

食品安全委員会第595回会合議事録

1. 日時 平成28年2月16日（火） 14：00～15：56

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 6品目

[1] アセフェート

[2] シモキサニル

[3] テブフェノジド

[4] トリフルミゾール

[5] パクロブトラゾール

[6] メタミドホス

(厚生労働省からの説明)

・農薬及び動物用医薬品 1品目

エトキサゾール

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 1品目

フルベンダゾール

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「クレトジム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「フルオピコリド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

・「*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズSYHT0H2系統」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「RN-No. 2株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループにおける審議結果について

・「加熱時に生じるアクリルアミド」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

・遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ

FG72系統（食品・飼料）」に係る食品健康影響評価について

(6) 企画等専門調査会における審議結果について

- ・平成27年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について
- ・平成28年度食品安全委員会運営計画について
- ・平成27年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について

(7) 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

(説明者)

厚生労働省 山本基準審査課長

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、小森総務課長、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1-1 食品健康影響評価について

資料1-2 「アセフェート」「シモキサニル」「テブフェノジド」「トリフルミゾール」「パクロブトラゾール」「メタミドホス」「エトキサゾール」及び「フルベンダゾール」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料2-1 農薬専門調査会における審議結果について<クレトジム>

資料2-2 農薬専門調査会における審議結果について<フルオピコリド>

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<p-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズSYHT0H2系統>

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<RN-No. 2株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウム>

資料4 加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループにおける審議結果について<加熱時に生じるアクリルアミド>

資料5-1 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズFG72系統>

(食品) >

資料 5 - 2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズFG72系統(飼料)>

資料 6 - 1 企画等専門調査会における審議結果について

資料 6 - 2 平成27年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する企画等専門調査会における審議結果について

資料 6 - 3 平成28年度食品安全委員会運営計画(案)

資料 6 - 4 平成27年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書

資料 6 - 5 平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画(案)

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第595回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省から山本基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごさいます「食品安全委員会(第595回会合)議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○小森総務課長 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14点ございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「『アセフェート』『シモキサニル』『テブフェノジド』『トリフルミゾール』『パクロブトラゾール』『メタミドホス』『エトキサゾール』及び『フルベンダゾール』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」。

資料 2 - 1 及び資料 2 - 2 が、いずれも同じ資料名で「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 3 - 1 及び資料 3 - 2 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「加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループにおける審議結果について」。

資料 5 - 1 及び資料 5 - 2 が、いずれも同じ資料名で「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 6 - 1 が「企画等専門調査会における審議結果について」。

その関連資料として資料 6 - 2 が「平成27年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する企画等専門調査会における審議結果について」。

資料 6－3 が「平成 28 年度食品安全委員会運営計画（案）」。

資料 6－4 が「平成 27 年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書」。

資料 6－5 が「平成 28 年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画（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 資料が大部でございますけれども、大丈夫でしょうか。

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。

○小森総務課長 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ゅうございますか。

（「はい」と声あり）

（1）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料 1－1 にありますとおり、厚生労働大臣から、2 月 5 日付で農薬 6 品目、農薬及び動物用医薬品 1 品目、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、厚生労働省の山本基準審査課長から説明をお願いいたします。

○山本基準審査課長 基準審査課の山本でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、お手元の資料 1－2 に沿いまして、御説明をさせていただきたいと思っております。

本日、8 つの剤につきまして御説明させていただきますが、1 つ目のアセフェートと 6 つ目のメタミドホスは、親化合物と代謝物といった関係もございまして、1 番と 6 番を続けて御説明させていただき、その後、残りのものを順に御説明させていただきたいと存じます。

それでは、1 剤目、アセフェートでございます。本剤につきましては、暫定基準が設定

されておりまして、その見直しにつきまして、平成20年に評価をお願いしまして、その結果を22年にいただいております。暫定基準の見直しに向けて作業をしているところでございますが、暫定基準の見直しにあわせまして、本基準の豆類、茶などの基準も変更する必要があると考えておりまして、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号に基づきまして、食品健康影響評価をお願いする次第でございます。

用途といたしましては、殺虫剤でございます。

日本におきまして農薬登録がなされておりまして、適用作物は、ぶどう、かき、キャベツ等でございます。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPRでADIが0.03 mg/kg 体重/day、ARfDが0.1 mg/kg 体重となっております。

国際基準といたしまして、米、大豆、畜産物等に基準値が設定されております。

諸外国におきまして、アメリカの豆類、カリフラワー、畜産物等を初めといたしまして、ここに記載いたしますような基準値設定がなされております。

先ほど申し上げましたように、食品安全委員会へ評価依頼をさせていただいております。ADIが0.0024 mg/kg 体重/dayといただいております。

続きまして、関連する剤といたしまして、3枚ほどめくっていただきましたところにメタミドホスというものがございます。こちらは、メタミドホスとしても農薬としての使用がございまして、一方で、アセフェートの代謝物としても発生するという関係がございまして、メタミドホスにつきましては、平成20年に評価依頼をさせていただきまして、同年5月に評価結果をいただいております。アセフェートと同じく、暫定基準の見直し作業を進めておりますが、やはりその作業の中で本基準が設定されている豆類、綿実等の基準を変更する必要もあると考え、改めて食品安全基本法第24条第1項第1号に基づきまして食品健康影響評価をお願いする次第でございます。

用途といたしましては、殺虫剤。

日本における農薬登録ですが、こちらは国内では農薬登録されておられません。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPRではADIが0.004 mg/kg 体重/day、ARfDが0.01 mg/kg 体重とされております。

国際基準といたしましては、米、大豆、畜産物等に基準値が設定されております。

諸外国におきまして、ここに記載しますように、米国でブロッコリー、ばれいしょ等を初めといたしまして、各種作物に基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価といたしまして、平成20年5月に結果をいただいております。ADIといたしましては、0.0006 mg/kg 体重/dayとされております。また、このとき参考としてでございますが、評価書の中にARfDとして0.003 mg/kg 体重という内容もあわせていただいております。

このアセフェートとメタミドホスでございますが、アセフェートはADIのみ、メタミドホスについては、当時、参考情報としてARfDを付していただいておりますが、今回実施いた

だきます健康影響評価の機会を捉えて、ぜひARfDの設定をお願いできればと考えております。

恐縮でございますが、2剤目に移らせていただきます。以降、順次、ページごとに御説明を進めさせていただきたいと思っております。

2剤目でございますが、シモキサニルでございます。農薬取締法に基づきます適用拡大申請が今回、提出されておりました、それに伴います基準値設定を考えております。

用途といたしましては、殺菌剤でございます。

日本における農薬登録はなされておりました、適用作物としては、ばれいしょ、はくさい、トマト、ぶどう、だいず等がございます。今回、ブロッコリーとねぎへの適用拡大申請が提出されております。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPRでの毒性評価の実績はございません。国際基準も設定されておられません。

一方、諸外国におきましては、米国、カナダ等で、ばれいしょ等に基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価をいただいております、ADIが0.013 mg/kg 体重/day、ARfDが0.08 mg/kg 体重という内容を通知いただいております。

続きまして、3剤目、テブフェノジドでございます。これにつきましても、農薬取締法に基づきます適用拡大申請が提出されております。

用途といたしましては、殺虫剤。

日本における登録状況でございますが、農薬登録がなされておりました、適用作物は、稲、だいず、おうとう等となっております。今回、りんご、さといも、ねぎ、にんじん等への適用拡大申請が提出されております。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JMPRではADIが0.02 mg/kg 体重/day、ARfDが0.9 mg/kg 体重となっております。

国際基準といたしまして、アボカドやかんきつ類等に基準が設定されております。

諸外国におきましても、ここに記載しますような各種作物に基準が設定されております。

食品安全委員会での評価をいただいております、平成19年にいただきました評価結果では、ADIが0.016 mg/kg 体重/dayとなっております。

続きまして、トリフルミゾールでございます。農薬取締法に基づきます適用拡大申請が提出されておりますので、基準値設定を考えております。

用途といたしましては、殺菌剤でございます。

日本において農薬登録がなされておりました、現在の適用作物は、稲、りんご、ぶどう等でございます。今回、セルリーへの適用拡大申請が提出されております。

JMPRでは、ADIが0.04 mg/kg 体重/day、ARfDが0.3 mg/kg 体重となっております。

国際基準は、きゅうり、ぶどう、パパイヤなどに設定をされております。

諸外国におきまして、米国では、りんご、とまと、ぶどう等に基準値が設定されてお

ます。また、その他の国々におきましても、ここに記載しますような作物に基準が設定されております。

食品安全委員会での評価をいただいております。平成25年11月の評価結果では、ADIが0.015 mg/kg 体重/dayという内容でいただいております。

続きまして、パクロブトラゾールでございます。こちらにつきましても、農薬取締法に基づきます適用拡大申請が提出されております。

用途といたしましては、植物成長調整剤でございます。

日本におきまして農薬登録がなされておりました。適用作物として、もも、おうとう、温州みかん等に現在、使用されております。今回、トマトへの適用拡大申請が寄せられております。

