

食品安全委員会第736回会合議事録

1. 日時 平成31年3月26日（火） 14：00～15：59

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 平成31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31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

・農薬 5品目

[1] チフルザミド

[2] ピリダリル

[3] ブプロフェジン

[4] フルオピラム

[5] プロチオコナゾール

（厚生労働省からの説明）

・農薬及び動物用医薬品 1品目

・オキシリニック酸

（厚生労働省からの説明）

・動物用医薬品 3品目

[1] 塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、酢酸ナトリウム水和物及びブドウ糖を有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル糖-V注射液）

[2] 牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合生ワクチン（ティーエスブイ3）

[3] 鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）・鶏痘混合生ワクチン（バックスオンPox/MD/IBD）

（農林水産省からの説明）

・プリオン 1案件

スペインから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓について
(厚生労働省からの説明)

- (4) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について
 - ・食品安全委員会（第730回会合）からの検討依頼事項（アニサキス）に関する審議結果の報告について
- (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
 - ・「LU17257株を利用して生産されたフィターゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (6) 新開発食品専門調査会における審議結果について
 - ・「ヴァームスマートフィットウォーター」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (7) 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
 - ・添加物及び遺伝子組換え食品等「*Escherichia coli* K-12 W3110(pWKLP)株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「アフィドピロペン」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「オキスポコナゾールフマル酸塩」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品等「JPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に係る食品健康影響評価について
 - ・薬剤耐性菌「家畜に使用するテトラサイクリン系抗生物質」に係る食品健康影響評価について
- (8) 2019年度食品安全委員会運営計画について
- (9) 2019年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）について
- (10) 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 黒羽残留農薬等基準審査室長
厚生労働省 梅田輸入食品安全対策室長
農林水産省 古川畜水産安全管理課課長補佐
農林水産省 小佐々畜水産安全管理課課長補佐

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、中山評価第一課長、
吉岡評価第二課長、箆島情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、

5. 配付資料

- 資料 1 平成31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依頼計画について（平成31年度）
- 資料 3 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 3 - 2 「チフルザミド」、「ピリダリル」、「ブプロフェジン」、「フルオピラム」、「プロチオコナゾール」及び「オキシリニック酸」の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について
- 資料 3 - 3 承認に当たり意見聴取する動物用医薬品の概要<塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、酢酸ナトリウム水和物及びブドウ糖を有効成分とする牛の注射剤（酢酸リンゲル糖-V注射液）>
- 資料 3 - 4 承認に当たり意見聴取する動物用医薬品の概要<牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合生ワクチン（ティーエスブイ3）>
- 資料 3 - 5 承認に当たり意見聴取する動物用医薬品の概要<鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）・鶏痘混合生ワクチン（ボックスオンPox/MD/IBD）>
- 資料 4 食品安全委員会からの依頼に関する審議結果について<アニサキス>
- 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<LU17257株を利用して生産されたフィターゼ>
- 資料 6 新開発食品専門調査会における審議結果について<ヴァームスマートフィットウォーター>
- 資料 7 - 1 添加物及び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<Escherichia coli K-12 W3110(pWKLP)株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼ>
- 資料 7 - 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<アフィドピロペン>
- 資料 7 - 3 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<オキスポコナゾールフマル酸塩>
- 資料 7 - 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<JPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼ>
- 資料 7 - 5 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<家畜に使用するテトラサイクリン系抗生物質>
- 資料 8 2019年度食品安全委員会運営計画（案）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第736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。

厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室長、梅田輸入食品安全対策室長、農林水産省から古川畜水産安全管理課課長補佐、小佐々畜水産安全管理課課長補佐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736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。

○矢田総務課長 本日の資料は17点でございます。

資料1が「平成31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依頼計画について」、資料3-1が「食品健康影響評価について」、資料3-2が「『チフルザミド』、『ピリダリル』、『ブプロフェジン』、『フルオピラム』、『プロチオコナゾール』及び『オキシロニック酸』の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」、資料3-3から3-5までがいずれも同じ資料名で「承認に当たり意見聴取する動物用医薬品の概要」、資料4が「食品安全委員会からの依頼に関す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が「新開発食品専門調査会における審議結果について」、資料7-1が「添加物及び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7-2と7-3が同じ資料名で「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7-4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7-5が「薬剤耐性菌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8が「2019年度食品安全委員会運営計画（案）」、資料9が「2019年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）」、以上でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○佐藤委員長 今日はたくさんあるようですけれども、大丈夫でしょうか。

続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○矢田総務課長 事務局におきまして、平成30年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) 平成31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。

最初の議事は「平成31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がありますので、よろしくお願いたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省食品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に従って御説明させていただきます。

おめぐりいただきまして、別紙でございます。まず「1. 食品健康影響評価の現状」でございますが、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た。それに伴いまして、758物質につきましては暫定的に基準値を設定してございます。このうち平成31年2月28日現在で、660物質につきましては食品安全委員会に評価を依頼しており、そのうち496物質につきましては評価結果をいただいているところでございます。

資料をおめぐりいただきまして、別添1、グラフのところを御覧ください。こちらの棒グラフの真ん中のグラフにつきましては、平成31年2月28日現在の農薬等の残留基準値についてグラフにしたものでございます。暫定基準が303品目、暫定基準が削除されたものが141品目、暫定基準の見直しにより本基準になったものと、ポジティブリスト導入時の本基準は41品目でございますが、それを加えたものが357品目、ポジティブリスト導入後に新規に本基準が設定されたものが77品目となっております。

一番下のグラフを御覧ください。現在暫定基準となっているものの状況について示してございます。グラフの左から、食品安全委員会にまだ諮問していないものが98品目、その右、食品安全委員会に現在御評価をいただいているものが164品目、グラフでは見にくいのでございますが、食品安全委員会の評価が終了して薬事・食品衛生審議会の部会にまだか

かつていないものが23品目、部会が終了したものが18品目となっております。

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」につきまし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の依頼を行っていない98品目の内訳ですが、国内で登録、承認等があるものが40品目、国内で登録、承認等がないものが58品目となっております。国内で登録、承認等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へ評価依頼を行う作業を進めていくこととしております。

また、国内で登録、承認等がないものにつきましては、必要な資料の入手を進めるとともに、評価に必要な資料の入手が困難である物質につきましては、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まいります。なお、その場合におきましては、国内流通品等で残留が確認されている場合にはリスク管理措置の見直しを検討することとなります。

「3. 平成31年度の食品健康影響評価依頼計画について」ですが、別添2、先ほどのグラフの次のページの内訳のところを御覧ください。先ほど説明いたしました、国内で登録、承認等がある40品目と承認等がないもの58品目の内訳が記載されてございます。このうち、国内で登録、承認がある40物質と登録等がないもののうち、厚生労働省で評価資料の確認中の32品目につきましては、資料がそろったものから食品安全委員会に評価依頼を行う予定としてございます。

データ提出の見込みがない26品目につきましては、リスク管理措置の変更を検討しております。

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進めてまいります。

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。

ただ今の報告の内容について、御質問等がございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

本件について、厚生労働省におかれましては、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼されるよう、よろしくお願ひしたいと思います。

黒羽室長、どうもありがとうございました。

(2) 平成31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 次の議事でございます。

「平成31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)」でございます。

農林水産省の古川畜水産安全管理課課長補佐から御報告がありますので、よろしく願いいたします。

○古川畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省畜水産安全管理課課長補佐の古川と申します。よろしく願いいたします。

本来であれば、当課課長の石川から御説明さしあげべきところでございますが、所用によりまして出席ができませんので、かわりに私の方から御説明させていただきます。

配付資料の2を用いて御説明いたします。

当省から、平成31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、年度ごとにその評価依頼の予定を御報告いたしております。次年度につきましては、配付資料の2の記に記載しております8物質の評価依頼を予定しております。

また、先ほど厚生労働省の方から評価依頼の予定について御報告がありましたが、食品安全委員会に評価依頼する際は、厚生労働省と同時に評価依頼を行っていくように進めてまいり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。

ただ今の報告の内容について、御質問等がございましたら、お願いいたします。

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、計画どおり評価依頼されるよう、よろしく願いしたいと思います。

古川課長補佐、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 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」です。

