

# 食品安全委員会第747回会合議事録

1. 日時 令和元年6月25日（火） 14：00～14：52

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

・農薬 5品目

[1]イプフルフェノキン [2]オキサゾスルフィル

[3]テブコナゾール [4]ビキサフェン

[5]ベンズピリモキサン

(厚生労働省からの説明)

・プリオン 1案件

めん羊及び山羊由来の肉骨粉等の肥料利用に関する規制の見直しについて

(農林水産省からの説明)

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

・器具・容器包装「食品衛生法第18条第3項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量」に係る食品健康影響評価について

・プリオン「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」に係る食品健康影響評価について

(3) 食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果（案）について

(4) 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 井上残留農薬等基準審査室長

農林水産省 朝倉農産安全管理課付

(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、

箴島評価第二課長、渡辺情報・勧告広報課長、池田評価情報分析官、  
秋元リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

## 5. 配付資料

- 資料1-1 食品健康影響評価について<イプフルフェノキン>
- 資料1-2 食品健康影響評価について<オキサゾスルフィル>
- 資料1-3 食品健康影響評価について<テブコナゾール>
- 資料1-4 食品健康影響評価について<ビキサフェン>
- 資料1-5 食品健康影響評価について<ベンズピリモキサン>
- 資料1-6 「イプフルフェノキン」、「オキサゾスルフィル」、「テブコナゾール」、「ビキサフェン」及び「ベンズピリモキサン」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1-7 食品健康影響評価について<めん羊及び山羊由来の肉骨粉等の肥料利用に関する規制の見直しについて>
- 資料2-1 食品衛生法第18条第3項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量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2-2 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係る食品健康影響評価に関する審議結果について
- 資料3 食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果（案）について

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第747回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席でございます。

また、厚生労働省から井上残留農薬等基準審査室長、農林水産省から農産安全管理課の朝倉さんに御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第747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 それでは、資料の確認をさせていただきます。本日の資料は10点でございます。

資料1-1から1-5までと資料1-7が同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料1-6が「『イプフルフェノキン』、『オキサゾスルフィル』、『テブコナゾール』、『ビキサフェン』及び『ベンズピリモキサン』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2-1が「食品衛生法第18条第3項ただし書に規定する人の健

康を損なうおそれのない量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2-2が「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係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料3が「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果（案）について」、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 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。

○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）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、議事に入ります。

「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1-1から1-7までにありますとおり、厚生労働大臣から6月19日付で農薬5品目、農林水産大臣から6月19日付でプリオン1案件について、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、農薬5品目について、井上残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○井上残留農薬等基準審査室長 厚生労働省の残留農薬等基準審査室の井上と申します。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料1-6に基づきまして、御説明をさせていただきます。

めくっていただきまして、1 剤目、農薬イプフルフェノキンでございます。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新規登録申請並びに畜産物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。

用途は殺菌剤でございます。

今回は、新たにりんご、なし等への新規登録申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、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おられません。また、諸外国でも基準は設定されていないというものでございます。

食品安全委員会での評価等ですけれども、今回が初めて御評価いただくものでございます。

続きまして、2 剤目、オキサゾスルフィルでございます。こちらも農林水産省からの農薬取締法に基づく新規登録申請並びに畜産物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。

今回、新たに稲（箱育苗）への新規登録申請ということでございまして、国際機関、海外での状況につきましては、JMPRにおいては毒性評価がなされておらず、国際基準も設定されておられません。また、諸外国でも基準が設定されていないというものでございます。

食品安全委員会での評価等ですけれども、こちらも今回初めて御評価いただくものでございます。

続きまして、3 剤目、テブコナゾールでございます。本件につきましては、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。

用途は殺菌剤でございます。

日本においては、小麦、りんご等に登録がされており、今回、やまのいも、かき（葉）等への適用拡大申請がされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価がされており、国際基準は小麦、りんご等で設定をされております。また、諸外国におきましては、米国を初め、カナダ、欧州等で小麦やにんじん等に基準値が設定をされております。

