

食品安全委員会第597回会合議事録

1. 日時 平成28年3月1日（火） 14:00～14:52

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 器具・容器包装専門調査会における審議結果について

- ・「フタル酸ジイソデシル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・遺伝子組換え食品等「NZYM-AV株を利用して生産された α -アミラーゼ」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「PEG株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「GLU-No. 8株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「HIS-No. 2株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩」に係る食品健康影響評価について

(3) 平成27年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び平成28年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について

(4) 平成28年度食品安全確保総合調査課題（案）について

(5) 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、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、
高崎評価調整官

5. 配付資料

資料1 器具・容器包装専門調査会における審議結果について<フタル酸ジイソ

デシル>

- 資料 2 - 1 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価について<NZYM-AV株を利用して生産された α -アミラーゼ>
- 資料 2 - 2 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価について<PEG株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼ>
- 資料 2 - 3 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価について<GLU-No. 8株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム>
- 資料 2 - 4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価について<HIS-No. 2株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩>
- 資料 3 - 1 平成27年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）について
- 資料 3 - 2 平成28年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について
- 資料 4 平成28年度食品安全確保総合調査課題（案）について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第597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、お手元にございます「食品安全委員会（第597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8点ございます。

資料1が「器具・容器包装専門調査会における審議結果について」。

資料2-1から資料2-4までが、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3-1が「平成27年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）について」。

資料3-2が「平成28年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について」。

資料4が「平成28年度食品安全確保総合調査課題（案）について」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。

○小森総務課長 事務局において確認しましたところ、本日の議事次第（１）で審議されます資料１のフタル酸ジイソデシルの評価書（案）の参考文献の「FoodSafety. 2015」の92ページから107ページの論文については、山添委員が共著者となっています。本品目は企業申請品目ではないため、同委員会決定の２（１）に掲げる場合のうち、④の「特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」には該当せず、⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に該当するかどうかを検討する必要があります。

また、それ以外については、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 ただ今、事務局から報告がありましたが、その検討をするために山添委員から当該論文の内容の御紹介をいただきたいと思えます。

○山添委員 それでは、説明させていただきます。

当該論文、今、説明のあったものは、査読を受けた論文でございます。フタル酸ジイソデシル（DIDP）の食品健康影響評価を目的としたものではなく、フタル酸エステル的一种から代謝されて生成することが知られているメトキシアセテートの毒性のメカニズムを考察したものでございます。今回、フタル酸ジイソデシルの体内動態の評価のために引用されております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の御説明によれば、評価書（案）の調査審議において中立公正を害するおそれはないと考えられ、同委員会決定の２の（１）⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」には該当しないと考えますが、いかがでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 では、山添委員にはこのまま審議に参加していただきたいと思えます。よろしく申し上げます。

また、それ以外については、確認書の記載事項に変更はなく、先ほど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）

(1) 器具・容器包装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、議事に入ります。

「器具・容器包装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、概要について説明をさせていただきます。資料1の5ページの要約の部分に沿って説明をさせていただきます。

フタル酸ジイソデシルは、フタル酸エステル的一种であり、フタル酸エステルは、ポリ塩化ビニルを主成分とするプラスチックの可塑剤として使用される化学物質です。食品用器具・容器包装の規格基準の改定に当たり、厚生労働省から食品健康影響評価の要請がございました。

要約のところでございますが、2種のDIDP、それぞれCASナンバーが68515-49-1及び26761-40-0の2種がございますが、同一の出発物質から、同一のオレフィンオリゴマー形成過程を経て、類似のオキソアルコール生成及びフタル酸エステル形成過程を通じて合成されます。用途において完全に互換性があると考えられております。以上のことから、これら2種のDIDPを区別せずに評価を行っております。

DIDPを投与した各種動物試験の結果から、DIDPの急性毒性は弱く、亜急性毒性試験及び慢性毒性／発がん性試験における主な標的臓器は肝臓で、具体的な所見としては、絶対重量及び相対重量の増加、肝細胞の腫脹及び空胞化等が認められております。次世代の発生及び発達への影響としては、主に頸肋等の骨格変異の発生増加並びに親動物に影響がある用量において体重低値及び生存率の低下が認められております。また、繁殖能も調べられておりますが、影響は認められておりませんでした。

