

食品安全委員会第776回会合議事録

1. 日時 令和2年3月10日（火） 14：00～14：51

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

- ・乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）の改正について（水牛乳に係る成分規格等の規定）
（厚生労働省からの説明）

(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、動物用医薬品 1案件
乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号）の改正について（水牛乳に係る成分規格等の規定）
（厚生労働省からの説明）

(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

- ・農薬及び添加物「アゾキシストロビン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「オキサゾスルフィル」に係る食品健康影響評価について
- ・特定保健用食品「ピルクル400」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)

厚生労働省 中山食品基準審査課長

(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、
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 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
- 資料 2 食品健康影響評価について
- 資料 3 - 1 農薬及び添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<アゾキシストロビン>
- 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<オキサゾスルフィル>
- 資料 3 - 3 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<ピルクル400>

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第776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、厚生労働省から中山食品基準審査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776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6点でございます。

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」、資料2が「食品健康影響評価について」、資料1・2共通の参考資料として1点、資料3-1が「農薬及び添加物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3-2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3-3が「特定保健用食品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
- (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 それでは、議事に入ります。

議事(1)の「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」に関するリスク管理機関からの説明についてです。

本件については、議事(2)の「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」と同一の省令に関する案件となりますので、まとめて審議したいと思います。

資料1にありますとおり、厚生労働大臣から3月5日付で食品安全基本法第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関する照会が、また、資料2にありますとおり、厚生労働大臣から3月5日付で微生物・ウイルス及び動物用医薬品1案件について食品健康影響評価の要請がそれぞれありました。

それでは、厚生労働省の中山食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○中山食品基準審査課長 それでは、よろしく申し上げます。説明させていただきます。まず、資料1と2と、その次に資料1・2共通の参考資料というのがありますけれども、その参考資料を少し眺めながらということにさせていただきたいと思います。

今回、乳・乳製品につきましては、いわゆる乳等省令と呼ばれております省令で、成分規格ですとか製造基準などを規定しているということで、現在、その対象は牛、めん羊、山羊の乳及び乳製品という形になっているということでございます。今般、コーデックス基準ですとか、モツアレラチーズなどの輸入実績を踏まえまして、乳等省令の対象として新たに水牛の乳を追加することとしたということで、一連の改正をさせていただきたいということでございます。

水牛または水牛の乳につきましては、農場での飼養管理ですとか乳の処理、乳製品の製造における工程が牛と共通していることから、牛と同様の規格基準で管理することが妥当

と考えております。この考えに基づきまして、省令の改正では、乳及び加工乳の定義に「生水牛乳」を追加いたしまして、生水牛乳の定義を「搾取したままの水牛乳をいう」とすることとしています。

あと、参考資料の次のページからは改正する新旧対照表がついております。これもこの後少し御参考までに眺めながらということになるかと思えますけれども、国内で直接飲用の水牛乳が流通しているという実態はないということと、現時点で想定もされていないということで、直接飲用するタイプのものとしては、加工乳以外の飲用には使用しないこととすることとしています。

また、クリームやバターなどの乳製品につきましては、定義に生水牛乳を追加することとしているということでございます。それが参考資料の2ページの上段に、今申し上げたようなところ、例えば最初のところには、乳の中に生水牛乳を加えるとか、次は生水牛乳の定義を加えるとか、さらには、12と書いてあるところには加工乳のところには生水牛乳を入れるとか、そういった一連の追加、生水牛乳を入れるという一連の整備をするというようなことが今回の省令で行いたいこととございます。

このように定義を改正することによりまして、牛と同様の規格基準等を生水牛乳やこれを使用した乳製品に設定することができるということとでございます。定義を改正することと規格基準等を設定するという点については、薬事・食品衛生審議会の乳肉水産食品部会において議論を行いまして、改正案については了承をいただいているところでございます。

具体的に食品安全委員会に諮らせていただくということは、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かという点の照会と、食品健康影響評価の実施の依頼という大きく2つに分かれます。それが資料1と資料2にそれぞれ分かれるということとでございます。