食品安全委員会での評価等ですけれども、これまで4回御評価いただいております。ADIは0.029 mg/kg 体重/日、ARfDは0.3 mg/kg 体重と評価されております。

続きまして、めくっていただきまして、4 剤目、農薬ビキサフェンでございます。本件につきましては、インポートトレランスによる農薬の残留基準値設定の申請がなされておりました、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。

日本においては、農薬登録はございません。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基

準は小麦、大麦等に設定されております。また、諸外国においては、米国を初め欧州などで小麦、大麦、大豆などに基準値が設定されております。今回は、小麦、大豆等への基準値設定のインポートトレランスの要請がされております。

食品安全委員会での評価等でございますけれども、これまで1回御評価をいただいております。AD<sub>I</sub>が0.019 mg/kg 体重/日と評価されております。

続きまして、めくっていただきまして、5剤目、ベンズピリモキサンでございます。こちらは農林水産省からの農薬取締法に基づく新規登録申請に伴う基準値設定並びに畜産物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。

用途は殺虫剤です。

今回、新たに稲への新規登録申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですけれども、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おられません。また、諸外国でも基準は設定されていないという状況でございます。

食品安全委員会での評価等ですが、今回が初めて御評価いただくものということでございます。

最後でございますけれども、別添2といたしまして、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、追加データの状況について列記しております。

説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、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。

ただ今厚生労働省から御説明いただいたもののうち、農薬テブコナゾール及びビキサフェンの2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、御説明をお願いしたいと思います。

○吉田（緑）委員 分かりました。

農薬テブコナゾールにつきましては、作物残留試験に加えまして、家畜代謝試験及び家畜残留試験の結果が追加されているため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性

があると認められます。

農薬ビキサフェンにつきましては、作物残留試験及び植物代謝試験の結果のみが追加されておりますが、急性参照用量を決定する必要があるため、農薬専門調査会で調査審議を行うこととして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、農薬テブ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、農薬ビキサフェンについては、急性参照用量を検討する必要があるということ、これもまた農薬専門調査会において審議する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。

また、残りの農薬3品目、イプフルフェノキン、オキサゾスルフィル及びベンズピリモキサンについては、農薬専門調査会において審議することといたします。

井上室長、どうもありがとうございました。

続きまして、農林水産省からの評価要請案件、プリオン1案件について、農林水産省の農産安全管理課の朝倉さんから説明をお願いいたします。

○朝倉農産安全管理課付 ただ今御紹介いただきました、農産安全管理課の朝倉です。

それでは、資料1-7に基づきまして、御説明をさせていただきたいと思っております。

1枚めくっていただきまして、別紙がございます。まず、これまでの経緯でございますが、平成13年に我が国でBSEが発生されたことを受け、平成13年10月に肥料用のめん山羊、牛、全て肥料利用を停止したということでございます。その後、BSEの発生リスクが大きく低下したことを踏まえまして、牛の部位につきましては、平成26年9月、この食品安全委員会の評価結果を踏まえまして、再開するというを行っております。

しかしながら、その時点では、まだめん山羊につきましては、引き続き、肥料利用を停止した措置のままであったということが過去にございます。めん山羊由来の肉骨粉につきましては、平成30年4月に養魚用飼料への利用が再開されておりました、肥料用についても、これも動物性たんぱくとして有効な観点から、家畜衛生上及び食品安全上のリスクに応じたものになるよう見直しを進める必要があるということで、検討を進めてまいりました。

そこで、めん山羊由来の肉骨粉の肥料としての利用再開については、家畜衛生の観点から、先月、5月14日に食料・農業・農村政策審議会家畜衛生部会プリオン病小委員会の御

意見を伺いましたところ、肥料利用することは適当と認める回答が得られたところでございます。したがって、それを踏まえて、食品健康影響評価として公定規格変更のための評価をお願いしたいということでございます。

