

食品安全委員会第754回会合議事録

1. 日時 令和元年 8 月 27 日（火） 14：00～15：28

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

・遺伝子組換え食品等 1 品目（評価要請の取下げ）

除草剤グリホサート耐性トウモロコシEvent VC0-01981-5

（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

（2）農薬専門調査会における審議結果について

・「ピジフルメトフェン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（3）かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について

・「デオキシニバレノール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

（4）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「イソフェタミド」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ピロキサスルホン」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び動物用医薬品「オキシリニック酸」に係る食品健康影響評価について

・薬剤耐性菌「フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤（フロルガン）」に係る食品健康影響評価について

（5）研究・調査企画会議における審議結果について

・平成30年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について

・「食品の安全性確保のための研究・調査の推進の方向性について」の改正（案）について

・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優先実施課題（令和2年度）（案）について

（6）食品安全モニターからの随時報告について（平成30年4月～平成31年3月分）

（7）その他

4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、川西委員、堀口委員、吉田（緑）委員

(説明者)

厚生労働省 近藤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)

小川事務局長、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 食品健康影響評価の取下げについて＜除草剤グリホサート耐性トウモロコシEvent VC0-01981-5＞（厚生労働省）
- 資料 1－2 食品健康影響評価の取下げについて＜除草剤グリホサート耐性トウモロコシEvent VC0-01981-5＞（農林水産省）
- 資料 2 農薬専門調査会における審議結果について＜ピジフルメトフェン＞
- 資料 3 かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について＜食品中のデオキシニバレノール＞
- 資料 4－1 農薬評価書（案）＜イソフェタミド（第2版）＞
- 資料 4－2 農薬評価書（案）＜ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート（第2版）＞
- 資料 4－3 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＜ピロキサスルホン＞
- 資料 4－4 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜オキシリニック酸＞
- 資料 4－5 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＜フロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤（フロルガン）＞
- 資料 5－1 平成30年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について
- 資料 5－2 「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」の改正（案）について
- 資料 5－3 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優先実施課題（令和2年度）（案）について
- 資料 6 食品安全モニターからの随時報告について（平成30年4月～平成31年3月分）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第754回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は5名の委員が出席です。

また、厚生労働省より近藤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754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13点でございます。

資料1-1及び1-2がいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価の取下げについて」、資料2が「農薬専門調査会における審議結果について」、資料3が「かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について」、資料4-1が「農薬評価書（案）＜イソフェタミド（第2版）＞」、資料4-2が「農薬評価書（案）＜ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート（第2版）＞」、資料4-3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4-4が「農薬及び動物用医薬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4-5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5-1が「平成30年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について」、資料5-2が「『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』の改正（案）について」、資料5-3が「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優先実施課題（令和2年度）（案）について」、資料6が「食品安全モニターからの随時報告について（平成30年4月～平成31年3月分）」、以上でございます。

不足の資料などございませんでしょうか。

○佐藤委員長 今日はたくさん資料が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) 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」です。

資料1－1及び資料1－2にありますとおり、厚生労働大臣から8月21日付で、また、農林水産省から8月13日付で、遺伝子組換え食品等1品目について、食品健康影響評価の取下げがございました。

それでは、まず、厚生労働省の近藤新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○近藤新開発食品保健対策室長　厚生労働省の近藤でございます。よろしくお願いいたしますします。

本日は、除草剤グリホサート耐性トウモロコシEvent VC0-01981-5の安全性審査に係る食品安全委員会への食品健康影響評価依頼の取下げについて御説明を申し上げます。資料としては1－1を御覧ください。

除草剤グリホサート耐性トウモロコシEvent VC0-01981-5につきましては、平成27年4月27日付で申請者より安全性審査の申請がなされまして、同年5月19日に食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行ったところでありますけれども、今般、申請者から、事業戦略上の都合ということで安全性審査の申請を取り下げる旨の通知がなされたことから、既に提出をしております食品安全委員会に対します評価依頼の取下げをお願いするものでございます。

厚生労働省からの説明は以上でございます。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

続きまして、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　農林水産省の石川でございます。

資料1－2を御覧ください。ただ今厚生労働省から説明のございました除草剤グリホサート耐性トウモロコシEvent VC0-01981-5につきましては、当省からも平成27年5月21日付

で食品健康影響評価をお願いしておりましたが、申請者より取下げの申し出がありましたので、飼料についても評価依頼の取下げをお願いいたします。なお、経緯につきましては、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。

以上、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。

ただ今説明いただいた内容について、御意見あるいは御質問があれば、お願いいたします。

特にございませんね。

それでは、平成27年5月19日づけで厚生労働大臣から、また、同年5月21日付で農林水産大臣からそれぞれ食品健康影響評価申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、現在実施中の調査審議は中止することといたします。

近藤室長、石川課長、ありがとうございます。

(2) 農薬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。

「農薬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、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 そういたしましたらば、概要について御説明申し上げたいと思います。

資料2を御用意ください。農薬評価書（案）ピジフルメトフェンでございます。新規剤でございます。殺菌剤です。

構造等については7ページに記載がございます。

動物代謝の部分ですけれども、10ページを御覧くださいませ。吸収率は大変よくて、9割近いものでございます。また、単回投与の強制経口におきましても、表1にございますように、高用量群では若干飽和が見えているということがございます。

また、若干雌雄差がございます、雌の方が血中濃度が上がりやすいという傾向も単回で見えてまいります。今回はマウスにつきましても血中濃度をはかっておりまして、また、ラットでは胆汁排泄、胆汁中に排泄されるようです。

23ページを御覧ください。通常はラットで動物代謝が行われているのですけれども、本剤におきましては、妊娠ウサギを用いた血中濃度の動態のパラメータがはかられております。表13でございます。こちらにおきましても、やはり高用量群で血中濃度の飽和が見えているようでございます。最近このように丁寧に血中濃度がはかられている剤が多くて、

非常に評価の助けになっております。

いろいろな代謝物が出るようでございます。毒性の項に移ります。

38ページから毒性でございます。39ページ、急性毒性は非常に弱い剤となっております。しかし、そう強くはないのですけれども、親よりも急性毒性が強い剤がFという剤で認められております。毒性の特徴といたしましては、42ページ、90日のラットの毒性試験の表が表34でございますけれども、肝細胞肥大あるいはそれに伴う甲状腺ろ胞上皮肥大といった、大量に投与いたしますと出るといったような所見が見られております。

また、若干お戻りいただき恐縮ですが、41ページに毒性の捉え方ということで、反復投与における血中濃度について記載をしております。今回、90日のラット、マウス、イヌで血中濃度が丁寧にはかかれております。種差があるようなところもございますが、ラット、イヌでは飽和をしているようです。また、先ほど申し上げたように雌雄差があるということが記載されております。このようなことを勘案しまして評価を行ったということでございます。

