

# 食品安全委員会第977回会合議事録

1. 日時 令和7年3月25日（火） 14：00～15：20

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 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ついて

・添加物 1品目

(消費者庁からの説明)

グルコン酸亜鉛

・遺伝子組換え食品等 1案件

(農林水産省からの説明)

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続を定める件（平成14年農林水産省告示第1780号）の改正

(2) 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 1品目

(消費者庁からの説明)

グルコン酸銅

・遺伝子組換え食品等 1案件

(農林水産省からの説明)

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準を定める件（平成14年農林水産省告示第1782号）の改正

・飼料添加物 1品目（評価要請の取下げ）

(農林水産省からの説明)

二ギ酸カリウムを有効成分とする飼料添加物

(3) 農薬第一専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「イミダクロプリド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 「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の一部改正（案）」及び「食品を介して人の健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正（案）」につい

て

- (5) 令和7年度食品安全委員会運営計画（案）について
- (6) 器具・容器包装専門調査会で調査審議されていた案件の取扱いについて
- (7) その他

#### 4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、祖父江委員、頭金委員、小島委員、松永委員

(説明者)

消費者庁 紀平食品衛生基準審査課長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、  
古田評価第二課長、浜谷情報・勸告広報課長、横山農薬評価室長、  
今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

#### 5. 配付資料

- 資料1-1 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ついて（照会）〈グルコン酸亜鉛〉
- 資料1-2 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ついて（食品衛生法第13条第1項の規定により定めた添加物の規格基準の改正）
- 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ついて（照会）〈飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続きを定める件（平成14年農林水産省告示第1780号）の改正〉
- 資料2-1 食品健康影響評価について〈グルコン酸銅〉
- 資料2-2 食品健康影響評価について〈飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術対応飼料及び飼料添加物の製造基準を定める件（平成14年農林水産省告示第1782号）の改正〉
- 資料2-3 食品健康影響評価の取下げについて〈ニギ酸カリウムを有効成分とする飼料添加物〉
- 資料3 農薬第一専門委員及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈イミダクロプリド〉
- 資料4-1 「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

- 康影響評価に関する評価指針の一部改正（案）」について
- 資料 4－2 「食品を介して人の健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正（案）」について
- 資料 5 令和 7 年度食品安全委員会運営計画（案）
- 資料 6 器具・容器包装専門調査会で調査審議されていた案件の取扱いについて

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第977回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は 6 名の委員が出席です。

また、消費者庁の紀平食品衛生基準審査課長、農林水産省の古川飼料安全・薬事室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977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。

○藤田総務課長 事務局でございます。本日の資料は11点ございます。

資料 1－1 が「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ついて（照会）＜グルコン酸亜鉛＞」、資料 1－2 が「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ついて（食品衛生法第13条第 1 項の規定により定めた添加物の規格基準の改正）」、資料 1－3 が「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ついて（照会）＜飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手續を定める件（平成14年農林水産省告示第1780号）の改正＞」、資料 2－1 が添加物「グルコン酸銅」に係る消費者庁からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料 2－2 が遺伝子組換え食品等「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準を定める件（平成14年農林水産省告示第1782号）の改正」に係る農林水産省からの諮問書「食品健康影響評価について」、資料 2－3 が飼料添加物「ニギ酸カリウムを有効成分とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価の取下げについて、資料 3 が「農薬第一専門調査会及び動物用医薬品専門調査会における審議結果について＜イミダクロプリド＞」、資料 4－1 が「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評価に関する評価指針の一部改正（案）」、資料 4－2 が「食品を介して人の健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正（案）」、資料 5 が「令和 7 年度食品安全委員会運営計画（案）」、資料 6 が「器具・容器包装専門調査会で調査審議されていた案件の取扱いについて」。

以上でございます。不足等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。

○藤田総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご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。

○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。

(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、本日、消費者庁から御出席いただいている消費者庁の紀平食品衛生基準審査課長の次の業務の御都合により、本日は議事(1)及び(2)の添加物の案件を先に審議することと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。

カメラ撮影の方は、ここまでとさせていただきます。

(1) 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。

まず、添加物「グルコン酸亜鉛」についてです。

資料1-1にありますとおり、内閣総理大臣から3月18日付でグルコン酸亜鉛について食品安全基本法第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関する照会がありました。

それでは、消費者庁の紀平食品衛生基準審査課長から説明をお願いいたします。

○紀平食品衛生基準審査課長 消費者庁食品衛生基準審査課長でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

では、資料1-1を御覧ください。食品安全基本法第11条第1項第1号に規定されます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きまして、食品安全委員会の御意見を伺うもので、今回はグルコン酸亜鉛の規格基準の改正についてでございます。

資料1-2にお移りください。資料1-2で概略を御説明させていただきます。

1. 経緯についてでございます。グルコン酸亜鉛は、昭和58年に添加物として指定されまして、使用基準で対象食品が定められております。食品衛生法に基づく使用基準で定める対象食品のうち、特別用途食品である病者用食品への使用につきましては、平成26年の基準改正の要請の際、要請者からは、特別用途食品における「総合栄養食品」を対象食品に追加する旨の要請となっております。これにつきまして、食品安全委員会に当時評価を依頼し、平成27年にいただいた食品健康影響評価におきましては、要請に基づきまして使用対象食品を「総合栄養食品」とした範囲での評価結果をいただいております。

この評価結果を受けまして、当時、厚生労働省で使用基準を設定した際には、「総合栄養食品」が法律上の用語ではなかったため、「総合栄養食品」よりも範囲が少し広い「病者用食品」として使用基準が定められております。

昨年、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令が改正されまして、「総合栄養食品」が用語として新たに定められたことを踏まえまして、このグルコン酸亜鉛の食品衛生法に基づく使用基準を改正しようとするものでございます。

続きまして、2. を御覧ください。御説明した経緯を踏まえまして、グルコン酸亜鉛の使用基準につきまして、使用対象食品の記載を「病者用食品」から「総合栄養食品」に変更するものでございます。

なお、今回の改正は、既に使用が認められている添加物の使用対象食品の記載の適正化が目的であり、現行の使用基準下におきましても、使用実態としては「総合栄養食品」に使用されており、それ以外の「病者用食品」への使用は確認されておりません。