公定規格としては、ここに書いてございますが、2種類ございます。まずは肥料の原料を生産する場合の利用としてめん山羊のSRMを除去することが1点。それと、その除去した後の製造された肉骨粉を今度肥料にする際に、牛などが摂食する防止措置を実施すること、この2点が公定規格にそれぞれ定められておりますので、この2点を公定規格改正に際して諮問をした上で、御意見を伺った上で、改正の運びに持っていきたいということでございます。

恐縮ですが、2枚めくっていただきますとポンチ絵がございますので、説明させていただきます。真ん中のところにと畜場、レンダリング工場、複合肥料製造工場、肥料販売店という肥料の流れがありますが、この中で、と畜場でと殺をされて、これはと畜場法に基づいてSRMが除去されるのですが、残りのものがレンダリング工場に回って、化製場と言われるけれども、製造ラインの分離、器材の専用化とありますが、肥料として利用しているものだけをレンダリング、いわゆる肉骨粉がつくられます。

それが今度、肥料工場に回って、肥料の原料として使用され、肥料の販売店に向かっていくのですが、この際、下の欄にリスク管理措置として幾つか書いております。まずは、レンダリング工場と同行して、と畜場などから出てくるものがきちんと分離が行われ、SRMが混入していないかどうかの確認、これは農政局が行っております。

真ん中のレンダリング工場、実はここが一番大事なのですが、事前の確認として、製造開始前の確認検査で、これは事業場ごとに製造工程を確認しています。確認している事項としては、SRMはもちろん含まないということですが、死亡畜、死んだ家畜が同時に入っていないということを確認しております。

製造工程として、肥料用の肉骨粉製造ラインと死亡畜を製造するラインがちゃんと分離されていて、まざらないように生産されているということをあらかじめ、これはFAMICが行って、一工場一工場全て事前に確認するというところを行っております。

さらに、それが今度、肥料工場に行くのですが、その際、もう一つの管理措置として、流用・誤用防止措置と容器への表示、この2つを行っております。流用・誤用防止措置としては、肉骨粉に摂取防止材または化学肥料などをまぜて、飼料として利用されないことは当然のこと、誤食などもないような摂食忌避剤をまぜて、それを複合肥料として生産する。さらに、個々の容器には、家畜への給餌を行わない、牧草地などへは施用というような表示をした上で販売するという管理措置をとった上で、肥料販売店に流れるということになっております。

確認行為がきちんと動いているかどうかということに関しては、上段にございますFAMIC及び都道府県が連携をして、立入検査をそれぞれのところに入って定期的に、この行為がきちんと行われているかどうかを監視するという枠組みで動いているということでござい

ます。

このような措置を行うことによって、めん山羊由来の肉骨粉を肥料利用したとしても、BSEのリスクには問題ないということを我々は考えておりまして、今回諮問して、お願いをしたということでございます。

これを受けまして、回答を受けましたら、今、冒頭で説明しました公定規格の改正の所要の進めるといふ考えでございます。よろしくお願ひいたします。

○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、御質問等がございましたら、お願ひいたします。山本委員、どうぞ。

○山本委員 御説明どうもありがとうございました。

御説明の中で、プリオン病小委員会が開催されまして、そこでめん山羊肉骨粉の肥料としての利用再開は適当という結論が得られたということですが、そのときの議論の概要といいますか、審議の概要をちょっと説明していただければと思います。

○朝倉農産安全管理課付 お答え申し上げます。

今、御説明しましたように、めん山羊由来の肉骨粉については、既に養魚用としては利用されているのですが、それと同じようにSRMを除去すると。これは食品安全委員会で議論されたSRMということですが、除去したものを肥料原料として利用されること。さらに、肥料に使用した場合でも家畜の口に入らないように管理措置を講ずるといふことから、BSEの蔓延防止対策としてもそうですし、もう一つ、プリオン病小委ですので、家畜疾病だとスクレイピーの問題がございます。このスクレイピー対策としても問題はないという御判断をいただいております。