国際機関等での評価状況でございますが、JMPRでADIが0.1 mg/kg 体重/dayとされております。

国際基準は設定されておられません。

一方で、諸外国におきましては、ここに記載しますようなEU、豪州、ニュージーランドで各種基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価実績でございますが、ここに記載しますように、平成21年に評価結果をいただいております。ADIが0.02 mg/kg 体重/dayとなっております。

メタミドホスにつきましては、先ほど御説明をさせていただきましたので、さらにその次のエトキサゾールに移らせていただきます。エトキサゾールにつきましても、農薬取締法に基づきまして、適用拡大申請が提出されております。

用途は、殺虫・殺ダニ剤でございます。

日本における登録状況でございますが、農薬登録なされております。適用作物は、茶、みかん、りんごなどがございます。今回、しそやきくの葉への適用拡大申請が提出されております。一方、動物用医薬品でございますが、これも国内で承認をされておりました。対象動物、牛などに対して適用が認められております。

国際機関での評価状況でございますが、JMPRではADIが0.05 mg/kg 体重/day、ARfDは設定不要とされております。一方、JECFAでは毒性評価の実績はございません。

国際基準として、かんきつ類、ぶどうなどに基準が設定されております。

一方で、諸外国におきまして、ここに記載しますような作物に基準値が設定されております。

食品安全委員会でも何度か評価をいただいております。直近の結果といたしまして、ADIが0.04 mg/kg 体重/dayという内容をいただいております。

最後でございますが、フルベンダゾールでございます。フルベンダゾールにつきましては、平成22年に暫定基準見直しのための健康影響評価の結果を私どもはいただいております。それに基づきまして、暫定基準の見直しを進めておりますが、これにつきましても、その作業の過程で本基準が設定されている豚の筋肉等についても、基準値変更をする必要

があると考えに至りましたので、今回、改めて本基準を変更するための食品安全基本法第24条第1項第1号に基づきます食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途といたしましては、寄生虫駆除剤でございます。

日本における登録状況でございますが、食用につきましても承認されておりました、対象動物としては、牛、豚、馬となっております。

国際機関、海外での評価状況でございますが、JECFAでADIが0.012 mg/kg 体重/dayとされております。

国際基準におきまして、豚、鶏、卵に基準値が設定されております。

また、諸外国におきましても、EUとニュージーランドで基準値が設定されております。

食品安全委員会で評価をいただきまして、ADIが0.012 mg/kg 体重/dayといった内容をいただいております。

最後に、別添2といたしまして、評価依頼が2回目以降の剤につきまして、今回新たに追加させていただいておりますデータをまとめさせていただいております。

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。質問はございませんか。

ただ今、厚生労働省から御説明いただいた8品目全てについては、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。

また、今回の諮問に当たり、農薬「シモキサニル」「テブフェノジド」「トリフルミゾール」「パクロブトラゾール」「メタミドホス」、農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」の6品目に関して、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1の(2)の規定により、担当の吉田委員から、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、御説明をお願いできますでしょうか。

○吉田委員 分かりました。

まず、農薬「アセフェート」につきましては、今回新たに追加された試験成績はございませんけれども、先ほど厚生労働省からの御説明を受けまして、急性参照用量の設定を含めて、農薬専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

では、資料1-2に沿って御説明いたしますけれども、農薬「シモキサニル」につきましては、試験成績としては作物残留試験のみが追加されているため、既存の評価結果に影響

響を及ぼすとは認められないと考えます。

続きまして、農薬「テブフェノジド」につきましては、急性赤血球評価試験及び28日間免疫毒性試験等の結果が、また、農薬「パクロブトラゾール」につきましては、急性神経毒性試験及び遺伝毒性試験等の結果が、また、先ほどの「アセフェート」の代謝物の関係にございます「メタミドホス」につきましては、発がん性試験及び遺伝毒性試験等の結果がそれぞれ追加されているため、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考えられます。

農薬「トリフルミゾール」並びに農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」につきましては、試験成績と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ます。しかし、農薬専門調査会におきまして急性参照用量の設定が進められておりますので、今回の評価要請をもとに、急性参照用量の設定を含めて、農薬専門調査会で調査審議を行うこととしてはいかがでしょうか。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の御説明によれば、農薬「テブフェノジド」「パクロブトラゾール」及び「メタミドホス」については、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考えられるとのことですので、農薬専門調査会で調査審議する。農薬「アセフェート」及び「トリフルミゾール」については、農薬専門調査会でやはり調査審議する。農薬「シモキサニル」については、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性がある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訂する。農薬及び動物用医薬品「エトキサゾール」については、農薬専門調査会に調査審議をさせることとし、同調査会における審議結果が本委員会に報告された際に、動物用医薬品専門調査会において調査審議を行うかどうかを検討して決定するというところでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 また、動物用医薬品「フルベンダゾール」については、当委員会において既に食品健康影響評価を行い、平成22年1月14日付で厚生労働大臣宛てに評価結果を通知しているところであります。ただ今の厚生労働省の説明を聞いた限りにおいては、同委員会決定の1の(1)の規定「委員会が、関係各大臣から提出された資料等により新たな科学的知見の存在を確認できないとき」に該当するものと認められます。よって、同規定に基づき、食品安全基本法第11条第1項第2号に相当するものと認められる旨を厚生労働大臣に通知する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 それでは、事務局は必要な手続をお願いします。

山本課長、どうもありがとうございました。

○山本基準審査課長 ありがとうございました。よろしく願いいたします。

(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、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 それでは、概要について御説明いたします。

まず、クレトジム、資料2-1を御覧ください。

要約につきましては、5ページに記載されております。この剤は1998年に初回農薬登録を受けておりますが、食品安全委員会で評価するのは今回が初めてとなります。

シクロヘキサンジオン系の除草剤でございます。今般、各種毒性試験を用いまして、評価を行いました。詳細については事務局よりまた説明をいたしますけれども、各種毒性試験から認められた主な毒性変化は、体重の増加抑制、血液の貧血、肝臓の小葉中心性肝細胞肥大及び肺泡マクロファージの集簇、これはマウスだけですが、それらが主な毒性として認められました。

発がん性、繁殖能、免疫毒性及び生体にとって問題となる遺伝毒性はありませんでした。

また、ラットを用いた発生毒性試験において、親動物に毒性影響の見られる量で外表奇形が認められましたが、ウサギでは催奇形性はありませんでした。

評価対象物質ですけれども、各種毒性試験から、農作物中におきましては、クレトジム並びに代謝物B及びC、畜産物中の暴露評価対象物質としてはクレトジム（親化合物のみ）と設定をいたしました。

一日摂取許容量ですけれども、各種毒性試験で認められた無毒性量のうちの最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の1 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、100で除しまして0.01 mg/kg 体重/日をADIといたしました。このエンドポイントといたしましては、肝臓重量の増加等でございます。

また、急性参照用量ですけれども、クレトジムの単回経口投与等によって生ずる可能性のある毒性影響といたしまして、その最小値は、ラットを用いました急性神経毒性試験で得られました無毒性量100 mg/kg 体重でした。このエンドポイントは、その上の量、1,000

mg/kg 体重で認められました自発運動量の低下等でございます。これを根拠といたしまして、安全係数100で除した値、1 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

続きまして、次の剤についても御説明をいたします。

次の剤は、資料2-2、フルオピコリドでございます。これは第3版、重版物になります。こちらにつきましては、代謝物等もありますので、要約というよりも、59ページからの食品健康影響評価を御覧いただくとありがたいと思います。

1枚めくっていただきまして、61ページ、62ページを御覧ください。まず、フルオピコリド親化合物ですけれども、これにつきましてはのADIは、特に変わりはありません。

急性参照用量 (ARfD) につきましては、ラットの急性神経毒性試験で認められた影響をもとに、その無毒性量が100 mg/kg 体重でございましたので、これを100で割りまして、1 mg/kg 体重を急性参照用量といたしました。

また、この剤ですけれども、評価対象物質として代謝物M1というものがございまして、これの毒性が親化合物より低い値として得られております。これは、以前の版でもM1というものの評価を行っていたのですが、今般、より詳細なM1に関する毒性試験が提出されてまいりましたので、それをもとにして、M1については見直しをいたしました。

