

食品安全委員会第644回会合議事録

1. 日時 平成29年3月28日（火） 14：00～16：00

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 平成29年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）

（厚生労働省からの報告）

(2) 平成29年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

（農林水産省からの報告）

(3) 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

・添加物 4品目

[1] 過酢酸

[2] 過酢酸製剤

[3] 硫酸アルミニウムアンモニウム

[4] 硫酸アルミニウムカリウム

（厚生労働省からの説明）

・農薬 4品目（評価要請の取下げ）

[1] Sec-ブチルアミン

[2] イマザメタベンズメチルエステル

[3] シクロエート

[4] トリフロキシスルフロン

（厚生労働省からの説明）

・農薬 25品目（全てポジティブリスト制度関連）（一括削除）

[1] 2-(1-ナフチル)アセタミド

[2] 2,2-DPA (DPA)

[3] Sec-ブチルアミン

[4] イマザメタベンズメチルエステル

[5] エンドタール

[6] オキサベトリニル

[7] オキシカルボキシシン

[8] カルベタミド

[9] クロジナホップ酸

[10] クロロネブ

[11] シクロエート

[12] テブチウロン

[13] テルブトリン

[14] トリフロキシスルフロン

[15] ナフトロホス

[16] ピリチオバックナトリウム塩

[17] ブトロキシジム

[18] フラチオカルブ

[19] フルプロパネート

[20] フロラスラム

- [21] ペブレート
- [22] ベンスリド (SAP)
- [23] ホスファミドン
- [24] メトスラム
- [25] 硫化カルボニル

(厚生労働省からの説明)

- ・農薬及び動物用医薬品 3品目 (全てポジティブリスト制度関連) (一括削除)

- [1] アザメチホス
- [2] テトラクロルビンホス (CVMP)
- [3] フェノトリン

(厚生労働省からの説明)

- ・動物用医薬品 28品目 (全てポジティブリスト関係) (一括削除)

- [1] アスポキシシリン
- [2] 塩酸メトセルペイト
- [3] オキサシリン
- [4] キタサマイシン
- [5] 脂肪族アルコールエトキシレート
- [6] スルファエトキシピリダジン
- [7] スルファグアニジン
- [8] スルファセタミド
- [9] スルファトロキサゾール
- [10] スルファニトラン
- [11] スルファニルアミド
- [12] スルファピリジン
- [13] スルファブプロモメタジンナトリウム
- [14] スルファベンズアミド
- [15] スルファメトキシピリダジン
- [16] スルファメラジン
- [17] セファセトリル
- [18] テメホス
- [19] トリペレナミン
- [20] ノボビオシン
- [21] バクイノレート
- [22] バクイロプリム
- [23] ハロクソン
- [24] ファムフル
- [25] フェンプロスタレン
- [26] ポリミキシシンB
- [27] メチルベンゾクエート(ネクイネート)
- [28] ライドロマイシン

(厚生労働省からの説明)

- ・遺伝子組換え食品等 2品目

- [1] Glu-No. 9株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム
- [2] RITE-A5株を利用して生産されたL-アラニン

(厚生労働省からの説明)

- (4) 栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける審議結果について

- ・「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- (5) 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

- ・「TRP-No. 2株を利用して生産されたL-トリプトファン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

- (6) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・農薬「ピラジフルミド」に係る食品健康影響評価について

- ・農薬「ミクロブタニル」に係る食品健康影響評価について
 - ・かび毒・自然毒等「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品等「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネDP-073496-4並びに除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネRF3を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について
 - ・特定保健用食品「松谷のミニビスケット」に係る食品健康影響評価について
- (7) 平成29年度食品安全委員会運営計画について
- (8) 薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画について
- (9) 平成29年度食品安全モニターについて
- (10) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、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

厚生労働省 黒羽残留農薬等基準審査室長

厚生労働省 森田新開発食品保健対策室長

農林水産省 林畜水産安全管理課調査官

(事務局)

川島事務局長、東條事務局次長、松原総務課長、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、

箴島リスクコミュニケーション官、橘評価調整官

5. 配付資料

資料1 平成29年度食品健康影響評価依頼について

資料2 飼料中の農薬残留基準の設定に係る食品健康影響評価計画について（平成29年度）

資料3-1 食品健康影響評価について

資料3-2 過酢酸及び過酢酸製剤の規格基準の一部改正について

資料3-3 「硫酸アルミニウムアンモニウム」「硫酸アルミニウムカリウム」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について

資料3-4 食品健康影響評価の取下げについて

資料3-5 農薬及び動物用医薬品56品目の食品安全基本法第24条に基づく意見聴

取について

- 資料 3 - 6 GLU-No. 9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
- 資料 3 - 7 RITE-A5株を利用して生産されたL-アラニンに係る食品健康影響評価について
- 資料 4 栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける審議結果について<栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針>
- 資料 5 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<TRP-No. 2株を利用して生産されたL-トリプトファン>
- 資料 6 - 1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ピラジフルミド>
- 資料 6 - 2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ミクロブタニル（第3版）>
- 資料 6 - 3 かび毒・自然毒等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓>
- 資料 6 - 4 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネDP-073496-4並びに除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネRF3を掛け合わせた品種>
- 資料 6 - 5 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<松谷のミニビスケット>
- 資料 7 平成29年度食品安全委員会運営計画（案）
- 資料 8 薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画に関する審議結果について
- 資料 9 平成29年度食品安全モニターについて

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第644回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席であります。

厚生労働省から山本基準審査課長、黒羽残留農薬等基準審査室長、森田新開発食品保健対策室長、農林水産省から林畜水産安全管理課調査官に御出席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644回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○松原総務課長 本日の資料は19点でございます。

資料1が「平成29年度食品健康影響評価依頼について」、資料2が「飼料中の農薬残留基準の設定に係る食品健康影響評価計画について（平成29年度）」、資料3-1が「食品健康影響評価について」、資料3-2が「過酢酸及び過酢酸製剤の規格基準の一部改正について」、資料3-3が「「硫酸アルミニウムアンモニウム」「硫酸アルミニウムカリウム」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について」、資料3-4が「食品健康影響評価の取下げについて」、資料3-5が「農薬及び動物用医薬品56品目の食品安全基本法第24条に基づく意見聴取について」、資料3-6が「GLU-No.9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」、資料3-7が「RITE-A5株を利用して生産されたL-アラニンに係る食品健康影響評価について」、資料4が「栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける審議結果について」、資料5が「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6-1及び6-2が「農薬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6-3が「「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」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6-4が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料6-5が「特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料7が「平成29年度食品安全委員会運営計画（案）」、資料8が「薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画に関する審議結果について」、資料9が「平成29年度食品安全モニターについて」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

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。

○松原総務課長 事務局において、平成29年1月10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、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○佐藤委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございました。

(1) 平成29年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

最初に、「平成29年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）」であります。

厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から御報告をいただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽と申します。よろしくお願いたします。

それでは、資料1に従って、平成29年度食品健康影響評価依頼計画について、御説明させていただきます。

おめぐりいただきまして、御存じのとおり、農薬、動物用医薬品及び飼料添加物につきましては、平成18年5月にポジティブリスト制度を導入いたしまして、それに伴いまして、758品目につきまして暫定的に基準値を設定してございます。これらのうち、平成29年3月22日時点で601物質につきましては、食品安全委員会に御評価を依頼しており、そのうち398物質については評価結果をいただいているところでございます。

資料をめくっていただきまして、別添1のグラフを御覧ください。棒グラフの真ん中のグラフにつきましては、平成29年3月22日現在の農薬等の残留基準の状況についてグラフにしたものでございます。この暫定基準が414品目、暫定基準が削除されたものが80品目、暫定基準の見直しにより本基準となったものと、ポジティブリスト導入時に本基準であった41品目を加えたものが307品目、ポジティブリスト導入後に新規に設定されたものが67品目となっております。

一番下のグラフにつきましては、現在、暫定基準となっているものの評価状況について示したものでございます。グラフの左から、食品安全委員会に未諮問のものが105品目、その次に、ちょっと見づらうございますが「食品安全委員会に諮問（平成29年3月下旬）」と書いてあるものが56品目でございます。これにつきましては、本日、後ほど説明させていただく予定の、一括削除を行う予定の品目でございます。

その右側ですが、食品安全委員会に評価をいただいているもの、評価中のものが199品目等となっております。

1ページ目に戻っていただきまして、「2. 暫定基準見直しの基本的な考え方」について御説明いたします。

食品安全委員会に食品健康影響評価をまだ行っていない105品目の内訳でございますが、国内で登録、承認等があるものが44品目、国内で登録、承認がないものが61品目となって

おります。国内で登録、承認があるものにつきましては、引き続き農林水産省等と協議を行いまして、計画的に食品安全委員会に評価依頼を進めていくこととしてございます。

また、国内で登録、承認等がないものにつきましては、評価に必要な資料の入手を引き続き進めるとともに、評価に必要な資料の入手が困難であるものにつきましては、一律基準によるリスク管理措置等に変更することを検討してございます。なお、その場合につきましては、国内流通品等で残留が確認された時点でリスク管理措置の見直しの必要があるか検討することとしてございます。

