございますけれども、これらが仮に熱が加えられたことによって変化を起こしたとしても、人体への影響は現在では情報として把握しておりませんので、そのあたりは今のところ問題ないと考えているところでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○村田委員 はい。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますか。よろしいですか。

それでは、今の件でございますけれども、調製液状乳の原材料等についても、調製粉乳と同様に適切に承認が行われる限りにおいて、人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいと思われ、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」に該当すると考えられますが、よろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、資料１－２の２ページ目の「３ 添加物の規格基準の見直し」について御審

議ください。

現在の規格基準のままでは調製液状乳には使用できない添加物、亜セレン酸ナトリウム及びビオチンについて、調製液状乳においても使用できるよう、添加物の使用基準を改正することについてです。こちらは資料１－３の３ページ目の図の赤線の一番下の添加物のところになります。

これについて御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 調製液状乳に使用される添加物は、ここに記載の亜セレン酸ナトリウム、ビオチン以外にもあると思いますが、今回、使用基準の改正が必要なのはこの２品目だけと考えるとよろしいのでしょうか。

○佐藤委員長 お願いします。

○関野食品基準審査課長 とりあえず関係する各社から得ている情報に基づけば、現在使用しようとしている添加物のうち、使用基準としての改正が必要なものは亜セレン酸ナトリウムとビオチンのみでございます。ただ、他に母乳代替食品として使えるものに、これは通知なのですが、行政的な対応で幾つか、例えば亜鉛の関係とか銅の関係、こういったものは一部使えない、現行の通知では読み切れないものがございまして、こういったものは通知上手当てをする予定にしておりますけれども、使用基準改正という意味ではこの２つでございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等がございましたら、お願いします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 添加物の話ではないのですが、全体的なところで、東日本の震災であったり熊本地震とかの緊急時に、今、議論している調製液状乳が使われたと聞いております。今の全体的なお話を伺っていると、国内における特別用途食品などの成分を満たすような状況が担保できれば、海外の製品がどうなっているか私は存じていないのですが、今後、国内のルールを満たしている海外製品があるとしたら、輸入されることはあり得ると考えるのでしょうか。

○関野食品基準審査課長 今いただいた御意見の前提にございましたのは、日本国内のルールに合っていればということだと思いますが、であれば当然、輸入は可能になります。多くの場合、添加物とこのあたりが実際どのぐらい食い違うのかといったところによりまされども、今の御質問にありました、ルールに合致していると、全て使えるものから成

立していれば、輸入される可能性はあろうかと思っております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御意見、御質問等はありませんでしょうか。今のような全体的な御質問でも結構です。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 先ほど添加物の質問でお答えになったところがよく分からなかったもので、もう少し詳しく教えてほしいのですけれども、亜鉛とか銅については通知で手当てをするというお話だったのですが、その辺のところをもうちょっと詳しく教えてもらえますでしょうか。

○佐藤委員長 では、お願いします。

○関野食品基準審査課長 これは我々の方の通知の中で、母乳代替食品というものの範囲を定義づけているのですが、これは母乳の代替として飲用に供する調製粉乳、従来であれば、及びこれ以外の育児用粉乳という書き方だったのですが、ここで調製液状乳というものを今回加える形になります。そのようにいたしますと、実際、添加物でもいろいろあるのですけれども、具体的に言うと、今はまだ案なのですが、グルコン酸亜鉛とグルコン酸第一鉄、グルコン酸銅とか、こういったものは今回の通知改正に伴って、加えておかないと、亜鉛を添加する意味でグルコン酸亜鉛を使う場合もありますので、場合によっては混乱を来すおそれがあるため、あらかじめ手当てしておこうと考えているものでございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○村田委員 はい。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等はありませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、今の審議をまとめさせていただきますと、亜セレン酸ナトリウムについては平成27年11月17日付で府食第869号により、それから、ビオチンについては平成26年1月20日付で府食第59号により、食品健康影響評価の結果を通知しております。ただ今の厚生労働省の説明を聞いた限りにおいては、新たな科学的知見の存在を確認できませんし、また一日摂取量の推計についても、本改正は調製粉乳のかわりとして調製液状乳への添加を可能とするものであることから、評価結果において示した一日摂取量と比べて増加することはないと考えられます。

このことから、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」の1の(1)の規定「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないとき」に該当するものと認められます。よって、同規定に基づき、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」に該当すると考えられますが、こういう考え方でよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、審議の結果、本件については、食品安全基本法第11条第1項第1号及び第2号に該当すると考えられましたので、事務局は手続をお願いいたします。

