

食品安全委員会第761回会合議事録

1. 日時 令和元年10月15日（火） 14：00～15：33

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) BSE対策に関する調査結果等について

(厚生労働省及び農林水産省からの報告)

(2) 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

・微生物・ウイルス 1 案件

乳等省令に係る調製粉乳の審査事項について

(厚生労働省からの説明)

・農薬 1 品目

「イマザピル」（飼料中の残留農薬基準関連）

(農林水産省からの説明)

・添加物 4 品目

「L-酒石酸カリウム」、「DL-酒石酸カリウム」、「メタ酒石酸」及び「炭酸カルシウム」

(厚生労働省からの説明)

・化学物質・汚染物質 1 案件

酒精飲料中のメタノールの規制値変更について

(厚生労働省からの説明)

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「豚コレラマーカークチンを接種した豚に由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価」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「1,3-ジクロロプロペン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「オキサチアピプロリン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「シクラニプロール」に係る食品健康影響評価について

(5) 菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループの設置について

(6) 食品安全委員会の運営について（令和元年7月～令和元年9月）

(7) 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 三木食品監視安全課長
厚生労働省 吉田食品基準審査課長
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、蛭田評価情報分析官、
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 BSE対策に関する調査結果（平成30年9月末日分）
- 資料 1 - 2 BSE関係飼料規制の実効性の確保（平成29年度）
- 資料 1 - 3 BSE関係飼料規制の実効性の確保（平成30年度）
- 資料 2 - 1 食品健康影響評価について<乳等省令に係る調製粉乳の審査事項について>
- 資料 2 - 2 食品健康影響評価について<イマザピル>
- 資料 2 - 3 食品健康影響評価について<「L-酒石酸カリウム」、「DL-酒石酸カリウム」、「メタ酒石酸」及び「炭酸カルシウム」>
- 資料 2 - 4 食品健康影響評価について<酒精飲料中のメタノールの規制値変更について>
- 資料 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<豚コレラマーカークチンを接種した豚に由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価>
- 資料 4 - 1 農薬評価書（案）<1,3-ジクロロプロペン>
- 資料 4 - 2 農薬評価書（案）<オキサチアピプロリン>
- 資料 4 - 3 農薬評価書（案）<シクラニリプロール>
- 資料 5 菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループの設置について（案）
- 資料 6 食品安全委員会の運営について（令和元年7月～令和元年9月）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第761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。

また、厚生労働省から三木食品監視安全課長、吉田食品基準審査課長、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、お手元にごさいます「食品安全委員会（第761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点ございます。

資料1-1が「BSE対策に関する調査結果」、資料1-2及び1-3が同じ資料名で「BSE関係飼料規制の実効性の確保」、資料2-1から2-4までがいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料3が「動物用医薬品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）＜1,3-ジクロロプロペン＞第4版」、資料4-2が「農薬評価書（案）＜オキサチアピプロリン＞第3版」、資料4-3が「農薬評価書（案）＜シクラニプロール＞第2版」、資料5が「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループの設置について（案）」、資料6が「食品安全委員会の運営について（令和元年7月～令和元年9月）」、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 たくさんございましたけれども、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) BSE対策に関する調査結果等について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「BSE対策に関する調査結果等について」です。

厚生労働省から、BSE対策に関する調査結果について、また、農林水産省から、BSE関係飼料規制の実効性の確保について、報告をしていただきます。厚生労働省の三木食品監視安全課長及び農林水産省の石川畜水産安全管理課長からの御報告でございます。

それでは、三木課長からお願いいたします。

○三木食品監視安全課長 食品監視安全課長の三木でございます。よろしくお願いをいたします。

それでは、私の方から、BSE対策に関する調査結果ということで、資料1-1を御覧いただければと思います。これは特定部位の管理等について、毎年行っております調査の結果ということでございます。上から見ていただきますと、平成30年9月末の結果になりますけれども、調査対象施設が139施設ということで、そのうち牛のみが75施設、牛及びめん山羊のと畜場数が57施設、めん山羊のみが7施設ということでございます。昨年より3施設ほど、牛をやめてめん山羊のみになった施設がございます。

2つ目が、通常の牛のスタンピング方法についてでございます。これについては、スタンガンのみを使用していると畜場が123施設、と畜ハンマーも併用しているのが6施設、と畜ハンマーのみが3施設で、特段、空気とガスを頭蓋骨の中に注入する方法を用いているという施設はございませんでした。

次に、月齢による分別管理についてということでございますが、危険部位、SRMの除去という観点で、30カ月齢以下と超えるということで区分をして分別管理をしている施設が66施設、あと、全ての牛の頭部、脊髄を特定部位として取り扱っている、廃棄をしているという施設が66施設でございます。

分別管理の方法につきましては、御覧いただいたとおりですけれども、タグ等によって識別、分別管理している施設が40施設と最も多いというような状況になってございます。

4番目が、30カ月齢以下の牛の頭部の使用についてということでございますけれども、作業場所によって区分している施設が8施設、時間によって分別している施設が19施設、あと、その他の方法によって分別している施設が20施設で、そもそも牛の頭部を食品として使用していない施設が85施設ということでございます。30カ月齢を超える牛の頭部から、舌及び頬肉以外の部位を除去していないということについては130施設ということでございます。

次のページを御覧いただきまして、舌扁桃の除去についてでございます。これは切り方の問題でございますけれども、左右の最後位有郭乳頭を結ぶラインを垂直に切っている施設が9施設、あと、最後位有郭乳頭から舌表面を除去するような切り方をしている施設が

91施設ということでございます。

6番目が、牛の特定部位の焼却についてということでございます。これは重複をしておりますけれども、場内の施設で焼却しているのが24施設、産業廃棄物処理業者に委託をして焼却している施設が30施設、市町村の産業廃棄物処理施設で焼却をしているのが11施設、専用の化製場で肉骨粉にしてから焼却をしている施設が50施設というような状況でございます。いずれも適切に焼却がなされているということでございます。

7番目が、文書の作成等に関することでございますけれども、特定部位の処理に係る点検とか確認、記録については、SSOP、標準作業書に定められた頻度で点検を実施して、記録を保管しているという施設が139施設で、全て適切に対応がされているということでございます。今年度9月末時点では、不備等があって見直しを指導した施設はございませんでした。

8番目、HACCPに関することでございますけれども、HACCPによる衛生管理を行っているのが69施設という状況でございます。

あと、指導に関することは、4施設について、特に特定部位の取り扱いに関して指導を行っている施設がございまして、これは(2)のところの○が4つございますけれども、回腸遠位部をきちんと2メートルはかって処理することとか、あと、SSOPを遵守するように従業員教育をすることというような指導をしている施設が4施設あったということでございます。

3ページ目はBSE対策に関する調査結果の4月30日時点ということございまして、これは特段大きな変更点は、調査の時点を今年度から4月の時点でやるということになってございまして、これについての最新の状況をつけているということでございます。大きな点については、ほぼ変わりがないという状況になってございます。

