食品安全委員会第610回会合議事録

- 1. 日時 平成28年6月14日 (火) 14:00~15:59
- 2. 場所 大会議室
- 3. 議事
 - (1) BSE対策に関する調査結果等について (厚生労働省及び農林水産省からの報告)
 - (2)食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明及び食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて
 - 添加物 1案件

食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」の改正等に関する事項について

(厚生労働省からの説明)

- (3) 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運営状況報告書について
- (4) 器具・容器包装専門調査会における審議結果について
 - ・フタル酸ジオクチル (DNOP) に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (5)薬剤耐性(AMR)対策アクションプランの決定について
- (6) 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 道野監視安全課長

厚生労働省 山本基準審査課長

農林水産省 須永畜水産安全管理課課長補佐

(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、岡田情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、

筬島リスクコミュニケーション官、髙﨑評価調整官

5. 配付資料

- 資料1-1 BSE対策に関する調査結果 (平成27年9月末現在)
- 資料1-2 BSE関係飼料規制の実効性の確保 (26年度)
- 資料2-1 食品健康影響評価について
- 資料2-2 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて(照会)
- 資料2-3 食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)の改正に係る食品健康影響評価の依頼等について
- 資料2-4 食品添加物公定書の改正に関する資料
- 資料2-5 食品添加物公定書(規格基準改正案)
- 資料3 平成27年度食品安全委員会運営状況報告書(案)
- 資料4 器具・容器包装専門調査会における審議結果について<フタル酸ジオクチル (DNOP) >
- 資料5-1 薬剤耐性(AMR)対策アクションプランの決定について
- 資料5-2 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(概要)
- 資料 5-3 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (2016-2020)
- 資料5-4 薬剤耐性菌のリスク評価について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第610回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席でございます。

厚生労働省から道野監視安全課長、山本基準審査課長、農林水産省から須永畜水産安全 管理課課長補佐に御出席をいただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会(第610回会合)議事次第」に従いまして、本日の議事を進めていきたいと思います。

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13点ございます。
 - 資料1-1が「BSE対策に関する調査結果(平成27年9月末現在)」。
 - 資料1-2が「BSE関係飼料規制の実効性の確保(26年度)」。
 - 資料2-1が「食品健康影響評価について」。
- 資料2-2が「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて(照会)」。

資料2-3が「食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」(昭和34年厚生省告示第370号)の改正に係る食品健康影響評価の依頼等について」。

資料2-4が「食品添加物公定書の改正に関する資料」。

資料2-5が「食品添加物公定書(規格基準改正案)」。

なお、資料2-5につきましては、大部になりますことから傍聴の方にはお配りしておりません。調査会終了後、事務局で閲覧できるようになっておりますので、必要な方は、この会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

次に、資料3が「企画等専門調査会における審議結果について」。

資料4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5-1が「薬剤耐性(AMR)対策アクションプランの決定について」。

資料5-2が「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(概要)]。

資料 5 - 3 が「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2016-2020)」。

資料5-4が「薬剤耐性菌のリスク評価について」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。

- 〇小森総務課長 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)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(1) BSE対策に関する調査結果等について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「BSE対策に関する調査結果等について」です。

厚生労働省からBSE対策に関する調査結果について、農林水産省からBSE関係飼料規制の 実効性確保について、定例の報告をしていただきたいと思います。 まず、厚生労働省の道野監視安全課長から報告をお願いいたします。

○道野監視安全課長 御紹介いただきました、厚生労働省監視安全課長の道野です。よろ しくお願いいたします。

それでは、資料に基づきまして、御説明いたします。

毎年、BSE対策に関する調査ということで各都道府県において実施状況についての調査をしております。資料1-1に示しておりますのは、その結果であります。御覧いただきますと、調査対象施設は27年9月末現在で、その前年同期に比較して4施設減少しております。それは、牛のとさつを行っていると畜場が減ったということが理由でございます。

順々に申し上げますと、まず、牛のスタンニング方式に関しては、大きな変更はございません。この下のところにと畜ハンマーを使用していると畜場というのは、小さなところはハンマーで通常やっているのですけれども、そうでないところは、病畜の時に使ったりとか、そのような使用方法ですので、(1)と重複があると御承知おきいただければと思います。

3番目のとさつ時の不動化方法ということで、ここも大きな変化はございません。不動 化の方法を使わないでやっていると畜場もかなりあるというのが実情でございます。

月齢による分別管理でありますけれども、実質的にはSRMの分類で30カ月の上と下、それから、検査の要否の関係で48カ月の上と下と、細かくすれば3区分が必要になってきます。けれども、30カ月については区分をせずに、SRMの月齢を考慮せずに除去しているようなと 畜場がございます。それが②の場合ということになります。

区分の方法につきましては、分かりやすいのは、我々は日によって変えるのが一番いいと思っていますけれども、もちろん、と畜場の規模だとか、事業者との関係から時間によって管理をするというところもございます。また、特段の区分をせずにタグだけで管理するところも相当数あるという内容であります。

5番目の30カ月超の牛の背割りによる脊髄片の飛散防止ということで、ここは大きな変化はございません。前年と同じような状況でございます。

次のページに参ります。ここもSRMの除去に関するところでありますけれども、舌扁桃の除去に関しても大きな変更はございません。

30カ月齢以下の牛の頭部の使用でございますけれども、こちらも大きな変更はないという状況でございます。

それから、30カ月超の頭部の皮の使用ということで、基本的には皮ゼラチンの材料として出荷されていることもあるので、食品として使用していないと答えているところも相当ありますけれども、実際にはゼラチン業者のところでまた食用へのゼラチン使用というのは可能性としてはある訳です。と畜場の方で全部把握し切っている訳ではないということも、この結果については考えられます。

9番目の専用容器でSRMを保管して、と畜検査員による確認をしているかということで、

これは全ての施設で確認がされております。

SRMの焼却の方法でありますけれども、これも大きな変化はございません。選択肢はもともと限られています。施設内の焼却場、産廃、あわせ産廃といって一廃の処理施設などでやる場合、あとは専用の化製場等で肉骨粉を焼却するというようなケースがございます。

と畜場の設置者または管理者、要するに、と畜場内で焼却する場合の確認の方法、これ も大きな変化はございません。

めん山羊につきまして、これも大きな変更はないという状況でございます。

最後に文書作成ということで、取り扱いの手順書が整備されているかということにつきまして、牛、めん羊、山羊の作成状況について確認をしたというものでございます。これが国内の状況であります。

次が、これまでの流れでございますけれども、御承知のとおり、現状、BSE検査については、48カ月齢を超える牛について、スクリーニング検査の対象としております。SRMについても、除去・焼却が義務づけられている対象は、30カ月齢を超える牛の頭部、脊髄、全月齢の扁桃、回腸遠位部ということになっています。

輸入につきましては、基本的には30カ月齢以下の牛について、各国、食品安全委員会の評価結果を踏まえて輸入の再開を進めているところでございます。具体的にはこのような状況でございまして、現在、スイス・リヒテンシュタインについて、最終的な輸入条件の調整中というような状況になっております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

続きまして、農林水産省の須永畜水産安全管理課課長補佐から報告をお願いいたします。

○須永畜水産安全管理課課長補佐 ただ今御紹介いただきました農林水産省消費・安全局 畜水産安全管理課の須永と申します。本日は、当課課長の磯貝が別件対応ということで、 私の方から代理で報告をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

資料1-2「BSE関係飼料規制の実効性の確保(26年度)」でございます。BSE関係の飼料規制につきましては、平成17年5月の食品安全委員会の健康影響評価におきまして、飼料規制の実効性を確保するために、1番、輸入飼料に係る交差汚染の防止、2番、販売業者における飼料規制の徹底、3番、牛飼育農家における規制の徹底、4番、製造段階における規制の徹底、こういったことが重要であるという答申をいただいているところでございます。これを踏まえまして、国、都道府県、FAMICが分担をいたしまして、飼料規制につきまして、毎年度、遵守状況の調査を実施し、この場で報告をさせていただいているところでございます。

まず1番の「輸入飼料に係る交差汚染の防止」についてでございますが、飼料の輸入業者につきましては、飼料安全法に基づきまして、業としての届け出をすることが義務づけ

られている訳でございますが、この届け出事項の1つとして、輸入する飼料の原材料を届け出に記載することとされております。農林水産省では、この届け出の際に、輸入飼料の原材料として動物性のものが使われていないということを届け出のたびに確認するとともに、実際に輸入された飼料につきまして、FAMICの方で現物を検査しているところでございます。

検査の方法につきましては、顕微鏡による鑑定、PCRによるDNAの検出、ELISA法によるた ん白質の検出、この3つを組み合わせて判断しております。

具体的には、3ページに一覧表を記載してございますが、混合飼料につきまして30点をサンプリングいたしまして、分析を実施しております。その結果につきましては、いずれも動物由来の成分は検出されなかったということでございます。この混合飼料の中身につきましては、牛用飼料に使われる配合飼料の原材料となるようなビタミン・ミネラル混合飼料ですとか、酵母を混合したような混合飼料、こういったものが中心となっております。