関野課長、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

○佐藤委員長 それでは、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おります。

まず、担当の山本委員から説明をお願いします。

○山本委員 資料2の動物用医薬品・飼料添加物「サリノマイシン」について、審議結果を御説明いたします。資料2の5ページを御覧ください。

抗生物質及び寄生虫駆除剤である「サリノマイシン」について、サリノマイシンナトリウムの試験資料を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

遺伝毒性試験の結果から、サリノマイシンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、一日摂取許容量(ADI)を設定することは可能と考えました。

亜急性毒性試験並びに慢性毒性及び発がん性試験で見られた主な影響は、マウス及びラットでは自発運動量減少及び体重増加抑制、イヌでは神経障害でした。発がん性は見られませんでした。

生殖発生毒性試験では、親及び児動物に体重増加抑制が見られましたが、催奇形性は見られませんでした。

毒性学的ADIは、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験及びウサギを用いた発生毒性試験①で得られたNOAEL、ナトリウム塩として0.5 mg/kg 体重/日に安全係数100を適用し、0.005 mg/kg 体重/日と設定しました。

微生物学的ADIは、0.025 mg/kg 体重/日と算出しました。

毒性学的ADIが微生物学的ADIより小さいことから、サリノマイシンのADIをナトリウム塩として0.005 mg/kg 体重/日と設定しました。

詳細は事務局よりお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 1ページ戻っていただきまして、4ページをお願いいたします。審議の経緯がございます。本件は、ポジティブリスト制度の導入に伴って設定された残留基準値の見直しに係る食品健康影響評価について、2012年に厚生労働省から要請があったものです。

7ページをお願いいたします。使用目的及び使用状況です。サリノマイシンは、ポリエーテル系のイオノフォア抗生物質であり、抗コクシジウム活性がある寄生虫駆除剤です。一般にナトリウム塩として、海外では飼料添加物または動物用医薬品として広く使用されています。日本では飼料添加物として使用されていますが、ヒト用及び動物用医薬品としては使用されておられません。

8ページから安全性に係る知見の概要が記載されております。

すぐ下から、薬物動態試験についての記載がございます。

めくっていただきまして、9ページの表1、マウスを用いた試験におけるサリノマイシンナトリウムの投与後の組織等の濃度及び分布率では、消化管内容物及び肝臓への分布が高いことが示されています。

次に10ページの「b 排泄」ですけれども、ほとんどは糞から検出されたと記載されております。

少し飛びまして、18ページの中ほどから残留試験について記載をしております。

(1) 牛を用いた残留試験①の結果を、19ページの表3に示しております。最終投与3日後には全て検出限界未満になっております。

また飛んでいただきまして、27ページから遺伝毒性試験について記載をしております。

結果は、表10、その下にまとめを記載しております。28ページの表の下をお願いいたします。*in vitro*の遺伝毒性試験では、復帰突然変異試験が1試験陽性でしたが、より高用量で陰性の結果もあるなど、他の復帰突然変異試験はいずれも陰性でした。*in vivo*の小核試験は陰性でした。

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、サリノマイシンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えたとしております。

29ページから急性毒性、32ページから亜急性毒性試験を記載しております。

33ページの(2) マウスを用いました6か月亜急性毒性試験等、マウスやラットでは自発運動量の減少及び体重増加抑制等の影響が見られております。

36ページをお願いいたします。(6) イヌを用いた90日間亜急性毒性試験において、1 mg/kg 体重/日投与群で後肢の引きずり、坐骨神経の軸索の変性等が見られたことから、本

試験におけるNOAELをサリノマイシンナトリウムとして0.5 mg/kg 体重/日と設定しております。

38ページから慢性毒性及び発がん性を記載しております。発がん性は見られておりませんでした。

飛びまして、46ページから生殖発生毒性試験を記載しております。（１）マウスを用いた２世代生殖毒性試験等で、親及び児動物に体重増加抑制が見られましたが、催奇形性は見られませんでした。

50ページの（８）ウサギを用いた発生毒性試験①では、本試験における母動物に対するNOAELをナトリウム塩として0.5 mg/kg 体重/日と設定しております。

61ページから国際機関等の評価、62ページから食品健康影響評価を記載しております。結果につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりです。

本件につきまして、よろしければ、明日、４月11日から５月10日までの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。

説明は以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

特にございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を肥料・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