国内対策は以上でございまして、続いて、1枚めくっていただきまして、「輸入牛肉のBSE対策の現状」ということで御説明をさせていただきます。

1枚めくっていただきまして、BSE発生国への対応ということでございますけれども、これは時系列でお示しをさせていただきます。これまで米国以下、英国までの15カ国について、輸入条件を設定して、輸入を認めているという状況にございます。前回御報告をさせていただいた以降の輸入再開条件につきましては、一番下の英国産牛肉について、昨年2月の食品健康影響評価の結果に基づきまして、輸入条件を設定して、本年1月に輸入が再開をされているというものでございます。

あと、米国とカナダとアイルランド産の牛肉につきましては、本年1月の食品健康影響評価の結果に基づきまして、3カ国と政府間の協議を行いまして、現地調査とパブリックコメントの募集を経て、本年5月に月齢条件を撤廃させていただいております。白黒では見えにくいのですが、カラーで見ますと、アメリカ、カナダとアイルランドについては黄色い帯で、月齢条件の撤廃ということにさせていただいている状況でございます。

次のページをおめくりいただきますと、詳しくはこのスライドに書いていただいております。

りますけれども、米国、カナダ、アイルランドについては、30カ月齢以下から、月齢条件の撤廃ということで、食品安全委員会の評価を踏まえてさせていただいたということでございます。

引き続き、輸出国の食肉処理施設の査察とか輸入時の貨物の確認ということで、問題や違反が確認をされた場合については改善措置を図るという体制は維持をしているということでございます。

以上が輸入対策全体の状況になりますけれども、次のページを御覧いただきますと、輸入牛肉のBSE対策に係る定期報告ということで、米国、カナダ、アイルランド産の牛肉につきましては、本年1月の食品健康影響評価の結果の答申の中で、評価書の点検表の記載事項に影響を及ぼすと考えられるリスク管理措置の変更及び定型BSEが発生した場合の疫学調査の結果については、随時食品安全委員会に報告するよう依頼をされたということで認識しておりますけれども、この答申以降に、報告事項に該当するような事案は発生をしてございません。

続いて、リスク管理措置の実施状況について定期的に報告するよう求められている国、これは30カ月齢以下の条件で輸入を再開している国ということでございますけれども、これについて御説明をさせていただきます。

次のページ、各国輸入実績というところを御覧いただければと思います。BSEの発生国で輸入を再開している国の輸入実績となります。上からフランス、オランダ、ポーランド、ブラジルということで、ざっと英国までということになってございますけれども、それぞれ、その数字に書かれているものについては輸入の実績があるということでございます。

次のページを御覧いただきますと、その中で輸入条件の不適合事案というものが平成30年4月1日以降、2件ございました。いずれもフランスからの輸入ということになりますけれども、不適合の内容について御覧いただきますと、扁桃の除去が不十分なタンの輸入ということでございます。現在、これらを輸出した施設からの輸入を停止しているということございまして、フランスに対しても原因究明ということで申し入れをさせていただいているという状況になってございます。

私からの説明は以上でございます。

○佐藤委員長 続いて、石川課長、お願いします。

○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。

資料1-2と1-3の2つを御覧ください。

まず、資料1-2を御説明いたします。BSE発生防止のための飼料規制につきましては、平成17年5月に食品安全委員会により答申のございました「我が国における牛海綿状脳症対策に係る食品健康影響評価」におきまして、その実効性確保を強化するために4つの点、1つ目は輸入飼料に係る交差汚染の防止、2つ目は販売業者における規制の徹底、3つ目

は牛飼養農家における規制の徹底、4つ目は製造段階における規制の徹底が必要であるとされました。農林水産省では、この答申以降、今の4つの点の施策の遵守状況を調査し、食品安全委員会に報告してきました。時間の限りもございますので、資料1-2と1-3、2つのファイルを交互に御覧いただきながら概要を御説明してまいります。

まず1点目、輸入飼料に係る交差汚染の防止についてです。飼料安全法に基づき、飼料の輸入業者は、輸入する飼料の種類、原材料等の届出をすることとなっております。農林水産省におきましては、届出の受理に当たり、その原材料に反すう動物由来のものが含まれていないかどうかを確認しております。また、実際、我が国に輸入された製品につきましては、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（FAMIC）が年間30銘柄程度についてサンプリングを実施し、反すう動物由来のものが含まれていないことを検査しております。平成29年度は28点、平成30年度は29点、FAMICが試験をした結果、反すう動物由来のものが検出されたという事例はございませんでした。具体的な最終品の輸入元などは、資料1-2、資料1-3のそれぞれ3ページ目に記載されております。

次に2点目、販売業者に対する規制の徹底についてでございます。販売業者につきましては、飼料安全法上、都道府県が検査の対象となっております。飼料または飼料添加物の販売事業者が全国におよそ1万5000カ所ございまして、その中でも牛用飼料を取り扱う事業場に重点化して、29年度は835件、30年度は780件の検査が実施されております。その結果、飼料安全法違反につながる不適合事例が29年度、30年度、それぞれ2件ございました。いずれも販売に関する帳簿の備え付けの不備、牛用飼料の分別管理の観点での不備でございました。実際に牛用飼料に動物由来たん白質が混入したという事例はございません。

次に、3点目、牛飼養農家に対する規制の徹底についてです。牛飼養農家は、平成29年度当時、全国で6万6000戸程度ございまして、飼料安全法上の検査権限は都道府県にございます。29年度は全国で3,930件、30年度は4,099件の検査が実施されております。

また、それとは別に、地方農政局職員が、牛飼養農家に対する飼料の使用実態等に関する調査指導を毎年実施してございまして、29年度、30年度とも500件実施してございます。その結果、牛に肉骨粉等の動物由来たん白質を給与している事例はございませんでした。30年度に1件、牛用飼料の分別管理について指導した事例はございましたが、実際に牛用飼料に動物由来たん白質が混入したというものはございませんでした。

最後に、それぞれの資料の2ページ目の4点目、製造段階における規制の徹底についてでございます。飼料を製造する業者としては、配合飼料メーカーや単体飼料メーカーを平成29年度時点で3,300カ所程度把握してございます。この中で、牛用飼料を製造している事業者、また、動物由来たん白質を製造している事業者に重点化して検査を実施してまいります。また、規模や流通先によって検査を分担してございまして、FAMICは一般的に広域に流通する大手の配合飼料工場や動物由来たん白質の製造工場を中心に検査を実施、都道府県では、製品がその都道府県域内でのみ流通するような割と小さい規模の飼料工場を中心に検査を実施してまいります。29年度につきましては、FAMICと都道府県が延べ690事業所、30年

度は延べ610事業所の検査を実施しております。その結果、法令違反につながる可能性のある不適合は、29年度は2件、30年度は7件ございました。不適合の内容でございますけれども、29年度につきましては、牛用飼料の分別管理の不備、表示の不備がそれぞれ1件、30年度については、動物由来たん白製造業者における原料収集先との契約の不備が1件、表示の不備が4件、帳簿の備え付けの不備が1件、動物由来たん白質製造業者における製造工程の確認に関する手続の不備が1件ございました。