次の「3. 平成29年度の食品健康影響評価依頼計画について」でございます。

めくっていただきまして、別添2を御覧ください。暫定的に基準値を設定した評価依頼予定物質の内訳についてというところでございます。先ほど説明いたしました、国内で登録、承認等がある44品目と、国内で登録、承認がない61品目の内訳が記載されてございます。この中で国内で登録、承認等がある44品目と、登録がないもののうち、厚生労働省で確認中と記載されてあります32品目につきましては、資料が揃ったものから食品健康影響評価を依頼する予定でございます。

データ提供の見込みがない28品目については、リスク管理措置の変更を検討してございます。

なお、これらの暫定基準の見直しにつきましては、円滑に実施できるよう、関係府省間で協議を行ってまいりたいと思っております。

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。

ただ今御報告いただいた内容について、御質問等がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 数の話なのですけれども、よく分からなかったもので、758あって、601依頼しているもので、157残っているということになって、そのうちの105物質が残っているもので、差が52あるのですけれども、これが先ほどちょっとおっしゃった削除したいものに相当するのでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 おっしゃるとおり、52については削除したいものです。先ほどの別添1では56となっておりますが、その差については、既に食安委に評価依頼をしているものが4品目あり、その品目については、一度取下げを行って、一括削除をしたいと考えておりますので、4品目増えているということでございます。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問あるいは何かコメントとかございますか。よろしいですか。

それでは、本件については、厚生労働省において食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画に従って評価依頼がなされるように、よろしく願いいたします。

どうもありがとうございました。

(2) 平成29年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「平成29年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）」であります。

農林水産省の林畜水産安全管理課調査官から御報告をいただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○林畜水産安全管理課調査官 農林水産省畜水産安全管理課の林と申します。本来でありますれば課長の磯貝から御説明させていただくところでございますが、本日、所用により、私が代理で説明させていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、資料2を御覧ください。当省から29年度に食品健康影響評価依頼を予定する物質について御報告いたします。

飼料の残留農薬の基準値のうち、平成18年に設定した基準値につきましては、順次、食品安全委員会に評価を依頼することとしておりまして、年度ごとにその評価依頼の予定を御報告させていただいております。来年度、29年度につきましては、下の記にございますとおり、9の物質の評価依頼を予定しております。

また、先ほど厚生労働省から評価依頼の予定について御報告がありましたが、当省が評価依頼を予定する9物質のうち、食品にも残留基準値がある農薬につきましては、厚生労働省と同時に評価依頼をするよう進めてまいります。

以上、簡単でございますが、よろしくお願い申し上げます。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

ただ今御報告いただいた内容について、御質問等ございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

農林水産省におかれましても、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画に従って評価依頼がなされるように、よろしく願いしたいと思います。

林調査官、どうもありがとうございました。

(3) 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、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の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」であります。

資料3-1にありますとおり、厚生労働大臣から3月21日付で添加物4品目、3月22日付で農薬25品目、農薬及び動物用医薬品3品目、動物用医薬品28品目、3月21日付で遺伝子組換え食品等2品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

また、資料3-4にありますとおり、厚生労働省大臣から3月22日付で農薬4品目の食品健康影響評価要請の取下げがありました。

まず、添加物4品目について、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 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たします。

それでは、お手元の資料3-2に沿って御説明をまずさせていただきたいと思えます。

資料3-2は、過酢酸及び過酢酸製剤の規格基準の一部改正についてでございます。

経緯でございますが、過酢酸、また、過酢酸製剤といいますのは過酢酸、酢酸等、ここに記載いたします成分を含む添加物製剤でございますが、この一連につきましては、事業者からの要請を受けまして、食品安全委員会にも食品健康影響評価を実施いただきました結果、平成28年10月に新しい添加物としての指定又は規格基準の設定を行ったところでございます。今回実施しようと考えておりますのは、昨年10月に規格基準を設定した過酢酸と過酢酸製剤なのですが、製造基準を定めております。実はこの製造基準の中に規定しております一部につきましては、実際の使われている原料と少し違うということがこのたび明らかになりました。具体的には、製造基準において成分規格に適合する酢酸、この酢酸といいますのは酢酸濃度29から31%ということを示すのですが、これが実際には原料として使われているのが、より濃度の高い氷酢酸。氷酢酸といいますのは、同じ酢酸なのですが、これは99%以上という成分と食品衛生法の成分規格で規定されております。実際に使われているのが、この氷酢酸又はそれを水で薄めたものを用いていることが分かったということでございます。

具体的には、おめくりいただきまして、表の右側の現行を御覧いただきたいと思います。過酢酸及び過酢酸製剤の製造基準の中に、それぞれ2行目から3行目に「成分規格に適合する酢酸」という記載がございますが、ここが実際には、化学的には同じ酢酸なのですが、濃度が高い氷酢酸を使って実際には製造していたということございまして、所要の改正

を急ぎ進めたいと考えております。

なぜこれが分かったかといいますと、要請者も、Acetic acidということで当然、酢酸だと思って要請書、資料をつくったということでございましたが、日本の成分規格は濃度違いで2つに規格が分かれていたということでございまして、実際にここには記載しておりませんが、過酢酸製剤のところでは酢酸濃度が30から50%でなければいけないと、最終製剤として30から50%の酢酸濃度が必要だということが別途、食衛法の規格基準で決まっております。

ただ、原料が29から31%しかなければ、そもそもその結果として過酢酸製剤で酢酸が30から50%にできようがないということになりまして、そういう御指摘を規格基準を設定した後にはいただきまして、急ぎ要請者に確認したら、実際に使っているのは氷酢酸又はそれを水で希釈したものということの確認がとれましたので、その実態に合わせた改正をさせていただきますと考えております。

以上のような経緯でございまして、今回の改正につきましては、酢酸が酢酸ではなくなる訳ではございませんで、原料の濃度にかかわる名称違いを正しいところに直したいということでございまして、過酢酸製剤の各成分の含量や性状、あるいは試験法とかそういったところは変更の予定はございません。

また、食品健康影響評価を依頼させていただいた時に提出させていただきました各種の資料につきまして、もともとの氷酢酸あるいはその希釈でつくった過酢酸製剤について、試験をしたり、検査をしたりといったデータになっておりますので、その点についても問題ないと考えております。

具体的にどう改正をする予定かということでございしますが、先ほどの2ページ目の改正案の表を御覧いただきたいと思いますが、右側の現行の規定から左側の改正案に直したいと思います。「酢酸」というところに下線を引いておりますが、左側の欄におきまして「氷酢酸又はそれを水で薄めたもの」といった修正をさせていただきますと考えております。

食品安全委員会での食品健康影響評価の結果をいただきましたら、所要の手続を厚生労働省として進めていきたいと考えております。

本件は以上でございます。

○佐藤委員長 これではよろしいでしょうか、それとも続けて3-3も御説明いただけますか。

○山本基準審査課長 了解いたしました。

それでは、資料3-3をお手元をお願いいたします。資料3-3につきましては、硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムの規格基準の改正に関する食品健康影響評価のお願いでございます。

この件につきましては、少し長くなりますが、まず経緯を御説明させていただきます。

平成23年、このアルミニウム関連は、JECFAにおきましてPTWI、暫定耐容週間摂取量が2 mg/kg 体重/週とされました。また、並行的に我が国におきまして、加工食品、生鮮食品由来のアルミニウムの摂取量をマーケットバスケット調査により調査実施しておりました。このJECFAの動き、あるいはマーケットバスケット調査の結果などを踏まえまして、平成25年6月に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会添加物部会におきまして、アルミニウムを含む添加物の取り扱いについて検討を行ったところでございます。その内容としましては、まず、マーケットバスケット調査を実施した結果として、小児、学童、青年、成人の年齢層ごとに、食品群別に推定摂取量を算出して、年齢層ごとのパーセンタイル値も出したところでございます。

いずれの年代についても、平均では先ほど申し上げましたJECFAのPTWIを下回ってはいたのですが、唯一小児につきましては、95パーセンタイル値以上でPTWIをわずかでございまして上回る推計結果となりました。また、その中で小児の暴露に寄与の大きいのが特に2群の穀類、6群の砂糖類、菓子類の食品群であることも分かりました。

これを受けまして、平成25年6月の部会において、小児のアルミニウムの摂取量を低減するべきだろうと。具体的には、小児の摂取量の寄与が大きいパン、菓子類に膨張剤として使われているものがアルミニウムカリウムあるいは硫酸アルミニウムアンモニウムであって、その寄与が大きいのだろうということで、現状の使用実態を確認した上で使用基準を設けていく方向で動くよという結果となりました。それを受けまして、厚生労働省といたしましては、使用実態を調査したり、あるいはそれを踏まえましての使用基準案を検討してきた訳でございますが、平成29年3月、今月の添加物部会におきまして、その内容を御報告いたしまして、食品安全委員会に依頼する事項をまとめましたことから規格基準改正の検討を開始したいと考えております。それに当たりまして、食品健康影響評価を食品安全委員会にお願いしたいというものでございます。

続きまして、簡単に硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウムについて御説明をさせていただきます。