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

遺伝子組換え食品３品目、飼料添加物１品目でございます。

まず、遺伝子組換え食品３品目のうち「G00X-1株を利用して生産されたグルコースオキシダーゼ」及び「JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ（食品添加物）」に関する食品健康影響評価であります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料３－１をまず御用意ください。「G00X-1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。

資料をおめくりいただきまして、3ページに審議の経緯がございますけれども、本件添加物につきましては、2月27日の食品安全委員会におきまして、専門調査会での審議結果案の報告について審議がなされまして、3月29日まで御意見・情報の募集を行いました案件でございます。

5ページをお願いいたします。概要がございますけれども、本件添加物は、*Aspergillus oryzae* BB-56(*pyrG*-)株を宿主といたしまして、*Acremonium chrysogenum* NBRC30055株由来のグルコースオキシダーゼの遺伝子を導入いたしまして作製しました株を使いまして生産されたグルコースオキシダーゼということでございます。

この酵素につきましては、 β -D-グルコースをD-グルコノ-1,5-ラクトンへ酸化する他、マルトース、マルトオリゴ糖等に作用する酵素ということで、グルコン酸の製造あるいは乾燥卵白製造時の着色防止等に使われているものということでございます。

評価につきましては、16ページをおめくりいただきまして「Ⅲ. 食品健康影響評価結果」という項目がございます。御覧のとおりでございます。安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されているものでございます。

御意見・情報の募集結果につきましては、最後の1枚でございます。1件の御意見をいただいております。御意見については、少々長うございますので概要を示してございますけれども、大きく2点ございまして、1つは、アレルギーには個人差が存在するため、文献検索の結果に基づいて可能性は低いと論じることが不適当というものでございまして、もう一つは、「not specified」の記載についてということで御意見をいただいております。

回答でございますが、右側にありますが、まずアレルギーについてです。本食品添加物については、評価におきましては安全性評価基準に基づいて、挿入遺伝子が産生するタンパク質あるいは組換え体において新たに生じるオープンリーディングフレームから転写・翻訳される可能性のあるタンパク質の配列について、データベースに登録されている既知のアレルゲンの配列情報と網羅的に比較をして、アレルゲン誘発性を示す可能性のある配列がないことを確認していますということ。また、その挿入遺伝子が産出するタンパク質の人工胃液・腸液等の処理に関する感受性試験の結果も総合的に勘案して評価をして、総合的にアレルゲン誘発性を有する可能性がないと判断しているという御説明をしております。

もう一点の「not specified」につきましては、いただきました御意見については、評価の審議結果案に関係しないと考えられましたので、一般的な食品安全委員会に対する御意見として承りましたという答えにさせていただきます。

次に、資料3-2「JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ」でございます。食品添加物として用いるものについての評価でございます。

審議の経緯につきましては、先ほどと同様でございます。

概要は5ページがございますけれども、*Bacillus licheniformis* Si3株を宿主とまじし

て、*Nocardiosis prasina* NRRL 18262株由来のアルカリ性プロテアーゼ遺伝子を導入して作製した株によって生産された酵素でございます。

用途でございますけれども、タンパク質のペプチド結合をエンド型で加水分解してペプチドやアミノ酸を生成させるということで、肉エキスあるいは魚類エキスの製造におきましてエキスの抽出効率の向上を目的として使用されるものということでございます。

評価につきましては、13ページにございますけれども、ヒトの健康を損なうおそれはないという御判断をいただいているものでございます。

御意見の募集結果につきましては、最後の1枚にございまして、1件の御意見をいただいております。御意見の概要でございますが、先ほどとほぼ同じものでございますので、同様の回答とさせていただきます。

以上、2件につきましては、回答がよろしければ、専門調査会での結論をもちまして関係機関に通知したいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 池田分析官、どうもありがとうございました。

ささいなことかもしれないのですが、意見・情報の概要が書いてあって、回答のところで、まず、アレルギーについて「not specified」で分けて回答をつくられているので、「not specified」の方は、先ほど御説明にありましたとおり、これは政策提案ではないので、御意見というふうに訂正した方がよろしいのではないかと思います。

それから、アレルギーについてなのですが、分かっている既知のアレルゲンに対して、それがデータベースに登録されているということなので、特に膨大なという用語を使う必要はないのかなと思います。

それで、配列情報と網羅的に比較を行ってというところから、確認していますというところですが、既知のアレルゲンについて確認しているということが分かるように、誤解のないように回答を整理していただければと思います。よろしくお願いします。