いずれも、これらが原因となって牛用飼料に動物由来たん白質が混入した事例や、豚、鶏に使用可能な動物由来たん白質に牛由来の組織が混入したなどの事例はございませんでした。また、これまで申し上げました軽微な不適合事例につきましては、いずれも検査機関による指導によってきちっと是正されたという報告も受けております。

資料1-2、1-3、それぞれの4ページ目に、今まで申し上げました不適合事例をまとめた表を掲載しておりますが、改めての御説明は割愛させていただきます。

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。

ただ今厚生労働省及び農林水産省から御報告いただきましたが、その内容について、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。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 記載ミスかもしれないので、済みません。資料1-3の2ページの本文中、4番なのですけれども、4ページの表と照らし合わせたときに、法令違反につながる可能性のある不適合がFAMICで4件、別表2の3、都道府県が3件、別表2の4なのですが、不適合の内容が収集先との契約不備1件、表示の不備4件と書いてあるのですが、4ページの表だと表示の不備は1件と書いてあるので、これは1件の方の間違いなのかしら。違うのですかね。私の表の読み方が間違えている。

○佐藤委員長 どうぞ。

○石川畜水産安全管理課長 済みません。4件というのは、別表2の3の2番目の表示の不備が1件と、あと、そのページの4の製造業者の3件を足した4件でございます。

○堀口委員 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ございますか。

小川局長、どうぞ。

○小川事務局長 今、御報告いただきましたBSEにつきましては、平成17年以降、食品健康影響評価の通知によりまして、日本も含めて評価を行った国のリスク管理措置の実施状況の定期的な報告をお願いしてきたところです。一方、先ほど説明にございましたとおり、本年1月、米国、カナダ、アイルランドの食品健康影響評価の通知において、定期の報告から随時の報告に変更しているところです。事務局としては、この報告方法が日本を含め定期的に報告する国と、米国など随時に報告する国とに分かれていることについて課題があるのではないかと考えております。

○佐藤委員長 ごもったもな指摘のような気がしますけれども、委員の先生方、どなたか御意見ございますでしょうか。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 今までの、そのときそのときの規制対応の中で、このように報告方法に差ができてきたということだと私は理解しますが、米国、カナダ、アイルランドと日本のほかその他の国の報告方法に差をつけるということの合理的な理由がないのであれば、私自身、合理的な理由があるようには感じないのですけれども、残りの国についても、米国、カナダ、アイルランドと同様に、随時報告に変更することにしてもいいのではないかと私は感じられますが、いかがでしょうか。

○佐藤委員長 ほかに御意見ございますか。

それでは、プリオン担当の山本委員からコメントいただきたいと思いますが。

○山本委員 BSEの情報については、食品安全関連情報として、食品安全委員会も情報を収集しております。また、随時報告とすれば主要なリスク管理措置の変更等に関する情報共有の即時性といったメリットもありますので、私も随時報告として差し支えないと考えております。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

御意見いただきましたが、先生方の御意見を踏まえますと、国内も含め、今回報告いただいた米国、カナダ、アイルランド以外の国についても、今後は随時報告をお願いするということでもよろしいように思いますが、よろしいですね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 では、そういうことで、事務局の手續をお願いいたします。

三木課長、石川課長、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2-1にありますとおり、厚生労働大臣から10月9日付で微生物・ウイルス1案件、資料2-2にありますとおり、農林水産大臣から10月2日付で農薬1品目、資料2-3にありますとおり、厚生労働大臣から10月9日付で添加物4品目、資料2-4にございますが、厚生労働大臣から10月7日付で化学物質・汚染物質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、微生物・ウイルス1案件について、厚生労働省の三木食品監視安全課長から説明をお願いいたします。

○三木食品監視安全課長 食品監視安全課の三木でございます。

資料2-1を御覧いただければと思います。これは食品健康影響評価ということをお願いしたい案件でございますが、基本的には菌末を原材料として使用する調製粉乳の厚生労働大臣の承認審査にあたりまして、従来の審査事項に新たに審査事項追加して設定しようということと考えてございまして、これについての御意見を求めるというものでございます。

次のページをおめくりいただきますと、別紙と書かれた資料で「諮問の背景及び趣旨」というところがございます。乳等省令では、調製粉乳については、定義とか成分規格を定めているところでありますけれども、その種類とか混合割合について、厚生労働大臣の承認を受けて使用するというように規定をしております。具体的には、承認審査を厚生労働省で行っておりまして、通知において承認審査事項ということを決めている訳でございます。真ん中あたりに書いてございますけれども、原材料の安全性であるとか配合割合というものについて審査を行っている訳でございます。

そういう中で、今般、国内の事業者からビフィズス菌や乳酸菌の菌末を添加した調製粉乳の承認申請ということで相談がありまして、いわゆる従来の審査事項に加えて、この菌末を含む調製粉乳に関する審査事項案を、これは私どもの薬事・食品衛生審議会の器具容器包装・乳肉水産食品合同部会において、昨年3月に検討を行ったということでございまして、添加菌株の種類範囲の明確化とか審査事項の追加を行おうとしている訳でございます。これに関して食品安全委員会の意見を聞いた上で、必要な作業を進めようということと考えてございます。

具体的には、次のページをお開きいただきまして、別添というところに「菌末を含む調

製粉乳に関する審査事項案」と書いてございまして、大きく4つに分かれています。添加菌株の安全性に関する事項、菌末を添加する目的に関する事項、さらに菌末を含む調製粉乳の安全性に関する事項、その他の事項と、大きく4つの審査事項ということで考えてございます。

具体的に御説明をさせていただきますと、1番目の添加菌株の安全性に関する事項については、添加菌株は、従来の使用実績があります*Bifidobacterium*属菌もしくは*Lactobacillus*属菌ということで、菌株等が遺伝学的に同定されているということで考えてございます。添加する菌量につきましては、国内にいろいろ流通している添加菌株が使用された食品等と比較して同等以下であるということで考えてございます。

2つ目が「FAO/WHO 食品中のプロバイオティクスの評価のためのガイドライン」というものがございすけれども、これに規定をされるいわゆる安全性評価のための試験等が実施されているということで、その結果が米国FDAのGRAS認定等の第三者機関において、この下に示すアからエについて、抗生物質の耐性であるとか、副作用の可能性のある代謝活性がないとか、毒素産生性とか溶血性がないこととか、添加菌株に感染性がない、こういった事項について確認がなされているということで、添加菌株の安全性に関する事項の審査をしようということで考えてございます。

2つ目が調製粉乳に菌末を添加する目的に関する事項ということで、これも先ほどのFAO/WHOのガイドラインに従って、添加菌株についての摂取試験を行って、目的を明らかにするということをお求めようということでございます。特に販売対象月齢の健康な乳幼児を対象として行った摂取試験ということで、菌株の摂取量は当該調製粉乳から摂取される菌量と比較して同等以上であるということで求めようとしております。

もちろん(2)に書いておりますように、この摂取試験については、無作為の被験者が必要な数いるとか、次のページになりますけれども、二重盲検法であるとか、プラセボ対照群を置いた試験ということで考えてございます。

3つ目でございますが、菌末を含む調製粉乳の安全性に関する事項ということで、これは先ほど御説明した摂取試験の結果において、もちろん安全性に問題が確認をされていないということで、それらについてGRAS認定等の第三者機関において確認がなされていることを求めようということでございます。

