

食品安全委員会第578回会合議事録

1. 日時 平成27年9月29日（火） 14:00～15:58

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）添加物専門調査会における審議結果について

- ・「次亜臭素酸水」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（2）農薬専門調査会における審議結果について

- ・「イソピラザム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「キノメチオナート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「動物用ワクチンに添加剤として使用する成分」に関する審議結果の報告について

（4）微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

- ・「ヒラメの*Kudoa septempunctata*」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

- ・動物用医薬品「アルベンダゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（レスフロール）」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を利用して生産されたアスパラギナーゼ」
- ・遺伝子組換え食品等「NZYM-R0株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ」

（6）食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について

（7）ワーキンググループの設置について

（8）その他

4. 出席者

（委員）

佐藤委員長、山添委員、熊谷委員、吉田委員、石井委員、堀口委員、村田委員

（事務局）

姫田事務局長、東條事務局次長、山本総務課長、関野評価第一課長、
鋤柄評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、
木下リスクコミュニケーション官、高崎評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 添加物専門調査会における審議結果について<次亜臭素酸水>
- 資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<イソピラザム>
- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<キノメチオナート>
- 資料 3 動物用ワクチンに添加剤として使用される成分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 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について<ヒラメの*Kudoa septempunctata*>
- 資料 5 - 1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<アルベンダゾール>
- 資料 5 - 2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（レスフロール）>
- 資料 5 - 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<*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を利用して生産されたアスパラギナーゼ>
- 資料 5 - 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<NZYM-RO株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼ>
- 資料 6 食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について（案）
- 資料 7 - 1 栄養成分関連添加物ワーキンググループの設置について（案）
- 資料 7 - 2 加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループの設置について（案）
- 資料 7 - 3 薬剤耐性菌に関するワーキンググループの設置について（案）

6. 議事内容

○佐藤委員長 それでは、ただ今から第578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。

それでは、お手元にごございます食品安全委員会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。

○山本総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は13点ございます。

資料１が「添加物専門調査会における審議結果について」。

資料２－１及び資料２－２が「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料３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４が「微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について」。

資料５－１及び資料５－２が「動物用医薬品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５－３及び資料５－４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」。

資料６が「食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について（案）」。

資料７－１から資料７－３が「ワーキンググループの設置について（案）」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長　よろしいでしょうか。

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。

○山本総務課長　事務局において、平成27年７月１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同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）添加物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、議事に移ります。

「添加物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、資料１の５ページの要約に沿って概要について御説明いたします。

添加物「次亜臭素酸水」について、各種試験成績を用いて食品健康影響評価を行いました。

添加物「次亜臭素酸水」は、1,3-ジブロモ-5,5-ジメチルヒダントイン（DBDMH）を水に溶解して得られる次亜臭素酸を主成分とする水溶液で、主成分である次亜臭素酸のほか、5,5-ジメチルヒダントイン（DMH）が含まれます。

食肉を添加物「次亜臭素酸水」で処理すると、食肉表面の有機物の存在により、次亜臭素酸は速やかに臭化物に分解されることから、食肉表面には、臭化物及びDMHが残留する可能性があります。また、FAO／WHOの合同会議においてトリハロメタン及び臭素酸についても検討されておりますが、これらについては食品安全委員会で評価済みです。

以上のことより、添加物専門調査会としては、添加物「次亜臭素酸水」の安全性を検討するに当たっては、DMH及び臭化物に関する試験成績を検討し、総合的に添加物「次亜臭素酸水」の安全性に関する評価を行うこととしました。

まず、DMHについてです。

添加物専門調査会としては、ウサギ発生毒性試験のNOAEL 100 mg/kg 体重/日をADI設定の根拠とし、安全係数100で除した1 mg/kg 体重/日をDMHのADIとしました。

続いて、臭化物についてです。

添加物専門調査会としては、ヒト介入試験のNOAEL 9 mg/kg 体重/日（臭化物イオンとして）をADI設定の根拠とし、安全係数10で除した0.9 mg/kg 体重/日（臭化物イオンとして）を臭化物のADIとしました。

続いて、トリハロメタン及び臭素酸についてです。

添加物専門調査会としては、トリハロメタンのうちBDCM（ブロモジクロロメタン）及びDBCM（ジブロモクロロメタン）については、残留試験の結果、検出限界以下であったことから、トリハロメタンについてはブロモホルムのみについて検討しました。

添加物専門調査会は、添加物「次亜臭素酸水」の使用によるブロモホルムの推定一日摂取量は、2009年に食品安全委員会が設定したTDIを下回ることを確認しました。

添加物専門調査会は、添加物「次亜臭素酸水」の使用による臭素酸の推定一日摂取量は、2008年に食品安全委員会が評価した臭素酸の発がんリスクレベル 10^{-6} に相当する摂取量を下回ることを確認しております。

以上から、添加物専門調査会としては、添加物「次亜臭素酸水」については、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断しました。

詳細については事務局からお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、今の資料に基づいて補足させていただきます。

まず、概要が８ページにあります。

用途は食肉の表面殺菌に使う殺菌料ということでございます。概要の柱書きにござい

すように、先ほど山添委員から御説明がありましたDBDMHを加水分解することによって得られる次亜臭素酸を主成分とする水溶液であるとされております。

次亜臭素酸水生成時の反応式については、図1のとおりでございます。次亜臭素酸とDMHに分かれるということでございます。

化学名、分子式、分子量、性状等は、ここに記載のとおりでございます。

安定性の項目が9ページにございますけれども、先ほど御説明がありましたように、速やかに次亜臭素酸については食肉表面上で臭化物に変換されるということで、最終食品の食肉表面には非活性の臭化物が残留する可能性があるということでございます。

その下の7.に関連物質の項目がございますけれども、今の臭化物の他に、添加物「次亜臭素酸水」の中に混在するもの、あるいは使用過程で生成する可能性のある物質を列記してございます。具体的には、先ほどの原料であるDBDMHや不純物である臭化ナトリウム、DMH、次亜臭素酸水に用いる水に含まれる塩素化合物に由来して存在する可能性があるトリハロメタン、処理過程で生成する可能性がある臭素酸ということで記載がされております。

トリハロメタンと書いてございますが、ここで想定されているのは、先ほど御説明がありましたようにBDCM、DBCM、ブロモホルムの3つでございますが、10ページの(3)①にございますように、FDAの資料によれば、先ほど御説明のとおり、BDCM、DBCMの残留は検出限界以下ということで、ブロモホルムは少量が残留すると推定されているということでございます。

12ページに参りまして、使用状況がございます。10. (1)にございますように、日本では未指定でございます。外国では、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドで食品などへの使用が加工助剤として認められているという状況でございます。

13ページ、11.として、日本と諸外国での評価の状況がございます。

日本では、先ほど御説明をいたしました関連物質の中で、トリハロメタン3物質と臭素酸につきましては、先ほど御説明のとおり評価済みでございます。トリハロメタンのBDCM、DBCM、ブロモホルムにつきましては、清涼飲料水中の化学物質として、いずれもTDIが設定されているという状況です。また、臭素酸についても、非発がん毒性を指標としたTDIと発がんユニットリスクに基づく発がんリスクレベル 10^{-4} 、 10^{-5} 、 10^{-6} に相当する摂取量が設定されているということでございます。

国際機関の評価に関しましては、14ページ(2)①にFAO/WHOでの2008年の評価について記載しておりますが、DBDMHを含む殺菌剤について評価が行われておりまして、この中でDBDMH自体は残留がないということで評価がされないで、DMH、トリハロメタン3物質、臭素酸の評価がされているということでございます。ここでは臭化物については評価がされておられません。また、臭素酸につきましては、喫食時に食肉に残留しないということで懸念がないとされております。

以上のような使用時の安定性、残留性などの知見を踏まえまして、御説明のとおり、DMHと臭化物のデータにより評価が行われております。

安全性に関する知見は17ページからございます。

体内動態がございまして、毒性が20ページからございます。

まず最初にDMHの知見がまとめられておりまして、次に臭化物がまとめられておりますが、最初にDMHでございます。遺伝毒性がございまして、表7に試験成績がまとめられておりますが、まとめが21ページにございまして、DMHに関しては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないという判断になっております。

その下、21ページから、急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性等の毒性試験がございます。

発がん性につきましては、35ページに参りまして、マウスとラットで試験が行われておりますが、発がん性は認められないと判断されております。

37ページから生殖発生毒性が⑤としてございますが、DMHのNOAELの根拠となっておりますのが、42ページのe.の試験でございます。ウサギ発生毒性試験でございまして、専門調査会では、500 mg/kg 体重/日以上投与群の胎児で認められました表29-2の毒性所見をもとにしまして、発生毒性に関するNOAELを100 mg/kg 体重/日と判断しております。NOAELについては43ページにございます。