発がん性試験の結果からは、ヒトにおける発がん性の懸念はないと判断しております。遺伝毒性試験の結果から、DIDPは生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと判断いたしました。したがって、TDIを設定することが可能であると判断しております。

また、疫学研究において、各種エンドポイントについての文献数が限られており、現時点で疫学研究の結果をもとに、DIDPばく露量と健康影響との関係を推定することはできないと判断されております。

以上より、実験動物を用いた試験の結果に基づきTDIを設定することが適切であると判断されております。

亜急性毒性試験、慢性毒性／発がん性試験及び生殖・発生毒性試験を評価した結果、最も低いNOAELが得られた試験はビーグル犬を用いた亜急性毒性試験でございました。75 mg/kg 体重/日投与群において、軽度から中程度の肝細胞の腫脹及び空胞化が認められまし

たことから、当該試験のNOAELは15 mg/kg 体重/日と判断されております。

以上より、NOAEL 15 mg/kg 体重/日を不確実係数100、すなわち種差と個体差それぞれ10で除し、DIDPのTDIを0.15 mg/kg 体重/日と設定しております。

以上でございます。

詳細は事務局からよろしく申し上げます。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料1をお手元に御用意ください。フタル酸ジイソデシルに関しまして、少し説明を補いたしたいと思います。

まず、審議の経緯のところになります。3ページをお願いいたします。3ページの審議の経緯の冒頭に書いてございますが、2009年12月に厚生労働省より評価要請を受け、その説明を本委員会を受けております。その後、器具・容器包装専門調査会にて審議を行ってきたものになります。この要請事項説明の際、まとめてフタル酸エステルにつきまして、6種類の化合物に関しまして、評価依頼を受けております。

次に、6ページの冒頭「I. 評価要請の経緯」でございますが、その2段落目に、今、申し上げましたとおり、6種類のフタル酸類に関しまして記してございまして、今回はDIDPというものになりますが、これまでDEHP、DINP、DBP、BBPといった4つの物質につきまして、既に評価を終えておりました、今回、5番目の評価ということになります。

先ほど山添委員より御説明がありましたとおり、本物質に関しまして、規格基準の改正の必要があるということで評価要請があったものでございます。

本物質の概要につきましては、その下、構造式等について記載してございますが、この構造上、Rの部分、アルキル基の部分の大部分がCが10個ということでございまして、その組成に関しましては、次の7ページ、表Ⅱ-1ということで、幾つかの異性体構成比という形でアルコール部分の種類及び推定含有量に関しまして、記してございます。

次に、8ページを御覧ください。今回のDIDPの用途でございますが、これまでのフタル酸類とほぼ同様でございますけれども、国内では工業用途のみということが確認をされておりまして、食品用の器具・容器における使用実態は、可塑剤工業会の調べによりますと、ないということでございます。

ただ、「用途」の3行目に書いてございますとおり、海外では一定の基準のもとに使用されている可能性があるということで、輸入の可能性がございますので、国内においても基準改正の必要性があるということでの評価依頼となります。

この外国での状況に関しましては、8ページの下「(2) 米国」の記載がございます。次の9ページに「(3) 欧州連合」の記述がございまして、米国の例で言いますと、9ページの上から6行目ですが、乳幼児用のボトルですとかシッピーカップ、これは下に脚注をつけてございます。飲料を飲むときの訓練用の容器、カップということでございます。こういったものへの用途があるということで、欧州の一定の規制も下のところを書いてございますが、これらを踏まえて海外では使用実績があり得るということで、輸入の可能性

を踏まえた形での評価依頼ということになります。

10ページで「評価対象物質に関する考え方」ということでまとめていますが、先ほど山添委員から御説明がありましたとおり、2種類のCAS番号で整理されておりますDIDPに関しまして、区別する必要はないという判断が調査会においてなされているということでございます。

次のページからが、体内動態あるいは毒性等について「安全性に係る知見の概要」をまとめたページになります。それぞれのパートにおきまして、まとめの項がございますので、内容としては、先ほど山添先生から御説明があったとおりでございますので、その記載の該当箇所の御紹介を中心にさせていただきたいと思っております。

まず、体内動態に関しまして、まとめのページは16ページになります。中ほど（5）で記載がございます。DIDPに関しましては、下から2つ目の段落でございますとおり、排泄が速やかでございます、蓄積性はないということが確認されています。ヒトにおける情報としては、下の3行のところに書いてございまして、尿中において記載のような形での物質が検出されているということで、この略称に関しましては、その左側、15ページの代謝マップを含めて御参照いただければと思っております。

