

食品安全委員会第704回会合議事録

1. 日時 平成30年7月10日（火） 14：00～15：30

2. 場所 大会議室

3. 議事

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

・動物用医薬品 2品目

[1] エコノア1%プレミックス

[2] エコノア10%プレミックス

(農林水産省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 1品目

ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7（食品・飼料）

(厚生労働省・農林水産省からの説明)

・飼料添加物 2品目

[1] 遺伝子組換え技術によって得られた*Pichia pastoris*から産生されるフィターゼ

[2] 遺伝子組換え技術によって得られた*Trichoderma reesei*から産生されるフィターゼ

(農林水産省からの説明)

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

・「CIN株を利用して生産されたキモシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

・「グアニジノ酢酸」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「グアニジノ酢酸を原体とする飼料添加物」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「ゲンタマイシン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について

・「新たな時代に対応した評価技術の検討～BMD法のさらなる活用に向けて～」について

- (5) 企画等専門調査会における審議結果について
 - ・平成29年度食品安全委員会運営状況報告書について
- (6) その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、川西委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、
吉田（充）委員

(説明者)

厚生労働省 森田新開発食品保健対策室長
農林水産省 石川畜水産安全管理課長

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、
吉岡評価第二課長、箆島情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、
渡辺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1-1 食品健康影響評価について
- 資料1-2 再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要
- 資料1-3 ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7に係る食品健康影響評価について
- 資料1-4 ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7（飼料）に係る食品健康影響評価について
- 資料1-5 飼料添加物フィターゼの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について
- 資料1-6 飼料添加物フィターゼの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について
- 資料2 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<CIN株を利用して生産されたキモシン>
- 資料3-1 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<グアニジノ酢酸>
- 資料3-2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<グアニジノ酢酸を原体とする飼料添加物>
- 資料3-3 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<ゲンタマイシン>
- 資料4 評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について<新たな

時代に対応した評価技術の検討～BMD法の更なる活用に向けて～>

資料 5 企画等専門調査会における審議結果について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第704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。

厚生労働省から森田新開発食品保健対策室長、農林水産省から石川畜水産安全管理課長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704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。

○松原総務課長 本日の資料は12点ございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、資料1-2が「再審査に当たり意見を聴取する動物用医薬品の概要」、資料1-3が「ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7に係る食品健康影響評価について」、資料1-4が「ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7（飼料）に係る食品健康影響評価について」、資料1-5及び1-6が同じ資料名で「飼料添加物フィターゼの基準及び規格の改正に関する食品健康影響評価の意見聴取について」、資料2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3-1から3-3までがいずれも同じ資料名で「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料4が「評価技術企画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「企画等専門調査会における審議結果について」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 今日はたくさんございますけれども、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、7月2日の委員会資料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す。

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

○佐藤委員長 それでは、議事に移ります。

「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」です。

資料1-1にありますとおり、農林水産大臣から7月3日付で動物用医薬品2品目、遺伝子組換え食品等1品目、飼料添加物2品目について、また、厚生労働大臣から7月2日付で遺伝子組換え食品等1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。

それでは、まず、動物用医薬品2品目について、農林水産省の石川畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の石川でございます。本日はどうぞよろしくをお願いいたします。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますものは、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の再審査申請のごさいました動物用医薬品2製剤でございます。お手元の資料1-2に沿って御説明いたします。

本製剤でございますけれども、バルネムリン塩酸塩を有効成分とする豚の飼料添加剤でございます。製剤名は、エコノア1%プレミックス、エコノア10%プレミックスの2つでございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。今回、本製剤に係る再審査期間が経過し、再審査申請があったため、再審査に係る食品健康影響評価をお願いするものでございます。

説明は以上でございます。よろしく申し上げます。

○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。特にございませんか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。また、本件は、薬剤耐性菌に関する評価も必要となることですので、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおいても審議することといたします。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目でございます。遺伝子組換え食品等1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。よろしくお願ひいたします。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼いたしますジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7につきまして、御説明をいたします。資料1-3を御覧ください。

本品種は、ジャガイモ疫病抵抗性を付与するため、ジャガイモ野生種由来の*Rpi-vnt1*遺伝子が導入され、また、アクリルアミド生成及び打撲黒斑を低減するため、ジャガイモ由来の*Asn1*遺伝子断片、*RI*遺伝子断片、*PhL*遺伝子断片、*VInv*遺伝子断片及びジャガイモ野生種由来の*Ppo5*遺伝子断片が導入されたものでございます。

*Rpi-vnt1*遺伝子から発現するVNT1タンパク質は、ジャガイモ疫病菌が分泌するタンパク質を認識し、植物の感染に対する防御応答を誘導することで、当該菌に対する抵抗性を付与するものでございます。

また、*Asn1*遺伝子断片、*RI*遺伝子断片、*PhL*遺伝子断片、*VInv*遺伝子断片及び*Ppo5*遺伝子断片の導入によりジーンサイレンシングが誘導され、ジャガイモ内在性遺伝子の発現が抑制されるということございまして、*Asn1*遺伝子、*RI*遺伝子、*PhL*遺伝子及び*VInv*遺伝子の発現が抑制された結果、アスパラギンの合成及び還元糖の生成が抑制され、高温で加工した際のアクリルアミドの生成が低減するというものでございます。また、*Ppo5*遺伝子の発現が抑制された結果、フェノール類の酸化重合による黒褐色色素合成が抑制され、打撲による黒斑が低減するというものでございます。

利用目的、利用方法でございますけれども、従来のジャガイモと相違はございません。

諸外国における申請等の状況でございますけれども、米国、カナダ、オーストラリアにおいて、表のとおり確認が終了し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。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目、遺伝子組換え食品等1品目について、農林水産省の石川畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 資料1-4を御覧ください。農林水産省からは、遺伝子組換え飼料、ジャガイモ疫病抵抗性、低遊離アスパラギン、低還元糖及び低ポリフェノール酸化酵素ジャガイモSPS-000Y9-7の飼料としての食品健康影響評価をお願いいたします。

この組換え体の概要につきましては、先ほど厚生労働省から御説明があったとおりでございます。

飼料としての利用方法につきましては、遺伝子組換えでないジャガイモと同様、主にジ

ヤガイモからとったデンプン及びそのデンプンをとった後のかすを、炭水化物や繊維の供給を目的に配合飼料の原料としてわずかに用いる形となります。

以上でございます。よろしく申し上げます。

○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、御質問等がございましたら、お願いいたします。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 分かっているだけで結構なのですけれども、資料1-3、1-4の諸外国における申請で、オーストラリアというのが飼料の方ではない、一方で資料1-3の方ではある。このあたりは制度的な問題なのか、あるいは何か別の事情があるか。もし御存じであれば結構ですが御教示ください。

○佐藤委員長 お分かりになりましたら、お願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 理由については、ちょっと手元にないものですから、帰って判明しましたら御報告させていただきます。

○川西委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしく申し上げます。

他にどなたか御質問等がございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件につきまして、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

森田室長、ありがとうございます。

続きまして、農林水産省からの評価要請品目、飼料添加物2品目について、引き続き、農林水産省の石川課長から説明をお願いいたします。

○石川畜水産安全管理課長 今回、食品健康影響評価をお願いするのは、飼料添加物フィターゼの基準及び規格の設定についてでございます。資料1-5と1-6について御説明させていただきます。