まず、2に、硫酸アルミニウムアンモニウムについて記載しております。

用途といたしましては、膨張剤、あるいは漬け物などでは例えば保色剤、魚介類での形状保持剤など製造用剤に使われたりしております。使用基準といたしましては、現在はみそに使用してはならないというもののみでございます。追加を検討しております使用基準案が、2行目から記載しております、アルミニウムとして、パン及び菓子類にあつてはその1 kgにつき0.1 g以下でなければならないという上限値を設定しようと考えております。

おめぐりいただきまして、海外における使用状況でございますが、米国では、硫酸アルミニウムアンモニウムは、GRASとして、GMPのもとで食品への使用が食品全般で認められております。EUでは、硫酸アルミニウムアンモニウムを含むアルミニウム塩類につきましては、一部の菓子類、さくらんぼの砂糖漬けなどにアルミニウムとして200 mg/kg、あるいは液卵白に同じくアルミニウムとして30 mg/kgといった基準が設定されております。なお、

膨張剤としては、リン酸アルミニウムナトリウムについて、一部のスポンジ製品に同じくアルミニウムとして400 mg/kgの基準が設定されております。

成分概要としましては、膨張剤として、重曹などと組み合わせることで炭酸ガスを発生させて、その結果として生地が膨らむというような性能がございます。化学式は、ここに記載するとおりでございます。

続きまして、硫酸アルミニウムカリウムの概要を記載しておりますが、基本、さきに申し上げました硫酸アルミニウムアンモニウムと同様のものがございます。

使用基準案につきましては、先ほど途中で申し上げましたように、パンと菓子に使用量として食品1 kgにつき0.1 g以下ということを追加する方法で考えておまして、食品安全委員会での食品健康影響評価の結果をいただきましたら、我が方の薬事・食品衛生審議会での審議ないしはパブリックコメント等の所要の手段を実施したいと考えております。

簡単ではございますが、以上で説明を終わらせていただきます。

○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。
村田委員、どうぞ。

○村田委員 最初の方の過酢酸と過酢酸製剤の話なのですが、食品衛生法上、氷酢酸と酢酸が違うもので、このままだと過酢酸製剤が製造できないということの説明だったと思うのですが、そもそも何で氷酢酸と酢酸と同じものが2つに分かれて添加物になっているのでしょうか。

○山本基準審査課長 推測になるのですが、成分規格は性状が大体添えられておまして、氷酢酸は実際に気温が低いと固形というか結晶の形、固体の形でございまして、たしか融点が15℃ぐらいでございますので、固体から液体の性状となります。一方で酢酸は、ここにごございますように29から31%の液体の形ということで、流通する物として大きく性状が違うということが一つあったかと思えます。

あとは、日本薬局方でもともと氷酢酸という規定が先に設定されていたとも聞いておりますが、実際には流通する荷姿を踏まえ、成分規格をつくったのではないかと考えております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

化学的に同じものでも取り扱いが違うということなのでございましょうかね。

他にどなたか御質問、御意見。

山添委員、どうぞ。

○山添委員 2つ上のミョウバンの件なのですけれども、食品安全委員会に対して国際汎用添加物としてアルミニウムの関連の化合物4品目を既に御諮問いただいていると思うのですが、この4品目については、まだ審議の途中になっております。と申しますのは、アルミニウムに関する毒性試験の成績と国際汎用添加物の使用基準案等に関する資料の追加提出をお願いしているところであると思います。ただ、まだこの資料については提出をいただけていないという時に、今回、ミョウバンを御諮問される理由はなぜかということをお伺いしたいのです。

○山本基準審査課長 今、委員から御指摘ありましたように、国際汎用添加物にアルミニウム関連が4つございまして、現在、食品健康影響評価をお願いしているところでございますし、また、資料のリクエストをいただいていることも承知しております。

一方で、さきに私どもの部会で審議した際のデータがマーケットバスケットで、日本でのアルミニウムの摂取状況をまとめたものでございます。結果は先ほど申し上げたとおりでございますが、国際汎用添加物はまだ認められていないものでございます。

日本のアルミニウムの添加物の摂取状態が決して低いものではない。小児に対しては低くなくて、その低減はすべきだろうという状態も判明しましたので、まずは現在使われている添加物による曝露を下げる方を優先させて取り組みたいと思っております。もちろん国際汎用添加物についても引き続き作業していきますし、今回、2品目でいただくアルミニウムの評価結果なども踏まえまして、改めて国際汎用添加物4品目について、資料の提出をさせていただきたいと考えております。その時には、仮に指定をしたらこの使用基準案ということもあわせて添えて提出させていただきたいと思っております。

○山添委員 今、お話を伺いましたところを考えると、国際汎用添加物の4品目の食品安全委員会の審議の再開を待たずに、このミョウバンの評価を優先するという考え方でいいと、そのようにこちらは受け取っていいのでしょうかということです。

○山本基準審査課長 結構です。よろしくお願いたします。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問等はございますか。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 使用基準のところにはパン及び菓子にあつては1kgについては0.1g以下と書いてあるのですけれども、これは実際の使用実態として、炭酸水素ナトリウムと組み合わせると書いてあるのですけれども、これぐらいで実際には問題ない量ということなのでしょうか。

○山本基準審査課長 実際には、平成25年当時使用実態を調べた時点では0.1gを超える使用実態はあったようでございます。その後、各業界で低減の取り組みを並行して進めていただいております。その結果、例えば、もう今ではアルミニウムは使っていないという業界もあると聞いておりますし、全体的に低減の方向で動いていると思っております。もちろん全てという訳ではないかと思っておりますし、ゆえに我々の使用基準を新たに設定して、そこを一層確実にしたいと思っております次第でございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他にどなたか御質問ございますか。

石井委員、どうぞ。

○石井委員 ミョウバンの方なのですが、海外における使用状況のところの下から2行目の膨張剤のチョウの字が違っているので、直していただけたらいいかと思っております。下の方も両方とも。

○山本基準審査課長 失礼いたしました。

○佐藤委員長 では、よろしくお願いたします。

他にどなたか御質問等ございますか。よろしいですか。

それでは、ただ今厚生労働省から御説明いただいたもののうち、「過酢酸」「過酢酸製剤」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。

同委員会決定1の(2)の規定により、担当の山添委員から、本2品目に関し、先ほどの厚生労働省からの説明及び提出資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて説明をお願いしたいと思います。

○山添委員 分かりました。

今回提出いただきました資料は、過酢酸製剤の成分規格の含量、性状、定量法の変更を伴わず、かつ使用基準の変更を伴わない規格基準の改正であり、過酢酸については添加物として適切に使用される場合、安全上に懸念がないと考えられます。したがって、一日摂取量を特定する必要はないという現行の基準で、そのままになると思います。

添加物製剤、過酢酸製剤については、各成分が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないという既存の評価結果を変更する必要はないと考えられます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の山添委員からの御説明を踏まえると、過酢酸、過酢酸製剤については、専門調査会による調査審議を経ることなく、委員会において評価するという点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、「過酢酸」「過酢酸製剤」については、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定することといたします。

また、「硫酸アルミニウムアンモニウム」「硫酸アルミニウムカリウム」については、添加物専門調査会において審議することといたします。

山本課長、どうもありがとうございました。

続きまして、農薬4品目の食品健康影響評価の取下げについて、厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 それでは、食品健康影響評価の取下げについて御説明いたします。資料3-4を御覧ください。先ほど平成29年度の諮問計画においても説明させていただきましたが、暫定基準が設定された品目のうち、ある一定の要件を満たすものについては、その暫定基準の削除の手续をとりたいと思っております。このため、既に食品健康影響評価をお願いしている裏の別添の4品目につきまして、今回、取下げをさせていただければと思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長 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。よろしいですか。

それでは、厚生労働大臣からの食品健康影響評価要請がありました本品目については、取り下げられたものと認め、調査審議は中止することといたします。

引き続き、農薬25品目、農薬及び動物用医薬品3品目、動物用医薬品28品目の一括削除について、黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 それでは、農薬及び動物用医薬品56品目の一括削除について御説明させていただきます。資料3-5を御覧ください。

平成18年のポジティブリスト導入時に伴い設定されました暫定基準の見直しを現在進めているところでございますが、そのうち国内で登録されている品目については、農林水産

省を通じて評価に必要な資料について収集を進めているところでございます。

一方、我が国で登録等がない品目につきましては、評価に必要なデータが十分に入手できないものも多く存在してございます。そのような品目につきまして、海外の主要国に定量下限などで基準値が設定されているものも含まれているものがございますが、一定の条件に該当する品目について、暫定基準を削除するという取り扱いにしたいと考えております。

その条件でございますが、資料3-5の2. を御覧ください。今回意見聴取を行う農薬及び動物用医薬品56品目の概要について記載されてございます。

(1) として、現在設定されている基準値は一律基準以上、つまり、0.01 ppm以上であるというもの。

(2) として、諸外国及び国際機関においてADIが設定できない物質とされていないこと。

(3) として、使用実態が不明であることから海外主要国を含めた世界52カ国・地域に対しまして評価に必要なデータの提出を求めましたが、資料の提供がなかったことから、資料の入手が極めて困難であるもの。