資料3-1にありますとおり、厚生労働大臣から3月19日付で農薬5品目、農薬及び動物用医薬品1品目、プリオン1案件について、また、農林水産大臣から同じく3月19日付で動物用医薬品3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、厚生労働省からの評価要請品目のうち、農薬5品目並びに農薬及び動

物用医薬品 1 品目について、黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いしたいと思います。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 それでは、資料 3-2 に基づきまして御説明いたします。

おめくりいただきまして、別添 1、1 品目め、チフルザミドでございます。本件につきましては、農林水産省から畜産物への残留基準の設定要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては農薬登録がされており、稲、ばれいしょ等に適用がでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておらず、国際基準も設定されてございません。諸外国においても基準値は設定されてございません。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで 2 回御評価をいただいております、直近のADIは0.014 mg/kg 体重/日、ARfDは0.25 mg/kg 体重と評価されてございます。

おめくりいただきまして、2 剤目、農薬ピリダリルでございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大の申請及び魚介類への基準値設定の要請があったことから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本においては登録がなされており、キャベツ、はくさい等に適用がでございます。今回、とうがん、ごぼう等への適用拡大申請がなされているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRにおいて毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されてございません。また、諸外国におきましては、米国におけるあぶらな科野菜、果菜類等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、これまで 7 回御評価をいただいております、直近のADIは0.028 mg/kg 体重/日、ARfDは設定する必要なしと評価されてございます。

続きまして、3 剤目、農薬ブプロフェジンでございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大の申請に伴う基準値設定の要請があったことから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては農薬登録がなされており、稲、みかん等に適用がでございます。今回、麦類、らっきょう等への適用拡大申請がなされているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRにおきまして毒性評価がなされており、ADIは0.009 mg/kg 体重/日、ARfDは0.5 mg/kg 体重と評価されており、りんご、茶等に国際基準が設定されてございます。また、諸外国におきましても、米国における米、バナナ等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に基準値が設定されてご

ございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで3回御評価をいただいております、直近のADIは0.009 mg/kg 体重/日、ARfDは0.5 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、4剤目、農薬フルオピラムでございます。本件につきましては、農林水産省からの農薬取締法に基づく適用拡大申請及びインポートトレランスによる残留基準の設定要請がなされたことから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤、殺線虫剤でございます。

日本におきましては農薬登録がなされており、りんご、たまねぎ等に適用がございまして、今回、かんしょへの適用拡大申請がなされているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRにおきまして毒性評価がなされており、ADIは0.01 mg/kg 体重/日、ARfDは0.5 mg/kg 体重と評価され、きゃべつ、ばれいしょ等に国際基準が設定されてございます。また、諸外国におきましても、米国におけるはくさい、こまつな等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで3回評価をいただいております、直近のADIは0.012 mg/kg 体重/日、ARfDは0.5 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、5剤目、農薬プロチオコナゾールでございます。本件につきましては、インポートトレランスによる基準値設定の要請があったことから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては農薬登録はされてございません。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、ADIは0.05 mg/kg 体重/日、ARfDは0.8 mg/kg 体重と評価され、小麦、大豆等に国際基準が設定されてございます。また、諸外国におきましても、米国における小麦、綿実を初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで3回御評価をいただいております、直近のADIは0.011 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては一般の集団について1 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に0.02 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、6剤目、農薬・動物用医薬品オキシリニック酸でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請があったことから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては農薬登録されており、稲、たまねぎ等に適用がございまして、今回、未成熟とうもろこし、茶等への適用拡大申請がなされているものでございます。また、細菌性疾患に対する予防及び治療のため、牛、豚等を対象動物とする動物用医薬品が承認されてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPR及びJECFAにおきまして、毒性評価はなされておられません。また、国際基準もないものでございます。諸外国におきましては、EUにおきまして牛、豚等に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで3回評価をいただいております、直近のADIは0.021 mg/kg 体重/日と評価されてございます。

最後になりますが、別添2に食品安全委員会に評価依頼を2回目以降お願いするものにつきましては、追加データを出ささせていただいたものを列記してございます。

このうち、プロチオコナゾールにつきましては、EU向けの試験として小核試験、また、現在の資料要求に基づくAMES試験が今回追加されてございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いたします

ただ今厚生労働省から御説明いただいた農薬5品目並びに農薬及び動物用医薬品1品目については、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。

今回の諮問に当たり、試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の吉田緑委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて、それぞれの剤について御説明をお願いただけますでしょうか。

○吉田（緑）委員 分かりました。

まず、農薬チフルザミドにつきましては、家畜代謝試験及び家畜残留試験の結果が、農薬ピリダリルにつきましては作物残留試験に加え家畜代謝試験及び家畜残留試験の結果が、そして、農薬プロチオコナゾールにつきましては作物残留試験に加えまして、小核試験等の結果がそれぞれ追加されているため、これら3剤については、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められます。

また、若干恐縮なのですが、プロチオコナゾールのJMPRのARfDの値が違うようでしたので、後で御確認ください。

農薬ブプロフェジンにつきましては、作物残留試験及び吸入毒性試験のほかに評価書に記載のある家畜代謝試験及び家畜残留試験の結果のみが、農薬フルオピラムにつきましては作物残留試験、土壌残留試験及び後作物残留試験の結果のみが、それぞれ追加されているため、これら2剤につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えられます。

また、農薬及び動物用医薬品であるオキシリニック酸につきましては、作物残留試験の結果のみが追加されておりますが、急性参照用量を検討する必要があるため、農薬専門調査会で審議を行うということにはいかがでしょうか。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今御説明いただきましたが、農薬チフルザミド、ピリダリル及びプロチオコナゾールについては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬専門調査会において審議する。それから、農薬ブプロフェジン及びフルオピラムについては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないとのことですので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。そして、農薬及び動物用医薬品オキシリニック酸については、農薬専門調査会に調査審議させることとし、動物用医薬品専門調査会において調査審議させるかどうかについては、農薬専門調査会における審議結果を踏まえて検討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。

黒羽室長、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品目、動物用医薬品3品目について、小佐々畜水産安全管理課課長補佐から説明をお願いいたします。

○小佐々畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省畜水産安全管理課の小佐々でございます。

本来であれば、本件につきましても課長の石川から御説明をさせていただくところですが、本日は、繰り返しになりますが所用のため出席ができませんので、かわりに私から説明をさせていただきたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のございました動物用医薬品3製剤でございます。

お手元の資料3-3、3-4、3-5に沿って御説明いたします。

まず、資料3-3を御用意いただきたいと思います。

本製剤は、塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、酢酸ナトリウム水和物及びブドウ糖を有効成分とする牛の注射剤でございます。製剤名は、酢酸リンゲル糖-V注射液でございます。

本製剤の用法・用量、効能・効果でございますが、資料に記載のあるとおりでございます。

本製剤は、既承認の製剤にブドウ糖を追加した製剤でございます。既承認の製剤につきましては、平成21年に「本製剤が適切に使用される限りにおいては、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ものと考えられる」との御評価をいただいているところでございます。

次に、資料3-4を御覧いただきたいと思っております。

本製剤でございますが、牛伝染性鼻気管炎・牛パラインフルエンザ・牛RSウイルス感染症混合生ワクチン（シード）でございます。製剤名でございますが、ティーエスブイ3でございます。

本製剤の用法・用量、効能・効果でございますが、資料に記載のあるとおりでございます。

本製剤の主剤であります病原体による牛伝染性鼻気管炎、牛パラインフルエンザ、牛RSウイルス感染症につきましては、人獣共通感染症とはみなされていないとの御評価をいただいております。

また、その後、この評価に影響を与えるような新しい知見は得られておりません。また安定剤等につきましても、動物やワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられると評価された成分等でございます。その含有量も評価済みの動物用医薬品と同程度またはそれ以下となっております。

続きまして、資料3-5を御覧ください。

本製剤は、鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（マレック病ウイルス2型・七面鳥ヘルペスウイルス）・鶏痘混合生ワクチン（シード）でございます。製剤名でございますが、ボックスオンPox/MD/IBDでございます。

本製剤の用法・用量、効能・効果でございますが、こちらも資料に記載のあるとおりでございます。

本製剤の主剤であります病原体による鶏痘、マレック病及び鶏伝染性ファブリキウス嚢病でございますが、これらにつきましては人獣共通感染症とはみなされていないとの御評価をいただいております。その後、この評価に影響を与えるような新しい知見は得られておりません。また、安定剤等につきましても、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられると評価された成分等でございます。その含有量も評価済みの動物用医薬品と同程度またはそれ以下となっております。