その結果につきましては、62ページを御覧ください。まず、ADIですが、値は大きく変わらないのですけれども、前はイヌの慢性毒性試験をもとに0.045という値がADIで設定されていたのですが、今回の詳細な資料をもとにいたしますと、これが混餌試験なものですから、餌の含まれる量によって摂取量が計算の仕方によって若干異なってしまうところがありまして、この値が実際の今までの4.5という資料から、若干高い6.69という値になりました。また、今回の詳細なデータから、今まで参考資料としておりましたM1の2年間の試験につきましては、慢性毒性試験として適切な試験というように評価ができることになりまして、これをもとに、イヌの試験よりも低い値の無毒性量が得られましたので、ラットを用いました2年間慢性毒性試験の無毒性量をもとに、M1のADIを設定することにいたしました。その値が、無毒性量が4.7 mg/kg 体重/日でございましたので、これを100で除しまして、M1のADIを0.047といたしました。

また、急性参照用量ですけれども、M1につきましては、マウスの急性毒性試験で最小毒性量の156 mg/kg 体重/日という値が得られました。この認められました変化というのは、鎮静あるいは歩行異常といった、余り強い毒性ではございませんでしたので、これを安全係数300で除しまして、急性参照用量の値を0.52 mg/kg 体重と評価したところでございます。

両剤の詳細につきましては、事務局より御説明をお願いいたします。

以上です。

○関野評価第一課長 引き続き、資料2-1と資料2-2を続けて説明させていただきます。

資料2-1にお戻りください。クレトジムに関する資料でございます。

まず、3ページをお開きください。審議の経過について、おさらいをさせていただきます。冒頭に書いてございますとおり、本剤に関しましては、2013年12月に本委員会におきまして要請事項説明を受けておりまして、その後、2015年8月にインポートトレランス設定の要請もあわせて受けてございます。その関係で、昨年、2015年10月に改めて要請事項の説明を受けまして、評価第三部会を中心に審議を行ってまいりました。

本剤の「安全性に係る試験の概要」は、8ページから始まってございます。

まず、動物体内運命試験の結果でございますけれども、吸収の部分におきましての薬物動態学的パラメータは、表1に整理してあるとおりでございます。

あわせて吸収率に関しましては、同じ8ページの下にございますとおり、雄、雌ともに90%を超える高い値ということが示されてございます。

9ページに参りまして、分布の関係でございますが、一番下の行を御覧ください。168時間後の主要臓器あるいは組織での放射能の測定をしたところ、1% TAR以下であったということで、わずかだという結果でございます。

次に、13ページ、冒頭から④で排泄の部分が始まってございますが、表6をあわせて御覧いただきたいと思っております。投与後72時間におきまして、99.4% TRA以上が尿、糞あるいは呼気で排泄されているという結果でございます。主だった排泄ルートは尿中でございます。加えて、その下、胆汁中への排泄も一定程度あるという結果でございます。

その他、14ページ以降、ヤギにおけます試験、16ページにはニワトリでの試験の結果も付いてございます。

次に、作物残留試験の結果を御紹介します。32ページから始まりまして、実質33ページのところに書いてございます。33ページをお願いいたします。上から3行目のところから始まる段落でございますが、親化合物でありますクレトジム、それから、代謝物のB及びC、これらを含量という形で測定しておりまして、その最大残留値といたしましては、散布14日後に収穫したえだまめの値0.43 mg/kgでございました。

その下、同じ33ページで畜産物の残留試験も、泌乳牛、あるいは次のページの産卵鶏で試験が行われております。

次が毒性試験になりますけれども、主だったプロファイルに関しましては、先ほど吉田委員から説明がございましたので、ADIあるいはARfDの設定根拠になりました試験の記載ページの御紹介にとどめさせていただきます。

まず、40ページをお願いいたします。(3)のラットでの急性神経毒性試験ですが、これが、先ほどお話がありましたとおり、急性参照用量の設定根拠になりました試験でございます。

次に、ADIの設定根拠が45ページになります。冒頭の(1)イヌでの1年間慢性毒性試験の結果から得られた無毒性量に基づきまして、設定されております。

まとめとしての食品健康影響評価が、55ページから始まってございます。

急性参照用量の設定に当たりまして検討の対象になりました試験結果につきましては、その後ろの64ページの表54に別途まとめてございますので、こちらもあわせて御参照いただければと思います。

続けて、資料2-2に基づきまして、フルオピコリドに関しまして、説明をさせていただきます。

まず、審議の経緯でございます。5ページの上の方になりますが、今回は第3版でございまして、2015年1月に適用拡大の申請ということで、同年3月の本委員会におきまして要請事項説明を受けております。その後、第三部会を中心に審議を行って、本日に至るというものでございます。本剤は重版物でございまして、追加資料は作物残留試験の結果でございますので、それに関しまして記載の変更、整備をしたところを中心に御紹介させていただきます。

まず、36ページの中ほど「6. 作物等残留試験」の結果がありまして、(1)の作物残留の結果でございますが、2つ目の段落のところ。最終散布7日後に収穫されたみかんでの5.96 mg/kg。今回追加された資料に基づきまして、この最大値が置きかわっております。

同様に、代謝物M1あるいは代謝物M2に関する最大残留値に関しましては、記載のとおり、みかん(果皮)の0.04 mg/kgと、M2に関しましてははくさいの値、これらが今回のデータに基づいて記載されています。

それから、先ほど吉田委員からも説明がありました関係の試験ですが、50ページになります。真ん中ほどですが、(5)イヌでの2年間慢性毒性試験で、代謝物M1に関する試験です。この平均検体摂取量のところが、先ほど御説明がありましたとおり、試験成績の詳細が提出されましたので、それに基づきまして、緻密な形で摂取量が設定し直されているという部分でございます。

まとめの食品健康影響評価が59ページになります。内容につきましては、先ほど説明のあったとおりでございます。

急性参照用量に関しましては、他の評価書と同様、別途、表に検討対象になりました試験成績をまとめてございまして、まず親化合物に関しましては、69ページの表72になります。

それから、代謝物M1、これも暴露評価対象物質になりますが、こちらに関しましては、71ページの表74にまとめてございますので、こちらも御参照いただければと思います。

2つの剤に関しまして、本日、御了解いただけるようであれば、明日2月17日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと思っている事案でございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お

願いたします。特にございせんか。

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

○佐藤委員長 それでは、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2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、2つの評価書（案）について、引き続いて説明をさせていただきます。

資料3-1の4ページをおあげいただけますでしょうか。まず、*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤及び除草剤グルホシネート耐性ダイズSYHT0H2系統でございます。

本系統は、エンバクに由来する改変*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ遺伝子及び*Streptomyces viridochromogenes* Tü494株に由来する改変ホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ遺伝子を導入して作出されており、AvHPPD-03タンパク質及びPATタンパク質を発現することで、*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ（HPPD）の阻害型除草剤及び除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育できるとされております。

調査会の審議では、本ダイズで発現するAvHPPD-03タンパク質の代謝経路への影響について指摘がございました。本系統に使用される予定のHPPD阻害型除草剤は、イソキサフルトールとメソトリオンですが、AvHPPD-03タンパク質は、これらの除草剤で阻害されるダイズ内在性HPPDタンパク質が変わって、チロシン代謝経路におけるヒドロキシフェニルピルビン酸からホモゲンチジン酸の反応を触媒いたします。そのため、ホモゲンチジン酸やその下流の化合物への影響等が考えられました。ホモゲンチジン酸やその下流の化合物であるトコフェロールなどの含有量や基質特異性について検討した結果、代謝経路に影響を与える可能性は低いと考えられました。

その結果、本系統については、「遺伝子組換え食品（被子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの検討を損なうおそれはないと判断しております。

続きまして、2つ目のものでございます。資料3-2の2ページをおあげ願えますでしょうか。これは、RN-No. 2株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムについてで

ございます。

本添加物は、5'-イノシン酸の生産性を高めるため、大腸菌*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株を宿主として、ヌクレオチド分解酵素遺伝子の欠失及び変異型酸性ホスファターゼ遺伝子の導入を行ったRN-No. 2株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムでございます。

本添加物は、食品添加物公定書の含量規格を満たしております。また、従来から生産されている5'-イノシン酸二ナトリウムと比較して既存の非有効成分の含量が安全上問題となるまでに増加してはおりません。また、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられました。

本添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと判断しております。

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 それではまず、資料3-1について補足させていただきます。

5ページをお願いいたします。最初に「評価対象食品の概要」がございますけれども、本システムについては、先ほど御説明のありましたとおりでございます。中で改変ホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ遺伝子の御説明がございましたけれども、いわゆる改変*pat*遺伝子につきましては、2種類が導入をされております。

その下に「食品健康影響評価」の項目がございますけれども、「第1. 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項」について検討がされておりますが、この1. (3)の項目にございますように、導入された3つの遺伝子は、アグロバクテリウム法を用いて導入されております。

