

食品安全委員会第989回会合議事録

1. 日時 令和7年7月1日（火） 14：00～14：25

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

・動物用医薬品 1品目

(農林水産省からの説明)

マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結乾燥生ワクチン（シード）（ボックスオンMs生ワクチン）

(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「メピコートクロリド」に係る食品健康影響評価について

(3) 食品安全モニターからの随時報告について（令和6年4月～令和7年3月分）

(4) 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、杉山委員、松永委員

(説明者)

農林水産省 大石飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、藤田総務課長、井本評価第一課長、古田評価第二課長、

楠川情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、澁岡評価情報分析官、

寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1 食品健康影響評価について<マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結乾燥生ワクチン（シード）（ボックスオンMs生ワクチン）>

資料2 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<メピコートクロリド>

資料3 食品安全モニターからの随時報告について（令和6年4月～令和7年3月分）

6. 議事内容

- 山本委員長 ただ今から第989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、農林水産省の大石畜飼料安全・薬事室長に御出席いただいております。
本日付で事務局幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いいたします。
- 中事務局長 人事異動を紹介させていただきます。
本日付で、事務局次長が及川から前間に替わりました。
また、澁岡評価情報分析官も着任いたしましたので、御紹介させていただきます。
前間の方は本日所用で欠席しておりますので、澁岡の方から御挨拶させていただきます。
- 澁岡評価情報分析官 本日付で着任いたしました澁岡と申します。よろしくお願いたします。
- 山本委員長 それでは、お手元にございます「食品安全委員会(第989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3点でございます。
資料1が「食品健康影響評価について<マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結乾燥生ワクチン(シード)(バックスオンMs生ワクチン)>」、資料2が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<メピコートクロリド>」、資料3が「食品安全モニターからの随時報告について(令和6年4月~令和7年3月分)」。
- 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。

(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にありますとおり、農林水産省から6月25日付で動物用医薬品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、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の大石です。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いするのは、医薬品、医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のありました動物用医薬品1製品でございます。

お手元の資料1に沿って御説明いたします。

本製品は、マイコプラズマ・シノビエ感染症凍結乾燥生ワクチン(シード)で、製品名は「バックスオンMs生ワクチン」です。

本製剤の主剤、添加剤、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

本製剤の主剤は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において「ヒトに対する病原性はないと考えられる」と評価されているものであり、その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られていません。

本製剤の添加剤については、主剤以外の添加剤は、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられると評価された成分となっております。

説明は以上です。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した。

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。

ただ今農林水産省から御説明いただいた生ワクチンについては、その主剤の病原体による疾病であるマイコプラズマ・シノビエ感染症は、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において人獣共通感染症とはみなされていないと評価しており、この評価に影響を与え

るような新たな知見は得られておりません。さらに、本製剤に用いられる添加剤は、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられると評価した添加剤であります。

したがって、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と考えられ、本件については、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、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します。

大石室長、ありがとうございました。

(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。

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。

それでは、事務局から説明してください。

○横山農薬評価室長 お手元の資料2に基づきまして御説明申し上げます。メピコートクロリドの農薬評価書第2版になります。

右下のページで6ページの下の方に審議の経緯がございます。第2版関係でございますが、綿実のインポートトレランス設定の要請があったことを受けまして、内閣総理大臣から評価要請のあったものでございます。5月の農薬第二専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げるものでございます。

12ページを御覧ください。評価対象農薬の概要でございます。このものの構造は6.に示されております。

次のページの8.の開発の経緯にございますとおり、ヘテロ系植物成長調整剤であり、ジベレリンの生合性を阻害することにより成長を抑制すると考えられているものでございます。

第2版の改訂に当たりましては、わたの植物代謝試験、海外で実施された綿実の作物残留試験、遺伝毒性試験の成績等が新たに提出されました。重版でございますので、評価書の内容につきまして試験成績の追加があった点を中心に御説明申し上げます。