説明は以上です。よろしくお願いたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

特にございませんか。

ただ今農林水産省から御説明いただいたもののうち、酢酸リンゲル糖－V注射液については、主剤のうちブドウ糖以外は塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物及び酢酸ナトリウム水和物を有効成分とするうち、牛の注射剤である酢酸リンゲル糖－V注射液が既に食品安全委員会の食品健康影響評価において、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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ものと考えられると評価されております。また、ブドウ糖については通常、食品として摂取される成分でございます、さらに本製剤は酢酸リンゲル糖－V注射液と用量に変更はありません。また、本製剤の添加物は動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいては、ヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられると既に評価されたもの、または既に食品健康影響評価を行った動物用医薬品の添加剤と同一で、含有量も同量以下ということになってございます。

したがって、本製剤は、動物用医薬品として適切に使用される限りにおいて、既に評価されている酢酸リンゲル糖－V注射液とヒトの健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えられることから、食品安全基本法第11条第1項第2号「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、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。

また、ティーエスブイ3については、その主剤の病原体による牛伝染性鼻気管炎、牛パラインフルエンザ及び牛RSウイルス感染症が、バックスオンPox/MD/IBDについては、鶏伝染性ファブリキウス嚢病、マレック病及び鶏痘が、それぞれ既に食品安全委員会の食品健康影響評価において人獣共通感染症とはみなされていないと評価されております。また、この評価に影響を与える新たな知見は得られていないとのことでございます。

本製剤の添加物は、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できると考えられると評価されたもの、または既に食品健康影響評価を行った動物用医薬品の添加剤と同一で、さらに含有量も同量以下のものであります。

したがって、本製剤が動物用医薬品として適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できると考えられ、本件については、食品安全基本法第11条第1項第2号「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ゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

小佐々課長補佐、ありがとうございました。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目のうち、プリオン1案件について、梅田輸入食品安全対策室長から説明をお願いいたします。

○梅田輸入食品安全対策室長 厚生労働省輸入食品安全対策室の梅田でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、資料3-1の10ページ目を御覧いただければと思います。スペインから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉並びに内臓について輸入条件を設定することにつきまして、3月19日付で諮問させていただいたところでございます。

めくっていただきまして、次のページに「1 諮問の背景及び趣旨」ということでございますけれども、平成13年以降、BSEの発生国につきましては、食品衛生法に基づきまして、牛肉、それらから得られます加工品につきまして、輸入を禁止しているところでございます。その後、世界的にBSEリスクが減少しております状況を踏まえまして、BSE対策にかかわる管理措置の見直しを行ってきている中、今般、スペインより牛肉等につきまして、見直しに必要な資料の提出がなされたところでございます。

スペインのBSEに関する状況につきまして簡単に御説明させていただきたいと思っております。

スペインにつきましては、牛のと畜頭数が年間215万頭ほどの規模と承知してございます。また、飼料規制につきましては、1994年に哺乳動物に由来しますタンパク質の反芻類への使用禁止、そして、2001年には全ての動物に由来しますタンパク質の家畜飼料への使用を禁止してございます。

スペインではこれまで、BSEは2001年から2017年の間、794頭確認されておりました、2011年以降は1桁台でございまして、2013年はゼロから数頭、15年以降になりますと非定型のみということでございまして、これまでの評価いただいた国と大きな差はないと承知しております。また、2016年のOIEの総会におきまして、無視できるリスクの地域ということで認定を受けているということでございます。

続きまして「2 具体的な諮問内容」でございしますが、これまでお願いしてまいりました国々と同様の諮問内容となっております。（1）の①といたしまして月例制限でございしますが、現行の「輸入禁止」から「30か月例以下」とした場合のリスクを比較するということ。

②としてSRMの範囲でございすけれども、現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸（盲腸との接続部分から2メートルの部分に限る。）並びに30か月齢超の頭部（舌、頬肉、皮及び扁桃を除く。）、脊髄及び脊柱」に変更した場合のリスクの比較ということでお願いしてございます。

この①、②の評価を終えた後、国際的な基準を踏まえまして、さらに月齢の規制閾値を引き上げた場合のリスクの評価をお願いしたいと考えております。

続きまして（２）めん羊及び山羊の肉並びに内臓についてということですが、これにつきましても2015年、平成27年6月に諮問させていただきました、めん羊及び山羊のBSE対策の国境措置に係る諮問内容と同様の内容でございます。

「３ 今後の方針」にございますように、厚生労働省といたしましては、今回の諮問に対しての答申をいただいた段階で、その評価結果に基づきまして、必要な管理措置の見直しを行う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、御質問等がございましたら、お願いいたします。

吉田緑委員、お願いします。

○吉田（緑）委員 御説明ありがとうございます。

ただ今、スペインから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内容について御説明いただいたのですが、1点御質問を申し上げたいのですが、今後、ほかの国からも牛肉輸入解禁に関するこのような諮問は見込まれるのでしょうか。

○梅田輸入食品安全対策室長 現在のところ解禁の要請のございました3カ国と諮問に向けまして資料の確認等を行ってございますので、その資料が整えば、また諮問させていただきたいと考えております。

○吉田（緑）委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

BSEに係る牛肉の輸入については、これまで14カ国について同様の評価を行ってきたと理解しています。今ほど、今後も幾つかの国について諮問が見込まれるというお話がありましたけれども、先ほどの御説明の「２ 具体的な諮問内容」の（１）の①と②については、これまで行った評価でリスクの差は無視できるとした根拠と、それから、本年1月に行った米国、カナダ、アイルランドの評価で整理したような現在の世界の発生状況を考慮すれば、より効率的な評価の進め方が可能ではないかと思うのですが、これは山本委員、いかがでしょうか。

○山本委員 審議の進め方についてですが、佐藤委員長御指摘のとおり「具体的な諮問内容」の（１）①、②の評価につきましましては、評価対象国で実施されている飼料規制、サーベイランス等を確認した上で、これらの国で牛が摂取した可能性があるプリオンの量が、BSE流行当時の英国で牛が摂取していたと推定される量よりも少なければ、30カ月齢以下の

牛で中枢神経組織中から検出可能な量に達する可能性は非常に小さいものと評価しました。

特に今回評価の対象となっているスペインにつきましては、2001年から完全飼料規制を実施しているEUの加盟国であり、OIEでも無視できるリスクの国に認められています。世界的に見ても定型BSEがほとんど確認されなくなった現状では、飼料規制、サーベイランス、SRM除去等の基本的事項について確認ができれば、より効率的に評価を進めることも可能かと考えております。

少なくともスペインにつきましては、基本的事項について個別の管理措置の点検を専門調査会で御議論いただいて、あわせまして、より効率的に評価を進めることについても検討していただくことにはいかがでしょうか。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今山本委員から、専門調査会において、審議の進め方についても効率的に評価を進めるようなことで検討していただくという御提案がありましたが、ほかの委員の皆様方、いかがですか。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、本件については、これまでの評価を踏まえつつ、プリオン専門調査会において審議をすることといたします。

梅田室長、ありがとうございます。

(4) 微生物・ウイルス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。

「微生物・ウイルス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、平成31年2月12日の第730回委員会会合において、平成30年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について審議された際に、アニサキスについては評価に必要な知見が不足していると考えられること等に留意しつつ、微生物・ウイルス専門調査会において案件を審議して今後の対応を検討することとされ、平成31年3月4日、同専門調査会において審議がなされたということでございます。

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 資料4を御覧ください。資料4は、調査会での審議結果について報告された結論を記載してあるものです。その調査会での審議について若干補足の説明をさせていただきます。

まず、微生物・ウイルス専門調査会において審議の参考とするために、国立感染症研究

所の杉山専門参考人よりアニサキス食中毒について講義をいただき、その後、審議を行いました。

具体的な審議ですけれども、1つには、魚種ごとの汚染率、それから筋肉や内臓等の汚染部位、用量反応関係等の知見が不足しているという御意見。2つ目には、基本的なリスク管理措置は凍結するか、加熱するか、それとも切るというような物理的なことしかない中で、リスク管理側から求められるリスク評価が何なのかということはなかなか考えにくいところもあるという御意見。3つ目に、魚を生食する機会が多いという日本の特徴を踏まえたリスク評価や、生食するための対策の検討が必要ではないかという御意見。4つ目に、今、アニサキスによるアレルギーについても報告が出ています。日本では、こういった報告がアンダーレポートの状態になっているのではないかということで、ちゃんと調べれば情報が出てくる可能性もあるのではないかといったような意見がございました。