フィターゼは、フィチン酸を分解する反応を触媒する酵素の総称であります。無機リンを遊離させることで、リンの利用率を向上させます。

飼料添加物としての最初のフィターゼは、*Aspergillus niger*が産生するものが、「飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進」を目的として、平成8年に飼料添加物として指定されております。

今般、*Escherichia coli* B株由来のフィターゼ産生遺伝子を*Pichia pastoris*に導入して産生させたフィターゼ。もう一つは、*Buttiauxella* P1-29株由来のフィターゼ産生遺伝子を*Trichoderma reesei*に導入して産生させたフィターゼの規格及び基準を設定することについて、事業者から要望がございました。

いずれも用途は、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進でございます。

海外では、EU、米国等で既に使用されております。

なお、今回、貴委員会の意見を聴取する改正につきましては、平成30年5月21日に農業資材審議会より適当であるとの答申を得ております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会の評価結果を得た上で、省令の改正手続を進めていきたいと考えております。

以上、よろしく申し上げます。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の説明の内容について、御質問等がございましたら、お願いいたします。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 この飼料添加物フィターゼは、組換えDNA技術によって得られた菌株によって産生されたということですが、遺伝子組換え飼料添加物としての評価要請というのは、これは行わないのでしょうか。

○石川畜水産安全管理課長 ただ今の委員の御質問でございますけれども、遺伝子組換えの観点からの評価につきましては、今後、準備が整った段階で評価を依頼させていただく予定となっております。

○川西委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 他にどなたか御質問はございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。そして、後から準備が整ったら、遺伝子組換えの観点からも諮問が来るということでございますので、そうしたらまたここで審議したいと思います。

では、石川課長、どうもありがとうございました。

(2) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移りたいと思います。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

本件については、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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 では、私の方から要約を説明させていただきます。

これはCIN株を利用して生産されたキモシンというものについてです。資料2の4ページの要約を御覧いただきたいのですが、本添加物は、*Kluyveromyces lactis* DS30216株を宿主として、ウシ由来の改変プロキモシン遺伝子を導入して作製したCIN株を利用して生産されたキモシンです。本添加物は、乳の κ -カゼインを加水分解する凝乳酵素であり、主にチーズの製造に使用されるものです。

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」に基づき、挿入遺伝子の安全性、それから、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性等について確認した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

詳細等については、事務局から御説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、補足させていただきます。

今の同じ資料2の5ページをお願いいたします。まず、概要がございますけれども、こちらはただ今御説明いただいたとおりでございます。

同じページの「II. 食品健康影響評価」でございますけれども、第1. の1. にございますように、比較対照として用いられている添加物は、ウシの第4胃を基原といたしますレンネットでございます。有効成分はキモシンということでございます。

6ページに参りまして、5. の(1)という項目が次のページにかけて書かれておりますけれども、本件添加物は、評価書中ではMaxiren XDSと表記されております。

次の7ページの6. の(1)に、本件添加物と従来の添加物との相違について記載をされております。本件添加物と従来の添加物であるキモシンとの相違点は、本件添加物で複数箇所のアミノ酸が置換されておりました、凝乳活性が向上しているという点でございます。

また、宿主に関しまして、組換え体との相違が(2)のところに書かれておりますけれども、CIN株には宿主に α -MF_cpo1領域を結合させたCHY遺伝子及びMPD2遺伝子が複数コピー導入されているという点と、導入に伴いまして内在性遺伝子が欠失しているという点が相違点でございます。なお、MPD2遺伝子という遺伝子は、キモシンのシステイン残基のジスルフィド結合の形成を触媒する酵素をコードするものでございます。

これらのことから、比較対照となり得る添加物と従来の宿主があると判断がされております。

少し飛びまして、挿入遺伝子のアレルギー性についてなのですが、9ページ、第4. の

2. の「(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項」という項目に挿入遺伝子のアレルギー誘発性の検討について書かれています。導入遺伝子産物であるキモシンにつきまして、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」に準じまして、アレルギー誘発性が検討されております。

この9ページの下3行ぐらいの人工胃液中の消化性を見たところでは、60分においても分解されないということがございますけれども、次のページの(b)の人工腸液中では15分で消化されることが確認されております。

また、その下の(c)に記載のように、65℃で10分の加熱処理によりまして失活するということが確認されております。この熱感受性に関しましては、比較対照のウシ由来キモシンと差がないということがございます。

また、その下のb. にありますように、既知アレルゲンとの構造相同性がアレルゲンデータベースを用いた検索により確認されておりました。連続する80アミノ酸以上の配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲンとしまして4つタンパク質が検出されておりますけれども、このうちのペプシンAにつきましては、連続する8アミノ酸が一致するアレルゲンとしても検出をされております。ただ、これら4つのタンパク質につきましては、いずれも比較対照としましたウシ由来のキモシンの相同性検索でも検出されておりました。従来ウシ由来キモシンのアミノ酸を幾つか変化させている訳ですけれども、そのことによるアレルギー誘発性の変化はないと考えられました。

また、プロキモシンを細胞外分泌させるための②の α -MF_cpo1領域でございますけれども、これは細胞外分泌の過程でプロキモシンから分離される領域です。MPD2遺伝子がコードする酵素は、宿主内で機能する内在性タンパク質であるということで、新規のタンパク質ではないということがございます。

以上から、下から6行目にありますように、総合的に判断しまして、挿入遺伝子産物はアレルギー誘発性を有する可能性は低いということございました。

12ページの第4. の6. にDNAの宿主への挿入方法がございますけれども、目的の遺伝子は宿主ゲノムの3つの標的遺伝子座に相同組換えによって導入されているということがございます。

同じページの第5. の2. の(2)では、挿入遺伝子断片と宿主ゲノムとの接合部において新たに生じるオープンリーディングフレームの有無が想定し得る配列全てについて調べられておりました。440個のORFが見出されているということが次のページに書かれています。これらについて、アレルゲンデータベースと毒性タンパク質データベースによる相同性検索が行われておりますけれども、その結果としまして、相同性が示されたタンパク質について検討されておりました。結果として問題がある可能性は低いという判断になっております。

以上の検討から、14ページに食品健康影響評価が示されておりますけれども、内容については、先ほど川西委員から御説明のとおりでございます。

済みません。1点修正がございますので、13ページを御覧ください。上から7行目「いずれも食物アレルギーではなかった」という記載がございますけれども、こちらにつきましては、専門調査会の方で審議の際に修正をいただいたところが漏れておりまして、今、修正をさせていただければと思っております。「いずれも」の後に「食物」を消して「環境アレルギーであった」というふうに直させていただければと思っております。申し訳ございません。

本件につきましては、今の点を修正した上で、明日から30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 どうも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。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。

(3) 肥料・飼料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。

「肥料・飼料等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。

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 今回は3つの評価書がございまして、資料3-1の飼料添加物、グアニジノ酢酸、3-2、グアニジノ酢酸を原体とする飼料添加物及び3-3、動物用医薬品ゲンタマイシンについてというものです。これら3つをまとめて御紹介することにしたいと思います。

