

食品安全委員会第780回会合議事録

1. 日時 令和2年4月21日（火） 14：00～14：49

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

鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチン（バキシテックHVT+IBD）

（農林水産省からの説明）

(2) 添加物専門調査会における審議結果について

・「炭酸カルシウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

・「JS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ」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「ミクロブタニル」に係る食品健康影響評価について

(5) 食品安全委員会の運営について（令和2年1月～令和2年3月）

(6) 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

(事務局)

農林水産省 小佐々畜水産安全管理課課長補佐

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、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・勸告広報課長、蛭田評価情報分析官、入江評価調整官

5. 配付資料

- 資料1 食品健康影響評価について
- 資料2 添加物専門調査会における審議結果について〈炭酸カルシウム〉
- 資料3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について〈JS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ〉
- 資料4 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〈ミクロブタニル〉
- 資料5 食品安全委員会の運営について（令和2年1月～令和2年3月）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第780回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

食品安全委員会は原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症に関し4月7日に緊急事態宣言が発出され、東京都が緊急事態措置を実施すべき区域とされていることを踏まえ、本日も傍聴者を入れずに開催することといたしました。

本日は7名の委員が出席です。

また、このような事情から、本日は食品安全委員会決定「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」の1に基づき、農林水産省から小佐々畜水産安全管理課課長補佐に電話を利用して御出席いただくことになりました。

それでは、お手元にご覧いただけます「食品安全委員会（第780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、資料の確認をいたします。本日の資料は5点ございます。

資料1が「食品健康影響評価について」、資料2が「添加物専門調査会における審議結果について」、資料3が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」、資料4が「農薬評価書（案）ミクロブタニル（第4版）」、資料5が「食品安全委員会の運営について（令和2年1月～令和2年3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 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 事務局において確認しましたところ、本日の議事次第の3のJS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼについて、吉田充委員から、御親族が関わられているとして、参考資料にあるとおり確認書が提出されています。

また、それ以外については、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 ただ今事務局から報告をいただきましたが、吉田充委員は、当該品目について同委員会決定2の(1)に挙げる場合のうち、⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に該当すると認められます。そのため、吉田充委員は当該品目の調査審議に参加しないということ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。

また、それ以外の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にありますとおり、農林水産大臣から4月15日付で動物用医薬品1品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農林水産省の小佐々畜水産安全管理課課長補佐から御説明をお願いしたいと思います。

○小佐々畜水産安全管理課課長補佐 農林水産省畜水産安全管理課の小佐々でございます。本来でありましたら、課長の郷の方から御説明を申し上げるところでございますが、所用により本日出席できませんので、私から御説明いたします。どうぞよろしくお願いたします。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品、医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のござ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に沿って御説明いたします。

本製剤は、鶏伝染性ファブリキウス嚢病・マレック病（鶏伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来VP2遺伝子導入七面鳥ヘルペスウイルス）凍結生ワクチンでございます。製剤名は、バキシテックHVT+IBDでございます。

本製剤の主剤でございますが、マレック病ウイルスと抗原的に交差をいたしまして、マレック病ワクチンの製造用株としても使用されております七面鳥ヘルペスウイルスに伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスのVP2遺伝子を導入したウイルス株でございます。

効能・効果、用法・用量につきましては、資料に記載のあるとおりでございます。

説明は以上です。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。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。

小佐々課長補佐、どうもありがとうございました。

○小佐々畜水産安全管理課課長補佐 ありがとうございます。

（２）添加物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。

「添加物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、担当の川西委員から御説明をお願いたします。

○川西委員 それでは、炭酸カルシウムに関する審議結果の報告をさせていただきます。

資料２の基本的には６ページからの要約の部分をご覧いただければと思います。

今般、ぶどう酒の製造用剤に用いる添加物「炭酸カルシウム」について、厚生労働省にL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩、以下「当該複塩」と略しますが、この当該複塩が２％以下含まれる成分規格の改正の要請がなされ、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼がなされました。

本評価においては、主成分である炭酸カルシウムについての評価を基礎としつつ、当該複塩について別途安全性評価を行い、これらを併せて添加物「炭酸カルシウム」を評価することとしました。

主成分である炭酸カルシウムは、2016年の食品安全委員会による食品健康影響評価に用

いられた知見以外に、安全性に関わる新たな知見として提出された炭酸カルシウム及びその他のカルシウム塩に関する資料をもとに、2016年の食品安全委員会による食品健康影響評価結果とともに検討を行うこととしました。