次に、臭化物でございますが、43ページの下からございます。

まず遺伝毒性でございますが、表30の試験結果を踏まえまして、特段問題となる遺伝毒性はないという判断がされております。

その下から、急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性等の毒性試験がございます。

反復投与毒性につきましては、ラットで甲状腺への影響を含め、複数試験がされているという状況でございます。

発がん性に関しまして、50ページにございます。ラット2年間の試験が行われておりますけれども、ここでは発がん性は認められなかったという結果なのですが、単用量の試験であるということで、これだけで発がん性を判断することは困難とされております。

52ページに参りまして、ヒトにおける知見がございます。臭化物については、NOAELの根拠となっておりますのがヒトにおける知見でございます。臭化ナトリウムを用いまして、ヒト介入試験が3試験記載されております。

b.の試験は、各群男女7例に臭化ナトリウムを臭化物イオンとして0、4、9 mg/kg 体重/日それぞれ投与いたしまして、12週間調べたという試験でございまして、脳波を含む神経生理学的データの変化等が見られましたけれども、正常範囲内の変動であったということでございました。

また、53ページにございますけれども、4 mg/kg 体重/日以上投与群で散発性の悪心が見られましたが、著者らは、食事経由ではなくてカプセルで一度に投与したことによって出た影響としておりまして、専門調査会としてもこれを是認するとともに、悪心が客観的な所見でないということもあわせまして、最高用量の9 mg/kg 体重/日をNOAELと判断し

ております。

c. の試験では、女性15名に臭化ナトリウムを、先ほどのb. 試験と同様の用量群を設けて投与がされております。

この試験の結果も含めまして、まとめにございますように、臭化物について、ヒトの知見におけるNOAELは9 mg/kg 体重/日と判断されております。

54ページの下の方から一日摂取量の推計がございます。

55ページに「最終食品への残留」という項目がございますが、「(1) 次亜臭素酸」では、食肉処理をした場合の有効臭素濃度の推移について記載しております。この結果を踏まえまして、消費者が摂取するまでの間に残留が継続することはないとされております。

58ページ、下の方に「(3) トリハロメタン」がございますが、ここで牛肉等へのトリハロメタンの残留を見たデータがございます。BDCM、DBCMはいずれも検出されなかったということで、ブロモホルムについては、検出限界以下のものと検出が見られたものがあったということでございます。

60ページ「(4) 臭素酸」につきましては、いずれにおいても検出限界以下の10 ppb以下であったとされております。

次に、61ページ「2. 一日摂取量の推計」がございます。

この項目の63ページに参りますと、「③米国における摂取量」の項目がございます。

「a. 牛肉及び食鳥肉中への水分吸収量」というのがございますけれども、ここでのデータでは、牛肉では1%の水分吸収量、食鳥肉では最大12%とのデータが示されております。

また、64ページの「b. 次亜臭素酸水中の残留濃度」という項目で、DMHと臭化物イオンについては、次亜臭素酸水中の理論的含有値が計算されております。

次のページのトリハロメタンにつきましては、ブロモホルムの推計には、検出が見られた最大濃度の27.3 ppbが用いられております。

その下の「(d) 臭素酸」につきましては、検出限界以上の残留がなかったということで、検出限界10 ppbを最高濃度として推計しています。

これらのデータも用いた我が国における摂取量の推計が66ページからございます。

詳細な計算については別紙3にございますが、御説明は省略いたします。

結果としまして、次亜臭素酸水の使用に係る一日摂取量は、67ページ中段にございますように、DMHが0.759 mg/人/日ということで、体重当たりでは0.014 mg/kg 体重/日、臭化物イオンについては0.974 mg/人/日、体重当たりで0.018 mg/kg 体重/日、ブロモホルムは0.214 μg/人/日ということで、体重当たりで0.0039 μg/kg 体重/日、臭素酸が0.0037 μg/人/日、体重当たりで0.00067 μg/kg 体重/日と判断されております。

以上を踏まえました食品健康影響評価が、67ページの下からIV. といたしまして記載されておりますが、内容については、先ほど山添委員から御説明をいただいたとおりでございます。

本件につきましては、よろしければ、明日から10月29日までの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。

○佐藤委員長　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、御質問があれば、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員　簡単なことを教えてほしいのですけれども、この次亜臭素酸水は、ここの評価書で評価しているのはDMHと臭化物とトリハロメタンを調べていますが、この次亜臭素酸そのものは、ほとんど考えなくてもよろしいということなののでしょうか。

○池田評価情報分析官　そこは先ほど山添委員からも御説明がありましたけれども、食肉に使うと表面の有機物と反応して速やかに変換されて臭化物になるということが、データからも示されているので、それを踏まえて、今申し上げましたDMHと臭化物とトリハロメタンと臭素酸について評価をしたということでございます。

○村田委員　そうすると、何か酸化物というのは特段調べなくてもよろしいのでしょうか。

○山添委員　食肉上のところに、お肉ですのでヘムがある訳ですね、ミオグロビン。結局そういうところの表面を含めて、タンパクも含めてそういうもので反応して、お肉の表面上からの消失のデータ等を考え合わせると、現実には酸化物としてそのままの形では存在しないということなので、それ以降のものを含めての評価ということになっております。

○佐藤委員長　よろしいですか。

追加でどうぞ。

○池田評価情報分析官　今のに補足させていただきますと、食肉表面の脂質に影響しないかということも一応見られていますが、10ページの8. という項目で処理後のデータを見ておりまして、結果的に影響が大きい、むしろ調理による酸化の方が大きいということでデータが出ています。

○村田委員　逆に、それを見て質問したのですけれども、数百ppmもあって、それが酸化されていないと何が酸化されているのかなと思ったのですが、それはタンパク質と考えればよろしいのでしょうか。

○山添委員 タンパク質ということで考えていただければいいと思います。

○村田委員 分かりました。

○佐藤委員長 これは食肉だけに使うのですね。

○池田評価情報分析官 そうでございます。

○山添委員 現在は。

○佐藤委員長 他に何か御質問はよろしいですか。

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添加物専門調査会に依頼することといたします。

(2) 農薬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。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本2件につきましては、専門調査会から意見・情報募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 では、資料2-1、8ページをお開きください。

ピラゾールカルボキサミド系殺菌剤であります「イソピラザム」でございます。今般、新たに作物残留試験（はくさい、キャベツ等）、一般薬理試験の成績等が新たに提出されて、農薬の第四部会で審議をされたものです。

これは2版でございますので、前回、ADIについては設定を行っており、今般は主に急性参照用量（ARfD）について審議をしていただきました。

急性参照用量（ARfD）のエンドポイントとなる変化につきましては、60ページ、表61を御覧ください。単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響の一覧がこちらに記載されております。各種見られました影響のうち、ラットを用いました急性神経毒性試験で見られました臨床症状の無影響量の30 mg/kg 体重をもとに、これを100で除しまして、0.3 mg/kg 体重/日を急性参照用量といたしました。

続きまして、キノメチオナートについて御説明申し上げます。これは今般新たに評価を

行ったものでございます。資料 2-2、6 ページの要約を御覧ください。

キノキサリン系の殺ダニ剤・殺菌剤の「キノメチオナート」です。各種資料を用いまして、評価を行いました。

主に見られました毒性につきましては、3 段落目でございますが、肝臓、肝細胞変性やクッパー細胞の集簇、あるいは、これは毒性の特徴とも言えますけれども、精子の成熟障害といったものが、これはラットだけでございますが、認められました。

36ページから、各種見られた毒性については一覧が載っております。しかし、遺伝毒性あるいは神経毒性、発がん性、催奇形性については認められませんでした。こちらをもとに、一日摂取許容量でございますが、イヌを用いました 1 年間慢性毒性試験の無毒性量の 0.644 mg/kg 体重/日を100で除しまして、0.0064 mg/kg 体重/日を一日摂取許容量といたしました。

また、急性参照用量、単回経口投与の影響の指標につきましては、39ページ、表35に毒性影響の一覧が記載されておりますので、御覧ください。これにつきましては、マウス及びウサギを用いました一般薬理試験の最大無作用量150 mg/kg 体重をもとに、これを100で除しまして、1.5 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

詳細は事務局から御説明いただきたいと思います。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料 2-1 と資料 2-2 を使いまして、少し説明を加えたいと思います。

まず、イソピラザムに関しまして、資料 2-1 の 4 ページに審議の経過が書いてございまして、先ほどの説明にありまして、今回は第 2 版ということで、中ほどから始まっている部分になります。本年 2 月に国内での新規登録に係る評価要請と、同年 2 月、かぼちゃに関するインポートトレランス設定に関しまして、6 月に評価要請事項の説明をこの委員会で受けたものでございまして、その後、評価第四部会で審議を行ってきたものになります。

イソピラザムに関する剤の概要に関しましては、9 ページから始まっております「評価対象農薬の概要」のところに記載がございますので、殺菌剤としての用途、そのほか構造式等について御覧いただきたいと思います。