続きまして、3. 今後の方針についてです。今後の予定としましては、食品安全委員会からの回答をいただきましたら、添加物の規格基準の改正に向けた必要な手続を進めさせていただく予定としております。使用基準改正案の具体的な記載については、次のページに記載しております。

説明は以上です。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。

ただ今の消費者庁からの御説明によりますと、本件に係る添加物「グルコン酸亜鉛」の使用基準の改正については、平成27年に総合栄養食品を使用対象食品に追加する趣旨で使用基準を定めた際に、総合栄養食品が法令上の用語ではなかったため、使用基準における対象食品を病者用の食品としていたところ、今般関係する内閣府令において、総合栄養食品が定められたことから該当する記載を改正するものであり、これはグルコン酸亜鉛に係る平成27年1月の食品健康影響評価に沿った記載であることから、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、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、事務局は手続きをお願いいたします。

次に、議事(2)「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」の添加物1品目についてです。

資料2-1にありますとおり、内閣総理大臣から3月18日付で添加物1品目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、消費者庁の紀平食品衛生基準審査課長から御説明をお願いいたします。

○紀平食品衛生基準審査課長 それでは、資料2-1を御覧ください。消費者庁から食品健康影響評価について御意見を伺うもので、今回はグルコン酸銅の使用基準を改正することについて諮問をさせていただいております。

2ページ目にお移りください。こちらの方で概要を御説明させていただきます。

まず1. 今回の諮問の経緯でございます。令和7年3月17日に規格基準の改正につきまして要請者から要請を受理しております。

2. 評価依頼物質の概要についてでございます。名称はグルコン酸銅で、構造式等はお示ししているとおりです。

食品における用途は、栄養強化剤となっております。

成分概要としましては、銅は必須元素であり、エネルギー生成や鉄代謝などに関与しているものとなっております。

日本での使用状況は、グルコン酸銅は1983年に食品添加物として指定され、現在は母乳代替食品、特定保健用食品、栄養機能食品への使用が認められております。

今回の使用基準の改正案におきましては、対象食品としまして、特別用途食品のうち総合栄養食品を追加するものとなっております。

次に、3ページ目にお移りください。具体的な使用基準案はこちらの方に記載しております。下線部分が改正箇所ということになります。

その下、海外の状況についてです。JECFAにおきましては、銅に関しては暫定最大耐容一日摂取量として0.05から0.5 mg/kg体重/日と評価され、グルコン酸につきましては、グルコン酸塩類のグループADIとして特定しないと評価されております。

米国FDAにおきましては、1979年にSCOGS、GRAS物質に関する専門委員会におきまして、公衆衛生に危険があることを立証または疑う十分な根拠を示唆するエビデンスはないとされております。

欧州EFSAにおきましては、2023年に銅のADIを0.07 mg/kg体重/日と設定されております。

また、国際規格はございません。

海外での使用状況としましては、米国では、GRAS物質としての使用が認められており、母乳代替食品、サプリメントなどに栄養強化剤として使用されております。欧州におきましては、この栄養強化剤は食品添加物ではなく食品成分として取り扱われているものとなります。なお、今回の要請におきましては、要請者の方から体内動態や毒性に関する資料、それから摂取量の調査結果などの新たな科学的知見が提出されております。

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。よろしいですか。

ただ今消費者庁から御説明いただいた添加物は、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。

同委員会決定1の(2)の規定により、担当の祖父江委員から、先ほどの消費者庁からの説明及び提出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したいと思います。

○祖父江委員 では、御説明いたします。

今回のグルコン酸銅に関する諮問内容は、グルコン酸銅を使用する対象食品を追加するために使用基準を改正するものであり、人における知見等の新しい知見が追加されております。そのため、既存のグルコン酸銅の食品健康影響評価の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、グルコン酸銅について、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があ

ると認められるということですので、同委員会決定1の(2)の①の規定に基づき、栄養成分関連添加物ワーキンググループに調査審議させるということでも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、そのように進めたいと思います。

紀平課長、どうもありがとうございました。

○紀平食品衛生基準審査課長 ありがとうございました。

○山本委員長 それでは、議事(1)に戻ります。

「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。

遺伝子組換え食品等「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続を定める件(平成14年農林水産省告示第1780号)の改正」についてです。

資料1-3にありますとおり、農林水産大臣から3月21日付で食品安全基本法第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関する照会がありました。

それでは、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の古川でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

資料1-3の2枚目を御覧いただけたらと思います。今回の経緯について御説明いたします。

組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物は、組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続を定める件、以下「確認手続告示」とさせていただきますが、その規定に基づいて、事業者から提出された申請書及び添付資料を基に安全性の確認を行っております。また、農林水産省の農業資材審議会におきましては、家畜への健康影響の審査を確認手続告示に規定された申請書及び添付書類により行っております。今般、審査に使用する添付書類を見直すため、確認手続告示の改正を行うものでございます。

見直しを行う理由としましては、(3)に記載のとおり、昨年6月に食品安全委員会において遺伝子組換え食品等に関する安全性評価指針が改正されたことを受けまして、組換え飼料等につきましても、当該改正や最新の科学的知見を踏まえた審査を行うため、申請書の添付書類を見直す必要がございます。

また、(4)のとおり、組換え微生物を含む飼料は、従前より安全性確認を行う必要があるものとされておりますが、確認手続告示におきましては、申請の際の添付書類が定められておりません。今後、組換え微生物を含む飼料の安全性確認の申請がなされる可能性があることから、添付書類を新たに定める必要があります。

これらを踏まえ、確認手続告示により定められている添付書類の見直しを行うに当たり、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かを照会させていただくものでございます。

3枚目を御覧いただけたらと思っておりますが、2の改正の概要について御説明いたします。

(1)から(3)までのとおり、申請書に添付する書類ごとに改正点を列記しております。要約いたしますと、主な見直しの1点目は、御会において改正された評価指針や現在のCodexガイドラインを踏まえ、組換え飼料等の安全性確認についても、組換え食品等に係る国内及び国際基準の整合性が保たれるよう見直しを行います。

2点目ですが、今後申請される可能性がある組換え微生物を含む飼料の安全確認を行えるよう、当該資料に関する添付書類について、食品安全委員会における食品の評価基準に準じて新たに定めるものです。