まず照会させていただく内容として、資料1を御覧いただき、記の中に3点ございます。それぞれ何を意味しているかということとありますけれども、資料1の明らかに必要でないときに該当するかの紹介ですが、まず何をしたいかということ、先ほどの参考資料の改正がありますけれども、改正案の6ページの上段に(2)と書いてあるところは、加工乳以外と書いてありますけれども、その中で「脱脂濃縮乳にあつては」ということで、他物を含んではならないけれども、5行目ぐらいにたんぱく質量の調整のために使用される乳糖及び生乳などからろ過により得られたものは他物からは除くということになっていて、入れてもいいということになっているのですけれども、ここに生水牛乳というのとはもともと入っていなかった訳ですが、今回の改正に合わせて、ここに生水牛乳を追加することを考えておるということとあります。

(5)には、今度は無糖練乳などなどの後に、脱脂粉乳という言葉が2行目にありまして、それが5行目の下の方以降に、脱脂粉乳中のたんぱく質量の調整のために使用される云々という先ほどと同じ規定がございます。ですから、脱脂濃縮乳と脱脂粉乳を原料とし

てできる乳に関する規定ということで、ここにはたんぱく質量の調整のために生水牛乳からろ過により得られたものは加えてもいいということを追加するという整備をさせていただきたいということでもあります。

この規定は、牛の場合と同様に、これまで規制のなかった生水牛乳を追加して規定することをございます。この規定は、食品の安全性とは異なりまして、製品の原料規格に関する規定でありますので、明らかに必要でないときに該当するというふうに当方としては考えておりますということをございます。

資料1の記の2.の加工乳に対して云々というところですが、これにつきましては、先ほどの新旧対照表の6ページの上段の(2)の今度は後段のところでは、8行目以降ぐらゐに、加工乳にあつては云々という規定がありますけれども、ここに加工乳に原料として使用できる乳等に関する規定についての照会で、この規定に生水牛乳を追加すると、加工乳の原料として使用できるものに生水牛乳を追加するという規定であります。この規定も先ほどの記1.の場合と同様に、原料規格に関する規定ということになります。

さらに、資料1の記3.に表記を適切に改めることと書いてあります。これについては今開いていただいているところで見ると、例えば6ページの真ん中あたりのちょっと左に「しょ糖」というところが、旧の乳等省令では「よ」が大文字になっているところを上段にあるように小文字にするとか、そういった記載の適正化といひますか、現代におゐての適切な記載に改めるという形での改正をするということでありまして、これも明らかに必要ではないときに該当すると思ひておりますということでもあります。

次に諮問させていただきたいところは、資料2の食品健康影響評価の依頼についてということをございますけれども、これは資料2を御覧いただきながらということであり思ひますが、記1.につきましては、農場段階におゐて搾乳動物から乳を搾乳してもよいかどうかに関する条件の規定ということでありまして、(1)から(3)については搾取してはならない場合として規定しています。これらの規定につきましては、牛、山羊、めん羊、いづれにも規定されているものであるということであり、これに対して、この規定を牛の場合と同様に水牛にも追加して規定するということでもあります。

内容としては、(1)については分娩後5日以内の乳、いわゆる初乳については、乳の成分が異なることから搾乳してはならないものに規定するということです。(2)については動物用医薬品におゐては薬機法でその使用方法が定められていますけれども、川上の農場段階におゐても規制するという趣旨で、薬が投与され、いわゆる休薬期間の間は搾取してはいけないという規定としているということであり、(3)についてはワクチン等の生物学的製剤を注射され、発熱等の著しい反応を呈している水牛は搾乳してはいけないということの規定するという意味であります。

次の記2.ですけれども、生水牛乳の原料としての規定ということになります。これらの規定も、牛ですとか山羊の場合には規定されているということであり、生水牛乳に同様の規定を加えるというものであります。