11ページから「安全性に係る試験の概要」が始まっております、動物体内運命試験の成績に関しましては、同じ11ページ「(1) ラット」のデータが表 1 という形で示されております。T_{max}、T_{1/2}等に関しましては表 1 のとおりでございまして、吸収率に関しましては、12ページの冒頭に書いてございまして、2 つの用量で試験を行っておりまして、投与後48時間時点におけます吸収率としましては、6 割から 7 割という値が得られております。

排泄に関してですが、15ページをお願いいたします。④で排泄の項目がございまして、表 5 の形でまとめてございます。尿、糞それぞれの値、主に糞中排泄ということが確認さ

れておりますが、トータルで見ますと、表の一番下の総回収率でございますが、ほぼ全てが体外に排泄されるというような結果との理解ができると思います。

16ページ、胆汁中排泄試験の結果でございますが、こちらは本剤に関しまして、構造異性体の関係がございますので、その確認を行った試験ということでございますが、表7から2行上にありますとおり、吸収や排泄の経路に顕著な両者に関する差はないということが確認されております。

その後、畜産動物に関する運命試験の結果がございます。

18ページのところで、「(2) ヤギ」がございます。その下「(3) ニワトリ」がございます。ここで代謝物JですとかGが認められておりますが、このあたりは第1版、初版の段階で評価が既に済んでいるところでございます。

一方、植物体内運命試験に関しましては、19ページから記述がございますけれども、この中で動物で見られない代謝物が出ましたのが、21ページから始まるところでございます。「(3) レタス」で代謝物Fsというもの、そして、22ページ「(4) 後作物」で、抱合体を含むデータでございますが、代謝物Yというもの、Fsも含めてですが、こういったものが認められております。ただ、これらに関しまして、最後、食品健康影響評価のところで、初版の段階で毒性試験の成績等から全て整理がなされておまして、最終的に暴露評価対象物質は親化合物のみという形で整理がなされております。

第2版の結果ということで、先ほど急性参照用量の設定ということがございましたので、こちらの試験のページ、最後の表のところで先ほど御説明がありましたが、各試験の記載のページだけ御紹介いたしますと、急性参照用量の設定根拠になりました試験結果は31ページに記載がございます。31ページの下(2)ということで、ラットでの急性神経毒性試験の結果、得られました無毒性量30 mg/kg 体重、この値がもとになってございます。

ADIに関しましては、先ほど御説明があったとおり、既に初版の段階で決められたものと今回変更ございませんが、その試験成績の記載ページだけ御紹介いたします。39ページ冒頭に書いてございます(2)のラットでの併合試験の結果、得られました無毒性量100 ppmということですが、雄の5.5 mg/kg 体重/日という値が基本になってございます。

まとめといたしまして、食品健康影響評価が53ページから記載されており、結論といたしましては、先ほど吉田委員から説明のあったとおりでございます。

次に、資料2-2に参ります。キノメチオナートです。

こちらの審議経過に関しまして、3ページをお願いいたします。今回、最初に評価書をつくるものになりますけれども、2011年4月に要請事項説明を受けまして、その後、追加資料を要求した関係上、少し間があいてございますが、評価第四部会で審議を主に行ってきたものとなります。

キノメチオナートの剤の概要に関しましては、7ページから記載がございます。用途としては殺ダニ剤・殺菌剤、構造式等については御覧いただければと思います。

8ページからが安全性に係る試験、特に動物体内運命試験の成績がございますけれども、

全体のパラメータ等につきましては、9ページに少し詳細な記載がございます。9ページの表2にパラメータのデータがございまして、 T_{max} 、 $T_{1/2}$ 等は御覧のとおりでございます。吸収率に関しましても、8割を超える値ということで結果が得られております。

排泄に関しまして、10ページ、表4にございますとおり、これも9割を超える合計での値が得られているというものでございます。

その後、毒性に参りますと、19ページをお願いいたします。先ほど吉田委員から、急性参照用量の設定根拠になりました試験成績について表35を用いて御紹介がありましたけれども、そのもとになりました試験結果が、この19ページの表14にまとめたものでございます。中枢神経系と呼吸循環器系のそれぞれの値、最大無作用量というカラムにおけます150という値があるかと思えます。それぞれ150 mg/kg 体重/日という値が5つほど並んでおりますけれども、これが設定根拠ということで用いられたものになります。

ADIの設定根拠について少し説明いたします。23ページをお願いいたします。

23ページに11. (1) ラットでの2年間慢性毒性試験の結果と、その下にイヌの1年間慢性毒性試験の結果がございます。他にも試験成績、NOAELが得られたものはあった訳でございますけれども、値として一番小さいものは、ラットでの2年間慢性毒性試験の結果として得られた雄での0.60 mg/kg 体重/日というものでございました。ただ、これは御覧のとおり最高用量ということでの12 ppmの用量でございまして、専門調査会におきましては、ほかのラットでの成績と見比べた形で、ラットとしてのNOAELを別途設定してございます。

それが26ページになります。前のページから始まっているラットでの2年間発がん性試験の結果でございますけれども、26ページの上から4行目にございますとおり、ここで無毒性量として雄での3.00 mg/kg 体重/日という値が得られております。調査会としては、最高用量である先ほどの試験成績0.60 mg/kg 体重/日より、こちらの3.00 mg/kg 体重/日の方がラットのNOAELとしては妥当ではないかということで、こちらがラットのNOAELとして設定されたところでございます。

ただ、いずれにしても、23ページにまたお戻りいただきたいと思っておりますけれども、ほかの動物種でございますが、一番下の(2) イヌでの1年間慢性毒性試験の結果、得られましたNOAEL、24ページに記載がございまして、25 ppmの値、雌における用量として0.644 mg/kg 体重/日という値が最終的に全体としての無毒性量として、ADIの設定根拠として使われたということでございます。

結論に該当いたします「食品健康影響評価」は32ページから記載がございまして、今、申し上げましたADIの設定根拠に関する説明も含めまして、こちらの方にも記載がございまして、ADI、ARfDは、33ページに記載のとおりでございます。

この両剤につきまして、本日御了解いただければ、明日9月30日から30日間、意見・情報の募集を行いまして、その内容を取りまとめまして、必要に応じて専門調査会を開催した上で、本委員会に報告したいと考えている事案でございます。

説明は以上です。

○佐藤委員長　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、何か御意見、御質問があれば伺います。

村田委員、どうぞ。

○村田委員　後の方の剤のキノメチオナートの急性参照用量を教えてほしいのですけれども、39ページの表35で一般薬理試験の結果が書いてあって、ここから150ということなのですが、私はこういうのはよく知らないのですが、前に何かの議論のときに、一般薬理試験は余りとらないのだという議論があったような気がするのですけれども、この辺はどういう議論があったのか、教えていただけますでしょうか。

○吉田委員　申し上げます。

もう一度、先ほど事務局から御説明のあった詳細な方、19ページの表を御覧いただくとよろしいのですけれども、確かに村田委員のおっしゃるように片性であったりするのですが、基本は経口投与であること、そして、今回の場合はマウスが雌雄あること、あと、ウサギについても同じ値が得られているということから、堅牢性が得られている。本来であれば、ほかの例えば急性神経毒性とかがあればよろしいのですけれども、これでも単回暴露によって起き得る急性参照用量の設定は可能であると専門調査会で御判断いただきまして、このような値になったというように、この値は適切なものであらうと考えます。

以上です。

○佐藤委員長　よろしいですか。

他に何か御質問があれば。特にございませんか。

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農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

はい。

○池田評価情報分析官　大変申し訳ないのですが、資料1に一瞬戻らせていただいてよろしいでしょうか。ちょっと修正がございます。数値の修正でございます。

一番最初に出てくるのが資料1の7ページの要約でございます。2行目に臭素酸の推定一日摂取量がございますけれども、括弧内の体重当たりの評価に用いた数字については修正がないのですが、0.0037の方が、0.037の間違いでございました。申し訳ございません。

同様の数値があと2カ所ございまして、67ページの真ん中あたりに同様に0.0037とあるものが、0.037の誤りでございます。

もう一つが、70ページの2行目にございます0.0037のところを、0.037にお願いいたします。

済みません。大変申し訳ございませんでした。

○佐藤委員長 前の議題の件ですけれども、次亜臭素酸水の評価書において数字が1桁違っていたのですね。3カ所あったということで、その間違いを訂正したいということでございます。よろしいですね。

では、パブコメにかけるときは、これを訂正した上でよろしくをお願いいたします。

○姫田事務局長 今回の次亜臭素酸水なのですが、先ほど村田委員から御質問があったように、これは食肉への殺菌料なのですが、どこにも食肉への殺菌料だと書いていないのですね。ですから、今回、村田委員のおっしゃったような形で次亜臭素酸水が分解されるということは、当然食肉にということなので、食肉で評価したのだらうと思うので、少なくともどこかにそういう考え方で評価したということを、あるいは厚生労働省の用途のデータをつけるか何かしておかないと、そうではない場合に殺菌剤として評価できないのではないかと思いますのですが、そこはいかがでしょうか。