7ページに参りまして、最初の6. にございますように、宿主との相違点は、3種類の遺伝子の導入によりまして、それぞれの遺伝子産物であるタンパク質を発現するというところでございまして、本品目の安全性評価におきまして、既存のダイズとの比較が可能と判断されております。

13ページに参りまして、「第6. 組換え体に関する事項」が整理されております。1. (1)にございますように、ダイズSYHT0H2ゲノムへの遺伝子の挿入コピー数は、*avhppd-03*遺伝子が1コピー、改変*pat*遺伝子がそれぞれ2コピーであるということ。それから、導入用プラスミドの外骨格領域が含まれていないということが確認されております。

また、DNAの挿入によりまして、宿主の内在性遺伝子が損なわれていないかという検討も行われておりますけれども、結果といたしまして、14ページの中ほどにございますけれども、ダイズ内在性遺伝子が影響を受けた可能性は低いとされております。

同じページの(2)では、挿入DNA及び宿主DNAとの接合部で意図しないオープンリーディングフレームが生じていないかということを確認するために、終止コドンから終止コド

ンまでの連続する30アミノ酸以上のORFが検索されておりますけれども、挿入DNAでは160個のオープンリーディングフレーム、接合部では8個のオープンリーディングフレームがございました。

これらの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に、データベース検索を行った結果としまして、連続する8アミノ酸配列が既知のアレルゲンと一致する配列はなかったということでございます。また、毒性タンパク質の相同性検索も行われておりますけれども、相同性を示す既知の毒性タンパク質は見出されなかったということでございます。

15ページに参りまして、下に3. という項目がございますけれども、遺伝子産物でございますタンパク質の一日蛋白摂取量に占める割合がどのぐらいかという検討が行われておりますが、「大豆・大豆加工品」の平均摂取量を全て本システムのサイズに置きかえて算出したところでは、AvHPPD-03タンパク質とPATタンパク質の一人一日当たりの予想平均摂取量が一人一日当たりのタンパク質平均摂取量に占める割合は、ここに記載のとおり、 6.3×10^{-6} ないし 3.1×10^{-6} ということでございまして、いずれも一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないと言われております。

16ページに参りまして、4. ではアレルギー誘発性について検討をされております。

まとめが17ページの8行目あたりからございますけれども、本品の挿入遺伝子産物にアレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認したという結論でございます。

同じページの中段から「6. 遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項」がございまして、先ほど御説明のありましたAvHPPD-03タンパク質の代謝経路への影響に関しまして、このタンパク質の基質特異性が高いかということについて、基質となり得ると考えられる4種の化合物について反応性を調べた結果が示されてございまして、これらが結果として基質になる可能性は低いと判断されております。

また、ホモゲンチジン酸、18ページのあたりにHGAと書いてございまして、HGA含量に変化が生じていないかという測定も行われておりますけれども、非組換えと比較したところ、HGAは蓄積されず迅速に代謝されているということが示されております。また、下流の代謝産物にも大きな含量の変化はなかったということでございまして、総合的に代謝系に影響を及ぼす可能性は低いと判断されております。

また、その下にPATタンパク質についても記載がございまして、こちらについても、L-グルホシネートに特異的であるということで、代謝系に影響を及ぼす可能性は低いとされております。

次の「7. 宿主との差異に関する事項」がございまして、主要構成成分等、ここに記載のものについて検討されてございまして、非組換えサイズとの間に統計学的有意差がないか、あるいは非組換えサイズの商業品種の分析値または文献値と比較して問題となるような差はなかったということでございました。

20ページの中ほどに「食品健康影響評価結果」がございまして、内容は、先ほど

山添委員から御説明いただいたとおりでございます。

次に、資料3-2でございます。RN-No.2株を利用して生産された5'-イノシン酸二ナトリウムでございます。

評価書の3ページをお開きいただきますと概要がございますけれども、概要については、先ほど御説明いただいたとおりでございます。

用途は、調味料ということでございます。

この5'-イノシン酸二ナトリウムは、食品添加物として指定済みで、成分規格が定められております。

3ページの中ほどに「Ⅱ. 食品健康影響評価」の項目がございますけれども、1.のところを御覧いただきますと、本添加物は高度に精製されておまして、食品添加物公定書の含量規格を満たすものであるということが記載されております。

また、2.にございますように、タンパク質は検出限界未満でございまして、従来品に存在しない不純物は検出されなかったということでございます。

また、従来品に存在する不純物のうち、5'-キサンチル酸が従来品の含量の最大量を超えて検出されたということですが、この5'-キサンチル酸は核酸の一種でございまして、ヒトの体内で容易に分解され、排泄されることが知られているということでございます。また、この5'-キサンチル酸という物質は、乾燥ブナシメジ、乾燥マッシュルーム等にも含まれているものということで、食品を通じた食経験のある成分と考えられたということでございました。

これらを踏まえまして、従来品と比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加していないということと、また、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないという判断がされております。

以上を踏まえた評価につきましては、先ほど山添委員から御説明のとおりでございます。

以上2件につきましては、よろしければ、明日から3月17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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 安全性には直接関係ないのですが、最初の方の遺伝子組換えの資料3-1のもので、これに*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ遺伝子をエンバクから入れていますが、この農薬自体はエンバクには効かないということよろしいのでしょうか。

○池田評価情報分析官　そういうことでございます。

○佐藤委員長　よろしいですか。

他に何か御質問、御意見はございますか。特にございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書（案）への反映を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) 加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループ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。

「加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件については、ワーキンググループから意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されています。

まず、担当委員である私から説明申し上げたいと思います。

資料4の7から8ページに要約がございますので、それを広げてお聞きいただければと思います。

加熱時に生じるアクリルアミドについては、平成23年、食品安全委員会が「自ら評価」を行うことを決定いたしました。

国内外の科学的な研究論文及び国際機関等の評価書等を収集し、加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループにおいて、動物実験の各種試験成績、疫学研究結果、ばく露データ等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

発がん性については、マウスではハーダー腺等で、またラットでは乳腺等で発がん頻度の有意な増加が見られ、遺伝毒性については多くの試験で陽性だったことから、アクリルアミドは遺伝毒性を有する発がん物質であると判断されました。

日本人における食品からのアクリルアミド摂取量は、約0.2 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定しました。

日本における食品からのアクリルアミドの推定摂取量と、動物実験により算出されたBMDL₁₀の値から、ばく露マージン、すなわちMOEを算出いたしました。平均的なアクリルアミド推定摂取量を用いてMOEを算出いたしますと、非発がん影響のMOEは1,792から2,792、2,000程度でした。また、発がん影響のMOEは708から1,948となり、1,000といったところでございます。

算出したMOEの値に基づいて、日本人における食事由来のアクリルアミド摂取による非発がん影響について、一定のばく露マージンが確保されていることから、極めてリスクは低いと判断しました。また、発がん影響のリスクについては、疫学研究において、職業性ば

く露等の高ばく露集団を含めても、アクリルアミドばく露量とがんの発生率との関連に一貫した傾向は見られていないこと、ヒトにおける健康影響は今申し上げたように明確ではありませんが、動物実験から求めたBMDL₁₀と日本人の食品からのアクリルアミドの推定摂取量から算出したばく露マージンが十分ではないことから、公衆衛生上の観点から懸念がないとは言えないと判断しました。

このため、ALARA (As Low As Reasonably Achievable) の原則にのっとり、引き続き達成可能な範囲で、できる限りアクリルアミドの低減に努める必要があるとされました。

詳細については、事務局から追加をお願いいたします。

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

156ページ中段の「VI. 食品健康影響評価」を御覧ください。こちらの評価書、200ページを超える大変大部な評価書（案）でございますが、ここ以降で各章のまとめを取りまとめておりますので、こちらに沿って御説明いたします。少しお時間をいただければと思います。

まず、アクリルアミドについての記載がございます。アクリルアミドは、主に、食品中のアミノ酸の一種であるアスパラギンが、揚げる、焼くなどの120℃以上の加熱により、還元糖とのアミノカルボニル反応（メイラード反応）により生成することが知られております。

国際機関等の評価においても、高温調理したじゃがいもを初めとする野菜類、コーヒー、パン等にアクリルアミドが多く含まれているとの報告がされてございます。こうした状況を踏まえ、加熱時に生じるアクリルアミドを、平成23年に「自ら評価」案件として選定し、ワーキンググループ等において、食品健康影響評価が実施されてきてございました。

次に「1. 体内動態」でございます。

アクリルアミドは、広範な組織に分布しますが、蓄積はしないとされてございます。アクリルアミドの代謝経路としましては、反応性の高い代謝物であるグリシドアミドへ代謝される経路と、グルタチオン抱合される経路の2つが存在し、尿中に排泄されると考えられてございます。また、アクリルアミド、グリシドアミド、いずれもヘモグロビンまたはDNAとの付加体を形成します。また、代謝には種差があることが示唆されてございます。