(4) といたしまして、コーデックス基準が設定されておらず、今後も当該基準が設定される見込みがないもの。

(5) といたしまして、過去5年間の輸入時検査の結果に検出事例がないもの。

(6) といたしまして、国内における登録及び承認がなく、今後も申請される予定はないというものについてでございます。

具体的な56品目につきましては、資料3-1の2枚目の裏側の別添と記載されているものでございます。一律基準へのリスク管理の変更によりまして、暫定基準は一律基準または抗生物質、合成抗菌剤につきましては20品目ございますが、これは含有してはならないというリスク管理に変更となります。しかし、先ほど説明いたしました1番目、現在設定されている基準値は一律基準以上であるということ及び2つ目の諸外国及び国際機関でADIが設定できない物質とされていないということから、現状より厳しい管理措置となることから、暫定基準を削除してもリスクが高まるということはないと考えております。

また、先ほどの条件(3)から(6)によりまして、我が国において当該品目が残留する食品の輸入の可能性は極めて低い。また、我が国において当該品目が残留する食品が流通する可能性は極めて低いと考えております。このため、食品に残留する実態のない農薬等の残留基準値を維持し続けることは適当でないと考えてございます。

なお、具体的な品目は資料3-1にあります。この1から25番目までが農薬でございまして、26番目から28番目が農薬及び動物用医薬品、29番目から56番目が動物用医薬品となっております。

今後、御評価をいただきましたら、薬事・食品衛生審議会において暫定基準の一律削除の審議を行う予定としております。

なお、国内流通品、流通食品において、これらの残留が確認された場合等においては、

リスク管理措置の変更の見直し等を検討する予定としております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、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。よろしいですか。

ただ今厚生労働省からの説明を聞いた限りにおいては、本56品目の暫定基準の一括削除にあつては、抗菌性物質以外の物質については一律基準の0.01 ppmが適用され、抗菌性物質、これは20品目ということでもございましたけれども、これについては含有してはならないというリスク管理に変更となる訳でございますが、現在設定されている基準値は一律基準以上であること、また、諸外国及び国際機関においてADIが設定できない物質とされていないことに照らして考えると、現状より厳しい管理措置となることから、リスクが高まることはないと考えられます。また、使用実態が不明であることから、海外主要国を含めた世界52カ国・地域に対して評価に必要なデータの提供を求めた訳であります。資料の提供はなく、今後、資料の入手は極めて困難である。コーデックス基準が設定されておらず、今後も基準が設定される見込みがないこと。それから、過去5年間の輸入時検査の結果においても検出事例がないこと。国内における登録または承認がなく、今後も申請される予定がないことから、本品目については、国外における流通及び我が国において本品目が残留する食品の流入の可能性は極めて低く、我が国において本品目が残留する品目が流通することは考えがたいため、残留基準を削除するというものであります。

これらを踏まえると、本品目が国外において食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物、後にこれは対象動物と言いますけれども、この対象動物に使用される可能性は低いと考えられます。

かつ、本品目が国内において農産物及び対象動物に使用される可能性は低いと考えられ、かつ本品目が使用された農作物及び対象動物の肉、乳、その他の食用に供される生産物が輸入されていないことを前提とした場合、当該残留基準の削除については、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、この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。

また、本品目については、海外における基準値が設定されているものもあることから、国内外において使用や残留が確認された場合及び当該物質に関する食品を介した健康被害等の情報があった場合には、必要に応じてリスク管理措置の見直しを検討すべきであることとお伝え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 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

黒羽室長、ありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等 2 品目について、厚生労働省の森田新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○森田新開発食品保健対策室長 新開発食品保健対策室の森田でございます。

本日御説明しますDNA技術応用添加物につきまして、概要を御説明申し上げます。

1 品目めは「Glu-No. 9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。資料 3 - 6 を御覧ください。

本品目は、L-グルタミン酸ナトリウムの生産能力を高めるため、*Corynebacterium glutamicum* ATCC13869株の突然変異株を宿主として、L-グルタミン酸の生合成に関与する遺伝子の導入等を行ったGlu-No. 9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。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のL-グルタミン酸ナトリウムと相違はございません。

2 品目めは「RITE-A5株を利用して生産されたL-アラニン」でございます。資料 3 - 7 を御覧ください。

本品目は、*Corynebacterium glutamicum* R株を宿主として、L-アラニン生合成遺伝子の導入等を行うことによってL-アラニンの生産能力を向上させたRITE-A5株を利用して生産されたL-アラニンでございます。

利用目的及び利用方法につきましては、従来のL-アラニンと相違はございません。

申請者によりますと、これらの 2 品目につきましては、「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」の要件を満たしたものと考えているということでございます。

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。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いて審議することいたします。

森田室長、ありがとうございました。

(4) 栄養成分関連添加物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。

「栄養成分関連添加物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指針案が提出されておりますので、まず、担当委員である私から説明を申し上げたいと思います。

資料4を御覧ください。3ページであります。ここの背景にございますように、これまで栄養成分関連添加物の評価に当たっては、平成22年に策定された「添加物に関する食品健康影響評価指針」に基づき行われてきたところであります。栄養成分関連添加物は、国際的には添加物に分類されていない場合があり、食品健康影響評価に当たっては、①栄養素であることを考慮する必要がある、従来の毒性学の考え方が必ずしも適用できない場合があること。②上限量の設定には食事摂取基準における水晶量や目安量との関係にも留意する必要があること等、栄養素の特性を考慮する必要があることから、食品安全委員会の平成27年度食品健康影響評価技術研究として梅村隆志先生を主任研究者とする「栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究」が実施されました。この研究成果をもとに、栄養成分関連添加物ワーキンググループにおいて、これまでの栄養成分関連添加物の食品健康影響評価結果や、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）及び欧州食品安全機関（EFSA）における栄養成分に関する国際的な評価手法等を踏まえて、本研究成果をもとに調査審議がなされ、栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針（案）が取りまとめられたところであります。

その特徴を2点だけ申し上げますと、新しい指針案では、可能な限り、動物試験の結果よりもヒトにおける知見に重点を置いた評価を行うこととしているのが第1点であります。

2点目としては、栄養素であることから、食事からの摂取量を考慮し、通常の食事以外からの摂取量に対する指針として、「第2 定義」の2にございますけれども、追加上限量（ULadd）の新しい概念を定義いたしました。

詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

背景等につきましては、先ほど御説明いただいたとおりでございます。

資料4の2ページに審議の経緯がございますけれども、栄養成分関連添加物ワーキンググループで第4回から第8回までの5回にわたりまして御議論いただきまして、取りまとめいただいたものでございます。

これまでも栄養成分につきましては、添加物の評価指針において評価方法の項目はあったのですが、従来は必ずしも詳細が記載されていないという状態でした。こういうこともございまして、先ほど御説明がありました栄養素の特性も踏まえまして、栄養成分関連添加物の評価指針として独立した形にしまして、評価に必要な資料の範囲や、

評価に際しての考え方を詳細に示したものになっております。

今回の主なポイントについて幾つか御説明をさせていただきます。

まず、4ページから定義がございます。主なものについて御紹介いたしますが、第4ということで5ページを御覧いただきますと、基本的な考え方がございます。ここの1といたしまして、先ほど御紹介がありましたように、動物試験の結果よりも、ヒトにおける知見に重点を置いた評価を行う旨が記載されております。

また、評価の結果として、必要に応じて定める摂取量に対する指標といたしまして、先ほど御説明のとおり、追加上限量 (ULadd) を定めておりますけれども、この定義が、お戻りいただきまして、4ページの中ほどの「第2 定義」の2に記載されております。栄養成分関連添加物の評価に用いる通常の食事以外からの平均的な摂取量であって、長期にわたり摂取したとしても健康障害をもたらすリスクがないとみなされる摂取量の上限を与える量ということでございます。

次に、8ページをお願いいたします。「第2 安全性に係る知見」という項目がございまして、この2でヒトにおける知見について記載をしておりますけれども、この項目は8ページ、9ページ、10ページと続いておりますが、ここではヒト知見のまとめに当たりまして、その研究デザインあるいは研究の質を考慮した上で、エビデンステーブルにまとめるということ。それによって総合的に判断をすることとされているところです。

なお、エビデンステーブルをまとめる際ですけれども、症例報告やメタアナリシスについては別途まとめることにされております。

9ページを御覧いただきますと、エビデンステーブルをまとめるに当たりまして、ヒトにおける影響を7段階に分類して、原則3以上の知見をULadd等の指標値の設定のための有害影響とするということにされているところです。

10ページを御覧いただきますと、エビデンステーブルに含める知見を、先ほど研究デザインや質の程度を考慮した上でという話がありましたけれども、その研究の質等によってAからCの3段階に分類するということが書かれてございます。

その下に(3)といたしましてヒトにおける知見に係る判断という項目がございましてけれども、ここの項目において、AからCの今申し上げた分類も、NOAELあるいはLOAELの判断の際の参考とするということが記載されているところです。

今、申し上げたのが11ページの上あたりなのでございますけれども、この際に、先ほどエビデンステーブルに含めないとやったメタアナリシスの知見を重視するという事も触れられているかと思えます。10ページから11ページにかけてのところですか。

