

# 食品安全委員会第842回会合議事録

1. 日時 令和3年12月14日（火） 14：00～14：51

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8品目

1,4-ジメチルナフタレン、アセキノシル、トリネキサパックエチル、トリフルミゾール、ピラジフルミド、フルエンシルホン、フルトリアホール、フロニカミド

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 1案件

動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（硫酸マンガン）

（農林水産省からの説明）

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「オルトジクロロベンゼン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

・「JPBL008株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「JPBL009株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「JPBL010株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「クロキサシリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（第26回：令和3年9月30日時点）

(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)

厚生労働省 小池食品基準審査課残留農薬等基準審査室長

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、新総務課長、近藤評価第一課長、  
石岡評価第二課長、都築情報・勧告広報課長、井上評価情報分析官、  
藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

## 5. 配付資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について<1,4-ジメチルナフタレン>

資料 1 - 2 食品健康影響評価について<アセキノシル>

資料 1 - 3 食品健康影響評価について<トリネキサパックエチル>

資料 1 - 4 食品健康影響評価について<トリフルミゾール>

資料 1 - 5 食品健康影響評価について<ピラジフルミド>

資料 1 - 6 食品健康影響評価について<フルエンズルホン>

資料 1 - 7 食品健康影響評価について<フルトリアホール>

資料 1 - 8 食品健康影響評価について<フロニカミド>

資料 1 - 9 「1,4-ジメチルナフタレン」、「アセキノシル」、「トリネキサパックエチル」、「トリフルミゾール」、「ピラジフルミド」、「フルエンズルホン」、「フルトリアホール」及び「フロニカミド」の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について

資料 1 - 10 食品健康影響評価について<動物用ワクチンの添加剤として使用する成分>

資料 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<オルトジクロロベンゼン>

資料 3 - 1 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<JPBL008株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ>

資料 3 - 2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<JPBL009株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ>

資料 3 - 3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<JPBL010株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ>

資料 4 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<クロキサシリン>

資料 5 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について(第26回:令和3年9月30日時点)

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第842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、厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長、農林水産省の郷畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

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か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842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。

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

資料1-1から1-8まで及び1-10がいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料1-9が「『1,4-ジメチルナフタレン』、『アセキノシル』、『トリネキサパックエチル』、『トリフルミゾール』、『ピラジフルミド』、『フルエンシルホン』、『フルトリアホール』及び『フロニカミド』の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について」、資料2が「動物用医薬品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までがいずれも同じ資料名で「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」、資料4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5が「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（第26回：令和3年9月30日時点）」の以上でございます。

不足の資料等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。

○新総務課長 事務局におきまして、令和3年7月1日の委員会資料1の確認書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はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山本委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局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)

○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 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から1-8までにありますとおり、厚生労働大臣から12月8日付で農薬8品目について、資料1-10にありますとおり、農林水産大臣から12月8日付で動物用医薬品について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農薬8品目について、厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○小池食品基準審査課残留農薬等基準審査室長 厚生労働省の小池でございます。

それでは、農薬8品目について御説明をさせていただきます。資料1-1から1-8までが個別の品目ごとですので、資料1-9を用いましてまとめて御説明させていただきたいと思っております。

めくっていただいて、別添1の品目ごとにしながら御説明させていただきます。

1つ目、1,4-ジメチルナフタレンでございます。本件につきましては、インポートトレランスによる残留基準設定の申請がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は植物成長調整剤でございます。日本において農薬登録はなされておられません。

国際機関、海外での状況につきましては、JMPRでは毒性評価は行われておりませんが、欧州ではばれいしょに基準値が設定されてございます。今般、ばれいしょにつきましては、欧州の基準値を参照にインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会での評価等については、今回が初回となります。

めくっていただいて、2つ目、アセキノシルでございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては農薬として、りんご、もも等に農薬登録されており、今回、未成熟とうもろこし、しそ等への適用拡大申請がなされております。

諸外国の基準については、米国でアボカド、畜産物、欧州でオレンジ、もも等の基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価等については、これまで3回御評価いただいております、ADIは0.022と設定されております。