1ページに戻っていただきまして、2番目「販売業者に対する規制の徹底」でございます。こちらは都道府県が、おおよそ1万5,000カ所ある飼料や飼料添加物の販売事業場、このうち942件に対して検査を実施した結果、飼料安全法違反につながる可能性のある不適合が5件ございました。内容といたしましては、4ページ、別表2の1番でございますが、帳簿の備えつけの不備が4件、保管に係る不備が1件ということでございました。具体的には、帳簿の記載事項の一部記載漏れの事例ですとか、販売量が少なくて特定の農家にしか販売していないということで、帳簿を改めて備えつけていなかったというような事例でございます。

また、保管につきましては、A飼料、これは牛に行く可能性のある飼料ということでございますが、これとB飼料、B飼料といいますのはA飼料以外の豚用の飼料であったり、鶏用の飼料であったり、動物由来たん白原料が使用されている可能性のある飼料でございますが、こういったものときちんと区分をして保管されていなかったという事例でございました。いずれの事例も、牛用飼料に豚用飼料ですとか鶏用飼料、その他動物由来たん白質が混入しているような事例はございませんでした。

2ページに戻っていただきまして、3番「牛飼育農家に対する規制の徹底」でございます。まず、都道府県の検査でございますけれども、約7万6,000戸ある牛飼育農家に対しまして、5,711件の検査を実施したところでございます。この結果、法令違反につながる可能性のある不適合が5件ございました。内容といたしましては、また4ページを御覧いただければと思います。4ページの2番、牛飼養農家の5件でございますが、このいずれも畜舎内でペットフードをペットに給与していたという事例でございました。ペットフードは御存じのとおり肉骨粉等を使っているものもあるということで、不適合ということでございました。

また、国の出先機関であります農政局が牛飼養農家1,000件に対して同様に飼料の使用実態調査を実施しておりまして、こちらにつきましては特に不適正な飼料の使用は確認でき

ませんでした。

2ページに戻っていただきまして、最後の4番「製造段階における規制の徹底」でございますが、まず、FAMICが飼料等製造事業場、約3,000カ所のうち、370カ所に対して検査を実施したところ、法令違反につながる可能性のある不適合が3件ございました。内容といたしましては、また4ページを御覧いただければと思いますが、表示の不備が2件、保管に係る不備が1件ということでございました。表示の不備につきましては、具体的に申し上げますと、使われていない原材料に係る注意事項、表示しなくてもよい注意事項が表示されていたという事例が1件と、表示票を作成していなかったという事例が1件ございました。また、保管に係る不備につきましては、先ほどと同様に、A飼料とB飼料の分離保管、区分保管が不十分という事例でございました。

次に、都道府県の検査でございますけれども、飼料等製造事業場、約3,000カ所のうち、349件に対して検査を実施したところ、法令違反につながる可能性のある不適合は13件ございました。内容といたしましては、また4ページの一番下の表を御覧いただければと思いますが、帳簿の備えつけの不備が8件、表示の不備が5件ということでございました。具体的には、帳簿の備えつけに関しましては、先ほどと同様に、帳簿の記載事項の一部記載漏れですとか、保存年限が足りなかったと。これは飼料安全法に基づいて帳簿は8年の保存期間が設定されている訳ですけれども、8年に満たないうちに廃棄をしていたという事例がございました。また、表示につきましては、表示票の未添付という事例であったり、先ほどのようにA飼料、牛用飼料等にはA飼料であるということの表示が求められている訳ですけれども、この表示がなかったという事例もございました。

これまでの事例につきましては、いずれも検査等を実施した機関によりまして、適切な 表示、適切な保管、帳簿の整備等につきまして、指導を行い、既に改善措置をとっている ということでございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

ただ今の報告の内容について、御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 質問です。最初の厚生労働省の方にお伺いしたいのですが、オランダにつきまして、昨年6月に輸入条件が変わっているようですけれども、その理由はどういった理由でしょうか。

○道野監視安全課長 当初、食品安全委員会に輸入再開する時に諮問した条件は、実は30 カ月齢で諮問をしていました。ただ、オランダの方が商業的な輸出ということで考えた場 合にヴィール(子牛肉)のみを想定しているということで、当初は12カ月齢ということで 輸入条件を整理したのですけれども、その後、他国と同様の条件にしたいということで変 更の要請があったという経緯でございます。

- ○佐藤委員長 よろしいですか。
- ○熊谷委員 ありがとうございました。
- ○佐藤委員長 他にどなたか御質問等ございますか。 石井委員、どうぞ。
- ○石井委員 農林水産省の方の調査についてお伺いしますが、昨今、我が国では、食品業界ではないですけれども、他業種の方で事業者のコンプライアンスに関する事件が発生しています。当該調査に当たっては、その調査方法などで特段に注意されている点があるのかどうなのか、教えていただきたいと思います。
- ○須永畜水産安全管理課課長補佐 本日の報告のもととなります検査につきましては、FAMICであったり、都道府県であったり、こういった機関が立入検査等を実施したものがもとになっている訳でございますけれども、飼料安全法に基づく基準、規格の検査ですとか、これは農林水産省の局長通知でございますけれども「反すう動物用飼料への動物由来たん白質の混入防止に関するガイドライン」というものを発出しておりまして、こういったものの遵守状況を的確に確認できるように、この調査方法につきまして、これもまた局長通知ではございますが、こういったものを発出して実施しているところでございます。

また、立入検査につきましては、原則、無通告で実施するということで行っております。なお、FAMICの立入検査につきましては、去年の秋だったと思いますけれども、肥料分野で同じようにコンプライアンスの問題、太平物産という肥料メーカーが原料の偽装を行っていたという事例がございまして、肥料部門を起点といたしまして、立入検査のあり方についてFAMICの方で実施方法について見直しを行って、適切に実施するような体制を改めて強化したということでございます。

- ○佐藤委員長 石井委員、よろしいですか。
- ○石井委員 はい。
- ○佐藤委員長 他にどなたか御質問あるいは御意見あれば。 局長、どうぞ。

○姫田事務局長 2ページの4のところでFAMICと都道府県が行っている飼料等製造事業場は、FAMICが行くのと都道府県が行くのは規模で決まっているのですか。どちらがどちらに行ってもよかったのですか。

○須永畜水産安全管理課課長補佐 飼料安全法上はどちらが行っても構わないということになっております。対象としては、そういう意味で同じ3,145カ所と記載をしてございますけれども、一般的に、FAMICの方は広域に流通飼料を製造する事業場、都道府県の検査は基本的に県内にしか流通しない飼料というようなすみ分けを実施して、立入検査を実施しているところでございます。

○姫田事務局長 ありがとうございます。

そうすると、書きぶりとして、FAMICが3,145のうちの370しか行っていない、都道府県が3,145のうちの349しか行っていないけれども、少なくともトータルとして、3,145のうちFAMICと都道府県が合わせて719件行っていて、そのうちというような書き方をされた方が、ひょっとしたら重複があるかもしれませんけれども、そうした方がどのぐらいの率で行っているかというのが分かるのではないかと思います。

○須永畜水産安全管理課課長補佐 分かりました。ありがとうございます。来年度からは 記載を改めたいと思います。

○佐藤委員長 よろしくお願いします。

他にどなたか御質問あるいは御意見ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、本日御報告いただいた内容等については、事務局の方からプリオン専門調査 会へも報告するようにお願いいたします。

また、本件については、次回の調査結果があるかと思うのですけれども、調査結果等が 取りまとめられましたら、また委員会への御報告をお願いいたします。

道野課長、須永課長補佐、どうもありがとうございました。

- (2)食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明及び食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて
- ○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

資料2-1及び資料2-2にありますとおり、6月6日付で、厚生労働省大臣から添加物1案件、食品添加物公定書の改正に伴う食品添加物等の規格基準の改正についての食品

健康影響評価の要請及び食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに関する 照会がありました。

それでは、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。

〇山本基準審査課長 厚生労働省基準審査課の山本でございます。どうぞよろしくお願い いたします。

本日、御説明させていただきたい案件は、添加物の公定書策定にタイミングを合わせた 各種成分規格の制定あるいは試験法等の整備を行っていきたいという件でございます。非 常に資料が大部になりまして、恐縮でございます。まずは資料2-3に沿って御説明をさ せていただきたいと思います。

今回、評価をお願いする、あるいは御照会をさせていただく件につきましては、まず最初でございますが、先ほど申し上げましたように、成分規格等、添加物の品質に係る規格基準の整備というものでございまして、個別の添加物の毒性に関する評価をお願いするものではないということを申し上げさせていただきます。その上で、資料2-3の概要に沿って御説明をさせていただきたいと思います。

食品衛生法では、先生方御案内のとおり、法第11条の規定に基づきまして、食品添加物の規格基準が定められることになっておりまして、告示という形で世の中に出しております。