2. の（１）から（３）の意味ですけれども、（１）は生水牛乳に水を加えると比重が低下するというので、加水などの行為を防止するための規定ということでそもそもあったということで、これを同様に規定するという事です。

（２）の酸度ですが、時間の経過とともに細菌によりまして乳糖が分解され、酸度が上昇するということから、生水牛乳の鮮度の指標としての規定で、これも同様に規定する。

これらの規定につきましては、生水牛乳について一定の品質を担保するために設定するもので、衛生面に直接影響するものではないと考えております。

（３）細菌数ですけれども、これは搾乳及び集乳の各段階で細菌が増殖するという事で、原料乳の適切な衛生管理がなされるように、原料の乳の衛生管理の観点から規定するものということで、また、その後の加工乳や乳製品の製造工程中には殺菌工程がありまして、最終製品の乳製品で規格基準を設定するため、リスク管理としては生水牛乳の規定だけではなく、食品供給工程全体で行うこととしたいということでもあります。これが記2. の説明であります。

次に、資料2の裏に行ってくださいけれども、記3. です。これはナチュラルチーズに係るリステリア・モノサイトゲネスに関する規定ということで、ナチュラルチーズはリステリア・モノサイトゲネスに汚染する可能性があるということで、平成25年5月の食品安全委員会の評価を踏まえまして、成分規格を設定しているということです。水牛乳を使用したナチュラルチーズについても汚染する可能性があるということで、リステリア・モノサイトゲネスの成分規格を規定するという事です。

なお、評価におきましては、喫食前に加熱を擁しない調理済みの食品が対象とされていたということでもありますけれども、新たに規定する水牛乳を原料とするナチュラルチーズについても、評価の範囲ではないかと当方としては考えておりますが、いかがなものか御判断いただきたいと思っております。

ナチュラルチーズに係るリステリア・モノサイトゲネスの成分規格については、次の2つの点の考え方で国際的に策定されている100 CFU/gを規定しております。1つ目の理由としては、食品安全委員会の食品健康影響評価は、喫食時のリステリア・モノサイトゲネス汚染菌数が1万CFU/g以下であれば健常者集団に限定すればリステリア症の発症リスクは極めて低いレベルであるとしているということが1つの理由。2つ目として、ソフト及びセミソフトタイプのナチュラルチーズは、現在、食品衛生法第26条3項に基づく検査命令の対象としておりまして、国際的な基準や科学的知見を踏まえた管理を行う必要があるということから、国際的な基準の100というところも参照した形として100 CFU/gを規定したということになります。

なお、水牛乳で作られているモッツァレラチーズが輸入されておりますけれども、輸入時にリステリア・モノサイトゲネスのモニタリング検査を実施しているという実態があるということでございます。

また、参考資料の1ページの最後の「今後の方針」というところですが、食品安

全委員会の回答を受けた上で、省令改正についてパブリックコメント、WTO通報などの所用の手続を行うこととしているということであります。

説明は以上であります。

○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あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

吉田充委員、どうぞ。

○吉田（充）委員 御説明どうもありがとうございました。

1つお伺いしたいのですが、私はよく知らないのですが、国内で水牛というのはどのくらいの頭数が飼われていて、どこで主に飼われていて、どのように飼われているのかということ、そういう水牛の乳を使ってどういう食品が作られているのか、分かる範囲で教えていただければと思います。

○中山食品基準審査課長 農林水産省が公表しました家畜の飼養に係る衛生管理の状況についてという平成29年のデータでありますけれども、これによりますと、水牛を飼育している農場数は全国で17、全頭数は187頭となっているということであります。ここから得られた水牛の乳でどんな食品が作られているかということですが、現在、国内において製造されている食品としては、モッツァレラチーズがあると承知しているところでございます。

以上です。

○佐藤委員長 よろしいですか。

○吉田（充）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ございますか。

香西委員、どうぞ。

○香西委員 水牛の乳で製造された食品、輸入に関してですけれども、モッツァレラチーズ等のというふうに御説明があったのですが、モッツァレラチーズ以外に具体的な食品として、あれば教えてください。