○佐藤委員長 山添委員、何か。

○山添委員 確かに村田先生から先ほど御質問いただいたように、臭素酸の安定性と今回の使用というのはかなり密接に関連しているので、少なくとも評価においては臭素酸が分解されてしまうということで、それを余り考えなくていいという前提に立っての評価ですので、ある程度その対象物質を明確にどこかで記載する必要があるかと思います。それについては、多分評価書のところにきちんと明示しておくのがいいかと思います。

○佐藤委員長 では、高橋さん。

○高橋課長補佐 御説明させていただきます。

資料1の16ページの13.でございますが、厚生労働省の管理措置といたしまして「次亜臭素酸水は、食肉の表面殺菌の目的以外に使用してはならない」という使用基準を設定する旨を書かせていただいておりますので、御報告させていただきます。

○佐藤委員長 16ページの13.に一応その使用の範囲みたいなものは書いてあるということなのですが、それでは十分ではないですかね。

○姫田事務局長 多分、そこで大丈夫だと思いますけれども、できればやはり概要のトッ

プとかに、今、山添委員のおっしゃったような考え方で評価したと食品安全委員会としても書くことが適切で、より分かり評価書になるのではないかと思います。

○佐藤委員長　そうですね。そうすると、これは要約のところにも多分入った方がいいでしょうし、それから、16ページにも書いてあるのですけれども、やはり概要のところに、こういうふうに使うのだというのは書いてあった方がいいかもしれないですね。

○姫田事務局長　多分、海外に出すときに要約のところだけ英訳しますので、それを言うのと、やはり要約でそこが言えていないとちょっと厳しいのではないかと思います。

○池田評価情報分析官　ありがとうございます。

そうしましたら、要約の最初の殺菌料として使用されるというところに、食肉表面の入れさせていただくのと、8ページの概要に「用途」というのがございますので、こちらに同じような形で入れさせていただきます。

○佐藤委員長　では、先ほど審議いただいたところですが、今のような分かりやすさを大切にして修正を加えるということで、文言は事務局にお任せしてもよろしいですね。

山添先生、もし御相談があれば、よろしくお願いいたします。

先ほど私も食肉ですかと伺ったのは、そのところだったのです。

では、ちょっと戻りましたけれども、先ほどの議題についてはそのようにしたいと思います。

(3) 動物用医薬品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。

「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、農林水産省から動物用ワクチンの添加剤として使用する成分について評価要請があり、個々の成分について食品健康影響評価を行ったものです。今般、本件について専門調査会における審議結果が提出されています。

それでは、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、お手元に資料3を御用意ください。

本年6月に農林水産省から評価要請がありました動物用ワクチンに添加剤として使用される成分の食品健康影響評価については、動物用医薬品専門調査会で成分ごとに審議が行われております。今般、3成分について確認が終わりしましたので、評価結果を報告いたします。なお、評価に当たっては、食品添加物公定解説書、日本薬局方の解説書、食品安全

委員会や国際機関等の評価書等を参考といたしました。

資料3でございますが、1枚めくっていただきますと、別添を含めたものがそこに用意されております。

その次のページに別紙がございます。その別紙にまとめております評価の考え方をもとに、今般、3成分について評価を行いました。

抽出物を含む酵母については、使用される酵母の種類から2成分に分けて評価されております。これらの成分については、資料の1枚目の記の1. から3. に記載されておりますように、食品、海外で食品添加物として使用されている成分、医薬品や医薬品添加物等で使用されている成分などであり、いずれも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結論いたしております。

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、御質問がありましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、これら3成分については、資料3の動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち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。

ただ今の結論をもとに考えますと、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」に該当すると認められるとともに、同規定に関するこれまでの取り扱いと同様に、意見・情報の募集手続は行わないことと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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

(4) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「微生物・ウイルス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、担当の熊谷委員から説明をお願いいたします。

○熊谷委員 それでは、概要について、資料4の4ページ、5ページの要約に沿って説明します。

食品安全委員会が自らの判断で行う食品健康影響評価として、微生物・ウイルス専門調査会は、ヒラメの*Kudoa septempunctata*に係る食品健康影響評価を実施しました。

*Kudoa septempunctata*を原因とする食中毒は全国的に発生しており、主な症状として、自己回復性の下痢やおう吐が報告されております。

食中毒事例または有症事例の中で、*Kudoa septempunctata*の孢子数及び喫食量が報告された事例において、食中毒発症者が摂取した*Kudoa septempunctata*の孢子数は1症例当たりおおむね 10^7 個以上と推定されました。したがって、個人の感受性の違いはあるものの、おおむね 10^7 個以上の孢子の摂取により、下痢、おう吐を主体とする症状を呈するものと考えられました。

農林水産省は、2012年にヒラメ養殖場等における*Kudoa septempunctata*の食中毒防止対策を通知しております。2013年以降、国内産養殖ヒラメを原因とする食中毒の件数は極めて少ないということから、国内の養殖場等における対策は有効であると推察されました。*Kudoa septempunctata*の生活環は解明されておらず、ヒラメへの感染経路は不明ではありますが、生産段階において、ヒラメを*Kudoa septempunctata*に感染させない対策をとることが、リスク低減のために重要であると考えられます。

また、複数の疾病や危険因子に起因する死亡と障害に対する負荷を比較し得る形で総合的に定量化するための指標として国際的に用いられてきています障害調整生存年（DALYs）の試算に基づけば、*Kudoa septempunctata*のDALYsは、カンピロバクター属菌やノロウイルスのDALYsと比べても極めて値が小さいため、*Kudoa septempunctata*を原因とする食中毒の疾病負荷は著しく低いと考えられました。

リスク管理機関においては、DALYsの試算結果を前提としつつ、とり得る対策について検討することが望まれます。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○高崎評価調整官 それでは、資料4に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

まず3ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、自ら評価案件として、2013年10月から、微生物・ウイルス専門調査会で6回にわたって審議されております。

次に、6ページを御覧ください。「I. 背景」の2.（1）の現行の国内のリスク管理状況でございますが、厚生労働省は、2011年、ヒラメに寄生する*Kudoa septempunctata*を起因とすると考えられる有症事例は食中毒事例として取り扱うように、2012年には、筋肉1

g当たりの孢子数が 1.0×10^6 個を超えることが確認される場合、食品衛生法第6条に違反するものとして取り扱うよう自治体宛てに通知を発出しております。

また、輸入ヒラメによる食中毒事例が複数確認されたことから、輸入品についても検査が追加となっております。

また、生産現場に対しては、農林水産省がヒラメ養殖場や種苗生産施設での対策周知、指導等を行っております。

なお、海外においてクドアの評価やリスク管理措置は行われてございません。

次に、8ページの「Ⅱ．評価の方針」でございますが、今回の評価の対象とする病原体は、クドア属粘液胞子虫のうち、ヒトへの健康影響が報告されている*Kudoa septempunctata*、以降クドアと申し上げますが、これとしました。また、その他のクドア属粘液胞子虫については、現時点における知見を55ページの別添参考資料1としてまとめております。

また、クドアによる食中毒はヒラメの喫食による事例で起きていることから、対象食品はヒラメとしてございます。

次に、9ページ「Ⅲ．危害特性」では、ハザード関連の情報整理を行っております。

9ページの1．にクドアの特徴を記載してございまして、粘液胞子虫類はほとんどが魚類の寄生虫で、クドア属粘液胞子虫は世界で97種類、日本では20種類が知られております。今回の対象である*Kudoa septempunctata*はヒラメの筋肉内に寄生しておりまして、ヒラメは無症状です。地理的分布としては、日本、韓国でございます。

10ページ中段の「3．クドア属粘液胞子虫の生活環」のところですが、クドア属粘液胞子虫の生活環は不明ですが、魚類と環形動物を交互に宿主とするものと考えられております。魚から魚への水平感染は一般に起こらないため、いけす内で粘液胞子虫が増えることはなく、生きた魚の体内でしか増殖できません。

11ページの中段では、検出方法としまして、顕微鏡検査法、PCR法等がありまして、以下に詳細を記載しております。

次に、14ページ「Ⅳ．安全性に係る知見の概要」でございます。

「1．ヒトへの感染経路と症状」ですが、クドアが寄生したヒラメを生食することにより、食中毒を起こしまして、主な症状としては一過性の下痢、おう吐、発症までの潜伏期間は2時間から20時間、症状は軽度で、多くの場合は発症後24時間以内に回復して、後遺症もなく予後は良好とされております。