続きまして、3剤目、農薬トリネキサパッケチルでございます。本件につきましては、インポートトレランスによる残留基準設定の申請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は植物成長調整剤でございます。

日本においては、農薬として食用作物への適用はございません。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は、小麦、なたね等に設定されています。

また、諸外国では、米国で米、ライ麦、欧州で大麦、なたね等に基準値が設定されています。今回、米、小麦などについてインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会での評価等については、これまで1回評価いただいております、ADIは0.0059と設定されております。

続きまして、4剤目、農薬トリフルミゾールでございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます、日本においては農薬として、りんご、なす等に農薬登録されており、今回、かんしょへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況につきましては、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は、きゅうり、ぶどう等に設定されています。また、諸外国の基準については、米国でマンゴー、トマト、欧州ではきゅうりなどの基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価等ですが、これまでに3回評価いただいております、ADIは0.015、ARfDは0.25と設定されております。

続きまして、ピラジフルミドでございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく残留基準設定の要請と畜産物への基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺菌剤です。

日本において、農薬としてはくさい、たまねぎ等に農薬登録がされており、今回、にんじん、にんにく等への適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRでは毒性評価は行われておりません。

食品安全委員会での評価等につきましては、これまで1回評価いただいております、ADIが0.021と設定されています。

続きまして、6剤目、フルエンズルホンでございます。本件については、インポートトレランスによる残留基準設定の申請がなされていることから、改めて食品健康影響評価を

お願いするものです。

用途は殺虫剤でありまして、日本においては農薬として、きゅうり、トマト等に農薬登録をさせていただきます。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はりんじん、きゅうり等に設定されております。また、諸外国においては、米国でかんきつ、ベリー類、カナダでトマト、なす等に基準値が設定されてございます。今回、ぶどう、パッションフルーツ等についてインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会の評価等ですが、これまでに2回評価いただいております、ADIは0.014、ARfDは0.33と設定されております。

続きまして、7剤目、フルトリアホールでございます。本件については、インポートトレランスによる残留基準値設定の申請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺菌剤でありまして、国内において農薬登録されておきませんが、JMPRにおいて毒性評価されており、国際基準は小麦、トマト等に設定されています。また、諸外国において、米国でホップ、いちご、欧州でもも等に基準値が設定されております。今回、ホップにつきまして、インポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会での評価等ですが、これまでに2回評価いただいております、ADIは0.01、ARfDは0.075と設定されております。

最後に8剤目、フロニカミドでございます。本件については、農林水産省から農薬取締法に基づく残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺虫剤でありまして、日本においては、農薬として小麦、りんご等に農薬登録がされており、今回、マンゴーへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は小麦、ホップ等に設定されております。また、諸外国においては、米国でほうれんそう、畜産物、カナダでレモン、トマトなどに基準値を設定されてございます。

食品安全委員会での評価等ですが、これまでに7回評価いただいております、ADIは0.073、ARfDは一般の集団に対して3、さらに、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対して1と設定されてございます。

また、資料の最後に別添2でつけさせていただいておりますが、食品安全委員会に評価を2回目以降お願いするものにつきましては、追加データ等の状況について別添2のとおり列挙してございます。

厚生労働省からの説明は以上でございます。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。

特にございませんか。

先ほど厚生労働省から御説明いただいた農薬アセキノシル、トリネキサパックエチル、トリフルミゾール、ピラジフルミド、フルエンシルホン、フルトリアホール及びフロニカミドの7品目については、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おりますので、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」の適用を受けるものと認められます。

次に、これら農薬7品目につきましては、いずれも今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の浅野委員から先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いいたします。

○浅野委員 農薬トリフルミゾール、フルエンシルホン及びフルトリアホール、これらにつきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えられます。

また、農薬アセキノシル、トリネキサパックエチル、ピラジフルミド及びフロニカミド、これらにつきましては、急性神経毒性試験等が追加されていることから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の浅野委員からの説明によりますと、農薬トリフルミゾール、フルエンシルホン及びフルトリアホールにつきましては、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改定する。