一方、食衛法の21条には、食品添加物公定書を厚生労働大臣は作成して、そこに規格基準が定められた添加物のいろいろな規格情報を収載することとされております。食品添加物公定書なるもの、現行版は第8版でございまして、平成19年に策定をされております。ここ数年、次の第9版を作成するため、作業に当たっていた訳でございます。その流れといたしましては、厚生労働省におきまして検討会を設けまして、既存添加物の成分規格の新規作成、あるいは既存の成分規格の国際的整合化、あるいは今どきの試験法を取り入れるなどの整備、改良等、幾つかの側面から作業、検討を進めまして、この検討会で一定の報告書を取りまとめました。その上で、第9版食品添加物公定書案というものを私どもが取りまとめまして、私どもの審議会の添加物部会などでも報告をしたところでございます。

先ほど冒頭に申し上げましたように、公定書なるものは告示とは違うのですが、この公定書の策定とあわせまして、各種の試験法あるいは成分規格などを既存の告示の内容も含めて整備するという作業を行った結果、今回、食品衛生法の規格基準の改正案もあわせて取りまとめることに相なりました。つきましては、規格基準の改正案、種々あるのでございますが、そのうち既存添加物の新たな成分規格の作成をした点、あるいは既に策定されている成分規格の国際的整合化を図るために既存の基準を改正する点につきまして、食品健康影響評価をお願いしたいと考えております。

また、それ以外のところといたしまして、試験法の整備改良等に係ります添加物の規格 基準の改正箇所もございます。こういった点につきましては、食品健康影響評価を行うこ とが明らかに必要ではないというものに該当するのではないかと私どもとしては考えておりまして、この点について御照会をさせていただくということもお願いしたいと思います。 資料 2-3 の 2 のところで、少々重複いたしますが、規格基準の改正の概要をお示しいたしております。その順に御説明をさせていただきたいと思います。

2. (1)で食品健康影響評価をお願いしたい事項といたしまして、大きく分けて3項目挙げさせていただいております。

まず、ア)といたしまして、既存添加物89品目に係る成分規格を作成いたしまして、収載しようとするところでございます。具体的な例として御覧いただきますと、例えば資料2-5の404ページにアガラーゼという既存添加物が掲載されております。この成分につきまして、今まで成分規格がなかったのですが、今回新たに定義、性状、確認試験、微生物限度試験等の個別規格を作成して、公定書に収載する。当然、収載するためには、告示にて成分規格を公布しようと考えております。

続きまして、先ほどの資料2-3にお戻りいただきまして、2. (1) イ)でございます。ここにつきましては、指定添加物353品目の成分規格、既存添加物127品目につきましての成分規格、一般飲食物添加物3品目に関します成分規格、そして合成膨張剤の成分規格、これら既存の成分規格につきまして、国際的規格との整合化や、試験の操作性の改善等を目的とした重金属試験の見直しなどの改正を行いたいと考えています。

これも、少々飛んでいただいて恐縮ですが、具体的な例で申し上げますと、資料 2-5 の 409ページの下から始まるところなのですが、L-アスコルビン酸というものがございまして、次のページをおめくりただきますと、純度試験というところで、従来は重金属という規格が設定されていたところでございますが、これを鉛の規格という形で変えさせていただこうというものでございます。純度試験の(1)、(2)、(3)がございまして、(3)が重金属でございまして、そこを赤で削除いたしまして、その下に(1)として鉛の項目を新たに立てさせていただきたいというものでございます。

続きまして、再び資料2-3にお戻りいただきまして、2. (1) ウ) でございます。 添加物一般及びタルクにつきましては、安全性を確保するという観点から、製造基準を少 し改正したいと考えております。

これも具体的に申し上げたいと思います。資料 2-5 の1,146ページをお願いできればと思います。ここに 2 カ所、青が入っているところがございます。添加物一般の新しく 4 と起こしたところでございますが、微生物を用いて酵素を製造する際には、非病原性のものを用いること。また、毒素を産生する可能性がある場合には、毒素を除去することを改めて規定するものでございます。これはJECFAも同様の考え方を採用しておりますので、これにあわせて入念的にここで規定をしたいと考えております。

一方、下の方にございますタルクの項でございますが、タルクの原料としてアスベストを含まないものを原料とすることというのを、これも入念的に規定を加えたいと考えております。

以上、御説明させていただきました資料 2-3 の 2 . (1) の 3 項目、P)、A)、D につきましては、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしたいと考えているものでございます。

続きまして、資料 2-3 の次ページに移っていただきまして(2)を御覧ください。この(2)につきまして、厚生労働省といたしましては、食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしなくてもよいのではないかと考えておりますが、その点についてを御照会させていただくものとなります。

まず、ア)でございますが、指定添加物77品目の成分規格につきまして、試験の操作性の改善あるいは精度の向上、IUPAC命名法に基づきます名称及び構造式、用語、用例等の統一等を目的といたしまして、各成分規格の所要の点を改正するものでございます。

これも具体的な例を御覧いただきたいと思いますが、例えば資料 2-5 の860ページにテルピネオールという添加物が掲載されておりますが、これまで確認試験として、においによる確認試験が規定されておりましたが、今回、より精度の高い赤外吸収スペクトル試験法に変更させていただきたいと考えております。860ページの中段少し下に確認試験ということで、削除ということで赤で削除記載がある3行の下に、青で3行、赤外吸収スペクトルの吸収ピークなどを示した規定を加えさせていただいております。

たびたび戻っていただいて恐縮でございますが、資料2-3にお戻りいただきまして、続きまして、イ)の点でございます。これは添加物の章、第2のA、B、Cにつきまして、試験の操作性の改善、精度の向上あるいは有害試薬の排除、他の試薬への代替、IUPAC命名法に基づきます名称及び構造式などを踏まえ、用語、用例等の記載の統一等を目的といたしまして、一般試験法などを改正するというものでございます。

恐縮ですが、これも具体的な例を御覧いただきたいと思います。資料2-5の95ページに、例えばでございますが、ヒ素試験法が掲載されております。このヒ素試験法、もう一枚おめくりいただいて96ページを御覧いただきますと、装置Aというものが入っております。この装置Aの一番下の記載を御覧いただくと分かると思うのですが、試薬として水銀を含む臭化第二水銀紙を用いる方法になっております。こういったものは有害試薬ということで、できるだけ使わないということで、実は既に個別の成分規格の中では全てこの装置Aは削除されておりまして、全部装置Bまたは装置Cに置きかわっております。装置Aの記載が残っているのは、実はこの総則というか、一般試験法のこの箇所だけということで、これは既に各成分規格としても対応済みで不要と考えておりますので、今回、削除をしたいと考えております。

再び資料 2-3 にお戻りいただきまして、(2)の最後の項目、ウ)でございます。これも添加物の第 2 の章のE及びF、すなわち製造基準であったり使用基準でございますが、ここについても用語、用例等の記載整備、記載の統一等を目的として改正をしたいと考えております。

以上、御説明させていただきました(2)の3項目、ア)、イ)、ウ)につきまして、

私どもといたしましては、食品健康影響評価をお願いする必要はないのではないかと考えておりまして、その点について、今回御照会をさせていただきたいと考えております。

では、これだけではまだ概要がつかみにくいので、さらに品目ごとにどのようになっているかをお示ししたものが、資料 2-4 でございますので、そちらも使って少し御説明させていただきたいと思います。

資料 2-4 でございますが、1 ページに 1 . ということで、今回、新たに成分規格をつくった89品目について、品目一覧、成分規格の設定項目、概要が分かるような形でお示しをしております。

続きまして、資料2-4の3ページから、既存の規格で各所各所、改正をしていこうというものを記載しております。

まず、2-1. でございますが、これは先ほど見ていただいた 1 枚紙の資料 2-3 の 2.