「2．*K. septempunctata* の病原性について」ですが、培養細胞を用いた研究では、胞子原形質の細胞への侵入や、動物実験を用いた研究実験においては、おう吐や水様性下痢、腸管液体貯留といった下痢原性が認められましたが、予後は良好であったとされてございます。

次に、18ページからの「Ⅴ．疫学的データ」でございます。

「2．食中毒の発生状況」についてまとめてございます。

2011年6月から2014年12月までの事例数を表3に、また、その患者数を表4に、次のペ

ージには月別の推移を図1に示してございます。

このページの(3)に「主な食中毒事例」を記載してございます。2010年に愛媛県において大規模な事例がございまして、喫食者数は534人、そのうち113人が食中毒症状を発症してございます。共通食品がヒラメのみでありましたので、明確にヒラメが食中毒の原因食品として決定されることとなった事例でございます。症状は下痢、おう吐、また、潜伏期間の中央値が5時間、多くは24時間以内に症状がおさまり、予後良好で、後遺症の報告もございません。

本事例の原因となったヒラメと同じ養殖場で飼育されていた74匹のヒラメを用いまして、ヒラメ筋肉1g当たりの孢子数について調べた結果を20ページの図2に示してございます。孢子数の分布にはばらつきが見られまして、検出された検体の半数以上のヒラメからは、1g当たり 10^5 個の孢子が検出されております。

21ページの表6には患者のプロファイルがありまして、年齢の中央値は62歳、発症者の喫食量の中央値は66.7g、一方、対照群は77.5gでございました。また、喫食量が多いと潜伏期間が短いという傾向がございました。

23ページの「②その他の食中毒事例」としまして、表9にまとめてございます。

27ページの「3. 食中毒の季節性」ですが、8月から増加して、9月と10月に多く、冬季には減少するという傾向が見られましたが、この原因は不明でございました。ヒラメ全体の流通量とは無関係に見えることから、クドアの発育・増殖における季節性によるものや、養殖ヒラメの生産サイクルに関係していることが推測されております。

同じページの「4. 用量反応関係」を御説明いたします。

先ほど表9で食中毒事例をまとめてございましたが、この中でクドアの孢子数及び発症率の両方が報告された69例について孢子数を集計した結果を28ページの図3にまとめてございます。 10^6 から 10^7 のあたりにかけてピークが見られてございます。また、この69例のうち、喫食量もあわせて報告されている23事例の喫食量のデータが次のページの図4にございまして、中央値がおおよそ25gでございました。

この孢子数と喫食量の両方が報告されている23事例について、1g当たりの孢子数と喫食量を掛け合わせて、総孢子摂取数を算出したものを30ページの図5に記載しておりまして、御覧いただけますように、総孢子摂取数は、おおむね 10^7 を超えていることが示唆されました。

次に、31ページから「VI. 暴露評価」について御説明いたします。

まず(1)ですが、2011年の全国の養殖場の調査では、寄生が確認されたのは0.7%でした。

また、31ページの下段からは天然ヒラメについての記載がありまして、2012年から2014年まで、主に感染海域等で調査が行われまして、0.3%で基準値を超える孢子数が検出されております。ただ、この結果は調査海域に偏りがあるため、天然ヒラメの平均的な感染の程度を示すものではございません。

32ページの（２）では海外の汚染実態調査の結果を記載してございます。

このページの最下段ですが、2013年、韓国の養殖場由来の1,107検体のヒラメについて調査しました結果、10検体でPCRにより陽性、また、33ページの表11のとおり、10検体のうち4検体から顕微鏡法によりクドアが検出されてございます。

他方、2012年6月から2015年3月まで、年間299件の生食用養殖韓国産活ヒラメの輸入時検査が行われた結果、2件の違反が確認されてございます。

次に、33ページの「２．加工・調理過程による減衰」について御説明します。

①ですが、予防法として最も有効であるのは冷凍処理と考えられております。ただ、ヒラメの食感、食味が大きく損なわれるため、ヒラメの商品価値が大きく低下するとされてございます。なお、冷蔵保存では約1週間ほど生存いたします。

②の熱処理では、中心温度を75℃で5分以上等の加熱によっても失活することが示されてございます。

次に、36ページ「養殖場における対策」について記載しております。

中ほどですが、海水処理におけるクドア防除効果を調べる目的で行われた研究について記載してございます。

結果としては、37ページの表12と表13にお示ししましたとおり、未処理の海水での飼育群では感染が認められますが、砂ろ過、砂ろ過とカートリッジフィルターの組み合わせ、砂ろ過と紫外線照射の組み合わせ、または紫外線照射により処理を行った海水で飼育した群では感染が認められてございません。

37ページの下段ですが、これらの成果をもとに、実用規模の1 kLの水槽で行った結果では、38ページの表14にございますとおり、砂ろ過と放射線を組み合わせて処理を行った海水により飼育した群では感染防除効果が認められてございます。

さらに、このページの中ほどのところですが、感染時期を特定する目的として、感染が報告された海域の6月から12月までの海水を用いて稚魚を飼育した試験では、表15のように、7月で最も陽性率が高く、9月以降はほとんど感染が認められてございません。

次に、38ページですが、ヒラメの輸入量を図7に示しております。貿易統計上は、韓国以外からの輸入実績はございません。

次に、40ページを御覧ください。ここから、これまでに御説明した情報をもとにリスク特性解析として、我が国におけるクドアによる食中毒の発生者数の推計、リスク低減策の効果、また、今回初めて本格的に採用したDALYsについて御説明いたします。

（２）の患者数の推定のところですが、クドアの食中毒は症状が比較的軽微で一過性であるため、報告されていない事例が相当数存在していると考えられましたので、食中毒を発症する可能性のある患者数を、ヒラメの流通量等から推計するというを行いました。

算出方法については、このページの中段ほどから文字で書いてありますが、日本人が1年間に喫食するヒラメの量を、流通量に可食部割合を乗じて算出し、そこから廃棄率分の重量を差し引いて、全て生食と仮定して、1回の喫食量で割ることによって、日本人が1

年間にヒラメを喫食する回数を求めております。その回数に汚染率を掛けることによって、汚染ヒラメの喫食回数を算出しております。この汚染ヒラメの喫食回数に、後ほど説明する感染確率を乗ずることによって、食中毒患者数を推定してございます。

実際に用いた数字を40ページの下段から記載しておりますが、流通量、可食部位割合、廃棄率はここに記載したとおりでございまして、汚染率については41ページの4行目から記載がございまして、孢子密度が 1.0×10^6 個を超えたヒラメの割合を用いております。天然ヒラメについては、先ほど御説明したとおり、0.3%の調査報告がありますが、これは検体を採取した海域が感染海域に偏っていること、また、その他の海域では陽性検体がなかったことから、全体海域に割り戻した数字、0.06%を全国の汚染率として用いております。

国産養殖ヒラメについては、全国調査がなかったことから、天然ヒラメと同じ汚染率と仮定してございます。輸入ヒラメについては、2013年の養殖場の韓国の調査の値0.2%を用いております。

次に、一番下の段落でございまして、28ページの図3のデータを踏まえまして、今回の代表的な値としまして、最頻値であった 5×10^6 個/gにおける食中毒の発症確率を求めることといたしました。先ほど申し上げましたとおり、1回の喫食量の食中毒事例の中央値が25 gでしたので、これに先ほどの 5×10^6 を乗ずることによって、総孢子摂取数1人当たり 1.0×10^8 個と試算いたしました。

ここで1点修正させていただきたいのですが、42ページ、1行目の最初の方に「乗する」とあるところを「乗ずる」と修正いただければと存じます。申し訳ございません。

60ページの別添参考資料2に書いてありますベータポアソンモデルを適用しまして、この 1.0×10^8 個における発症確率を65%と試算してございます。

これらの手法、数値を用いて試算を行った結果が、42ページの上段にありますとおり、日本人の総人口当たり1年間、およそ1,400人に1人がクドアによる食中毒を発症する可能性があるかと推定されました。ただし、この推計には利用可能なデータが極めて限られていることから、不確実性が高い推計である可能性がございました。

次に、42ページの「2. リスク低減対策の効果について」御説明いたします。

これらのモデルをもとに、国産及び輸入養殖ヒラメの汚染率をゼロにしますと、食中毒患者数は70%減少すると試算されてございます。また、ヒラメ1 g当たりの孢子数を1 log減少させた場合には26%減少すると試算されました。このため、養殖ヒラメにおけるクドアの汚染防止はリスク低減に有効であると推定されてございます。

なお、国内の養殖ヒラメにおいては、ヒラメの養殖段階において寄生のない種苗の導入、飼育群の来歴ごとの飼育管理、出荷前検査等、食中毒のリスク低減のための対策を講じているところでございます。

次に、43ページ「3. DALYsによる検証について」御説明いたします。

DALYs (disability-adjusted life years : 障害調整生命年) でございますが、疾病や危険因子に起因する死亡と障害に対する負荷を比較できる形で総合的に勘案し、医療政策や