それから、ULadd等の指標値を定めるに当たりまして、ヒトの知見からNOAELやLOAELが得られない場合に、最大観察摂取量としましてHOIというものの利用について記載をされております。HOIというのは、定義のところにお戻りいただきまして、5ページになるのですが、6という項目にございます。適切な科学的水準の研究、介入研究も含むとありますが、摂取量に関する知見等において報告されているヒトにおける最大摂取量。本指針で

は、原則として、ヒトにおける有害影響が出ていない場合に求められるという定義でございます。

具体的には、11ページにお戻りいただきまして、上から12行目あたりかと思いますが、HOIについては健康な集団を対象にした投与量または観察された摂取量について、摂取量の分布等を考慮し、原則として、介入研究においては最大摂取量を、観察研究等においては摂取量の上位1%または5%を用いることが記載されています。

12ページに参りまして、第4としまして、評価についての項目がございます。リスク評価の結果として定めますULadd等の指標につきましては、ヒトにおける知見からのNOAELまたはLOAELを根拠とすることが原則であることが1の項目に記載されています。

これが設定できない場合について、その次に書かれておりますけれども、HOIと動物におけるデータを検討することができるようになっておりまして、動物のNOAELから不確実係数などを用いて求める値よりもHOIが高い時にはHOIを用いることを基本として、低い場合には動物のヒトへの外挿性を勘案して総合的に評価することにされております。

この2の項目の最後2行に書いておりますように、十分な知見がある場合であって、動物でもヒトでも有害影響がない場合には、ULadd等を設定する必要はないということでございます。

次の段落の3にありますように、HOIというのは有害影響がない量ということですので、通常のNOAEL等から求められる値とは持つ意味が異なってくるということで、HOIから求めた場合にはそれを明記するというようにされているところです。

概要としましては、以上でございます。また、指針の策定に伴いまして、本体の添加物に関する食品健康影響評価指針につきまして、冒頭申し上げました栄養成分の評価に関する記載があるところについて削除をするといった形式的な改訂を予定しておりますけれども、こちらにつきましては、パブリックコメント終了後の指針の決定時にあわせまして、必要な改訂を行いたいと考えてございます。

本件につきましては、よろしければ明日から30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

説明は以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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 内容ではないのですが、分かりにくかったなと思うのが、8ページのヒトの知見が大事だというのはよく分かったのですが、2の「ヒトにおける知見」においては、(1)、(2)及び(3)に基づいてエビデンステーブル、症例報告、メタ

アナリシスといった知見についてまとめ」云々と書いてあるのですが、次の9ページの(2)で「エビデンステーブルの作成等」と書いてあって、そこではその最後のあたりに「なお、メタアナリシス及び症例報告に関しては、エビデンステーブル作成の対象には含めず、それぞれ別に取りまとめる」と書いてあるので、この辺が何となく分かりにくいのですが、どのように考えればよろしいのでしょうか。

○池田評価情報分析官 ヒトの知見の中で、個々の調査研究についてはエビデンステーブルにまとめるのですが、それらをメタアナリシスしたようなものについては、ここには入れないということと、個々の症例報告のようなものについてはテーブルには入れないで、別にしておくという意味でございます。

○村田委員 これを他の人が読んだ時に分かるのかは、大丈夫なのでしょうか。

○池田評価情報分析官 お分かりいただけるだろうと思っておりますけれども、もしそこについてちょっと分かりにくいということであれば、パブリックコメントを踏まえまして、また修正させていただきたいと思えます。

○佐藤委員長 文章がちょっと長いのかもしれないですね。パブコメもありますので、何かあれば少し変更することも考えていただいた方がいいかもしれないですね。

他に何か御意見、御質問等ございますか。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び指針案への反映を栄養成分関連添加物ワ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) 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 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」であります。

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。

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の2ページに要約がございますので、2ページをお開けいただけますでしょうか。本資料添加物は、L-トリプトファンの生産性を高めるために、大腸菌*E. coli* K-12株由来の突然変異株を宿主として、L-トリプトファンの生合成に関与する遺伝子、糖質化に関与する遺伝子及びプロモーター配列の導入並びにL-トリプトファン生

合成に関与する遺伝子の欠失導入を行ったTRP-No. 2株を利用して精算されたL-トリプトファンであります。

本飼料添加物は、飼料添加物成分規格記載書の成分規格を満たしており、また、従来から生産されているL-トリプトファン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おらず、かつ、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考えられます。

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安全性評価基準」に基づいて評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

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 補足させていただきます。

今の資料5の評価書の3ページから概要がございますけれども、概要につきましては、ただ今御説明のとおりでございます。

評価でございますけれども、「Ⅱ. 食品健康影響評価」の項目にまとめられております。

1. を御覧いただきますと記載がございますように、この飼料添加物につきましては、高度に精製されておりました、飼料添加物成分規格記載書の規格を満たすものであるということが記載されてございます。

2. に参りまして、(2)のところがございますが、比較対象として用いました従来品よりも含量の高い不純物もございましたけれども、その他の比較対照以外の国内流通品を調べたところによりますと、これらの含量と比べると申請品の方が低値であったということございました。

(4)を御覧いただきますと、従来品に存在しない添加物も1つ検出されているということがございますが、従来品というのは比較対象として用いたものということなのですが、それ以外の国内流通品のL-トリプトファン、飼料添加物として流通しているものについて調べますと、これらには含まれているものであって、含量も低かったということございました。

これらを踏まえまして、次の4ページの上の方でございますように、既存品と比較して、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、かつ、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考えられました。

以上を踏まえた評価につきましては、先ほど御説明をいただいたとおりでございます。

よろしければ、本件につきましては、明日から30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えてございます。

説明は以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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。よろしいですか。

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

(6) 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。

農薬2品目、かび毒・自然毒等1品目、遺伝子組換え食品等1品目、特定保健用食品1品目に関する食品健康影響であります。

まず、農薬2品目でございますが、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。

○関野評価第一課長 お手元の資料6-1と6-2、2つ御用意ください。いずれも殺菌剤でございますが、それぞれの資料ともに3ページに審議の経過を書いておりますが、いずれも本年2月14日の本委員会におきまして、調査会での審議結果について御報告をさせていただきます、その翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものになります。

まず、資料6-1のピラジフルミドでございますけれども、本農薬の概要に関しましては6ページを御覧ください。

食品健康影響評価のところは35ページから書いてございまして、このピラジフルミドに関しましては今回、初版の評価書になります。35ページから始まっているところになりますが、暴露評価対象物質を親化合物のみとした上で、ADIにつきましてはラットの併合試験の結果に基づきまして設定してございます。また、急性参照用量につきましては設定の必要なしということでございました。

もう一剤、続けて説明いたします。資料6-2、ミクロブタニルです。こちらの農薬の概要に関しましては、8ページを御覧いただければと思います。

食品健康影響評価に関しましては、39ページから数ページにわたって記載がございます。39ページの下から5行目のところに農産物中の暴露評価対象物質については親化合物のみと記載がございまして、さらに次のページにまたがってございますが、畜産物中の暴露評価対象物質に関しましても親化合物のみとなっております。

結果、このミクロブタニルに関しましては今回、評価書が第3版になりますので、ADIにつきましては、ラットの併合試験の結果に基づき、従来の版と変更ありません。急性参照用量に関しましては、40ページの下から書いてございまして、一般の集団に関しまして

はマウスの一般薬理試験に基づき設定され、さらには41ページになりますけれども、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDといたしまして、ラットの発生毒性試験の結果に基づいて設定がなされております。

49ページと50ページにそれぞれ表に、このあたり、検討対象になりました試験成績をまとめてございますので、そちらも御参照いただければと思います。

以上の2剤の審議結果につきまして、国民からの意見・情報の募集を行ったところ、それぞれの資料の最後のページに結果を示してございまして、いずれも期間中に寄せられました意見・情報はございませんでした。

従いまして、本評価書案の内容に変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいと考えている案件でございます。

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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちピラジフルミドのADIを0.021 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がない。ミクロブタニルのADIを0.024 mg/kg 体重/日、一般の集団に対するARfDを2.4 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDを0.31 mg/kg 体重と設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。

続きまして、かび毒・自然毒等1品目に関する食品健康影響評価についてであります。

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、事務局から説明をお願いいたします。

○橘評価調整官 それでは、お手元の資料6-3に基づきまして、御説明申し上げます。

6-3を1枚おめくりいただきますと、「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」に係る食品健康影響評価書でございますが、こちらの3ページを御覧ください。

審議の経緯にございますとおり、1月31日の第636回食品安全委員会で審議結果案について報告させていただいた後、2月1日から3月2日までの間、国民からの意見・情報の募集をさせていただきました。

ここで1点、脱字の訂正がございます。この経緯のところの最終行、3月22日のところですが、かび毒・自然毒等の等が抜けておりますので、追加をお願いいたします。「かび毒・自然毒等専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告」でございます。

食品健康影響評価の概要につきましては、この評価書の5ページの要約を御覧ください。食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会は、厚生労働省からの諮問を受け、食品衛生法第6条第2号ただし書きの規定に基づき、同号ただし書きに規定する「人の健康を損なうおそれがない場合」として、「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」を追加することに係る食品健康影響評価を実施いたしました。