専門調査会としては、まず2016年の食品安全委員会による食品健康影響評価に用いられた知見以外に、安全性に関わる新たな知見として提出された資料について、当該食品健康影響評価の評価結果に影響がないと判断しました。よって、本専門調査会としては、2016年の食品安全委員会による食品健康影響評価のとおり、通常の食事以外からのカルシウムの摂取量の上限値として、不確定係数（UF）1.5を用いて、サプリメントとしてのアップパーリミット（ULS）として2,000 mg/人/日とすることが適当と判断しました。

次に、今般の成分規格の改正で炭酸カルシウムに2%以下含まれることとなったL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩については、当該複塩の安全性に関わる知見は提出されていないことから、当該複塩が水中で溶解した場合、構成する各イオンに解離することを踏まえて、解離成分であるL-酒石酸、L-リンゴ酸及びカルシウムについて検討を行うこととしました。

このうえ、L-酒石酸及びL-リンゴ酸については、通常の食習慣において摂取されるものであること等を踏まえて、L-酒石酸及びL-リンゴ酸の安全性に関する検討は行わないこととしました。

さらに、摂取量推計を踏まえて、添加物「炭酸カルシウム」に係る新たな成分規格及び使用基準の改正により増加する添加物としてのばく露量は、成分規格案における含量の最大量に基づき、当該複塩がぶどう酒中に全て残存した状態を仮定しても微量であり、ぶどう酒から換算するL-酒石酸及びL-リンゴ酸の量と比べ、十分に少なく、具体的にはL-酒石酸がぶどう酒から摂取する量の1.99%、L-リンゴ酸は1.78%という十分に少ない量であるので、無視できる量と判断しました。ちなみに、カルシウムは0.103%ということでございます。

以下、私の方からは専門調査会で論点となった摂取量を中心に説明したいと思います。

摂取量については、評価書の87ページ「1. 我が国における摂取量」をご覧ください。当該複塩は有機酸塩の種晶としての使用を前提とするため、結晶として沈殿し、ろ過等でぶどう酒中から除去されること等から、当該複塩が全てぶどう酒中に残存するとは考えにくいと考えました。しかしながら、当該複塩のぶどう酒への残存移行に係る試験成績等の知見が提出されていないことから、成分規格案における含量の最大量2.0%に基づいて、当該複塩がぶどう酒中に全て残存した状態を仮定し、当該複塩及びその解離成分、それぞれの摂取量推計を行いました。

次に、88ページの「②対象食品からの摂取量」で、規格基準改正要請者が、ぶどう酒の年間飲酒量37万4637 kL/年を成人人口で除した値から算出した成人1人当たりのぶどう酒推定一日摂取量が9.87 mL/人/日、これに加えて、ぶどう酒が特定の集団で好んで摂取され、摂取量に差が生じる可能性を考慮して、平成29年国民健康・栄養調査において、週

に3日以上、飲酒日1日当たり清酒換算で1合以上飲酒すると回答した者の割合、これは20%になりますが、つまり、飲酒習慣のある者の割合を成人人口に掛けて計算した場合に、飲酒習慣のある者が全てのぶどう酒を摂取したと仮定し、1人当たりのぶどう酒推定一日摂取量を49.3 mL/人/日と推計しました。

専門調査会としては、ぶどう酒が特定の集団で好んで摂取される可能性を考慮して、以上のように飲酒習慣のある者から算出した49.3 mL/人/日を1日当たりのぶどう酒推定一日摂取量として推計を行いました。

以上を考慮した上での食品健康影響評価ですけれども、専門調査会としては、炭酸カルシウム及びそれに含まれる当該複塩それぞれの検討を踏まえて、通常の食事以外からのカルシウムの摂取量の上限値として不確定係数1.5を用い、これは前のバージョンと同じですが、ULSとして2,000 mg/人/日とすることが適当と判断しました。

また、添加物炭酸カルシウムにおける当該複塩含有炭酸カルシウムの規格追加については、添加物炭酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断しました。

あと、詳細は事務局の方から説明をよろしくお願いします。

○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、補足の説明をいたします。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。今回は第2版ということでございます。昨年10月の食品安全委員会において要請事項が行われまして、12月、本年1月、2月の専門調査会において御審議をいただいております。本日、専門調査会でまとめられた評価書案について、御審議をいただきたいと思っております。

9ページを御覧ください。評価対象品目の概要ということでございますが、今回は「1-2. 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」でございます。