○中山食品基準審査課長 大部分がモッツァレラチーズを主としたナチュラルチーズということですが、その他、ごく少数ではあるけれども、ヨーグルトやバターなどが輸入されているということがございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

ほかにどなたか御質問ございますか。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 資料2で農場での搾乳条件を規定する予定ということなのだと思いますが、これは農場における管理になりますけれども、農家への指導についてはどのように行う予定でいるのでしょうか。

○中山食品基準審査課長 搾乳に関しての指導というのは、既に食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針というものが平成15年8月29日の厚生労働省の告示第301号に基づきまして、健康な獣畜からの搾乳の徹底及び搾乳時における衛生確保の徹底などがなされることになると承知しているところであります。

以上であります。

○佐藤委員長 これまでの乳牛と同じようにやるという意味ですか。

○中山食品基準審査課長 基本的にはそういうことです。

○佐藤委員長 川西委員、よろしいですか。

○川西委員 それで、具体的には、例えばどなたがこういう指導を、どういう部署というか、役所的にいくと。

○中山食品基準審査課長 都道府県の衛生管理部局ということになります。

○川西委員 そうですか。ありがとうございます。

○佐藤委員長 水牛は限られたところにしかいないようですね。

○中山食品基準審査課長 北海道ですね。あと沖縄、最近は千葉にもという話もあるようです。

○佐藤委員長 その衛生部局の方がなさるといことですね。

ほかにどなたか御質問ございますか。

吉田緑委員、どうぞ。

○吉田（緑）委員 頂きました資料2について1点お尋ねしたいことがあります。資料2の裏側の3.の部分でございますけれども、今般、水牛乳のナチュラルチーズのリステリア・モノサイトゲネスに関する規格をとということなのですが、これまで輸入時のモニタリング結果の状況あるいはその結果というので何か情報をお持ちでしたら教えていただけますでしょうか。

○中山食品基準審査課長 水牛乳を用いたモッツァレラチーズに対しましては、輸入時のモニタリング検査を実施しているということを申し上げましたが、年間約150件程度のリステリア・モノサイトゲネスに係る検査を実施しているということで、結果としては過去10年間でありましてけれども、リステリア・モノサイトゲネスに係る違反は確認されていない状況だということです。

○吉田（緑）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ございますか。よろしいですか。

ただ今厚生労働省から御説明いただいた訳ですけれども、本件は乳及び乳製品の成分規格等に関する省令を改正し、新たに対象として水牛の乳を追加し、水牛乳に係る成分規格等の規定を設定するものということでございます。

まずは資料1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、審議をしたいと思っております。

先ほど御説明があったように、資料1の記1. から3. まだが具体的な内容になりますが、これについて何か御意見、御質問ございますか。よろしいですか。

これは厚生労働省からの説明を踏まえますと、1. 及び2. については脱脂濃縮乳、脱脂粉乳または加工乳を製造する際に使用できる原料規格について、これまで規制がなかった水牛乳を追加するものであります。また、3. については法令上の表記を適切に改めるというか、時代に合ったものにするとということになっておりまして、これは形式的なものと考えられます。

したがって、いずれも食品安全基本法第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、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、資料2にございました食品健康影響評価の要請についてです。

具体的には、これも記1. から3. まだになりますけれども、これは1つずつ順を追っ

て審議願いたいと思います。まず、1. の農場における水牛の搾乳条件に関する規定について、御意見、御質問がございましたらお願いいたします。

それでは、山本委員から少しコメントいただけますでしょうか。

○山本委員 それでは、1. の（1）の分娩後5日以内の規定につきまして、これは先ほど中山課長からもお話がありましたけれども、分娩後に出る乳は5日以内は初乳と呼んでおります。免疫グロブリンに富んでいるとか、その後に分泌される通常の乳とは異なっているということですので、現行の牛と同様ですけれども、水牛から搾乳してはならないとすることは適切と考えます。