続きまして、ADIの設定にかかわったところといたしましては、ちょっと見にくいのですけれども、2年間の発生毒性試験、47ページの表46-1、表46-2に記載されている試験がADIの設定根拠になった試験でございます。こちらで認められた所見をもとに設定いたしました。

また、マウスですけれども、49ページ、表49を御覧ください。肝細胞の腫瘍の増加が認められております。しかし、これにつきましては丁寧にメカニズム試験が行われており、また、ヒトの肝細胞を用いた実験も行われておりまして、ヒトではCARの誘導が起こるのですけれども、細胞増殖は上がらないということから、このメカニズムはげっ歯類特有のものであり、ヒトには外挿されないということも記載をいたしました。

繁殖毒性はございませんでして、発生毒性でも催奇形性は認められておりません。遺伝毒性もございません。

食品健康影響評価に移りたいと思います。60ページからでございます。先ほど申し上げましたように、本剤の毒性の特徴といたしましては、肝臓あるいは甲状腺、そして体重増加抑制というところに出ております。繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性はございません。

また、植物の代謝の結果から、可食部及び飼料に利用する部分において10%TRRを超える代謝物は認められておりません。

先ほど申し上げました、親よりも若干毒性の強いFにつきましても記載をされております。61ページの中段あたりの記載でございます。若干強いのですけれども、28日間の試験において、そう強いという重篤な影響は認められず、生体にとって問題となる遺伝毒性もないということから、農産物、畜産物の暴露評価対象物質を親化合物であるピジフルメトフェンのみと評価をいたしました。

認められました毒性については64ページに記載があります。先ほど申し上げましたよう

に、最も低い量で影響が認められましたのが、長期のラットの2年間慢性毒性／発がん性試験で認められました無毒性量9.9でございました。これをもとに100で除した値0.099をADIといたしました。

また、今回、急性毒性は弱いのですが、若干単回投与による毒性が認められました。66ページ、表63にその一覧が記載されております。この中で最も低い無毒性量を示しましたのが、ラットの発生毒性の母動物で投与直後に認められました体重増加抑制でございました。これを設定根拠に得られました無毒性量30をもとに、安全係数100で除した値0.3を急性参照用量といたしました。

詳細につきましては、事務局よりよろしくお願いいたします。

○中山評価第一課長 一部補足をさせていただきたいと思います。

資料2の4ページを御覧いただければと思いますけれども、審議の経緯といたしまして、今回は小麦への適用の新規登録申請と、小麦、大麦等のインポートトレランス設定の要請ということで、本年4月に厚生労働大臣からの評価要請を受けたものでありまして、本年7月の評価第二部会、8月の幹事会における審議を経て、本日に至っているという経緯でございます。

先ほど少し触れていただきましたが、7ページ、本剤の概要が記載されております。構造式が出ておりますけれども、N-メトキシ-ピラゾール-カルボキサミド系殺菌剤という位置づけとなっております。

9ページ以降、ラットの動物体内運命試験の結果が出ておりまして、先ほど簡単に触れていただきました。

10ページの表1に関しては血中濃度推移のデータがまとめられておりまして、御覧になると分かりますとおり、低用量投与群で T_{max} は0.5から2時間程度で、吸収は速やかというデータがあります。さらに、10ページの中段には吸収率の記載がありますが、低用量投与群で少なくとも81.3%、高用量では吸収率が少なくなって、少ない場合には18.4%という値が出ているということかと思えます。

11ページ、表2に分布のデータがありまして、肝臓、腎臓で残留放射能濃度が比較的高いというデータがあります。

さらに、16ページに排泄のデータがありまして、表5を御覧いただきますと、主に糞中に排泄されるということがお分かりかと思えます。

17ページ、表6には胆汁中排泄のデータがまとめられております。低用量投与群で66から80%程度が胆汁中というデータかと思えます。

その後、24ページからは、ヤギ、ニワトリの畜産動物体内運命試験があります。25ページ、表15を御覧いただきますと、10%TRRを超える代謝物がHですとかN、F、Gとか様々あるということがお分かりになるかと思えます。

あと、27ページ以降には植物体内運命試験の結果がございます。

28ページに表18がありますけれども、小麦の結果がまとめられています、10%TRRを超える代謝物は認められないということで、この後、他の植物のデータも出てきますけれども、10%TRRを超える代謝物は認められないということでございました。

さらに、35ページの下から36ページにかけてということになりますけれども、作物残留試験の結果がまとめられています。データをちょっと御紹介いたしますと、国内ではということですが、36ページに記載がありますけれども、ピジフルメトフェンの最大残留値、小麦（玄麦）の0.368 mg/kgというデータですとか、海外では、ほうれんそう（茎葉）の16 mg/kgというようなデータがあったということです。

さらに、36ページの真ん中から畜産物残留試験の結果もございます。36ページの一番下から37ページにかけて記載がございますけれども、ウシの結果ですが、15 mg/kg 飼料投与群でピジフルメトフェンと代謝物Ah2、Hの残留値は、それぞれ0.02、0.06、0.01 μ g/gであったといったようなデータが出ているということかと思えます。

あと、37ページの下に表26で推定摂取量が計算されております。

毒性試験の結果については、委員からおおむね触れていただいていると思います。

ちなみに、46ページ、表41ですけれども、代謝物Fに関しての28日間の亜急性毒性試験の毒性所見が出ておるとのことですとか、その下には代謝物Gの90日間亜急性毒性試験の結果などもまとめられています。無毒性量は最高用量である1,000 mg/kg 体重/日であったという結果も出ているということかと思えます。

あとはいろいろ委員の方から触れていただいたと思います。

最後の食品健康影響評価ですが、これも触れていただいておりますけれども、暴露評価対象物質についての検討について、もう少し加えさせていただくと、61ページの10行目あたりからそのあたりの記載がございます。今回、10%TRRを超える様々な代謝物があった訳ですけれども、FというものとHというものについては、畜産動物を用いた運命試験の結果、親化合物よりも残留値が高いものがあるということなのですが、Fは先ほど触れたように親化合物と比べて重篤な影響が毒性試験で認められないということですので、FとHのそもそもの残留値自体がわずかであるということですので、あと、ラットでも認められるということなどから、暴露評価対象物質からは外すということになっています。

さらに、Gについても、毒性試験の結果で親化合物と比べて毒性は同等またはそれ以下ということ、さらには遺伝毒性が陰性ということで除いているということで、その他もラットで認められることなどから、親化合物のみとしたということなどが説明されているということかと思えます。

ADI、ARfDについては、委員から御説明いただいたとおりです。

以上、本品目について、よろしければ明日から9月26日までの30日間、国民からの意見・情報の募集の手続きに入りたいと考えているものでございます。

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農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) かび毒・自然毒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。

「かび毒・自然毒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 それでは、概要について御説明をしたいと思います。