さらに2つ目で、国内外において、当該菌末を含む調製粉乳その他の食品を対象とした市販後調査、製造販売後の調査において健康被害の発生が確認をされていないということも確認をしようということで考えてございます。

4番目がその他の事項で、菌末の製造方法であるとか食品における使用状況、あと、添加量とかそういったものをその他の事項として審査資料として求めようということで考えてございます。

※で書いてございますが、死菌の菌末を添加した調製粉乳においては、死菌と生菌の違いということもございすので、死菌であって問題とならないような項目については省略

をすることができるということで考えてございます。

申し訳ないですが、2ページ目の別紙にお戻りいただきまして、2番目に「具体的な諮問内容」ということで、下から6行目ぐらいから書かせていただいておりますけれども、1つ目が、菌末を原材料として使用する調製粉乳を健康な乳幼児が摂取した場合の安全性を確認するための審査事項として審査事項案に示した項目が適切かどうかということでお伺いをしたいと思っております。

2つ目が、審査事項案に示した項目以外に必要な項目があるかどうかということで、基本的には今、調製粉乳については、①と②に示す2種類のもので製造・流通されている状況でございます。①は出生直後からの乳児を対象とする母乳の代替として利用できる調製粉乳ということで、次のページになりますけれども、②は離乳食で不足しがちな栄養を補うための調製粉乳、いわゆるフォローアップミルクと呼ばれているようなものでございまして、この2つがございまして、まず②の方を評価いただきまして、その評価結果が得られた後で、①の評価を行うようお願いしたいと思っております。

続いて、1枚飛ばしましたが、調製粉乳に係る申請手続きにつきまして、パワーポイントの横の図を御覧いただきますと、基本的には申請者から承認申請がございましたら、今、お話ししたような審査を含めて行った上で承認書の交付を行うという形になってございます。厚生労働大臣の承認が終了した後については、消費者庁において、乳幼児調製粉乳、特別用途食品としての表示許可の審査が行われるという流れになってございます。

またお戻りいただきまして、「今後の方針」につきましては、食品健康影響評価の結果が通知された後におきまして、必要に応じて審査事項案の修正を行わせていただきたいと思います。これらについて必要な手続を行った後に審査事項を公表して、個別の審査を行いたいと考えてございます。

説明について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、御質問がございましたら、お願いいたします。
山本委員、お願いします。

○山本委員 御説明どうもありがとうございました。

この説明の中で別添があるのですが、その「菌末を含む調製粉乳に関する審査事項案」の2のところ、調製粉乳に菌末を添加する目的に関する事項というのがありません。これは試験法のことか書いてあるのですが、(1)で調製粉乳に菌末を添加する目的について明らかにすることとなっているのですが、実際、具体的に何か目的を考えてこういうものを加えると思うのですが、何か御存じでしたら教えていただきたいと思います。

○三木食品監視安全課長 御質問ありがとうございます。

添加する目的については、恐らく各申請者によってそれぞれ異なるものがあると思えますけれども、現在、相談がある企業からは、乳幼児期の整腸作用とか感染防御効果を期待して製品開発を行ったというふうに聞いてございます。

この審査事項案においても、FAO/WHOのガイドラインに従って、添加菌株についてのヒト摂取試験を行って、菌末を添加する目的を明らかにしようということ考えてございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○山本委員 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ございますでしょうか。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 御説明どうもありがとうございました。

日本でこれからのなのでしょうが、このビフィズス菌や乳酸菌の菌末を添加した調製粉乳というのは、日本以外の国では流通して使われているものなのでしょうか。もし差し支えなければ、既に使用されている、消費されている国とかを教えていただければと思います。

○三木食品監視安全課長 ありがとうございます。

英国の市場調査会社のデータベースによりますと、*Bifidobacterium*とか*Lactobacillus*属菌が添加された乳幼児調製粉乳とかフォローアップミルクが既に販売・流通されてございまして、米国とかオーストラリア、フランス、タイ、インドネシア等で販売をされていると聞いてございます。流通量についてはこのデータベースに載ってございませぬので、そこは分かりかねますけれども、そういう状況でございます。

○佐藤委員長 ほかにどなたか御質問等ございますでしょうか。特にありませんか。

では、進め方について、山本委員から御意見を伺いたいと思うのですが。

○山本委員 今回の要請ですけれども、想定している使用者が乳幼児ということでありまして、成人と腸内細菌叢が異なると考えられます。原材料として使用する菌末による健康への影響を評価するためには、幅広い分野の専門委員の参加を得て調査審議を行う必要があると考えております。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

山本委員からそういう御意見をいただきましたが、この要請についての審議の進め方は、山本委員からの御意見にありましたように、幅広い分野の専門家を集めてということですので、ワーキンググループを設置して調査審議を行うというふうに考えますが、いかがでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 それでは、ワーキンググループを設置するという御同意いただきましたが、具体的な設置については、後ほど事務局から説明をお願いしたいと思います。

三木課長、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品目のうち、農薬1品目について、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 それでは、説明させていただきます。

今回、当省から食品健康影響評価をお願いしますのは、資料2-2のイマザピルでございます。

まず、諮問の経緯でございますが、飼料中の農薬の残留基準につきましては、食品でのポジティブリスト制度導入に伴いまして、飼料中の農薬についても暫定的に基準値を設定し、順次見直しを行っているところでございます。イマザピルにつきましては、平成27年12月に下の表のとおり基準値の見直しを行ったところでございますが、今般、当該成分がオーストラリアで大麦に使用されていることを把握したところでございます。我が国は、飼料用大麦の輸入の約65%をオーストラリアから輸入していることから、大麦に基準値を設定する必要があると考え、食品安全基本法第24条第1項第5号の規定に基づき、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

イマザピルの概要でございますが、イミダゾリノン系除草剤で、DNA合成及び細胞分裂を阻止して枯死させると考えられてい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した。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

ただ今の農林水産省から御説明いただいた農薬イマザピルについては、本年9月10日の食品安全委員会において、厚生労働省から評価要請の説明がなされております。そういうこともありまして、あわせて農薬専門調査会において審議することといたします。

石川課長、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、添加物4品目について、厚生労働省の吉

田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 食品基準審査課長の吉田でございます。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、お手元の資料2-3に基づきまして、新たな添加物の指定等についての御説明をいたします。

1枚目はいつものような評価要請書でございます。今回は、1にありますとおり、3つの新たな添加物の指定及び規格基準の設定、それから、2にありますとおり、炭酸カルシウムについての規格基準の改正という内容でございます。

めくっていただきまして、それぞれの説明の資料でございます。

まず最初、L-酒石酸カリウム、DL-酒石酸カリウムについてでございます。諮問の経緯としましては、元年10月7日に要請を受けたことから、今般、諮問するものでございます。

評価依頼物質の概要でございますが、名称、構造式はここに記載のとおりでございます。ワインの品質保持のための製造用剤ということで、成分概要にございますとおり、ここにお示ししている2つにつきましては、用途としまして、酒石酸カリウムについてはワイン中で酒石酸塩の形成を促進させて、有機酸を沈殿除去するというもの。DL-酒石酸カリウムについては、ワイン中のカルシウムイオンを沈降を通じて除去するというものでございます。