（2）につきましては、水牛に動物用医薬品を服用させた場合に、いわゆる休薬期間を守っていただくことが残留基準を超えないためには重要となります。

（3）につきましては、例えば生ワクチンの製剤を投与した場合、発熱などの副作用が出ることがありますが、副作用が確認された場合には搾乳してはならないことを規定しているものでありまして、異常な水牛の乳が食品に含まれないようにするためには重要となります。いずれの条件につきましても、これにより人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいと思います。

以上です。

○佐藤委員長 ただ今、1. について山本委員からコメントをいただきましたけれども、これと併せて先ほどの厚生労働省からの説明も踏まえれば、これらの規定は農場における水牛の搾乳条件に関する規定であり、水牛が適切に管理され、改正後の規格基準が遵守される限りにおいては、これにより人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいと思われまます。このことから、食品安全委員会第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ね。

（「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、2. の加工乳及び乳製品を製造する際の生水牛乳の要件に関する規定についての御意見あるいは御質問はございますか。

では、これも山本委員からコメントがございましたら、お願いします。

○山本委員 （1）と（2）ですね。比重と酸度につきましては、一定の品質を担保するために設定するものでありまして、これによって人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいということです。

(3)の細菌数ですが、この規定は現行の牛の生乳の規定と同様の規定になります。乳は搾乳時の衛生的な取扱いや搾乳された乳の温度管理などが重要でして、これらの管理が不適切になると乳中の細菌が増えます。そのため、原料の生乳について搾乳や集乳段階で適切に衛生管理がされるように設定されたものです。リスク管理としては、その後の製造時の殺菌工程や製品の成分規格、またHACCPなどの衛生管理等、食品のフードチェーンの各段階を管理していると承知しています。

今回は、生水牛乳の規定についての評価依頼となっておりますけれども、殺菌工程等、フードチェーンの各段階での管理も生乳と同様の規定で管理することになりますので、適切に管理をしていただければ、このことにより人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいと考えます。

以上です。

○佐藤委員長 どうもコメントありがとうございました。

そういたしますと、比重、酸度については、一定の品質を担保するために設定するものであり、衛生面に直接影響するものではないと考えられます。

また、細菌数については、搾乳から集乳までの各段階において適切に衛生管理がされるよう、原料の乳の衛生管理の観点から設定するものであり、その後の製造工程中での殺菌並びに加工乳及び乳製品の規格基準の規定と併せ、食品供給の工程でのリスク管理が実施されることになる訳でございます。これらの各段階での規格基準が遵守される限りにおいて、これにより人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいと思われまます。

このことから、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と考えられますが、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 続きまして、3.の水牛乳を原料としたナチュラルチーズにリステリア・モノサイトゲネス(1g当たり)100以下の成分規格を規定する件について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

特にこれについてもございませんか。

これも山本委員からコメントをいただきたいと思うのですが。

○山本委員 リステリア・モノサイトゲネスですが、これは厚生労働省からの要請を受けてまして、平成25年に既に評価をしております。その評価の中で評価対象食品を喫食前に加熱を要しない調理済みの食品としておりまして、リステリア・モノサイトゲネスの汚染菌数を1万CFU、1万個/g以下であれば発症リスクは特に健常者集団に限定すれば極めて低いレベルと考えられるという結論を出しました。

その後の厚生労働省での対応は、先ほど中山課長から説明いただいたとおりです。水牛乳を原料とするナチュラルチーズにつきましても、同様の規格を設定されることについては評価の範囲内であると考えられますので、これにより人の健康に悪影響を及ぼすとは考えがたいと思います。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

水牛乳を原料としたナチュラルチーズにリステリア・モノサイトゲネス（1g当たり）100以下の成分規格を規定することについては、平成25年5月20日付の府食第393号により食品健康影響評価を通知したものを考え合わせてみますと、喫食前に加熱を要しない調理済み食品について、喫食時のリステリア・モノサイトゲネス汚染菌数が1万CFU/g以下であれば、発症のリスクは健常者集団においては極めて低いレベルと考えられるという食品健康影響評価の結果でございましたけれども、今回の改正というのは、そういうことを考えた上でリスク管理機関において成分規格を設定するものということでございます。