結論としましては、資料4に書いてありますように、リスク評価が可能かどうか判断するためには、リスクプロファイルの作成が必要と考えられるということで、まずは知見等を収集した上で、リスクプロファイルの作成を進めることとさせていただきたいと考えております。よろしくお願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

これは事務局から追加の説明はなくていいのですね。

ただ今山本委員から御説明いただきましたけれども、何か御質問等ございますか。よろしゅうございますか。

香西委員、どうぞお願いいたします。

○香西委員 知見等を収集した上でリスクプロファイルの作成を進めることが適切であるということですが、今後の知見の収集についてはどのように進めるかということについても、もしあればお願いします。

○佐藤委員長 では、事務局、お願いいたします。

○吉岡評価第二課長 3月4日の専門調査会での御意見を踏まえまして、まずは事務局で知見の収集を進めたいと思っております。不足するようなことがあれば、今後、研究事業や調査事業を活用するという事も視野に置いて進めたいと考えております。

以上です。

○佐藤委員長 よろしいですか。

なかなか困難なところもあるかと思っておりますけれども、ぜひよろしくお願いいたします。

ほかにどなたか御質問、御意見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、ただ今事務局から御発言があったように、知見等を収集した上で、微生物・ウイルス専門調査会においてリスクプロファイルの作成を進めるということにしたいと思います。ありがとうございました。

(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 次の議事でございます。

「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、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 今回提出させていただきました評価書案の対象物質は、LU17257株を利用して生産されたフィターゼについてです。

資料5の2ページの要約を御覧いただきたいと思います。

この飼料添加物は、*Aspergillus niger* ISO-502株を宿主として、*Hafnia* sp. LU11047株、*Yersinia mollaretii* ATCC43969株及び*Buttiauxella gaviniae* DSM18930株由来の各フィターゼの遺伝子を融合させたというちょっと複雑なものですけれども、人工合成した遺伝子を導入して作製した*Aspergillus niger* LU17257株を利用して生産させたフィターゼです。このフィターゼは、フィチン酸を分解して無機のリン酸を遊離させる酵素であって、このもの自体は遺伝子組換えで耐熱性が付与されていることから、加熱による酵素活性の低下が抑制されて、家畜飼料のリンの利用率の向上を目的として使用されるものです。

本飼料添加物については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づいて評価しました。その結果として、まず1番目、遺伝子組換えによって新たな有害物質を生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。2番目、遺伝子組換えに起因する成分が、畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性は考えられない。3番目、家畜の代謝系に作用して、新たな有害物質が生成される可能性は考えられないという結果を得ました。

この結果から、改めて「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」に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、安全上の問題はないと判断しました。

以上ですが、詳細等については、事務局から説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、今、御説明がありました資料の3ページをお願いいたします。概要がまずございますが、概要につきましては、ただ今御説明のあったとおりです。

中段ほどに「また」というところがありますけれども、比較対象としております従来の飼料添加物は、*Aspergillus niger* IS0-500株を宿主としましたフィターゼ生産組換え体を利用してつくられた3-フィターゼということでございます。

評価の方はⅡ. のところがございますけれども、1. の(1)にありますように、宿主については、常在菌であるということと、食品添加物の製造に使用されているものということでございまして、バイオセーフティレベル1に相当するものでございます。

(2)に記載のとおり、このフィターゼ遺伝子については、高温安定性及び広範囲の至適pH活性等を指標として選抜されたということでございます。

(3)にありますように、製造工程におきまして生産菌は除去されておりました、さらにこの添加物については、米国、欧州等で既に使用されておりますけれども、安全性の問題は報告されていないということでございます。

また、2. の関係でございまして、先ほど御説明のとおり提出された資料に基づけば、新たな有害物質が添加物中で生成されることはないと判断がされておりますので、先ほど御説明がありましたとおりの評価ということでございます。

最後になお書きがございまして、この飼料添加物につきましては、飼料添加物としての基準及び規格等の改正が必要ということで、別途、飼料添加物としての評価の要請も予定されているということでございますので、その評価結果も踏まえる必要がある旨が追記されているということでございます。

本件につきましては、よろしければ、3月27日から4月25日までの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して。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

特にございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(6) 新開発食品専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「新開発食品専門調査会における審議結果について」でありまして、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 御報告させていただく評価書案は、ヴァームスマートフィットウォーターというものについてでございます。資料6を御覧いただいて、3ページの要約を使って御説明したいと思っております。

本食品は、アラニン、アルギニン及びフェニルアラニンを関与成分として、「身体活動による脂肪の分解と燃焼する力をより高めるので、脂肪の代謝を上げ、体脂肪を減らすことをさらに助ける」旨を特定の保健の用途とする清涼飲料水です。

本食品一日当たりの摂取目安量1本、これは500mLなのですが、関与成分であるアラニン375 mg、アルギニン375 mg、フェニルアラニン750 mgが含まれております。申請者に言わせると、この1対1対2というのがなかなか重要だと突きとめたということになっております。

本食品の評価では、この要約に書かれているような試験を用いました。調査会の審議では、ヒト試験において腎機能に係る一部項目の変動について指摘がございました。

ただ、この変動は一過性または偶発的な変化と考えられましたが、特に自覚のない人や腎機能が低下傾向にある人がこの食品を過剰摂取しないよう、より明確な注意喚起が必要であるとの意見がありました。

このように表示に関する意見はあったものの、これらの試験結果等を評価した結果、本食品については、提出された資料に基づく限りにおいて安全性には問題はないと判断しました。

詳細については、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、今の資料の4ページをお願いいたします。概要につきましては、今御説明をいただいたとおりでございます。

「2. 関与成分」の項に記載がございますが、先ほども御説明がございましたけれども、混合割合が1対1対2ということで、この割合が摂取して運動を併用した場合に脂肪分解能が高い重量比ということになっております。

「3. 作用機序等」につきましては、身体活動との併用によりまして血中グルカゴン濃度が上昇し、それに伴って血中グリセロール及びケトン体濃度が上昇するという一方で、脂肪分解を高める働きがあるとされております。

次に「II. 安全性に係る試験等の概要」についてですけれども、まず「1. 食経験」というのがございまして、それぞれのアミノ酸量は、日本人が食事から摂取するアミノ酸の平均摂取量に比べまして、アラニン、アルギニンにつきましては10分の1以下程度、フェニルアラニンにつきましては5分の1程度という量になっております。また、申請者によりますと、本食品とはアミノ酸比率が異なりまして、全部で17種類のアミノ酸が混合されている清涼飲料が販売されているということで、2014年から1000万食以上の販売実績があるということですが、これまでのところ、それらの健康被害は報告されていないとしてお

ります。

5 ページをお願いいたします。「2. *in vitro*及び動物を用いた *in vivo*試験」でございます。まず、遺伝毒性試験としては、表1にまとめられたとおりでございますが、いずれも陰性でございます。

その下の(2)からは動物を用いた毒性試験になっておりますけれども、専門調査会では、(3)のラットの13週間反復経口投与試験におきまして、雄の2,000 mg/kg 体重/日投与群の10匹中7匹に尿中リン酸塩の析出が認められているという事象がありまして、これについて申請者の考察を求めるといことがございました。申請者からは、この所見が弱い陽性であるということと、病理組織学的検査では尿細管障害や尿路結石といった異常は認められていないということで、毒性学的意義は低いと回答しておりまして、これが了承されております。

その他の所見についても、毒性所見ではないという御判断になっております。

6 ページに参りまして(4)の自然発症糖尿病モデルZDFラットを用いました5週間の試験が行われておりますけれども、グルカゴンを上昇させる機序があるということで、糖尿病への影響を懸念して行われたものということですが、血糖値等に对照群との有意差はなかったということでございます。

これに関連しまして、10ページの食品健康影響評価がまとめられておりますところ、3つ目のパラグラフを御覧いただきますと、この関連の記載がございますが、専門調査会ではこの試験結果に加えまして、この後御説明いたしますヒト試験において明らかな血糖値上昇が認められないということ。それから、アミノ酸含量が本食品では通常の食事から摂取するアミノ酸レベル程度、あるいはそれより少ないということで、糖尿病患者の血糖値への影響は小さいという判断になっております。