3点目は、最新の科学的知見を踏まえた見直し、遺伝子拡散防止を目的としており、飼料の安全性審査に影響を与えないと判断された項目の削除や、重複項目の整理を行います。これらの改正は、最新の科学技術との調和、国内及び国際基準との整合性を保つことを目的としており、リスク管理措置を緩和するものではなく、人の健康に影響を及ぼすことはないと考えております。

3の今後の予定でございますが、今後、食品安全委員会からの回答を受けた後、告示の改正に係る所要の手続を進める予定としております。

本件について御審議のほどよろしくお願いいたします。

○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。

ただ今の農林水産省からの御説明によりますと、本件は、農林水産省の農業資材審議会において、家畜への健康影響を審査する際の提出資料に関する規定であり、食品健康影響評価の結果に基づき施策を策定するという手法になじまないものであると考えられます。このため、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。

次に、議事（２）「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２－２にありますとおり、農林水産大臣から３月21日付で遺伝子組換え食品等１案件について食品健康影響評価の要請がありました。

また、資料２－３にありますとおり、農林水産大臣から３月19日付で飼料添加物１品目について評価要請の取下げがありました。

まず、遺伝子組換え食品等、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準を定める件（平成14年農林水産省告示第1782号）の改正についてです。

それでは、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 資料２－２の２枚目を御覧いただけたらと思います。まず、経緯について御説明いたします。組換え微生物を利用して飼料及び飼料添加物を製造する場合の製造の基準につきましては、組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準を定める件に規定されております。以下「製造基準告示」とさせていただきます。

成分規格等省令では、組換え微生物を含む飼料であっても製造基準への適合が確認できれば、製造することが可能になっております。一方で、現在の製造基準告示では、設備及び装置の基準として、組換え微生物を混入せず飼料または飼料添加物を製造することができる設備を有することを求めております。今後、組換え微生物を含む飼料につきましては製造基準への適合確認申請がなされる可能性があることから、適合確認を行えるよう製造基準告示の見直しを行うことについて、食品健康影響評価を依頼いたします。

なお、御審議いただくに当たり、参考資料として新旧対照表案を提出させていただいております。この資料につきましては、まだ改正手続途中のものであり、字句に関して今後変わり得るものであることを御了知いただけたらと思います。

続きまして、２の改正の概要について御説明いたします。

見直しの１点目につきましては、（１）のとおり、組換え微生物を含む飼料について、製造基準への適合確認を行えるよう、別記第１において、組換え体を混入せず飼料または飼料添加物を製造することができる設備を有することを要件としている規定を、組換え体が「意図せず」飼料または飼料添加物に混入しないように製造することができる設備を有することを要件とする規定に見直します。

（２）のとおり、２点目につきましては、現在規定されている拡散防止措置のための区分であるGILSP組換え体及びカテゴリー１組換え体に関する記載が、カルタヘナ法の施行前に設けた基準であり、カルタヘナ法の施行後は同じ趣旨の規制が同法において規定されたことから、製造基準告示から組換え微生物の拡散防止を目的とする項目のみを削除しております。

本改正を行うことで、組換え微生物を利用して製造される飼料及び飼料添加物について、現在と同様の安全性の確認を引き続き行うことから、現在のリスク管理措置を緩和するものではございません。

2の今後の予定でございますが、食品安全委員会からの回答を受けた後、製造基準告示の改正に係る所要の進める予定としております。

御審議のほど、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。

ただ今の農林水産省からの御説明によりますと、本件については、組換え体が意図せず飼料または飼料添加物に混入しないように製造することができる設備を有することを要件とする改正及び他法令で既に規定されている組換え微生物の拡散防止を目的とする項目の削除であり、当該告示の改正により遺伝子組換え飼料及び飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の摂取による人の健康へのリスクが高まるとは考え難いことから、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農林水産大臣に通知したいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

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、飼料添加物「二ギ酸カリウムを有効成分とする飼料添加物」を有効成分とする飼料添加物の評価要請の取下げについて、引き続き、古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 資料2-3に基づきまして御説明させていただきます。

二ギ酸カリウムについて、添加量を変更すること及び適応を全ての豚用飼料に拡大することについて、令和6年11月6日付で貴委員会に食品健康影響評価をお願いしたところですが、今般、要望があった事業者から要望を取り下げの旨の申出があったことから、今回取り下げさせていただくこととしたものでございます。

なお、取下げの理由でございますが、事業者からは、適切な添加量を再度検証し、要望内容を再検討するため、本要望については取下げを行いたいという旨で聞いております。

今後、事業者が適切な添加量を検証の上、再度事業者から添加量の変更等の要望を受けられる場合は、改めて農業資材審議会において審議を行い、当該要望に係る改正が適切であると答申が得られましたら、改めて貴委員会へ食品健康影響評価をお願いする予定としております。

以上、誠に恐縮ではございますが、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、令和6年11月6日付で農林水産大臣から食品健康影響評価に係る意見を求められました「ニギ酸カリウムを有効成分とする飼料添加物」については、取り下げられたものと認め、専門調査会における調査審議は中止することとします。

それでは、事務局は手続をお願いします。

古川室長、どうもありがとうございました。

### (3) 農薬第一専門調査会及び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。

「農薬第一専門調査会及び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 ネオニコチノイド系殺虫剤であります「イミダクロプリド」の概要につきまして、資料3に沿って説明いたします。

資料3の13ページの概要を御覧ください。本剤の第4版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づく再評価及びインポートトレランス設定、キャベツ、カリフラワー、魚介類等に係る評価要請がなされており、農林水産省及び厚生労働省から、作物残留試験、養殖魚の薬物動態試験、畜水産物残留試験、1年間慢性毒性試験（ラット）、拡張1世代繁殖試験（ラット）等の成績と公表文献報告書等が新たに提出されております。

各種毒性試験結果から、イミダクロプリド投与による影響は、主に神経系、振戦等の症状に見られ、また体重の増加抑制が認められました。発がん性、催奇形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。