資料3を御覧いただいて、私の方からは概略ということで、報告書の6ページにある要約を使って説明させていただきたいと思います。

まず、これまでの経過でありますけれども、2010年に食品安全委員会が自ら評価として、デオキシニバレノール、以降「DON」とさせていただきますけれども、及びニバレノールの評価を実施しております。今回の評価は、その後、2018年に食品中のDONの規格基準を設定することについて厚生労働省から食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づき食品健康影響評価が依頼されたことから、新たな知見の確認・整理を行い、第2版として評価を実施しました。なお、今回の評価においては、DONに関する内容のみを改訂し、ニバレノールに関する内容は基本的に改訂してはおりません。

この要約の9行目からが具体的な内容になりますが、DONに汚染された穀類は、3-アセチルデオキシニバレノール、15-アセチルデオキシニバレノール及びデオキシニバレノール-3-グルコシド、それぞれ3-Ac-DON、15-Ac-DON、DON-3-Glucosideと略させていただきますけれども、それらにも汚染されていることが推定され、また、経口摂取した3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideは、速やかにDONに代謝され、経口摂取したDONと同様に代謝・排泄されと考えました。これらのことから、かび毒・自然毒等専門調査会は、危害要因をDONに特定し、そのばく露については体内でDONに代謝される3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideの毒性を勘案せず、各々の濃度をDON濃度に換算した値及びDON濃度の合計であるDON（総和）によって評価しました。

19行目からが毒性評価の内容でございます。DONについては、実験動物を用いた毒性試験

では、主に嘔吐、摂餌量の減少、体重増加抑制及び免疫系に及ぼす影響が認められています。また、これらの影響が認められた用量よりも高濃度で、胎児毒性及び催奇形性が認められています。遺伝毒性試験では、染色体異常試験等の一部において陽性の結果が得られていますが、その程度は強いものではなかったことから、生体内で影響を及ぼすような遺伝毒性を有する可能性は低いと考えました。現時点においては、遺伝毒性があるとは判断できず、TDIを設定することは可能と考えました。

かび毒・自然毒等専門調査会は各種毒性試験を検討した結果、マウスを用いた2年間の慢性毒性試験における体重増加抑制から無毒性量を 0.1 mg/kg 体重/日とし、不確実係数100を適用して、DONのTDIを $1 \mu\text{g/kg}$ 体重/日と設定しました。

続きまして、35行目からが暴露評価の内容となります。DON（総和）の全年齢集団の平均推定ばく露量は $0.09 \mu\text{g/kg}$ 体重/日、95パーセンタイル値は $0.38 \mu\text{g/kg}$ 体重/日でした。1から6歳の集団の平均推定ばく露量は $0.22 \mu\text{g/kg}$ 体重/日、95パーセンタイル値は $38.94 \mu\text{g/kg}$ 体重/日、99パーセンタイル値は $1.86 \mu\text{g/kg}$ 体重/日でした。

毒性評価とばく露評価より、次のページの1行目からになりますが、リスク判定の内容になります。DON（総和）のばく露量の推定結果から、DONについては、現状において我が国におけるばく露量はTDIを下回っていると考えられました。また、1から6歳の集団におけるばく露量がTDIに近い値であり喫食状況によってはTDIを超える可能性がないとは言えないこと及び小麦以外の穀類からのばく露もあることを考慮すると、リスク管理機関において、引き続き低減対策に努める必要があると考えました。使用したデータの不確実性、統計解析手法の特性等から、過小または過大推定となっている可能性があることに留意が必要であり、不確実性を除くため、リスク管理機関は、より実態に近いDON（総和）の摂取量推定を行うことができる情報収集や調査等を行うことが必要であるとししました。

33行目からが今後の課題になります。リスク管理機関においてデータ、特に小麦粉及び最終製品に含まれるDON等の濃度及び食品摂取量であります。このデータが得られた際には、それらのデータを用いてより正確なばく露評価を行って、コーデックス基準の導入を含めた低減対策について検討すべきであるとししました。

以上が要約ですが、詳細につきましては、事務局の方から説明をお願いします。

○箴島評価第二課長 それでは、資料3の「かび毒評価書案デオキシニバレノール及びニバレノール（第2版）」に基づきまして、補足の説明をいたします。

4ページをお願いいたします。審議の経緯です。本評価書案は第2版で、初版は2010年の自ら評価によるものです。2010年11月18日付で厚生労働大臣及び農林水産大臣へ通知がなされております。

今回は、2018年2月の第686回「食品安全委員会」会合での厚生労働省からの要請事項説明の後、かび毒・自然毒等専門調査会での5回の審議調査を経て、本日、御報告するものです。

続きまして、8ページ目をお願いします。「Ⅰ．背景」の一番下の「2．現行規制等」「（1）国内規制等」でございます。現在の国内の規制状況については、2002年5月、厚生労働省は小麦（玄麦）におけるDONについて暫定的な基準値（1.1 mg/kg）を設定し、農林水産省は、次のページに掛りますけれども、国家貿易品である小麦の検査項目にDONを追加して管理をしています。

9ページ目から10ページ目にかけての「（2）諸外国等の規制又はガイドライン値」については、EU、コーデックス委員会で基準値が設定されておりまして、それぞれ10ページの表1、表2にお示ししているとおりでございます。

11ページ目をお願いいたします。「3．2018年の評価要請の内容」です。下の方3分の1ぐらいになりますけれども「（2）評価要請の内容」をお願いいたします。厚生労働省からの諮問は2点ございまして、1点目は、小麦のDONの暫定基準を食品衛生法第11条第1項に規定する規格基準として設定するに当たり、ALARAの原則に基づき、1.0 mg/kgとすることについて及び、2つ目ですけれども、TDIにおける新たな知見を踏まえた変更の有無についてです。

このため、評価書案につきましては、NIVについては基本的に見直しを行ってはいません。

11ページ目から12ページ目にかけて、「Ⅱ．評価対象」です。

12ページ目の24行目をお願いいたします。「DONは」という文章になりますけれども、DONを産生するかび毒の*Fusarium*属菌は、DONの前駆体である3-Ac-DON及び15-Ac-DONを産生し、穀類内に菌糸を成長させる過程でこれらの前駆体がDONに変換されます。

また、穀類内ではDONを配糖体、DON-3-Glucosideに変換して蓄積する機構が明らかとなっています。これらのことから、DONに汚染された穀類は、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideにも汚染されていることが推定され、食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会は、DONの再評価を行うに当たりまして、DONを摂取する際、同時に摂取すると考えられる、これらの物質を評価対象物質に追加いたしました。

すぐその下の「Ⅲ．評価対象物質の概要」です。DON及びNIVは、エポキシセスキテルペノイドであるB型トリコセセンに属します。今までご説明しましたいろいろな物質の構造式を13ページ目から16ページ目にかけて示しています。