めくっていただきまして、日本における状況は、いずれも指定されておられません。

使用基準の案としましては、いずれも果実酒、これには酒税法における甘味果実酒も含まれますけれども、この果実酒以外の食品に使用してはならないという使用基準を設定してはどうかと考えております。

国際機関あるいは海外での状況ですが、酒石酸カリウムにつきましては、その他のものと含めまして、いわゆるグループADIという形でJECFAで御評価をいただいています。ほぼ同様の内容をEFSAの前身の食品化学委員会で評価となっております。ただ、DL-酒石酸カリウムにつきましては、データが不十分ということで、ADIは定められていないという状況です。

使用状況は、L-酒石酸カリウムについては、ヨーロッパではこのような使い方で、オーストラリア、アメリカでは、添加物としての使用は確認できませんでしたが、ヨーロッパで使われたワインは流通できるという内容になっております。DL-酒石酸カリウムについても、ほぼ同様の内容というふうに認識しております。

食品安全委員会での評価は初回という形になります。

続きまして、メタ酒石酸でございます。これについても、諮問の経緯は同様ですが、名称、構造式については、ここに記載のとおりです。ただ、ここに書いていますのは酒石酸の構造式でございますが、これが非常に高度に複雑な高分子構造をなしたものが、メタ酒石酸という形になるものでございます。

用途は、ワインの品質保持を目的とした製造用剤ということで、実際にはワイン中の、こちらは酒石酸塩の沈殿をおくらせて、いわゆる澱（おり）の生成を防止するといったような用途で使われるものと承知しております。

こちらについての使用基準の案でございますが、同様に果実酒以外の食品に使用してはならないというものに加え、こちらは最終的に残るものでございますので、果実酒1 kgにつき0.1 gでなければならないといったような使用基準の案を設定してはどうかと考えております。

めくっていただきまして、国際機関等の状況でございます。JECFA、SCFでは、グループADIは先ほど御説明した内容で設定されておまして、いわゆる使用量基準というのがJECFAあるいはSCFでも設定され、それを受けて、ヨーロッパでは同様の基準に従った使用が認められているという状況でございます。

最後、炭酸カルシウムでございます。諮問の経緯としましては同様でございます。炭酸カルシウムについては既に添加物としてございます。今回の内容は、そのうちこの規格としまして、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウム、こういったような規格のものを追加するという内容でございます。追加するものの構造式は、ここに記載してございます。

こちらの用途もワインの品質保持という製造用剤でございますけれども、中身的には98%以上が炭酸カルシウムで、わずかの複塩というものがある訳でございますが、これらが結晶の種となりまして、リンゴ酸などの有機酸をこちらは結晶化して沈殿除去するという用途で使われる添加物でございます。

日本の状況でございますが、炭酸カルシウムそのものは既に昭和32年から使用されておりますが、今回の複合塩の規格のものは初めてという形になるものでございます。

最後、めくっていただきまして、使用基準の案でございます。従来からの炭酸カルシウムについては、従来と変更ございませんが、今回規格を追加するものについては、果実酒以外の食品に使用してはならないといった使用基準も設定しようと考えております。

JECFA、SCF等々の評価あるいは使用状況は、ここに記載のとおりでございます。食品安全委員会での評価は、この規格のものは初回になりますけれども、規格基準の改正としましては、3. で書いていますとおり、成分規格として従来の炭酸カルシウムという添加物の中に、このL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムの成分規格を設定するとともに、使用基準としては、その追加したものに対しては、果実酒以外の食品に使用してはならないといった基準を設定してはどうかと考えているものでございます。

いずれも食品健康影響評価の結果の通知を受けた後に、新規指定あるいは規格基準の設定について必要な手続を行っていきたくと考えているものでございます。よろしく御審議のほどお願いいたします。

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。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた添加物のうち、炭酸カルシウムについては、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

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

○川西委員 分かりました。

今回の炭酸カルシウムに関する諮問内容は、炭酸カルシウムの成分規格中にL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムの成分規格を新たに追加設定して、炭酸カルシウムの使用基準を改正するものであり、これは既存の炭酸カルシウムの健康影響評価の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今御説明いただきましたが、添加物炭酸カルシウムについては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、添加物専門調査会において審議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 また、残りの添加物3品目、L-酒石酸カリウム、DL-酒石酸カリウム、メタ酒石酸についても、添加物専門調査会において審議することといたします。

吉田課長、ありがとうございます。

続きまして、厚生労働省からの評価要請品目、化学物質・汚染物質1案件について、同じく厚生労働省の吉田食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○吉田食品基準審査課長 引き続き、食品基準審査課長の吉田でございますけれども、御説明させていただきます。

お手元の資料2-4でございます。ここがございますとおり、酒精飲料中のメタノールについて規制値を変更することにつきまして、食品健康影響評価をお願いするというもの

でございます。

めくっていただきまして、別紙1、経緯でございます。いわゆる酒精飲料でございますが、この中の不純物としてのメタノールにつきましては、従来から、当時は1 mg/1 cm³以上のメタノールを検出した直接飲用に供することを目的とする酒精飲料については、有毒有害物質含有の食品衛生法第6条第2号違反という形で措置してございます。ただ、メタノールにつきましては、特にペクチンを含む果実を原料とする酒精飲料には当然含まれるものでございまして、一部のものについては、このメタノールの量が我が国の規制値を超えることから流通できない、あるいはその規制値が諸外国に比べて低い傾向にあるのではないかという指摘もあり、特に一部のメキシコ産テキーラにつきまして、こういった実態があるのではないかということから、今般、要請を受け、厚労省におきまして、メキシコにおける規制値と同程度の1.2 mg/mLに指標値を変更することについて検討を開始していただいております。

そのような中、食品安全委員会におけます添加物二炭酸ジメチル、殺菌料でございますが、これについての食品健康影響評価の結果を本年1月に受けまして、その中でメタノールについての評価も行われていたという経緯がございます。そのようなこともございましたので、その下でございますけれども、メタノールの規制値の改正について、まずは食品規格部会の方で、1 mgから1.2 mgに変更するという案について審議し、了承されているという状況でございます。このようなことを踏まえまして、今般、こういったことを行う場合のメタノールのリスクについて、食品健康影響評価を依頼するというものでございます。

メタノールの概要等々は、既に二炭酸ジメチルの議論の際に御検討いただいておりますので、詳細は割愛しますが、既にメタノールについては、食品にも含まれておりますし、ヒトの体内でも生成するものでございます。酒精飲料については、先ほど言いましたペクチンを含む果実を原料とした場合には、めくっていただいて2ページでございますけれども、その製法の理由から、どうしても避けることができない形で混入するというものでございます。

真ん中あたり、諸外国の状況でございます。こちらはエタノール当たりの量でメタノールの量が規制されておりますけれども、この中で一番下のメキシコを御覧いただければ、3 g/1 Lエタノールということで、テキーラのアルコール度を40度とした場合には、酒精飲料全体とした場合には1.2 mg/1 mLになる訳ですけれども、こういったような規制になっているということでございます。