○佐藤委員長 事務局、いかがですか。

○池田評価情報分析官 承知しました。今、御意見をいただきました点については、膨大なというところが多分余分なので削除すればいいのかなと思いますし、あと、誤解を招く表現につきましては、例えば、「比較を行い、相同性を示す配列がないことを確認」とい

うような形に直させていただければと思っております。

それから、「not specified」のところにつきましても、政策提案というのは御指摘のとおりでございますので、御意見ということで直させていただければと思います。ありがとうございます。

○佐藤委員長 配列はかなりたくさんあるのでしょうかけれども、膨大なという表現がいいのかどうか、その辺は修正いただければと思います。

他に何か御質問とか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 今の追加なのですけれども、今読んでいて思ったのですが、最後というか、「not specified」の上のところの答えが「総合的にアレルギー誘発性を有する可能性がないと判断しています」と書いてあるのですけれども、評価書の12ページには、総合的に判断してアレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えられたと書いてありますし、この質問をした方も、低いと論じることは不適當と書いてあるので、ここは、ないと判断したというよりは、低いと判断したという方が正しいような気がするのです。

○佐藤委員長 文言の一致ということですか。

○池田評価情報分析官 御指摘のとおりかと思いますので、修正させていただきます。ありがとうございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問あるいは御意見等はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

一部修正は入ったようでございますけれども、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「G00X-1株を利用して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」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。それから、「JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼについては、「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、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したということでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、残りの遺伝子組換え食品等1品目「JPBL001株を利用して生産されたアルカ

リ性プロテアーゼ（飼料添加物）」に関する食品健康影響評価であります。

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、担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 それでは、概要について御説明いたします。

資料３－３の２ページに要約がございます。先ほど審議いたしました「JPBL001株を利用して生産されたアルカリ性プロテアーゼ」の飼料添加物としての安全性の評価になりますので、本品目の概要は、食品添加物と同様です。

食品添加物としての安全性については、先ほど審議を行ったとおり、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

本品については、「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」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断しております。

追加等については、事務局の方からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 今回の資料３－３の３ページをお願いいたします。

概要は先ほどと同じでございますけれども、概要の後半にありますように、飼料添加物としての使用が認められているということで、成分規格が飼料添加物成分規格収載書に収載されているものということでございます。

用途は、鶏の飼料中のタンパク質成分の利用促進ということでございます。

Ⅱ．の評価の方を御覧いただければと思います。１．にございますように、飼料添加物としての製造方法、用途、添加量等は、従来のアルカリ性プロテアーゼと同様ということでございます。

２．でございますけれども、先ほど御審議いただきましたように、食品添加物としてヒトの健康を損なうおそれがないという御判断をいただいているところでございます。

３．でございますけれども、この飼料添加物は、鶏の飼料に添加して使用されるということですが、挿入された遺伝子あるいはそれによって産出されるタンパク質が畜産物中に移行するという報告はされていないということ、また、飼料添加物中で新たな有害物質が生成されることはないということで、畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられないということでございます。

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・蓄積される可能性あるいは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は考えられないという評価をいただいております。

以上を踏まえました結論につきましては、ただ今御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、既に先ほど御説明のとおり、食品添加物としてのパブリックコメ

ントも行っているものでございますので、食品としての評価が終了しました飼料におけるこれまでの取り扱いと同様に、パブリックコメントは行わず、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。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。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「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」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断したということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、飼料添加物 1 品目に関する食品健康影響評価であります。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 資料 3－4 をお願いいたします。「*Bacillus licheniformis* JPBL001 株が生産するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物」でございます。

3 ページの審議の経緯をお願いいたします。本件は、2 月 27 日の第 686 回「食品安全委員会」で報告した後、2 月 28 日から 3 月 29 日までの 30 日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

16 ページをお願いいたします。食品健康影響評価でございます。本アルカリ性プロテアーゼについて、体内動態及び残留試験は実施されておりましたが、人工胃液による消化試験で消化されています。

遺伝毒性試験では、*in vitro* の 2 試験の結果がいずれも陰性であったこと及び消化試験の結果から、本アルカリ性プロテアーゼには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えました。

ラットの 13 週間亜急性毒性試験において、毒性所見は見られなかったことから、本試験における NOAEL は最高用量である 500.1 mg TOS/kg 体重/日と判断しました。

本製剤を用いた鶏の飼養試験では、推奨添加量の10倍量を混餌投与しても、投与による悪影響は見られませんでした。

製剤に含まれている物質は、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えました。

以上のことから、*Bacillus licheniformis* JPBL001株が生産するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物が、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