次の17ページからが毒性のパートになります。「実験動物等における影響」を見たパートに関しましては、まとめの項がございます。そちらは47ページに飛びます。

47ページの表Ⅲ-19に亜急性毒性から慢性毒性／発がん性、生殖・発生、発生毒性という形で、それぞれにおける調査会として選び抜いたキースタディーをまとめてございまして、その関連の記述に関しましては、次の49ページ、50ページにそれぞれの試験につきまして概要を記しているところでございます。

なお、47ページ冒頭に書いてございます部分が、急性毒性の部分ですとか、標的臓器が肝臓である旨、その他をまとめた記述をしている部分になります。

49ページをお願いいたします。それぞれ段落で分けてございますが、中ほどのところ、まず「ビーグル犬」という記述で始まっているパラグラフになりますが、この部分が亜急性毒性に関する試験の概要、47ページの表で言いますと、最初に出てきますイヌでの亜急性毒性の試験の概要について記した部分です。

段落が変わりまして「Fischer344ラット」と書いてあるところですが、これが慢性毒性／発がん性に関する試験。

その下、49ページの一番下の行ですが、Hushkaらの試験に関しまして、二世世代繁殖毒性試験の結果に関する記述をさせていただいております。

50ページの最初の段落、ページの中ほどになりますが「発生への影響」ということで始まる部分が、Watermanらの試験に基づいた記述でございまして、前のページの表で言いますと、48ページの発生毒性試験、キースタディーのうちの一つがこの部分になります。

同じ段落でまとめて書いてございますが、Hellwigらの試験についても、Wistarラットを用いた試験の結果としてまとめてございます。

47ページに戻っていただいて、表Ⅲ-19に書いてあります幾つかのキースタディーのうち、最終的なTDI設定の根拠となりましたのは、亜急性毒性試験、イヌでの13週の試験の結果に基づいております。

続きまして、ヒトへの影響の部分を御紹介します。まとめの部分がございます。62ページ（3）のところがございます。先ほど山添委員より御説明がありましたとおり、疫学研究の結果に基づきまして、DIDPばく露量と健康影響との関係について明らかにすることはできなかったという結論でございます。

63ページから「ヒトに対するばく露量の推定」に関する検討結果をまとめた部分になります。この部分のまとめに関しましては、64ページの中ほど、3. ということで書いてございます。DIDP含有量に係る文献データ、バイオモニタリングデータは収集できませんでしたので、こういった記載になってございまして、同じフタル酸類でありますDEHPとの関係でDEHPのばく露量を上回るとは考えにくいといったところが、唯一、調査会でまとめられた結論でございます。

次の65ページから、国際機関における評価をまとめた部分です。

まず、65ページの最初、米国の記載がございまして。NTPに関するデータとして幾つかの段落に分けて書いてございましてけれども、ここでも先ほど毒性のところを御紹介したような試験、同じような文献に基づいて評価がなされております。ただ、所見のとり方、毒性の判断については、NOAEL等について調査会でも十分吟味した結果ということで、若干毒性の捉え方が違う部分はございますが、根拠とした試験については同じということが言えるかと思っております。

米国においては、65ページ、最後の行から次のページにかけまして、発達影響に関して懸念は最小限であるとか、成人への生殖影響について懸念は無視できるといった結論が得られております。

CPSCに関しましては、評価結果、報告書が出されてございまして、67ページに最新の2014年に出されたものをまとめてございます。ここでも腎臓ですとか肝臓といったところへの影響を見た上で、NOAELについて判断がなされております。

68ページ冒頭にありますとおり、MOEに基づく判断がなされているということでございます。

その次、68ページの続きで欧州に関する状況を記載してございます。EFSAが2005年に意見書を公表してございまして、欧州の最初の段落に書いてございまして、CAS番号が2種類ございますが、これら2種のDIDPを区別せずに検討したということで、国内と同じような考え方に基いて評価がなされております。

その下の部分、このページの下から3つ目の段落に「イヌ」という記載がございまして、ここでの検討結果から得られたNOAELの15というものが、我々の結論と同じとしている根拠になるかと思っております。