20ページ目をお願いいたします。「Ⅳ．安全性に係る知見の概要」です。

「1．体内動態に関する知見」につきましては、29ページ目にまとめられておりますので、29ページ目の「（3）まとめ」をお願いいたします。

24行目となります。評価対象物質としました3-Ac-DON、15-Ac-DONについては、経口摂取された場合、一部が小腸で吸収されて粘膜上皮細胞または肝細胞でDONとなり、代謝・排泄されると推察しました。

34行目ですけれども、評価対象物質のDON-3-Glycosideについては、ヒトでは低濃度域において比較的効率よく体内に取り込まれて、大部分はDONに変換すると考えられました。

30ページ目の1行目になりますけれども、これらのことから、経口摂取した3-Ac-DON、

15-Ac-DON及びDON-3-Glycosideは、速やかにDONに代謝され、経口摂取したDONと同様に代謝・排泄されると考えました。

34ページ目をお願いいたします。「3. 実験動物等における毒性」です。

15行目からになりますけれども、毒性試験については、経口摂取による特異的な毒性所見を明らかにするために、精製物を経口投与した毒性試験を中心に確認し、22行目になりますけれども、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-GlycosideはDONに代謝されることから、DONの毒性を中心に取りまとめています。

34ページ目から43ページ目にかけて、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性／発がん性、生殖発生毒性を記載しておりますけれども、第1版以降の新たな知見を確認して追加等を行っています。

第1版以降、さらに低用量の知見等、TDIに影響がある知見は確認されませんでしたので、先ほど川西委員から御説明がありましたけれども、42ページの③慢性毒性・発がん性試験の2行目からのマウスの2年間の慢性毒性試験における0.1 mg/kg 体重/日がNOAELとなっています。記載としましては43ページ目の12行目から13行目のものです。

飛びまして、88ページをお願いいたします。「5. 国際機関、諸外国における評価」です。第1版の評価以降、2011年にJECFA、2017年にEFSAでDONの再評価が行われています。JECFAでは、14行目の、Ac-DONを含むグループ暫定最大耐容一日摂取量（PM-TDI）を1 µg/kg/日と設定し、89ページの27行目になりますが、EFSAでは、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-glucosideのグループTDIを1 µg/kg 体重/日と設定しています。

90ページ目から「6. ばく露評価」になります。

厚生労働省より、DONの規格基準を1.0 mg/kgに設定すること等について評価要請説明を受けました平成30年2月27日開催の第686回「食品安全委員会」会合におきまして、佐藤委員長より、食品安全委員会でリスク評価する際には、サイエンスに基づいてばく露評価を行い、より正確に加工・調理工程のDONの減衰についても加味して行っているかどうかという趣旨の御発言が有り、この点を加味しまして、ばく露量の推定を行っております。

97ページをお願いいたします。③ばく露量の推定でございます。20行目になりますけれども、我が国では、小麦がDONの摂取に寄与する主要な食品と考えられ、小麦を含有する食品の摂取量のデータに基づき、DONのばく露量の推定を行っています。

その下に推定に使用したデータを記載しております。食品の摂取量データは、2005年から2007年度の「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務」の4,503人、うち1から6歳児が227人のデータセットを使用しています。このデータは食品ごとの摂取量ですので、「国産麦類中のかび毒の実態調査」で用いられている換算係数を用いて小麦粉の摂取量に換算しています。

次に、小麦中のDON-3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glycosideの濃度につきましては、厚生労働省による「海外産小麦の汚染実態調査」を用いました。この調査結果は、戻っていただいて恐縮ですが、94ページの表25にまとめています。

また、「製粉及び調理工程等におけるDONの減衰の影響」につきましては、98ページに記載しています。

これらのデータを用いまして、ばく露量の推定を行いました。「平均値を用いた推定」については、99ページに記載がございます。表28に示しているところです。推計値については、先ほど川西委員から御説明いただいたとおりです。

続きまして、確率論的手法（モンテカルロ・シミュレーション法）を用いた推定です。「めん類」の調理工程におけるDONの減衰を考慮してモデル化をしますと、小麦粉摂取量分布図（全年齢）が100ページの図4、1～6歳がその下の図5となります。

次に、DONの濃度分布ですけれども、先ほど説明しました厚生労働省の海外産小麦の汚染実態調査結果と「製粉工程での減衰」を考慮してモデル化したものが101ページの図6になります。

小麦粉摂取量のモデルと小麦粉中のDON（総和）濃度のモデルから無作為に選んで掛け合わせる操作を10万回繰り返しまして、ばく露量を推定した結果につきましては、101ページの表29、それから、102ページの図7と図8にお示ししております。

101ページの表29の全年齢の95パーセンタイル値、1～6歳の95パーセンタイル値及び99パーセンタイル値につきましては、先ほど川西委員から御説明いただいたとおりです。

108ページをお願いいたします。「V．食品健康影響評価」につきましては、今後の課題を含めまして、先ほど川西委員から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、よろしければ明日から9月26日までの30日間、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。

よろしゅうございますか。

丁寧にはく露の推計をやっていただいたのかなと思っておりますけれども、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、回答の作成及び評価書案への反映をかび毒・自然毒等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

（４）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 次の議事でございます。

「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。

まず、農薬2品目、イソフェタミド、及び、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオン

アネートにカル食品健康影響評価についてであります。本農薬2品目については、本年5月28日の第743回委員会会合において、厚生労働省から評価依頼があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、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」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしておりました。本日、その審議を行いたいと思います。

まず、担当の吉田緑委員から説明をお願いいたします。

○吉田（緑）委員 分かりました。

本件につきまして、本委員会で直接審議していただくため、資料4-1、資料4-2として評価書案を提出しております。評価依頼があった際の会合において御説明申し上げたとおり、今回新たに提出された資料の内容からは、新たに安全性について懸念するような知見は認められず、評価結果に変更はございません。

詳細については、事務局、よろしくお願いいたします。

○中山評価第一課長 それでは、資料4-1を御覧ください。イソフェタミド、第2版でございます。

4ページをお開きください。第2版関係ということで、今回は適用拡大として、キャベツ、トマト等、あと、インポートトレランス設定ということで、えだまめ、りんご等ということで、これを受けまして、本年5月に厚生労働大臣からの評価要請があったということでございまして、今回の審議ということになります。

8ページをお開きいただきますと、本剤、イソフェタミドの構造式が出ております。

9ページを開いていただくと、この剤については、フェナシルアミド系殺菌剤という記載がございます。

今回、第2版における主な変更点ということですが、追加資料としては作物残留試験のみであるということです。それに伴いまして、評価書29ページから30ページで、イソフェタミド及び代謝物Dに関しての最大残留値に関する記載がありますけれども、そこが一部変更になっているということでございます。さらに、30ページに推定摂取量がございましたけれども、その表30における数値についても見直され、変更されているというところが変更点です。