最後から2ページ目をお願いいたします。本件について意見・情報の募集を行いましたところ、1件の御意見をいただいております。概要をお示ししております。アレルギーには個人差が存在するため、文献検索の結果に基づいて可能性は低いと論じることが不適当との御意見に対しましては、一般的な御意見として承りましたとしております。また、「not specified」の記載につきましては、国際機関であるJECFAにおける評価結果を引用して記載したものですという回答にしております。

最後のページには、評価書案の文言について記載の整備を3カ所させていただいております。

よろしければ、専門調査会の結論をもって関係機関に通知したいと考えております。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

それでは、本件については、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「*Bacillus licheniformis* JPBL001株が生産するアルカリ性プロテアーゼを原体とする飼料添加物」が、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられるということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（４）「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」について

○佐藤委員長 それでは、次の議事でございます。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 資料4をお手元に御用意ください。「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」の案についてです。

本件は、2月20日開催の第685回「食品安全委員会」で御報告し、2月21日から3月22日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものです。

まず、本指針の目的を説明いたします。1ページ、第1章、第1を御覧ください。本指針は、食品健康影響評価に用いるデータの明確化、評価案件間及び評価分野間における評価方法の整合並びに国際的な評価方法との整合を可能な限り確保し、調査審議の透明性の確保及び円滑化に資することを目的としております。

次に、本指針の特徴を3点御紹介いたします。

2ページ、第1章、第3の1を御覧ください。コーデックス委員会が作成した「政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則」では、「リスク評価は、4つの段階、すなわち、危害要因特定、危害要因判定、ばく露評価、リスク判定を含むべきである」としております。現在、動物用医薬品については、食品安全委員会が行っている食品健康影響評価は、この4つの段階のうち危害要因特定及び危害要因判定にとどまっている場合があります。今回、指針にこのことを記述することにより、動物用医薬品に関する食品健康影響評価を将来的にはコーデックス委員会で言うところのリスク評価に一致させるという方向性を示したところが一番の特徴です。

次に、5ページ、第1章、第6の(2)及び(3)をお願いいたします。動物用医薬品が抗菌性物質の場合、畜産物を介してヒトが摂取した際の腸内細菌叢に与える影響を考慮するため、微生物学的ADIを設定すること、そして、毒性学的ADIと微生物学的ADIを比較して数値が小さい方のADIを採用する、これが特徴でございます。

次に、7ページ、第2章、第1及び第2を御覧ください。3つ目といたしまして、動物用医薬品の食品健康影響評価には、有効成分の評価と有効成分以外の成分も含む製剤の評価があることから、このことが分かるように書き分けた点です。なお、有効成分については厚生労働大臣から、製剤については農林水産大臣から評価要請が行われます。

最後の1枚になりますが、本件につきまして意見・情報の募集を行ったところ、1件の御意見をいただいております。要約をいたしますと、動物用医薬品の食品健康影響評価においては、指標残留または暴露評価対象物質についても検討することを要望するとの内容です。

専門調査会の回答といたしましては、指針の中には御指摘の点を書いていること、そして、これまでの評価でも、得られたデータの範囲内で主要な代謝物の毒性も考慮しつつ総合的に評価していることを記載しております。

よろしければ、本評価指針を食品安全委員会決定とし、ウェブサイトに掲載するとともに、関係機関に通知したいと考えております。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

それでは、本委員会として、案のとおり決定してよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

こういうものができましたので、今後は、本指針に基づいて食品健康影響に関する個別の案件の審議を専門調査会で進めるということにしたいと思います。

(5) 食品安全委員会の運営について(平成30年1月～3月)

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「食品安全委員会の運営について(平成30年1月～3月)」ということです。

事務局から報告をお願いいたします。

○松原総務課長 資料5に基づいて御報告します。

食品安全委員会の開催については、月ごとに状況を整理してございます。1ページ及び2ページにおいては、1月に食品健康影響評価の要請又は結果の通知が行われた案件が掲げられてございます。結果の通知が行われた案件は、食品衛生法に基づき人の健康を損なうおそれが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いわゆる対象外物質「カプリン酸グリセリル」の他、農薬4品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品3品目、微生物・ウイルス1案件、遺伝子組換え食品等1品目並びに飼料添加物1品目でございます。

1月には、これらの他、食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況に関する調査結果及びいわゆる企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について報告が行われてございます。

