

食品安全委員会第775回会合議事録

1. 日時 令和2年3月3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

・動物用医薬品 1品目

グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤

(バイコックス アイアン注射液)

(農林水産省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 2品目

JPBL004株を利用して生産されたホスホリパーゼ

JPBL005株を利用して生産されたホスホリパーゼ

(厚生労働省からの説明)

(2) 令和元年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び令和2年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について

(3) 令和2年度食品安全確保総合調査課題（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 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、近藤評価第一課長、
箆島評価第二課長、渡辺情報・勸告広報課長、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 食品健康影響評価について<グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<JPBL004株を利用して生産されたホスホリパーゼ、JPBL005株を利用して生産されたホスホリパーゼ>
- 資料 2 - 1 令和元年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）について
- 資料 2 - 2 令和 2 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について
- 資料 3 令和 2 年度食品安全確保総合調査課題（案）について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第775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、農林水産省から石川畜水産安全管理課長、厚生労働省から近藤新開発食品保健対策室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775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5点ございます。

資料 1 - 1 及び 1 - 2 がいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料 2 - 1 が「令和元年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）について」、資料 2 - 2 が「令和 2 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について」、資料 3 が「令和 2 年度食品安全確保総合調査課題（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、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1-2にありますとおり、農林水産大臣から2月25日付で動物用医薬品1品目について、厚生労働大臣から2月27日付で遺伝子組換え食品等2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、農林水産省からの評価要請案件、動物用医薬品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 農林水産省の石川でございます。それでは、座って御説明させていただきます。失礼します。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますものは、医薬品、医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のごさいました動物用医薬品1製剤でございます。お手元の資料1-1に沿って御説明いたします。

本製剤は、グレプトフェロン及びトルトラズリルを有効成分とする豚の注射剤でございます。製剤名は「バイコックス アイアン注射液」でございます。

用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

トルトラズリルを有効成分とする製剤につきましては、平成20年及び平成28年に御評価をいただいておりますが、今般、子豚に対して同時期に投与する鉄剤との配合剤の承認申請がございましたので、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

説明は以上でございます。よろしくをお願いいたします。

○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。

それでは、本件については、動物用医薬品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、遺伝子組換え食品等2品目について、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。今回もよろしくお願いたします。

このたび食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組替えDNA技術応用添加物につきまして、概要を御説明いたします。

資料につきましては、お手元の資料1-2を御覧ください。

1品目めでございますけれども、JPBL004株を利用して生産されましたホスホリパーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的といたしまして、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主といたしまして、*Pseudomonas sp.* 62186株由来のホスホリパーゼC遺伝子の導入等を行いましたJPBL004株を利用して生産されましたホスホリパーゼでございます。

本品目は、リン脂質のリン酸ジエステル結合を分解いたしまして、ジアシルグリセロールとリン酸化合物を遊離する酵素となっております。

植物油の精製に利用されるものとなっております。具体的には、植物油中のリン脂質に作用いたします。そして、リン脂質から水溶性のリン酸化合物を切り離しまして、水側の層、水層に移動させることで、不純物として油分から分離をするというものでございます。異なるリン脂質に作用いたします。この後御説明申し上げますJPBL005株を利用して生産されましたホスホリパーゼと混合いたしまして使用することで、植物油の効率的な精製が可能となるというものでございます。

海外の状況につきましては、本品目は、デンマーク、アメリカで承認等を受けております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後に、官報公告等の手続を進める予定としているものでございます。

次に、2品目めでございますけれども、こちらはJPBL005株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。本品目も生産性の向上を目的といたしまして、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主としまして、*Bacillus thuringiensis subsp. tenebrionis* DSM 5525株由来のホスホリパーゼC遺伝子の導入を行いましたJPBL005株を利用して生産されましたホスホリパーゼでございます。