スクレイピーの御判断をいただくに当たって、我々としては、委員からの質疑があったのですが、当方から、スクレイピーの発生件数、我が国は非常に少なくなっております。2016年に1件出た程度ということですし、EUにおけるSRMの設定の状況、肥料利用の状況、さらに念のためということで、めん山羊由来の肉骨粉等に誤って死亡した家畜などが入ってしまって、それが肥料として生産された場合に、めん山羊がどのぐらいの暴露リスクがあるかという試算をいたしまして、それも実際のところ、めん山羊だけを肉骨粉にしているのではなく、相当頭数の牛の肉骨粉の中に一部まぜられるということ希釈される、あるいは全国にまかれるということも暴露リスクを試算した結果、スクレイピーが発生するリスクは非常に低いという結論のもと、この説明について、委員からも確かにそうであろうと御納得いただいているという状況でございます。

○山本委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

ほかにどなたか御質問があれば。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 御説明ありがとうございます。

ただ今の説明で、製造工程に関しては大臣確認制度を設けるということでしたけれども、それとあわせて大臣確認の際に、この図を見ますとFAMICと都道府県が立入検査ということで、先ほど簡単に説明いただいたのですが、その役割とか、実際にどういう作業をするのかといったことをもう少し御説明いただければと思います。

○朝倉農産安全管理課付 FAMICは、ポイントとしては、やはり肥料の専門家でございますので、レンダリング工場での肉骨粉の製造状況及び、その肉骨粉が複合肥料製造工場に回ったときに摂食防止材などを施設がきちんとやられているかどうかというところをそれぞれ確認しています。

ポイントになるレンダリング工場につきましては、肥料原料を使用する事前に、前もって確認をして、ポイントとしては、原料として使用できないめん山羊のSRM、あるいは、これはと畜場から出てこないのですけれども、死亡畜も入らないように分離されているラインがきちんとあって、かつ、それがつくられた後にまざらないようになっているかというのを、施設を全部点検して、確認をしております。

もう一つは、せっかく分けてつくったものが混入されていってしまう、あるいはと畜場から分けているものがまざってきてしまうみたいなことがないように、図にもありますが、供給管理票というものがございまして、それぞれ接触防止措置がされるまでの間は、供給管理票でそれがきちんと動いているかどうかというのは記録が残るようになっております。そのシステムをきちんと、このレンダリング工場なりが持って、と畜場あるいは複合肥料製造工場へ動くシステムがきちんと機能しているかと。ここがFAMICが確認するポイントでございます。

地方農政局なりは、レンダリング工場が原料を実際にとりに行くときに同行して確認するということになりまして、もう一つは、それを1回の確認では済まらずに、これらのレンダリング工場なり複合肥料工場において事前に確認した措置がちゃんと履行されているかどうか、FAMICが無通告で立入検査をして、その場で帳簿などを見て、原料供給票などを確認して、管理措置が的確に動いているということを見る。これがFAMICの役割でございます。

都道府県の方も、大体FAMICと同じようなことをやるのですけれども、もっと簡単な肥料のことでもございまして、そこについてはFAMICが場合によっては協力をして、専門的知識が必要ならば一緒に入ることで対応しているということでもございます。

さらに、都道府県の方は、都道府県の中で登録するような肥料がございますので、そこはみずから条例を定めまして、表示をちゃんと履行しているかどうか。肥料利用されていない、あるいは誤用を防止する、牧草地にまかないというものを条例なりできちんと定めて、都道府県の方では表示の規制をしっかりとやる。このような分担として動いております。

○佐藤委員長 どうぞ。

○川西委員 これは実際に、例えば事前の確認、それから立ち入り、こういうものは大体全部の業者さんを予定しているのか、それとも選択してということになるのでしょうか。

○朝倉農産安全管理課付 既に牛の肉骨粉が解禁されておりますので、そこは確認済みでございます。今回、めん山羊の公定規格の改定がありますと、めん山羊由来の肉骨粉を製造したいという申請がレンダリング工場から出てきた場合には、めん山羊の原料をまぜて肥料用の肉骨粉をつくる前にFAMICが行って、同じ状況になっているかどうかを確認することになります。