あと、細かいデータについては、最後の方の別紙3から別紙5において添付されているというところが修正点となります。

45ページを御覧いただきますと、ADI、ARfDについては変更がございませんでしたということでございます。

次に、資料4-2を御覧ください。今回、ダゾメットという剤についての適用拡大の要

請があったということなのですが、このダゾメットにつきましては、今回、資料4－2を御覧いただきますと、まず、ダゾメットとメタム、さらにメチルイソチオシアネートというものの総合評価という形をとっておりまして、さらにその次に、それぞれの剤について第一部から第三部ということで、それぞれの3つの剤についての評価書が添付されているという構成になっています。

最初の資料4－2の総合評価の部分を見ていただきたいのですが、それを開いて2ページ目を御覧いただきますと、4行目以降におきまして、ダゾメット、メタム、メチルイソチオシアネートの3剤につきましては、それぞれ個別に評価した上で、ダゾメット及びメタムにつきましては、水の存在下でメチルイソチオシアネートに容易に分解される。植物体内ではおおむねメチルイソチオシアネートとして存在すると考えられることから、総合評価を実施したということが書かれている、そういう構成になっているということです。

今回は、冒頭申し上げましたが、その中のダゾメットにつきまして適用拡大の要請があったということでありまして、それについては、第一部の1－3ページに経緯が書かれております。ダゾメットについての、にら、しそ等の適用拡大ということで5月に厚生労働大臣から評価要請があったという経緯でございます。

1－7ページに、ダゾメットについては構造式が出ておりまして、ジチオカーバメート剤ということでございます。殺線虫剤、殺菌剤、殺虫剤、除草剤という用途となっております。

今回、ダゾメットについて適用拡大に伴う作物残留試験が追加提出されていますが、ダゾメットの評価書の中における最大残留値の記載については変更はございません。さらに、全体の3剤あわせた形でメチルイソチオシアネートとしての推定摂取量については、最初の総合評価のところのvページの下からviページにかけて、メチルイソチオシアネートの推定摂取量に関する記述がございますけれども、ここについて改訂が行われたと。さらに、それに伴って細かいデータとしては、viiページの別紙の部分で前面的に数値が見直されているというところが変更点になろうかと思えます。

総合評価については、vページの中段にございますとおり、ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートのグループADI、グループARfDが設定されておりますが、これについては変更はないということであります。

以上が御説明でありまして、以上2品目につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないという評価書案でございますので、本案件につきましては、食品安全委員会決定に基づきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことなく、改訂後の評価書をリスク管理機関に通知したいと考えているというものでございます。

説明は以上です。

○佐藤委員長　ありがとうございました。

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

特にございませんか。

それでは、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわちイソフェタミドのADIを0.053 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ADI）を3 mg/kg 体重と設定する。ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネートのグループADIを0.004 mg/kg 体重/日、グループARfDを0.1 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、農薬ピロキサスルホン、農薬及び動物用医薬品オキシロニック酸に関する食品健康影響評価でございますが、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、資料4-3をまず御覧いただきたいと思います。ピロキサスルホンです。

本剤ですけれども、4ページをお開きいただきますと、今回、小麦、とうもろこし等への適用拡大、あと、小麦、大麦等へのインポートトレランス設定ということでの評価要請があったということですが、審議を経まして、7月の食品安全委員会で報告して、30日間の国民からの意見・情報の募集を行ったという状況です。

7ページに構造式が示されております。8ページを御覧いただきますと、これはそもそも最初は2014年に日本芝を適用作物として初回農薬登録されたという経緯がございますけれども、その後、先ほど申し上げた適用拡大、インポートトレランス設定の要請があったということになっています。

本剤について、初版ということで一連の評価を行いまして、結果としては、最終的には80ページから食品健康影響評価がまとめられております。暴露評価対象物質については、農産物及び畜産物の暴露評価対象物質は親化合物のみと設定するということですか、あるいはADIにつきましては、84ページから86ページにかけてあります表82、イヌの90日間亜急性毒性試験とイヌの1年間慢性毒性試験の結果を設定根拠として、ADIについては0.02 mg/kg 体重/日とするとともに、急性参照用量については設定の必要なしということです。

これについて国民からの意見・情報の募集を行いました、その結果が一番最後でありまして、特に意見・情報はございませんでしたという結果だったということです。

次に、オキシロニック酸です。これにつきましては資料4-4を御覧ください。まず、

これは第4版ということになります。

経緯につきましては、5ページを開いていただきますと、今回は未成熟とうもろこし及びだいこんの適用拡大の評価要請に基づいて追加データが提出されたということで、これについても7月9日の食品安全委員会に報告され、30日間の国民からの意見・情報の募集を行ったというものです。

12ページを御覧いただきますと、構造式が示されておりまして、キノリン骨格を有する殺菌剤というものでございます。今回、第4版ということで、提出された資料は作物残留試験ということで、さらに、急性参照用量が設定されていなかったもので、これについての審議をいただいたということでございました。

その結果としては、56ページ以降の「食品健康影響評価」のところに記載があります。ADIにつきましては、毒性学的ADIと微生物学的ADIを総合して検討した結果、ADIが設定されていますけれども、これについては変更はないということであります。

あと、急性参照用量が新たに設定されたということで、これについては62ページの表45を御覧いただきますと、ラットの急性神経毒性試験の結果に基づきまして、0.06 mg/kg 体重と設定したというのが本剤の評価結果でございました。

国民からの意見・情報の募集を行った結果が一番最後についておりますが、これについても意見・情報はなかったという結果でございました。

以上でありまして、よろしければ、この2剤について、案のとおりリスク管理機関に通知することとしたいと考えているものでございます。

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、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちピロキサスルホンのADIを0.02 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がないと判断した。オキシリニック酸のADIを0.021 mg/kg 体重/日、ARfDを0.06 mg/kg 体重と設定することです。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品目に関する食品健康影響評価についてです。

本件については、ワーキンググループにおける審議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。

○箴島評価第二課長 それでは、資料４－５をお願いいたします。１枚おめくりください。

「牛及び豚に使用するフロルフェニコール製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価（第２版）」です。

３ページ目から４ページ目が審議の経緯です。４ページ目をお願いいたします。２０１６年１月１２日に第１版について、農林水産大臣に通知がなされております。

今回、５月２２日に農林水産省からフロルフェニコールを有効成分とする牛の注射剤（フロルガン）の製造販売承認に係る評価要請がなされたことから、第１版の評価書に新たな調査結果、知見等の追記を行い、本日、委員会へ報告するものでございます。

第１版から記載整備を行っておりますけれども、今回の評価要請において追加した主な知見を中心に御説明させていただきます。

まず、９ページ目をお願いいたします。「Ⅱ．評価対象動物用医薬品の概要」の表２の一番下に構造式をお示ししております。

１０ページ目でございますけれども、「（３）有効成分の系統」です。フロルフェニコールは、クロラムフェニコール系抗菌性物質で、家畜のみに使用されます。

３２ページ目から３８ページ目にかけて、各種細菌のフロルフェニコール感受性の調査結果を追記しております。

３８ページ目で「４．クロラムフェニコール系抗菌性物質に対する薬剤耐性機序及び薬剤耐性決定因子」の、「（２）耐性遺伝子及び交差耐性」、第２段落の３行目に耐性遺伝子 *cfr* を、第３段落の２行目に *optrA* を、その１行下に *poxA* について記載をし、ここにつきましては、４０ページの表４５に概要を追加記載しているところでございます。