資料3-1、グアニジノ酢酸ですが、まず、原体であるグアニジノ酢酸の評価書、4ページの要約を御覧ください。

飼料添加物であるグアニジノ酢酸について、飼料添加物指定審査用資料等を用いまして、食品健康影響評価を実施しました。

遺伝毒性については、*in vivo*の試験は実施されておりませんが、*in vitro*において、細菌を用いた復帰突然変異試験、培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験、ヒト末梢血リンパ球を用いた染色体異常試験のいずれも陰性であったことから、グアニジノ酢酸には生体に

とって特段問題となる遺伝毒性はないと考えました。

亜急性毒性試験で見られた主な毒性所見は、体重低下、膀胱結石、コレステロールの減少でした。

慢性毒性及び発がん性試験並びに生殖発生毒性試験は実施されていませんが、参考資料において、鶏及びうずらに対する悪影響は見られていません。

亜急性毒性試験で得られたNOAELのうち最小値は、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験で見られた66 mg/kg 体重/日でした。

グアニジノ酢酸及び代謝物であるクレアチン等は、食用動物の生体内物質であることから、ヒトは食品を通じて日常的に摂取しており、ヒトの生体内で代謝されるクレアチン量を体内での生合成または食品からの摂取によって補っております。

また、豚及び鶏の残留試験において、グアニジノ酢酸を飼料添加物として通常使用する添加濃度では、グアニジノ酢酸投与群の筋肉中グアニジノ酢酸及びホモシステイン濃度は対照群と比較して増加せず、鶏ではクレアチン濃度が増加する傾向も見られましたが、食用動物で報告されている筋肉中濃度と余り異なりませんでした。

現在得られている知見から総合的に検討した結果、グアニジノ酢酸が飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、ADIを特定する必要はないと判断しました。

飼料添加物グアニジノ酢酸については、以上です。

次に、製剤であるグアニジノ酢酸を原体とする飼料添加物であります。資料3-2の4ページを御覧ください。グアニジノ酢酸を原体とする飼料添加物について、飼料添加物の指定審査用資料等を用いて食品健康影響評価を実施しました。

本製剤は、原体にデンプンを加えて粒状化したものであり、ブロイラー用飼料への推奨添加量は0.06%とされています。

本飼料添加物の原体は、先ほど御説明したとおりADIを特定する必要はないとし、本製剤に含まれている物質についても、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えました。

以上から、グアニジノ酢酸を原体とする飼料添加物が、適切に使用される限りにおいて、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

次に、資料3-3のゲンタマイシンについて御説明いたします。6ページの要約を御覧ください。

抗生物質であるゲンタマイシンについて、JECFA評価書等を用いて食品健康影響評価を実施しました。

遺伝毒性試験では、*in vitro*の試験の幾つかで陽性結果が得られましたが、試験方法に不適切な点があること等から、これらの試験結果は信頼性に欠けると考えました。一方、*in vitro*のCHO細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験、*in vivo*のマウス骨髄細胞を用いた小核試験がGLPに準拠して実施されており、陰性である試験結果は信頼できると考え、ゲンタマイシンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、ADIを設定す

ることが可能と判断しました。

発がん性試験は実施されていませんが、アミノグリコシド系抗生物質では発がん性がないことが分かっていること及び遺伝毒性試験の結果から、ゲンタマイシンに発がん性に関する構造アラートは見られないとしたJECFAの判断を支持し、ゲンタマイシンには発がん性の懸念はないと判断しました。

毒性試験において見られた影響は、主に腎毒性でした。

生殖発生毒性試験から、ゲンタマイシンには催奇形性はないと考えました。

毒性学的ADIは、イヌを用いた14週間亜急性毒性試験で得られたNOAEL 10 mg/kg 体重/日に安全係数100を適用し、0.1 mg/kg 体重/日と設定しました。

一方、微生物学的ADIは、0.011 mg/kg 体重/日と算出し、微生物学的ADIが毒性学的ADIより小さいことから、ゲンタマイシンのADIを0.011 mg/kg 体重/日と設定しました。

詳細は事務局よりお願いします。

○吉岡評価第二課長 資料は戻っていただきまして、資料3-1をお願いいたします。一部、山本委員の御説明と重複もございますが、全体を御紹介したいと思います。

まず、資料3-1の3ページをお願いいたします。審議の経緯がございます。本件は、農林水産省からのグアニジノ酢酸を飼料添加物として指定することに関する評価要請に伴いまして、2018年に厚生労働省から残留基準設定に係る食品健康影響評価の要請があったものです。

5ページをお願いいたします。下ほどのところ、使用目的及び使用状況が記載してあります。グアニジノ酢酸は、ヒト及び動物の生体内物質であり、次のページの図1を見ていただきますと、体内でグアニジノ酢酸、GAAは、クレアチン、そしてクレアチニンへと代謝され、その過程でホモシステインが生成されます。

このページの下から5行目からです。海外では、GAAを原体とする飼料添加物が鶏または豚用飼料に使用されております。日本では、飼料添加物及び動物用医薬品としては使用されておられません。

8ページをお願いいたします。8ページから「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」を記載しております。すぐ下から、体内動態試験について記載しております。

飛んでいただきまして、16ページから残留試験について記載をしております。豚における結果は、次の17ページの表13に示しております。GAAを飼料添加物として通常使用する添加濃度では、GAA投与群の筋肉中のGAA及びホモシステイン濃度は、対照群と比較して増加していませんでした。

鶏における結果は、20ページの表19などに示しております。鶏では、クレアチニン濃度が増加する傾向も見られましたが、食用動物で報告されている筋肉中濃度と大きな差はございませんでした。

また、飛んでいただきまして、28ページをお願いいたします。遺伝毒性試験について記

載をしております。結果は表33、また、その下にまとめを記載しております。*in vivo*の試験は実施されておきませんが、*in vitro*において細菌を用いた復帰突然変異試験、培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験等が行われており、いずれも陰性であったことから、GAAには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えております。

29ページから急性毒性、その下から亜急性毒性試験を記載しております。

次の30ページ、(2) 90日間亜急性毒性試験(ラット)でございます。これにおける毒性試験を32ページの表39にまとめてございます。3 g/kg 飼料投与群の雄で血漿中コレステロールの減少が見られたことから、雄に対するNOAELを66 mg/kg 体重/日と判断しております。

すぐ下に慢性毒性試験及び発がん性試験、生殖発生毒性試験が実施されていない旨を記載しております。

33ページからその他の毒性試験、その下にその他の知見として、鶏における筋肉中のクレアチニン濃度を記載しております。

35ページ、国際機関等における評価を記載しております。

まとめの食品健康影響評価は、36ページに記載をしておりますが、結論につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりです。

次に、資料3-2をお願いいたします。5ページ、製剤、対象飼料及び添加量を記載しております。

下の方、5. といたしまして開発の経緯を記載しております。本飼料添加物は、先ほど御説明いたしましたGAAを原体とする製剤です。GAAは、家畜体内の代謝を通して動物の飼料要求率を改善すると考えられております。

7ページをお願いいたします。7ページから安全性に係る知見の概要を記載しております。

すぐ下から、ヒトに対する安全性についての記載がございます。先ほど御説明いたしました本飼料添加物の原体であるGAAは、飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、ADIを特定する必要はないと評価されております。