本品目につきましても、作用機序、利用目的は、1品目めで説明いたしましたJPBL004株を利用して生産されましたホスホリパーゼと同じでございます。異なるリン脂質に作用するJPBL004株と混合して使用するものとなっております。

作用機序は、004株と005株というふうでございますけれども、004株につきましては、イノシトールリン脂質に作用するものとなっております。005株の方は、ホスファチジルコ

リンまたはホスファチジルエタノールアミンに作用するものとなっております。

海外の状況につきましては、005株につきましても、デンマーク、そしてアメリカで承認等を受けております。

今後の方針につきましても、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後に、官報公告等の手続を進める予定としているものでございます。

このたび評価を御依頼するものは、以上2品目でございます。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、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。

近藤室長、ありがとうございます。

(2) 令和元年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)及び令和2年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題(案)について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「令和元年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果(案)及び令和2年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題(案)について」であります。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 2月12日に開催しました令和元年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会におきまして、令和元年度に実施した食品健康影響評価技術研究課題のうち、令和2年度も継続予定の8課題に係る中間評価の審議を行うとともに、令和2年度に実施する食品健康影響評価技術研究の新規対象課題の審議を行い、6課題を選定し、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。

○入江評価調整官 それでは、資料2-1、2-2に基づきまして、御説明いたします。

まず、資料2-1でございますが、こちらは令和元年度に採択し、現在実施されている研究課題の中間評価結果案でございます。

1枚おめくりいただきまして、右肩に「(別添)」とありますページの下の方で「令和元年2月」とございますが、これは、本来は「令和2年2月」とすべきものです。お詫び

して訂正いたします。

次のページ、横書きで下にページ番号で3、4と書いてありますところに評価結果の一覧がございます。中間評価の対象としては8課題ございました。このうち4ページの上から2つ目の研究課題番号1907、西浦先生の「二値反応の用量反応データを対象としたベンチマークドーズ計算ソフトウェアの開発研究」につきましては、1年間の研究課題として採択されましたが、当初の計画で予定していた日本語版に加えて英語版を作成する必要があること、また、開発したソフトウェアについてのバリデーションが必要であることから、研究期間の延長について検討するため、中間評価を行いました。

部会での審議の結果、右の評価所見、総合コメントにも記載がございますが、研究期間を1年延長すべきということになりました。

その他の7課題につきましても、部会で審議いただいた結果、いずれも継続ということになっております。

資料2-1については以上でございます。

続きまして、資料2-2を御覧ください。こちらは令和2年度から新たに実施する研究の案でございます。

2枚めくっていただきまして、横向きで下の方に3と記載のあるページから一覧がございます。研究課題ごとにその研究の概要と評価所見の総合コメントを中心に御説明いたします。

まず、受付番号13の西浦先生の研究です。こちらのタイトルが「ベイズ推定を活用したベンチマークドーズ法の評価手法検討と国際動向の研究」となっておりますが、先ほど御紹介しました継続課題のタイトルと合わせまして、「ベンチマークドーズ」というようにスに濁点を振った形に変更したいと思います。

内容ですが、米国を中心としてベイズ統計学に基づく推定を導入したベンチマークドーズソフトウェアの開発が進んでいること等を踏まえまして、ベイズ推定を活用したベンチマークドーズ法の手順や、使用する場合の判断基準などを検討・整理することを目的とした研究です。

評価所見、総合コメントとしましては、国際動向を見極めてBMD法の活用法等を速やかに整理し、毒性評価に資する研究となることを期待するとなっております。

次に、受付番号9、臼井先生の「家畜由来薬剤耐性菌の水圏・土壌環境を介した野菜汚染の定量評価およびヒトへの伝播に関する研究」でございます。これは市販野菜に薬剤耐性菌が存在するという報告を踏まえまして、家畜由来の耐性菌が農場の堆肥や排水等を介して、圃場の野菜に移行する程度を評価し、さらにはヒトへの伝播を検証しようとするものでございます。