研究・開発の優先順位を客観的に示す数字として、WHO等を中心に用いられているものです。こちらで様々な疾病や危険因子の健康被害を定量化するための指標として使われております。

計算方法は（１）にありますが、概略としましては、現在の健康状態と理想的な健康状態のギャップであらわされまして、1 DALYは健康状態での１年間の損失として考えるものでございます。

44ページの（２）ですが、クドアのDALYsを算出したところ、先ほども御説明いたしました推定患者数の値を用いて試算したところ、表17に示すとおり、1.54という値で、同じページの表16にありますカンピロバクター、ノロウイルスと比較して非常に低く、疾病負荷は著しく低いと考えられております。

45ページから最後の「Ⅷ．食品健康影響評価」でございます。

一部、熊谷委員の御説明とも重複いたしますが、まず、この45ページには、クドアの一般的な情報や食中毒の発生状況、また、実験動物等の既に御説明した内容を記載しております。

46ページの上段ですが、クドアのDALYsの値が他のカンピロ、ノロと比較して低いということが記載されております。

さらに、第２段落目では、様々な要因が関与するものの、食中毒発症者が摂取したと推定される総孢子摂取数はおおむね 10^7 個以上と推定されまして、 10^7 個未満の場合においては、発症者数が減少することが推定されるものの、疫学調査等による知見が不足しているため、より詳細な定量的関係は不明であるとしてございます。一方で、個人による感受性の違いがあるものの、おおむね 10^7 個以上の摂取により、症状を呈するものと考えられたとしてございます。

最下段のところですが、食中毒調査で産地が判明したもののうち、77％は輸入養殖ヒラメが原因でありまして、輸入時検査においても違反事例が報告されております。一方で、国内産養殖は約２％と極めて少ない状況でございます。また、農水省は、生産現場における食中毒対策の強化の通知を発出しており、2013年以降は、国内産養殖ヒラメを原因とする食中毒の発生件数は極めて少ないことから、国内の養殖場等における食中毒防止対策は有効であると推察されたとしております。

これらのことから、上流の生産段階において、ヒラメをクドアに感染させない対策が重要であると考えられたとしてございます。

最後に、47ページの最後の段落ですが、リスク管理機関においては、DALYsの試算結果を前提としつつ、とり得る対策について検討することが望まれるとしまして、具体的には、引き続き養殖場等における食中毒対策に加えまして、詳細な食中毒調査の継続が重要であること、リスク管理の目的に合った適正な規制値を設定し、出荷前や輸入時の検査をすることで生産者や輸出国への注意喚起につながることで、高濃度に汚染したヒラメの流通をある程度抑制する可能性が考えられるとしてございます。しかしながら、感染個体

の割合が低いことが推定されまして、また、汚染濃度のばらつきも多いことから、特に輸入時の検査に当たっては、これらについて留意する必要があること。また、国内産養殖ヒラメと同様に、輸入養殖ヒラメについても、輸入時の検査に依存するのではなく、生産段階において食中毒予防対策の効果が高いと考えられるとしてございます。

また、48ページには「IX. 今後の課題」としてまとめてございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から10月29日までの30日間、御意見、情報の募集を行いたいと考えております。

大変長くなりましたが、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、御質問があれば、お願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員　43ページのDALYsですが、普通、糖尿病とかいろいろなもので、私は結構見なれているのですけれども、集団に対する損失ではないですか。43ページの3. の下から5行目に「集団の健康影響を定量的に評価すること」と書いてあって、それは多分、44ページの表16の下、カンピロバクターでは「例えば、4,348 DALYsとは、日本人の総人口において」と丁寧に説明がされているのですけれども、43ページの3. の下3行、最後の段落「DALYsは、現在の健康状態と理想的な健康状態とのギャップで示され、1 DALYsは健康状態での1年間の損失と考えることができる」という、この3行だけを読むと個人の話のように見えませんか。

私は知っているので大丈夫なのですが、ずっと読んでいくと、「日本人の総人口において」というのが集団の健康影響を見ているというので分かるのだけれども、ここの3行だけがぼつんと出ていくと、個人の話になってしまって、個人が表17で見ると1.54年クドアで減ってしまうみたいな誤解をされなくないですか。なので、表17のところにも、例えば米印で、日本の総人口において1.54年の健康年の損失とかと書いておいた方が誤解を招かないかなと思いました。

○高崎評価調整官　承知いたしました。そのように記載するようにいたします。

○佐藤委員長　先ほど堀口委員がおっしゃった3行というのは、多分、DALYsの単位の説明なのですね。だから、それが分かれば、個人に戻しているのではないよというのが分かるのだと思うのですけれども、なかなか難しいですね。表17の方でそういう説明をしていただけるということですね。

○熊谷委員 今おっしゃったのは、表17の脚注でちょろっとお示しするのでよろしいですか。

○堀口委員 脚注にはもちろん書いた方がいいと思いますし、単位の説明を、私は分かるのであれなのですが、今回初めて使っているのですよね。なので、誤解されないように事務局の方で工夫されたらどうかと思ったのです。

○佐藤委員長 43ページの3.の一番下の3行の書き方をちょっと工夫した方がいい。だから、ここで言っている1 DALYsは単位であるということが分かるような表現にしていなければいいかと思うのですけれども、それでいいですか。

○堀口委員 はい。

○山添委員 総人口に対すると。

○堀口委員 そうです。今、山添先生も言われたのですけれども、総人口に対するとところが分かればいいかと思うのですけれども。

○佐藤委員長 では、その辺は事務局、工夫していただけますか。堀口先生が相談に乗ってくれると思いますので。

○高崎評価調整官 かしこまりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 他に何かございませんか。

中身には関係ないのですけれども、例えば14ページの真ん中あたりとか、それから、今、議論していた43から44ページの表17の下のところに「私信」というのがあるのですが、これは後ろの参考文献には出てこないのですね。これはいかがなのですか。例えば大西といっても、この専門調査会は大西先生が2人いらっしゃるし、もう少しこの私信の中身が分かるように、いつ誰から宛てたものであるというようなことが分かるように、脚注でもいいから書いておいた方が後々のためにはいいだろうと思うのですけれども、いかがですか。

○吉田委員 私も賛成です。特に自ら評価ということですので、やはりある程度データのソースというものが後から分かるようになっていた方が、よりよいと思います。

○佐藤委員長 何かありますか。

○熊谷委員 一番直しやすいのは脚注かもしれませんが、参照文献として、プライベート・コミュニケーションとするという手もありますけれども、それは事務局と相談させていただいて、もう少し具体像を示せるように直すことを検討してみたいと思いますが、事務局、それでよろしいですか。

○高崎評価調整官 承知いたしました。

○佐藤委員長 よろしいですか。調整官の方から何か発言はありますか。

○高崎評価調整官 どういったことができるのか、なるべく分かりやすい修正をできるように少し検討したいと思います。

○佐藤委員長 ぜひお願いいたします。

他に何か御意見、御質問ございますでしょうか。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微生物・ウイルス専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(5) 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 それでは、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。

動物用医薬品2品目、遺伝子組換え食品等2品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、動物用医薬品2品目に関する食品健康影響評価、これについては専門調査会における審議、意見・情報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。

○鋤柄評価第二課長 資料5-1をお願いいたします。動物用医薬品「アルベンダゾール」でございます。

まず4ページ、審議の経緯がございますが、本件につきましては、8月18日の本委員会で御報告の後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

次に6ページ「7. 使用目的及び使用状況」でございますが、アルベンダゾールはベンズイミダゾール系の駆虫剤で、細胞中のチューブリンに結合することで駆虫効果を示すと考えられております。

次に、45ページから「IV. 食品健康影響評価」がございます。

46ページの中段ほどでございますけれども、イヌを用いた6か月間亜急性毒性試験並びにラット及びウサギを用いた発生毒性試験のNOAEL 5 mg/kg 体重/日に安全係数として500を適用し、ADIを0.01 mg/kg 体重/日と設定しております。

また、代謝物のアルベンダゾールスルホキシドを主成分とした動物用医薬品が海外で使用されていることから、アルベンダゾール及びアルベンダゾールスルホキシドのグループADIを0.01 mg/kg 体重/日と設定しております。

次に、最後から2枚目に参考として添付しておりますが、本件に関しまして意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

次に、最後の1枚でございますが、評価書案の変更点をまとめております。文言の修正等、記載整備を行っております。

本件につきましては、差し支えなければ、この専門調査会の結論をもって関係機関に通知をしたいと考えております。

本剤につきましては以上でございます。

続きまして、資料5-2をお願いいたします。動物用医薬品「フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（レスフロール）」でございます。

まず、2ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、8月18日の本委員会で御報告しました後、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。

次に、5ページ「Ⅰ．評価対象動物用医薬品の概要」でございますが、本製剤は、合成抗菌剤のフロルフェニコール及び非ステロイド性抗炎症薬のフルニキシメグルミンを有効成分としております。