その他、オーストラリア等についてもございまして、適宜御参照いただければと思いま

す。

まとめのところになります。77ページに「食品健康影響評価」がございます。改めて、体内動態ですとか毒性のところについてまとめの記載をした上で、最後、78ページに「TDIの設定」ということで、先ほど御紹介しました試験から得られたNOAELに基づきまして、設定をされているということでございます。

本フタル酸に関しまして、この評価結果につきまして御了解いただければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行い、その結果を改めて取りまとめまして御報告をさせていただきます、最終的に評価書としたいと考え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）への反映を器具・容器包装専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

(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

○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4品目に関する食品健康影響評価についてということになりますが、本件については専門調査会における審議、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。

○池田評価情報分析官 それでは、まず、資料2-1の評価書の表紙をおめくりいただきますと、審議の経緯が3ページでございます。本件添加物につきましては、1月19日の第591回の委員会におきまして、審議結果案の報告について審議がなされまして、2月18日まで御意見・情報の募集を行いました案件でございます。

その他、資料2-2から2-4までも経緯については同様でございます。順に概要と評価結果を御説明させていただきます。

まず、この資料2-1でございますけれども、概要が5ページでございますが、品質を高めるために、宿主由来の α -アミラーゼ遺伝子を改変させました遺伝子を導入して作成した株から生産された α -アミラーゼということでございます。従来品に比べまして、酸性領域における耐熱性が向上しているものということでございます。

評価につきましては、14ページの下の方でございますけれども、「Ⅲ. 食品健康影響評価

結果」に記載がされておりますとおり、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されております。

次に、続けて概要を御説明しますが、資料 2-2 の PEG 株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼでございます。

カルボキシペプチダーゼという酵素は、既存添加物名簿に記載されてございまして、パンや乳製品の加工等に幅広く利用されているものというところでございます。

概要が、2-2 の 3 ページにございますけれども、こちらについては、カルボキシペプチダーゼの生産性を高めるという目的で、*Aspergillus niger* を宿主としまして、*Aspergillus niger* 由来の遺伝子を組換えた株を用いて生産されております。

本件につきましては、4 ページの最後のパラグラフに評価結果がございましてけれども、ここに記載のとおり、いわゆるセルフクロニングに該当するというので、安全性評価基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断をされております。

次に、資料 2-3 でございます。GLU-No. 8 株を利用して生産された L-グルタミン酸ナトリウムでございます。

こちら 3 ページに概要がございまして、こちらは、以前、平成 23 年に評価済みの遺伝子組換え添加物「L-グルタミン酸ナトリウム」の生産に用いられている GLU-No. 3 株を改変した株を使っているというものでございます。

評価につきましては、3 ページの下、3. のところでございますように、「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いう結果でございます。

最後に、資料 2-4 の HIS-No. 2 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩でございます。

こちら 3 ページにございますけれども、この HIS-No. 2 株は、平成 20 年に評価済みの「HIS-No. 1 株を利用して生産された L-ヒスチジン塩酸塩」の HIS-No. 1 株をもとに作製されているというものでございます。

こちらの評価につきましては、先ほどの 2-3 と同様でございまして、こちらに記載のとおり、この高度精製の考え方に基づきまして安全性が確認されたと判断をされております。

以上 4 件につきましては、いずれも期間中に意見・情報はございませんでした。それぞれ資料の最後のページ、もしくは最後から 2 枚目のページに募集結果がございまして。

また、2-3 と 2-4 の評価書につきましては、内容の変更ではございませんけれども、評価書の表現の整合を図るという目的で修正させていただきたい箇所がございまして、こちらの最後のページに新旧対照表を添付してございますので、御確認いただければと思います。

以上 4 件につきましては、今、御説明の点を修正の上、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、御質問がありましたら、よろしくお願いたします。特にございませんか。よろしいですか。

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NZYM-AV株を利用して生産された α -アミラーゼについては、「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。PEG株を利用して生産されたカルボキシペプチダーゼについては、「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」に規定する「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、本基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断した。GLU-No.8株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム及びHIS-No.2株を利用して生産されたL-ヒスチジン塩酸塩については、「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。

(3) 平成27年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)及び平成28年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題(案)について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「平成27年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)及び平成28年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題(案)について」です。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の熊谷委員から説明をお願いします。

○熊谷委員 2月17日に開催しました平成27年度第8回「研究・調査企画会議事前・中間評価部会」において、平成27年度に実施した食品健康影響評価技術研究課題のうち、平成28年度に継続予定の7課題に係る中間評価の審議を行うとともに、平成28年度に実施する食品健康影響評価技術研究の新規対象課題の審議を行い、7課題を選定し、案を取りまと