農薬アセキノシル、トリネキサパックエチル、ピラジフルミド及びフロニカミドにつきましては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬に関する専門調査会において審議するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、農薬アセキノシルにつきましては、農薬第二専門調査会において、農薬トリネキサパックエチルにつきましては、農薬第四専門調査会において、農薬ピラジフルミド及び農薬フロニカミドにつきましては、農薬第五専門調査会において審議することといた

します。

また、先ほど厚生労働省から御説明いただいた残る 1 品目の農薬、1,4-ジメチルナフタレンにつきましては、農薬第三専門調査会において審議することといたします。

小池室長、どうもありがとうございました。

次に、動物用医薬品 1 案件についてです。

それでは、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ございます。本日はどうぞよろしくをお願いいたします。

お手元の資料 1-10 を御覧ください。本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、動物用ワクチンの添加剤として使用する成分についてでございます。

まず、背景でございます。人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう、動物用医薬品の治験に先だって、用いる動物用ワクチンに含まれる添加剤に食品安全委員会での評価を受けていない成分を含む場合には、あらかじめ食品安全委員会の評価を受け、その評価を踏まえて休薬期間を判断することとしております。

今回、これまで食品安全委員会の評価がなされていない硫酸マンガンについて、動物用ワクチンの添加剤として使用することについて、新たに食品健康影響評価をお願いするものでございます。

御説明は以上になります。よろしくをお願いいたします。

○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。

ございませんか。

それでは、動物用医薬品 1 案件につきましては、動物用医薬品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) 動物用医薬品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。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、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、動物用医薬品専門調査会にて評価いたしましたオルトジクロロベンゼンにつきまして、概要を説明いたします。

資料2の3ページを御覧ください。今回評価を行いましたオルトジクロロベンゼンにつきましては、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」と申しますが、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リスク管理の妥当性について検討いたしました。

その結果、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ました。事務局より補足の説明をよろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2、オルトジクロロベンゼンにつきまして、事務局より補足の説明をさせていただきます。

資料2の3ページを御覧ください。本成分につきましては、消毒剤でございまして、国内外で家畜の体の洗浄消毒などに用いられております。

食品健康影響評価ですけれども、本成分は、これまで国内外において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ですけれども、次の5ページ、6ページの表1に遺伝毒性試験の結果の概要がございまして、一部の試験結果で陽性となっておりますけれども、*Salmonella typhimurium*を用いた復帰突然変異試験、チャイニーズハムスター卵巣由来の細胞を用いた染色体異常試験で陰性が得られていることや、構造的にDNAと直接反応するとは考えにくいことから、総合的に判断しまして、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断しているところでございます。

戻っていただきまして、3ページ目の後ろの方ですけれども、各種毒性試験の結果から最も低いNOAELは、ラットを用いた28日間亜急性毒性試験による20 mg/kg 体重/日でございました。

現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された国民平均で0.000000073 mg/kg 体重/日と算定されているところでございます。

したがいまして、オルトジクロロベンゼンの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン(MOE)は、2億7000万でございまして、NOAELと現行のリスク管理を基にしました推定摂取量には十分な余裕があると判断いたしました。これらのことから、本成分は、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まして、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しているところでございます。

以上1件につきまして、よろしければ、明日12月15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。

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、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

### (3) 遺伝子組換え食品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。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、まず、「JPBL008株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。私の方からは概要を説明させていただきます。

まず、資料3-1、4ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus* C599株由来の $\alpha$ -アミラーゼ遺伝子を導入して作製されたJPBL008株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼです。本添加物は、グルコース重合体の $\alpha$ -1,4結合を加水分解して、デキストリン及びオリゴ糖を生成させる酵素であって、パンの老化防止に使用されます。

本添加物について、「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」に基づいて検討しました。その結果、宿主について長期にわたり食用酵素の製造に安全に使用されてきた経験があること、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を確認しました。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等の確認の結果、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ませんでした。