続きまして、157ページの上段にあります「2. 実験動物等における影響」について御説明いたします。

アクリルアミドの発がん性以外の毒性については、ラット及びマウス等のげっ歯類を用いた試験において、神経毒性や雄の生殖毒性等の影響が見られてございます。また、アクリルアミド及びグリシドアミドともに、マウス、ラットを用いた試験で、様々な臓器で発がん頻度の有意な増加が見られていることから、発がん物質であると考えられました。また、遺伝毒性については、アクリルアミド、グリシドアミドともに、各種試験の結果から、

遺伝毒性を有すると考えられました。また、アクリルアミドは主にグリシドアミドに代謝され、いずれもグリシドアミドのDNA付加体を形成することなどの結果とあわせ、アクリルアミドはグリシドアミドに代謝されて発がん性を示すものと考えられました。

これらの結果から、本ワーキンググループとしては、アクリルアミドは遺伝毒性を有する発がん物質であると判断されてございます。

続きまして、このページの「3. ヒトにおける影響」でございませう。

ヒトにおいて、職業性ばく露と一般集団におけるアクリルアミドの食事からのばく露について、ばく露量とがんや神経影響等の影響指標との関連性が調査されてございませう。結論としては、がんの発生については、ばく露量とがんの発生率との関連に一貫した傾向は見られませうでした。

神経影響については、職業性ばく露で末梢神経及び中枢神経への影響が見られていませうが、定量的な評価値の算出に用いることは困難でございませう。

また、出生児への影響については、体重減少等が見られてございませうが、アクリルアミドばく露との因果関係は不明でございませう。

また、この下段のところには、疫学研究について定量評価を行うには以下のような問題が指摘されてございませう。まず①ですが、疫学研究の多くはFFQ、つまり、質問指標による摂取量推定が行われていませうが、用量反応関係を分析して閾値を設定することが困難であること。②としまして、ヘモグロビン付加体を測定した研究は、調査対象者数が少ないこと、他の方法との相関が高くないこと、喫煙などの交絡要因との調整が十分ではないなどの課題があること。③としましては、職業性ばく露の疫学研究については、経口からのばく露量のみを推定することが困難であることなどから、疫学研究及び職業性ばく露に関する研究結果をアクリルアミドの定量評価に用いることは困難であると判断されてございませう。

ここまでがハザードの毒性、いわゆるハザードキャラクタライゼーションに関する評価でございませう。

以降は、ばく露評価とBMDL₁₀の値の算出、これらに基づくMOEの値について御説明させていただきます。

159ページの「4. ばく露」を御覧ください。

国立環境研究所は、食品健康影響評価技術研究において、モンテカルロシミュレーションを用いて日本人のアクリルアミド摂取量分布の推計を行いました。その結果、中央値は0.154 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、95パーセンタイル値は0.261 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、平均値は0.166 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定された。また、点推定の結果としては、アクリルアミド摂取量は0.158 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定されてございませう。

また、2015年11月に発表された野菜のアクリルアミド濃度も用いて点推定を行った結果、アクリルアミド摂取量は0.240 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定されてございませう。なお、日本人において、アクリルアミドばく露量が高い食品群は、高温調理した野菜、飲料、スナック

等の菓子類でございました。海外と比べますと、日本における摂取量は、アジア諸国と同程度、また、ヨーロッパ諸国よりは低い値でございました。

なお、その他のばく露に関して、喫煙の寄与が食事からのばく露よりも大分大きいとする報告もございました。

次に、 $BMDL_{10}$ の算出について御説明します。同じページの「5. 用量反応評価」を御覧ください。

アクリルアミドは、遺伝毒性を有する発がん物質であると考えられましたことから、閾値の設定ではなく、ばく露レベルとの幅を示すことができるMOEを用いることが適切であると判断されました。

MOE（ばく露マージン）評価のための基準点については、アクリルアミドの発がん性に閾値があるとは判断できないこと及び非発がん影響においてもBMD法は従来のNOAELを用いる方法にかわり得る評価手法であることから、発がん性及び非発がん性の病変の用量反応関係にBMD法（ベンチマークドース法）を適用しました。詳細は割愛いたしますが、6つのステップ、すなわち①適格な毒性試験の選択、②影響指標の選択、③BMRの設定、④BMD関連指標の算出、⑤モデルの適合性の評価、⑥基準点の決定という手順で算出いたしました。

結論としましては、非発がん性については、161ページの下段の中で、NTPの2012年の雄ラットの坐骨神経軸索変性から算出した $BMDL_{10}$ の値0.43 mg/kg 体重/日を基準点として選定しました。

また、発がん性については、163ページの上段で、マウスについては、NTPの2014年の雄マウスのハーダー腺腫/腺癌から算出した $BMDL_{10}$ の値0.17 mg/kg 体重/日、同じページの下段ですが、ラットについては、同じくNTPの2012年の雌ラットの乳腺線維腺腫から算出した $BMDL_{10}$ の値0.30 mg/kg 体重/日を基準点として選定いたしました。

続きまして、164ページの「6. MOEの算出」を御覧ください。

これらから、日本人の食品からのアクリルアミドの推定摂取量と、動物における腫瘍を10%増加させる量である $BMDL_{10}$ がどれだけ離れているかの指標であるばく露マージン(MOE)を求めました。

非発がん影響のMOEについては、モンテカルロシミュレーションによるアクリルアミドの摂取量、詳細は別添1にございますが、その中央値を用いた場合のMOEは2,792、平均値を用いた場合には2,590。また、点推定によるアクリルアミド摂取量を用いた場合のMOEは2,722でありました。また、野菜の新たなデータも加えた摂取量を用いた場合のMOEは1,792でございました。

なお、モンテカルロシミュレーションによるアクリルアミド摂取量の95パーセンタイル値を用いた場合のMOEは1,648でございました。

このように、いずれにおいても3桁以上で約2,000前後のMOEを得ました。

続きまして、発がん影響のMOEについてでございます。まず、モンテカルロシミュレーションによるアクリルアミド摂取量の中央値を用いた場合のMOEは、マウスの値と比べた場合

に1,104、ラットと比べた場合には1,948、平均値を用いた場合のMOEは、マウスの場合1,024、ラットの場合1,807。また、点推定によるアクリルアミド摂取量、別添2のものを用いた場合のMOEは、マウスの場合1,076、ラットの場合1,899。また、野菜の新たなデータを加えた摂取量、別添4のデータを用いた場合のMOEは、マウスの場合708、ラットの場合1,250でございました。

なお、モンテカルロシミュレーションによるアクリルアミド摂取量の95パーセンタイル値を用いた場合のMOEは、マウスで651、ラットで1,149でございました。

幾つか数字が出ましたが、まとめますと、おおよそ1,000前後のMOEという値になりました。

最後に、166ページの「7. まとめと今後の課題」を御説明いたします。一部は委員長の御説明と重複いたしますが、御説明いたします。

推定方法の違いにより、先ほど申し上げたような複数のMOE値が得られましたが、いずれの値に基づいても、日本人における食事由来のアクリルアミド摂取による非発がん影響については、一定のばく露マージン、すなわち2,000程度が確保されていることから極めてリスクは低いと判断しました。また、発がん影響のリスクについては、疫学研究において、職業性ばく露等の高ばく露集団も含めて、アクリルアミドばく露量とがんの発生率との関連に一貫した傾向は見られていないことから、ヒトにおける健康影響は明確ではありませんでした。しかしながら、動物実験から求めたBMDL₁₀と日本人の食品からのアクリルアミドの推定摂取量から算出したばく露マージン(MOE)が十分ではないことから、公衆衛生上の観点から懸念がないとは言えないと判断されてございます。

このため、ALARAの原則に則り、引き続き合理的に達成可能な範囲で、できる限りアクリルアミドの低減に努める必要があるとされてございます。

最後に、今後の課題を2パラで記載がございしますが、本評価におけるアクリルアミド摂取量の推定は、現時点で得られたデータに基づいたものでありまして、アクリルアミドは様々な加熱調理食品に含まれる可能性があることから、今後、アクリルアミドの食品中の含有実態データのさらなる蓄積が望まれるということ。

さらに、調理方法を踏まえた包括的な食品摂取量データの蓄積、ヒト生体試料の収集・分析などを基盤とした、アクリルアミドを含む汚染物質の個人摂取量を正確に把握する方法の開発、及び我が国における生体試料を用いた発がん性の疫学研究の実施などによるリスク評価研究が必要であるとされてございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から3月17日までの30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

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

いたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 膨大な資料の取りまとめ、どうもありがとうございます。

1点、動物実験のことをお伺いしたいのですけれども、最後の表のところではいろいろMOEを求めておりましたが、マウスとかラットを両方用いたりしていますが、これはなぜかということが質問です。