11ページの下の方「8. 起源又は発見の経緯等」というところでございます。

評価対象品目でございますが、12ページの下段からになります。8-2. でございますけれども、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩とあります。私の説明におきまして、これからこの部分につきましては「複塩」ということで御説明をさせていただければと思います。

この複塩は、1891年にワインの沈殿物から検出されたと報告されております。その後、13ページの頭からでございますけれども、ワインに溶けている有機酸を強制的に塩として析出させ、ワインの酸度を減少させる行為を除酸といいますが、これについて多くの研究がなされております。

ここの下から研究の成果が記載されておりますけれども、13ページの最後の文章でございますが、これらいずれのワインにおいても、今回の評価対象品目をを用いた手法であります複塩法は、除酸無処理に比べて酒石酸濃度及びリンゴ酸濃度が低下したということでご

ざいます。

次のページからその研究の成果の一覧表が記載をされております。

16ページの下の方でございしますが、諸外国における使用状況でございします。評価対象品目でございますけれども、コーデックスのGSFAに評価対象品目は掲載されておられません。一方、17ページの中段に米国、次のページにEUがございしますけれども、いわゆるワイン、ぶどう酒の除酸の目的での使用が認められております。

18ページの中段から我が国及び国際機関等における評価でございします。

19ページの最後からJECFA、20ページの中段から米国、下段の方に欧州の記載がございしますけれども、いずれも評価対象品目の評価は確認できません。

なお、JECFAや欧州におきましては、その解離成分であるL-酒石酸でありますとかリンゴ酸についての評価が行われております。

23ページの中段から安全性に係る知見の概要ということでございします。Ⅱ. の評価対象品目でございますけれども、炭酸カルシウムと今回、複塩の混合物ということでございしますので、それぞれの安全性に係る知見から総合的に評価対象品目の安全性の検討を行うということとされました。

まず、炭酸カルシウムでございしますけれども、先ほども委員の御説明にございましたが、2016年に食品健康影響評価が行われておまして、その際用いられた知見以外の新たな知見を基に検討を行っております。また、複塩の安全性に係る知見でございしますけれども、これは提出されておませんが、ぶどう酒中では解離した状態で存在しているということで、各解離成分について総合的に検討を進めております。

その結果でございしますが、24ページの最後のパラグラフに①から⑥の理由が記載されておりますけれども、これらから、複塩に関する検討は必要ないと判断されております。

以下、25ページから体内動態、毒性の記載がございします。

炭酸カルシウムの新たな知見といたしまして、60ページの中段に「g. 症例報告 (Stoney & Bagchi (2017))」というのが追記されております。こちらは消化不良のため制酸剤を1日当たりカルシウムとして約2,600 mgから3,200 mgを2年間摂取し、ミルクアルカリ症候群と診断されたものでございします。

これにつきましては、77ページの下から5行目でございしますけれども、Stoney & Bagchiでは、患者が消化不良の病歴があり、チアジド系薬剤を摂取していることから、これらをLOELの根拠とすることは不適切と判断したということでございします。

次に、一日摂取量の推計でございします。87ページからございまして、先ほど委員の御説明がございましたが、まず88ページの(1)といたしまして、複塩に係る推計がされております。①といたしまして、ぶどう酒の製造に用いられる炭酸カルシウムは、ぶどう酒の品質を損なわない適切な用量が用いられております。文献によりますと、最大で2,340 mg/Lとされております。これらぶどう酒の製造に用いられる全ての炭酸カルシウムが今回の評価対象品目に代替されると仮定した場合、複塩は炭酸カルシウムに最大で47.8 mg/L含

まれることとなります。

次に②といたしまして、88ページの下の方でございますが、対象食品からの摂取量です。先ほど委員から御説明のあったとおり、当専門調査会では、飲酒習慣のある者から算出いたしました49.3 mL/人/日を1日当たりのぶどう酒摂取量としたところでございます。

以上から、89ページの下の方でございますけれども、成分規格案における含量の複塩がぶどう酒中に全て残存した場合に、複塩の推定一日摂取量は2.36 mg/人/日と推計しているところでございます。

89ページ(2) L-酒石酸の推計でございますけれども、①といたしまして、複塩からの摂取量でございますが、先ほどの2.36 mgを基にL-酒石酸の分子量で換算しますと、複塩由来のL-酒石酸の推定一日摂取量は0.0178 mg/kg 体重/日ということでございます。