(1) イ)あるいは 2. (2) ア)に該当する品目でございまして、それを同じく一覧でお示ししております。一番右側の 2 列を使いまして「評価/照会」との欄を設けておりますが、これは「評価」の欄に〇をつけているものが、食品健康影響評価をお願いしたい成分、そして「照会」の欄に〇をつけておりますものが、私どもとしては評価いただく必要はないのではないかと考えている箇所でございます。

なお、同じ品目の中でも複数の項目があって、評価していただきたい項目と、不要ではないかと思って照会をさせていただく項目がまざっているものがあります。そういったものにつきましては「評価」の欄に〇を打たせていただいております。これが既存の成分規格を改正する告示の(1)イ)、(2)ア)に該当するものでございます。

続きまして、資料2-4の14ページを御覧いただければと思います。ここから2-2では、重金属の関係、鉛試験法、ヒ素試験法の改正が入る品目で、そのうち、香料に該当しないものをピックアップして記載させていただいております。この改正する点のうち、鉛試験法に関しましては、従来の重金属試験法の検出感度が余りよくないこと、あるいはJECFAにおいても鉛試験法に切りかえられていることなどを踏まえまして、日本の食衛法の規格につきましても、鉛試験法に変更する、または現行の鉛試験法を整備して改正するということを考えております。

あわせて、規格値につきましても、検出感度の向上を踏まえまして、規格値強化を行っております。なお、一部の品目につきましては規格値の改正なしとなってございますが、それらにつきましては、現行においても既にJECFAとの規格の整合が図られておりますので、そういったものにつきましては、今回の改正には含めておりません。

それから、ヒ素試験法につきましては、これまで成分規格において三酸化二ヒ素としての規格値を設定しておりましたが、JECFAにおきまして、ヒ素としての規格が設定されていることを踏まえまして、我が国の食衛法におきましても、ヒ素としての規格に変更させていただきたいと考えております。そのため、分子量換算を行って三酸化二ヒ素としてこれこれといった記載から、ヒ素としてこれこれといった表現に直しております。ただ、分子

量換算を行った結果だけでございますので、その内容としては変更がないというところで ございます。

1カ所だけ、記載上、三酸化二ヒ素として $0.2~\mu\,\mathrm{g/g}$ からヒ素として $0.2~\mu\,\mathrm{g/g}$ というところがございますが、これは分子量換算を行って、かつ小数点第一位までの表記として、結果こうなったということでございまして、同じレベルとしての表記の変更ということでございます。

さらに続けさせていただきたいと思います。同じ資料 2-4 の 23 ページから、こちらも香料以外の成分につきまして、先ほど 2-2. で御説明させていただいた重金属関連以外の改正内容について記載させていただいております。このうち、一見、規制の緩和に見える品目あるいは箇所について、27 ページに表下脚注で改正理由を記載させていただいておりますので、ここについては一つずつ御説明をさせていただきたいと思います。

厚生労働省といたしましては、いずれの項目についても、今回の改正において添加物の 品質が従来のものとは変わらないと考えていることについては、最初に申し上げさせてい ただきます。

その上で、まず脚注1でございます。これは、この表の23ページにアスパラギナーゼという成分が記載されております。このアスパラギナーゼの定義につきまして、記載の内容を変更させていただくというものでございます。内容としては、資料2-5を見ていただくと早いのでございますが、お時間もないので割愛させていただきます。口頭で御説明いたしますと、我が国で酵素が原体ではなくて製剤の形で流通しているということに鑑みまして、酵素原体と酵素製剤の規格を両方兼ね合わせる規格を今回、設定したというものでございます。なお、こちらにつきましては、冒頭、新たに規格を設定した既存添加物が89であると御説明させていただきましたが、そちらの酵素の規格についても同様の表現で成分規格をつくらせていただいております。

続きまして、脚注2の点でございますが、アルギン酸アンモニウムなど幾つかの品目の中で微生物限度の規格が設定されております。その中に従来、適合性試験の実施というものを規定していたのですが、今回、その適合性試験の実施を要しないものという追記をしようと考えております。少し具体に御説明させていただきますと、微生物限度の規格につきましては、添加物におけます微生物汚染をチェックいただいて、安全で安定した添加物の供給を実現していただこうということを考えて設定されている訳でございますが、微生物限度の試験をきちんと適切に実施できるよう、あるいは正しく評価できるように、事前に試料に各試験で検出対象となるような代表的な微生物を試験菌として添加して、その試料がない場合と比べても同じように、要は菌が入るということ、十分な発育が得られるということを確認した上で試験をやってくださいといった内容になっております。これを試験法の適合性確認と呼んでいる訳ですが、今回、その適合性試験を除くということでございます。

なぜ除けるのかということでございますが、今回除く品目につきましては、品目ごとに

主な流通製品を国立医薬品食品衛生研究所におきまして委託研究で検証を行っていただき、その結果として、今回除こうとする品目は全て適合性が確認されたと。すなわち、その物質が存在していても、微生物は通常どおり発育するといったことを確認できたことから、微生物限度試験の中でわざわざ適合性試験を実施していただかなくても問題ないだろうということで成分規格の中の試験法として除外をすることとしたものでございます。

続きまして、脚注3でございます。23ページにエステルガムという成分がございます。 改正内容が少し分かりづらいので、これにつきましては資料2-5の505ページを御覧いた だければと思います。エステルガムの505ページの下から4行目に純度試験ということで、 酸価という項目がございます。酸価というタイトルの横に8.0以下と書いておきながら、そ の下に3つほど並んでおりまして、それぞれについて8.0以下、18.0以下、8.0以下といっ た具体の規定がございます。現行は、既に各エステルガムに対する酸価で規格が動いてお ります。ということで、この酸価というタイトルの隣に書いてある8.0以下という記載は全 く不要でございまして、この機会に削除することとしたいと思います。

続きまして、脚注4でございます。カゼインナトリウムというものがございます。また、カゼインというものもございます。脂肪の規格値を上方修正したいと考えております。これにつきましては、CODEXの規格と整合を図るためでございまして、あわせてCODEXで採用されている試験法にも改正したいと考えております。

続きまして、脚注5でございます。クエン酸という成分がございます。表の中では23ページに記載があるのですが、純度試験の多環芳香族炭化水素の規格が現在入っているのですが、これを削除したいと考えております。クエン酸の製造方法といいますのは、化学合成法、酵素を用いた発酵法、両方あるのですが、現在もう既に酵素を用いた発酵法にシフトしているということで、化学合成法を用いた際の不純物規格として設定されております多環芳香族炭化水素というのがもはや不要ではないかということで、削除をしたいと考えております。

脚注6でございますが、クエン酸第一鉄ナトリウムの性状のところに味の規格がありまして、薬機法などでもクエン酸第一鉄は実は劇薬に指定されておりまして、あえて味をわざわざ試験担当者の方に確認いただく必要も余りないだろうと。今、性状で弱い鉄味があるという規定があるのですが、これについては、もはや削除が妥当だと考えているところでございます。

脚注7でございますが、これはタール色素のアルミニウムレーキの純度試験において、一部の項目を削除しようとしているところでございます。これにつきましても、定義におきまして、規格に適合したタール色素を用いることと改正を行って、タール色素の規格自体で担保できると考えておりますので、これについても削除して問題ないと考えております。

最後の脚注8でございますが、25ページにございますパントテン酸ナトリウムというものがございます。pHの範囲を広げたいと考えております。これは、薬機法での医薬品ある

いは指定医薬部外品として承認されている製品に含まれている成分でもある訳ですが、このパントテン酸ナトリウムの薬機法の中の規格に合わせようと思っておりまして、これらの製品において安全性に懸念があるといった知見も得られていないことから、改正を行うものでございます。

続きまして、資料 2-4 の28ページからでございます。 2-4 . には、香料に関する改正を記載させていただいております。この中では、上から 4 つ目の α - アミルシンナムアルデヒドのように規格値が一部緩和されているものがございますが、定量法等の変更に伴いまして規格値上方修正をしたものや、あるいは JECFA の規格との整合化を図るといった理由から改正を行うものでございます。いずれの改正におきましても、今回の改正によって添加物の品質が従来のものと変わるものではないと考えております。

最後、資料2-3の一番最後に記載させていただいておりますが、今後、食品安全委員会からの結果をいただいた後に、添加物の規格基準の改正あるいは公定書の策定について必要な所要の手続を厚生労働省として進めていく予定にしております。

長くなりましたが、説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

ただ今詳細に御説明いただきましたけれども、何か内容について御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 詳細な説明、御苦労さまでした。

冒頭で山本課長から御説明があったので、念のための確認ということなのですが、今回の設定される既存の添加物89品目の成分規格というのは、品質の確保という観点から規格を定めるという理解でよろしいかというのが一つ。

もう一つは、厚生労働省では既存添加物の安全性の見直しをされていると理解しておりますが、新たに規格が設定される今回の89品目の安全性は確認をしているのかということ。また、何らかの問題があれば別途、食品健康影響評価の要請がされるということと理解してよろしいでしょうかということについて、お尋ねしたいと思います。

○山本基準審査課長 ありがとうございます。

まず1点目の今回新たに成分規格を設定いたします89品目につきましては、先生御指摘のとおり、品質の確保という観点で実施させていただきたいと考えております。

それから、今回新たに規格が設定される89品目についての安全性はどう考えているのか、 安全性を確認しているのかということでございますが、御案内のとおり、この既存添加物 につきましては、平成7年の段階で食品衛生法改正を行いまして、既存添加物というもの を仕組みとして設けた訳でございまして、その時以来、厚生労働省といたしまして安全性 の継続的な確認あるいは評価などを進めております。

その時に幾つかのグルーピングをいたしまして、安全性の評価のプライオリティーづけなどもした訳でございますが、今回の89品目につきまして、その時のグルーピング、カテゴリー分けをもとに、何品目がどのグループに入るかということを申し上げますと、89品目のうち、国際的な評価、JECFAの評価や欧米での評価があるものが25品目、試験成績などで安全性が確認されているものが21品目、起源や製法、本質などから見て食品添加物として安全だろうと考えられるものが43品目と。この43の中に酵素35などが例えば入っております。