ちょっと関係するかもしれないと思ったのですけれども、マウスの方はハーダー腺腫でとられています、ハーダー腺腫というのは人間には外挿できないと思うので、その辺のところも含めて教えていただけますでしょうか。

○佐藤委員長 これは事務局からお願いします。

○高崎評価調整官 アクリルアミドは遺伝毒性発がん物質という遺伝子を傷つける可能性のある物質で、実験動物では多くの臓器に発がん性を示すという複数の研究報告がございました。ヒトにおいては健康影響が明確ではありませんでしたが、マウスを用いた試験では、先生におっしゃっていただいたようなハーダー腺や乳腺、肺、前胃等に、また、ラットを用いた試験では、乳腺、甲状腺、精巣等で発がん頻度の有意な増加が見られてございました。これは、感受性の高い臓器が動物の種類によって異なることを示していると考えられてございます。

このため、発がん影響のMOEを算出に用いるBMDL₁₀につきましては、動物試験の適格性を判断した上で、例えば、先生がおっしゃっていただいたマウスのハーダー腺のようにヒトには存在しない臓器につきましても含めまして、マウス、ラットそれぞれについてBMDL₁₀を算出して、MOEを求めたということでございます。

○村田委員 わかりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御意見、御質問は。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 ALARAの原則で、できる限りアクリルアミドの低減に努める必要があるということですが、食品からのアクリルアミドの摂取ということ言えば、野菜によって大分ばらつきがあるみたいですが、高温調理した野菜の寄与が高い訳ですね。これは現実にはどうすればこの摂取を減らすことができるかについて、国内外でどういうことが行われているか、あるいはどういうことが考えられますか。

○佐藤委員長 では、これは私の方から。

評価書（案）では、先ほども御説明しましたように、日本人におけるアクリルアミドの平均的な推定摂取量は $0.2 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日で、先ほど事務局からも説明がありましたけれども、海外のアクリルアミドの摂取量と比べて同程度か低い値となっています。今の御質問のように、その摂取量のうちの半分あるいは半分強は、高温調理した野菜からの摂取ということになってございまして、これは別添の方に書いてあります。

そうしたら、野菜を避ければいいのかということになりますけれども、決してそうではなくて、野菜には体に必要な栄養成分が含まれており、それから、野菜を摂取することには、がんの予防的な効果があることが数多くの疫学研究で明らかになっている訳です。これは、野菜の摂取は非常に健康へのメリットが大きいことを示している訳です。

加熱することは、熊谷委員の御質問ですからお答えするのもなんですけれども、食材についている有害な微生物を除去するというか、殺す役割もある訳ですね。

アクリルアミドは、栄養を多く含む食品に逆に多く含まれているために、アクリルアミドの摂取を全くなしにするということはできませんが、野菜を過度に加熱して食べないように気をつけて、アクリルアミドの影響を小さくして、野菜摂取のよい効果、あるいは恩恵を受けるということが重要ではないかと考えております。

既に農林水産省では、食品業者と、それから、家庭において食品中のアクリルアミドを低減する方法を示して、報告書やパンフレットを出しているかと思えます。

それから、食品業者においても、もう既にアクリルアミドの生成が少なくなるように低減策を講じている事業者もあって、例えばポテトを使ったスナックと、フライドポテトのアクリルアミドの濃度を、平成18年度あるいは19年度と平成25年度の調査で比較したところ、平成25年度の方がアクリルアミドの濃度が、中央値及び平均値が4割以上減っているというデータもあります。

家庭においては、食材を必要以上に長時間高温で揚げたり、炒めたりしないこと。それから、芋類や野菜類は下ゆでしたり、あるいは加熱前に水にさらすことなどにより、アクリルアミドの摂取量を減らすことができるとされています。

調理によるアクリルアミドの生成については、この評価書をつくるに当たって、食品安全委員会内でも研究を行っております。その内容について、石井委員から御説明をお願いしたいと思います。

○石井委員 食品安全委員会では、昨年、食品健康影響評価技術研究「食品由来のアクリルアミド摂取量の推定に関する研究」というものにより、家庭調理における炒めじゃがいもやたまねぎのアクリルアミド濃度調査を行いました。

まず、家庭での調理実態を把握するために、カレー、シチュー、肉じゃがという調理を指定しまして、その際に、じゃがいもやたまねぎを下炒めするかどうかについて、大学生

やその御家族の方々に御協力いただきまして、総勢250名にアンケートを実施しました。そして、炒めると回答した人の中で調査協力に御賛同いただいた方に、いつもの調理方法で下炒めしたじゃがいもやたまねぎを送っていただきまして、アクリルアミドの濃度を測定しました。その結果、家庭における材料の保存方法、炒め時間、火かげんなどの条件によって、アクリルアミド濃度が異なることが分かりまして、得られた結果は、日本人におけるアクリルアミド摂取量を推定するためのデータとして利用させていただいたということです。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

そういう調査をやった訳ですけれども、参加者に集まっていただくに当たって、堀口委員も随分御協力いただいたと思うのですが、何か追加はございますか。

○堀口委員 おかげさまで、今回のリスク評価につきまして、非常に有益なデータを得ることができました。それによって、正確なばく露評価を行うことができたと思います。

この場をかりて、調査に御協力いただきました方々には重ねてお礼を申し上げたいと思います。どうもありがとうございました。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

そういう調査も行っていたということでございます。食品から摂取するアクリルアミドを減らすということ、ALARAの原則ということですが、できるだけ減らすためには、加熱調理を適切に行うとともに、特定の食品に偏らない食生活を送ることが大事なのではないかと考えてございます。

他に何か御質問、御意見等はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

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）への反映を加熱時に生じるアクリルアミドローキンググループ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 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

遺伝子組換え食品等2品目に関する食品健康影響評価についてです。

まず、遺伝子組換え食品等2品目のうち「除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズFG72系統（食品）」の食品健康影響評価です。

本件は、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、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 資料5-1をお願いいたします。今、御説明のありました「除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズFG72系統」でございます。

資料の3ページに審議の経緯がございますけれども、本件は、昨年12月22日に食品安全委員会で御審議をいただきまして、本年1月22日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

概要が5ページにございますけれども、本系統ダイズは、導入した遺伝子のタンパク質を発現することで除草剤グリホサート及びイソキサフルトールの影響を受けずに生育ができるというものでございます。

20ページに食品健康影響評価結果がございますけれども、御審議の結果、ヒトの健康を損なうおそれはないという御判断をいただいております。

最後の1枚に御意見・情報の募集結果がございますけれども、期間中に2通の御意見をいただいております。

1つ目でございますけれども、このダイズを植えると、耐性のある除草剤が使われて環境を汚すことは明らかということで、このダイズを許可しないようお願いいたしますという御意見でございます。

また、2番目の御意見につきましては、安全性はともかく、これを導入した場合、日本は遺伝子組換え農作物を人間の食用につくっており使っているとなるので問題は大きいということで、「国産大豆」であれば遺伝子組換えではないと思われていた状況がそうでなくなるということで、国産製品に対する信頼が下がるといったような御意見でございます。導入をやめるべきだといった御意見でございます。

いずれもリスク管理にかかわる御意見ということで、回答の方は、食品安全委員会がリスク評価を担う機関であるということで、役割を御説明しております。また、それとともに、除草剤の使用、遺伝子組み換え作物の生産・輸入等リスク管理に関する御意見については、リスク管理機関である厚生労働省及び農林水産省にお伝えしますという回答でございます。

なお書きといたしまして、EUにおいても遺伝子組換え作物は食用としても利用されておりますということを御意見に対して申し上げている形になっております。

この回答で問題ございませんようでしたら、本件につきましては、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す。

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

それでは、本件については、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「遺伝子組換え食品（種子植物）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 続きまして、「除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズFG72系統（飼料）」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が終了しております。

まず、担当の山添委員から説明をお願いいたします。

○山添委員 それでは、資料5-2の2ページに要約がございます。

先ほど審議がございましたダイズFG72系統の飼料としての安全性の評価になります。本系統の概要は、食品と同様でございます。

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

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断しております。

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5-2で補足させていただきます。

3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、概要は先ほどのものと同じでございますので割愛いたします。

「Ⅱ．食品健康影響評価」がございますけれども、挿入された遺伝子もしくは当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行するという報告はこれまでにないということがございます。

2. で、食品としての安全性評価につきましては、先ほど審議済みということで、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されているという旨が書かれております。

これらを考慮いたしますと、この遺伝子組換え植物に新たな有害物質が生成されることはないということがございますので、畜産物中に新たな有害物質が移行するとは考えられないということ。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性、あるいは家畜の代謝系に作用して、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないという評価でございます。

