

食品安全委員会第771回会合議事録

1. 日時 令和2年1月28日（火） 14：00～14：24

2. 場所 大会議室

3. 議事

- (1) 食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて
 - ・家畜伝染病予防法施行令の一部改正について
(農林水産省からの説明)
- (2) 新開発食品専門調査会における審議結果について
 - ・「ピルクル400」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (3) 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「イマザピル」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「ベンズピリモキサシ」に係る食品健康影響評価について
- (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)

農林水産省 熊谷動物衛生課長

(事務局)

小川事務局長、小平事務局次長、矢田総務課長、近藤評価第一課長、
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

5. 配付資料

- 資料1 食品安全基本法第11条第1項第1号の規定により食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ないときについて
- 資料2 新開発食品専門調査会における審議結果について
- 資料3-1 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<イマザピル>

資料 3 - 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<ベンズピ
リモキサン>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第771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、農林水産省から熊谷動物衛生課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第771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4点ございます。

資料1が「食品安全基本法第11条第1項第1号の規定により食品健康影響評価を行うことが明らかに必要ないときについて」、資料2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3-1及び3-2がいずれも同じ資料名で「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」、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、令和2年1月14日の委員会資料1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11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要

でないときについて

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」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にありますとおり、農林水産大臣から1月23日付で食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに関する照会がありました。

それでは、農林水産省の熊谷動物衛生課長から説明をお願いいたします。

○熊谷動物衛生課長 お時間いただきありがとうございます。

資料1でございます。大臣から佐藤委員長宛てにということですが、これは今回の場合は家畜伝染病予防法の政令で伝染性疾病と家畜を定めている訳でございますけれども、この疾病の名称が形式的に変更されるというケースになります。

2ページ目を御覧いただければと思います。こちらの方で、今回の家畜伝染病予防法の改正の趣旨なり変更の内容を御説明させていただきます。

一昨年、30年9月に26年ぶりに豚コレラという病気が出たところでございます。また、アジア近郊ではアフリカ豚コレラという病気が流行しているところでございます。今般、通常国会が始まっている訳でございますけれども、議員立法の中で、ここに掲げた2つの病名について変更ということですが、具体的には公益社団法人日本獣医学会から変更すべき名称として提言をいただいたものでございます。「豚コレラ」については「豚熱」、「アフリカ豚コレラ」については「アフリカ豚熱」という形に変更するものでございまして、政令について名称が追加されたり、あるいは改廃されるというものではございませんで、名称の変更のみになってございます。

改正の内容は2番に掲げているとおりでございます。

私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す。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問等ございましたら、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の御説明によりますと、今回意見を求められた事項については、家畜伝染病予防法施行令第1条の表を改正し、伝染性疾病のうち「豚コレラ」を「豚熱」に、「アフリカ豚コレラ」を「アフリカ豚熱」に、それぞれ伝染性疾病の名称を変更するという形式的な改正であることから、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、こ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。
熊谷課長、ありがとうございました。

(2) 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 次の議事に移ります。
「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、「ピルクル400」について御説明いたします。
まず、要約に沿って御説明したいと思います。資料2の3ページ目、要約を御覧ください。

本食品は、*Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei* NY1301を関与成分とし、おなかの調子を良好に保つ旨を特定の保健の用途とする乳酸菌飲料です。

本食品一日当たりの摂取目安量65 mL中には、関与成分である*Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei* NY1301が400億個以上含まれております。

本食品の評価では、ここ以降に記載されているような試験等の結果を用いました。

8ページの食品健康影響評価を御覧ください。本食品より菌量の少ない関与成分を含む乳酸菌飲料を被験物質として、ラットを用いた4週間反復経口投与試験において、対照群と比較して摂餌量と摂水量の有意な低下や、副腎及び精巢の相対重量に有意な差が認められていますが、その他の関連所見に異常は認められず、また、ヒト試験において本食品の摂取との因果関係があると判断される有害な影響はありませんでした。

これらの結果から、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、安全性に問題はないと判断しました。

詳細については、事務局から説明をお願いします。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料2に基づきまして、補足の御説明をいたします。