また、本製剤に含まれているデンプンにつきましては、賦形物質及び希釈物質として使用が認められている物質であり、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として摂取した場合のヒトへの健康影響は無視できる程度と考えております。

2. の残留試験についての記載の後、17ページから対象動物に対する安全性についての記載がございます。

鶏を用いました飼養試験で、本製剤の1,200 mg/kg 飼料の添加濃度まで悪影響は見られておりません。

20ページに国際機関等における評価を記載し、21ページに食品健康影響評価を記載しております。結論につきましては、先ほど山本委員から御説明をいただいたとおりです。

最後に、資料3-3、ゲンタマイシンについて補足の説明をいたします。

4ページをお願いいたします。審議の経緯がございます。本件は、ポジティブリスト制度の導入に伴って設定された残留基準値の見直しに係る食品健康影響評価について、2011年に厚生労働省から要請があったものです。

8ページをお願いいたします。下から次のページにかけて、使用目的及び使用状況を記載しております。ゲンタマイシンは、アミノグリコシド系の抗生物質で、次のページに行きますけれども、主に好気性グラム陰性菌の感染症の治療に用いられております。海外及び日本において、動物用医薬品またはヒト用医薬品として承認をされております。

10ページから安全性に係る知見を記載しております。

すぐ下から薬物動態試験がございます。

11ページの表2に、牛における7日間経口投与の試験結果を載せております。腎臓に最も多く分布をしております。

豚につきましても同様でございます、12ページの表4に記載をしております。

13ページから、残留試験について記載をしております。ここ以降、牛、豚、鶏で実施されておりますが、ここでも先ほどの薬物動態試験と同様、腎臓に最も残留をしております。

ちょっと飛んでいただきまして、24ページをお願いいたします。遺伝毒性試験について記載をしております。結果は表17で、また、25ページの下にまとめを記載しております。先ほど山本委員から御説明がありましたとおり、*in vitro*の試験の幾つかで陽性の結果が得られておりますが、試験方法に不適切な点があること及び陽性の結果が疑陽性の可能性があることから、これらの試験結果は信頼性に欠けると考えました。

一方、*in vitro*のCHO細胞を用いた遺伝子突然変異試験及び染色体異常試験並びに*in vivo*のマウス骨髄細胞を用いた小核試験がGLPに準拠して実施されており、陰性である試験結果は信頼できると考えました。

また、参考情報として、用量が不明ですが、細菌を用いた復帰突然変異試験の4試験の結果が陰性との報告がありました。

以上から、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、ゲンタマイシンには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えております。

25ページの下から急性毒性、27ページから亜急性毒性試験を記載しております。

また、飛んでいただきまして、34ページ、一番下の(23)イヌを用いた経口投与による14週間亜急性毒性試験の結果を書いております。ここでは、60 mg/kg 体重/日投与群において間質性腎炎が見られたことから、NOAELを10 mg/kg 体重/日と考えました。

36ページから慢性毒性試験及び発がん性試験について記載をしております。

37ページ、(3)のところを御覧ください。既知の発がん性物質との化学構造の類似性について記載をしております。ここでは最初の1行で、発がん性試験は実施されていない旨を記載しております。

その下、JECFAの評価の結果を書いてございまして、ゲンタマイシンと既知の発がん性物

質との構造的な関係性について、変異原性及び／または発がん性に関連があると考えられる構造的特徴を参考に以下のとおり検討したと記述しております。

結論でございますけれども、一番下の4行でございます。食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、経口投与におけるゲンタマイシンの薬物動態、アミノグリコシドでは発がん性がないことが分かっていること及び遺伝毒性試験の結果から、ゲンタマイシンに発がん性に関係する構造アラートは見られないといたしましたJECFAの判断を支持し、ゲンタマイシンには発がん性の懸念はないと判断したとしております。

38ページから生殖発生毒性試験を記載し、40ページの下ほどのところに結論を書いております。全ての生殖発生毒性試験が経口投与でなかったことすとか、実施時期が古く、内臓検査を実施しておらずデータが少ないこと等から参考資料としておりますけれども、経口投与の試験並びに動物がゲンタマイシンに全身ばく露されている筋肉及び皮下投与の試験で催奇形性がなかったことから、ゲンタマイシンには催奇形性はないと考えたとしております。

44ページから微生物学的影響に関する試験を記載しております。

47ページは国際機関等の評価を記載しております。

最後に結論でございますけれども、49ページから食品健康影響評価を記載しております。結論につきましては、先ほど山本委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上3件につきまして、よろしければ、明日から8月9日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行い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3品目説明いただきましたが、そ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、肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) 評価技術企画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 次の議事でございます。

「評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について」です。

6月7日に行われました第10回「評価技術企画ワーキンググループ」において、新たな時代に対応した評価技術の検討について、資料4のとおり委員会に報告するというものを決定しております。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、概要について御説明させていただきます。

この評価技術企画ワーキンググループは、今後の積極的な活用が見込まれる評価方法について、現状と課題を整理して、今後の取り組みの方向性を提言する目的で2016年4月、2年前に設置されて、まず、昨年7月には*in silico*の化学物質の毒性評価方法である(Q)SAR及びRead acrossについて議論した経過を取りまとめて、食品安全委員会に報告させていただいたところです。

次に、ワーキンググループでは、数理モデルを用いた化学物質の毒性評価方法であるベンチマークドーズ、ここではBMDと略している訳ですけれども、このベンチマークドーズ法を検討しました。

このBMD法は、動物試験や疫学研究で得られた用量反応データの質の問題及び統計学的な不確実性のある程度克服できるなどの特徴を有しており、適切な条件を整えば、高い妥当性を持った毒性に関する評価値が得られます。

食品安全委員会においても、これまで主に汚染物質の評価でBMD法を活用しております。しかしながら、数理モデルの選択等の考え方が国際的にまだ統一される段階には至っていないなど、このBMD法の活用にあたっては、いまだに技術的な課題が複数存在しています。

食品安全委員会では過去、BMD法の活用にあたって、その都度、設計デザインが妥当な試験研究データを選択して、毒性学的、臨床的及び社会的に有意と判断した反応が生じる用量やばく露量を算出してきたところではあります。

しかし、ワーキンググループでは、今後ともこの食品安全委員会が一貫性かつ透明性を持ってBMD法を活用するためには、同法の活用にあたっての技術的な課題や食品安全委員会での使用経験を踏まえて、一定の考え方を整理する必要があると考えております。そして、今般、その第一段階として、技術的な課題について整理して、その議論の経過を取りまとめたところです。

今後、ワーキンググループでは、本取りまとめ内容をもとに指針の骨子を作成するとともに、現在進められている食品健康影響評価技術研究の成果等を組み込むことで、指針として取りまとめることとしております。

現在の取りまとめの詳細は、事務局から説明していただければと思います。

○橘評価調整官 それでは、詳細につきまして、御説明申し上げます。

資料4の3ページ、審議の経過を御覧ください。3ページに示しますとおり、今般の取りまとめは、昨年8月の第7回から本年6月の第10回までの評価技術企画ワーキンググループでの審議内容を取りまとめたものでございます。

4ページをお願いいたします。「I. はじめに」といたしまして、まず「1. 評価技術企画ワーキンググループの設置」について記載しております。先ほど川西委員からも御説明がございましたとおり、食品安全委員会は、今後の積極的な活用が見込まれる評価方法