４３ページから４４ページにかけて、今申し上げました耐性遺伝子の交差耐性等について、４３ページの「ａ．海外における検出状況」、４４ページの「ｂ．国内における検出状況」に記載しております。

４８ページの「７．ハザードの特定」となります。追記した部分は、４８ページの下から２パラグラフ目の「なお」から始まる行になります。フロルフェニコールは、家畜のみに使用される抗菌性物質で、*cfr* 等の耐性遺伝子によって、ヒトのMRSA及びバンコマイシン耐性エンテロコッカス・フェシウム感染症に使用されるリネゾリドとの交差耐性を示すことが報告されています。しかしながら、国内の家畜由来株におけるクロラムフェニコール耐性率が上昇する傾向はなく、また、国内のヒト臨床由来MRSA及び *E. faecium* ではリネゾリド感受性が高く維持されており、牛及び豚におけるフロルフェニコールの使用とこれらの耐性遺伝子獲得によるリネゾリド耐性菌の選択との関連を示唆する報告はありません。

以上のことから、４９ページの「Ⅳ．食品健康影響評価」でございますけれども、ここは初版と同じ内容となりますが、牛及び豚に対してフロルフェニコール製剤を使用することにより、フロルフェニコール及びこれと交差耐性が認められるクロラムフェニコールに対する薬剤耐性菌が選択される可能性は否定できないが、食品を介してヒトに伝播する可能

性のある感染症に対してクロラムフェニコールは使用されないこと、クロラムフェニコール耐性菌が認められる家畜由来細菌によるヒトの感染症に対して第一選択薬であるフルオロキノロン系抗菌性物質等が使用されること等から、特定すべきハザードはないと判断した。したがって、フロルフェニコール製剤を牛及び豚に使用することによって選択された薬剤耐性菌が、食品を介し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たとしております。

改版に当たりまして、食品健康影響評価の結果に変更がないことから、意見・情報の募集は行わず、ワーキンググループの結論をもって、評価結果を関係機関に通知し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。

よろしゅうございますか。

それでは、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におけるものと同じ結論、すなわち、牛及び豚に対してフロルフェニコール製剤を使用することにより、フロルフェニコール及びこれと交差耐性が認められるクロラムフェニコールに対する薬剤耐性菌が選択される可能性は否定できないが、食品を介してヒトに伝播する可能性のある感染症に対してクロラムフェニコールは使用されないこと、クロラムフェニコール耐性菌が認められる家畜由来細菌によるヒトの感染症に対して第一選択薬であるフルオロキノロン系抗菌性物質等が使用されること等から、特定すべきハザードはないと判断した。したがって、フロルフェニコール製剤を牛及び豚に使用することによって選択された薬剤耐性菌が食品を介し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た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。

(5) 研究・調査企画会議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。

「研究・調査企画会議における審議結果について」ですが、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 本年8月2日に開催しました研究・調査企画会議において、平成30年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について、それから、「食品の安全性確保のための研究・調査の推進の方向性について」の改正（案）について、また、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優先実施課題（令和2年度）（案）について、資料5－1から資料5－3まで案を取りまとめました。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○入江評価調整官 それでは、事務局から補足の御説明をいたします。

まず、資料5－1をお手元に御準備ください。8月2日に開催されました研究・調査企画会議事後評価部会において、平成30年度に終了した6課題について評価結果を取りまとめていただきました。

具体的な評価結果については、資料を2枚めくっていただきまして、ページ番号を振ってありますところから記載してございます。事後評価につきましては、評価点の欄に書かれていますが、研究の妥当性、研究目標の達成度、研究成果の有用性、この3つの項目で評価することになっております。具体的には、各項目について部会の構成員が点数で評価を行い、各項目の平均点を合計して総合評価点としております。また、コメントにつきましては、各構成員から出されましたコメントをもとに部会の場で議論をいたしまして、総合コメントとして取りまとめております。

それでは、まず、1つ目の課題ですが、これは「発生毒性試験における胎児形態異常に関するデータ収集と骨格変異の毒性学的意義に関する研究：フルシトシン誘発性過剰肋骨の発現機序からの考察」でございます。この課題では、ラットの生殖発生毒性試験の胎児骨格観察でしばしば自然発生的に観察される骨格変異である過剰肋骨の毒性学的意義を調べました。

この研究により、総合コメントのところでございますが、フルシトシン投与群、非投与群のいずれにおいても過剰肋骨が生じ得ること、また、自然発生性、フルシトシン誘発性のいずれの過剰肋骨もHox遺伝子発現異常に起因した変化であることが示唆されました。こういった知見は発生毒性試験の評価において重要なものである、さらなる研究の進展を期待したいということで、総合評価点は6課題中最も高い、20点満点中の17.7点でございました。

次のページ、「試験管内プリオン増幅系を用いた『種の壁』の定量的評価のための研究」でございます。本課題では、バイオアッセイを上回るプリオン検出感度を持つ、試験管内のプリオン増幅法、具体的にはタンパク質ミスフォールディング循環増幅法（PMCA法）を用いて、プリオンのヒトへの伝播リスクの評価法の開発に取り組みました。

総合コメントですが、バイオアッセイによる種の壁の評価と、PMCA法による評価の整合性がとれなかったことは、成果としては十分ではないが、ヒト由来プリオンの試験管内増殖を可能とする手法を確立したことは評価できるということで、12.5点の総合評価点でござ

ざいました。

次のページ、「コリスチン耐性菌の出現状況と特性解析に関する研究」でございます。本研究では、家畜に使用する硫酸コリスチンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価における不足データを収集することを目的に各種試験を実施しました。研究概要の最後の方でございますが、これらの実験成績と既存の公表データをもとに定量的な発生評価を実施したところ、現在日本では、と畜場に出荷される肉用豚の約5%で*mcr*遺伝子保有コリスチン耐性大腸菌が腸管内で優勢であると推定されました。

総合コメントでございますが、コリスチン耐性菌に関する各種データの収集と、これを活用して生産段階でのコリスチン耐性菌発生リスクの定量的評価を行った点は高く評価できるといことで、総合評価点はこれも高く17.3点という評価でございました。

4つ目の課題「無機ヒ素ばく露評価およびその手法に関する研究」でございます。本研究では、バイオマーカー法によるばく露評価の蓋然性を評価するとともに、疫学調査への適用を前提とした無機ヒ素ばく露評価のための簡便な調査票の開発を目的としました。