評価所見としましては、重要な研究であり、着実な成果が出るよう期待するとされております。

次に、受付番号12、龍田先生の「新生児期から乳幼児期におけるメチル水銀の曝露評価」

というタイトルの研究で、こちらは研究期間が3年でございます。乳幼児期のメチル水銀曝露評価を目的としておりまして、具体的には母乳、離乳食、幼児食中のメチル水銀量を測定するとともに、乳幼児の血中の水銀量も測定しまして、曝露量との関係から成人の摂取量推定で用いられるキネティクスモデルが乳幼児に適合するかを検証するというものでございます。

評価所見ですが、乳児、幼児期のばく露評価に必要な研究であり、リスク評価への貢献度は高いとされております。

次に、一番下の課題、受付番号19、小関先生の「乾燥・貧栄養ストレス下で生残する食中毒細菌のフードチェーンにおける動態解明と食中毒リスク予測手法の開発」というタイトルの研究で、こちらも研究期間は3年でございます。これは、より実態に即した形で製造、流通、調理、喫食後の各過程における食中毒細菌の増殖、死滅といった挙動を定量的に明らかにすることを目的とした研究で、一般の実験室の良好な環境下とは違って、自然環境により近い乾燥あるいは貧栄養といった極度のストレス下で生き残る食中毒細菌の動態について、ベイズ統計手法を用いた数理モデルを開発し、確率論的なリスク評価を試みるというものでございます。

総合コメントですが、定量的微生物リスク評価に必要であり、計画どおり遂行されればリスク評価に資するとされております。

次のページに行ってくださいまして、受付番号20、川津先生の「食肉由来耐性菌の全ゲノムシーケンスを用いた薬剤耐性特性解析に関する研究」でございます。これは国内の市販食肉及び家畜からの薬剤耐性菌を分離しまして、次世代シーケンサーを用いて薬剤耐性遺伝子を含めたゲノムデータ収集を行うものです。得られたゲノムデータの解析により、食肉を介してヒトがばく露され得る薬剤耐性菌やその耐性遺伝子が明らかとなり、また、多剤耐性化に寄与するプラスミドや転位因子の探索が進むものと期待されます。

評価所見ですが、基礎データとしてリスク評価に有用であるとなっております。

最後の課題、受付番号7、山田先生の「*in silico*手法の導入による食品関連化学物質の肝毒性予測精緻化に関する事例研究」でございます。これは*in silico*手法の有用性と今後の課題を整理することを目的としまして、肝毒性が知られている食品関連化学物質を対象として、*in vitro*の試験データを用いて構築した生理学的薬物動態モデルと、*in silico*の肝毒性予測モデルを活用して、ヒトでの肝毒性リスクを予測評価する事例研究を実施するものです。

評価所見としましては、*in silico*法による肝毒性予測の開発となることを期待するとされております。

以上、継続と新規課題に関する御報告でございます。

以上の課題につきまして、これらの案をお認めいただけましたら、各課題の主任研究者にこの結果を通知いたしまして、必要に応じて評価所見を踏まえた研究計画の見直しを求めるとともに、来年度の委託契約の締結に向けた手続を進めてまいりたいと考えてござい

ます。

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。

特にございませんか。

それでは、本件については、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。

では、事務局は手続をお願いいたします。

(3) 令和2年度食品安全確保総合調査課題(案)について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「令和2年度食品安全確保総合調査課題(案)について」であります。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 令和2年度の食品安全確保総合調査につきましても、2月12日に開催しました令和元年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議し、5課題を実施することとなりました。

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。

○入江評価調整官 それでは、資料3に基づきまして御説明申し上げます。

2枚おめくりいただきますと、下にページ番号を振っておりまして、課題ごとに調査課題名と調査の概要を記載しております。

まず1件目「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。

ヒトが日々摂取する食品には多数の化学物質が混在している場合もあり、ヒトは同時に複数の化学物質にばく露されていることとなります。そういった化学物質への複合ばく露による健康影響について懸念する声が食品安全委員会に寄せられています。