佐賀県及び佐賀県内事業者から提案された内容は、佐賀県内の特定の事業者の管理下で陸上養殖されたトラフグについて、当該事業者が個体ごとに肝臓の一部であるR4部位のTTX濃度をHPLC-FL法により分析し、検出下限値以下の場合、当該事業者経営の飲食店でのみ提供する方法により、陸上養殖トラフグの肝臓の販売等を行うというものです。

かび毒・自然毒等専門調査会では、本提案に関して、主に4つの観点、すなわち1つ目、フグの毒化機構並びに養殖方法における危害要因及び制御ポイント、2つ目、HPLC-FL法によるTTXの分析の妥当性、3つ目、検査部位であるR4部位の妥当性、4つ目、分析対象物質をTTXのみとするものの4つの観点から評価を行いました。

評価の結果、現時点の知見及び提出された試験、検討結果からは、提案された方法により陸上養殖されたトラフグの肝臓について、個別の毒性検査を行うことにより、食品としての安全性が確保されると確認することはできないとされました。

次に、意見・情報の募集結果につきましては、この資料の中ほど、評価書は46ページまで続いておりました、その次のページから参考というところがございますので、こちらを御覧ください。

参考の1ページをお願いいたします。2月1日から30日間の意見・情報の募集の結果、合計12通の御意見をいただきました。御意見については、共通する内容が多かったため、共通の内容についての回答を冒頭にまとめた形で記載しております。この共通回答の次にいただいた御意見を個別に記載しております。1通の御意見に幾つかの内容が含まれる場合は、記載の都合上、内容ごとに分割して記載いたしまして、それぞれの内容についての回答をしております。なお、各御意見は字句や下線部も含め、いただいたものをそのまま掲載しております。

まず、共通の御意見に関する回答につきまして、御説明申し上げます。

Iの毒化機構に対する意見・情報について。こちらは、フグの毒化は食物連鎖によるものと考えられる一方で、今回はフグの肝臓を全て検査するので、毒化機構について評価しなくてもよいのではないかといた御意見が寄せられました。

これに対するかび毒・自然毒等専門調査会の回答ですが、かび毒・自然毒等専門調査会は、厚生労働省からの「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理され

た方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」に係る食品健康影響評価の依頼を踏まえ、フグの毒化機構並びに養殖方法における危害要因及び制御ポイントについて検討を行いました。その結果、TTXを産生すると報告された細菌におけるTTXの生合成経路など不明な点が多いことが確認されました。

以上の毒化機構に関する未解明な点を考慮すると、提案された方法により陸上養殖されたトラフグの肝臓について、その危害要因及び制御すべき点を特定することができず、現時点において、食品としての安全性が確保されていると確認することはできないと結論づけました、とされております。

次に、2 ページ、II の個別検査の方法（HPLC-FL法）に対する意見・情報でございます。提案のHPLC-FL法は、TTXを精度よく分離できる方法であるといった御意見が寄せられました。

これに対する専門調査会の回答ですが、今回の評価では、HPLC-FL法が、フグやフグ毒を保有するその他の生物に存在するTTXの類縁体を精度よく分離、定量することができるとされていることは確認しております。しかしながら、特定事業者の管理下で陸上養殖されたトラフグの肝臓のR4部位を提案されたHPLC-FL法を用いる機器分析で分析したデータはありません。また、今回フグの有毒部位のTTXを分析する方法として提案されたHPLC-FL法について、食品の安全性を日常的に確認する試験法として、その妥当性の確認が行われたことはありません。今回の提案のように、食品が安全であることを確認するための試験を実施する場合は、試験法の妥当性確認、すなわちデータの信頼性を客観的に証明することが重要となります。さらに、日々の分析の操作や分析結果が正常に保たれているかどうかを確認する内部精度管理を実施することや、みずからの分析結果を客観的に評価するため、外部精度管理を実施することも重要です。しかしながら、今回の提案においては、分析に用いる機器は今回の提案が認められた後に導入する予定であり、特定事業者の管理下で陸上養殖されたトラフグの肝臓を検査する際の具体的な手順は示されておられません。また、提案された検査法の妥当性及び分析の精度管理については、今後検討することとされております。

以上のことから、提案された個別の毒性検査の方法が、特定事業者の管理下で陸上養殖されたトラフグの肝臓の食品としての安全性を確保するために十分な方法であるかについて、今回提出された資料から判断することはできないと結論づけました。

本提案は、従来、可食部位ではなかった部位の一部分を機器分析により個別検査し、TTX濃度が検出下限値以下であれば販売等を認めるという新たな管理体制への移行を求めるものです。このような管理体制の変更については、下痢性貝毒の管理方法の変更の際と同様、まずは、機器分析のデータを十分に蓄積する必要があります。その上で、致死以外の影響も含め、詳細な毒性データに基づいて人への健康影響について検討を行う必要があると考えます、とされています。

続きまして、3 ページⅢ、肝臓の検査部位（R4部位）に対する意見・情報ですが、R4部

位は統計学的にも高い濃度のTTXを含むことが示されているといった御意見が寄せられました。

これに対する専門調査会の回答ですが、提案者から提出された天然トラフグ42個体の肝臓を用いた解析の結果では、トラフグ肝臓のR4部位が、相対的な毒力が統計学的に有意に強いとの結果が示されています。しかしながら、R4部位の毒力が強いことについては解剖学的、生理学的に説明可能な知見は報告されておられません。また、トラフグ肝臓内の毒力の分布に大きなばらつきがあるという報告もございます。よって、今回提出された資料をもって、R4部位をHPLC-FL法を用いて検査することにより、肝臓全体の安全性を保証できると判断することはできないとしました、とされています。

続きまして、4ページ、IV、TTX類縁体に対する意見・情報ですが、TTX類縁体について機器分析の対象とする必要はないといった御意見が寄せられました。

これに対する専門調査会の回答ですが、TTXには様々な類縁体が報告されており、11-oxoTTXは類縁体の中でも毒性が強いことが示唆されております。しかしながら、トラフグの肝臓に蓄積される類縁体の種類及び蓄積量については、網羅的に分析したデータは報告されておられません。これらのことから、分析対象物質をTTXのみとすることが、陸上養殖トラフグの肝臓の安全性を確保する上で妥当であるかについて判断することはできないと結論づけました、とされております。

続きまして、4ページ、V、麻痺性貝毒に対する意見・情報ですが、日本産フグには麻痺性貝毒はほとんど含まれないとされているといった御意見が寄せられました。

これに対する専門調査会の回答ですが、麻痺性貝毒については、現時点ではトラフグの肝臓からPSP、麻痺性貝毒を検出した報告はないものの、他の種類のフグでは食中毒の原因になるほど高濃度の存在が報告されています。PSPによるフグの毒化機構についても不明な点が多く、陸上養殖トラフグの肝臓にPSPが蓄積する可能性を否定できないとされました。これらのことから、分析対象物質をTTXのみとすることが、陸上養殖トラフグの肝臓の安全性を確保する上で妥当であるかについて判断することができないと結論づけました、とされております。

続きまして、4ページ、VI、専門調査会の審議体制に対する意見・情報です。フグ毒を専門として研究している専門委員が不在であったといった御意見が寄せられました。

これに対する専門調査会の回答ですが、本諮問案件を調査審議したかび毒・自然毒等専門調査会の3名の専門委員のうち1名は、本諮問案件に係る申請資料の作成に関与しており、他2名は、提案者である佐賀県が本提案を審議するために設置した第三者評価委員会の委員または関係者として申請資料内の第三者委員会が作成した資料の作成に関与しておりました。

よって、かび毒・自然毒等専門調査会においては、客観的かつ中立公正な審議の観点から、委員会決定に基づき、上記3名の専門委員は本諮問案件の調査審議等に参加できないことを確認いたしました。一方、フグ毒に関係する分野の学識経験者として、新たに3名

の専門家を専門参考人として招聘し、御意見を伺っております、とされております。

続きまして、5ページ、VII、諮問の必要性に対する意見・情報ですが、個別検査は厚生労働省の通知で認められている方法であり、そもそも食品安全委員会の意見を聞くことは不要ではないかといった御意見が寄せられました。

これに対する専門調査会の回答ですが、食品安全基本法第24条第1項第1号では、関係各大臣は、食品衛生法第6条第2号ただし書きに規定する「人の健康を損なうおそれがない場合」を定めようとする時は、食品安全委員会の意見を聞かなければならないとされております。2016年4月、食品安全委員会は厚生労働省から、食品安全基本法の規定に基づき、「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」に係る食品健康影響評価について意見を求められたことから、食品健康影響評価を実施したものです。いただいた御意見は、リスク管理機関である厚生労働省へ情報提供します、とされております。

その他の個別の御意見としましては、フグの肝臓は解禁すべきでないという御意見を2通いただいております。また、養殖方法に関する御意見、フグの産業振興に関する御意見などもいただいております、それぞれの御意見及び回答は、6ページ以降に記載しております。

なお、禁止されているフグの肝臓が既に提供されているという2つの事例に関する御意見がございましたが、これらにつきましては、食品衛生法違反の疑いがありましたので、直ちに厚生労働省へ情報提供いたしました。厚生労働省は食品安全委員会からの連絡を受け、平成29年3月24日付で「フグの取扱いに係る監視指導の強化について」の通知を发出し、地方自治体宛てに、フグを取り扱う施設に対し、フグの有毒部位を提供しないよう指導すること及び一般消費者への周知等について依頼しております。