総合コメントでございますが、ほぼ計画どおり研究を遂行し、一定の成果が得られたといことで、総合評価点は15点でございました。

次のページに行っていただきまして、5つ目の課題「食物アレルギーと経口免疫寛容の成立機序の違いとアナフィラキシーの発症機序から見たリスク評価」でございます。

総合コメントを見ていただきますと、高親和性IgEと低親和性IgEの分別定量を確立し、食物アレルギーの成立と経口免疫寛容獲得のメカニズムに関係すると考えられますイムノグロブリンクラススイッチの成立について有益な情報を得たと評価できるといことで、総合評価点は15.2点でございました。

最後の6つ目の課題でございますが、「食品添加物のリスク評価手法に関する研究—乳児を対象とした評価手法及び試験全般に関する最新の国際動向等を踏まえた提言—」です。

総合コメントですが、テーマは重要であり、当初計画に従って結果は積み上げられている。しかしながら、報告書だけでは、乳児を対象とした評価の指針案や現行の指針の毒性試験等に対する修正案といった具体的な提案が分かりにくいと、具体的にその成果を示してほしかったといことで、評価点はこの中では一番低い11.2点となっております。

なお、この6課題のうち、評価点の高かった1つ目の課題、骨格変異の毒性学的意義に関する研究、それから3つ目のコリスチン耐性菌の出現状況と毒性解析に関する研究につきましては、11月22日に開催いたします一般公開の発表会において研究成果を御発表いただく予定としております。

続きまして、資料5-2を御覧ください。こちらは「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改正案でございます。

いわゆるロードマップというのは、平成22年12月16日に委員会決定されました。10年先の食品安全行政のあるべき姿を想定し、今後5年間に推進すべき研究・調査について目標及びその方策を示したものでございます。前回の見直しが平成26年で、間もなくこの見直

しから5年が経過するという事で、事前・中間評価部会において審議の結果、別添のとおり改正案を取りまとめていただきました。

時間の都合上、改正点を中心に御説明申し上げます。1枚おめくりいただきまして、1ページ目「趣旨」、ちょうど真ん中ぐらい、4つ目の段落からですが、もともと記載があったのですが、最先端の科学技術の食品分野への応用の具体例として「ゲノム編集技術等」という文言を加えました。

次の段落、「コンピューターを活用した*in silico*評価法等新しいアプローチによる評価技術」、こういった文言も加えております。

そして次の段落、「今後は更に、必要に応じて、食品の摂取の様態並びに摂取するヒトの生理的特性及び栄養状態を考慮した上でリスク評価を実施すること、並びにハイリスク集団の多様性及び食品の摂取によるベネフィット（利益）を考慮したリスク評価手法を開発することが課題となる可能性がある」、といった記載を追加いたしました。

このような趣旨を踏まえまして、2ページ以降、「研究・調査の方向」ということで具体的な事項が記載されております。

なお、2ページ目の「研究・調査の方向」の2つ目の段落にリスク評価の4段階の用語がございます。また、4ページではTTC（Threshold of Toxicological Concern）といった用語も用いられております。こういった用語の和訳につきましては、現在行われております食品の安全性に関する用語集の改訂作業が済みましたら、用語集における和訳と合わせることとしております。

それでは、これ以降の具体的な内容につきましては、最後のページ、横の概要図で御説明いたします。概要の左の方に「研究・調査の方向」という四角い囲みがございます。「研究・調査の方向」の3つの柱は変わっておりません。1つ目が「危害要因・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積」でございます。具体的な項目、①のところでは少し追加をしております、ばく露量推定の精緻化やバイオマーカーを用いたばく露量推定手法等のばく露評価に活用できる科学的知見の収集、これを追加しております。

それから、②でございますが、こちらでは先ほどの趣旨のところにもございましたが、最先端の科学技術の応用ということで、ゲノム編集技術やナノテクノロジーといった例示を追加しております。

2つ目の大きな柱「健康影響発現メカニズムの解明」、こちらについては大きな変更はございません。

3つ目の柱「新たなリスク評価方法等の活用」については、②のところ、既存のデータ等の活用によるリスク評価方法の確立、を追加しました。これは、情報技術の飛躍的な発展に伴ってリスク評価に活用できる科学的知見の有効な利活用が必要である、このような点を踏まえて記載したものでございます。

右に行きますと3つ囲みがございまして、こちらでも大きな変更はございません。ただ、研究事業、調査事業の実施の4つ目の項目で「短期的又は中・長期的な活用を視野に入れ」

という文言を追加しております。これは「研究事業・調査事業の評価」、右の2つ目の囲みにありますプログラム評価の実施、これを今回から、前回の見直しにより導入されたものなので、今年5月に実施しまして、こちらで中・長期的、短期的、そういった位置付けを明確にすること、というコメントをいただきましたので、それを踏まえてこのような言葉を追加しております。

ロードマップについての御説明は以上です。

最後に、資料5-3でございます。ただ今御説明しましたロードマップに基づいて、来年度実施する研究及び調査の優先実施課題案を事前・中間評価部会でおまとめいただいたものでございます。

1枚おめくりいただきまして、1ページ以降に今御説明しましたロードマップの3つの柱ごとに研究・調査の課題を整理しております。

1つ目の柱「危害要因・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積」、このテーマについては研究事業が3つございます。1つ目が加工食品摂取量推計等を通じたばく露量推定の精緻化に関する研究、2つ目が食品中の微量化学物質・汚染物質のばく露と健康影響に関する研究、ページをおめくりいただきまして、薬剤耐性菌の特性解析に関する研究、そして、調査事業が2つございます。かび毒・自然毒のリスク評価の検討に関する調査、それから、食品中の化学物質への複合ばく露に関する情報収集調査でございます。

次に、2つ目の柱「健康影響発現メカニズムの解明」でございます。研究事業のみ2つございまして、食品中の微量化学物質・汚染物質の健康影響発現メカニズムに関する研究、2つ目が食品中の化学物質のリスク評価の精緻化に関する研究でございます。

3つ目の柱「新たなリスク評価方法等の確立」については、研究事業が2つございます。1つ目がバイズ統計学に基づく統計手法の導入に関する研究、次のページに行ってくださいまして、細菌性食中毒の原因細菌の定量的リスク評価に関する研究でございます。それから、調査事業が2つございます。1つ目が農薬の再評価制度での評価方法の検討に関する調査。もう一つが、画像情報を活用した食品安全に関する効果的な情報発信に関する調査でございます。

最後に、柱とは別に「その他」としまして、上記に掲げる研究課題以外であっても幅広く若手も含む研究者からの提案を求め、研究を実施するという規定がございます。

もう一つ、その他で食品安全委員会が必要かつ研究性があると認める課題については、研究・調査を実施するとなっております。

この資料の最後に、来年度、令和2年度に継続を予定している課題を表の形で挙げております。

今後の予定でございますが、本案のとおりおまとめいただきましたら、研究事業については、今後、事務局の方で公募の準備を整えました上で、9月中旬から10月中旬にかけて広く公募を、研究課題の募集を行いたいと考えております。また、調査事業につきましては、今後この優先実施課題を踏まえまして、事業内容、スケジュール等の検討を進めてま