めました。

詳細につきましては、事務局から説明してください。

○関野評価第一課長 それでは、お手元の資料の3-1と3-2を御用意ください。

まず、今、お話がございましたとおり、平成27年度に実施しました研究課題のうち、平成28年度に継続する課題、7課題に関しましての中間評価の結果を資料3-1に基づきまして御報告いたします。

資料3-1を2枚めくっていただいて、横長の表になっていまして、下に1と振ってあるページを御覧ください。課題をそれぞれ左から右にかけて表に整理してございまして、一番左が主任研究者の名前です。

松浦先生の課題に関しまして、研究課題名のところにありますとおり、非定型BSEの人に対する感染リスクを定量的に評価するための研究でございます。

事前・中間評価部会での結論としましては、右側の2つのカラム「評価所見」と「継続の要否」といったところになります。評価所見といたしまして、総括コメントのところを御覧いただきますと、経口投与実験の完了が必要であって、非定型BSEの人に対するリスクが解明されることが期待されるということで、28年度におきましても継続という判断がなされております。

個別コメントについては、適宜御参照ください。

次に、2つ目の小野先生の研究でございます。この研究は、農薬の試験成績に関しまして、試験の中で種差を考慮した毒性試験に関しまして提言を行うことを目的とした研究になります。

総括コメントにございますとおり、効率的な評価方法の開発に寄与する研究であるという判断がなされておまして、28年度も継続ということでございます。

このページの最後、3つ目ですが、祖父江先生の研究についてです。本研究に関しましては、アクリルアミドに関しまして、研究概要の2行目から書いてございますが、陰膳法食品サンプルの分析値をもとに、秤量法食事記録によって集められた食品とその調理法のデータを用いた推定方法、そして、FFQを用いたばく露量の推定方法の検討を行うという研究でございます。

総括コメントを御覧いただきますと、アクリルアミドの摂取の実態を明らかにする研究であって、中ほどですが、ヘモグロビン付加体の測定が望まれる。この後出てきます課題との比較検討も可能ということで、28年度実施につきまして継続と判断されております。

次に、2ページは3つ課題を書いてございます。

最初の荒川先生の研究についてです。この課題に関しましては、家畜及びヒトや医療環境から分離された数種類の薬剤耐性菌に着目した研究でございます。

評価所見の総括の部分をお覧いただきたいと思います。家畜とヒトの間の耐性遺伝子の伝播について有用な知見が得られ、耐性菌の評価に有用な成果が得られることが期待され

るということで、28年度につきましても継続と判断されております。

中ほど、木戸先生の研究についてです。アレルギー性反応獲得メカニズムと発症リスクに関する研究です。

総括コメントでございますが、食物アレルギーの発症メカニズムに関与する因子を含めて究明する研究として貴重である。様々な応用に発展することも期待したいということで、継続という判断がなされています。

斎藤先生の課題ですが、こちらもアレルギーの関連ですが、「IgE抗体の作らせやすさ」につきまして、食品ごとに簡便に測定する系の樹立を目的としてございます。

これに関しましてのコメントですが、食品由来の抗原検出に結びつくことが期待できるということで、継続というふうに結論づけられています。

最後、3ページに1つ課題がございます。河原先生の課題です。こちらもアクリルアミドに関する研究課題でございます。摂取量の推定に関する研究ということで、陰膳法による1日摂取量の推定も行うといったことが研究の内容として盛り込まれています。

これに関します事前・中間評価部会としてのコメントとしましては、コメントの2段落目を御紹介しますが、陰膳調査により、アクリルアミドの実際の摂取量データが得られることが期待されると、先ほどの祖父江先生の研究との比較検討も可能だということで、こちらにつきましても継続と判断されております。

こちらが来年度も今年度に続きまして継続実施する7課題に関します御報告です。

続きまして、28年度から新たに研究を実施しようと考えております内容について御紹介いたします。資料3-2をお願いいたします。こちらも同じ日に開かれました事前・中間評価部会での結論としての新規対象課題（案）でございます。同じように、3ページの表のところに基つきまして説明させていただきます。