17ページにお進みください。4.の(1)の②わた-2の試験が追加されました。主要

成分としてメピコートクロリドが認められたという結果でございます。

18ページにお進みください。(2)になります。作物残留試験について、海外で実施された綿実の試験が追加されました。海外の結果が追記されまして、メピコートクロリドの最大残留値は、わた(綿実)の18 mg/kgという結果とされています。

25ページにお進みください。5.(4)になります。in vitroで実施された代謝比較試験が追加されました。ヒトの肝細胞に固有の代謝物は認められなかったと記載されています。

42ページを御覧ください。表49に結果の概要がございますが、このうちin vitroで実施された小核試験が追加されまして、結果は陰性と判断されています。

43ページの12.(2)になります。28日間亜急性経皮毒性試験が追加されまして、いずれの投与群においても毒性影響なしとの結果となっています。

次に記載の(3)のうち、LLNA法による皮膚感作性試験が追加されまして、陰性とされています。

43ページの下の方から13.のその他の試験がございまして、45ページに記載がございます(4)マウス血漿中薬物濃度測定試験、(5)内分泌系への影響、46ページに記載がございます(6)ラットを用いた28日間免疫毒性試験が追加されました。

(5)の内分泌系への影響では、アンドロゲン、抗アンドロゲン作用、テストステロン及び17β-エストラジオール産生、アロマターゼ活性阻害の作用は示さないとの結果となっております。また、(6)の28日間免疫毒性試験の結果としましては、本試験条件下で免疫毒性は認められなかったとされています。

48ページから代謝物の安全性に係る試験の概要となりまして、3.その他の試験のQSARによる毒性評価の結果も追加されています。

49ページからの食品健康影響評価を御覧ください。1つ目のパラグラフに、第2版の改訂に関する記載がされています。

ばく露評価対象物質につきましては、49ページの中ほどに記載がございますとおり、農産物中のばく露評価対象物質をメピコートクロリド(親化合物のみ)とされまして、前版からの変更はございませんでした。

また、ADI、ARfDにつきましては、49ページから50ページに記載のとおりで、ADI、ARfDいずれもラットを用いた発達神経毒性試験が根拠とされました。ADIは0.3 mg/kg 体重/日、ARfDは0.3 mg/kg 体重と設定されまして、前版からの変更はございませんでした。

また、50ページに記載のございますとおり、ばく露量については本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなります。

以上、メピコートクロリドにつきまして、これまでの評価結果を変更するものではございませんので、国民からの意見・情報の募集を実施することなく、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・情報の募集は行わないこととし、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちメピコートクロリドの許容一日摂取量（ADI）を0.3 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）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。

（3）食品安全モニターからの随時報告について（令和6年4月～令和7年3月分）

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全モニターからの随時報告について（令和6年4月～令和7年3月分）」です。それでは、事務局から報告してください。

○楠川情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料3を御覧ください。

食品安全委員会では、食品安全モニターの方から随時報告という形で、日頃の生活の中で気づいた食品安全に関する課題や問題点について報告をいただくことしております。令和6年度にいただいた報告について、対応を含め取りまとめましたので、御報告申し上げるものでございます。

まずは1.の提案・報告件数です。令和6年4月から令和7年3月にかけて18件の提案・報告がありました。分野別では、「リスクコミュニケーション」が8件と最も多く、次いで「いわゆる健康食品」が3件、「微生物・ウイルス」が2件でございました。関係省庁別では、消費者庁に関するものが最多で11件ありました。

2ページ目を御覧ください。いただいた提案・報告のうち、これまでにない新たな内容であるもの、重篤で広範囲にわたる健康影響に発展する可能性が含まれるもの、具体的で実現可能性が高いと考えられる提案等が含まれるもののいずれかに該当し、特に重要なものについては回答を記すことにし、その内容に応じまして、関係府省にも回答を依頼しております。令和6年度においては、回答が必要と判断したものは6件ございました。これを3ページから6ページまでに取りまとめております。