そのような中、二炭酸ジメチルのリスク評価の際のメタノールの評価結果は、2ページの下から記載をさせていただいております。食品あるいは果実由来の摂取量に加え、二炭酸ジメチルに由来するメタノールの量などを加えても、ヒトでのADI等々の安全指標を考慮しても、安全性に懸念はないのではないかと結論になっているものと承知しているところでございます。

そのような中、4ページの真ん中あたりでございますが、私どもとしましては、食品安

全委員会から結果をいただいた後、2) で書いてございますけれども、その後にメタノールの評価結果に影響を及ぼすような新たな知見があるのかないのか確認させていただきましたが、別紙2にありますとおり、特段新たな知見はないことの確認を行っております。このようなことを踏まえまして、その下の(4)でございますが、このような形で改正した場合のメタノールの摂取量について推計した形になってございます。

具体的には、5ページの表2を御覧いただければと思いますけれども、従来の果実あるいはアルコール、二炭酸ジメチルが使われた場合のメタノール、それらの推定一日摂取量が①、②、③とある中、アルコール飲料につきましては、従来の②の指標値が1.0 mgに対して、1.2 mgにした場合には、④ですが、上乘せ分、追加の0.2 mg相当が出てまいりますので、その追加分の推定一日摂取量を加えたとしても、最終的に3.502 mg/mLとなるという推計を出しております、この結果は、4ページに戻っていただきますけれども、一番下のなお書きに書いてございますが、3.5という値につきましては、食品安全委員会の方で御評価いただいているような様々な安全に関する指標値と比べても十分に低い値であるのではないかと考えているところでございます。

また戻って5ページでございますけれども、このようなことも踏まえまして、食品安全委員会に御意見を求めたい内容としましては、酒精飲料中のメタノールについて、単位の見直しもさせていただければと思っておりますが、それも含めまして、指標値を1 mgから1.2 mg/mLに見直した際のリスクについて、御評価をお願いしたいと思っております。

なお、その結果を受けた後には、メタノールの規制値改正のための所要の進めさせていただきますところでございます。

以上、簡単であります、御説明でございます。よろしくお願いたします。

○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、御意見、御質問がございましたら、お願いたします。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 どうも御説明ありがとうございます。

このメタノールのことについては、食品安全委員会では以前、二炭酸ジメチル、これは防腐剤とか殺菌剤で使われるものですが、その評価の中で、これからもやはりメタノールが発生するということがあって、発生するメタノールについてもリスク評価をしたわけですが、そのときの検討内容から考えて、1.0から1.2にしたということでも、リスクを押し上げることはほとんどないだろうと私自身は思うところですが、念のために確認させていただきたいこととしては、規制値を1.0から1.2に押し上げたときに、規制値というのはいろいろな意味合いがあって、そうするといろいろなアルコールの製品の中で、メタノール含量がそれに近いものと、実際に極めて低いようなものもあるのだろうと思っております。予測される場所としては、1.0から1.2に引き上げて、実際のところの製品へのインパクトは、

テキーラ以外の話でいったらどのように予測されるでしょうか。

○吉田食品基準審査課長 御質問どうもありがとうございます。

実際の影響というのは、実際にあげてみないと正確なことは分からないというのが正直なところではございますけれども、ただ、酒精飲料中のメタノールの含有実態を私どもが把握している範囲におきましては、ほとんどのものが実際には0.1から0.2 mg/mL程度でございますので、論理的には基準値を上げると摂取量がふえるように見えますけれども、実態の値としましては、そんなに大きな影響はないのではないかなと。もちろんテキーラにつきましては、今まで入ってきていなかった1.2のものが入ってまいりますから、その分はふえますが、まだ日本でテキーラが市場全体をそれほど大きく押し上げるものでもないかなと思いますので、そういったことも鑑みますと、今回の推定摂取量、暴露推計につきましては、私ども、相当過剰な推計になっていると見ているところでございます。

○川西委員 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ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた酒精飲料中のメタノールについては、当委員会により実施された添加物二炭酸ジメチルの食品健康影響評価において、二炭酸ジメチルの加水分解物としてメタノールの評価を行い、平成31年1月29日付で厚生労働省に評価結果を通知したところであります。その後、新たな知見の存在は確認されておりません。また、厚生労働省からの説明にもありましたとおり、御質問もありましたけれども、二炭酸ジメチルの評価結果において示されたメタノールの一日摂取量に、本改正によって増加する一日推定摂取量を加えても、ヒトにおける知見、通常の食習慣におけるメタノールの摂取量、FDAにより設定された許容一日摂取量を踏まえると、安全性に懸念がないと考えられることから、人の健康に悪影響を及ぼすものではないというふうに考えてもよろしいかと思えます。したがって、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定「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1の(1)の規定の、委員会が関係各大臣から提出された資料等により、新たな科学的知見の存在を確認できないときに該当するものと認められます。よって、同規定に基づき、食品安全基本法第11条第1項第2号に該当するものと認められる旨を厚生労働大臣に通知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、事務局は手続をお願いいたします。
吉田課長、どうもありがとうございました。

(3) 動物用医薬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。

「動物用医薬品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。

それでは、お手元に資料3を御用意ください。1枚めくっていただいたところに、別紙、豚コレラマーカーワクチンを接種した豚に由来する食品の安全性に関する食品健康影響評価案でございます。この評価書案の3ページ、要約に沿って御説明を申し上げますので、詳細については、事務局より後ほどよろしくをお願いいたします。要約から始めます。

豚コレラマーカーワクチンを接種した豚に由来する食品の安全性について、農林水産省から提出された資料等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

主剤であります豚コレラウイルス由来E2遺伝子導入牛ウイルス性下痢ウイルス1型CP7_E2a1f株は、牛ウイルス性下痢ウイルスCP7の感染性cDNAクローンの抗原部位となるエンベロープの主要タンパクE2の遺伝子が、豚コレラウイルスAlfort 187株のE2の遺伝子に置換された弱毒生ワクチン株であります。

豚コレラウイルスは、フラビウイルス科ペスチウイルス属に分類されておりまして、豚及びいのししを自然宿主といたしております。牛ウイルス性下痢ウイルスは、同じくフラビウイルス科ペスチウイルス属に分類され、牛の感受性が最も高く、そのほか羊や豚等に感染をいたします。これらのウイルスはいずれもヒトに対する病原性はございませんでして、人獣共通感染症の病原体とはみなされておられません。

また、CP7_E2a1f株につきましては、牛ウイルス性下痢ウイルスのE2遺伝子を豚コレラウイルスのE2遺伝子に人為的に置換したことにより、新たな宿主親和性を獲得してヒトへの感染性を獲得する可能性は無視できる程度と考えました。

さらに、本製剤に使用されております添加剤に関しましては、その使用状況及び既存の評価並びに本製剤の用法・用量を考慮いたしますと、本製剤の含有成分として対象動物に使用された場合におけるヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられました。

以上のことから、豚コレラマーカーワクチンにつきましては、本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤を接種した豚に由来する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結論いたしました。