課題ごとですが、まず最初の小椋先生の課題になります。こちらはセレン化合物に関する研究でございます。研究概要のところを少し御覧いただきたいと思います。セレンは生体の必須元素であるということですが、そういった関係もありまして、3行目のところ、最近ではセレンを含む製剤が世の中に出回っているということでございますけれども、その下の行ですが、セレン欠乏を呈した患者に使われるということが実態としてございます。ただ、一方で、最後から2、3行目のところを書いてございますとおり、セレンの化学形態に基づく作用の解明というものはまだ十分ではない。むしろそういったものを解明する必要があるということで、この研究に対する重要性があると判断されております。そのあたりは、評価所見のところ、研究する意義が大きいというコメントがついてございます。

次に、吉成先生、2つ目の研究についてです。こちらはインシリコ解析・評価への応用に関する研究ということで、研究概要の中ほど、5行目に書いてございますが、申請者らは有害性評価支援システム統合プラットフォーム（HESS）を開発してございまして、今回の研究を通じまして、下から3行目ですが、食品健康影響評価書のデータをこのHESSに搭載

して、種々の評価の補助ツールとしての有用性の検証を行うという内容でございます。

これに関する部会としての評価、コメントですが、インシリコによる評価のベースとなる研究であって、取り扱う情報の量と質の充実が必要であるといった助言を添える形で採択と結論づけられております。

このページの最後ですが、尾崎先生の研究です。こちらは、今、様々な清涼飲料水等の容器包装として汎用されているPETから溶出する可能性のある化学物質を分析・同定する方法について研究をするものでございます。

こちらに関する部会としてのコメントでございます。研究する必要性は高いということ、得られた成果がリスク評価に結びつくことが期待できるということで、採択としたいという部会での判断でございます。

2ページに参ります。鰐淵先生の研究課題になります。こちらは、有機ヒ素化合物の発がんメカニズムに関する研究でございます。この研究を通じまして、研究概要の3行目、4行目にありますとおり、有機ヒ素化合物であるジメチルアルシン酸に着目いたしまして、膀胱の発がんメカニズムを明らかにするといったこと。さらには、リスク評価やリスクマネジメントに応用可能なバイオマーカーを開発するといったことを目的とした研究です。

こちらに対する部会としての評価につきましては、総括コメントのところがございますとおり、ヒ素の評価は喫緊の課題であるといった認識に立ちまして、この研究を行う意義は大きいということで、採択したいという結論でございます。

次の横井先生研究になります。こちらは毒性の評価系を新たに構築するという一方で、研究概要の2行目になります。化学物質等による典型的な肝障害ラットモデルを使いまして、下から2行目です。血症miRNAの発現変動を指標として、従来の試験法よりも少ない動物数で多くの情報を得るといったことにつながる試験方法の確立を目指したものになります。

この研究に対する評価といたしましては、コメントのところですが、毒性評価へのスクリーニング法として確立することが望まれるということで、必要性を認める形での採択を考えております。

このページの最後です。富田先生の研究課題です。こちらは、飼料添加物バシトラシンに対する耐性とヒト由来腸球菌の薬剤耐性との関係について調査研究を行うものになります。研究概要の下から2行目でございます。腸球菌や腸内細菌叢の多剤耐性化に対する抗菌性飼料添加物が与える影響とリスクを評価するための知見を得る、そういったことを意図しているものでございます。

部会としてのコメントとしましては、プラスミド由来の多剤耐性を明確にする研究であって、多剤耐性プラスミドを重視した研究内容とすることが望まれるということでの必要性を認識した上で採択ということを考えている課題になります。

最後、3ページに1課題でございます。宇佐美先生の課題です。研究課題のところがございます。発生毒性試験における骨格変異に着目いたしまして、骨格変異をリスク評

価においてどう考えていくかといったことを明らかにする研究ということでございます。そのあたりは、研究概要の下から4行目あたりにも記載がございます。

これに対するコメントといたしましては、骨格変異を判断するために必要な研究である。ただ、目的に十分合致した研究デザインとなっていないところがありましたので、研究計画を変更するといったところは指摘をした上で、研究の必要性に鑑みまして採択といったことを部会として判断してございます。

以上、継続課題と新規課題に関する御報告でございました。よろしくお願いいたします。

○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。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 採択課題についてお伺いしたいのですけれども、今回幾つでしたっけ。選ばれていましたけれども、これは全部で何件ぐらいあったのかということ。