ラットを用いた急性神経毒性試験におきまして、振戦、運動能及び移動運動能低下等が認められました。ラットを用いた発達神経毒性試験におきまして、児動物で運動能及び移動運動能の低下、ラットを用いた拡張1世代繁殖試験の発達神経毒性試験群におきまして、児動物で聴覚驚愕反応の抑制が認められました。ラットを用いた拡張1世代繁殖試験におきまして、着床数減少が認められました。また、同試験の児動物のT細胞依存性抗体産生においては強い反応を示す個体の減少傾向及び抗体産生量分布の低下傾向が認められたものの、明確な差は認められませんでした。ラットを用いた免疫毒性の検討におきましてはHAT、赤血球凝集抗体価及び食食指数の減少、マウスを用いた免疫毒性の検討におきましてはDTH、遅延型過敏反応の減少等が認められました。

ヒトにおける知見におきましては、イミダクロプリドの食品を通じた摂取に係る健康影

響への懸念を示す所見はありませんでした。

各種試験結果から、農産物中及び畜産物中のばく露評価対象物質をイミダクロプリド及び6-クロロピリジル基を有する代謝物、水産物中のばく露評価対象物質をイミダクロプリド（親化合物のみ）と設定いたしました。

JECFAにおきましてイミダクロプリドの微生物学的許容一日摂取量（ADI）及び急性参照用量（ARFD）が検討されていることを踏まえ、イミダクロプリドの微生物学的影響について検討を行いました。供試菌のMIC測定結果より各菌種に対するMIC<sub>50</sub>が128  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 以上であることから、本成分はヒトの代表的な腸内細菌に対して抗菌活性を有しないと考え、微生物学的ADI及びARFDは設定不要と判断いたしました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の5.7  $\text{mg}/\text{kg}$  体重／日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.057  $\text{mg}/\text{kg}$  体重／日をADIと設定いたしました。

また、イミダクロプリドの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験の7.7  $\text{mg}/\text{kg}$  体重／日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.077  $\text{mg}/\text{kg}$  体重をARFD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。

○横山農薬評価室長 補足の説明をさせていただきます。資料3を御覧ください。農薬評価書「イミダクロプリド」第4版でございます。

右下のページで御説明申し上げますが、8ページを御覧ください。審議の経緯の第4版関係の部分になりますけれども、2022年12月に厚生労働大臣からインポートトランス設定の要請について、農林水産大臣から農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請のあったものとなります。2023年9月から農薬第一専門調査会で複数回御審議いただき、動物用医薬品としての用途もございませうことから、動物用医薬品専門調査会でも御審議いただいて、本日御報告申し上げるものでございます。

18ページにお進みください。評価対象の概要でございます。構造式は6. に示されたとおりのネオニコチノイド系の化合物で、用途は、農薬としては殺虫剤、動物用医薬品としては寄生虫駆除剤となります。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございませうとおり、作用機構はニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト作用とされています。農薬としては、1992年に初回農薬登録されています。また、動物用医薬品としては、ペット用のノミ、シラミ等の駆除剤並びに畜鶏舎内及びその周辺のイエバエの駆除剤が国内外で使用されており、国内で承認されているイエバエの駆除剤は動物体に直接適用しない製品となるとされています。また、海外では、大西洋さけ及びにじますに寄生するサケジラミの駆除を目的とする薬浴剤が承認されているというものでございます。

今回、急性毒性試験のほか1年間慢性毒性試験、拡張1世代繁殖試験、発生毒性試験、遺伝毒性試験等の試験成績のほか、公表文献報告書などが新たに提出されまして、これらの内容を含めて、改めて本剤の評価がなされたものでございます。

20ページから安全性に係る試験の概要になります。

まず、1.として土壤中動態試験、2.水中動態試験、3.土壌残留試験、これらにつきましては土壌中及び水中での推定半減期、主な分解物の情報等の記載がされています。

お進みいただきまして、24ページの4.の(1)植物代謝試験の記載がでございます。水稲、なす等で試験が実施された結果、脱ニトロ体であるM01のほか、M03、M05、M06、M14、M18が10%TRRを超えて認められています。

34ページの(2)作物残留試験におきまして、可食部におけるイミダクロプリドの最大残留値は、しその葉の15.6 mg/kgのほか、代謝物等の結果が記載されています。

35ページを御覧ください。(3)養殖魚の薬物動態試験として、さけ等で試験が実施されています。代謝物M02及び未同定の代謝物が10%TRR未満検出されまして、10%TRRを超えて認められたのは未変化のイミダクロプリドのみとされています。

38ページを御覧ください。家畜代謝試験として、ヤギ、ニワトリで試験が実施され、可食部において10%TRRを超えて認められた代謝物としてM01、M02とそのグルクロン酸抱合体、M03、M10、M13、M19が認められました。

41ページの(5)畜水産物残留試験がウシ、ニワトリ、さけ、にじますで実施されまして、ウシ、ニワトリでは、イミダクロプリド及び6-クロロピリジル基を有する化合物を代謝物M06に変換して分析した結果が示されています。さけ及びにじますを用いた残留試験の結果、肝臓、皮膚付き筋肉等の組織中のイミダクロプリド濃度は、薬浴1日後までで最大濃度を示したものの、経時的に漸減し、薬浴21日後以降には定量限界未満となることが示されたとされています。

46ページの5.動物体内動態試験がございまして、ラットの動物体内動態試験の結果、吸収率は94.2%から110%と算出されています。投与後48時間で90%以上が排泄され、主に尿中に、残りは胆汁を介して糞中に排泄されると考えられたとされています。

主要代謝物としてM01、M02、M03等が認められました。

お進みいただいて、55ページから毒性試験の結果でございます。まず、急性経口毒性の結果概要がでございます。LD<sub>50</sub>、観察された症状等の記載がございまして、死亡が見られるような用量では、痙攣、振戦など、それよりも低い用量では運動性の低下などの影響が見られました。

59ページからは一般薬理試験の概要の記載がございまして、マウス、ウサギの一般状態観察の結果、運動性低下等の所見が見られました。

60ページ以降、反復投与の結果となります。イミダクロプリド投与による影響は、主に神経系への影響、体重増加抑制が認められました。

7.としまして亜急性毒性試験の記載がございまして、62ページに記載の(3)イヌを

用いた90日間亜急性毒性試験が急性参照用量の設定根拠試験とされました。600 ppm以上投与群の雌雄で身震いが認められまして、これがエンドポイントと判断されました。