7 ページにお戻りいただきまして、「3. ヒト試験」でございます。3用量による12週間摂取試験が成人男女35名で、一日摂取目安量での12週摂取試験が200名を対象に、4週間の3倍過剰摂取試験が成人男女30名を対象にそれぞれ行われておりまして、いずれも問題となるような有害事象はございませんでしたけれども、12週の一日常摂取目安量での試験におきまして、尿タンパクが一過性でありますが高値を示していた例があったということ、それから、過剰摂取試験でクレアチニン高値やカリウム高値が一部の被験者で認められたということで、安全性についての考察が求められました。腎機能の関連ということでございます。

これに関しましては、9ページの(3)の腎機能に関する項目で記載しておりますけれども、個々の被験者の尿タンパクの推移に基づく検討の結果として、尿タンパクの変動が軽微であるということと、その他の腎機能に関連する項目については正常値で推移しているということで、主に運動に起因する偶発的な変化であるなどの回答がございまして、了承されております。

また、クレアチニン高値やカリウム高値につきましても、同様に腎機能への影響を示唆

するものではなく、カリウム高値につきましては、本食品中のカリウムによる可能性はあるということですが、500 mL中のカリウム量が一般的な市販スポーツドリンク中の濃度の範囲内ということで、本食品について改めてカリウムの摂取を気にする方への注意喚起等は必要がないというお話がございました。

ただ、この回答については了承するものの、先ほど御説明のとおり、腎機能の悪化につながらないようにということで、明確な注意喚起が必要ということで、一日摂取目安量を守って過剰摂取しないようにということを明確に記載すべきとされたところがございます。

また、8ページの「その他」の項目には、先ほど触れました糖尿病への影響のほかに、(2)としまして、本食品が含むフェニルアラニンによるフェニルケトン尿症等への影響に関して書かれておりますけれども、フェニルアラニンを含有する旨の表示が複数箇所にされるという予定なので、さらなる対策は必要ないということになっております。

腎機能については、先ほど御説明のとおりでございます。

以上を踏まえまして、10ページからの食品健康影響評価がされておりますけれども、内容については、先ほど御説明いただいたとおりでございます。

本件につきましては、御了承いただきましたら、明日から4月25日までの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 ありがとうございます。

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

特にございませんか。

それでは、本件については意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を新開発食品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(7) 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 次の議事であります。

「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」であります。

添加物及び遺伝子組換え食品等1品目、農薬2品目、遺伝子組換え食品等1品目、薬剤耐性菌1案件に関する食品健康影響評価であります。

まず、添加物及び遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてでございますが、これ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。

○池田評価情報分析官 それでは、資料7-1をお願いいたします。*Escherichia coli* K-12 W3110株を用いて生産されたプシコースエピメラーゼでございます。

本品目は、製造用剤として用いられる添加物ということでございます。

審議の経緯でございますけれども、この添加物につきましては、1月15日に食品安全委員会におきまして審議結果案の報告について審議がされまして、1月16日から2月14日まで御意見・情報の募集を行ったものでございます。

概要が6ページにございます。フルクトースからプシコースを生産するために用いる酵素ということでございまして、(1)に基原がございまして、記載されておりますように、*Arthrobacter globiformis* M30が有するプシコースエピメラーゼ遺伝子を含む発現ベクターを宿主に導入して得られた菌株から生産されるということでございます。

次のページ(3)の成分にございますように、有効成分の酵素は、289のアミノ酸から成るサブユニットの4量体ということになっております。

本品の生産菌株は組換えDNA技術を応用したものであるということですので、遺伝子組換え食品等専門調査会の専門委員に御参画をいただきまして、この観点からの評価もあわせて行ったものでございます。

評価につきましては、25ページから評価結果が記載されておりますけれども、遺伝子組換え技術を応用した添加物の観点からの安全性評価、酵素指針に基づく生産菌株の安全性、毒性、アレルギー性の評価を踏まえまして、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないという御判断になっております。

御意見につきましては、評価書の31ページの次のページにございます。後ろから4枚ほどになっております。御意見は4通いただいております。

まず1つ目の御意見でございますけれども、日本は添加物の許可が甘過ぎるのではないのでしょうか。単体では大丈夫でも相互作用もあると思いますという御意見でございます。

最初の添加物の指定、許可の件につきましては、リスク管理機関にお伝えしますというお答えになっております。また、相互作用につきましては「添加物に関する食品健康影響評価指針」の中に関連の記載がございまして、個々の添加物の評価を十分に行うことで、複合摂取による影響についても実質的な安全性を十分確保することが可能と考えられる。ただし、添加物を複数摂取した場合のリスクに関する知見がある場合は、必要に応じて評価を行うとされているということで御紹介をしております。

2つ目の御意見でございます。まず1つ目につきましては、11ページの「**遺伝子は・・・異性化酵素を発現する。」という記述に関しまして、正確ではないということで、間違えているという御意見でございます。

これについては、御指摘を受けまして、修正をしています。修正の内容につきましては最後のページにございますが、2つ目の11ページのところでございます。もともとは「プシコースエピメラーゼ遺伝子はプシコースエピメラーゼをコードし、」何々を「発現させる。」と書いていたところを、「コードする。当該酵素は」これこれの「触媒をする異性

化酵素である。」という記載にしたということでございます。

その下でございますが、基原につきまして、*Arthrobacter globiformis*と当初書いておりましたところ、M30を入れるべきではないかというお話で、間違いということではないと思うのですけれども、より適切な記載に直しましたということです。この修正については先ほどのページに書いてございます。

御意見の2枚目でございますけれども、7ページ(3)の最終段落の記述が正しいとするならばというのは、プシコースエピメラーゼ量が全タンパク質の65.0から71.7%という記述をしているのですけれども、ホモテトラマー酵素が本品目の有効成分という記述は間違えているということをおっしゃっていて、残りのタンパクの部分に機能がないとは限らないという御趣旨かと思うのですけれども、機能があるかどうかについては、安全性評価に直接関係する問題はないと考えておりますので、指定申請者の方の記述をそのまま書いているということで、有効成分がホモテトラマーの酵素であるというふうにされておりますので、そのように記載しておりますという答えにしております。

次ですけれども、総タンパク質当たりのプシコースエピメラーゼ量がTOS量での比率かどうかという御質問については、SDS-PAGEでのバンドの強度と検量線から算出しているのです、TOS換算はしていないという御説明をしております。

また、残りの比率というのは、先ほどの30%程度のものについては、既知のタンパク質の相同性を調べていないのかという御質問については、残りのタンパク質としてあり得るのは宿主由来のもの、それから発現ベクターに由来するタンパク質の2通り考えられるということなのですけれども、宿主に関しましては、添加物製造の利用経験があるということで、また、有害な生理活性物質を産生することは知られていないということで、既知タンパク質との相同性は調べていない。発現ベクターについては調べておりますという答えでございます。

その次の3番目の御意見でございますが、諸外国による使用状況に関連して、フランス、デンマーク等、ここに記載の国では使用不可な物質であるとされているように、安全と認められているとは考えられないということをおっしゃっておられまして、こういったような状況で安全性の懸念はないと結論づけるのは危険な判断だと考えられるということなのですけれども、まず、食品安全委員会の役割について御説明をして、本品目につきましては酵素指針及び評価基準に基づきまして、必要な事項について評価した結果として、安全性に懸念はないと判断しておりますという御説明をしております。

その次の段落でございますが、そもそも日本での遺伝子組換え物質の認可数が多い、諸外国と比較して緩い状態というようなことをおっしゃってございまして、健康への影響は遺伝子組換え食品の歴史が浅いのではっきりしていない状態だということで、使用禁止としてくださいという御意見でございます。

認可数のお話につきましては、リスク管理機関の厚生労働省にお伝えいたしますという答えにさせていただいております。

また、評価につきましてですが、評価基準に基づきまして、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて評価を行っている旨を御説明しております。

4番目の御意見でございます。いずれも評価書の記載の内容につきまして、このようにすべきといった御意見をいろいろいただいているところなのですが、御指摘が反映できるところは反映させていただいております。必ずしも御指摘どおりではないところについては御説明をしているという形でお答えをさせていただいております。