90ページに移っていただきまして、②のところでございますが、ぶどう酒からのL-酒石酸の摂取量でございます。ぶどう酒における酒石酸とリンゴ酸の含量でございますが、表42のような報告がございます。

この表の下のパラグラフでございますが、これと先ほどのぶどう酒の一日推定摂取量から、L-酒石酸の推定一日摂取量は0.896 mg/kg 体重/日と推計しております。

以上から、複塩由来のL-酒石酸の推定摂取量、0.0178 mg/kg 体重/日は、ぶどう酒からの推定一日摂取量の1.99%になります。

次に、90ページの中段(3) L-リンゴ酸について推計をしております。こちらにつきましても、L-酒石酸と同様に複塩の推定一日摂取量の2.36 mg/人/日を基に複塩由来のL-リンゴ酸を分子量換算しまして、推定一日摂取量、0.0159 mg/kg 体重/日と推計しております。

こちら先ほどの表42のリンゴ酸含量を踏まえまして、ぶどう酒からのリンゴ酸の推定摂取量は0.896 mg/kg 体重/日と推計しております。

91ページの最初のパラグラフになりますけれども、以上から、複塩由来のL-リンゴ酸の推定一日摂取量は、ぶどう酒からの推定一日摂取量の1.78%になっております。

次に、91ページの上段でございますが、カルシウムに係る推計でございます。こちらこれまでと同様に、複塩の推定一日摂取量から分子量換算をしますと、推定一日摂取量が0.00951 mg/kg 体重/日と推計されます。

こちらの現在の摂取量につきましては、平成29年度の国民健康・栄養調査から引用しております。20歳以上でのカルシウムの日摂取量平均値は、509 mg/人/日となっております。こちらにつきましても、複塩由来の推定一日摂取量は、20歳以上の日摂取量平均値の0.103%になっております。

最後に、92ページから食品健康影響評価になります。炭酸カルシウムにつきましては、93ページの下から3パラグラフ目になりますけれども、本専門調査会としては、今般新たな知見として提出された資料についても、当該食品健康影響評価の評価結果に影響はないと判断したということでございます。

一方、複塩につきましては、95ページの最後のパラグラフでございますけれども、摂取量推計を踏まえ、添加物「炭酸カルシウム」に係る新たな成分規格及び使用基準の改正により増加する添加物としてのばく露量は、成分規格案における含量の最大量、2%に基づき、複塩がぶどう酒中にすべて残存した状態を仮定しても微量であり、無視できる量と判断したということでございます。

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5月21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。

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添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 遺伝子組換え食品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。

「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」です。

冒頭に申し上げたとおり、本件については、吉田充委員は調査審議に参加いたしません。そのままお座りいただければと思います。

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、担当の川西委員から御説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、遺伝子組換え食品等専門調査会からの審議結果を報告させていただきます。

JS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼでございます。

資料3の4ページ目の要約を御覧ください。本添加物は、*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主として、*Pseudomonas stutzeri* IAM 1504株由来の改変エキソマルトテトラオヒドロラーゼ遺伝子を導入して作製されたJS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼです。この添加物は、デンプンの α -1,4-D-グルコシド結合を非還元末端からグルコース4分子ごとに加水分解する酵素で、改変により耐熱性が付与されていること

から、高温での使用も可能となり、パン製造における品質維持に使用されます。

本添加物について「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づいて、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性等について確認した結果、従来の添加物と比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められませんでした。

詳細等については、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3に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年2月の食品安全委員会におきまして要請事項説明がなされております。同月の専門調査会において御審議をいただいております。本日、専門調査会において取りまとめられた評価書案について御審議をいただければと思います。

品目の概要は5ページでございます。

評価対象は*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主といたしまして、*Pseudomonas stutzeri* IAM 1504株由来の改変エキソマルトテトラオヒドロラーゼ遺伝子を導入して作製されたJS1252株を利用して生産されたエキソマルトテトラオヒドロラーゼでございます。ここに記載の内容につきましては、委員から御説明がございましたので、省略させていただきます。

5ページの中段から食品健康影響評価でございます。第1といたしまして、「安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体との相違」についての記載でございます。

1. といたしまして、従来の添加物の性質と用途に関する事項でございます。

(2)のエキソマルトテトラオヒドロラーゼの製造方法でございますが、一般的なものでございまして、そこに記載のとおりでございます。

用途及び使用形態につきましても、先ほど委員の御説明にございましたので、省略させていただきます。

摂取量でございますけれども、5ページの下の方に記載されておりますが、菓子パンを除くパンの製造に使用されまして、最終製品中に100%残存すると仮定した場合の最大一日摂取量は、0.016 mg TOS/kg 体重/日となっております。