前版までの評価では、600 ppm投与群は無毒性量と判断されていましたが、今回、本剤のニコチン性アセチルコリン受容体のアゴニストとしての作用、個体ごとのデータなどが丁寧に確認されまして、600 ppm投与群で認められた身震いの所見について、毒性影響と判断されました。また、投与1週目から観察されたことから、ARfDのエンドポイントとされたものでございます。

64ページの8.には長期投与試験の記載がございまして、65ページの(3)ラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験がADIの設定根拠とされました。雄の300 ppm以上投与群で甲状腺コロイド内鉍質沈着増加が認められ、無毒性量は100 ppmとされました。発がん性は認められませんでした。

66ページからの(4)マウスの発がん性試験でも、発がん性なしとされました。

続いて、67ページから神経毒性試験の記載がございまして、(1)の急性神経毒性試験では、神経毒性に関連した症状として、移動運動能の低下等が認められましたが、(2)の亜急性神経毒性試験の試験条件下では、亜急性神経毒性は認められなかったとされています。

68ページの(3)が発達神経毒性試験の記載です。母動物では、750 ppm投与群で摂餌量減少が認められ、児動物の750 ppm投与群で体重増加抑制が認められるとともに、運動能及び移動運動能の低下が認められました。

続いて、10.(1)に拡張1世代繁殖試験がございまして、結果ですが、親動物では体重増加抑制等が認められ、児動物では300 ppm以上の雌雄で体重増加抑制などが認められるとともに、雌ではT細胞依存性抗体産生量低下傾向が認められ、1,000 ppm投与群では雌雄で生後の生存率の低下や雄では聴覚驚愕反応の抑制が見られています。

これらの試験結果を受けまして、71ページの中ほどに、本剤の発達神経毒性についての記載がされました。ラットを用いた発達神経毒性試験の750 ppm投与群の児動物で認められた運動能及び移動運動能の低下、拡張1世代繁殖試験の1,000 ppm投与群の児動物雄で認められた聴覚驚愕反応の抑制についてですが、同用量の児動物では、いずれの試験においても体重増加抑制が、拡張1世代繁殖試験では生存率低下も認められており、一般状態の悪化に伴う影響とも考えられたが、発達神経毒性に関連した影響である可能性を否定することができないと考えられたとされています。

また、文献情報が収集され、発達神経毒性に関連して、*in vitro*で実施された研究について、*in vitro*研究において得られた結果は、本剤の神経系への作用メカニズムの特徴づけにおいて有用であると考えられた。一方、これらの*in vitro*研究で報告されている影響の生体における行動異常等の毒性影響発現への関与については、現時点ではその有害性発現経路は明らかになっておらず、また、発達神経毒性に関する*in vitro battery*について妥当性確認等の国際的な検討が進められているところであり、さらなる知見の集積が必要

であると考えられたとされました。

次に、*in vivo*で実施された研究についての記載がございまして、妊娠マウスにイミダクロプリドを投与した結果、不安関連行動の変化及び学習・記憶の障害が報告されたという研究。自発運動量減少、不安増加、社交性の減少、うつ病様症状の増加が認められ、ストレスに対する適応能力の欠陥を示唆するとの報告がされた研究についての記載がございまして、これらの研究については、動物の選抜方法、1群当たりの動物数、群数、投与量を裏づける情報の不足等から、現時点ではADI、ARfD等のリスク評価に用いることは困難であると考えられたとされました。

また、以上より、本剤投与による発達神経毒性は否定できないものの、ラットを用いた発達神経毒性試験及びラットを用いた拡張1世代繁殖試験において、無毒性量が得られており、本剤のADI及びARfDにより安全性は担保できると考えられたとされました。

その下のパラグラフでは、ただし、発達神経毒性について*in vitro*研究で認められた影響の*in vivo*への外挿性や用量反応関係に関する科学的知見が集積してくれば、再検討する根拠となる可能性はあることから、引き続き関連情報の収集に努める必要があるとされました。

続いて、73ページになりますが、(3)には2世代繁殖試験がございまして、繁殖能に対する影響は認められなかったとされました。

同じページの下から、ラットを用いた発生毒性試験①、次のページにラットの②、その下にウサギを用いた発生毒性試験がございまして、いずれも催奇形性なしと判断されています。

74ページの下の方から遺伝毒性についての記載がございまして、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられたとされました。

79ページから13. その他の試験の記載がございまして、80ページの13. の(2)になりますが、免疫毒性の記載がございまして、①の28日間投与による試験では、本条件下では免疫毒性は認められなかったとされました。一方、②では最高用量の160 mg/kg 体重/日投与群、③ではマウスの試験でございまして、10 mg/kg 体重/日で遅延型過敏反応の減少などが認められたとされました。

81ページの(3)では母動物の妊娠6日から分娩後、児動物の半数には離乳から生後42日に投与して、発達免疫毒性の検討がなされまして、10 mg/kg 体重/日以上投与群の児動物で抗ヒツジ赤血球抗体価の減少などが認められたとされました。

これらの結果のうち、(3)の検討において、当該検討における最低用量となる10 mg/kg 体重/日において、抗ヒツジ赤血球抗体価の減少などが認められていることについて、82ページの本剤の発達免疫毒性についてにございまして、10. の(1)に記載の拡張1世代繁殖試験における結果も踏まえて、両試験の投与方法、投与用量が総合的に勘案されまして、拡張1世代繁殖試験における無毒性量により、発達免疫毒性の無毒性量を担保できると判断したとされました。

その下の（４）ですが、各種神経作動薬との相互作用が検討されておりまして、84ページの③の下に記載のとおり、イミダクロプリドの作用点はニコチン性アセチルコリン受容体にあるものと考えられたと記載されています。

85ページの（６）を御覧ください。今回、公表文献報告書が提出されました。ヒトに対する毒性の分野に該当するとして収集された公表文献168報のうち37報が選択され、リスク管理機関から提出されました。

また、海外評価機関が作成した評価書中に引用されている公表文献のうち、ヒトに対する毒性の分野に該当する公表文献42報についてもリスク管理機関から提出されたと記載されています。