また、ダイズのFG72系統では栽培期間中に除草剤イソキサフルトールの散布が可能になるということで、本系統でのイソキサフルトールとその主要代謝産物DKNの残留量について

確認をされております。その結果としまして、種子中の残留量を分析したところ、イソキサフルトールの最大残留濃度は検出限界未満であったということでございました。

また、イソキサフルトールとDKNの合計値での最大残留量は0.0317 ppmという値が出ております。

以上を踏まえました食品健康影響評価の結論につきましては、ただ今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、既に食品としてのパブリックコメントも行っているものでございますので、これまでの取り扱いと同様に、パブリックコメントは行わず、専門調査会の結果をもちまして関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

それでは、本件については遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断したということによろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（6）企画等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 それでは、次の議事でございます。

「企画等専門調査会における審議結果について」です。

本年2月4日に行われました第17回企画等専門調査会において審議がなされました。その結果、平成27年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定、平成28年度食品安全委員会運営計画、平成27年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について、資料6-2から資料6-5までのとおり、委員会に報告することを決定いたしました。

詳細については、順次、事務局から説明をお願いいたします。

まず、平成27年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について、御説明ください。

○小森総務課長 それでは、お手元の資料6-2に基づきまして、いわゆる「自ら評価」の案件候補の調査審議結果について御説明いたします。

本件につきましては、企画等専門調査会において昨年11月と本年2月の2回にわたり調査審議を行いました。食品安全モニター、専門委員及び外部募集等を通じて提案いただいた18件の案件について、昨年11月に開催された第16回企画等専門調査会で絞り込みを行い、この資料に掲げる1から4までの案件から、さらに絞り込むことといたしました。事務局でさらに情報収集を行った上で、2月4日に開催された第17回企画等専門調査会で御審議いただいた結果が最初のページでございます。詳細は、2ページ目以降の横長の表等で記載してございます。

1つ目は、アレルギー物質を含む食品でございます。

本件につきましては、横長の表の2ページ「(5)要請内容」に記載のとおり、食品表示法に基づき、消費者の健康危害の発生防止の観点から、表示が義務化または推奨されているところでございます。

この点、同じページの(10)の大きな欄の1行目、2行目に「食品衛生法第19条第1項」とございますけれども、これは正しくは「食品衛生法第4条第1項」の誤りでございますので、訂正させていただきます。済みません。

(5)に戻りまして、3つ目、4つ目のポツのところでございますが、アレルギー疾患が国民生活に多大な影響を及ぼしていることなどを背景に、平成26年6月に成立したアレルギー疾患対策基本法では、国がアレルギー物質を含む食品に関する表示の充実を図るための措置を講ずることとされており、食品安全委員会は表示についての科学的検証を行うこととされてございます。

また、本件については、26年度の「自ら評価」案件候補とされ、積極的に科学的知見の収集に努めるとされたところであり、これまで調査研究事業を活用しつつ、科学的知見の収集に努めてきたところでございます。

企画等専門調査会での審議では、資料6-2の表紙のとおり、本件を「自ら評価」案件の候補とし、評価方法も含めて総合的に検討すべきとされたところでございます。

2つ目は人工甘味料でございます。

3ページの要請のところでございますけれども、人工甘味料が特定保健用食品や機能性食品等でも頻繁に使用されており、また、腸内細菌との関連性のデータが乏しいという見解もあり、消費者の関心や影響度も高いとの御指摘がありました。

審議結果としては、個別の人工甘味料については既に添加物として評価が終わっているため、総合的な情報について積極的に情報提供を行うとされたところでございます。

3つ目はクルクミンでございます。

横長の表ですと4ページでございますけれども、要請の中では、「自ら評価」を行い、リスクが認められるのであれば、必要に応じて容器包装への表示や薬剤師の管轄下とする

ことも考えられるべきとの御指摘がございました。

審議では、クルクミンは添加物ではなく、食品として摂取するものであることも踏まえ、一般国民に分かりやすい情報提供を行うべきとの御意見があり、結果、一般的な健康食品と同様に、一つの物質を大量に摂取しないよう注意喚起する等、積極的に情報収集、情報提供を行うとされたところでございます。

最後はジャーサラダでございます。

要請の中では、本件については、瓶の煮沸を十分に行わなかったり、加熱されていない食品を瓶に入れたりする場合には、冷蔵保存でも食中毒菌が増殖する可能性があるなどの御指摘がありました。

審議では、都道府県や市町村から情報提供すればよいのではないかとの御意見があった一方、国民に広く伝えることが大事であり、委員会からも情報提供していくべきとの御意見もあり、結果、食中毒の注意喚起に際する身近な例として、積極的に情報提供を行うべきとされたものでございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 内容ではないのですが、書き方で事務局にもう一度考えていただきたいと思えます。それは3番目のクルクミンなのですけれども「一般的な健康食品と同様に、一つの物質を大量に」書いてあるので、「物質」という表現が好ましいのかどうなのかということ、済みませんが、事務局でもう一度再考していただければと思います。

○佐藤委員長 では、よろしく申し上げます。

○小森総務課長 はい。

○佐藤委員長 他に何か御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、実際にやるのは来年度なのでしょうけれども、本年度に決めるのは、「自ら評価」の案件候補を、アレルギー物質を含む食品とすることについて、今後、意見・情報の募集を行い、その結果を踏まえて最終決定を行いたいと思えますが、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 また、その他の案件については、企画等専門調査会の審議結果のとおり、人工甘味料については、個別の人工甘味料については既に添加物としての評価が終わっているため、総合的な情報について積極的に情報提供を行う。クルクミンについては、一般的な健康食品と同様に、一つのもの、食品ですかね。集中してそれを大量に摂取しないように注意喚起する等、積極的に情報収集及び情報提供を行う。ジャーサラダについては、食中毒の注意喚起に際する身近な例として、これも積極的に情報提供を行うということでもよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、平成28年度食品安全委員会運営計画について、説明をお願いいたします。

○小森総務課長 それでは、資料6-3に基づきまして、御説明いたします。

通し番号で15ページからの横長の表に参考として新旧対照表形式でまとめてございます。そのうち右側の欄が28年度の運営計画(案)でございます。これの15ページからの資料に基づきまして、説明をさせていただきたいと思っております。

15ページの「第1 平成28年度における委員会の運営の重点事項」では、平成27年度と同様に5つの柱を立ててございます。このうち(2)「① 食品健康影響評価の着実な実施」では、28年4月から新たなワーキンググループを立ち上げ、海外の評価機関の動向等を踏まえつつ、新たな評価方法等の検討を開始すること等を踏まえて追記してございます。

また「② リスクコミュニケーションの戦略的な実施」では、昨年5月、企画等専門調査会で「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」の報告書を取りまとめましたことを踏まえまして、修正をしてございます。

さらに「④ 海外への情報発信及び関係機関との連携強化」では、海外政府機関との国際協力の進捗を踏まえ、27年度以前に協力文書を締結した機関と定期的な会合等を行うとともに、新たな協力文書の締結について協議を行う旨、追記してございます。

16ページの「第2 委員会の運営全般」では、「(3) 食品健康影響評価に関する専門調査会の開催」で、昨年10月1日から、それまで専門調査会の下に設置していた各種ワーキンググループを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ことを受けて修正してございます。

「第3 食品健康影響評価の実施」では、17ページの「2 評価ガイドライン等の策定」で、28年4月から新たなワーキンググループを立ち上げ、海外の評価機関の動向等も踏まえつつ、新たな評価方法等の検討を行うとともに、遺伝毒性発がん物質の評価に関するガイドライン作成の検討を開始することを踏まえて追記してございます。

また、3「(2)『自ら評価』の実施」につきましては、「自ら評価」案件は、リスク管理機関からの要請に基づき行う評価案件と異なり、選定時点で評価に必要な科学的知見が十分に蓄積されているとは限らず、専門調査会等の調査審議に入るまでに時間を要するものもございます。この点も踏まえ、28年度計画では、「自ら評価」案件のうち、28年度に専門調査会等で調査審議を行う見込みのあるものに絞って記載する形に修正してございます。

具体的には、左の欄の⑤のクドアについては、昨年10月に評価を終了、④の加熱時に生じるアクリルアミドについては、27年度内に評価終了予定という、本日まで審議があった訳でございますけれども、そういうことで、28年度計画から削除いたしております。

また、②の我が国に輸入される牛肉及び牛内臓につきましては、直近で中国及び韓国から回答が得られる見込みがないため、③のアルミニウムは、アルミニウムを含む食品添加物の評価がまとまっておらず、28年度中に専門調査会等での調査審議に入れる見込みは現在のところないため、28年度計画からは削除してございます。もとより、これらにつきましても、リスク評価が可能となるような動きがあれば、適切に対応してまいりたいと考えてございます。

18ページからの「第4 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視」及び「第5 食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」については、27年度と計画上大きな変更はございません。