したがって、本添加物は、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

続きまして、「JPBL009株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ」に関する審議結果の報

告と意見・情報の募集について御説明申し上げます。

これについては資料3-2、4ページの要約を御覧ください。本添加物は、先ほどのJPBL008株の $\alpha$ -アミラーゼと同じく、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主としており、*Geobacillus stearothermophilus* C599株由来の $\alpha$ -アミラーゼ遺伝子を改変した遺伝子を導入して作製されたJPBL009株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼです。本添加物は、グルコース重合体の $\alpha$ -1,4結合を加水分解して、デキストリン及びオリゴ糖を生成させる酵素であり、パンの老化防止に同様に使用されます。

本添加物についても、JPBL008株の $\alpha$ -アミラーゼと同様に検討した結果、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ませんでした。

引き続き、3品目「JPBL010株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集についてです。

こちらは資料3-3、4ページの要約を御覧ください。本添加物もJPBL008株、JPBL009株と同じく、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主としており、*Geobacillus stearothermophilus* C599株由来の改変 $\alpha$ -アミラーゼ遺伝子を改変した遺伝子を導入して作製されたJPBL010株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼです。これも先ほど2つの株と同様に、デキストリン及びオリゴ糖を生成させる酵素であり、パンの老化防止に使用されます。

本添加物についても、先ほどの2つの株と同様に検討した結果、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ませんでした。

以上3品目について、詳細は事務局から説明をお願いしたいと思います。よろしく願います。

○井上評価情報分析官 お手元の資料3-1に基づき補足の説明をさせていただきます。

評価書案3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年7月の第826回食品安全委員会において要請事項説明がなされ、8月の専門調査会において御審議をいただき、評価書案を取りまとめいただいたものでございます。

おめくりいただきまして、5ページ「I. 評価対象添加物の概要」でございますが、先ほど川西委員から御説明がありましたとおり、本添加物はJPBL008株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼであり、パンの老化防止の目的で用いられるものでございます。

同じく5ページの中ほど「II. 食品健康影響評価」第1. といたしまして、比較対象として用いる添加物でございますが、1. (1)として名称は $\alpha$ -アミラーゼ(TS-25)でございます。脚注にもございますけれども、安全性審査が既に終了しているものでございます。

続きまして、7ページを御覧ください。6. (1)でございます。JPBL008株の産生するTS-25と従来の*Bacillus subtilis* DN1413株が産生するTS-25との相違点は、生産菌が異なる点であるとしてございます。

同じく7ページの中ほど、「第2. 宿主に関する事項」でございますが、宿主は*Bacillus licheniformis* Ca63株でございます。*Bacillus licheniformis*は病原性や有害生理活性物質を生産するという報告はなく、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるBSL1に相当するとしております。

続きまして、8ページ、「第3. ベクターに関する事項」の「2. 性質に関する事項」でございますが、塩基配列等は明らかになっております。また、既知の有害塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないことを確認しております。

同じく8ページ「第4. 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項」の1. といたしまして、挿入DNAの供与体については、*amyM*遺伝子の供与体は、*Geobacillus stearothermophilus* C599株であり、*prsA*遺伝子の供与体は*Bacillus licheniformis* Ca63株としており、ヒトに対する病原性及び毒性産生性は知られていないとしております。

続きまして、9ページの中ほどですが、(3)挿入遺伝子の機能に関する事項について、*amyM*遺伝子がコードするTS-25は、グルコース重合体の $\alpha$ -1,4結合を加水分解し、デキストリン及びオリゴ糖を生成させる酵素であり、*prsA*遺伝子は、菌体外分泌を促進する細胞膜タンパク質であるPrsAタンパク質をコードし、TS-25の菌体外分泌量を増加させるとしております。

$\alpha$ -アミラーゼであるTS-25は食用酵素として長く使用されており、アレルギー誘発性を有する報告はなく、PrsAタンパク質についてはアレルギー誘発性及び毒性を示唆する報告もなく、既に安全性審査の終了した生産菌にも導入をされております。