また、公表文献に関する情報収集及び専門委員等からの情報提供により、39報が追加されています。これらについて評価目的との適合性などの観点から検討された結果、疫学以外については食品健康影響評価に15報が使用されまして、発達神経毒性の検討においては、本剤の発達神経毒性についてという記載がございましたが、こちらのまとめに記載のある5報が参考にされています。疫学については、評価書のⅡ. 15. の部分に記載したとございます。

86ページの14. 微生物学的影響に関する試験にお進みください。ヒト臨床分離菌に対する最小発育阻止濃度が測定されまして、全ての菌種のMIC<sub>50</sub>が128 μg/mL以上と報告されています。

87ページの15. ヒトにおける知見にお進みください。イミダクロプリドへのばく露と健康影響との関連について検討がされ、健康関連の事象との関連が検討された主な文献の内容が評価書に記載されました。

93ページにお進みいただいて、4番目のパラグラフに記載のありますとおり、これらの疫学研究のうち、一部の研究では、イミダクロプリドばく露と事象（疾病等）との間に統計学的に有意な正または負の関連が認められたが、同一の事象についての研究が複数存在せず結果の一致性を確認できないことなどの理由から、いずれの事象についても、イミダクロプリドばく露との因果関係に関する証拠は不十分であると判断したとされました。

その下の（２）には経口摂取による中毒事例がまとめられています。

さらに、96ページにお進みいただいて、Ⅲ. の項目には代謝物などの結果の記載がされています。

食品健康影響評価でございますが、101ページを御覧ください。2つ目のパラグラフに記載がされておりますとおり、評価に用いた試験について、最新のガイドラインの充足性についても検討がなされまして、過去のテストガイドラインに基づき実施されている試験も確認されたが、本剤の代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されております。

次のページの下から2つ目のパラグラフからばく露評価対象物質の設定に関する内容がございます。農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質がイミダクロプリド及び6-クロロ

ピリジル基を有する代謝物とされまして、前版までは農産物についてはイミダクロプリドのみとされておりましたが、今回、6-クロロピリジル基を有する代謝物も含めることとされました。

また、一番下の行から脱ニトロ体の代謝物であるM01についての記載がございまして、ニコチン性アセチルコリン受容体に対するアゴニスト作用がイミダクロプリドより強く、急性毒性がイミダクロプリドより強いことを示す知見が得られている一方で、ラットの動物体内動態試験において肝臓で相当量が認められていまして、イミダクロプリドを投与した各試験により代謝物M01の毒性を含めた評価がなされていると考えられたとされています。

次のパラグラフに記載のございますとおり、水産物中のばく露評価対象物質はイミダクロプリド（親化合物のみ）と設定されました。

103ページの3つ目のパラグラフから、ADI、ARfDについてそれぞれ記載がございまして、内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます。

ADIはラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量を根拠として0.057 mg/kg 体重／日、ARfDについてはイヌを用いた90日間亜急性毒性試験の7.7 mg/kg 体重／日を根拠として、安全係数100で除した0.077 mg/kg 体重とされました。ARfDにつきましては、前版までの評価では、急性経口毒性試験及び一般薬理試験の結果に基づき0.1 mg/kg 体重とされておりましたが、今回、イヌの90日間亜急性毒性試験が根拠とされ、値が0.077 mg/kg 体重に見直されたというものでございます。

また、104ページの1行目に記載がございしますが、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとするとの記載もされております。

資料の冒頭にお戻りください。こちらにつきましては、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いるものでございます。

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。

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一専門調査会及び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。

(4) 「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の一部改正（案）」及び「食品を介して人の健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正（案）」について
---

○山本委員長 次の議事に移ります。

「『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の一部改正（案）』及び『食品を介して人の健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正（案）』について」です。

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○古田評価第二課長 それでは、資料4-1に基づきまして説明をいたします。

まず、右下のページの32ページの審議の経緯を御覧ください。今般の指針の一部改正関係については、次のページの33ページでございますとおり、第52回薬剤耐性菌に関するワーキンググループから3回の調査審議を経て取りまとめていただいたものを、本年1月の第968回食品安全委員会に御報告しまして、その翌日から国民の意見・情報の募集を行ったものになります。

36ページを御覧ください。上から3段目ですけれども、平成15年に農林水産省から飼料添加物または動物用医薬品として家畜等に使用される抗菌性物質によって選択される薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の要請がありました。本指針は、これを受け、国際獣疫事務局(WOAH)が作成した国際基準を参考として平成16年に策定されたものです。その後、令和4年に国際的な整合性を図る等の観点からの改正を経て、薬剤耐性菌の評価はこの評価指針に基づき行ってまいりました。

今般の2回目の改正に当たって、主な改正点は2点ございます。1点目ですけれども、令和4年度に養殖水産動物に動物用抗菌性物質を使用した場合に選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方を検討した結果を踏まえた養殖水産動物特有の考え方を反映するための改正です。具体的には、水圏を介した薬剤耐性菌の伝播も可能な範囲で勘案し、評価時点の科学的知見に基づき慎重に評価すること、ハザードの特定に必要な情報等を追記しております。

2点目は、前回の評価指針改正以降の評価において、従来のハザードの特定の考え方を踏まえますと、ハザードに該当しない薬剤耐性菌を実際にはハザードとして特定した事例等があったため、専門家判断を柔軟に行えるよう、46ページの別紙1を修正しております。

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につきまして、本資料の最後の54ページに参考資料として添付してございます。期間中に意見・情報の提出はなかったというものでございます。

評価指針の改正については以上です。

続きまして、重要度ランクの改正について説明いたします。資料4-2の改正案を御覧ください。

まず、改正案の4ページでございます。審議の経緯ですけれども、重要度ランクについてはこれまで2014年、2022年に改正を行っております。今般の一部改正については、次の

5 ページの第55回薬剤耐性菌に関するワーキンググループから2回の調査審議を経て取りまとめたいただいたものを本年1月の第968回食品安全委員会に御報告しまして、その翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

内容についてですけれども、8 ページの2段落目にありますとおり、このランク付けは、先ほど資料4-1で説明いたしました評価指針に記載された影響評価を行う際に用いることを目的としております。したがって、同ページの3段落目にありますとおり、このランク付けは薬剤耐性菌の評価に焦点を当てたものであり、医療分野を網羅した重要性の絶対的な尺度ではないということに留意する必要があります。