そういう意味で、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いうことに該当すると考えられますが、このような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、事務局は手続きをお願いいたします。

中山課長、ありがとうございました。

（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」であります。

まず、農薬及び添加物アゾキシストロビン及び農薬オキサゾスルフィル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・情報の募集の手続き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、お手元の資料3-1と3-2に基づきまして、説明させていただきます。

まず、農薬及び添加物のアゾキシストロビンでございます。資料3-1をお願いいたします。

経緯に関しまして、5ページをお開きください。5ページの第6版関係の部分でございますけれども、今回、厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価についての要請がございまして、本年1月の本委員会で報告の後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いまして、本日、報告するものでございます。

本剤の概要につきまして、12ページをお開きください。用途は、農薬としては殺菌剤、添加物としては防かび剤でございます。

12ページの6. のとおりの構造式でございまして、1枚おめくりいただきまして、13ページに記載しておりますとおり、今回の防かび目的で収穫後に、ばれいしょに使用するために指定要請がございました。

40ページをお開きください。40ページから食品健康影響評価について記載をしております。1枚おめくりいただきまして、41ページ、ADIにつきましては0.18 mg/kg 体重/日で前版から変更がございません。急性参照用量につきましては、今回設定されたものでございますけれども、ウサギの発生毒性試験①の無毒性量を根拠といたしまして1.5 mg/kg 体重と設定したものでございます。

これらについて、国民からの意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後から2枚目でございます。1通の御意見をいただいております。

御意見の内容といたしましては、毒性試験から有害物質であるということが明らかなので、使用自体を禁止もしくは残留を一切認めないことが必要ではないかという点。それから、毒性試験の期間としては短過ぎるのではないかという御指摘。また、日本では登録されている農薬・添加物の種類、成分数が多く、その数字を明らかにしていただきたい。その上で、農薬・添加物の総種類数規制、総量規制の必要性についてどう考えるかという点。また、複合影響を確認する必要性についての見解も欲しいといったような御意見でございます。

それに対する回答といたしましては、食品安全委員会といたしましては、農林水産省が農薬登録申請時に求めている、ここにお示ししておりますような通知に基づく試験成績を用いて食品健康影響評価を行っているということ。また、農薬専門調査会といたしましては、今回設定したADI及びARfDに基づき適切なリスク管理措置が実施されれば、残留した本剤の食品を介した安全性は担保されると考えること。また、複数の化合物への暴露に関しましては、現段階では国際的にも確立した評価手法はなくて検討段階であり、国際機関などの最新の情報収集に引き続き努めていくということとしております。

また、国内の登録農薬数、成分数などに関しましては、リスク管理機関である農林水産省、厚生労働省にお問い合わせいただきたいといった内容としております。

また、誤記がございましたので訂正をさせていただきたいと思っております。最後のページでございますけれども、国民からの意見・情報の募集をした資料での36ページ、本日の資料で言いますと37ページになりますが、生殖発生毒性試験のところ、意見・情報の募集時の資料としては「投与3～29日」などと書かれておりましたが、ここを「妊娠8～29日」

などと修正をさせていただきたいと思います。

もう一点でございますが、102ページの残留試験のデータの表の部分でございますけれども、上から5行目から7行目、5行目から一番下の3つの欄につきまして、右から2つ目の列が最大値、一番右側が最小値となっておりますが、ここにつきましては、正しくは、右から2番目のところが分析値、一番右側の列が平均値でございますので、それが分かるように見出しの行を追加する修正をさせていただきたいと思います。

よろしければ、本修正を行った上でリスク管理機関にお返ししたいと考えております。

続きまして、資料3-2をお願いいたします。オキサゾスルフィルでございます。

経緯につきまして、3ページをお願いいたします。本版は初版でございまして、昨年6月に厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価についての要請がございまして、本年1月、本委員会で報告の後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。