あと、89品目については全て使用実績が現時点で確認されておりまして、安全性の懸念があるといった知見は今のところ得ておりません。ただ、最後に先生がおっしゃいましたように、何か新しい科学的知見などの問題あるいは懸念が入りましたら、それは別途、食品安全委員会に食品健康影響評価を要請させていただこうと思っておりますし、また、私どもも幅広く知見の収集などに継続的に当たっていきたいと考えております。

- ○山添委員 どうもありがとうございます。
- ○佐藤委員長 他にどなたか御質問ございますか。 村田委員、どうぞ。
- ○村田委員 今のに関連して、ここで89の既存添加物が収載されましたけれども、それ以外の既存添加物はたくさんあると思うのですが、その辺についてはどのようになっているか、教えてもらえますでしょうか。
- ○山本基準審査課長 今回の89品目を除いても、まだ残り、既存添加物は140ほど成分規格 がないものがございます。当然、引き続き、成分規格を立てて、品質の確保がより充実す る方向に作業を進めたいと考えております。
- ○村田委員 ありがとうございます。
- ○佐藤委員長 よろしいですか。数が多いですからね。他にどなたか御質問は。では、吉田委員、どうぞ。
- ○吉田委員 御説明どうもありがとうございました。私も、食品添加物の成分規格の国際 的整合化というのは非常に重要であろうと思っております。

もし御存じだったら教えていただきたいと思って御質問いたします。JECFAの規格を満た

す添加物において、恐らくJECFAの中でFAOのサイドで行われた評価だと思うのですが、品質の確保というか、品質の安全性に懸念があるというような知見は今まであったのでしょうかということを御質問したいのですが。

〇山本基準審査課長 日本で使われている添加物でということですか。それとも、グロー バルな。

○吉田委員 グローバルです。

○山本基準審査課長 具体例が今すぐに頭に浮かぶ訳ではないのですが、仕組み的には当然あるのだと、JECFAあるいはCODEXの場での最新の知見をもって再評価などもしていますので、あり得ると思っていますが、済みません、今ちょっと具体例が。

○佐藤委員長 もしお分かりにならなければ、余り印象に残るようなことはなかったとい うことなのかもしれませんが、後で。

○山本基準審査課長 後ほど、そういったJECFAでの、今まで使われているけれども危ないという評価が出たものがあれば、近ごろの例なり古い例、どちらになるか分かりませんが、 御報告させていただきたいと思います。

○佐藤委員長 後でお調べいただきたいと思います。他にどなたか御質問ございますか。熊谷委員、どうぞ。

○熊谷委員 資料 2-4 の23ページの微生物限度試験についてお伺いしたいのですが、適合性試験を除くということについては、この脚注にあります※ 2 の御説明で分かったのですけれども、23ページの上の方に小さい文字で書いてある部分がありますね。この表の上に書いてありますけれども、それの 2 行目に「一般試験法に真菌数試験、大腸菌群試験及びサルモネラ試験の追加を行う」と書いてありますが、これは一般試験法の中に、例えば生菌数というのが含まれているということなのでしょうか。つまり、一般試験法に新たにこの 3 種類の試験の追加を行うという理解でよろしいですか。

〇山本基準審査課長 今回、一般試験法の中に真菌数試験、大腸菌群試験、サルモネラ試験を追加して、その試験法は追加して、個別成分規格で求めるところは個別成分規格の中に限度値なり、この試験の結果の満たすべき要求事項を書くという形になります。

- ○熊谷委員 そうしますと、微生物の限度試験としての一般試験法の中に生菌数というの は入らないのですか。入るのですよね。
- ○山本基準審査課長 生菌数はいじらずということで。
- ○熊谷委員 そうしましたら、その3行目の2回目の「なお」なのですけれども、「なお、 生菌数、真菌数、大腸菌、サルモネラ規格規格」とありますが、この「規格規格」はよし として、この「大腸菌」というのは大腸菌群の間違いではないですか。違うのですか。
- ○山本基準審査課長 失礼いたしました。おっしゃるとおりでございます。
- ○熊谷委員 ありがとうございました。
- ○佐藤委員長 他にどなたか御質問ございますか。 堀口委員、どうぞ。
- ○堀口委員 そもそもの大きなところなのですけれども、資料2-1の3.ですが、製造 基準に添加物一般に関する基準とタルクに関する基準を追加したというところの理由を教 えていただければと思います。
- 〇山本基準審査課長 まず、タルクにつきましては、鉱物を原料として使っておりまして、 既にアスベストについては、もう事業者あるいは業界が全て管理をしているところでございますが、この機会に入念的に規定させていただこうというものでございます。

添加物一般での改正は、酵素の菌株に関する規定です。これにつきましても、これまで毒素について除去することという特段の規定がなかったものでございます。JECFAでは既に毒素を産生するものを使わない、あるいは産生する可能性があるものについてはちゃんと毒素を除去するということがルールになっておりますので、入念的に、これも今回、追記させていただきたいと考えております。

- ○佐藤委員長 よろしいですか。
- ○堀口委員 はい。
- ○佐藤委員長 他にどなたか御質問は。 村田委員、どうぞ。

○村田委員 ヒ素の試験法のところなのですけれども、重金属試験法という一般的な試験 法からヒ素に変わったということで、多分、ヒ素という観点だとこちらの方が感度はきっ といいと思うのですが、全体の重金属は、別にはからなくてもよろしいということになる 訳ですか。

〇山本基準審査課長 重金属をヒ素ではなくて鉛に変えさせていただこうと思っておりますが、今のところ、感度も含めて、鉛という形で押さえるのが、少なくとも今の形よりはいいだろうということと、あと、これまで重金属試験法と銘打って、具体的に何を見ていたかというと鉛を見ていたということなので、今までのチェック項目と同じで感度を上げたという形でございます。もちろん、他の重金属のリスクをチェックすべきものがあれば、またそれとは別に、個別の重金属について設定していくことも可能だとは考えております。

○村田委員 ありがとうございました。

○佐藤委員長 自分でいろいろサンプルなどを扱っても、普通にまじってくるのは鉛とい うのが一番多かったように思いますね。

他によろしいでしょうか。

詳細に長い説明をいただいたのですけれども、私なりに理解いたしますと、食品健康影響評価の要請、つまりリスク評価を依頼されたものと、評価が明らかに必要でない時に該当すると解してよいかを問うもの、いわゆる照会事項とされたものの2つの意見が求められていると思います。

まず、リスク評価の要請があった品目について、担当の山添委員から御説明をお願いできますでしょうか。

○山添委員 分かりました。

今回の評価の要請は、先ほど課長から御説明がございましたように、成分規格の品質に 関するものであり、個別の添加物の毒性についての評価ではないと理解をしております。

まず、既存添加物89品目にかかわる成分規格89項目を作成することについては、既に使用の認められている添加物であるということで、新たに成分規格を設定する場合、設定の前と比較して添加物の品質がより確保されるということでありますので、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

次に、指定添加物353品目にかかわる成分規格376項目及び既存添加物127品目にかかわる成分規格132項目、そして、一般飲食物添加物3品目にかかわる成分規格3項目及び合成膨脹剤の成分規格についてであります。このうち重金属試験から鉛試験法への変更、鉛試験法の変更、鉛の規格値の改正ということがございます。それから、ヒ素の規格値を三酸化二ヒ素からヒ素、原子としてに変更することによる規格値の改正が2つ目であります。

そして、微生物限度試験法に真菌数試験、大腸菌群試験及びサルモネラ試験を追加する とともに、規格を設定するという改正。

次に、香料に関する定量法の改正。含量、比重及び屈折率の試験法及び規格値の改正。 それから、確認試験の試験法の変更。それから、溶状、凝固点及びハロゲン化物等の項目 の削除については、JECFAの成分規格との整合化、試験の操作性の改善や精度の向上等を目 的としたものであります。

また、JECFAの成分規格を満たす添加物については、これまで妥当なものとしてきており、 その品質に懸念があるとの知見はありません。

また、鉛及びヒ素の規格値の改正については緩和されるものではないということでございます。したがって、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

また、これらを除く改正についても、規格の項目を追加するもの、または規格値の範囲が現行に比べて狭くなるものについては、新たに規格の項目を設定する場合、規格前と比較して添加物の品質がより確保されるということになります。

次に、試験法の変更を行うものについては、試験の操作性の改善や精度の向上等を目的 とした試験法の改正であり、規格値に変更を及ぼすものではないと考えられます。

次に、アスパラギナーゼにかかわる定義の改正については、添加物製剤を規格に含める ものであるということであります。

次に、アルギン酸アンモニウム等に係る微生物限度試験法における適合性試験の削除については、試験法の項目を一部削除するものではありますが、検証により、全ての品目について適合性が確認されたことに基づくものであります。したがって、添加物の品質については、従来のものと変更はないと考えられます。