3ページ及び4ページにおいては、2月に食品健康影響評価の要請又は結果の通知が行われた案件が掲げられてございます。結果の通知が行われた案件は、いわゆる対象外物質としての「亜鉛」の他、添加物1案件、農薬2品目、農薬及び動物用医薬品1品目、動物用医薬品1品目、プリオン1案件、遺伝子組換え食品等1品目並びに飼料添加物1品目でございます。

2月には、これらの他、委員会自らが行う食品健康影響評価に関する審議の結果、狭義の評価を行うべき案件は見当たらないものの、ウェルシュ菌について積極的に情報提供を

行う旨が決定されるとともに、平成30年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画、平成29年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果、平成30年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題及び平成30年度食品安全確保総合調査の対象課題が決定されてございます。

5ページ及び6ページにおいては、3月に食品健康影響評価の要請又は結果の通知が行われた案件が掲げられてございます。結果の通知が行われた案件は、いわゆる対象外物質「トコフェロール」の他、農薬8品目1案件、農薬及び動物用医薬品2品目、動物用医薬品14品目並びに肥料1案件でございます。

3月には、これらの他、平成30年度食品安全委員会運営計画が決定されるとともに、平成30年度食品安全モニターの依頼について報告が行われてございます。

7ページ及び8ページにおいては、専門調査会等の運営状況について、専門調査会等ごとに開催回数及び調査審議案件が掲げられてございます。

9ページにおいては、意見交換会の開催等に関する状況が掲げられてございます。意見交換会、講座及び講師派遣がそれぞれ2回行われてございます。

10ページ以降においては、情報提供に関する状況が掲げられてございます。Facebookについては、1月において16記事、2月において12記事、3月において21記事が提供され、それぞれ約4万5,400件、約2万8,700件、約6万1,100件の閲覧がございました。

13ページのブログについては、1月において16記事、2月において12記事、3月において20記事が提供され、それぞれ約8,800件、約8,100件、約9,300件の閲覧がございました。

メールマガジンについては、引き続き、約1万人の方々に対して、1月においてはカフェインに関する記事を、2月においてはいわゆる「健康食品」に関する記事を、3月においては山菜類似の有毒植物に関する記事を定期的に配信するとともに、1月においては、鳥インフルエンザに関する記事を臨時に配信してございます。

御報告は、以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等がございましたら、お願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 御報告どうもありがとうございました。

情報・勧告広報課がいつもFacebook等を臨機応変に対応してくださっているので、非常に件数も多くなっていると思っています。

本日議論がありました調製液状乳に関しましても、非常に関心の高い項目になっておりますので、ぜひ早目にこちら側での、厚生労働省はどうするか知らないですけども、食品安全委員会としての議論について情報提供していただければと思います。

それから、本日お昼過ぎ、1時ごろに、カナダからの輸入メロンのリステリア菌の食中

毒に関して報道がされており、気になるワードの３番目にリステリア菌というのが上がってきています。死亡事例もありますよみたいな呼びかけ方に報道記事がなっていますので、御確認をしていただき、正しいというか、日本における我々のリステリア菌のリスク評価に関してきちんと情報提供を、本日早急にしていいただければと思います。

よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

事務局の方から。

○箴島情報・勧告広報課長 御指摘あるいはアドバイス、ありがとうございます。速やかに対応させていただきたいと思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長 リステリアについては我々も評価している訳ですし、適切な情報を出していただきたいと思います。

それから、調製粉乳は、Facebookではちょっと難しい話になりませんか。簡単なことだけ伝えればいいのかね。

○堀口委員 一応、議論したということは伝えた方がいいのかなと思っております。詳しくは、例えばブログに書くとか、またいつごろ出すとかそういうことで、要するに、議論がされているということを知ってもらうことが大事かなと。それはなぜならば、要望とかいろいろなものが一般の人から出てきていたものですから、きちんと厚生労働省も議論されて私どものところに持ってきましたし、私どもも今回きちんと議論したということで、ちゃんと動いていますよということが分かることが大事なのかなと思っております。

○佐藤委員長 内容ではなくて動きをお知らせするというので、とりあえずはそういうことでよろしくお願いいたします。

他にどなたか、今のような御意見も含めて何かありますでしょうか。よろしいですか。

(6) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○松原総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合については、来週 4 月 17 日火曜日 14 時から開催を予定しております。
なお、今週は専門調査会の開催は予定されておりません。
以上をもちまして、第 692 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。