続きまして、11ページの中ほど「第5. 組換え体に関する事項」でございます。2. の(2)としてオープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。検出をされた30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームにつきまして、既知のアレルゲンとの相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行っております。

次の12ページの上段になりますが、その結果、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲン及び連続した8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンはありませんでした。

また、既知の毒性タンパク質との相同性の有無について、データベースを用いて検索をした結果、既知の毒性タンパク質と相同性を有するものは検出されませんでした。

続いて、第6. といたしまして添加物の製造原料または製造器材については、食品用酵素の製造に安全に使用されてきた実績があるとしております。

同じく12ページの「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」でございますが、JPBL008株を利用して生産された添加物はこれまでデンマーク、フランスで加工助剤として承認されております。

以上から、次の13ページ「Ⅲ. 食品健康影響評価結果」でございますが、先ほど川西委員の御説明のとおりでございます。

続いて、2品目め、お手元の資料3-2に基づき補足の御説明をさせていただきます。  
評価書案3ページ、審議の経緯につきましては、先ほどの品目と同様でございます。

続いて、5ページ「Ⅰ. 評価対象添加物の概要」でございますが、先ほど川西委員から御説明がありましたとおり、JPBL009株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼであり、パンなどの老化防止の目的で用いられるものでございます。

同じく5ページの中ほど「Ⅱ. 食品健康影響評価」の第1. の1. でございますが、比較対象として用いる添加物、(1)名称につきましては $\alpha$ -アミラーゼ(NA62-7)でございます。こちらも脚注に記載がございますとおり、安全性審査が過去に終了しているものでございます。

同じく5ページの下(3)の用途等でございますが、NA62-7は、耐熱性及びスクロール耐性を有しパンなどの老化防止の目的で用いられるとしてございます。

続きまして、7ページでございます。6. の(1)でございますが、JPBL009株の生産するNA62-7と従来の*Bacillus subtilis* DNT121株が産生するNA62-7との相違点は、生産菌が異なる点であるとしてございます。

続いて、その下「第2. 宿主に関する事項」でございますが、宿主につきましては、同じく*Bacillus licheniformis* Ca63株でございます。

続きまして、8ページ「第3. ベクターに関する事項」の「2. 性質に関する事項」でございますが、用いられたプラスミドは先ほどと同様でございます。

同じく8ページの下段の第4. の1. といたしまして、挿入DNAの供与体につきましては、*amyM62. 7*遺伝子の供与体は、*Geobacillus stearothermophilus* C599株であり、*prsA*遺伝子の供与体は先ほどと同様、*Bacillus licheniformis* Ca63株としております。ヒトに対する病原性及び毒性産生性は知られていないとしております。

めくっていただきまして、9ページの2. の(1)でございますが、*amyM62. 7*遺伝子は、*amyM*遺伝子に位置特異的の変異導入法を用いて複数のアミノ酸が置換する変異を導入したものであり、中ほどの(3)でございますが、これがコードするNA62-7は、グルコース重合体の $\alpha$ -1,4結合を加水分解する酵素であるとしております。

続きまして、11ページの中ほど「第5. 組換え体に関する事項」でございます。2. の(2)としてオープンリーディングフレームの有無について記載をしてございます。12ページにかけて記載がございますが、検出されたオープンリーディングフレームにつきまして、既知のアレルゲンとの相同性の有無を確認するため、データベースを用いた相同性検索を行っております。その結果、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲン及び連続した8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンはありませんでした。また、既知の毒性タンパク質についてもデータベースを検索した結果、既知の毒性タンパク質と相同性を有するものは検出されませんでした。

12ページの「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」でございますが、JPBL009株を利用して生産された添加物は、先ほどと同様でございますが、デンマーク、フランスで加工