次に、カゼイン及びカゼインナトリウムにかかわる純度試験の脂肪の規格値の改正については、JECFA成分規格との整合化及び試験法の改正に伴う規格値の改正であります。添加物の品質について、従来のものと変更はないと考えられます。

次に、クエン酸にかかわる多環芳香族炭化水素の項目の削除については、製造方法の変 更により、不要な項目となったことに由来します。

それから、クエン酸第一鉄ナトリウムにかかわる性状の項目の味の記載については、当該添加物が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく劇物に指定されているということから、試験担当者の負担軽減のために削除するものであります。これによって品質の確保に支障を来すものではまだないということであります。

次に、タール色素レーキにかかわる純度試験における他の色素レーキ項目の削除については、各品目の定義において、タール色素の原料について該当するタール色素成分の規格に適合するものを用いることを新たに規定することによるものであり、添加物の品質について、従来のものと変更はないと考えられます。

次に、パントテン酸ナトリウムに係るpH規格値の改正については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で規定されている指定医薬部外品等の規

格との整合化を目的としたものであること。また、指定医薬部外品の規格を満たす製品について、その品質の安全性に懸念があるとの知見はないということであります。

以上のことから、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。そして、 製造基準にかかわる添加物一般に関する規定及びタルクに関する規定については、新たに 基準を設定するものであります。したがって、設定前と比較して添加物の品質がより確保 されるということで、ヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

ただ今の山添委員からの御説明によれば、本件については食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますが、そういう考え方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。

次に、照会案件については、試験の操作性の改善もしくは精度の向上を目的とした試験 法の変更、名称の変更または用語もしくは用例の統一等による成分規格の改正であり、規 格値の変更を伴うものではないということから、食品安全基本法第11条第1項第1号の「食 品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に該当すると考えられますが、よ ろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

〇山添委員 先生、一言よろしいでしょうか。今、必要がないというのは妥当な結論だと 思いますが、先ほど村田委員からもお話がありましたように、既存添加物に関しては、今 回新たに成分規格を設定する89品目以外のものも流通しているということがありますので、 引き続き、厚生労働省において安全性の確認を行っていただくよう、お願い申し上げたい と思います。よろしくお願いいたします。

- ○佐藤委員長 どうぞよろしくお願いします。
- ○山本基準審査課長 承りました。

- ○佐藤委員長 それでは、事務局は手続をお願いします。 山本課長、どうも長い時間ありがとうございました。
- ○山本基準審査課長 長い御審議をありがとうございました。

(3) 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、次の議事に移ります。

「企画等専門調査会における審議結果について」です。

6月2日に行われました第18回「企画等専門調査会」において、平成27年度食品安全委員会運営状況報告書について、資料3のとおり委員会に報告することが決定されております。

詳細について、事務局から説明してください。

〇小森総務課長 それでは、資料3に基づきまして、御説明申し上げます。27年度の食品 安全委員会運営状況の1年間のフォローアップ結果でございます。

横長の紙の表紙をおめくりいただきますと、目次がついてございまして、27年度の委員会の取り組みにつきましては、Ⅱのところでございますけれども、8本の柱でまとめさせていただいております。

次の1ページでございますけれども、右側が平成27年3月24日に食品安全委員会で決定いたしました27年度の運営計画でございます。それに対しまして、左側が実績をあらわしたものでございますので、ここを中心に御説明させていただきます。

まず、総論でございますけれども、運営計画で定めました重点事項について円滑かつ着 実な実施に取り組んだとしております。特に、より迅速かつ信頼性の高いリスク評価のた めの新しい評価方法として、コンピューター等を用いた評価方法の導入・活用や食物アレ ルギーの評価等に係る企画・立案機能を評価するため、4月に訓令室として評価技術企画 室を設置するとともに、10月に室員を増員しました。

また、適切かつ迅速な評価のため、ワーキンググループを、原則として食品安全委員会 の直下に設置することとしました。

個々の評価につきましては、過酢酸製剤、クドアの安全性等の評価を取りまとめるなど した他、いわゆる「健康食品」について報告書及びメッセージを取りまとめました。また、 「自ら評価」案件として「アレルギー物質を含む食品」を選定しました。

リスクコミュニケーションにつきましては、企画等専門調査会において検討を行い、「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」を取りまとめた他、様々な媒体を活用して、国内外に向けて情報発信の取り組みを行ったということを記載してご

ざいます。

研究・調査事業に関しましては、研究・調査の各段階において、外部有識者による評価を実施する体制を整備しました。国際関係では、ANSES、ASAEと新たに協力覚書を締結し、EFSAとも協力覚書を改定するなど、海外のリスク評価機関等との連携を強化しました。

2ページをお開きいただければと思います。まず、委員会の運営全般として、親委員会、 専門調査会等の開催情報を記載しております。

- (1) の親委員会につきましては、1年間で45回ほど開催しております。
- (2)は企画等専門調査会の開催状況、(3)が各ハザードごとの調査会及びワーキンググループの開催状況でございます。

3ページでございますが、(6)の事務局体制の整備でございます。先ほど申し上げましたとおり、平成27年4月に訓令室として評価技術企画室を設置し、10月に室員を増員し、体制を強化しました。

4ページになりますが「2 食品健康影響評価の実施」についてでございます。まず、企業申請品目については、標準処理期間を設定しております。この関係では昨年度1年間で81件の評価要請を受け、前年度までに評価要請のあったものも含めて124件の評価結果をリスク管理機関に通知しました。このうち2件については標準処理期間を超過したということを記載してございます。また、全体を通じてでございますが、27年度は133件の評価要請をいただきまして、前年度までのものも含めまして203件の評価結果を通知したと記載してございます。

以下、専門調査会ごとに処理状況を記載してございます。

5ページの下の方でございますが、(2)評価ガイドライン等の策定についてでございます。ベンチマークドーズ法、(Q)SAR等の新しいリスク評価方法について検討を行うため、調査事業において海外の情報を収集しました。また、ベンチマークドーズ法につきましては、事務局におきまして、アクリルアミドの評価への適用事例等における課題などの整理を行いました。さらに、国際的に導入されているDALY等リスクを定量化する方法について、海外の専門家を招聘したシンポジウムを開催し、定量的確率論的評価方法の導入に向け、有識者及び参加者と意見交換を行いました。

また、6ページでございますけれども、香料評価の新指針案について検討し、添加物専 門調査会で調査審議を行いました。

(3)は「自ら評価」についてでございます。まず、①の選定につきましては、「アレルギー物質を含む食品」を「自ら評価」案件として決定いたしました。

続きまして、②は「自ら評価」の進捗状況でございます。食品中の鉛とアルミニウムにつきましては、まだ具体的に調査会で審議をするところまで至っておりませんが、知見の収集等を行っているところでございます。一方、「加熱時に生じるアクリルアミド」に関する食品健康影響評価につきましては、7ページでございますが、ワーキンググループを設置し、評価書(案)を取りまとめ、意見・情報の募集を行いました。

また、クドアについて評価書を取りまとめ、厚生労働省及び農林水産省に評価結果を通知した他、フモニシンについても調査審議を行いました。

③の「自ら評価」の結果の情報発信についてでございます。先ほど申し上げたクドアにつきましては、ホームページ、Facebook及び季刊誌を通じて情報発信に努めました。また、「加熱時に生じるアクリルアミド」につきましては、本件3月3日にセミナーを開催し、ホームページでの特設ページの開設やFacebookを通じて情報発信に努めました。

また、いわゆる「健康食品」につきましては、平成26年度の「自ら評価」案件の選定の議論において「健康食品全般の安全性について食品安全委員会としての見解を取りまとめる」とされたことを踏まえ、いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループにおいて調査審議を行い、平成27年12月8日の第587回「食品安全委員会」において報告書及びメッセージを決定し、1枚にまとめた「委員長・座長から国民の皆様へ」とあわせて公表しました。

さらに、カンピロバクターについてファクトシートを作成し、公表しました。

8ページに参りまして、3の施策の実施状況の監視でございます。リスク評価の結果がリスク管理機関の施策にどのように反映されているかの調査を毎年行っておりますけれども、昨年11月の調査においては、平成25年度に食品健康影響評価の結果を通知した評価品目と前回までの調査において具体的な管理措置が講じられなかった評価品目について調査を行いまして、調査対象442品目のうち、リスク管理措置済みのものは203品目となってございます。

9ページでございますが、4の研究・調査事業についてでございます。昨年度は、科学的知見に基づいた食品健康影響評価等を一層的確に行うため、研究・調査企画会議のもとに、事前・中間評価部会、事後評価部会、プログラム評価部会の3つの部会を置き、研究・調査の各段階において外部有識者による評価を実施する体制を整備しました。

(1)は研究の推進についてでございます。平成28年度の研究課題について、公募の際に、大学や研究機関等の関係機関に周知するなどして決定したこと、平成25年度に選定した1課題及び平成26年度に選定した5課題について、中間評価を行って継続して実施したこと、平成26年度に終了した7課題について事後評価を実施し、ホームページにおいて公表したことなどを記載してございます。