○川西委員 大体全部の業者さん。

○朝倉農産安全管理課付 全業者を、これは一々事業場ごとにですし、もし業者が2つ事業場を持っていれば、全事業場を回るということになります。

○川西委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

ほかにどなたか御質問等があれば、お願いいたします。よろしいですか。

それでは、こういう案件にお詳しい山本委員の御意見を伺ってみたいと思うのですが、お願いいたします。

○山本委員 これまでのプリオン専門調査会の評価の経緯等を少し御説明しておきたいと思っておりますけれども、本見直しで、肥料として利用できることとなりますめん山羊由来の肉骨粉等の原料については、平成28年1月に、めん羊及び山羊の牛海綿状脳症対策の見直しに係る食品健康影響評価の中で評価しております。この評価では、現行の反すう動物に対する飼料規制の実効性が維持されることを前提とし、めん羊及び山羊の肉及び内臓等の摂取に由来するBSEプリオンによる人での変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の発症は考えがたいとしております。

したがって、これらの肉骨粉等を原料とする肥料を施肥された植物体を人が摂取し

た場合のリスクは、めん山羊由来の肉及び内臓の摂取に由来するリスクと変わらないものと考えております。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

現行の飼料規制等の効果については、農林水産省の審議会でも適当との見解が出ているということでありまして、リスク管理措置が適切に運用されることを前提とすれば、今回の見直しが影響を及ぼすものではないと考えてもよろしいのではないかと私も思います。

また、山本委員から解説していただきましたけれども、そういった御意見も踏まえまして、本件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」に該当するものと考えられますが、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。どうもありがとうございました。

## (2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○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。

まず、器具・容器包装1案件に関する食品健康影響評価についてですが、本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明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2-1を御覧いただきたいと思います。

食品衛生法第18条第3項ただし書に規定する人の健康を損なうおそれのない量、これからはそれを「おそれのない量」と単に言わせていただきますけれども、これに係る評価案については、平成31年4月23日の第740回「食品安全委員会」で御報告しまして、その後、4月24日から5月23日まで、国民からの意見・情報の募集を行いました。

このたびパブリックコメントへの回答とあわせまして、器具・容器包装専門調査会の取りまとめ結果を御報告したいと思います。

まず、資料2-1の2ページをお開きいただきたいと思います。 「1 経緯」という部分を御覧いただきたいと思います。昨年6月に食品衛生法が改正されまして、食品用器具・容器包装に用いられる原材料については、ポジティブリスト制度が導入されることと

なりました。器具・容器包装には多層構造を有する製品がありまして、その場合、食品に直接接触する部分と接触しない部分があります。食品に直接接触しない部分、いわゆる非接触層に使用される物質につきましては、おそれのない量を超えて溶出し、または浸出して、食品に混和するおそれがないように器具または容器包装が加工されている場合、ポジティブリスト制度の適用除外となることが改正後の食品衛生法に規定されているということでございます。

おそれのない量は、食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく法定諮問事項でありまして、厚生労働省から食品安全委員会に評価要請がなされたことから評価を実施したということでございます。

2ページの中ほどから下ですけれども、「2 食品健康影響評価」のところを御覧いただきたいと思っております。おそれのない量につきましては、食事中濃度で $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 以下となる範囲で設定できるものと考えているということでございます。

次に、3ページの2行目に(2)がございまして、厚生労働省がこれに基づきましておそれのない量を設定し、食品非接触層に使用される物質についてリスク管理措置を実行する場合に、(2)の①と②に留意する必要があると考えています。まず、①についてですけれども、食品非接触層に使用される物質に遺伝毒性の懸念がないよう配慮する必要があると考えているということでございます。また、②についてですが、分析に際しましては、検出下限値がおそれのない量に相当する溶媒中濃度以下となる分析法を用いるよう配慮する必要があると考えているということでございます。