同ページの4段落目にありますとおり、今般の改正は前回、2022年3月以降の日本国内の人用抗菌性物質の承認状況の変化やWHOのランク付けの動向等を踏まえて、本ランク付けの改正を行ったところです。

主な改正点ですけれども、新たにセフィデロコルが国内承認されたことから、10ページにございますⅠにランク付けされるものとして、セフィデロコルが属するシデロフォアセファロsporin系に属するものを追加しております。

また、同ページのⅡにランク付けされるものとして、これまで次のページのⅢにランク付けされておりましたニトロイミダゾール系に属するものを移動しております。これは、同系統がクロストリディオイデス・ディフィシル感染症に対する限られた治療薬としてWHOでの重要度がランクアップしたのですが、国内でも同じ状況であると考えたためです。

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につきまして、本資料の最後の14ページに参考資料として添付してございます。期間中に意見・情報の提出はなかったというものでございます。

これまで御説明した資料4-1、4-2につきましては、よろしければ、薬剤耐性菌に関するワーキンググループの結論のとおり改正させていただき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。

それでは、本委員会として、資料4-1及び4-2については、案のとおり決定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。

それでは、本評価指針及び重要度ランク付けに基づいて食品健康影響評価に関する個別の案件の審議をワーキンググループで進めることといたします。

#### (5) 令和7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7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2月18日の第972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19日から3月20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。

○藤田総務課長 事務局、総務課でございます。

それでは、お手元の資料5を御覧いただきたいと思います。右下の17ページ目を御覧ください。運営計画案の概要でございます。食品健康影響評価の着実な実施、研究・調査事業の推進、リスクコミュニケーションの促進、食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用の大きく4本のくくりで整理をしております。

食品健康影響評価の着実な実施につきましては、特に来年度、完全施行されます器具・容器包装のポジティブリスト制度への対応について記載したほか、分野横断的な課題といたしまして、食事由来の化学物質のばく露評価に関する課題の整理を行い、技術文書の策定に向けた検討を進めることとしております。

研究・調査事業につきましては、昨年6月にロードマップが改正されまして、その改正されたロードマップに基づきまして研究・調査事業を計画的に進めていくこととしております。

右上、リスクコミュニケーションでございますが、情報発信あるいは意見・情報の交換を引き続き実施していくほか、特に食品安全に関する国民の意識の推移を把握するための手法の確立に向けた予備調査を実施すること、あるいは消費者庁等の関係省庁とのさらなる連携強化について記載をしております。

食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理につきましては、食品の安全に係る将来起こり得る課題を可能な限り早期に検知する観点から、情報の分類及び構造の改善に取り組む旨を記載しております。

28枚目に移っていただきまして、2月19日から3月20日まで実施いたしましたパブリックコメントの結果、4件の意見、提案をいただいたところでございます。

順次御紹介していきますが、まず1番目でございます。食品の安全性に関しては特定の利益にかなうべく誘導された結論ばかりが述べられ、本質的な国民の健康や安全に寄与しているとは考えられない。危機管理に関しても、従事者を増やし、自給100%を超えるぐらいまでを常としておけば、わざわざ危機的状況を想定することもない。全面的に認めるこ

とはできませんといった御意見です。

回答でございますが、食品安全委員会は、食品安全基本法に基づき、客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を実施しているところであり、引き続き、食品の安全性の確保に取り組んでまいりますとしております。

2つ目でございます。リスクコミュニケーションに関しまして、文部科学省とのリスクコミュニケーションの御要望でございます。特に文科省告示である学校給食衛生管理基準についての要望でございます。同基準には、有害もしくは不必要な食品添加物の使用に関する記載でございますとか、次のページに行っていますけれども、ノロウイルス汚染のおそれのある食品については、加熱温度は中心部が85℃で1分以上とありますけれども、これは食品安全委員会で決めている基準と違っているのではないかといた御要望でございます。

右の方で回答でございます。食品安全基本法に基づいて決めております基本的事項におきまして、文部科学省も含めまして関連省庁においては食品の安全性の確保に関して、国民の知識と理解を深めるため、教材の提供や広報活動に取り組むとともに、食品の安全性の確保に関する施策に関する意見交換の機会を設ける等の取組を推進するとされております。いただいた御意見につきましては、文科省所管の告示でございますので、学校給食衛生管理基準を担当する文科省をはじめとしたリスク管理機関へお伝えするとしております。

次に3つ目でございます。29ページ目に行っておりますが、リスクコミュニケーションに関しての記載のところで、情報提供と意見交換の取組が主になっており、その成果をリスク評価やリスク管理にどう反映させるかといった表現が薄いのではないかと。ついては、下の方ですが、意見交換会等の取組で得られた意見がリスク分析の各段階で有効活用された具体的事例の公表ですとか、双方向性を確保し、得られた意見を検討し、リスク分析に有効に反映させる目的を明確にした仕組みや制度の構築等を計画に加えてはどうかといった御提案です。

回答でございますが、基本的事項のところでも、リスクコミュニケーションの関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るために必要な措置が講じられなければならないとされているところございまして、それに基づいて、具体的には食品安全委員会では食品健康影響評価の進捗に応じてプロセスをホームページで公表しているほか、評価書案のパブリックコメントでございますとか、意見交換を通じて寄せられた意見につきましては、科学的見地から検討した上で、必要なものについては評価書に反映しているところでございます。この結果についても公表させていただいているところです。

また、リスクコミュニケーションにおいて、御指摘の双方向性の強化も重要でございますので、それも視野に入れまして、意見交換会でのアンケート調査の見直しも実施しております。それから、国民の意識を把握する手法の確立に向けた予備調査も実施するところございまして、こういったことで取組を進めていきたいと考えております。

4つ目でございます。食品安全委員会の委員、部会のメンバーにおいて、企業との癒着

が起きないように、こういった要件を定めているのか教えてくださいということと、特に一切の金銭授受は認めないというふうにしてほしいということ。

それから、安全性評価に対する資料については、申請者からのものについては有利な資料しか出さないということが考えられるので、評価する資料は第三者機関によるものに限定してほしい。