10ページでございますが、(2)の調査の推進でございます。平成28年度の調査課題につきましては、5課題を選定し、手続を進めました。

11ページでございますが「5 リスクコミュニケーションの促進」でございます。企画等専門調査会において「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」の取りまとめを行い、平成27年5月に公表しました。この報告書を踏まえ、1のところでございますが、ホームページ、Facebook、メールマガジン、季刊誌など、様々な手段を通じた情報の発信をしております。

12ページの(4)になりますが、昨年の5月には、新たにブログを開設し、メールマガ

ジン「読物版」の内容や健康に影響を及ぼすおそれのある危害に関する情報等、様々な情報を発信しました。

一番下の(5)意見交換会でございますが、平成27年度には意見交換会を26回開催いた しました。また、初めての取り組みとして、栄養教諭等の学校教育関係者を主な対象とし た意見交換会を実施しました。

13ページの下の方2-1を御覧ください。記載してございますように、昨年度は「健康食品」であるとか加熱時に生じるアクリルアミドなどにつきまして、食品健康影響評価結果等が国民に分かりやすく伝わるよう、記者ブリーフでありますとか、冊子の作成配布でありますとか、説明会の開催などにより、正確で科学的な情報の提供を重点的に行いました。

2-2の「食の安全」に関する科学的な知識の普及啓発でございますが、リスクアナリシス講座について、地方での実施の要望が強かったことから、平成27年度からの取り組みとして、全国各地で8回の地方講座を行いました。

(2)でございますが、普及啓発については講師派遣について、計55回ほど行っております。また、啓発資料として、季刊誌のキッズボックス総集編を全国の教育委員会や学校に配布した他、メルマガ「読物版」の配信記事をまとめた総集編をこの3月に作成しているところでございます。

さらに、15ページでございますが、リスク分析による食品安全の取り組みの普及啓発を 行うため、様々な国際シンポジウムを開催しました。

「3 関係機関・団体との連携体制の構築」でございますが、リスク管理機関との連携、地方公共団体との連携について記載する他、マスメディアとの関係では5回、消費者団体との関係では、16ページでございますが、3回、情報交換会を実施してございます。トランス脂肪酸、加工肉とレッドミート、アクリルアミドなどについて、Facebookを活用して、一部の国際機関等からの不正確・不十分な情報への対応として、科学的な補足説明を加え、情報発信を行いました。

学術団体との連携につきましては、学会にブース展示をいたしまして、リスクアナリシスの考え方の普及を行ったところでございます。

続きまして「6 緊急の事態への対処」でございます。平成27年度は、食品関係の大規模な緊急事態は発生しませんでしたが、そうした事態の発生に備え、訓練を行い、訓練結果を踏まえて対応手順について改善策を検討するとともにシステム改善を図ったところでございます。4月から実務研修を始め、12月の確認訓練までの結果の検証としては大きく4つのことが確認されたということで、以前、御報告させていただいた内容を記載しているところでございます。

7の情報の収集、整理、活用でございますが、最新情報について、様々な関係機関や媒体等から毎日収集を行っておりまして、日報と隔週報を作成し、関係機関等に配布し、委員会でも報告しているところでございます。システムにも登録し、広く多くの方に御活用

いただいていると考えてございます。

18ページ「8 国際協調の推進」の関係でございます。

- (1)でございますが、国際会議等に委員及び事務局職員を17回派遣いたしまして、その成果につきましては、報告会を開催するなどいたしまして情報の共有を図ってございます。
- (2) でございますが、海外研究者等の招聘につきましては、海外の研究者等を3回に わたって招聘し、シンポジウムを開催したところでございます。

続きまして、海外の機関との連携強化でございます。

19ページでございますが、先ほど申し上げましたとおり、EFSAと10月に協力文書を改訂しました他、ANSES、ASAEと新たに協力覚書を締結するなど、海外のリスク評価機関等との連携を強化しました。また、農薬等の国際共同評価に担当者を派遣し、参画した他、評価に関し、様々な情報交換等を行っております。

(4) の海外への情報発信につきましては、英語版ホームページに月報や評価書要約の 英訳を43件掲載するとともに、海外連携機関に送付をしております。また、英文ジャーナ ルについては、昨年度4回発行してございます。

以上のような取り組みを踏まえ、27年度における委員会の運営状況としては、総論的には、おおむね、運営計画に基づき推進することができたと考えておりますが、課題も含めて、以下の1から5までに分けて総括をしてございます。

1つは食品健康影響評価でございます。まず、評価の進捗という意味では、27年度は203 件の評価を終了しておりますので、着実に実施することができたと考えておりますが、依 然として評価中の案件が360件近くあることを考えると、引き続き評価体制を強化すべきで あるということを記載してございます。特に国際動向にも沿った新たな方法を我が国にも 導入・実用化していくことが不可欠であり、また、リスクアナリシスを進めていく上で、 内外の研修等を通じた職員の能力向上に努めることも必要であるとしております。

2の技術研究でございますが、これにつきましては、事業の透明性を確保するため、事業実施の各段階において外部有識者によるレビューを行うとともに、研究事業の成果がより一層評価に活用されるよう、真に必要性の高いものを選定する必要があるとしてございます。

3つ目のリスクコミュニケーションでございます。様々な形で実施してきましたが、リスク評価結果を分かりやすく国民に伝える取り組みが重要で、この取り組みは国民の信頼を得られるよう取り組むことが必要であり、絶えず改善を図り、関係者と連携してよりよいコミュニケーションに努めていくことが重要であるとしています。具体的には、リスクコミュニケーションのあり方に関する報告書の検討内容を踏まえ、学校教育等と連携した科学的基礎知識の普及や幅広い層を対象としたコンテンツの作成等を強化する必要があるとしております。

4点目の国際関係ですが、海外の関係機関と協力覚書を締結、改訂などを通じ、連携を

強化することができたと考えておりますが、今後、より一層海外の関係機関と連携を強化 するため、他の関係機関との協力文書の締結を検討する必要があるとしております。

5点目の緊急時の対応については、体制整備を図る必要があるということを書いてございます。

以上のような課題につきましては、2月の企画等専門調査会でも御議論いただきました 28年度の運営計画の個別重点事項の中でも記載しているところであり、その中で課題への 対応をしてまいり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、御質問がございましたら、お願いいたします。

局長、どうぞ。

○姫田事務局長 8ページの「食品中に含まれるトランス脂肪酸」の1行目のところで「厚生労働省においては、『日本人の食事摂取基準』でも摂取量基準は設定されなかった」と書いているのは、かなり批判的な書きぶりに聞こえるので、例えばこのように修文してはいかがですか。摂取基準において、日本人の脂肪酸摂取の実態等を背景として摂取量基準は設定されなかったということで、厚生労働省が基準値を設定していないことについてフォローしておく必要があるのではないかと思います。

- ○佐藤委員長 いかがですか。
- ○山添委員 その方が実態に即していると思います。
- ○佐藤委員長 そうですね。では、そのような修文でよろしいですか。

他にどなたか御意見あるいは御質問。

ちょっと私からなのですけれども、7ページの③の「自ら評価」のiのところで、アクリルアミドなのですけれども、これは「食品健康影響評価書(案)」になっているのですが、27年度は「(案)」のままでよかったのですか。これはこのままでいいのですね。分かりました。

あと、これは書き分けている訳ではないと思うのですけれども、リスクアナリシスが「リスク分析」だったり「リスクアナリシス(分析)」だったりしているのですが、これはどうですか。もしよかったら統一しておいた方がいいのではないかと思うのです。

○小森総務課長 表記を統一させていただきます。

○佐藤委員長 他にどなたか御意見、御質問ございませんか。よろしいですか。

それでは、一部修正の御提案をいただきましたけれども、それ以外の部分については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)

(4) 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、次の議事に移りたいと思います。

「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 おります。

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、評価書の5ページのところに沿って御説明をいたします。

フタル酸ジオクチル (DNOP) は、フタル酸エステルの一種であり、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あります。食品用器具・容器包装の規格基準の改正に当たり、厚生労働省から食品健康影響評価の要請がありました。

5ページの要約でありますが、御覧いただいて分かりますように、評価には各種試験成績を用いました。

得られた各種動物試験の結果から、DNOP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した。生殖・発生への主な影響として、発生毒性試験において、第14肋骨の発生頻度の増加が認められました。繁殖能への影響は認められませんでした。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、DNOPは生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと判断しました。したがって、TDIを設定することが可能であると判断しました。