次に6ページの上段「2. 宿主及び導入DNA」でございますけれども、先ほどの委員の御説明のとおりでございます。

6ページの中段、3. 宿主の利用経験につきましては、食品用酵素の製造に使用されてきた経験があること、特に今回のBRA7株につきましては、安全性評価の終了した酵素の宿主として用いられているということでございます。

次の4.でございますけれども、宿主が有害生理活性物質を生産するという報告はなく、

感染研の安全管理規程ではバイオセーフティレベルが1となっているということでございます。

7ページの中段、6. 遺伝子組換え添加物と従来の添加物の相違点というところでございます。組換え体におきましては、24個のアミノ酸を置換しまして、1個のアミノ酸を挿入したということで、高温域での安定性が向上しております。

また、その下でございますけれども、遺伝子組換え体と宿主の違いでございますが、遺伝子組換え体には改変されましたエキソマルトテトラオヒドロラーゼ遺伝子が導入されていることとありますとか、 α -アミラーゼ生産能などを欠失させている点が挙げられております。

以上から、比較対象の従来の添加物及び宿主があると判断しまして、以下評価を進めております。

7ページの下段、第2ということで、宿主に関する事項でございますが、感染研の安全管理規程においてはバイオセーフティレベル1に相当するということとありますとか、次のページ、寄生性でありますとか病原性といったところについても、特に問題となるようなことは確認されておられません。

8ページの中段、ベクターに関する事項でございますが、塩基配列でありますとか制限酵素による切断地図が明らかになっているということ、有害な塩基配列等も含まれていないということが確認されています。また、クロラムフェニコール耐性遺伝子及びネオマイシン耐性遺伝子も含まれているということでございますが、最終製品に混入がないということが確認されているところでございます。

9ページの第4. で挿入DNAなどに関する事項ということでございますが、遺伝子の供与体はここに記載されている2種ということで、その下の安全性についても特段の問題は確認されていないということでございます。

このページの中段からでございますが、挿入DNA及びその遺伝子産物の性質についての記載がございます。

(3) で挿入遺伝子の供与体と遺伝子産物のアレルゲン性について文献検索がされておりますけれども、アレルギーを示唆する報告はなかったということでございます。

10ページを御覧いただくと、遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性について記載をしております。a. 人工胃液につきましては、試験開始後2分以内に消失をしております。b. 人工腸液については、試験開始後6時間においても分解されておられません。c. 加熱処理に関する感受性でございますが、100℃・30分の加熱で95%以上の反応が消失するということでございます。これらのことから総合的に判断し、当該遺伝子組換え酵素は、アレルギー性を誘発する可能性は低いというふうに評価をしております。

以降、挿入遺伝子、ベクター等について評価を進めておりまして、その内容は記載のとおりでございます。

11ページの下段「第5. 組換え体に関する事項」からでございますが、12ページの上段

になりますけれども、(2)挿入DNAとその近傍配列におけるオープンリーディングフレームの有無についても記載をしております。連続する30アミノ酸以上のオープンリーディングフレームが検出されておりますけれども、データベースを用いて相同検索を行いましたところ、相同性を示す既知のアレルゲン及び既知の毒性たんぱく質は認められておりません。

12ページの下段から「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」でございます。今回の評価対象品目につきましては、13ページの一番上でございますけれども、欧米等で承認がなされているものでございます。

また、その下の2. 及び3. の部分でございますが、組換え体の残存がないことや、生産菌に由来するDNA断片も検出されておられません。また、製造に由来する非有効成分につきましては、JECFAやFCCの規格値を満たしていることから、安全性に問題のあるものが含まれるとは考えにくいとしております。

以上から、13ページの一番下のところ、食品健康影響評価結果でございます。川西委員から御説明のあったとおり、ここに記載の安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されております。

補足は以上でございます。

本件につきまして、よろしければ、明日から5月21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。

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、御質問等がございましたら、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遺伝子組換え食品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。

吉田充委員には、調査審議にお戻りいただきたいと思っております。

農薬ミクロブタニルに関する食品健康影響評価についてでございます。

本農薬については、本年2月18日の第773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をし、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、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。

本件を本委員会で直接審議していただくため、評価書案を提出しております。資料4を御覧ください。

評価依頼時の会合で説明したとおり、今回新たに提出された資料の内容は、新たな安全性について懸念させるような知見は認められておらず、評価結果に変更はございません。

詳細は事務局よりお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料4に基づきまして、補足の説明をさせていただきます。