次に、パブコメの結果を御説明したいと思います。資料2-1の最後から5枚ほどに右肩に参考とついているものがございまして、パブリックコメントの結果ですけれども、9通の御意見が提出されまして、1通の中に複数の意見があったということで、合計で20件の御意見をいただきました。1ページ目の真ん中ほどに4. の目次というところがありますけれども、回答に際しましては、その意見を分類いたしまして、大きく3つ、Aは食品健康影響評価に関するもの、Bとしましてリスク管理に関するもの、Cとしてその他というふうに分類して、整理したということでもあります。今回は、Aの部分の食品健康影響評価に関する意見・情報についての御意見と回答について、一部御紹介をさせていただきたいと思います。

まず、2ページの左に番号が振ってありますけれども、1から3が同趣旨の御意見だったということで、そこを御覧いただきたいと思っております。意見の内容を簡単に御紹介すると、食事中濃度 $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ としたことに関しまして、1つ目としては、リスクが低いだけでは不十分で、リスクがない水準のものにするべきだという御意見。2つ目については、国際整合性の観点から $1.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ を参照するべきであるという御意見。3つ目としましては、米国FDAを参照した値と同様だけれども、EUの基準も比較対象にしてほしいという旨の御意見があったということでございます。

これらに関して、同趣旨の内容ということで、一つのまとめた回答とさせていただいて

おりますが、回答としては、どのような食品でありましても、ヒトの健康に悪影響を及ぼす原因となる可能性のある物質等が含まれることから、ゼロリスクとなる食品はないと想定されます。しかし、食品の安全性の確保のための措置は、国民の健康の保護が最も重要であるとの基本的認識のもと、検討・実行されなければならないので、リスク水準としては十分低いものを採用することが重要だと考えています。

今回参照した値は、ヒトが一生涯にわたって摂取し続けた場合であっても、健康への悪影響が生じるリスクが通常の生活で遭遇するまれなリスクと同程度の非常に低いリスクの水準となっています。これは食事中濃度としては $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ に対応し、 $1.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ に相当しています。

なお、EUでも多層構造を有する合成樹脂の食品非接触層に用いられる物質に関して、おそれのない量と同旨の規定があります。これは $0.01 \text{mg}/\text{kg}$ 未満という数値が示されているのですけれども、この値はヒトに対する健康影響の観点のみに基づいて設定されたものではなく、分析技術の観点も考慮した上で設定されたものであることから、今回のリスク評価の趣旨に鑑みまして、参照はしませんでしたという答えを2ページから3ページにかけて回答とさせていただいているということです。

次に、3ページ目の意見、下の方からありますけれども、4から6を御覧いただきたいと思えます。本評価において示したリスク管理措置を実行する際の留意点ということで、1つは遺伝毒性だけではなく、全ての毒性に留意が必要ではないかという点。あと、3ページから4ページにかけてということになりますけれども、遺伝毒性の具体的な判断方法を示してほしいということ。また、利用可能な情報の信頼性を確保する必要があるのではないかという御意見をいただいております。

この御意見への回答につきましては、3ページの下からということになりますけれども、おそれのない量が設定できると考えられる食事中濃度の範囲は、食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針で示した食事中濃度区分の区分Iに相当する範囲であると評価をいたしました。本評価に当たっては、配慮を要する毒性に関する考え方を評価指針と整合させているということでございまして、区分Iでは、遺伝毒性に関して利用可能な情報に基づく考察を必須としているということから、おそれのない量を設定して、リスク管理措置を実行するに際しましても、遺伝毒性に対する配慮が必要であると考えているということでございます。

また、遺伝毒性に関する利用可能な情報につきましては、評価指針の規定について御紹介しておりますけれども、今後、厚生労働省においてリスク管理の実効性の観点も勘案しつつ、制度運用に関して具体的な検討が進められるものと承知しております。御意見につきましては、厚生労働省にお伝えしたいと考えているということでございます。

最後に5ページ目に、食品擬似溶媒中の濃度への換算方法についての御意見をいただいているということでございます。幾つか、8から12にということで、いろいろ意見をいただいているということですのでけれども、全体の回答といたしまして、この換算方法につつま