一方、化学物質への複合ばく露に関しては、海外のリスク評価機関においてリスク評価のフレームワークについての検討が進められているところです。本調査は、こういった状況を踏まえまして、食品安全委員会が行うリスクコミュニケーション等に活用するため、

化学物質への複合ばく露に関する最新の知見の整理・分析を行うものでございます。

2 件目、次のページに行ってくださいまして、「海外のリスク評価機関における評価結果等に関する調査」でございます。

農薬取締法の改正により、2021年度から農薬の再評価制度が開始される予定で、食品安全委員会においてもリスク管理機関からの諮問を受け、既に登録されている農薬の再評価を行うこととなります。そこで、我が国で再評価が予定されている農薬について、我が国よりも先に再評価制度を導入している欧米における再評価の状況を調査することを目的としまして、本調査を実施するものです。具体的には、欧州食品安全機関、米国環境保護庁におけるこれまでの評価書及び再評価関連文書を収集し、整理するという内容です。

3 件目「加熱調理の科学的情報の解析及び画像の開発」です。

食品中の微生物による食中毒を防ぐためには、調理段階で食材を適切に加熱することが必要であり、食品安全委員会はこれまでも、消費者、食品事業者等に向け、画像を含む科学的情報を発信し、適切な加熱の重要性に関する理解促進を図ってきました。一方、近年低温調理を代表とする新しい調理法が開発され、広く紹介されており、適切な加熱がなされていないことが原因と考えられる食中毒が発生しています。そこで本調査では、低温調理を含む種々の調理法を用いて、食材を変えた場合の調理工程の様子、調理品内部の加熱の状態等について、分かりやすい画像情報を開発・収集するとともに、画像が得られたときの調理条件を科学的情報として解析することとしております。

次に、「疫学研究で得られた用量反応データへのベンチマークドーズ法の適用に関する調査」です。

食品安全委員会では今年度、食品健康影響評価において動物試験で得られたデータにベンチマークドーズ法を適用する場合のガイダンスを策定したところであり、来年度以降、今度は、疫学研究で得られたデータにベンチマークドーズ法を適用する場合のガイダンス策定に向けた検討を行う予定です。

そこで、このガイダンス策定に当たって必要な、海外のリスク評価機関等が疫学データにBMD法を適用する際の考え方や手順等をまとめた資料や疫学データに実際にBMD法を適用した事例に関する資料等を網羅的に収集・整理することを目的として本調査を実施するものです。

次に最後、5 件目ですが、「食品安全委員会が行うリスクコミュニケーションに関する意識調査」でございます。

食品安全委員会が行うリスクコミュニケーションは、消費者の食品安全に関連する様々な意思決定が、偏った情報に左右されず、科学的根拠に基づき合理的に行われるよう支援することを目標の一つとしております。また、食品安全に関する様々な関係者が、ともに考え、相互に立場を理解し、信頼を確保することも目標とされていますが、このためには食品安全委員会がその役割とともに認知されていることが重要です。こうした目標の達成に向けて、現状を把握し、より効果的なリスクコミュニケーション手法を検討する際の基

礎とするため、主に一般消費者を対象に、食品安全委員会が行うリスクコミュニケーションに関する意識調査を行うものです。

以上、5件につきまして、これらの案をお認めいただけましたら、調査の実施に向けた手続を進めてまいりたいと考えております。

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。

特にございませんか。

それでは、本件については、案のとおり決定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 事務局は手続をお願いいたします。

(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3月10日14時から開催を予定しております。

それから、5日木曜日10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、同じく5日木曜日14時から「農薬専門調査会幹事会」が公開で、来週9日月曜日14時40分から「肥料・飼料等専門調査会」が非公開で開催される予定となっております。

以上をもちまして、第775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。