そのほかの提案・報告につきましても、施策の参考としていただくよう、全て関係府省に回付するとともに、食品安全委員会としての取組や考え方を御紹介できるものについて

は、食品安全委員会の対応として説明を加えております。これらは（２）として7ページ以降に取りまとめております。

では、回答を作成いたしました提案報告について順に御紹介いたします。

3ページを御覧ください。まずは、紅麹を使用した健康食品での健康被害が問題となったことを受けたリスクコミュニケーションに関する2件の提案・報告です。

1つ目は、食品添加物としての紅麹、ベニコウジ色素を使用した食品についても同様に不安視するような行動が見られるので、健康食品として摂る場合と比べると摂取量はかなり少なく、健康被害を心配する必要はないといった情報提供を行うべきではないかというもの。

2つ目は、健康被害の原因ではないかとされたプルル酸について、これが通常、紅麹に含まれるものとの誤解があるので、情報発信が必要ではないかというものでした。

これらの提案・報告につきましては、消費者庁からまとめて回答がございました。

「健康食品Q&A」やSNS、消費者との意見交換などを通じて、健康食品は薬ではないことなど、健康食品の性格や摂取の注意点について情報提供に努めている。また、機能性表示食品制度の信頼性向上のため、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル型食品ではGMPに基づく製造・品質管理等を要件化した。さらに、食品添加物のベニコウジ色素は、健康食品に含まれる紅麹とは本質的に異なるものであることをウェブサイト上のQ&Aなどで周知に努めているということがございます。

4ページを御覧ください。こちらは同じく紅麹を使用した健康食品での健康被害を受けた、健康食品の規制の在り方に関する2件の提案・報告でございます。

1つ目は、事業者の届け出により表示が可能な機能性表示食品の制度そのものに問題があるかのような報道が目につくが、品質管理が適正でなかった可能性もあり、しっかり原因究明した上で、安全性や有効性の確認の仕組みを検討すべき。また、サプリメントについては医薬品同様に許可制としてもいいのではないかというもの。

2つ目も同様でございます。特定の成分を含むサプリメントが市場に出回る前に安全性を評価する仕組みが必要ではないかというものでございました。

これらの提案・報告につきましても、消費者庁からまとめて回答がございました。

機能性表示食品制度は、安全性や機能性について行政機関が審査するものではなく、安全については食品衛生法に基づき事業者には責任があること。また、機能性表示の科学的根拠に疑義が生じた場合には、届出の撤回や変更を求めることもある。一方、紅麹関連製品に係る事案を受けて、先ほども御説明申しました錠剤、カプセル型等の機能性表示食品につきましては、GMPを要件化することや、機能性に関する科学的根拠の信頼性を高め、被害情報の提供を求める等の見直しが行われている。

また、サプリメントの規制の在り方については、食品業界の実態を踏まえて関係省庁と連携して検討していくということでもございました。

次は、学校給食衛生管理規準に関する問題提起でございます。5ページ中ほどを御覧

ください。学校給食法に基づき告示された学校給食衛生管理規準において、購入する食品の選定に関し、「有害もしくは不必要な着色料、保存料、漂白剤、発色剤、その他の食品添加物が添加された食品」は使用しないこととの記載があり、国が安全性を確認しているものであるにもかかわらず、食品添加物に対する嫌悪感や反対意見が根強い原因の一つではないかと考えられ、長年放置されているが、改正すべきというものでございます。

これに対する文部科学省の回答でございます。学校給食衛生管理規準は児童生徒が食べる給食の安全性に配慮し、学校給食の適切な衛生管理を図る上で必要な事項について維持されることが望ましい基準を定めたものである。学校給食用の食材についても食品衛生法の規制が守られた上で納品されることは当然であり、当該規定は食品添加物そのものを否定したのではなく、人体に悪影響を及ぼす可能性のある程度に多量であったり、使用が認められていない食品添加物が添加されていたりする食品を誤って使用してしまうことがないように、給食を実施する学校設置者に対する注意事項を規定したものであり、給食担当行政職員や栄養教諭等の学校給食関係者向け会議等においても、その旨周知してきたところである。

一方で食品衛生を取り巻く状況の変化等を踏まえて、今年度中に基準全体の見直しに着手することとし、その際には食品添加物等に関する関係府省庁等とも連携するとのことでした。