について現状と課題を整理いたしまして、今後の取り組みの方向性について提言をすることを目的に、このワーキンググループを設置したこと。ワーキンググループは最初のテーマとして、(Q)SAR及びRead acrossについて検討して、昨年7月にその取りまとめを食品安全委員会に報告したことが記載されております。

そして、4ページ下の2.では、食品安全委員会が行う毒性評価におけるBMD法の活用に向けた検討といたしまして、本ワーキンググループがBMD法の活用に向けた検討を開始した背景情報が記載されております。ベンチマークドーズ法の概要に始まりまして、2つ目の段落以降は、国内外での活用の経緯について述べております。

BMD法が主に汚染物質の毒性評価で利用され、米国の環境保護庁（EPA）などが手順等を整理した指針を公表していることや、5ページをおめぐりいただきまして、2つ目の段落には、食品安全委員会でもこれまでにメチル水銀等、主に汚染物質の評価でこの方法を活用してきたことが整理されてございます。

5ページの4段落目、ワーキンググループにおける検討に至った経緯でございますけれども、BMD法は、適切な条件を整えば、化学物質の毒性評価で用いることで高い妥当性を持った評価値が得られるけれども、実際の活用に当たっては技術的な課題がまだまだ存在するという状況を踏まえまして、ワーキンググループは、今後、食品安全委員会が一貫性、透明性を持って同法を活用するための課題について検討したと、先ほど川西委員から御紹介いただいた内容が記載されてございます。

続いて、6ページでございます。「II. BMD法の開発・活用の経緯」をお願いいたします。ここではBMD法に関するソフトウェアやガイダンスも含めたBMD法の開発・活用の経緯、歴史が、食品分野での毒性評価における活用状況とともに整理されております。

まず「1. BMD法を用いた毒性評価」では、BMD法が、用量反応関係全体に数理モデルを当てはめて、関数化した用量反応曲線として捉えることによって、低用量域におけるリスクを考察する試みの中で発展してきたことを説明しております。

6ページから7ページの上段にかけて、耐容摂取量等の健康影響に基づく指標値（Health-Based Guidance Value）を算出する際の出発点、つまりPoint of Departure（POD）として、これまで無毒性量（NOAEL）が広く採用されてきたこと。BMD法から得られるBMDの信頼区間の下限值でございますBMDLを用いる方法を提案されてきたことなどの歴史的な経緯。そして、7ページ「2. ソフトウェア等の開発状況」では、BMD法の導入支援を目的としたソフトウェアやオンラインツールなどの開発状況、利用されている数理モデルの概要などが8ページにかけて整理されております。

続いて、8ページ「3. BMD法の活用に関する指針（ガイダンス）の整備状況」でございますけれども、EPAなど海外のリスク評価機関等によってBMD法活用の手順などを整理したガイダンスが公表されている状況を整理してございます。

8ページの下段から9ページにかけまして、「4. 食品分野における毒性での活用事例」といたしまして、食品分野におけるBMD法の活用状況が整理されております。EPA、JECFA

での活用例のほか、食品安全委員会での活用事例として、メチル水銀、ヒ素及びアクリルアミドの事例が記載されています。

次に、10ページからは「Ⅲ. 食品安全委員会が行う毒性評価におけるBMD法の活用に向けて」といたしまして、本ワーキンググループとしての考え方が述べられています。

毒性評価において試験等の結果から耐容摂取量等のHealth-Based Guidance Valueを算出するためには、低用量域における用量反応関係を把握することが重要であること、そして、BMD法が試験等で得られた全ての用量反応データに基づいて低用量域における反応レベルを推定できることや、試験等のデータの質の問題ですとか、統計学的な不確実性を加味できることなどの特徴を改めて述べた上で、適切な条件が整えば、化学物質の毒性評価において妥当性の高いPODが得られることから、可能な範囲でBMD法を用いることが望まれるとされています。

その一方で、3つ目から5つ目の段落にかけましては、BMD法を実際に活用する場合には技術的な課題が複数存在するとしまして、その例として、ベンチマークレスポンスの値の設定などが挙げられています。

そして、下から2つ目の段落ですけれども、ワーキンググループは、第一段階として、技術的な課題について整理し、その議論の経過を今回取りまとめたということ。

さらに、今後、研究による検証等を行った上で、食品安全委員会におけるBMD法の活用に関する指針を作成するというワーキンググループとしての今後の方針が記載されています。

続きまして、11ページ以降には「Ⅳ. 指針策定に向けて整理した論点」といたしまして、BMD法の主な作業ごとにその手順や基準に関して、ワーキンググループでの議論を通じて整理された、実際にBMD法を活用する際の技術的な課題、ワーキンググループとしての共通認識や議論の過程で出された主な意見、議論に当たって参考とした海外機関等の考え方などが整理されています。

最初に「1. BMD法を適用する試験・研究の選択」では、BMD法を適用する試験・研究の選択に関する議論の結果が記載されています。まず(1)前提となる考え方としまして、BMD法を適用する試験・研究の選択に関して、国際的に考え方が統一された状況にはなっていないといたしまして、12ページ上段にかけまして、海外の機関が示している考え方を整理しております。

そして、12ページの2つ目の段落では、それらの考え方も踏まえまして、本ワーキンググループとして、評価対象物質において用量反応関係が成立している全ての試験・研究データを対象として、BMD法の適用を検討すべきであることを確認したとされています。

さらに4つ目の段落では、エンドポイントの範囲を検討する際の考え方に関しまして、各エンドポイントの発現機序や毒性学的、臨床的意義、カットオフ値の妥当性などを考察して、健康影響の事象を正しく捉えているかどうか検討する必要があることといった、ワーキンググループとしての確認事項が整理されています。

次に、(2) 動物試験及び(3) 疫学研究では、試験・研究の選択に関しまして、動物試験のデータを利用する場合、疫学研究のデータを利用する場合のそれぞれの課題につきまして、議論の経過が整理されております。動物試験のデータが文献報告の場合、その試験設計が適切であるか確認をした上で用いるデータセットとして採用すべきか否かを判断すべきことを確認したとされまして、あわせて、病理組織学的所見を観察した用量反応データにBMD法を適用する際の留意点に関する意見が記載されております。

疫学研究のデータに関しましては、ワーキンググループは、疫学研究は動物試験と異なる特有の課題を有するため、BMD法の適用の検討に当たって事前に研究内容の妥当性を確認することが重要との意見で一致したといたしまして、それ以降に、ワーキンググループが確認すべきとした事項が整理されております。

ページをおめくりいただきまして、13ページ、①対象集団、②ばく露状況の把握について、それぞれ確認すべき事項を整理いたしまして、さらに14ページ、③交絡では、交絡の調整内容を確認する必要性が述べられた上で、実際の交絡調整における課題が整理され、さらに議論を深める必要があると述べられております。

(4) 試験・研究データの統合と原データの確認では、BMD法の活用にあたり、複数の試験・研究データを統合、再解析すること、さらに原データまでさかのぼって再解析することの意義や重要性のほか、実際の作業に当たっての留意点として出された意見などが整理されております。