以上でございます。事務局より、よろしくお願いいたします。

○箴島評価第二課長 それでは、資料3に基づきまして、補足説明をいたします。

2ページ目をお願いいたします。審議の経緯です。本件は、9月17日に農林水産大臣から評価要請があり、24日の要請事項説明、動物用医薬品専門調査会での調査審議を経て、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。評価の経緯等です。3段落目になりますが、9月5日に開催されました農林水産省豚コレラ防疫対策本部におきまして、マーカーワクチンについて、現在の流行株への有効性を検証するとともに、必要な手続を進めるとされ、評価の要請があったものです。

評価対象の豚コレラマーカーワクチンの概要は、4ページから5ページ目にかけて記載があります。「1. 主剤」につきましては、先ほど吉田緑委員から御説明がありましたが、豚コレラウイルス（CSFV）由来E2遺伝子導入牛ウイルス性下痢ウイルス（BVDV）1型CP7_E2a1f株です。

5ページ目をお願いいたします。「4. 添加剤等」でございます。凍結乾燥の安定剤としてデキストラン、カゼイン加水分解物、乳糖水和物、ソルビトール及び水酸化ナトリウムが、また、溶解用液として塩化ナトリウム及び注射用水がそれぞれ含まれています。

「5. 使用目的及び使用状況」ですが、従来の豚コレラは、弱毒生ワクチンの使用では、野外株感染豚とワクチン接種豚とを血清学的に区別できません。今回の評価対象である豚コレラマーカーワクチンは、EUにおいて野外株感染豚とワクチン接種豚との区別が可能となるよう開発された弱毒生ワクチンで、2015年にEUで承認、米国では2016年に備蓄ワクチンとして承認されています。国内外において使用実績はございません。

6ページ目から「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」になります。

「1. ヒトに対する安全性」、（1）主剤につきましては、先ほど吉田緑委員から御説明をいただきましたけれども、いずれもフラビウイルス科ペスチウイルス属に分類され、それぞれ豚や牛、羊等の偶蹄類に感染します。食品安全委員会において、いずれもヒトに対する病原性はなく、人獣共通感染症の病原体とはみなされていないと既に評価されています。

ページをめくっていただきまして、7ページの3行目をお願いいたします。CP7_E2a1f株は、*in vitro*において遺伝的に安定であり、親株と比較して突然変異率及び他のペスチウイルス属のウイルスとの同時感染における組換えの増加を示唆する報告はなく、*in vivo*において変異ウイルスが出現する可能性は低いと考えられます。

また、宿主域は、E2遺伝子の供与体であるCSFV Alfort 187株に類似して、豚由来細胞で効率よく増殖し、*in vivo*では豚以外の動物への感染性は認められていません。

以上から、CP7_E2a1f株が、BVDVのE2遺伝子をCSFVのE2遺伝子に人為的に置換したことによるCSFVの抗原性及び宿主親和性への変化以外に、新たな宿主親和性を獲得してヒトへの

感染性を獲得する可能性は無視できる程度と考えられました。

7ページ、(2)添加剤等でございます。本製剤の添加剤は、食品や食品添加物等として摂取されている成分であり、いずれも本委員会において動物用ワクチンの添加剤として既に評価されているものです。本製剤の含有成分として、対象動物に使用された場合におけるヒトへの健康影響は無視できる程度と考えられました。

7ページの中ほど、ちょっと下の方でございますけれども、「2. 豚に対する安全性」の項目に、ワクチン株の組織分布及び消長等を、それから、ちょっと飛びますけれども、10ページの「3. 非対象動物への影響」の項目に細胞及び宿主親和性に関する情報、同じく10ページの半分より下でございますけれども、「IV. EUにおける評価」を記載しております。

11ページに「V. 食品健康影響評価」を記載しておりますけれども、結論につきましては、先ほど吉田緑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10月16日から11月14日まで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。

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。

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動物用医薬品専門調査会に依頼することといたします。

(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。農薬3品目に関する食品健康影響評価についてです。

農薬1,3-ジクロロプロペンについては、本年9月10日の第756回委員会会合において、農薬オキサチアピプロリン及びシクラニリプロールについては、本年8月6日の第752回委員会会合において、それぞれ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。

それでは、お手元に資料4-1から4-3を御用意ください。本件につきましては、本委員会で直接審議していただくため、これらの評価書案を提出いたしました。

評価依頼があった際の会合において御説明申し上げましたとおり、今回、新たに提出された資料の内容からは、新たに許容一日摂取量や急性参照用量などの安全性について懸念させ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。

詳細につきましては、事務局より御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4-1を御覧ください。

まず、5ページの下から6ページにかけてですけれども、今回、第4版で、カリフラワー及びブロッコリーの適用拡大ということでございまして、本年9月に評価要請、要請事項説明などがあったという状況であります。本剤、12ページを御覧ください。構造式が示されておりまして、開発の経緯のところに記載がありますとおり、1,3-ジクロロプロペンは土壌燻蒸用に使用される殺虫剤（殺線虫剤）ということでもあります。

今回、本剤について追加提出された資料はブロッコリーの作物残留試験ということでありまして、評価書の26ページに作物残留試験の結果がまとめられていますが、ここの最大の残留値の値とかそういったものに対しての変更はなく、そもそも全ての作物において定量限界未満であるということ、推定摂取量についても記載されていない。前版から同様という状況であります。

52ページから53ページに食品健康影響評価の結果がありますけれども、ADI、ARfDともに変更なしということでもあります。

次に、資料4-2、オキサチアピプロリン、第3版であります。

これについても、4ページをお開きいただければと思いますが、第3版関係で、インポートトレランス設定でだいた、レモン等ということで、本年7月に厚労大臣からの評価要請及び8月の要請事項説明を受けて、本日ということになります。

8ページに本剤の構造式が示されておりまして、殺菌剤ということになるかと思えます。

本剤に関しましても、作物残留試験の結果が多数提出されているということでありまして、評価書内での変更点ということではございますが、32ページをお開きいただきますと、真ん中に作物残留試験の結果が評価書に記載されておりまして、その真ん中より下と申しますか、「海外において」以降のところ、オキサチアピプロリン、あと代謝物が各種ございますけれども、最大残留値の値が変更して記載されているということになります。

さらに、47ページ以降に食品健康影響評価の結果がまとめられていますが、その中段あたりも同様に、最大残留値の変更に伴って、ここの記載ぶりも変更されているとい

うことであります。47ページから48ページにかけてのADI、ARfDの設定の内容については、変更なしということでもあります。

さらに、資料4-3、シクラニプロールでございまして、これは第2版であります。経緯等については3ページにありまして、今回は、かんきつ、うめ等の適用拡大と、レタス、いちご等のインポートトレランス設定を受けて、評価要請、要請事項説明があったということでもあります。

6ページに構造式が示されておりまして、これも殺虫剤ということになります。

本剤につきましても、作物残留試験が各種追加提出されたということで、それを受けまして、28ページの中段あたりですけれども、これも「海外において」というところ以降の作物残留試験結果、最大残留値の結果が前版からは変更になっているということでもあります。