修正をしている部分につきましては、4ページの8.のtacプロモーターは人為的に作製されたものであり、*E. coli*由来ではないということで、御指摘を受けて評価書案を修正していますということで、最後のページの15ページ4行目と書いてあるところのような修正をしているということでございます。

本件につきましては、これによろしければ、専門調査会の評価書案及び結論を変更することなく、今の修正事項を修正した上で、関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

1点、私からなのですが、パブリックコメントというか御意見の中で添加物の数が多いとか、あるいは遺伝子組換えの認可数が多いとか、特に3番目のコメントですね。数を挙げて指摘されているのですが、この辺の数的な事実関係はどうなっているのか、もし事務局で実態をつかんでいたら教えていただきたいのですが。

○池田評価情報分析官 恐らく御意見いただいている方もこちらを御覧になっているのかなと思うのですが、国際アグリバイオ事業団（ISAAA）というところのホームページに各国の認可数のような数と物のリストが載っております。ここで見たところ、例えば各国で認可されました遺伝子組換え作物数は、昨日の時点で見たところでは、米国203品目、EUでは107品目、中国では64品目、ロシアでは24品目、日本では318品目となっているところでございます。

ただ、遺伝子組換え作物に関します各国の制度が異なっているので、一概に認可数で多寡の評価はできないのではないかと考えております。例えば、米国では、安全性確認済みの作物同士のかけ合わせにつきましては、既存品種のかけ合わせと同等ということで、特に安全性の評価は行われていないと聞いております。一方、日本では、安全性審査済みの作物同士であっても、宿主の代謝系に影響を与える形質が導入されたものなど一部については系統ごとに安全性評価を実施しております。こういうこともありますので、認可数でここで挙げられている数の比較をしても、流通している遺伝子組換え作物の数が直接反映されているものではないと思います。

また、かけ合わせ事例を今、挙げさせていただいたところですが、こういった事例について言えば、日本がより丁寧に安全性評価を行っていると言えるところもあるかなと考えております。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

審査にかける基準みたいなものも違いがあったりとか、私なども遺伝子組換え食品等のリスク評価を見ていると、結構細かくというか丁寧にやっているなという印象があったのですけれども、そんな感じで理解したいと思います。

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

それでは、本件については、添加物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微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準に基づき評価した結果、人の健康を損なうおそれはない。また、添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないということでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、農薬2品目に関する食品健康影響評価でございますが、これら2品目については、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。

○中山評価第一課長 それでは、説明します。資料7-2を御覧ください。アフィドピロペンです。

まず、4ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、本年の2月5日に食品安全委員会に報告し、翌日から3月7日まで国民からの意見・情報の募集を行ったということでございます。

本剤について、8ページですけれども、構造式が示されるとともに、ピロペン系の殺虫剤であるという説明がございます。

食品健康影響評価ですけれども、70ページをお開きいただければと思います。

ADIにつきましては、各試験で得られた無毒性量が73ページから75ページにかけて、表84にまとめられておりますけれども、その中の無毒性量のうちの最小値ということで、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の結果を用いまして、それを安全係数100で除したという形で0.08 mg/kg 体重/日をADIと設定したということでございます。

さらに、急性参照用量の設定に際しましては、ラットを用いた血中プロラクチン濃度測定試験において、投与初期からプロラクチン減少が認められて、アフィドピロペンの視床

下部に対する直接影響などを示唆するものと考えられるので、プロラクチンの減少はアフィドピロペン投与による急性影響を反映する指標と考えられたということが今回の特徴的なところではないかと思えます。

そうしたことを踏まえまして、アフィドピロペンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量については、77ページの表85にまとめられておりますけれども、この中の最小値ということで、ラットを用いた血中プロラクチン濃度測定試験の結果を用いまして、これを安全係数100で除した0.18 mg/kg 体重をARfDと設定したということをございました。

本件につきまして、意見を募集しました結果が最後の紙のところなのですが、御意見は1通いただいています。

いただいた意見の内容ですけれども、許容摂取量等設定において、安全係数100で除しているとはいえ、薄まっても生き物を殺すものであることには変わりなく、残留農薬等は一切認めないのが国民の健康を預かるものの基本的使命のはず。あと、許容量の基準となった数字というのはヒトではない、動物での実験からもたらされたもので、そんな数字で使用を認められるべきではない。かといってヒトで実験すべきというつもりはないが、既に多量の農薬、添加物、遺伝子組換え物質が認められている日本でヒトを使って試験をしているのではないかと疑われる状態だと。他国での登録、使用状況を教えてほしいということをございます。

さらに、次の段落に行きますが、日本での残留農薬が認められている最新の数字も教えてほしいということです。また、100で除しているとか、組み合わせが膨大になるという理由で各種残留農薬、添加物、遺伝子組換え品目の複合影響を検証しないのもリスクが高いという御意見をいただいたということでもあります。

これについての回答でございますが、戻っていただきますが、食品安全委員会では、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもと、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品を介した農薬の摂取による人の健康への影響について評価を行っています。ADI、ARfDの設定では、各種毒性試験で得られた無毒性量から、ヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差を考慮した安全係数100を除いて決めています。食品安全委員会は、今回設定したADI及びARfDに基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されるものと考えます。

複合影響については、現段階では国際的にも評価手法として確立したものはなく、基礎的な検討段階にあることから、現段階では総合的な評価は困難であると考えていますと。

農薬ですけれども、こうした複合影響に関して、FAO/WHOでは、まず1つ目として、100倍の安全係数には、複数の化合物の暴露を受けた場合に起こり得る相乗作用も考慮されている。

2つ目としては、相互作用については、農薬だけでなく人が暴露する可能性のある全ての化合物についての問題であり、その組み合わせは膨大となることから、非常に低いレベ

ルでしか存在しない残留農薬の相互作用のみを特別の懸念として取り上げる必要はないとされているということでございます。

あと、人体や環境への影響を踏まえた農薬等の禁止に関する御意見については、農林水産省、厚生労働省、環境省へ情報提供させていただきますということです。

また、農薬の登録状況等の農薬取締法に基づくリスク管理については農林水産省、食品添加物、遺伝子組換え食品、食品中の残留農薬等の食品衛生法に基づくリスク管理については厚生労働省にお問い合わせくださいという回答とさせていただきます。

次に、資料7-3、オキスポコナゾールフマル酸塩です。

経緯については3ページですが、先ほどのアフィドピロペンと同様です。

剤の概要ですけれども、9ページから10ページにかけてでございます。構造式が示されるとともに、イミダゾール系殺菌剤であるということでございます。

本剤の食品健康影響評価については、45ページから46ページでございます。下から10行目ほどのところですけれども、本剤については、農産物中の暴露評価対象物質につきましては、オキスポコナゾールフマル酸塩、オキスポコナゾールに加えて、作物残留試験の結果や急性毒性試験などの結果も踏まえまして代謝物Uも設定されているということです。

さらに、各試験、ADI、ARfDに関しましては、各種毒性試験の結果から得られた無毒性量などのデータを踏まえまして、それらについては47ページから48ページに、まず、各試験における無毒性量と、49ページには単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響等がございますが、この中の最小値をとることによりまして、それぞれ安全係数100で除した形で、ADIは0.03 mg/kg 体重/日、ARfDに関しては0.2 mg/kg 体重ということを設定したという結果でございました。

これにつきましても御意見をいただいたところですが、基本的にはアフィドピロペンと同様の内容でございます。意見で追加された部分、削除されている部分が一部ございます。これに対応して回答の一部については若干削除している部分などもございますが、基本的にはアフィドピロペンと同内容の回答とさせていただきます。

以上、よろしければ、専門調査会の審議結果で、それぞれの評価書の内容をもちましてリスク管理機関に通知したいと考えているということでございます。

以上です。

○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、すなわちアフィドピロペンのADIを0.08 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.18 mg/kg 体重と設

定する。オキシポコナゾールフマル酸塩のADIを0.03 mg/kg 体重/日、ARfDを0.2 mg/kg 体重と設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。

続きまして、遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価でございます。

これも専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続き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7-4をお願いいたします。JPAN002株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。

審議の経緯が3ページにございますけれども、本件につきましては、1月22日の委員会におきまして専門調査会での審議結果の報告について審議されまして、2月21日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