続きまして、「2. BMRの設定」に関する議論の報告です。15ページの中ほど、下でございます。

まず、基本的な考え方として、リスクがその幅で上昇することによって国民全体にどういふ影響を与えるのか十分説明できるように議論を深める必要があるということワーキンググループとして確認したと述べられております。

その上で、BMD法に用いるデータが二値データの場合、連続値データの場合のそれぞれにつきまして、BMRの設定に関するワーキンググループへの議論の結果が整理されております。

冒頭に、データが二値データ、連続値データのいずれの場合も、毒性学的な観点、または臨床的な観点から意義のあるBMRを設定すべきであることをワーキンググループとして確認したと述べられておりまして、その後、①では、二値データを用いる場合のBMRの設定について、ページが変わりまして16ページの中段にかけては、海外機関の考え方が整理されまして、それらの考え方も踏まえつつ、17ページでは、ワーキンググループでは、BMRのデフォルト値を設定すること及び設定する場合の具体的な値は、NOAELとの比較だけでなく、生物学的、毒性学的な意義づけについても検討すべきとの意見が出され、本論点について科学的情報に基づくさらなる検討が必要と判断したとされております。

②連続値データにおいても、二値データと同様に、海外機関の考え方が17ページ上段にかけて整理された上で、ワーキンググループでの議論の結果として、連続値データを利用した場合におけるBMRの設定については、統一的なデフォルト値を設定することに対して慎

重なる意見が出されたこと。ワーキンググループは、本論点について科学的情報に基づくさらなる検討が必要であると判断したことが述べられております。

次に、17ページの下の方でございますけれども、(2)疫学研究データでは、用いるデータが疫学研究由来である場合のBMRの設定についての論点、議論の経過が整理されてございます。ヒトのデータであり、一般的には動物試験に比べて標本数が多いことに留意してBMRを検討する必要があるとされた上で、2013年の食品中のヒ素の食品健康影響評価書で取りまとめられたBMRの考え方を引用しつつ、ワーキンググループでは、個人における数値の変化と集団における数値の変化では意味合いが異なる点も十分に考慮してBMRを議論すべきであるとの認識で一致したことが記載されております。

18ページから「3. 数理モデルの選択」に関する議論の内容になります。

最初に(1)前提となる考え方として、数理モデル選択の前提となる考え方についての議論が整理されております。化学物質とエンドポイントとの組み合わせにより、用量反応関係が普遍的に単一の数理モデルをとるはずであり、そのような「発現機序の本質を捉えた」数理モデルが存在していれば、その数理モデルを優先することが望ましいことを確認したとする一方で、そのような「発現機序の本質を捉えた」モデルが存在するエンドポイントはごく限られているため、現状としてはソフトウェアに収載されている利用可能なモデルから選択せざるを得ないことも確認したことが述べられてございます。

(2)モデル選択の基準及び手順では、具体的なモデル選択の基準及び手順に関しまして、第一段階の手順として、ワーキンググループは、試験・研究データのサンプリングエラーを考慮して、明らかに妥当でない数理モデル以外は検討対象とすべきとの認識で一致したことが記載されております。

また、候補とする数理モデルに関して、数理モデルに基づく用量反応曲線の生物学的妥当性の確保などを目的に、モデルのパラメーターの値を制限するRestrictionを行った場合と行っていない場合の両方を検討対象とすべきであることが確認されたと述べられております。

さらに、18ページ最終行から19ページ、20ページにかけて、具体的なモデル選択の基準及び手順に関しまして、IPCS、EPA、EFSAなどの機関が示している考え方と、それらの考え方に関しまして、ワーキンググループで出された意見が整理されております。

そして、20ページの下段において、モデルを選択する際の基準及び具体的な手順に関して、議論の中で出された3つの重要な意見が紹介されるとともに、ワーキンググループの結論としては、現時点ではさらなる検討が必要であると判断したことが述べられております。

おめくりいただきまして、21ページ「4. HBGVの算出に使用するPOD」の選択においても、ワーキンググループは、本事項についてさらなる検討が必要であると結論されたことが述べられるとともに、議論の中で出された意見が整理されています。

最後に、21ページの下の方ですけれども「V. おわりに」で、現在、食品安全委員会で

は、ワーキンググループにおけるこれまでの議論で明らかになった検討課題について、食品健康影響評価技術研究の実施等を通じた科学的知見の集積を進めているところであり、ワーキンググループは、本報告の内容をもとに、国内外における活用実績を踏まえつつ、指針の骨子を作成するとともに、同研究の成果等をもとに集積された科学的知見を組み込むことによって指針を取りまとめることにするとされています。

以上でございます。

○佐藤委員長 どうも詳細な説明をありがとうございました。

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

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 とても大変であったのではないかと思います、専門委員の先生方には本当に働いていただいてありがとうございますというところなのですが、前回、昨年は(Q)SARとかをまとめていただいて、今回、検討課題が残った上でBMD法についてまとめていただき、今後また検討が続くということなのですから、(Q)SARとBMD以外もまた新しい評価技術として検討していく予定とかはあるのでしょうかというところを1点お尋ねしたいと思います。

○橋評価調整官 今のところ、今までそういった、今後どんな評価技術を話し合っていくのが必要かということワーキンググループの内部で意見交換したことはございますけれども、今の時点で次の議題、特段の技術というのは決まっておられません。今までに出してきた(Q)SAR、Read acrossにつきましても、継続して、これから技術の適用方法についての検討を進めていくところですし、このBMDについても同様に指針を取りまとめていくところです。そういった継続的に議論する内容もきちんとフォローしつつ、新たな議題につきましても先生方と相談しながら、また、国際的にも国内的にも必要性が出てきたら、そういったことを随時取り入れながら、ワーキンググループの中で議論をしてみ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 やはり指針が出る前にどんな議論がされたかということがこのようにまとまっているのは、振り返って見る時にとても重要なことだと認識しています。例えば、今、学生の皆さんに講義をしたりすることがあるのですけれども、その学生さんたちが私たちの年齢になっている時には、もうこのような技術が逆に古くなっていくのかもしれないなと半分思いながら、今の学生さんたちにも、今、どういう議論がなされているのかということ伝えていく。この中には人材育成も一つの課題であると書いてあったと思うのです

けれども、重要なことだと思いますので、このような取りまとめがあることは非常に有益だと思っております。

どうもお疲れさまでした。今後とも活発な議論をしていただくことを期待しております。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

他にどなたか御意見あるいは御質問はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、評価技術企画ワーキンググループにおいては、本報告にもございましたとおり、その内容をもとに着実に、そして、できるだけ速やかに指針の取りまとめに向けた議論を進めていただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

(5) 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 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。

5月30日に行われました第24回「企画等専門調査会」において、平成29年度食品安全委員会運営状況報告書について、委員会に報告することを決定していただきました。

詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○松原総務課長 企画等専門調査会におかれましては、各年度終了後に、当該年度における委員会の運営状況について調査審議を行っていただいております。資料5のうち、2枚おめくりいただいた後の左欄がその報告書案となります。なお、右欄は平成29年3月28日に委員会において決定された平成29年度食品安全委員会運営計画でございます。

時間の都合等から、報告書案のうち主な事項を中心に御説明申し上げます。

1ページ「I 総論」においては、所掌事務の着実な実施に取り組まれた旨が掲げられてございます。特に評価の体制については、六価クロムワーキンググループ、アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ及び香料ワーキンググループを新たに開催するなど強化が図られてございます。