効能・効果、用法・用量は、記載のとおりでございます。

次に、16ページ「Ⅲ．食品健康影響評価」でございますが、本製剤の主剤であるフロルフェニコールのADIは0.01 mg/kg 体重/日、また、フルニキシンのADIは0.0098 mg/kg 体重/日と設定されております。

また、本製剤に使用されている添加剤につきましては、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と考えられるとしております。

牛に対する安全性につきまして、問題となる影響は認められておりません。

結論といたしましては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できると考えられるとしております。

また、この評価書の後ろに本製剤の有効成分であるフロルフェニコールの評価書第2版を別添1として、フルニキシンの評価書第4版を別添2として添付しております。

最後から2枚目の紙でございますが、本件に関しまして意見・情報の募集を行いましたところ、御意見等はございませんでした。

また、最後の1枚に評価書案の変更点をまとめておりますが、文言の修正等、記載整備ということでございます。

本件につきましても、差し支えなければ、両専門調査会の結論をもちまして、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、御意見がございましたら、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、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちアルベンダゾール及びアルベンダゾールスルホキシドのグループ一日摂取許容量を0.01 mg/kg 体重/日と設定する。フロルフェニコール及びフルニキシメグルミンを有効成分とする牛の注射剤（レスフロール）が適切に使用される限りにおいては、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　記載整備の方もお認めしたいと思います。

次に、遺伝子組換え食品等2品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件は、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續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　それではまず、資料5－3の評価書をお願いいたします。

表紙から3枚ほど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、本件につきましては、7月14日の食品安全委員会におきまして審議結果の報告について審議がなされまして、8月13日まで御意見・情報の募集を行ったものでございます。

5ページを御覧いただきますと、概要がございますけれども、本添加物は、アスパラギナーゼの生産性を高めるために、*Aspergillus oryzae* BECh2株を宿主といたしまして、*Aspergillus oryzae* IF04177株に由来するアスパラギナーゼ遺伝子を導入して作製された株を利用してつくられたものでございます。

本件につきましては、この調査会での審議のほか、添加物専門調査会でも審議がされているものでございます。

本件の評価結果につきましては、14ページにございます。

下の方に「Ⅲ．食品健康影響評価結果」がございますけれども、ここに記載のとおり、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ございます。

御意見の募集結果につきましては、その次に「参考」とあるページがございまして、期

間中に御意見が5通寄せられてございます。同様の御意見についてはまとめて記載をさせていただきます。

概要でございますが、リスク評価として不十分ということで理由が挙げられておりまして、1つ目は、アクリルアミドの低減のために未知のリスクをもたらすことになるということで、具体的には、御意見の次のページに参りまして、本件の安全性評価において比較対象として用いている添加物は、*Aspergillus niger* ASP-72株を利用して生産されたアスパラギナーゼということでございますが、このアスパラギナーゼが食品添加物として登録されたのは昨年11月であって、十分な食経験があるとは言えないということ。それから、セルフクローニングが遺伝子組換えに当たるということで、現行の食品のリスク評価の基本的考えを逸脱しているというような御趣旨でございます。

回答でございますけれども、前のページの右側にお戻りいただきまして、本件アスパラギナーゼについては、「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」に基づいて評価しているということを御説明しております。その結果として、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。さらに、本品の宿主については十分な食経験のあるものを使っていて、今申し上げました基準の第1章第4の1にある要件に合致していることを御説明しております。また、同基準の第2章第1は、「遺伝子組換え添加物の安全性評価を行う上で必要とされる比較対象として食品衛生法で認められている添加物が存在すること」を示すことが必要ということが書かれておりますけれども、ここには御質問されている方がおっしゃっている「食経験」を比較対象添加物の要件としているものではございません。本評価において比較対象としましたASP-72株を利用して生産されたアスパラギナーゼは、食品衛生法で認められている添加物ということで、この品目を比較対象として評価を行うのは適切であるということを御説明しております。

また、ASP-72株につきましては、本基準に基づく遺伝子組換え微生物の評価の対象ではないということを改めて御説明しております。

一方、食品添加物としての評価が別途行われていて、*Aspergillus niger* ASP-72株を利用して生産されたアスパラギナーゼが添加物として適切に使用される場合は安全性に懸念がないという判断がされているという御説明を、念のためしております。

意見の2つ目でございますが、パン、クラッカー、ポテト製品以外の幅広い食品に使われることによるリスクが考慮されていないということで、詳細が下に書かれておりますけれども、ここで0.549 mg TOSという評価書案内に書かれている数値を挙げられておりまして、この数値について、パン類、シリアル食品、ポテト製品、調味料をもとに算出されているということですが、用途が広がってしまうと、ほかの食品にも使われてしまうのではないかとということと、子供が日常的に食べるスナック菓子に多用されることを想定すれば、特に子供を対象としたリスク評価が必要といった御意見でございます。

回答の方でございますが、ここで挙げられている数値は本件のアスパラギナーゼではなくて、比較対象として用いたASP-72株の添加物として評価が行われた際の添加物評価書か

らの数値になっております。この添加物評価書におきましては、ここに記載のように、結果としてADIを特定する必要はないという評価がされているということが記載されております。また、この評価においては、乳幼児のリスクが高まるという特段の知見がないということで、乳幼児の摂取量や影響について、別途検討する必要はないと判断されているという御説明をしております。

また、摂取量の推計につきましては、この評価がGMとしての安全性の評価ということであるものですから、摂取量推計については行っておりませんで、摂取量の推計は添加物としての評価で行われているというものですので、その旨もあわせて御説明をしております。

意見の3つ目でございますが、申請者からの提出データのみに頼るのではなくて、国による検証実験を求めますということで、今回、評価の中で記載している動物実験について御意見をいただいております。サンプル数、実験期間が不十分といった御意見でございますが、最初の国による検証実験を求めるという点につきまして、遺伝子組換え食品等の安全性評価においては、国がみずから実験を行ってはいないということですが、申請者が実施した試験等のデータについて、実施方法、分析方法の妥当性などを含めて科学的見地から審議を行っているという御説明をしております。また、必要な資料が審議の際に不足していると判断された場合は、さらに追加資料を求めていますということを回答しております。

また、御指摘のありました動物実験については、GLP基準に沿って行われているものでございまして、OECDのガイドラインにも沿ったものだということを御説明しております。

最後の4つ目でございますが、表示の義務がないということについての御指摘かと思えます。表示義務がないため、気づかぬうちに摂取する可能性があるということで、情報公開が不十分な状態では消費者が自らのリスクを管理することができないので、不適切だといった御意見でございます。

消費者に対する丁寧な広報や情報提供を求めるといったことでございますが、回答については、表示に関する御意見でございますので、担当する消費者庁の方にお伝えしますという回答でございます。

続きまして、資料5-4、NZYM-R0株を利用して生産された6- α -グルカノトランスフェラーゼでございます。

こちら3枚ほどおめくりいただきましたところに審議の経緯がございます。こちらにつきましては、7月28日の委員会で審議結果の報告について審議されまして、8月27日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

5ページに概要がございますけれども、*Bacillus subtilis* 168株を宿主といたしまして、*Rhodothermus obamensis* JCM 9785株由来の改変6- α -グルカノトランスフェラーゼ遺伝子を導入して作製した株を利用してつくられたものということでございます。

評価結果につきましては、14ページにございますけれども、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おります。

意見・情報の募集結果が最後のページ、右肩に「参考」とあるページにございますけれ

ども、募集の結果、期間中に御意見・情報はなかったということでございました。

以上2件につきましては、よろしければ、専門調査会の結論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、御質問がありましたら、お願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員　資料5-3の御意見に対する回答なのですが、これまで委員会に出てきたときのパブコメの御意見というのは、割と意見というよりは情報提供に近くて、そもそも同じように評価をする側に立つような方が書いているのかなというような御意見が多かったと記憶しているのですが、今回書かれている御意見の内容ではなくて、同じような趣旨のものはまとめて書きましたというところなのですが、意見を書いている人が、自分の意見がどこにも書かれていないと思う可能性が実はあると思っていて、それは、意見を言う側も表現が上手ではなくて、そういう意図で書いたのではないという場合が結構、評価の話ではない場合は多いかなと思っています。30通も40通も意見が来ると、まとめざるを得ないかと思うのですが、5通なので、そのまま掲載した方がいいのではないかと思います。

○池田評価情報分析官　先生おっしゃるとおりなのですが、実は今回の5通については一言一句同じです。ご意見が非常に多い訳でもないのに、まとめなくてもよいかとも思ったのですが、全く同じだったので、今回はまとめさせていただいたという経緯です。

○堀口委員　そうしたら、「関係ないものについては、省略させていただきました」というのは分かるのですが、同趣旨の意見は内容によりまとめています」というのを書かなくてもいいのではないですか。全く同じで書いているのであれば。違う人ですよ。こちらは同じ趣旨だと思っていても、私は、まとめない方が誤解を招かないと思っているのです。