なお、資料6-3の最後のページに今般、提案者より、肝臓のTTXの検査の判定法の記載について変更がありましたので、その内容をこちらに記載しております。

御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。いかがでしょうか。特にございませんか。

それでは、本件につきましては、かび毒・自然毒等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち現時点の知見及び提出された試験・検討結果からは、提案された方法により陸上養殖されたトラフグの肝臓について、個別の毒性検査を行うことにより、食品としての安全性が確保されると確認することはできない。今回の提案は、従来、可食部位ではなかった部位の一部分を機器分析により個別検査し、TTX濃度が検出下限値以下であれば販売等を認めるという、新たな管理体制への移行を求めるものである。このような管理体制の変更については、下痢性貝毒の管理方法の変更の際と同様、まずは、機器分析のデータを十分に蓄積する必要がある。その上で、致死以外の影響も含め、詳細な毒性データに基づいて

人への健康影響評価について検討を行う必要があると考えるということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、遺伝子組換え食費等1品目に関する審議結果についてであります。本件は、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續が終了しております。それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 資料6-4でございます。審議の経緯が3ページにございますけれども、この遺伝子組換え植物につきましては、1月17日の食品安全委員会で専門調査会での審議結果案の報告について審議がされまして、2月16日まで意見・情報の募集を行った案件でございます。

5ページに概要がございますけれども、親品種のDP-073496-4系統につきましては、N-アセチルアミノ酸の含有量が有意に増加するというので、この系統を親系等に用いました掛け合わせ品種の安全性評価の場合には、詳細な審議が必要であるという判断がされておりますので、そういうことでこの掛け合わせが確認を必要とするものに該当しまして、諮問がされたというものでございます。

評価の結果につきましては、16ページにございますように、安全性評価基準によって評価しました結果、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いるものでございます。

御意見の募集結果は最後のページにございますけれども、御意見はございませんでしたので、よろしければ、専門調査会の結論をもちまして関係機関に通知をしたいと考えております。

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 ありがとうございます。

続きまして、特定保健用食品 1 品目に関する食品健康影響評価についてであります。

本件は、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 資料 6-5 をお願いいたします。「松谷のミニビスケット」でございますけれども、高架橋度リン酸架橋でん粉を関与成分とするものでございまして、おなかの調子を整えたい方や、お通じの気になる方に適する旨を特定保健の用途とするビスケット類ということでございます。特定保健用食品でございます。

2 ページに審議の経緯がございますけれども、本件につきましては、2017年 2 月 14 日の食品安全委員会でご報告いたしまして、3 月 16 日まで意見・情報の募集を行いました案件でございます。

食品健康影響評価の結果につきましては、8 ページにございます。評価の結果で、提出された資料に基づく限りにおいて、安全性に問題はないという判断をいただいているものでございます。

ただし書きとしまして、乳幼児を含む小児が本食品を摂取することの安全性が確立されていないこと、また、本食品が菓子であることと個包装であることなどの形態の特性から、小児等の摂取に関する注意喚起表示と、過剰摂取を避けるためのより明確な注意喚起表示が必要とされております。

意見・情報の募集結果につきまして、最後の 1 枚についてございますけれども、期間中に 1 通の御意見をいただいております。御意見の内容でございますが、いずれもヒト試験についての御意見でございます。

内容によりましてポツをつけておりますけれども、最初の 2 つは、それぞれヒト試験である 12 週間連続摂取試験と 4 週間連続 3 倍過剰摂取試験について、症例数が少ないという御意見でございます。

3 つ目のポツは、4 週間連続摂取試験で総ビリルビン、クレアチニン等、ここに記載の項目につきまして、有意な低値と記載があるけれども、3 カ月以内の試験の場合には、医薬品治験でも同様に試験参加者による意識が向上して、下がるのが普通だという御意見でございます。

4 つ目のポツについて、これもヒト試験についての項目でございますけれども、実施体制について情報が不足しているということで、UMIN 登録はされているのか。倫理指針を遵守できているのか。倫理審査委員会の議事録、監視、モニタリング体制等についてどうなっているかという御意見でございます。

回答でございますけれども、最初の被験者数あるいは 4 つ目の実施体制の件につきましては、特定保健用食品の申請資料に関して、消費者庁でヒト試験に関する項目が通知で定められているところでございますけれども、回答に書いてございますように、被験者数や

試験実施体制等、この等の中には御意見がございます倫理指針の遵守あるいは登録の件等も含む訳でございますけれども、これが定められているということでございます。

消費者庁がこれらの通知に基づきまして、これら項目について確認を行いました申請書が提出されておまして、これを前提として食品健康影響評価を行っているということでございます。

いただいた御意見につきましては、制度を所管している消費者庁にお伝えするという回答でございます。

評価につきまして、答えの方で、ヒト試験だけではなく、食品安全委員会の専門調査会におきましては、ここに記載のような試験も用いて総合的に評価を行っていますという御説明をしております。

3つ目のポツにごございました御意見に関連しまして、なお書きとしまして、ヒト試験において総ビリルビン等の有意な低値が示されたという件につきましては、基準値範囲内の変動であること及び軽微な変動であることから、いずれも臨床上問題となる変動ではないという評価をしていることをあわせて御説明しているものになってございます。

本件につきましては、この回答でよろしければ、専門調査会の結論をもちまして、関係機関について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 御説明ありがとうございます。

内容についてとやかく言うものではないのですが、分かりづらいなと思う点が1点あります。いただいた意見・情報の概要で4つに分かれているのですが、最後の「実施体制について」という部分についての回答がどこの部分に当てはまるか分かりづらくなっているかなと思っています。

御提案ですけれども、実施体制について、最初から4行目に多分言われているのですが、括弧書きになってしまっているのです、括弧書きで回答するのはいかがなものかなと思いますので、3行目から、ヒト試験に関する項目として試験実施体制や被験者数等が定められていますというふうに、括弧書きを外していただいて、順番を変えていただくと、実施体制についてもきちんと返事をしているということになるかと思っております。いかがでしょうか。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。よろしければ、そのように変更させてい

ただきます。

○佐藤委員長 よろしいでしょうか。

他にどなたか御意見、御質問ございますか。特にございませんか。

それでは、本件については、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断した。ただし、乳幼児を含む小児が本食品を摂取することの安全性は確立されておらず、このことについて注意喚起表示が必要である。加えて、本食品が菓子（ビスケット類）であること及びその形態を考慮すると、過剰摂取を避けるためのより明確な注意喚起表示が必要であるということによってよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

（7）平成29年度食品安全委員会運営計画について

○佐藤委員長 それでは、次の議事でございます

「平成29年度食品安全委員会運営計画について」であります。

本件については、本年2月14日の第638回委員会会合において取りまとめた案について意見募集を行い、それを踏まえた上で、本委員会において最終決定を行うことといたしました。これを受けて、2月15日から3月16日までの間、意見募集が実施されましたので、その結果について事務局から説明してください。

○松原総務課長 資料7の中ほどからございます参考「「平成29年度食品安全委員会運営計画（案）」に関する意見の募集結果について」を御覧ください。3通の意見が提出されてございます。

意見1の1は、農薬等評価ガイドラインの整備が行われていない分野においてガイドラインを整備してほしいという旨の意見です。この意見については、ガイドラインの重要性は認識しており、検討を進めているところである旨の回答を用意してございます。

2ページの意見1の2は、食品添加物に指定された時期が古く安全性のデータが不十分である物質等について、再評価を行うべきであるという旨の意見です。この意見については、食品添加物は基本的に企業申請品目であることから、企業やリスク管理機関がデータを揃え、食品安全委員会に諮問するべきものと考えているとともに、御意見については厚生労働省に伝える旨の回答を用意してございます。

3ページの意見1の3は、いわゆる「健康食品」の利用を国民の関心の高い事項として

重点化し、周知等に取り組んでほしい旨の意見です。この意見については、地方公共団体等の御要望を伺いつつ、情報発信を継続するとともに、デルファイ法による研究調査を行うこととしていることから、結果の活用方策を検討する際に考慮する旨の回答を用意してございます。

4 ページの意見 1 の 4 は、消費者等がリスクの全体像を理解できる目安が必要である旨の意見です。この意見については、先ほどのデルファイ法による研究調査の結果の活用方策を検討する際の要素として、食品添加物等管理が行われているハザードと管理が難しいハザードの取扱いをどうするかなども考慮する旨の回答を用意してございます。

5 ページの意見 2 (1) は、結論が先にありきの評価が行われていると感じられることから、委員会等の在り方を再検討する場の設置を要望する旨の意見です。この意見については、現行においても客観的かつ中立公正な評価が行われていると考えており、また、企画等専門調査会においては、消費者を代表する方から任命された専門委員を含む多様な専門委員から御意見を頂き、運営計画を作成している旨の回答を用意してございます。