評価書の5ページから概要がございますけれども、評価対象の酵素につきましては、リン脂質の1位のエステル結合を分解し、リゾリン脂質及び脂肪酸を生成する酵素ということございまして、植物油の精製に利用されるものということでございます。ここに記載されておりますように、生産菌につきましては、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主としまして、変位導入しました*Talaromyces leycettanus* CBS 398.68株由来のホスホリパーゼA1遺伝子を導入することで行われた株ということでございます。

評価につきましては、14ページにございますけれども、評価基準に基づきまして評価した結果、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・情報の募集結果でございますけれども、後ろから3枚目ぐらいのところからでございます。2件の御意見をいただいております。

まず1つ目でございますけれども、欧米では、食品添加物の規制が厳しくて、日本では添加物が多いといったような御意見で、これらの複合作用が検証されていないのではということをおっしゃっておられます。また、適切な環境で扱われている限りとか、既知の有害塩基配列は含まれていないといった記載について、製造業者からの判断が列記されているだけなので、第三者機関の検証を経ることを要望しますといった御意見でございます。

回答でございますが、まず、食品安全委員会の役割について御説明をしまして、第三者の資料というようなお話につきましては、申請者の提出した資料による評価に際しましては、記載の妥当性についても検討して、科学的見地から審議を行っているという御説明をしております。また、審議におきまして資料が不足していると判断されましたときは、追加資料の提出も求めているということを御説明しております。

また、複合影響のお話につきましては、現段階では国際的にも確立した評価方法はなく、個別のリスク評価を十分行うことで安全性が確保できると考えていますというお答えにしております。

2つ目の御意見は次のページでございますけれども、最初のパラグラフでは、宿主のアレルギー性に関連しまして、適切な環境で扱われている限り、*Aspergillus niger* B0-1株によるアレルギー誘発性の可能性は低いと考えられると結論づけているということについて、適切な環境が必ず担保されるのかどうかということで、製造者任せでは無責任だという御意見でございます。

回答でございますけれども、添加物の製造に関する御意見はリスク管理に関するものと考えられますので、厚生労働省へお伝えしますということをお答えしております。また、なお書きとしまして、食品関連事業者は、みずからが食品の安全性の確保について第一義的責任を有しているということの御説明をあわせてさせていただいております。

次の段落でございますが、宿主の*Aspergillus niger*には、腸管内への寄生性及び定着性の報告はないといったような記載で、安全であるかのような表現がされているということ。あるいは既知の有害塩基配列は含まれていないといったような記載があるけれども、知られていない有害塩基配列が含まれている可能性がない訳ではないと想定されるといった御意見でございます。遺伝子組換え物質そのものも歴史が浅く、知見が少ないので、健康を損なうおそれはないと判断したとの結論は国民をリスクにさらすといったような御意見でございます。

回答でございますけれども、この添加物につきましては、ここに記載の基準に基づきまして評価を行った結果としまして、挿入遺伝子の安全性とここに記載の事項について確認をした結果として、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しましたという御説明をしております。また、食品安全委員会はその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて評価を行っていますという旨を御説明しております。

次のページに参りまして、次のパラグラフに関しては、評価に当たって参照された報告やデータというのは社内文書が多くて、第三者作成がわずかであるということで、申請者のデータをもとにするのは極めて危険であるといったような御意見でございます。

先ほど類似の御意見がございましたので、回答については、同じような回答にさせていただきます。

その下ですが、人工腸液に対する感受性についてということで、この結果でリスクはないと判断されたのでしょうか、根拠をお示しく下さいということですが、御指摘の箇所はアレルギーの検討の箇所でございます。アレルギーにつきましては、回答案に記載のように挿入遺伝子が産出するタンパク質、あるいは新たに生じるオープンリーディングフレームから翻訳される可能性のあるタンパク質の配列を既知のアレルゲンと比較するといったこと。それから、腸液以外にも人工胃液、加熱処理等に対する感受性試験の結果等も見て、総合的に判断をしていますという御説明をしております。

次のパラグラフにつきましても、知見がないだけでリスクが皆無と言い切れるかという御意見でございます。先ほどと同様のお答えをさせていただいております。

その次のページでございますが、この添加物について、カナダで使用されているほか、米国で認証されているということが書かれているけれども、これが許可する理由にはならないのではといった御意見でございます。また、複合影響を検証していないといったことも御指摘がございますけれども、複合影響については、先ほどと同様のお答えをしております。また、国際動向に関しましては、食品の安全性の確保については、国際動向にも十分配慮しつつ科学的知見に基づいて講じられるものということで、他国の評価結果も参考にしていますという御説明をしております。

最後のパラグラフでございますけれども、こちらに記載されている事項、例えば安全性に問題のある非有効成分が含まれるとは考えにくいというような表現が申請者寄りの判断ではないかといった御意見でございますが、先ほど③でお答えしたとおりですということで、同様のお答えをしているところでございます。

本件につきましては、よろしければ、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 内容に関してではないのですが、パブリックコメントの2件目の方の②の回答のところの日本語なのですが、「本添加物については」で始まる文の5行目に「評価を行った結果」と書いてあって、その後、下へ4行行くと、また「結果」と出てくるので、ここの「結果、」「結果、」となっているのは日本語がおかしいかなと思います。

それで、「評価を行い、挿入遺伝子の安全性、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」でよろしいのではないかと思います。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。修正させていただきます。

○佐藤委員長 事務局は適切に対応をお願いいたします。

ほかにどなたか御意見あるいは御質問ございませんでしょうか。よろしゅうございますか。長い文章を書くとなかなか難しくなるので、なるべく一文は短目の方がよろしいかと思っております。

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「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したということ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。

続きまして、薬剤耐性菌1案件に関する食品健康影響評価についてでありまして、本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手续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。

○吉岡評価第二課長 資料7-5をお願いいたします。家畜に使用するテトラサイクリン系抗生物質に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の結果です。

4ページをお願いいたします。まず、審議の経緯を御説明いたします。本年2月12日の第730回食品安全委員会に御報告し、2月13日から3月14日まで国民からの意見・情報の募集を行いました。

7ページをお願いいたします。「I. 評価要請の経緯」でございますが、上から3つ目のパラグラフでございます。評価対象TC系抗生物質について、評価指針に基づき、家畜に動物用抗菌性物質を使用することにより選択される薬剤耐性菌が食品を介してヒトに伝播し、ヒトが当該細菌に起因する感染症を発症した場合に、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性及びその程度について評価を行いました。

その下から食品健康影響評価について記述をしております。

まず、ハザードの特定でございます。9ページをお願いいたします。表1の下2行のところでございます。評価すべきハザードとして、家畜に対して評価対象テトラサイクリン系抗生物質を使用した結果として選択されるテトラサイクリン系抗生物質耐性のMRSA等を含む黄色ブドウ球菌を特定いたしました。

13ページをお願いいたします。「5. リスクの推定」です。表5に評価指針に基づき発生評価、暴露評価及び影響評価に係る評価結果から、総合的にハザードのリスクを推定した結果、総合的なリスクの程度は低度と判断をいたしております。

最後から2枚目に意見等の募集結果をつけております。1通の御意見がございました。

御意見の内容でございますが、ヒトの治療効果が減弱または喪失する可能性が否定できないのにリスクの程度を低度と考えるのは、国民の健康を最優先にしていないのではないかと。リスクがある以上、このような物質の使用は認められるべきではない。薬剤耐性菌について知見等が不十分な状況を鑑みれば、当面、この物質の使用は禁止すべきという御意

見でございます。

ワーキンググループの回答でございますが、食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもとに評価を行っております。また、指針に基づいて総合的にリスクを推定しておりますというお答えでございます。

なお、このような物質の使用を禁止すべき等の御意見につきましては、動物用医薬品の承認、飼料添加物の指定等、リスク管理にも関係いたしますので、リスク関係機関にお伝えするという回答にしております。

最後のページは、記載整備について整理をしております。

差し支えなければ、ワーキンググループの結論をもって関係機関に通知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。

よろしゅうございますか。

これで多分、2つ目か3つ目かと思うのですがけれども、評価書の形が、知見を整理する部分と評価を書いた部分を分けていただいて、非常に読みやすくなっているなという感じがいたしました。