評価書案の2ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、昨年7月9日の食品安全委員会におきまして要請事項説明が行われました。7月25日の新開発食品専門調査会において御審議をいただいております。後ほど述べますけれども、菌株の抗生物質耐性につきまして確認をしていたところございまして、データが提出されましたので、本日、

専門調査会でまとめられました評価書案につきまして御報告し、御審議いただくものでございます。

4 ページを御覧ください。「Ⅰ．評価対象品目の概要」でございます。

「1．製品」の記載がございますが、川西委員からの御説明にございましたので、省略をさせていただきます。

「2．関与成分」でございます。先ほども委員から御説明がありましたが、本製品の関与成分は、*Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei* NY1301でございます。今回の評価対象品目でございますが、この関与成分を400億個以上、65 mL中に含有するものでございますが、同じ関与成分を150億個以上、65 mL中に含有する乳酸菌飲料が2001年に特定保健用食品として許可されております。この既に許可されている特定保健用食品の関与成分は、*Lactobacillus casei* NY1301となっておりますが、2008年に国際細菌分類委員会によりまして、*Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei*に分類されまして、同一のものということでございます。

次に「3．作用機序等」でございます。*in vitro*試験におきまして、関与成分が生菌の状態で腸管に到達しまして、有害菌の増殖を抑制、有用菌の増殖を促進するということ。また、ヒト試験におきまして、腸内の*Lactobacillus*属、*Bifidobacterium*属の菌数の占有率が増加しまして、腸内環境を改善することで排便が促進されることが示唆されたとしております。

次は、4 ページの下の方になりますけれども、「Ⅱ．安全性に係る試験等の概要」でございます。

最初に「1．食経験」でございます。関与成分を150億個以上、65 mL中に含有する製品、これは1993年から販売されております。2001年に特定保健用食品として許可されて以降、17年間で販売液量は約40万kLとしております。その間、46件の健康被害に関する情報が寄せられておりますけれども、申請者は、いずれも既許可製品が原因ではない一時的な体調不良であるとしております。

5 ページの上段でございます。ラットの4週間反復経口投与試験でございますが、こちらは関与成分が150億個以上、65 mL中に含有する製品を特定保健用食品として表示許可申請した際の資料でございます。幾つか所見が認められておりますけれども、被験物質の毒性ではないとされております。

次に、5 ページの下段になりますけれども、ヒト試験でございます。ここから6 ページにわたりまして、長期試験でございますとか3倍量の過剰投与試験など、4本の臨床試験が実施されておりますが、いずれにおきましても本食品に起因する問題は認められておりません。

7 ページでございます。その他といたしまして、専門調査会で論点となった事項を記載しております。1つ目でございますが、関与成分の定着性でございます。(1)の一番下のパラでございますけれども、ヒト試験におきまして、関与成分を含有する乳酸菌飲料を

摂取することによりまして、腸管内に定着性が認められておりますけれども、摂取中止後に菌数が減ることから、専門調査会では、ヒトへの健康影響はないと考えたということでございます。

2つ目でございますが、バクテリアルトランスロケーションの可能性についてでございます。国際酪農連盟（IDF）におきまして、*Lactobacillus paracasei*は食品に利用されてきた微生物とされていることから、専門調査会におきましては、関与成分によるバクテリアルトランスロケーションの可能性は低いと考えたということでございます。

最後に、抗生物質耐性遺伝子の存在及びその伝播の可能性についてでございます。抗生物質存在下におきまして、関与成分の最小発育阻止濃度を測定した結果、数種の抗生物質等に対し耐性を示しておりますが、同一菌種や亜種と比較して同等であることから、申請者は、プラスミドによる獲得耐性ではなく自然耐性であると考察をしております。また、塩基配列を解析した結果、関与成分はプラスミドを含有しておりますが、薬剤耐性遺伝子と相同性を有する配列は認められておりません。そのため、申請者は、薬剤耐性遺伝子の伝播の可能性は極めて低いと考察をしております。

専門調査会としましても、総合的に判断しまして、ヒトへの健康影響はないと判断しております。

最後、8ページに食品健康影響評価でございますが、先ほどの川西委員の御説明のとおりでございます。

補足は以上でございます。

本件につきましては、よろしければ、明日から2月27日まで30日間の御意見・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。