6 ページの意見 2 (2) は、いわゆるパブリックコメントについて意見等の募集の期間が短期間となっているなど形骸化しており、意見交換も同様である旨の意見です。この意見については、意見等の募集の期間については行政手続法の規定に準じたものである旨、意見交換会についてはできる限り分かりやすい応答となるよう努める旨等の回答を用意してございます。

(3) は実験動物とヒトとの隔たりがあることを認識し、予防原則の考え方を取り入れてほしい旨の意見です。この意見については、現行においても食品安全基本法の予防的な措置の考え方を踏まえるとともに、安全係数を用いた評価を行っている旨の回答を用意してございます。

意見 3 は、Facebook について、私企業によるものであること等から、利用することは望ましくない旨の意見です。この意見については、食品安全委員会の安全性に関する知識等を深めて頂くために、他の行政機関と同様に利用しているものである旨、注意事項や運営方針を明らかにしている旨等の回答を用意してございます。

頂いた意見は以上のおりでございますが、最後のページに掲げられているとおり、計画案第 9 (1) については、国際会議等の追加などを踏まえ、修正を施してございますので、併せて御報告申し上げたいと存じます。

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、最終ページの変更も含めて、報告された案のとおり決定したいと思っておりますが、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。

(9) 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画について

○佐藤委員長 次の議事であります。

「薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画について」であります。

本件は、ワーキンググループから行動計画 (案) が提出されております。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、概要について説明いたします。

薬剤耐性対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画については、2016年4月に策定された我が国の薬剤耐性対策アクションプランを踏まえ、平成28年6月14日、第610回食品安全委員会において、食品安全委員会の行動計画案の作成を薬剤耐性菌に関するワーキンググループに依頼しました。本年3月8日に行われました第9回薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいて審議の結果、資料8のとおり、委員会に報告されております。

内容の詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 引き続き、資料8をお願いいたします。

1枚めくっていただきまして、1ページの「1 基本的な考え方」でございます。本計画の背景として、近年、薬剤耐性菌が国際的な課題となる中、2015年5月のWHO総会で薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プランが採択されました。これを受け、我が国では2016年4月に「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において、「薬剤耐性対策アクションプラン2016-2020」が決定されました。

ページの下に参りまして、このプランの中で食品安全委員会は、特にリスク評価の適切な推進及び統合ワンヘルスサーベイランスの推進への積極的な協力が期待されています。こうした状況を踏まえ、食品安全委員会において食品健康影響評価の一層の推進や向上に向け、2020年度までに実施する行動計画を策定することといたしました。

次に、「2 現状」です。我が国では、国際機関等が定めるリスクアナリシスの考え方を踏まえ、薬剤耐性菌の食品を介したヒトへの影響に関する食品安全委員会のリスク評価結果に基づき、農林水産省が動物用抗菌性物質の慎重使用の徹底やモニタリング等のリスク管理措置を策定・実施しています。

続いて、「3 課題」です。

まず、(1) 科学的知見・情報の収集では、評価に必要な科学的知見・情報が十分に得られておらず、評価の実施が困難になっている抗菌性物質やリスク要因があることを挙げています。

次のページにかけて、例えば水産分野では、耐性菌の組織的なサーベイランスモニタリング体制が整備されていないことや、また、近年新たに報告された伝達性耐性遺伝子の薬剤感受性に関する影響など、十分な知見が集積されていないといったことが課題として挙げられます。

次に、(2) 国際的動向への対応では、リスク評価の手法について、新たな科学的知見・情報を収集の上、その内容を一層充実させることが必要です。これに関連し、グローバル・アクション・プランを踏まえて、WHOでは「ヒト医療において重要な抗菌性物質のリスト」の見直しがなされるなど、国際機関において基準、指針等の見直しが進められています。

(3) 情報発信では、薬剤耐性に係る政府全体の国民への普及啓発の取り組みの中で、食品安全委員会もさらに積極的な情報の発信が求められていること。また、薬剤耐性に関するリスク評価についても、国際貢献を期待されていることを記載しています。

次に、4 ページから、これらの課題に対応するため、食品安全委員会の「4 具体的な行動」として、4-1、4-2、4-3の3つを記載しています。「4-1 評価の実施」については3点ございます。(1) 評価の着実な実施として、評価要請を受けている案件について、2020年度までに評価を終えるべく、評価を進めるということ。(2) 既に評価を実施した案件について、国内外の新たな科学的知見・情報の収集や国際機関等の基準・指針等の改正動向等を踏まえ、再評価の必要性を検討した上で、適切に再評価を実施すること。(3) 評価手法の見直しとして、新たな科学的知見・情報等を踏まえ、評価手法の改善に向けた継続的な検討を行い、必要に応じて評価指針等の見直しを行います。

次のページに参りまして、その際には、特に抗菌性物質のヒト医療における重要度、最近の特性、薬剤耐性遺伝子等が関与する耐性機構やその影響、また、WHOやコーデックス委員会等の国際基準、指針等の見直し状況や諸外国における評価状況を踏まえつつ、我が国の状況に合った評価手法について考慮することとしています。

4-2では、これらの評価の実施に必要な科学的知見、情報の収集について、まず(1) 評価に必要な調査・研究事業の実施では、リスク評価の高度化に関する調査・研究事業を実施すること等。

(2) では、ヒトと畜水産分野における薬剤耐性動向を一体的に監視するワンヘルスサーベイランスから得られる情報は、食品安全委員会が行う評価にとっても重要であることから、リスク管理機関とともに「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」へ参画し、リスク評価に必要な科学的知見・情報を交換するとともに、積極的に助言を行うこととしています。

次に、(3) 国内外の関係機関との連携・協力の強化については、①国内では上述のリスク管理機関との連携に加え、関連学会等への参加を通じた科学的知見・情報の収集を行

うとともに、食品安全委員会からも評価において明らかになった問題点や対策について、リスク管理機関や関連学会等を初めとする関係機関に対して引き続き積極的に提言をしていくこととしています。

②では、国際機関や諸外国の関係機関との連携の一層の強化により、リスク評価手法などの関連情報の収集を加速するとともに、リスク管理機関と連携して国際機関におけるリスク評価に係るガイドライン等の見直しに参画してまいります。

「4-3 その他」では、(1) 新たな知見・情報や課題への対応として、今後のワンヘルスサーベイランスの進捗により得られる新たな知見について情報収集を行うリスク管理機関との連携等を通じ、国内外の情報を収集していくことや、(2) 薬剤耐性に関する知識・理解に関する普及啓発の推進として、ホームページを通じたリスク評価内容や関連情報の分かりやすい提供などを記載しています。

最後に「5 進捗状況の確認」として、行動計画の進捗状況については、薬剤耐性菌ワーキンググループにおいて毎年確認することとしています。

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。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 中身に関してではなく、いきなりAMRと書いてあって、どこかにきちんと書いておいた方がいいのではないかなと思うのが1点と、別添の最初のページの下から3行目に戦略4.2とか戦略2.5というのが突然出てくるのですが、これも多分、アクションプランの中の戦略だと思うので、注釈を下の方につけてはいかがかなと思います。いかがでしょうか。

○鋤柄評価第二課長 御相談したいと思います。

○佐藤委員長 よろしいですか。

他に何か御意見、御質問はございますか。

それでは、薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに係る食品安全委員会行動計画については、今、御提案のあったAMRの書き下しとか、分かりやすくしたのは変更していただいた上で、ほぼ報告された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。

(9) 平成29年度食品安全モニターについて

○佐藤委員長 それでは、次の議事であります。

「平成29年度食品安全モニターについて」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○岡田情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料9に基づいて報告いたします。

平成29年度食品安全モニターですけれども、新規の募集を行ったところ、全体で229名の応募があったということです。選定結果にあるとおり、要件等について選定した結果として、新規に149名を選定いたしまして、継続の方とあわせて、定員は470名なのですけれども、445名を選定したという状況です。職業なり年代別は、御覧いただければと思います。

この結果について、平成29年4月1日付で各人に依頼したいと考えております。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 この募集をかけた時に専門分野は聞いていたのですか。これは一応、職業別に分かれていると思うのですけれども、学校関係者でいわゆる栄養士さん向けの情報提供に力を入れようとか、今、戦略的にやっていることからすると、何を専門にしているのかも分かった方がいいかと思い、聞いているのであれば、またそれも後ほど教えていただければなと思います。

○岡田情報・勧告広報課長 了解いたしました。基本的には、専門分野というか、当然、モニターですので監視業務というのがございますので、それを十分できるだけの知識レベルがあるというのが要件に入っております。そういう意味で、その辺のところは整理しておりますので、後ほど御報告したいと思います。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 簡単なことですが、男女比は1対1ぐらいになるのでしょうか。

○岡田情報・勧告広報課長 ほぼ1対1ですね。50・50ではないですけども、50・40の後半ぐらいのところでおさまっております。

○佐藤委員長 他にどなたか御意見、御質問があれば。よろしいですか。

それでは、事務局は、平成29年度食品安全モニターの依頼手続を進めてください。

それから、モニターの皆様には、活発な活動を期待しておるということを申し添えておきたいと思います。

(10) その他

○佐藤委員長 他に議事はございませんか。

○松原総務課長 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4月4日火曜日14時から開催を予定しております。

また、29日水曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で開催されます。

以上をもちまして、第644回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうも長時間にわたりありがとうございました。