資料4の4ページを御覧ください。真ん中より少し上の部分、第4版関係でございます。今回はラズベリー、パパイヤ等のインポートトレランス設定の要請がございまして、本年2月に厚生労働省から要請事項の説明がございました。

本剤の概要に関しまして、9ページを御覧ください。構造式は6.にお示ししたとおりでございまして、トリアゾール系の殺菌剤でございます。

今回、本剤について追加提出された資料は、ラズベリー、パパイヤ等の作物残留試験でございます。

24ページを御覧ください。「6.作物残留試験」（1）作物残留試験の3パラグラフ目の「海外において」以降の部分でございますけれども、今回追加された試験結果に関して記載をしております。ミクロブタニル及び代謝物M4の最大残留値は、いずれも最終散布当日に収穫したパパイヤの1.13及び0.82 mg/kgでございました。各作物の試験結果につきましては、62、63ページの別紙4にも記載をされております。

42ページを御覧ください。食品健康影響評価について記載をしております。先ほど御説明しました海外の作物残留試験の結果は、42ページの真ん中くらいのパラグラフに記載をしております。

1枚おめくりいただきまして、43ページにADI、ARfDを記載しておりますが、先ほど委員から説明があったとおり、安全性について懸念されるような新たな知見はございませんでしたので、いずれも前版から変更がございませんで、ADIにつきましては0.024 mg/kg 体重/日、ARfDは一般集団に対しまして2.4 mg/kg 体重、妊娠または妊娠している可能性のある女性に対して0.31 mg/kg 体重でございます。

以上の評価書案につきましては、前版の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、

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、リスク管理機関にお返ししたいと考えております。

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・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定しました評価結果と同じ結論、すなわちミクロブタニルの許容一日摂取量 (ADI) を0.024 mg/kg 体重/日、一般の集団に対する急性参照用量 (ARFD) を2.4 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARFDを0.31 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。

(5) 食品安全委員会の運営について (令和2年1月～令和2年3月)

○佐藤委員長 それでは、次の議事でございます。

「食品安全委員会の運営について (令和2年1月～令和2年3月)」でございます。
事務局から説明をお願いいたします。

○矢田総務課長 それでは、お手元の資料5に基づきまして御説明をさせていただきます。

初めに1ページ、食品安全委員会の開催状況についてでございます。1月には3回の開催がございまして、中ほど(2)にありますとおり、農薬5品目をはじめといたしまして、5案件9品目について評価結果の通知を行っているところでございます。

3ページをお開きください。2月でございますけれども、全部で3回の開催がございまして、評価結果を通知した案件といたしましては、農薬7品目をはじめといたしまして、1案件9品目について通知を行っております。

4ページ、その他といたしまして、食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の審議結果等についても決定いただいているところでございます。

5ページをお開きください。3月でございますけれども、4回の開催がございました。

6ページにございまして、評価結果を通知した案件といたしましては、農薬・肥料飼料等及びプリオン関係の1案件をはじめといたしまして、合計3案件6品目について評

価結果を通知しております。

その他といたしましては、7ページでございますとおり、今年度の食品安全委員会運営計画を決定いただいたり、あるいは食品安全委員会の専門調査会等運営規程の一部改正等を行ったりしております。

8ページには専門調査会等の運営状況について記載をしております。企画等専門調査会の1回をはじめといたしまして、全部で23回の専門調査会、ワーキンググループ等の開催を行っております。

9ページからは意見交換会の開催状況でございます。意見交換会といたしましては、1月に京都府におきまして、地方自治体との共催の意見交換会を実施しております。また、(2)講師派遣といたしましては、全部で12回、うち委員の先生に7回の御対応をいただいているところでございます。

なお、2月27日及び3月2日に予定されておりました「みんなのための食品安全勉強会」につきましては、新型コロナウイルスの予防の関係もございまして、延期といたしております。

10ページの下からが情報提供の関係でございますけれども、1月には10本の記事、11ページの中ほどから2月には13本の記事、12ページの3月には16本の記事を、Facebook及びブログで配信を行っております。

最後に13ページ、メールマガジン【読物版】でございますけれども、3月に2本の記事を配信しております。

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。

特にございませんか。

(6) 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。

次回の委員会会合については、現下の情勢を見て判断の上、別途お知らせしたいと思います。

以上をもちまして、第780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す。