それから、リスクコミュニケーション、情報発信については、現在のリスク評価は現状の科学レベルでのエビデンスに基づくもので、未来永劫安全を保障するものではないということですので消費者が選択判断できるように、食品の成分については漏れなく表示するように委員会も発信すべきであるといった御意見をいただいております。

回答でございますが、企業との癒着という関係につきましては、委員会決定である「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づいて確認をさせていただいております。資料の作成に委員が密接に関与している場合には、その調査審議に参加させないということで運営をしております。

また、評価資料につきましては、外国の評価機関等が参照した文献も含めて評価に必要な資料を用いることとしておりまして、引き続き科学的知見に基づいた客観的かつ中立公正な評価を実施してまいります。

それから、食品健康影響評価については、御指摘のとおり、その時点において到達している水準の科学的知見に基づいて行っているものでございまして、食品表示制度については、消費者庁の所管でもございますので、必要に応じて消費者庁と連携していきたいという回答で考えております。

以上4件ほど御意見、御要望いただきましたけれども、事務局といたしましては、当初御報告した計画案のとおりで決定したいと考えているものでございます。

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。

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。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) 器具・容器包装専門調査会で調査審議されていた案件の取扱いについて
--------------------------------------

○山本委員長 次の議事に移ります。

「器具・容器包装専門調査会で調査審議されていた案件の取扱いについて」です。

それでは、事務局から説明をお願いします。

○井本評価第一課長 それでは、お手元の資料6に基づきまして説明させていただきたいと思えます。

資料6を御覧ください。2. (1)にございます日本における評価の経緯というところから御説明させていただきます。

ビスフェノールAにつきましては、現時点でTDIは0.05 mg/kg 体重/日となっております。1.にもございますけれども、2008年7月に当時の厚生労働省から評価依頼を受けたものでございます。これを受けまして、第246回食品安全委員会におきまして、器具・容器包装専門調査会で審議することとされておりまして、当初は調査会の直下に設置されました生殖発生毒性等に関するワーキンググループにおいて検討されてございます。その後、第13回器具・容器包装専門調査会で、ワーキンググループで取りまとめた中間まとめに関する議論が行われましたけれども、低用量の影響に関する知見が不十分ということでございまして、今後、評価に必要な知見が集積された後に最終的な評価を取りまとめることとされてございます。その後、2018年4月にワーキンググループの整理の一環として廃止されております。中間取りまとめ以降は、調査事業、研究事業を通じて知見の収集・整理を実施してきたという状況でございます。

ページをおめくりいただきまして、諸外国の動向ということになります。米国におきましては、BPAの低用量影響に関する検討のためのCLARITY-BPAプログラムが実施され、結果も公表されてございますが、全試験を踏まえた総合評価に関する記載もなく、結果が曖昧な状況となっております。また、環境団体等からの請願書を受けて、現在レビュー中という状況だと聞いております。

欧州におきましては、低用量影響に着目した検討が行われておりまして、EFSAにおきましてBPAの再評価結果が公表され、その結果を受けまして、昨年末に食品接触部材に含まれるBPA使用禁止の規制強化等が行われているところでございます。

最後に3. 調査会での議論でございますけれども、本年2月に第58回器具・容器包装専門調査会を開催し、今後の進め方を御議論いただきましたけれども、課題としていました低用量ばく露における影響について、必要な情報が入手可能な状況になっているということから、ワーキングを設置して検討することも含め、一度食品安全委員会に戻し、方針を確認する必要があるのではないかという結論に至ったため、本日これまでの経緯も含め、御報告させていただき運びとなりました。

事務局から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す。

この件について、担当の頭金委員から補足説明などございましたら、お願いいたします。

○頭金委員 御説明ありがとうございました。

ビスフェノールAにつきましては、中間取りまとめが行われた2010年（平成22年）以降は調査事業や研究事業を活用し、知見の収集・整理を実施してきたところです。米国の動きは今後も注視する必要がありますが、中間取りまとめにおいて、特に重要視されていた低用量の影響を正確に確認できる試験系での知見として、米国でのCLARITY-BPAプログラムの結果が公表されています。また、現時点で既に評価結果が公表されている欧州の中だけでも、EFSAとBfRで評価のエンドポイントが異なる見解が示されています。

ビスフェノールAに関しては、このように統一的な見解がまとまっていない状況ではありますが、課題としておりました低用量ばく露による影響に関して、必要な情報が入手可能な状況になっていると考えられるため、専門家に御参画いただき、議論を再開してもよいのではないかと考えます。

専門調査会の中江座長からは、ビスフェノールAは重点的に調査審議を行う必要がある案件でもあり、旧体制においてワーキンググループを設置し、検討されていた経緯を踏まえますと、専門調査会ではなく、改めてワーキンググループを設置し、調査審議を行った方がよいのではないかと御提案をいただいています。

また、食品安全委員会では、これまでも調査事業や研究事業を通じて知見の収集・整理を実施してきたところかと思えますけれども、特に最新の情報を収集するには改めて調査事業などを活用し、知見の収集・整理を実施する必要もあると思えます。

以上になります。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の御説明の内容を踏まえ、検討体制を含め、今後のビスフェノールAの進め方について、御意見等がございましたら、お願いいたします。

浅野委員。

○浅野委員 各国でもこれだけ長期的に議論が行われている状況も踏まえますと、ビスフェノールAにつきましては、重点的に調査審議を行う必要がある案件であると考えます。食品安全委員会におきましても、ワーキンググループを改めて設置して検討いただく方向が適当だと考えます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

そのほか何かございますでしょうか。

祖父江委員。

○祖父江委員 頭金委員からもコメントがありましたように、調査事業については2月に開催された当委員会において、令和7年度食品安全確保総合調査課題として決定され、ビスフェノールAの調査事業が実施される予定だと思いますので、ワーキンググループなどともうまく連携を図りながら評価を進めていく形がよろしいかと思えます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

本日の委員の御意見も踏まえ、事務局におかれては、今後の調査審議の進め方について検討し、委員会に諮るようお願いいたします。

(7) その他
---------

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○藤田総務課長 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1火曜日14時から開催を予定しております。

また、26日水曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、27日木曜日16時から「プリオン専門調査会」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第977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。