助剤として承認をされております。

以上から、13ページの食品健康影響評価結果でございますが、先ほど川西委員の御説明のとおりでございます。

続きまして、3品目めはお手元の資料3-3を御覧いただければと思います。評価書案の3ページ、審議の経緯につきましては、先ほどと同様でございます。

5ページの「I. 評価対象添加物の概要」でございますが、先ほど川西委員から御説明がありましたとおり、JPBL010株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼでございます。

中ほど、比較対象として用いる添加物につきましては、1.の(1) $\alpha$ -アミラーゼ(NM447)、脚注にございます安全性審査が終了した $\alpha$ -アミラーゼというものでございます。(3)にも記載してございますが、NM447は耐熱性を有し、パンなどの老化防止の目的で用いられるとしてございます。

続きまして、7ページの中ほど、宿主に関しましては先ほどと同様でございます。

続いて、8ページでございます。第4.の挿入DNAの供与体につきましては、*amyM447*遺伝子の供与体は、先ほどと同様、*Geobacillus stearothermophilus* C599株でございます。

9ページの上段でございます。*amyM447*遺伝子は、先ほどと同様でございますが、*amyM*遺伝子に複数のアミノ酸が置換する変異を導入したものでございます。

続きまして、おめくりいただきまして、11ページでございます。「第5. 組換え体に関する事項」でございますが、2.の(2)としてオープンリーディングフレームの有無についても確認をしてございます。アレルゲンデータベースの関係を検索した結果、それぞれ一致する既知のアレルゲン、既知の毒性タンパク質と相同性を有するものは検出されませんでした。

12ページでございます。「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」でございますが、JPBL010株を利用して生産された添加物は、先ほどと同様、デンマーク、フランスで加工助剤として承認をされております。

最後、13ページ、「III. 食品健康影響評価結果」でございます。先ほどの川西委員の御説明のとおりでございます。

以上、3品目につきましては、よろしければ、30日間、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。

よろしゅうございますか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼

することとしたいと思います。

#### (4) 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おります。まず、担当の私から概要を説明いたします。資料4を御用意ください。クロキサシリンです。

今回評価を行いましたクロキサシリンにつきましては、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」としますが、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リスク管理の妥当性について検討いたしました。

その結果、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ました。

補足の説明を事務局からお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料4に基づきまして、事務局より補足の説明をさせていただきます。

まず、4ページを御覧ください。本成分は抗生物質でございます、牛の乳房炎の治療などに用いられております。

食品健康影響評価でございますけれども、本成分は、オーストラリアにて評価され、ADIが設定されておりますけれども、遺伝毒性については評価されていなかったことから、当該評価について食品安全委員会の評価に直接利用することは困難と判断しました。一方で、別途、遺伝毒性試験がリスク管理機関より提出されていることから、改めて評価を行いました。その遺伝毒性試験の結果から、クロキサシリン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ております。

5ページですけれども、また、各種毒性試験の結果から、最も低いNOAELは、ラットを用いた6か月慢性毒性試験などによる500 mg/kg 体重/日でございます。

現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された幼児で0.0021 mg/kg 体重/日となっております。

したがって、クロキサシリンの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン(MOE)は24万となっております、評価に用いた資料には発がん性試験及び、両性を用いた繁殖毒性試験が不足していることを考慮しましても、NOAELと現行のリスク管理を基と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、本成分の推定

摂取量は微生物学的ADIを超えるものではございませんでした。こうしたことから、本成分は、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まして、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しているところでございます。

以上1件につきまして、よろしければ、明日12月15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いるところでございます。

説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、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、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（第26回：令和3年9月30日時点）

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（第26回：令和3年9月30日時点）」です。

事務局から説明をお願いいたします。

○都築情報・勧告広報課長 御説明させていただきます。

まず、調査の目的ですけれども、食品安全基本法第23条第1項第4号の規定に基づき、関係行政機関の施策の実施状況を監視するための調査を行い、食品安全委員会が行った食品健康影響評価がリスク管理措置に適切に反映されているかを把握するためというものでございます。