6 ページ目を御覧ください。最後に、食品安全委員会が令和 6 年度に採択した食品安全確保総合調査の課題の実施に関する提案・報告でございます。

リスク評価における新しい評価手法の現状と必要性に関するヒアリング等の調査の課題では、ヒアリング対象が食品安全委員会の専門委員とされているが、動物実験が禁止されている化粧品分野などでは、以前から新たな評価手法の検討が進んでいるため、食品安全分野に限らず、化粧品等の他分野の専門家もヒアリング対象としてはどうかとのことでした。

これに対する食品安全委員会からの回答でございます。

食品安全委員会としても、アニマルウェルフェアや3Rといった時流の中で、国際調和の観点からも新しいアプローチによる評価法などの重要性は認識しており、評価技術企画ワーキンググループにおいて、新しい評価手法への対応と方向性についての検討を開始することとしたこと。また、御意見をいただいた調査課題におけるヒアリングは、新しい評価手法に関する専門知識を有する方であれば、化粧品業界の団体の方などを含め、食品安全委員会専門委員に限定せず対象としていく旨を御紹介しております。

いただいた御指摘も踏まえ、引き続き、NAMsなどの新しい評価手法への対応の方向性について検討してまいります。

私からの説明は以上でございます。

○山本委員長 どうも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。

松永委員。

○松永委員 リスクコミュニケーション担当委員の松永でございます。

5 ページ目の学校給食衛生管理規準の課題ということで食品安全モニターさんから問題提起していただいた部分ですが、これはリスクコミュニケーションにおいては長年の経緯がありますので、若干補足説明をいたします。

まず、添加物はリスク評価され、リスク管理されて、安全が確保されているというのは御承知のとおりです。ただ、この基準によって、有害な添加物が使われており、避けなければならないことがあるというような誤認が生じているという話がこれまでに繰り返し指摘されています。食品安全委員会でも、2015年度、「食品の安全に関するリスクコミュニケーションのあり方について」という報告書をまとめているのですが、その議論においても、群馬大学の名誉教授の高橋久仁子先生から、この基準が誤認を招いているのではないかという指摘がありました。その時点で文部科学省さんから検討しなければいけないという回答をされたということで、議事録にも残っているのですが、その後、変化がありませんでした。

その後、消費者庁が2019年から2020年にかけて食品添加物表示制度に関する検討会というのを設置しているのですけれども、ここの報告書でもこの基準が取り上げられています。この基準によって添加物についての誤認が生じているのではないかという趣旨の意見が複数あったということが報告書に記載されております。なおかつ、この後に、この検討会の委員だった消費者団体の方とかが文部科学省に働きかけたりもしたようなのですけれども、基準の見直しはなされなかったということです。さらに、同様に消費者庁が2021年、食品添加物の不使用表示に関するガイドライン検討会というのを設置して、ガイドラインをつくられたわけですけれども、このときも問題になっておまして、パブリックコメントで寄せられまして、消費者庁が関係府省に伝えるというふうに回答していましたが、そのままになっていました。大きなものとしてこのような経緯があります。

今回、食品安全モニターからの御提案というか御意見をいただきまして、事務局が文部科学省に働きかけた結果、ようやく改正の動きが見えてきたというふうに私自身は受け止めております。添加物に対する誤認を防ぎ、適切にリスクコミュニケーションを進めるという観点からも、このまましっかり取り組んでいただきたいというふうに思っております。

以上です。

○山本委員長 松永委員、御意見どうもありがとうございました。経緯も丁寧に御説明いただきました。

ほかにございませんか。

杉山委員、どうぞ。

○杉山委員 杉山です。

今、松永委員からこれまでの経緯を御説明いただきましたけれども、ぜひ事務局におかれましては、文部科学省の動きをこの後しっかりとフォローしていただき、ここでまた御報告いただきますよう、よろしく願いいたします。意見です。

○山本委員長 ほかにございませんか。

それでは、楠川課長、御報告どうもありがとうございました。今後とも取組をよろしく願いいたします。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はございませんか。

○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、7月8日火曜日14時から開催を予定しております。

また、2日水曜日14時から「食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ」が開催される予定となっております。

以上をもちまして、第989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。