それから、総括コメントのところに、それぞれみんな、変更が望まれるとか、そういう書き方をしてあるのが幾つかあった気がするのですけれども、こういうのはどのように対応するのか、その2点を教えていただけますでしょうか。

○関野評価第一課長 まず1点目、研究課題数ですが、優先実施課題に基づいて公募をかけたところ、26課題ありまして、それを書面審査とヒアリング等によりまして、内容を部会で確認させていただいています。

それから、コメントにおける「望まれる」といった記載に関する具体的な対応ですが、採択ということになれば、個々の研究者に連絡をさせていただいて、このコメントは文書で伝える形になります。その後、きちんとした計画書の中で、「望まれる」というこちらとしてのコメントをどういう形で計画の中に反映させるかといったことは、個別にそれぞれ担当する事務局で行う予定にしています。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○村田委員 ついでにもう一つ、落ちた課題が結構あると思うのですけれども、そういう人たちに対して、この評価所見みたいなものはいくのでしょうか。これは通った人だけに行くのでしょうか。

○関野評価第一課長 26課題のうち、書面の段階で落ちたものに関しましては、我々が公募した優先課題と若干なじまないというところもありますので、それについては結果だけ

連絡する形になりますが、ヒアリングの場を設けてプレゼンテーションしていただいた課題で落ちたものに関しましては、事前評価部会としてのコメントは文書でお返しすることになっています。

○佐藤委員長 他に何か御質問あるいは御意見ございますか。よろしいですか。
それでは、本件については案のとおり決定するというところでよろしゅうございますか。

(「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) 平成28年度食品安全確保総合調査課題（案）について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。
「平成28年度食品安全確保総合調査課題（案）について」です。
まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の熊谷委員から説明をお願いいたします。

○熊谷委員 平成28年度食品安全確保総合調査につきましては、2月17日に開催しました平成27年度第8回「研究・調査企画会議事前・中間評価部会」で審議をし、5課題を実施することとなりました。
詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

○関野評価第一課長 それでは、お手元の資料4を御用意ください。こちらは、平成28年度に実施をしたいということで事前・中間評価部会でまとめられた調査課題（案）でございます。
3枚目をめくっていただいて、1ページのところから5課題ございますので、1つずつ御紹介をさせていただきます。

まず1つ目ですが、畜水産食品における薬剤耐性菌の出現実態について調べるための調査でございます。

目的のところは、恐縮ですが、この表の右側の欄を適宜御覧いただきたいと思います。

2番目ですが、清涼飲料水中に含まれます六価クロムといったものに関しまして、食品健康影響評価を行うために必要な文献あるいは国際機関での評価書等に関しまして収集をするための調査課題でございます。

2ページに参ります。3つ目ですが、この調査課題に関しましては、食物アレルギーの

分野に関する調査ということになりますが、調査目的のそれぞれ段落ごとに書いてございますけれども、この食物アレルギーを取り巻く環境といたしましては、表示の推奨ですとか、アレルギー疾病対策基本法ですとか、一番下のパラグラフにございますとおり、自ら評価を行うといったこともございまして、これらに対応していくためには、評価の検討を行う必要な情報を集める必要性が高いということで、実施をしたいと考えている課題でございます。

次に、3ページに参ります。4つ目と5つ目、2つ書いてございます。4つ目が、カンピロバクター属菌及びノロウイルスのリスク評価の検討に関する調査ということでございまして、調査目的の中ほどにございますとおり、関係の国際機関、諸外国の評価書ですとか文献について収集整理を行うといった内容、それと、最後の行にございますとおり、実地調査も行うことを念頭に置いた調査内容になってございます。

最後、5つ目ですが、動物用抗菌性物質の微生物学的影響に関する調査でございまして、目的のところがございますとおり、ヒト由来腸内細菌における動物用抗菌性物質のMICについて調査を行うことを目的とした調査課題として考えているものでございます。

報告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 教えてほしいのですけれども、4番目のカンピロバクターとノロウイルスのリスク評価の最後のところで実地調査とおっしゃっていたような気がするのです。これは有識者が訪問して実地調査をすると書いてありますけれども、有識者というのは、この受託をされたところが選ぶという理解でよろしいのでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 さようでございます。

○佐藤委員長 他に何か御質問あるいは御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件についても案のとおり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 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。

(5) その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○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3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15時から「農薬専門調査会評価第一部会」が非公開で、来週7日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」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597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。