○池田評価情報分析官　そういう意味では、同趣旨と書くのがちょっと違うのかもしれないのですが、同意見と言うべきかもしれません。

○姫田事務局長　同一文章と。

○池田評価情報分析官 分かりました。そこはそういうことが分かるように書き直させていただきます。御相談させていただきます。

○堀口委員 それと、例えば意見4は消費者庁の話だと思っているのですけれども、消費者に対する丁寧な広報や情報提供を求めますというのは、別に表示の話ではなくても、それは食品安全委員会としてもそういうものには努めていきますと書いた方がよくないですか。意見4の一番最後の「消費者に対するていねいな広報や情報提供を求めます」というのは、何について広報や情報提供を求めているのかが分からないのですけれども、食品安全委員会は食品安全委員会の立場として、消費者に向けて丁寧な広報や情報提供に努めていきますとちゃんと回答した方がいいのではないかと思います。

というのは、ここからここまでの文章に対して、私たちはこういうふうに解釈して、この回答の文章ができていたというのが読みながら分かるようにしているといいかなと。例えば意見1も、「未知のリスクをもたらすことになります」で改行してしまっているの違う話になっているのです。これは向こうが改行していたのかどうか分かりませんが、改行していないのであれば、そのまま「アスパラギナーゼは」と続けておけば、意見1の回答として「本アスパラギナーゼについては」とすんなり読めていくかと思うのです。

なので、どこからどこまでに対してこういう回答をつくっていると。要するに、こちら側も、その人たちが言っていることを割と解釈している部分もあると思うので、こういう感じで解釈をしているからこそ、こういう回答がつけられていますというのが分からないといけないかなと思います。

「食の安全ダイヤル」は、割と常套文句のように最初に、食品安全委員会はリスク評価機関で云々かんぬんというのがぼそっと書いてあるのですけれども、例えば参考の4.で審査会の回答といきなり出ているのですが、御意見・情報の提供をありがとうございましたという全体に対する一つの文があっても、別にこの遺伝子組換えだけに限った話ではないのですけれども、あっていいのかなと思いました。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。

今の御意見を踏まえて、もしよろしければ文言を御相談させていただければと思います。

○佐藤委員長 コピペというか、同じものであれば、それが分かるようにしてやっていいと思うのですけれども、数が少なければ、できるだけ丁寧にお答えした方がいいかなという感じはします。ただ、ケース・バイ・ケースだし、どれくらいものを読み込んで返事をするのかというのは、なかなか難しいところがあるので、これはよく考えてやっていく必要があると思いますし、堀口委員にもいろいろ御相談いただければと思います。

○堀口委員 御参考までになのですが、以前、栃木県の放射線の健康影響の会議で公聴会をしたときに、事前にたくさん質問をいただいたのですが、エクセルに全部入力して、ホームページに全部アップされているのです。一つもまとめることをしなかったのです。それは、基本的にいただいた意見を全てこちらは目を通していますということはどうやって相手に伝えるかという、クエスチョンをまとめるというよりは、羅列して、こういう意見が集まりましたということを発表するという意味においては、あえてまとめる必要はないかなと。

ただ、アンサーについては、それらを総合してこのようにアンサーをつくりましたというふうにして構わないのではないかと考えています。

○姫田事務局長 もちろん、おっしゃることはそうなのですが、程度の問題であって、例えば2,000通とか7,000通とか来る場合がありますので、それをやっていると、回答の問いつくるだけで遅延することになってしまいますので、そこは、例えば数十の世界とかであればあれなのですが、場合によって判断させていただくということで、ルールにするのはなかなか難しいのではないかと思います。

○佐藤委員長 ケース・バイ・ケースですね。余り回答が遅くなるというのもよくない話だろうと思いますので、その辺は我々の力との関係だろうと思います。

他に何か御意見、御質問ございますでしょうか。特にございませんか。

それでは、本2件につきましては、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「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。

（6）食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について」です。

事務局から説明をお願いいたします。

○山本総務課長 それでは、資料6に基づき、食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正について御説明申し上げます。

今回、改正をお願いしたいと考えておりますのは、3点ほどございます。

まず1つ目でございますが、ワーキンググループの設置について、運営規程上、明確化するというところでございます。

この趣旨といたしましては、現在、既存の専門調査会の範囲を超えた特定分野に関する審議を行う場合は、必要に応じ、専門調査会の下にワーキンググループを設置し、審議を行ってまいりました。現在、審議内容がますます専門性・複雑性が高くなっておりまして、より適切、迅速な評価を実現するためには、ワーキンググループにおける審議結果を最大限重視することが必要であることから、今後はワーキンググループについては原則として食品安全委員会の直下に設置することとし、専門調査会と同等の位置づけとしたいと考えております。そこで、運営規程上、ワーキンググループに関する規定を置き、明確化するとともに、その運営の方法については専門調査会の運営に準ずるということをあわせて規定したいと考えてございます。

2つ目が専門委員の任期についてですけれども、現在の運営規程上、任期が2年であるということが明確になってございませんので、このたびの改正を機に明確化したいと考えてございます。

3点目ですけれども、化学物質・汚染物質専門調査会の名称等についてです。よりその業務の内容を正確に反映させるという観点から、汚染物質等専門調査会に名称を改めるとともに、所掌事務の規定についても適正化を図りたいと考えてございます。

以上、お認めいただきましたならば、本年10月1日から施行をしたいと考えてございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 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。

ワーキンググループのメンバーについては、専門調査会と同じように、委員長が指名するということになる訳ですか。

○山本総務課長 そのとおりでございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

他に御意見、御質問ございませんか。

それでは、資料6のとおり食品安全委員会専門調査会運営規程の一部改正を行っ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。

(7) ワーキンググループの設置について

○佐藤委員長　次の議事でございます。

「ワーキンググループの設置について」です。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○関野評価第一課長　まず、資料7-1と7-2につきまして、私から紹介したいと思います。先ほど1つ手前の議題にございました専門調査会の運営規程の一部改正に関する内容でございます。

資料7-1に関しましては、栄養成分関連添加物ワーキンググループの設置について整理したペーパーでございまして、また、資料7-2に関しましては、加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループの設置に関する資料でございます。いずれもそれぞれ2つのワーキンググループに関しまして、設置の趣旨に関しましては、先ほどの1つ手前の議事で説明のあったとおりでございまして、それに沿いまして、それぞれ1の記載をしているところでございます。

設置に関する規程としては、先ほどの議題の中で委員長からも御質問があったように、専門委員は委員長が指名する等に関しまして「3 構成及び運営」のところそれぞれ記載をしているところでございまして、以下、内容については、両方のワーキンググループに関して同一でございます。

なお、資料7-2に関しましては、1に記載がございまず趣旨の2段落目でありますけれども、これまでアクリルアミドに関しましては、化学物質・汚染物質専門調査会で扱ってまいりました。先ほどの議題の中で、この調査会の名称も変わりますけれども、この段落に記載がございまずとおり、この専門調査会で扱ってまいりましたハザードに関しましては多岐にわたりますので、今後につきましては、今回のアクリルアミドと同様、それぞれ評価する時期を見計らいまして、ワーキンググループを随時設置して、評価をしていくことを原則にしたいということもあわせて記載させていただいている点について、御紹介させていただきます。

資料7-1、7-2については以上でございます。

○鋤柄評価第二課長　続きまして、資料7-3をお願いします。薬剤耐性菌に関するワーキンググループでございます。

1でございまずが、薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価につきましては、肥料・飼料等専門調査会及び微生物・ウイルス専門調査会の合同専門調査会である薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいて調査審議を行ってきたところでございます。一方、近年、動

物由来の薬剤耐性菌による人への影響に対する関心や懸念が高まっている中、これらの評価対象物質の調査審議をより迅速かつ効率的に行うことが重要と考えまして、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにつきましては、食品安全委員会に設置するとともに、名称をそのとおり変更する。これに伴い、肥料・飼料等専門調査会及び微生物・ウイルス専門調査会においては、ワーキンググループの所掌事務に係る事項の調査審議は行わないことにしたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明あるいは記載事項について、何か御意見、御質問等ございましたら、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、資料7-1から7-3のとおり、委員会のもとに栄養成分関連添加物ワーキンググループ、加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループ、薬剤耐性菌に関するワーキンググループを設置するという事でよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長　それでは、案のとおりワーキンググループを設置することといたします。

（８）その他

○佐藤委員長　他に議事はございませんでしょうか。

○山本総務課長　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。

次回の委員会会合は、再来週10月6日火曜日14時から開催を予定しております。

また、明日30日水曜日10時から「添加物専門調査会」が公開で、14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、来週10月5日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、それぞれ開催される予定です。

以上をもちまして、第578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。