疫学研究については、DNOP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ませんでした。

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いたしました。

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、1997年にPoonらが実施しましたラットを用いた13週間亜急 性毒性試験でした。雄350.1 mg/kg 体重/日、雌402.9 mg/kg 体重/日投与群において、 肝臓の細胞質容積の増加を伴った静脈周辺性細胞質空胞化が認められたことから、当該試験のNOAELは雄36.8 mg/kg 体重/日、雌40.8 mg/kg 体重/日と判断しました。最も低いLOAELが得られた試験は2014年に実施されたWoodらのマウスを用いた2年間慢性毒性/発がん性試験でありました。最低用量である113 mg/kg 体重/日から肝細胞細胞質変化及び肝細胞肥大が認められたことから、当該試験のLOAELは113 mg/kg 体重/日、NOAELは設定できませんでした。

本専門調査会としては、1997年に実施されたPoonらの試験は公比が大きいこと、また、より長期の試験であるWoodらが実施したマウスを用いた2年間慢性毒性/発がん性試験において、NOAELは得られておりませんが、最も低いLOAELが得られていることから、当該試験の結果に基づきTDIを設定することといたしました。

113 mg/kg 体重/日投与群で認められた肝細胞肥大及び肝細胞細胞質変化については、肝臓の重量変化を伴わないこと、80から104週で認められた肝細胞肥大の発生頻度及び重篤度は投与量依存的に増加していないこと及び肝細胞細胞質変化は60週以降対照群においても認められ、80から104週では有意差は示されていないこと、これらの変化から判断して軽度な影響であると考えました。したがって、LOAELからNOAELへの外挿については、3で除することで十分であると判断しております。

また、TDIを設定するに当たり、発生毒性試験についても検討いたしましたが、LOAELからNOAELへの外挿を考慮した結果、Woodらが実施した2014年の試験でより低い値が得られております。

以上から、Woodらの2014年に実施した試験から得られたLOAEL 113 mg/kg 体重/日を不確実係数300、すなわち種差10、個体差10、LOAELからNOAELへの外挿 3 を合計したもので300でございますが、これで除し、DNOPのTDIを0.37 mg/kg 体重/日と設定しました。

以上でございます。

詳細は事務局からお願いいたします。

○関野評価第一課長 それでは、引き続き、資料4に沿って説明を加えたいと思いますが、 評価書(案)の内容、ポイントの部分はほとんど今、山添委員から御報告があったと思い ますので、フタル酸エステルの関係の周辺の部分を含めまして、少し御紹介させていただ きたいと思います。

まず、3ページになります。タブレットについても縦に置いていただいた方が見やすいかもしれませんが、3ページに経緯がございまして、さかのぼれば、評価要請がありましたのは2009年12月でございました。後ほどまた少し触れますが、今回のDNOPは、フタル酸エステル類で申し上げますと6つ目の評価となりまして、この2009年の段階では、まとめて評価依頼を受けまして、順次5つのフタル酸エステル類について評価を行ってきた訳でございまして、今回その6番目ということになります。以後、器具・容器包装専門調査会で審議を行ってきたということでございます。

今回のフタル酸ジオクチル(DNOP)に関しまして、今お開きの7ページに少し構造式等を示してございます。呼び名はフタル酸ジオクチルということでございまして、DNOPと通常略しております。この部分は、ちょうどフタル酸のエステル結合している部分の右側のギザギザで書いてある部分ですが、カーボンを8つ持った直鎖の形で結合しているものをDNOPと呼ばせていただきまして、同じカーボンが8つであっても、途中枝分かれしておりますもの、具体的に言いますとDEHP、エチルヘキシルという形でくっついているものがありますが、これはDNOPというものには含めておりません。DEHPについては、既に評価済みでございます。今回の評価の対象となりましたのは、このアルキル基の部分が直鎖のものということで、DNOPということになります。

国内の流通、製造等に関しましては、8ページに記載がございますが、DNOP単独でのデータはございませんでしたので、ジオクチルという意味でDEHPを含む値として、この3.の製造量・輸出入量について記載をさせていただいております。

また、用途に関しましては4. にございますとおり、国内では食品に対する使用は確認されていないということで厚生労働省から報告を受けてございまして、むしろ海外で一部、8ページから次の9ページにかけて記載がございますが、食品向けの用途があり得るということで、輸入された場合の国内での管理という部分について、厚生労働省が検討するという上での評価依頼になってございます。

代謝について少し御紹介をしますと、今お示しの13ページにチャートとして示してございます。一番上が原体でありますDNOPですが、2 種類の代謝経路が推定されておりまして、主に右側の ω 酸化を受けて、順次下の方に矢印を下っていただいて、ちょっと左にはみ出ておりますが、MCPPといったところが24時間から72時間の段階で尿を調べたところ、一番量の多い形で確認された。MCPPのところでございます。

その他、内容は既に説明済みでございますので、評価書の該当ページだけ御紹介いたします。

体内動態に関するまとめが16ページ。

毒性に関するまとめを書いたところ、実験動物を用いた影響のまとめですが、これが35ページ。

ヒトにおける影響のまとめが76ページ。

ばく露状況に関しまして、84ページにまとめてございます。

その後、国際機関での評価の概要を御紹介するページが続きまして、最後、食品健康影響評価を93ページからまとめてございまして、内容は、先ほど山添委員から説明のあったとおりでございます。

こちらの審議結果につきまして、本日、御了解いただけるようでございますれば、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集にかけまして、また、そこから出てまいりました意見・情報等を取りまとめまして、必要とあらば専門調査会を開催した上で、改めて御報告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。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います。

(5)薬剤耐性(AMR)対策アクションプランの決定について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「薬剤耐性(AMR)対策アクションプランの決定について」でございます。 まず、事務局から説明してください。

〇鋤柄評価第二課長 資料5-1から5-4をお願いいたします。

1番目としまして、抗菌薬の不適切な使用を背景として、薬剤耐性菌が世界的に増加する一方、新たな抗菌薬の開発は減少傾向にあるといった中、2015年5月の世界保健機関総会では、薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プランが採択され、加盟各国は2年以内に薬剤耐性に関する国家行動計画を策定することが求められております。これを受けまして、我が国では、4月5日に「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」におきまして薬剤耐性対策アクションプランが決定されました。

プランの概要及び本体は、資料5-2及び5-3として添付しております。

一方、食品安全委員会では、平成15年に農林水産省から、飼料添加物または動物用医薬品として使用される抗菌性物質によって選択される薬剤耐性菌について、食品を介してヒトに対する健康への悪影響が発生する可能性とその程度を科学的に評価することを求められております。これを受けて、薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針及び抗菌性物質の重要度のランク付けを策定し、計画的に評価を進めているところでございます。

こちらにつきましては、資料5-4として添付いたしました。

2番目でございますが、我が国の薬剤耐性対策アクションプランでございますが、WHOのグローバル・アクション・プランを踏まえ、ヒトと動物等の保健衛生の一体的な推進の視野に立ち、今後5年間に集中的に取り組むべき対策をまとめております。具体的には、以下、1の「普及啓発・教育」から6の「国際協力」まで6つの分野に関する目標や、その目標ごとに戦略及び具体的な取り組み等を盛り込んでおります。

次のページに、3番目としまして、食品安全委員会に期待される役割をまとめてございますが、アクションプランは、目標4「医療、畜水産等の分野における抗微生物薬の適正

な使用を推進する」の中で、リスクアナリシスの考え方に沿って、食品安全委員会が行う 薬剤耐性菌の食品を介したヒトの健康への影響に関するリスク評価結果を踏まえ、引き続 き、動物用抗菌性物質についてリスクの程度に応じたリスク管理措置を策定し、的確に実 施することとしております。

このため、食品安全委員会では、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価を適切に推進する他、食品健康影響評価の方法や必要な事項を定めた薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する評価指針や、食品健康影響評価を行うためのヒト用抗菌薬の医療における重要度のランク付けを、必要に応じて見直していくことが期待されております。

また、目標 2 「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する」の中で、ヒトの「院内感染対策サーベイランス事業」、動物の「動物由来薬剤耐性菌モニタリング」等の複数の動向調査・監視を統合した体制(ワンヘルス動向調査体制)を確立することとしております。食品安全委員会では、食品健康影響評価の一層の進展や改善のためにも、ワンヘルス動向調査の推進に積極的に協力していくことが期待されております。

以上、御説明でございます。

○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。特にございませんか。

薬剤耐性は最近いろいろなところでも話題になっているようですけれども、大事な話な のだろうなと思います。

我が国のアクションプランは、2020年までに関係府省庁が共同して分野横断的な対策を 実行することとしているとのことです。食品安全委員会においても薬剤耐性菌の食品健康 影響評価の一層の推進や改善に向け、今後5年間で実施する行動計画を策定することとし たいと思います。そして、これは薬剤耐性菌ワーキンググループに案の作成を依頼するこ ととしたいと思いますが、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) その他

- ○佐藤委員長 他に議事はございませんか。
- ○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。

次回の委員会会合は、来週6月21日火曜日14時から開催を予定しております。

また、16日木曜日10時から「プリオン専門調査会」が公開で、17日金曜日に「遺伝子組換え食品等専門調査会」が14時から公開で、14時40分から非公開で、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610回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。 長い時間どうもありがとうございました。