また、評価の手法については、コンピューター上でのいわゆる *in silico* の評価方法である(Q)SAR及びRead acrossの活用に向けた課題等に関する検討の経過を取りまとめるとともに、ベンチマークドーズ法の活用方策に関する検討が開始されるなどされております。

このような中、個々の案件に関する評価については、127件の要請が行われるとともに、平成28年度までに要請が行われたもの等を含め180件の評価結果が通知されてございます。これらには、いわゆるミョウバンに当たる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、殺菌した豆乳等を無菌的に充填した無菌充填豆腐等に関するものが含まれてございます。

リスクコミュニケーションにつきましては、引き続き、平成27年5月28日に企画等専門

調査会において取りまとめられた「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」に基づき、学校教育関係者を重点対象者とした意見交換会の開催、英文電子ジャーナルの発行、Facebookの活用等が行われてございます。

研究・調査事業についても、引き続き、研究・調査企画会議において外部有識者主体の審議が行われてございます。

海外との連携については、国立食品研究所を擁するデンマーク工科大学と覚書を締結するなどがされてございます。

2 ページのⅡ 1 「（1）委員会会合の開催」については、46回の会合が開催されてございます。

「（2）企画等専門調査会の開催」については、3回の会合が開催され、食品安全委員会の運営状況、ウェルシュ菌等、委員会が自ら行う評価の対象候補に関する方針、緊急時対応訓練計画などについて調査審議が行われました。

3 ページ（3）においては、個々の案件に関する評価を担当する専門調査会等の開催に関する状況が、他の専門調査会等に属する専門委員の参加に関する状況も含め、掲げられてございます。

「（4）委員会と専門調査会との連携」につきましては、原則として全ての専門調査会等へ委員会委員が参加してございます。特に評価技術ワーキンググループにおいては、原則として常勤の委員が全て出席するとともに、一部の回におきましては、他の専門調査会等に属する専門委員に対しても傍聴を御案内するなどしてございます。

4 ページ「（5）リスク管理機関との連携」については、平成24年8月31日に関係府省において申し合わされた「食品の安全性の確保に関する施策の実施に係る関係府省間の連携・政策調整の強化について」に基づき、関係府省連絡会議等が開催されてございます。

「（6）事務局体制の整備」については、食品用器具・容器包装ポジティブリスト制度の導入、食物アレルギーの評価、新たな評価手法の実用化等に対応するための予算、定員等を確保するための要求を行ってございます。特に食品用器具・容器包装の評価に関する定員を平成30年度から増員するなどの強化が図られてございます。

2 「（1）リスク管理機関から評価を要請された案件の着実な実施」のうち、特にいわゆる企業申請品目については、92件の要請が行われ、平成28年度までに要請が行われたものを含めて97件の評価結果が通知されてございます。

このうち平成21年7月16日に委員会において決定された標準処理期間の1年を超過したものは見当たりませんでした。

全体の件数については、先ほど申し上げたとおり、個々の案件に関する評価の状況が5ページまでに掲げられてございます。

「（2）評価ガイドライン等の作成」については、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」、「酵素に関する食品健康影響評価指針」及び「加工助剤に関する食品健康影響評価の考え方」が、平成29年7月8日に委員会において決定されてございます。

また、新たな評価技術については、先ほど申し上げたとおりでございます。

さらに、6ページに掲げられているとおり、動物用医薬品等の食品健康影響評価について、農薬の評価と同様に生体内の恒常性が維持される限りにおいては、肝肥大を毒性影響と考えないことを原則とする旨の申合せが平成29年9月7日に動物用医薬品専門調査会において、10月25日に肥料・飼料等専門調査会において、それぞれ行われてございます。

加えて、農薬の食品健康影響評価について、イヌを用いた1年間反復経口投与毒性試験の結果がなくても差し支えないことを原則とする旨の申合せが平成29年12月21日に農薬専門調査会幹事会において行われてございます。

この他、宿主の代謝系について改変が行われた遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の確認すべき事項に関する申合せが平成29年12月22日に遺伝子組換え食品等専門調査会において行われてございます。

また、「動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針」について、平成30年2月21日から3月22日まで意見等の募集が行われてございます。なお、この指針は、4月10日に委員会において決定されてございます。

さらに、委員会が自ら評価を行うこととされたアレルギー物質を含む食品については、食品健康影響評価技術研究事業において作成したたたき台を基に、アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループにおいて評価ガイドラインの検討が開始されたところでございます。

「(3)委員会が自ら行う評価」については、平成29年度において狭義の評価を行う候補として選定された案件はございませんでしたけれども、ウェルシュ菌については積極的に情報提供を行うこととされました。

また、平成28年度までに選定された案件のうち、鉛については、7ページに掲げられているとおり、平成27年度の調査事業で収集した知見等を精査しているところでございます。

また、アルミニウムについては、先ほど申し上げた硫酸アルミニウムアンモニウム等の評価をもって充てる旨が平成29年12月19日の委員会において決定されてございます。

フモニシンについては、評価書が平成29年9月26日に委員会において決定されてございます。

アレルギーについては、先ほど申し上げたとおり、新たにワーキンググループが開催されて、評価ガイドラインの検討が開始されてございます。また、調査事業を活用し、卵及び乳によるアレルギーに関する知見が収集されてございます。

結果の情報発信については、フモニシンに関する情報が報道関係者を対象とした意見交換会、季刊誌等を通じて提供されてございます。

なお、狭義の評価対象としては選定されなかった案件のうち、カフェインについては、情報の収集が進められるとともに、Facebook、季刊誌、報道関係者を対象として意見交換会、消費者団体との情報交換会、一般の方々を対象とした勉強会等を通じて情報提供が行われてございます。

8 ページの3 「(1) 評価の結果に関する施策の実施状況」については平成29年10月に調査が開始され、平成30年1月16日に委員会において結果が報告されてございます。調査の実施に当たっては、リスク管理機関において優先順位が高いとされるハザードや委員会が自ら行う評価に関する記載を充実するなど、方法の見直しを行ったところでございます。

「(2) 食品安全モニターからの報告」については、随時報告の結果が平成29年7月25日に委員会に報告されてございます。また、食品の安全性に関する意識等についての調査が平成30年1月に行われて、結果の取りまとめが行われてございます。この調査に当たっては、企画等専門調査会において発言があった、委員会が行う情報発信の効果に関する評価が可能となる項目が設定されたところでございます。

4 「(1) 食品健康影響評価技術研究」については、平成30年度課題が研究・調査企画会議の事前・中間評価部会における審議を経まして、平成30年2月27日に委員会において決定されてございます。

また、平成28年度に終了した研究の事後評価については、同会議事後評価部会において実施され、平成29年9月5日に委員会に対して報告されてございます。

さらに、9 ページの平成29年度の研究課題については、同会議事前・中間評価部会において中間評価が実施された後、平成29年2月28日に委員会において研究継続等が決定されております。

「実地指導」については、平成28年10月及び11月に行われてございます。

関係府省との連携については、食品の安全性の確保に関する試験研究の推進に係る担当者会議の構成員と情報交換が行われるなどしてございます。

「(2) 調査の推進」について、同様に、平成30年度課題が平成30年2月27日に委員会において選定されてございます。また、平成29年度課題については、10ページに掲げられているとおり、実施計画等がウェブ等で公開されてございます。