それに伴って、推定摂取量についても、29ページ、表29にまとめられていますが、計算し直されているということかと思えます。

変更点につきましては、食品健康影響評価が38ページからあります。これについても、38ページの中段あたりに「また、海外における最大残留値は」という記載がありますけれども、この部分が変わっているということでありまして、その他は同様であります。ADI、ARfDについても変更はございません。

以上です。

3剤につきまして、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すので、本案件に関しましては、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、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えているということでもあります。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の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・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわち1,3-ジクロロプロペンの許容一日摂取量(ADI)を0.02 mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)を0.2 mg/kg 体重と設定する。オキサチアピプロリンのADIを3.4 mg/kg 体重/日、ARfDは設定する必要がないと判断した。シクラニプロールのADIを0.012 mg/kg 体重/日、ARfDは設定する必要がないと判断したという結論を維持するということに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。

(5) 菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループの設置について

○佐藤委員長 それでは、次の議事でございます。

本日、厚生労働省から要請のありました乳等省令に係る調製粉乳の審査事項に関しまして、事務局から「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループの設置について」説明をしてくださるということで、お願いいたします。

○箆島評価第二課長 資料5をお願いいたします。「菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループの設置について」の案でございます。

先ほど厚生労働省から要請事項説明のありました乳等省令に係る調製粉乳の審査事項に関する御審議の中で、佐藤委員長から、本件についてはワーキンググループを設置して調査審議を行うこととし、ワーキングの設置については、後ほど事務局から御説明するよう御指示がございました。本件は、それを踏まえまして、事務局から、菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループの設置につきまして、御説明するものでございます。

まず「1 ワーキンググループ設置の趣旨」でございます。ここには設置要綱的なものをまとめてございます。最初のパラグラフと2番目のパラグラフは、先ほど厚生労働省から御説明のあった内容でございますので、説明は割愛させていただきます。

第3パラグラフ及び第4パラグラフは、本ワーキンググループを設置する理由でございます。想定している使用者が乳幼児であり、成人と腸内細菌叢が異なること等から、原材料として使用する菌末による健康への影響を評価するために、幅広い分野の専門委員の参加を得て、調査審議を行う必要があり、ワーキンググループを設置し、調査審議をいただくこととしてはいかがかというものでございます。

「2 所掌事務」は、菌末を原材料として使用する調製粉乳に関する事項について調査審議を行うことであり、裏にかけてになりますけれども、「3 構成及び運営」として11項目を起こしてございます。また、「4 その他」につきましても、ここにお示ししているとおりでございまして、両方とも他のワーキンググループのものと並びをとっているところでございます。

「5 施行日」でございますけれども、本日御了承いただければ、明日付としまして、「6 期限」につきましても、令和2年度末までに食品健康影響評価を完了し、ワーキングを廃止するという期限を設けることとしてはいかがかというものでございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容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、資料5のとおり、委員会のもとに、菌末を原材料として使用する調製粉乳に関するワーキンググループを設置すること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 ありがとうございます。

それでは、案のとおりワーキンググループを設置することといたします。

(6) 食品安全委員会の運営について(令和元年7月～令和元年9月)

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について(令和元年7月～令和元年9月)」でございます。

事務局から報告をお願いいたします。

○矢田総務課長 それでは、お手元に資料6を御用意ください。食品安全委員会の本年7月から9月の運営状況についての御報告でございます。

初めに、1ページでございますが、食品安全委員会7月の開催実績でございます。7月は748回から751回まで4回の開催がございまして、結果通知案件といたしましては、ここに記載のとおり、農薬6品目を初めといたしまして、合計14品目についての結果を通知いたしております。また、その他の案件といたしましては、令和元年度の食品健康影響評価技術研究の3次公募における採択課題、また、令和元年度の食品安全確保総合調査の追加課題を決定しているところでございます。

3ページを御覧ください。8月でございますけれども、752回から754回までの3回開催いたしております。食品健康影響評価の結果通知案件といたしましては、ここに記載のとおり、添加物1案件、農薬4品目など、2案件6品目の結果を通知いたしております。その他の項目といたしましては、4つほど記載しておりますけれども、例えば「食品安全性確保のための研究・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を決定するとともに、令和2年度、来年度の食品健康影響評価技術研究、食品安全確保総合調査の優先実施課題の決定等を行っているところでございます。

5ページを御覧ください。9月でございます。755回から758回までの4回の開催がございまして、結果通知案件といたしましては、ここに記載のとおり、添加物1案件、動物用

医薬品1品目など、3案件4品目について結果を通知しているところでございます。

7ページでございます。専門調査会等の開催状況でございます。ここに記載しておりますとおり、添加物、農薬などを初めといたしまして、全部で24回の専門調査会、ワーキンググループ等の開催を行っているところでございます。

9ページを御覧ください。意見交換会の開催等の実績でございます。9ページには意見交換会、消費者庁等の関係省庁と共催で行ったもの、地方公共団体との共催で実施したもの、こども霞が関見学デーなども含めまして、合計10回の開催実績がございます。

次にページをめくっていただきまして、10ページ、講師派遣の関係でございますが、1点修正をさせていただきたいと存じます。7月17日に山本委員に対応いただいた講演でございますが、テーマ、ここには「食肉衛生に関する話題」と書いてございますけれども、正しくは「食品安全委員会における微生物関連のリスク評価」というテーマで講演をいただいているところでございます。講師派遣の実績は2回でございます。

11ページを御覧いただきたいと思っております。情報提供の関係でございます。

初めに、Facebook、ブログの関係でございますが、7月にはここに記載のとおり16本の記事、8月は12ページになりますが、17本の記事、9月は13本の記事をそれぞれ発信、投稿いたしております。

また、13ページの下の方になりますけれども、読み物版ということで、毎月1回、約1万人にメールマガジンを配信しておりますが、それぞれここに記載のとおり3本のメールマガジンを発信しているところでございます。

めくっていただきまして、14ページ以降でございますけれども、現在の食品健康影響評価の審議状況についての案件数及び案件名を記載しております。これは、以前は各評価要請があるたびに資料としてお配りしておりましたけれども、業務の効率化の観点から、3カ月に1回のこの食品安全委員会の運営の報告の中で資料として添付させていただいております。御参考にしていただければと思っております。

報告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あるいは記載事項について、御質問等がございましたら、お願いいたします。

13ページの下の方のメールマガジンなのですが、配信月が7月、9月、9月になっているのですが、これでいいのですか。8月はなくて9月に2回。

○渡辺情報・勧告広報課長 原稿作成の関係上、9月に2回ということでまとめて配信しております。

○佐藤委員長 9月の初めと終わりの方ということですね。分かりました。

ほかにどなたか御質問等ございますか。よろしゅうございますね。
では、報告をありがとうございました。

(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、再来週10月29日火曜日14時から開催を予定しております。

また、16日水曜日14時45分から「添加物専門調査会」が公開で、17日木曜日13時30分から「評価技術企画ワーキンググループ」が公開で、18日金曜日14時50分から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が公開で、15時20分からは非公開で、それぞれ開催される予定となっております。開催時刻がいつもの14時とは異なっておりますので、御注意ください。

以上をもちまして、第761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。