結論でございますけれども、本件については、薬剤耐性菌に関するワーキンググループと同じもの、すなわち評価対象テトラサイクリン系抗生物質が家畜に使用された結果としてハザードが選択され、家畜由来の畜産食品を介してヒトがハザードに暴露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できないが、リスクの程度は低度であると考えたということ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。

(8) 2019年度食品安全委員会運営計画について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「2019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12日の第730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ということといたしておりました。これを受けて、2月13日から3月14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をお願いいたします。

○矢田総務課長 それでは、お手元の資料8に基づいて説明をさせていただきます。

今、委員長からお話がありましたとおり、2月13日から3月14日まで意見募集を行いまして、全部で3件の意見を頂戴しております。

資料をひっくり返していただきまして、後ろから3枚めくっていただきますと、そこにいただいた御意見の中身と回答が載っております。

初めの御意見でございますけれども、1ページの下の方からでございます。過去に食品添加物に指定されたもののうち、安全性のデータが不十分な化学物質、あるいは新たな科学的知見を得た化学物質について、迅速に再評価を行ってください。厚生労働省と協議を行って、定期的再評価の仕組みや優先順位の設定を検討してくださいという御意見でございます。

これに対しまして回答といたしましては、食品添加物は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そろえ、委員会に諮問されるということで、必要に応じ、リスク管理のあり方を検討すべきであることから、御意見につきましては、厚生労働省に伝えますという回答を用意しております。

次に、2つ目の御意見でございますが、2ページの真ん中より少し下ほどになります。整備されていない分野の健康影響評価ガイドラインを速やかに作成してくださいということで、今回の運営計画案の中にも入っております農薬、飼料添加物、器具・容器包装、アレルギー等のことが記載をされております。

回答といたしましては、まず、飼料添加物については平成30年9月に策定済みであること。農薬、器具・容器包装については、現在専門調査会で審議中であること。また、アレルギーを含む食品については、研究事業で作成した評価ガイドラインのたたき台を踏まえて、調査事業で収集・整理した科学的知見を活用して審議を進めていくという旨の回答を用意しております。

3つ目の御意見は、そのすぐ下でございます。「健康食品」の関係でございまして、周知や理解促進に取り組んでほしいという意見でございます。

これにつきまして、まず回答といたしましては、今年度実施した事業といたしまして、講師を地方公共団体に派遣して説明をしたこと、冊子・リーフレットを積極的に配布したこと、Facebook、メールマガジン等を通じて情報発信を行ったことを記載しております。また、来年度についても、地方公共団体や消費者団体等の要望を伺いながら、引き続き積極的に意見交換、情報発信を行っていく旨を回答として用意しております。

1人目の4つ目の御意見ですが、3ページの下の方でございます。消費者が食品リスクの全体像や各リスク危害要因を相対的に理解できるめやすの作成を検討してほしい旨の御意見でございます。

これに対する回答でございますが、食品健康影響評価やリスクプロファイルの作成の中

で、障害調整生存年やばく露マージン等、ハザードごとのリスクを比較し得る指標を用いることがあるということを示し上げた上で、2019年度のリスクコミュニケーションにおいても、皆様に分かりやすくリスクやハザードの情報をお伝えできるように検討を重ねていく旨の回答を用意しております。

2人目の御意見でございます。4ページの下ほどになります。国民の健康の保護を最優先にすることが大前提なので、それに反する内容であれば、標準処理期間より時間がかかるような場合でも食品健康影響評価は時間をかけて行うべきという御意見でございます。また、国民の健康を最優先する施策を実施してもらいたいという御意見でございます。

これに対する回答ですが、標準処理期間については努力目標であって、これを達成するために評価をおざなりに行うということはありませんと申し上げた上で、国民の健康を優先する施策については、リスク管理機関に伝える旨の回答を用意しております。

2人目の2つ目の御意見でございますが、国際的動向を踏まえた等の表現について、他国並みに厳しくする観点であればいいけれども、国際的に許容されるとか、国際的には不要とされているという考え方は、国民の健康をないがしろにするという旨の御意見でございます。

これに対する回答でございますが、国際的動向を踏まえたという表現について、国際的に見て不十分なものとなることのないように、国際機関を初め、海外の機関でのリスク評価の状況、科学的な知見等を的確に把握しながら評価を行うことを指しているという回答を用意しております。

3つ目の御意見ですけれども、「自ら評価」の実施について、残留農薬、添加物、遺伝子組換え食品の複合影響評価を加えてほしいという御意見でございます。

まず、回答としましては、「自ら評価」の案件の選定について、毎年ホームページ等で案件候補を公募し、企画等専門調査会での審議を経て実施案件を検討している旨の回答と、複合影響評価につきましては、これまでも出ておりますけれども、現段階では国際的にも評価手法として確立したものはなく、基礎的な検討段階なことから、現段階では総合的な評価は困難であると考えている。いずれにしても、食品安全委員会としては国際的動向を注視していきたいという回答を用意しております。

4つ目の御意見でございますが、リスクコミュニケーションについてタイムリー性が重要ということの御意見でございますが、SNS等を利用し、今後ともタイムリーな情報発信を行っていく旨の回答を用意しております。

5つ目の御意見ですが、2つの講座、「食品安全勉強会」と「精講」ですけれども、これにつきまして、農薬、添加物、遺伝子組換え品は現代生活に欠かせないものであり、健康影響リスクがないように上限値設定等をしているので安全といったような表現がないよという御意見でございます。

これにつきまして、回答といたしましては、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識のもと、科学的な知識に基づいて行っている旨の回答を用意しております。

最後に3人目の方の御意見でございますけれども、国民を常に基準にして情報精査、検査、評価、法律整備等を強く望みます。これらがジャパンスタードとして確立、国際的評価を勝ち取れば、日本の農産物等がブランド化し、さらに地方創生や日本活性化にまで広がる。応援していますという御意見でございます。

これに対する回答といたしまして、御意見も踏まえ、関係省庁とも協力して対応していきますというものを用意してございます。

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。

よろしゅうございますか。

それでは、本件については、報告された案のとおり決定したいと思います。そういうことでよろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(9) 2019年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題(案)について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「2019年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題(案)について」であります。

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 3月14日に研究・調査企画会議事前・中間評価部会を開催しまして、2019年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題(案)について審議を行い、資料9のとおり案を取りまとめました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○橋評価調整官 それでは、資料9に基づきまして、御説明いたします。

1枚おめくりいただきますと、見開きの右手には、2019年度食品健康影響評価技術研究の追加公募課題案としまして、今回お諮りする2課題の概要がございます。

もう一枚めくっていただきまして、最後のページですけれども、こちらには、先ほどのお諮りする2課題に該当する優先実施課題の該当部分の抜粋を記載しております。こちらの最終ページをまず御覧ください。優先実施課題の2課題、1つ目が「1 危害要因・ば

く露実態の評価に必要な科学的知見の集積」の1(4)でございますけれども、ノロウイルスに関するもの。もう一つが「3 新たなリスク評価方法等の確立」の1(3)の農薬の使用で生成される代謝物の評価方法に関する研究の課題。この2課題につきましては、一次公募において応募がございませんでしたけれども、食品安全委員会における重要性は非常に高いと判断されたことから、今回追加公募を行うこととなったものでございます。

1 ページお戻りいただきまして、実際の公募課題の案の概要について御説明申し上げますけれども、まず1つ目の「ノロウイルスによる健康被害実態及び食品寄与率の推計に関する研究」でございます。こちらはノロウイルス感染症のヒト、食品、環境にわたる全体像を把握して、食品による寄与率、つまり、ノロウイルス感染症全罹患患者数に対する食品由来のものの割合を検討するとともに、大量調理施設における調理従事者の不顕性感染の状況と対策についても研究するといったものでございます。

2つ目につきましては「農薬の使用により生成される代謝物の評価方法に関する研究」というタイトルでして、内容としては、海外における代謝物の評価方法を調査し、ADIやARfD、暴露評価対象物質の検討対象となる代謝物の条件や、評価に必要な試験項目について研究するというものでございます。

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、御質問がありましたらどうぞよろしいですか。

それでは、2019年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題については、案のとおり決定するとしてよろしゅうございますね。

(「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。

(10) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○矢田総務課長 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2日火曜日14時から開催を予定しております。

また、27日水曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、その後、別途非公開

で行われます。それから、29日金曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、同じく14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第736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。