「(3) の「プログラム評価」に向けた追跡評価の実施」については、平成29年12月6日に研究調査企画会議において行われてございます。

5 「リスクコミュニケーションの促進」、1 「(1) ホームページ」については、フモニシンを始めとする食品健康影響評価等についての情報提供が行われてございます。

「(2) Facebook」については、健康被害が生じるおそれがある危害に関する情報や、報道等で取り上げられた危害要因などについて、情報の発信が行われてございます。

「(3) メールマガジン」については、ウィークリー版及び読み物版に分けての提供が行われてございます。

11ページ「(4) ブログ」については、メールマガジンの読み物版の内容、健康に影響を及ぼすおそれのある危害に関する情報等の発信が行われてございます。

「(5) 季刊誌」については、予定どおり年4回の発行が行われてございます。

「(6) 意見交換会」については、先ほど申し上げたとおり、学校教育関係者等を重点対象者として、関心の高いハザードをテーマに、地方公共団体と共催するなどしてござい

ます。また、地方公共団体が実施する意見交換会等へ講師の派遣が行われてございます。

2 「「食の安全」に関する科学的な知識の普及啓発」については、一般消費者を対象とした「みんなのための食品安全勉強会」、事業者、研究者等を対象とした「精講」の2種類の講座を開設してございます。また、新たに公式YouTubeが開設されてございます。さらに、「科学の目でみる食品安全」、「お母さんになるあなたへ」等について、所要の更新等が行われてございます。

また、食の安全ダイヤルを通じた消費者等からの問合せには、適切に対応し、これらの結果については、関係省庁への情報提供が行われてございます。また、特に消費者の関心が高いと思われる質問については、Facebookを通じた情報提供も行われてございます。

さらに、大学生、大学院生及びインターンシップ生に対しても講義が行われるなどしてございます。

3 「（1）リスク管理機関との連携」については、消費者庁等と連携を行いまして、意見交換会が実施されております。また、いわゆる「子ども霞が関見学デー」について、初めて同庁と連携して行われてございます。リスコミ担当者連絡会議においても、数々の協議等が行われてございます。

12ページ「（2）地方公共団体との連携」については、各地方公共団体における実態調査を行いますとともに、平成29年4月24日に全国食品安全連絡会議を開催して、情報の共有、事例の報告等が行われてございます。

「（3）マスメディア、消費者団体との連携」については、カフェイン等を始めとして、報道関係者を対象とした意見交換会が行われてございます。また、同様に、消費者団体との情報交換会も行われてございます。さらに、日本栄養士会、食品産業センター、日本医師会等と意見交換を行って、連携強化を図られております。特に日本栄養士会については「栄養の日・栄養週間2017」の後援を行ったほか、県栄養士会の要請に応じた講師を派遣するとともに、ウェブサイトを通じた情報の提供が行われてございます。

「（4）学術団体との連携」については、日本毒性学会を始めとして、講演等と併せてブース展示が行われてございます。

6 「（1）の緊急事態への対処」については、平成29年度においては、大規模な事態は発生しませんでした。一般の食中毒等に関する情報提供を行ってございます。

また、13ページ「（2）体制の整備」及び「（3）訓練の実施」については、平成29年度緊急時対応訓練計画に基づいて、平成28年11月までに実務研修を実施するとともに、平成29年12月21日に確認訓練が実施されるなどしてございます。

7 「（1）最新情報」については、毎日関係者に提供されてございます。

「（2）「食品安全総合情報システム」」の運用については、隔週報の提供等が行われてございます。

14ページ「（3）収集した情報」については、Facebook等を通じて発信されるとともに、厚生労働省等に提供されてございます。また、これらの情報は、委員会が自ら行う評価の

候補案件に関する整理分析にも活用されてございます。

8 「（１）国際会議等」については、JECFA専門家会合等に対して、委員等を21回にわたって派遣するなどしてございます。

15ページ「（２）海外研究者等の招へい」については、平成29年4月26日に欧州食品安全機関と共同で国際会議を開催し、日欧ASEANの関係者に食品の安全に関する国際協力の在り方を御議論いただくなど、各種の招へいが実施されてございます。

「（３）海外の食品安全機関等」については、先ほど申し上げましたとおり、デンマーク工科大学と覚書を締結するとともに、欧州食品安全機関と国際会議を共催するなど、既に覚書を締結している機関とも連携を強化してございます。

欧州医薬品庁その他の機関とも各種の情報交換を行ってございます。

また、欧米各国の関係者がメンバーとなっているリエゾングループについて、化学物質に関するグループ及び微生物に関するグループに加え、新たに立ち上がったリスクコミュニケーションに関するグループに参画してございます。

「（４）海外への情報発信」については、評価書の要約、評価指針等の英訳をウェブサイトを通じて提供するなどするとともに、海外からの訪問者を積極的に受け入れてございます。また、引き続き英文電子ジャーナルの発行等を行ってございます。

Ⅲ「総括」のうち、16ページの「1 食品健康影響評価」については、先ほど申し上げたとおり、180件の案件について終了するなど、着実に行われるとともに、新たに「六価クロムワーキンググループ」、「香料ワーキンググループ」及び「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ」が開催されるなど、体制の強化を図られたところでございますけれども、評価中の案件が約320件に及ぶこと等を考えると、引き続き、体制の強化を行う必要がございます。また、その際には、進捗しつつある国際機関等との連携を活用し、国際動向にも沿った評価の迅速化等を図る必要がございます。

2「食品健康影響評価技術研究」については、研究の有用性に重点を置いた課題の設定等が行われたと考えてございますけれども、引き続き、外部有識者によるレビューを適切に行うとともに、課題については、募集段階から目的意識を明確化することが必要だと考えてございます。

3「リスクコミュニケーション」については、意見交換会の実施、対象者の関心、知識等に応じた講座の開催、Facebookによる情報提供等を通じて、国民のニーズを踏まえたものとなるよう努めてきたところでございますけれども、限られた資源の活用の観点から、対象の分野や対象者の重点化をさらに進めていくことが必要と考えてございます。

4「国際関係」については、新たな機関との覚書締結、すでに協力文書を締結した機関との国際会議等の開催など、海外機関との関連が強化されたと考えられてございますが、すでに協力文書を締結した機関と更に多様な協力を行うとともに、他の機関と協力文書を締結することも検討する必要があると考えられております。

5「緊急時対応」については、平成29年度において大規模な事態は発生しなかったもの

の、引き続き、体制の整備を図る必要がございます。

これらの課題につきましては、平成30年度食品安全委員会運営計画においても掲げられている末尾の（１）から（５）までの推進に当たって、十分留意の上、対応してまいりたいと考えてございます。

以上でございます。

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

こうして見てみると、29年度は随分、食品安全委員会の活動があったなという感じがいたします。

ただ今説明いただいた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、本件については案のとおり決定するという事に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。

（６）その他

○佐藤委員長 他に議事はありませんか。

○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 7 月 17 日 火曜日 14 時から開催を予定しております。

また、12 日 木曜日 10 時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が公開で、同日 14 時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、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704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。