調査の対象品目は、食品安全委員会がリスク管理機関に食品健康影響評価結果を通知した下記合計181件の品目でございます。

(1) が令和元年10月1日から令和2年9月30日の間に通知を行った98品目、(2) が令和元年9月30日以前に通知を行ったのですけれども、前回調査で具体的なリスク管理措置が講じられていなかった品目83件でございます。

調査の基準日は、令和3年9月30日でございます。

評価の結果は2ページの表にまとめてございます。

以下、3ページの措置状況の概況に基づいて御説明をさせていただきます。

まず(1) 全体的な措置状況でございます。食品添加物、汚染物質、微生物・ウイルス等、遺伝子組換え食品等、肥料・飼料等、薬剤耐性菌では、調査対象の全ての品目についてリスク管理措置が講じられておりました。その他は調査品目はございませんでした。

新開発食品、プリオンでは、10件でリスク管理措置が講じられており、残る2件については、リスク管理措置の実施に向けて手続中でありました。

以下、(2) 農薬、動物用医薬品についてでございます。調査対象品目、計124件のうち63件でリスク管理措置が講じられており、15件でリスク管理措置の実施に向けて手続中、8件が審議会で審議中、審議会の開催に至っていない38件について、時間を要している理由を確認したところ、食品安全委員会への再諮問のために資料収集が必要であること等でありました。

この38件中34件につきましては、前回、令和元年9月30日以前にリスク評価結果が通知されたものでございます。

それから、(3) 器具・容器包装でございます。調査対象7件のうち1件でリスク管理措置が講じられており、6件が審議会で審議中でありました。この6件につきましては、令和2年2月28日付の通知により、ポジティブリスト制度に添加剤の規定としての規格が設定されました。今後、リスク管理について審議を開始したという状況でございます。

それから、(4) かび毒・自然毒等でございます。調査対象3件は、デオキシニバレノール(DON) (第1、2版) 及びオクラトキシンAでございまして、いずれも「自ら評価」の対象でございます。オクラトキシンAについては、施策の実施に向けて審議会における審議等が進められている状況でございます。

具体的には4ページに書かせていただきました。平成26年10月21日、薬食審食品衛生分科会食品規格部会で審議が行われ、小麦、大麦、ライ麦については、コーデックスに準じて基準値を設定することとされました。その後、平成28年11月29日の同部会で、オクラトキシンAについては偏在性が指摘され、実態調査を行うべきという報告が行われ、以後、これを踏まえて数年間継続して調査が実施されております。小麦、大麦については農林水産省と共同で、それから、ライ麦及び人の嗜好の違いによって比較的高頻度に食べられる可能性のあるインスタントコーヒー、ワイン等についても汚染実態調査が行われております。現在、令和4年度を最終年の予定で調査が継続されているという状況でございます。

最後に、リスク管理措置が講じられた主な品目について御報告をさせていただきます。

デオキシニバレノール(DON) でございます。デオキシニバレノールにつきましては、平成22年12月14日、薬食審食品衛生分科会食品規格部会で審議が行われ、汚染実態調査等の情報収集を経まして、平成29年9月22日の同部会において、小麦に対して1.0 mg/kg以下という基準値を設定するという方針が了承されました。平成30年2月22日、同基準により食品中のDONの規格基準を設定することについて食品安全委員会に諮問がなされ、令和元年12月24日食品安全委員会の評価結果を通知したところでございます。

その後、令和2年9月30日、薬食審食品衛生分科会食品規格部会において審議が行われ、審議の結果、実態調査等は引き続き必要とされたものの、小麦に対して1.0 mg/kg以下の基準値を設定するという方針が了承されました。

その後、令和2年12月9日、薬食審食品衛生分科会にて審議が行われまして、所要の手続を経て、令和3年7月に「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について（小麦中のデオキシニバレノールに係る基準値の設定）」が発出されたということでございます。

以上、報告させていただきます。

○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、この議事はここで終了したいと思います。

#### (6) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○新総務課長 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、12月21日火曜日14時から開催を予定しております。

また、12月16日木曜日14時から「評価技術企画ワーキンググループ」が、12月20日月曜日14時から「農薬第五専門調査会」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842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。