しては、厚生労働省におけるおそれのない量の検討に供するために、あくまで答申の参考として示したものであるということで、今後、厚生労働省においてリスク管理等の実効性の観点を踏まえ、おそれのない量の設定に際して具体的検討が進められるものと承知しておりますので、御意見は厚生労働省にお伝えさせていただくということでございます。

以上が主な御意見と回答ということでありまして、よろしければ、本評価案を食品安全委員会決定とさせていただきまして、厚生労働省に通知したいと考えているところでございます。

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、器具・容器包装専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち人の健康を損なうおそれのない量は、食事中濃度で $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 以下となる範囲で設定できると考えられる。なお、これに基づき人の健康を損なうおそれのない量を設定し、食品非接触層に使用される物質についてリスク管理措置を実行する際は、食品非接触層に使用される物質に遺伝毒性の懸念がないように配慮すること。人の健康を損なうおそれのない量を超えて溶出または浸出して食品に混和するおそれがないことを判断する際は、検出下限値がおそれのない量に相当する溶媒中濃度以下となるような分析法を用いるように配慮することの2点に留意する必要がある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、プリオン1案件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。

○箆島評価第二課長 それでは、資料2-2をお願いいたします。

1枚おめくりください。プリオン評価書案、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係る食品健康影響評価でございます。

2ページ目をお願いいたします。審議の経緯です。5月14日の第741回「食品安全委員会」会合において報告し、翌日、5月15日から6月13日まで国民からの意見・情報の募集を行いました。後ほど説明いたしますけれども、1件御意見が出てまいりましたので、それに

対するプリオン専門調査会の回答を、本日御報告するものです。

4 ページ目をお願いいたします。食品安全委員会プリオン専門調査会は、以下の諮問事項（1）牛の肉及び内臓についての①月齢制限及び②特定危険部位（SRM）の範囲、また、（2）めん羊及び山羊の肉及び内臓につきまして、取りまとめを行いました。

5 ページ目からが「Ⅱ．食品健康影響評価」です。7 ページ目をお願いいたします。5．に評価結果がまとめられております。

（1）牛の肉及び内臓について、①輸入月齢制限では、「輸入禁止」の場合と輸入月齢制限の規制閾値が「30か月齢の」場合とのリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できる。また、②SRMの範囲については、「輸入禁止」の場合とSRMの範囲が「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」の場合とのリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できる。

また、めん羊及び山羊の肉及び内臓につきましては、輸入条件に関して、現行の「輸入禁止」から「SRMの範囲を、12か月齢超の頭部（扁桃を含み、舌、頬肉及び皮を除く。）及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したものを輸入」とした場合のリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できるというものでございます。

これらにつきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました。

最後のページをお願いいたします。

1 件の御意見がございました。いただいた意見・情報の内容ですけれども、条件つきでも認めれば、条件を守っていないものが輸入されるリスクは当然あることから、輸入禁止は解くべきではないという内容でございます。

これに対するプリオン専門調査会の回答は、いただいた御意見は、リスク管理に関する内容であることから、リスク管理機関にお伝えいたしますというものでございます。

本件につきましては、よろしければ、プリオン専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えています。

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。

特にございませんか。

それでは、本件については、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち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は、輸入月齢制限とSRMの範囲について、現行の輸入禁止の措置とのリスクの差は非常に小さく、人への健康影響は無視できる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。

(3) 食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果(案)について

○佐藤委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果(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 今年の5月8日に令和元年度第1回「研究・調査企画会議プログラム評価部会」を開催いたしまして、食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価結果について審議を行い、資料3のとおり案を取りまとめました。

詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○入江評価調整官 それでは、事務局より詳細を御説明いたします。

資料3を御覧ください。1枚おめくりいただきまして、「1. はじめに」ということで経緯、背景を記載しております。食品安全委員会においては、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」を踏まえ、平成28年12月に「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査のプログラム評価に関する指針」を策定し、研究事業及び調査事業の効果的かつ効率的な実施に努めてきたところです。