(3) 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。

農薬2品目、イマザピル及びベンズピリモキサンに関する食品健康影響評価についてで

ありまして、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。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元に資料3-1と3-2を御準備ください。まず、イマザピル、資料3-1について説明をさせていただきます。

資料3-1の3ページをお開きください。本剤の経緯でございますけれども、第2版関係のところを御覧ください。2019年12月の食品安全委員会で御報告し、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

本剤の概要について、7ページをお願いいたします。本剤は、イミダゾリノン系の除草剤でございます。今回は、大麦にインポートトレランス設定の要請及び飼料中の残留基準の設定の要請がなされております。今回は第2版でございます、ラットの急性神経毒性試験等が追加されまして、急性参照用量の設定を中心に御審議をいただきました。

食品健康影響評価について、28ページをお願いいたします。まず、暴露対象物質に関しましては、真ん中よりやや下のパラグラフに記載をいただいております。農産物、畜産物中の暴露評価対象物質をイマザピル（親化合物のみ）と設定され、前版からの変更はございません。急性参照用量につきましては、同じページの最後のパラグラフに記載のとおり、単回投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量は設定する必要がないと御判断いただきました。ADIの変更はございません。

この結果について、国民からの意見・情報の募集を行った結果は、最後のページに記載のとおりでございます。1通の御意見をいただきました。

いただいた御意見は、インポートトレランスの要請で基準を設定している農薬数等を教えていただきたいとの御質問でございましたので、これらに関しましては、リスク管理機関である厚生労働省にお問い合わせくださいとの回答としております。

続きまして、資料3-2をお願いいたします。ベンズピリモキサンでございます。

経緯につきまして、3ページを御覧ください。2019年12月に食品安全委員会で御報告し、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。本剤は初版でございます。

本剤の概要につきまして、6ページを御覧ください。本剤は、新規骨格を有する殺虫剤でございます。先ほど申し上げましたとおり初版でございます、安全性に係る試験全般についての評価が行われております。

食品健康影響評価につきましては、44ページから記載をしております。

暴露評価対象物質につきましては、1枚おめくりいただきました45ページの真ん中くらいから記載をしております。農産物中の暴露評価対象物質をベンズピリモキサンと代謝物M4、畜産物と魚介類中の暴露評価対象物質をベンズピリモキサン（親化合物のみ）と設定いただきました。

各試験の無毒性量は、47ページからの表35に記載をしております。

また、単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響等は、49ページの表36に記載のとおりでございます。

45ページにお戻りいただきまして、ADIにつきましては、45ページの下の方に記載のとおり、イヌの1年間慢性毒性試験の無毒性量2.68 mg/kg 体重/日を100で除した0.026 mg/kg 体重/日、急性参照用量につきましては、ウサギの発生毒性試験の無毒性量10 mg/kg 体重/日を100で除した0.1 mg/kg 体重と設定いただきました。

この結果につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果は、最後のページに記載のとおりでございます。1通の御意見をいただいております。

いただいた御意見は、日本での登録農薬数等に関する御質問と、複数の農薬の複合効果の評価に関する御意見でございました。

これに対する回答といたしましては、ADI及び急性参照用量に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、安全性は担保され则认为ること、複数の化合物の暴露については、現段階では国際的にも検討段階にあり、引き続き最新の情報収集に努めていくことを記載するとともに、御質問については、リスク管理機関である農林水産省にお問い合わせいただきたいことを記載しております。

このような結果でございましたので、これらの2剤につきましては、内容を変更することなく、リスク管理機関にお返し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。

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、すなわちイマザピルの許容一日摂取量（ADI）を2.8 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要がないと判断した。ベンズピリモキサンのADIを0.026 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.1 mg/kg 体重と設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。

（4）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　　ごさいません。

○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 2 月 4 日火曜日14時から開催を予定しております。

　　また、29日水曜日10時から「添加物専門調査会」が公開で、14時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、30日木曜日14時から「企画等専門調査会」が公開で、31日金曜日14時から「農薬専門調査会評価第三部会」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771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。