20ページからの「第6 リスクコミュニケーションの促進」では、昨年5月に企画等専門調査会で取りまとめた報告書の内容も踏まえ、昨年5月に開始した委員会オフィシャルブログの取り組みや意見交換会について、特に次世代を担う若い世代に対する波及効果等の観点から、学校関係者を重点対象として実施する旨の追記をしてございます。

22ページからの「第7 緊急の事態への対処」及び「第8 食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用」については、27年度と計画上大きな変更はございません。

23ページからの「第9 国際協調の推進」では、27年度は佐藤委員長が共同議長を務められた10月のEFSA第2回科学会議を初めとし、様々な国際会議等に参画いたしました。28年度計画案でも、現時点で想定されている国際会議等の予定を掲載してございます。

また「(3) 海外の食品安全機関等との連携強化」では、外国政府機関との国際協力の進捗にあわせて追記してございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

村田委員、どうぞ。

○村田委員 1点教えてほしいのが、17ページの「『自ら評価』の実施」のところ、③の「アルミニウムに関する食品健康影響評価」というのが、とりあえず来年は削ってあるということです。特段情報がないということですがけれども、この辺のところの見込みとか議論があったのか、教えてもらえますでしょうか。

○関野評価第一課長 事務的にお答えしますと、情報収集は継続的にやっていきますので、あらためて「自ら評価」できるタイミングになりましたら、それは当然、お約束ということでやらせていただきます。

○佐藤委員長 他に何かございますでしょうか。
熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 質問です。22ページの一番下の方に「専門家等の専門知識の活用を図る観点」ということで、その関係職域団体等というのがあるのですけれども、それは今までもそうだったのでしようかということと、どういう団体なのかということ。それから、連絡体制というのは、何か特別なことを考えた方がよいのか、それとも考えておられるのか。そこらを教えていただければと思います。

○佐藤委員長 これはどなたでしょうか。事務局から。

○小森総務課長 職域団体とは言い切れないかもしれませんが、この「等」の中で学会とかそういったところが含まれるかと思っております。

緊急事態に緊急に連絡する必要がありますので、私ども、専門委員の方の連絡先というのは一応持ってはいるのですが、それ以外の方にも緊急時に連絡できるような仕組みについても検討していきたいと思っております。

○熊谷委員 確かにその方向が望ましいと思います。特に緊急時に、必ずしもここによく御参画いただいている専門家のみならず、いろいろな方面の専門家を活用できる体制というのは結構重要なのではないかと思いますので、よろしくをお願いします。

○佐藤委員長 他に何か御質問、御意見はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本案については、広く国民からの意見を聞いた上で最終決定を行いたいと思っておりますけれども、よろしゅうございましょうか。

では、本件について意見の募集手続に入ることといたします。

続きまして、平成27年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果及び平成28年度食品安

全委員会緊急時対応訓練計画について、説明してください。

○小森総務課長 それでは、資料6-4と資料6-5に基づきまして、御説明いたします。

まず、資料6-4でございますけれども、1ページの「はじめに」の部分では、昨年2月の委員会で決定いただいた27年度の緊急時対応訓練における重点課題を記載してございます。1点目が「関係府省と連携した迅速かつ確実な初動対応を実施するための組織能力の強化」、2点目が「緊急時対応マニュアル等の実効性の向上」でございます。

2ページから、実際に昨年実施した訓練の内容を記載してございます。大きく「実務研修」と「確認訓練」の2本立てでございます。

「実務研修」では、まず「(1) 緊急時対応手順研修」として、昨年4月、手順書に基づく緊急時対応の手順、各課の主な役割等について理解をしてもらうための研修を行いました。

続いて「(2) 情報発信研修」として、昨年6月から7月にかけて、ホームページ等の管理担当者が不在のときに緊急事態が発生した場合にも、情報提供を迅速に行えるよう、職員がホームページ等への情報掲載作業を試行しました。

最後に「(3) メディア対応研修」として、昨年11月、報道関係者や消費者に対して、分かりやすくかつ正確に情報を提供できるようにすることを目的として、報道関係者などを講師、助言者としてお招きし、プレスリリース資料の作成や記者会見などの研修を行いました。

4ページの「確認訓練」については、12月25日、消費者庁、文部科学省、厚生労働省及び農林水産省を交えた5省庁で実施いたしました。

5ページの枠囲みはそのシナリオで、今回は、危害因子を腸管出血性大腸菌(O157)、原因食品を輸入パイナップルとし、参加者にはシナリオを明かさない形で実施いたしました。

6ページからが「Ⅱ 訓練結果の検証」でございます。

まず「1 実施した訓練ごとの研修」を見ていきますと、「(1) 緊急時対応手順研修」及び「(2) 情報発信研修」については、参加者アンケートによれば、研修内容はおおむね適当であるとの結果でございました。

「(3) メディア対応研修」については、参加者アンケートによれば、研修内容はおおむね適当であるとの意見が多く、講師による講義については特に好評価でございました。

7ページの「(4) 確認訓練」については、モニターによる評価等によれば、全体的にはスムーズに対応できたという評価でしたが、例えば「エ 情報提供資料、問合せ対応について」では、複数の資料を分担して作成した結果、表記が不統一な部分も生じたため、全体を確認する者を置くことが必要との意見など、今後の改善につなげていくべきという指摘もございました。

次に、8ページからの「2 重点課題ごとの検証」を見ていきますと、「(1) 関係府

省と連携した迅速かつ確実な初動対応を実施するための組織能力の強化」については、実務研修と確認訓練の2本立ての訓練体系は効果的であり、次年度も必要な改善を行いつつ、引き続き訓練を実施することが望ましいなどの意見がありました。

「(2) 緊急時対応マニュアル等の実効性の向上」については、他省庁等から収集した情報内容を整理するための体制や、Facebookやプレスリリース等の複数の手段で情報発信を行う際の表記の統一性を維持するための体制を整備すべきとの指摘を踏まえ、収集した情報を集約整理する役と局内に共有する役を分けるとともに、外部に発信する情報について、科学的知見の正確性については評価課、複数の情報発信文書間での表記の統一性等については総務課でチェックすること等、情報収集・発信に関するルールや役割分担を検討し、検討結果を速やかにマニュアルに反映させるべきとの意見がございました。

以上をまとめたのが10ページでございます。

1では、緊急時対応訓練については、委員会における緊急事態の対処体制をより一層強化するため、27年度訓練結果で明らかになった課題に留意しつつ、今後とも、実務研修と確認訓練の2本立てで継続的に実施する必要がある等としております。

2では、講師からの助言内容や研修結果から得られた改善点については、手順書等に的確に反映して、実際の緊急事態に活用できるよう整理し、緊急時対応マニュアル等の実効性を、より一層向上させていく必要があるとしております。

3では、今後の緊急時対応に係る改善すべき課題として、(1) リスク評価機関に求められる緊急時対応体制のさらなる強化、(2) 情報発信における発信内容を確認するためのルールや役割分担の検討と、その結果の緊急時対応マニュアルへの反映について記載してございます。

次に、資料6-5「平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画(案)」を御覧ください。

28年度計画案では、27年度計画からスケジュールを変更し、4月から11月までに実務研修を実施、当該研修を踏まえて、12月に確認訓練を実施することとしてございます。その他については、27年度計画の内容を踏襲してございます。

具体的には、まず「1 基本方針」で前年度までの訓練の成果を生かしつつ、必要な改善を行った上で、引き続き訓練を実施することとしています。

また「2 重点課題」では、27年度同様、関係府省と連携した迅速かつ確実な初動対応を実施するための組織能力の強化と、緊急時対応マニュアル等の実効性の向上を掲げております。

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、御質問がございましたら、お願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 意見、質問ではないのですが、平成27年度の対応訓練で、多分初めてだと思うのですが、文科省と一緒に訓練に加わっているのかなど。これまでは多分、文科省の方々は加わっていなかったように記憶をしているので、学校関係者を含めた情報提供に努めるということからも、非常にいいことなのではないかと思いましたので、一言。

○佐藤委員長 コメントありがとうございました。

他に何か御質問、御意見、あるいはコメントでも結構ですけれども、ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画については、報告された案のとおり決定するということでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 平成27年度の結果報告書の方も、これでお認めいただきたいと思います。

平成28年度緊急時対応訓練計画ですけれども、来年度は、この計画に従って訓練を実施してまいりたいと思っております。それから、訓練の実施結果等については、企画等専門調査会において、またその問題点や改善点について検証を行うようお願いしたいと思います。

(7) その他

○佐藤委員長 他に議事はございませんでしょうか。

○小森総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合については、来週2月23日火曜日14時から開催を予定しております。

また、19日金曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、来週2日月曜日10時から「新開発食品専門調査会」が非公開で、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595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。