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3つの案について説明いただきましたけれども、そ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。

吉田委員、どうぞ。

○吉田（緑）委員 御説明ありがとうございました。

意見でもコメントでもないのですが、ちょっと誤字を見つけましたので、資料5-1でございすけれども、一番最後の課題ですが、研究課題名のタイトル後半でございます。

「乳児を対象とした評価手法及び」の次は「再生」ではなくて「毒性」ですね。これは公開される資料でございますので、御修正をよろしくお願いいたします。

○入江評価調整官 御指摘ありがとうございました。修正いたします。ありがとうございます。

○佐藤委員長 では、これは直してください。

ほかにどなたか御意見、御質問あるいは何か御指摘がございましたら、お願いいたします。よろしゅうございますか。

それでは、平成30年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について、それから、「食品の安全性確保のための研究・調査の推進の方向性について」の改正について、及び、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優先実施課題（令和2年度）については、一部誤字の訂正はありましたけれども、案のとおり決定するというところ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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

（6）食品安全モニターからの随時報告について（平成30年4月～平成31年3月分）
--

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「食品安全モニターからの随時報告について（平成30年4月～平成31年3月分）」でございます。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○渡辺情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料6に基づき報告します。

食品安全委員会では、食品安全モニターから随時報告という形で、日ごろの生活の中で気づいた食品安全に関する課題や問題点について報告を受け付けております。平成30年度においては、405名の方に食品安全モニターをお願いしております。概要について報告いたします。

まず「1 提案・報告件数」です。平成30年4月から31年3月にかけて、26件の報告・提案がありました。分野別には「微生物・ウイルス等」が12件と最多でした。関係省庁別には、食品安全委員会が19件と最も多く、次いで厚生労働省が15件となっております。関係省庁の件数を合計しますと表の合計値の26件を超えてしまっていますが、こちらは内容が複数省庁にまたがるものを各省庁それぞれ計上したことによりです。

次に「2 主な提案・報告の内容及び食品安全委員会の対応」についてです。食品安全モニターから提案・報告があったものについて、リスク管理措置に関する案件はリスク管理機関に回付しております。この2では、食品安全委員会の対応について2件報告いたします。

1件目はカンピロバクター食中毒対策についてです。カンピロバクター食中毒につきましては、農場から食卓までのフードチェーン全体の中で中期的な取り組みとしての生産現場や食鳥処理段階での技術的対策、一方、直ちにに取り組めるものとしまして、一般消費者向け、飲食店向けの情報提供に分けて提案いただいております。これについて、食品安全委員会では昨年5月にカンピロバクターのリスクプロファイルが取りまとめられたところでありまして、今年度の食品安全委員会運営計画において、食中毒をリスクコミュニケーションの重点テーマとして定めて、学校教育関係者等を対象としました意見交換会、事業者等を対象としました情報提供の講座の開催、FacebookなどSNSでの情報発信に積極的に取り組んでいるところであります。

2件目はノロウイルス食中毒対策についてです。ノロウイルスの感染については、ヒトからヒトへの感染も大きな割合を占めており、家庭での取り組みも重要でありますので、その点を周知されたいという提案です。ノロウイルスにつきましても、先ほどのカンピロバクターと同様、食品安全委員会では昨年11月にリスクプロファイルを取りまとめたところでありまして、今年度のリスクコミュニケーションの重点テーマとしまして、意見交換会や事業者等を対象としました講座、SNSの情報発信に取り組むこととしておりますが、特に冬場に発生件数が増加しますので、その前の秋に具体的な対応方法の情報発信を行い、その予防・拡大の防止に役立てられるよう努めてまいりたいと考えております。

説明は以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございました。

ただ今の報告の内容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 御報告ありがとうございました。

ノロウイルス食中毒対策についてというところなのですが、このモニターさんからの御指摘で、各機関でQ&Aなどが掲載されているが、見つけにくいと書いてあるのですけれども、ちょっと今、確認していないのですが、食品安全委員会のものも見つけにくいということなのですかね。

○渡辺情報・勧告広報課長 私どものも含めてなのか、各省庁、特定の組織のことを指しているのか、御提案の文章ではちょっと分からなかったのですけれども、今後、Facebookなどで情報発信しますときも、食品安全委員会の情報だけでなく、関係省庁のQ&A等も含めて御紹介することによって、こういった御指摘に答えられるように努めてまいりたいと思っております。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○堀口委員 見つけられれば多分大丈夫なのではないかなと思いますので、よろしくお願いします。

○佐藤委員長 ほかに何か御質問等ございますでしょうか。

私から1点なのですが、モニターが405名ですか。それで26件の随時報告ということなのですが、余り多い数とは思えないのですが、これは例年に比べてみていかなもののでしょうか。

○渡辺情報・勧告広報課長 参考としまして、29年度が32件、28年度が41件、27年度が38件、過去3年間でありました。趨勢として少なくなっているかということ、必ずしもそうではないと思うのですが、大体30件前後のところで推移しているような状況でございます。

○佐藤委員長 どう見るかはあれですけれども、食品安全についてとても話題が沸騰するようなこともなかったということもきいているのでしょうかね。必ずしも多いのがいいのではなくて、少ないのもある程度評価ができるような気がするのですけれども、その辺、堀口先生、何か意見はありますか。

○堀口委員 これまで見てくると、割とリスクそのものとかに関するよりは、リスク管理

についてモニターさんの方から御指摘があったことが過去は結構多かったけれども、最近
は本当に食品安全についてモニターさんの方から上がってくるようになってきているよう
な気がしています。

なので、管理の部分を取り除いたと言ったら変ですけども、食品安全に限って特にリ
スクプロファイルを出したりとかしているところの観点から見ると、30前後なのかなとい
う気はしています。

○佐藤委員長 数はそう多くないけれども、食品安全委員会関連に特化した報告が上がっ
ているという理解でよろしいですかね。ありがとうございます。

事務局、何か追加はありますか。

○渡辺情報・勧告広報課長 さらにちょっと、食品安全委員会の業務に関する御提案とい
うことで見ますと、先ほど平成30年度は19件と御報告いたしました。29年度は16件、28年
度は15件、27年度は16件ということですから、わずかですが上がってきておりまして、モ
ニターさんもモニター業務を担当してくださっている中で、食品安全委員会という組織が
どういうことを担当しているのかというのを御理解しつつ、そういったところでの気がつ
いたところを、リスク管理だけでなくリスク評価、あるいはリスコミも含めて御指摘し
ていただけるようになってきているの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。

ほかにどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

(7) 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9月3日火曜日14時から開催を予定しております。

また、28日木曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」が非公開で、来週9月2日
月曜日14時から「薬剤耐性菌ワーキンググループ」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754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。