指針においては、5年ごとを目安に研究・調査事業のプログラム評価を実施することとされていることから、令和元年5月8日に開催しましたプログラム評価部会において、プログラム評価を実施いたしました。

なお、プログラム評価といいますのは、個別の研究課題や調査課題について評価するものではなく、研究調査事業の総体としての評価を行うものです。

「2. 評価対象期間」を記載しておりますが、これは「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」、いわゆるロードマップの施行期間ということで、平成27年度から令和元年度となっております。

また、「3. 評価項目及び評価基準」については、指針に定めるとおりといたしました。

次のページから評価結果が書かれております。研究・調査のいずれにつきましても、必要性、効率性、有効性の3つの観点から評価をし、最後に総合評価を取りまとめるという形になっております。判定は、S、A、B、Cの4段階で行いました。

まず、(1) 研究事業についてですが、こちらについては必要性がs、効率性がa、有

効性が a ということで、総合評価は A という結果でした。

コメントとしましては、限られた予算の中で成果を上げており、いずれの研究事業の成果も良好であり、必要性及び効率性は高い。また、食品健康影響評価やガイドラインの策定への活用のほか、論文化等への活用を含め、研究成果の活用率は95%であり、研究成果は着実に活用されており、高く評価できる。それから、論文化されたデータを食品健康影響評価書に活用できるよう、今後もフォローアップを行っていく必要がある。また、食品健康影響評価に活用される予定の研究成果については、活用までの工程等が示されると、より評価がしやすいと考えられる、といったコメントがございました。

次のページに、調査事業についての評価結果がございました。必要性が a、効率性が a、有効性が a ということで、こちらも総合評価は A という結果でした。

総合コメントですが、短期的視点だけでなく、中長期的視点での調査事業も行われ、将来を見越した調査が実施されている。調査の目的は、目前の問題を解決するための短期的目標と、今後の審議のための知識を蓄積する中長期的目標がある。65%という活用率は、短期的目標をほぼ達成していることを示し、十分な結果であり、また残りの35%も中長期的目標の達成に寄与していると考えられる。それから、緊急性のある調査は別として、中長期的に実施する調査事業のあり方や戦略に基づいた取り組みを行い、短期的または中長期的な位置づけを明確にした上で評価することが望ましい。このようなコメントをいただきました。

プログラム評価部会でいただきました御指摘につきましては、次期ロードマップに反映させていきたいと考えております。

事務局からの御説明は以上です。

○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。

ちょっと1点、私から、文言のことなのですが、調査事業の方の総合コメントの2つ目のところで「戦略に基づいた取組を行い、短期的又は中長期的な位置づけを明確にした上で評価することが望ましい」と書いてあるのですが、これはちょっと分かりにくいかなと思うのです。多分、戦略に基づいた取り組みを行い、短期的または中長期的な位置づけを明確にすることが望ましくて、そうすると、研究事業の方は評価がしやすいと考えられると書いてあるのです。そういうふうにすることが望ましくて、そうすると評価がより一層しやすくなるというか、明らかにしやすくなるということだろうと思うのですけれども、その辺どうですかね。もし、プログラム評価部会に確認して、そういう意味であれば、そのように書きかえていただいた方が公表する上でよろしいのではないかなと思うのです。

○入江評価調整官 確認いたしまして、適切な表現に修正をしたいと思います。

○佐藤委員長 よろしく願いいたします。

ほかにどなたか御質問、御意見等はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、食品安全委員会食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査プログラム評価結果案については、今、若干文言の修正を提案いたしましたけれども、それを含めて決定するというところでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局はよろしく願いいたします。

(4) その他
---------

○佐藤委員長 ほかに議事はありますか。

○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7月2日火曜日14時から開催を予定しております。

また、27日木曜日14時から「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ」が非公開で、来週7月1日月曜日14時から「農薬専門調査会評価第二部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第747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。