本剤の概要でございますが、6ページを御覧ください。用途は殺虫剤でございます。6.にお示ししているような構造式でございまして、1枚おめくりいただきまして、今回、稲並びに畜産物及び魚介類への基準値設定の要請がなされたものでございます。

食品健康影響評価につきまして、46ページをお開きください。1枚おめくりいただきまして、47ページに記載のとおり、ADIにつきましては、イヌの慢性毒性試験における無毒性量を根拠に0.05 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては、ラットの急性神経毒性試験における無毒性量を根拠に0.25 mg/kg 体重と設定されたものでございます。

これにつきまして、国民からの意見の募集を行った結果につきましては、最後のページをお開きください。1通の御意見をいただいております。

いただいた御意見の内容といたしましては、このオキサゾスルフィルは他国で登録されておらず、作用機序も不明ということで、そのような農薬を通常のやり方でADI、ARfDを設定するのはリスクが高いのではないかという点と、それから、日本で登録されている農薬の種類、成分数は世界でも多く、その数字を明らかにした上で農薬の総種類数規制や総量規制の必要性に関してお答えしてほしい。また、複数の農薬の複合影響の確認の必要性について。また、毒性試験において有害物質であるということから、使用自体を禁止もしくは残留を一切認めないことが当然ではないかという点。また、慢性毒性試験の期間が短いのではないかとといったような御指摘をいただいております。

これに対する回答といたしましては、先ほどお示したアゾキシストロピンとほぼ同様の内容となっておりますけれども、こちらにお示した内容のとおりでございます。

よろしければ、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。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あるいは記載事項について、御意見、御質問等がございましたら、お願いいたします。

特にございませぬ。

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、すなわちアゾキシストロビンの許容一日摂取量（ADI）を0.18 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を1.5 mg/kg 体重と設定する。オキサゾスルフィルのADIを0.05 mg/kg 体重/日、ARfDを0.25 mg/kg 体重と設定するという事によろしゅうございませぬ。

（「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、特定保健用食品1品目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。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料3-3に基づきまして、御説明いたします。

評価対象品目でございますが、「ピルクル400」でございます。

評価書の表紙をめくっていただいて2ページ、審議の経緯でございます。本食品につきましては、昨年7月の食品安全委員会におきまして要請事項説明が行われ、7月に専門調査会の審議、本年1月の食品安全委員会におきまして専門調査会での審議結果につきまして報告し、御審議いただいたところでございます。その後、1月29日から2月27日まで、国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

評価対象品目の概要でございますが、4ページを御覧ください。本食品は、*Lactobacillus paracasei* subsp. *paracasei* NY1301を関与成分としまして、「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ございます。本食品一日当たりの摂取目安量、65 mL中には関与成分が400億個以上含まれているものでございます。

食品健康影響評価は8ページに記載がございます。本食品より菌量の少ない関与成分を含みます乳酸菌飲料を被験物質としたラットの4週間反復経口投与試験におきまして、幾つか所見が認められておりますけれども、毒性影響とは考えられないと判断されております。また、ヒト試験におきまして問題となる結果は認められておりませぬ。

さらに、1ページ戻りまして7ページに記載がございますけれども、関与成分の定着性でありますとかバクテリアトランスロケーションの可能性、抗生物質耐性遺伝子の存在やその伝播の可能性についても評価しておりますけれども、ヒトへの健康影響はないとしております。

8ページに戻っていただきまして、食品健康影響評価の最後のパラでございますけれども、以上から、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ております。

意見・情報の募集結果につきましては、最後のページでございます。期間中に御意見はございませんでした。

したがって、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、リスク管理機関に通知を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、御質問がありましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち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たということ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。

(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3月24日14時から開催を予定しております。

また、18日水曜日14時から「添加物専門調査会」が公開で、19日木曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が非公開で、再来週23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776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。