食品安全委員会第783回会合議事録

1. 日時 令和2年7月7日（火） 14：00～15：00

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 添加物専門調査会における審議結果について

- ・「L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 農薬第五専門調査会における審議結果について

- ・「チアジニル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「ベンゾベンジフルピル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 企画等専門調査会における審議結果について

- ・令和元年度食品安全委員会運営状況報告書について

(4) 令和2年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）について

(5) 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)

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、
箆島評価第二課長、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 食品健康影響評価について<L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸>
- 資料2-1 食品健康影響評価について<チアジニル>
- 資料2-2 食品健康影響評価について<ベンゾベンジフルピル>
- 資料3 企画等専門調査会における審議結果について
- 資料4 令和2年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）について
- 資料5-1 旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて

資料 5 - 2 暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康
影響評価の考え方について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第783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。

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対策のために、本日は傍聴者の方においでいただくことにいたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第783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7点ございます。

資料1が「添加物専門調査会における審議結果について」、資料2-1及び2-2がいずれも同じ資料名で「農薬第五専門調査会における審議結果について」、資料3が「企画等専門調査会における審議結果について」、資料4が「令和2年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題（案）について」、資料5-1が「旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて」、資料5-2が「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、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。

(1) 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 それでは、議事に入ります。

「添加物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います。

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、まず、概要について私の方から御説明いたします。

資料1の4ページを御覧ください。今般、ぶどう酒の製造用剤として用いる添加物「L-酒石酸カリウム」及び「メタ酒石酸」について、厚生労働省に添加物としての指定及び規格基準の設定の要請がなされ、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。

評価に用いた試験成績は、L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸のほか、酒石酸・酒石酸塩を被験物質とした体内動態、遺伝毒性、急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものです。

L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸は、いずれもL-酒石酸イオンとして吸収されることが考えられることから、酒石酸及び酒石酸塩を被験物質とした試験成績全般を用いて、グループとして総合的に添加物「L-酒石酸カリウム」及び添加物「メタ酒石酸」の評価を行いました。

生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、発生毒性試験でも毒性は認められませんでした。

また、入手したヒトにおける知見からはNOAELを得ることはできませんでした。

ラットを用いたL-酒石酸塩の2年間反復投与・発がん性併用試験の結果、最高用量、L-酒石酸として2,440 mg/kg 体重/日を投与しても、毒性及び発がん性は認められず、NOAELはL-酒石酸としてこの2,440 mg/kg 体重/日と評価しました。

カリウムイオンについては、過去に評価が行われており、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められておりません。その後、新たな知見が認められていないことから、今回、カリウムについては体内動態及び毒性に関する検討は行いませんでした。

専門調査会としては、別途求めたL-酒石酸としての我が国における推定一日摂取量239 mg/人/日、これは4.3 mg/kg 体重/日に相当しますが、それとNOAELを比較し、さらにラットを用いた2年間反復投与・発がん性併用試験の結果では、最高用量で毒性が認められなかった一方、ヒトにおける知見で添加物として適切に使用された場合の摂取量範囲よりも高用量では吐き気や嘔吐等の影響が認められたことを勘案して、添加物「L-酒石酸カ

リウム」及び「メタ酒石酸」のグループとしての評価としての許容一日摂取量（ADI）を特定することが必要と判断しました。

専門調査会としては、さきに述べましたNOAEL、L-酒石酸として2,440 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除したL-酒石酸として24 mg/kg 体重/日を添加物「L-酒石酸カリウム」及び「メタ酒石酸」のグループとしてのADIと設定しました。

最後に、専門調査会において論点となりましたメタ酒石酸の安定性及び安全性について付け加えたいと思います。15ページの「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」の2段落目を御覧ください。メタ酒石酸については、ワイン中での加水分解、消化管における非酵素的分解及び消化管のカルボキシルエステラーゼの作用により、L-酒石酸イオンに加水分解されて吸収されると考えられることから、専門調査会は、L-酒石酸イオンとして吸収されるL-酒石酸カリウムと併せて総合評価することは可能と判断し、本評価を行いました。

では、詳細について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1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2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年10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まして、同年12月、本年1月、2月及び3月の添加物専門調査会における調査審議を経まして、本日、御報告し、御審議いただくものでございます。

6ページを御覧ください。評価対象品目は、L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸でございます。いずれも製造用剤で用いられるものでございます。

9ページの一番下、「起源又は発見の経緯」でございます。L-酒石酸カリウムの原料であるL-酒石酸は、1769年にワインの中から発見されまして、天然には遊離の状態またはカルシウム塩もしくはカリウム塩等の酒石酸塩として果実など広く植物界に存在し、酒石酸塩は、植物界ではL体として存在しております。

その次、メタ酒石酸でございますけれども、こちらは1950年代半ば、欧州におきまして、飲用に供するワインに対する酒石酸塩の結晶化防止剤として見出されております。

10ページの上段になりますけれども、「我が国及び諸外国等における使用状況」でございます。評価対象品目は、我が国におきましては、いずれも添加物指定はされておられません。しかしながら、評価対象品目を構成するL-酒石酸のほか、L-酒石酸ナトリウムやL-酒石酸水素カリウムが添加物として指定をされております。

次に、諸外国でございますけれども、コーデックスのGSFAに掲載されておらず、米国のGRAS物質のリストにも収載されておられません。

11ページになりますけれども、EU、オーストラリア及びニュージーランドにおきましては、ワインに対して使用が認められております。

11ページの中段から「我が国及び国際機関等における評価」でございます。

12ページの上段の方にJECFAがございます。評価対象品目につきましては、L-酒石酸及びその塩類としてグループADIが設定されております。

13ページの下段の方になります。米国でございますけれども、資料の提出はございません。

14ページの中段、欧州でございます。こちらにおきましては、L-酒石酸、その塩類及びメタ酒石酸としてグループADIが設定をされております。

14ページの下段でございます。「評価要請の経緯及び添加物指定の概要」でございます。

次のページに行っていただいて表2でございます。使用基準案でございますけれども、評価対象品目は、いずれも果実酒（ぶどうを主原料として発酵させたものに限る）に使用が限定をされております。

その次、15ページの中頃から「安全性に係る知見の概要」になります。こちらにつきましては、川西委員の御説明のとおりでございます。

31ページに飛んでいただきまして、下段の方からHunterらのラットを用いましたL-酒石酸水素ナトリウムの2年間反復投与・発がん性併用試験の結果がございます。先ほどの川西委員の御説明にございましたが、最高用量となるL-酒石酸として2,440 mg/kg 体重/日がNOAELと判断をされております。

38ページに飛んでいただきまして、下段でございますが「ヒトにおける知見のまとめ」といたしまして、酒石酸30 g以上の一回摂取で死亡例が認められ、10 g程度の一回摂取で吐き気、嘔吐及びけいれんが認められました。しかし、これらの事例では、評価対象物質が添加物として適切に使用された場合の摂取量範囲よりも高用量であるため、ヒトの知見に基づくNOAELを得ることはできないと判断したとしております。

次に、39ページからでございますけれども、一日摂取量の推計等でございます。まず、現在の摂取量でございます。L-酒石酸につきましては、生産量統計調査による推定値、19.4 mg/人/日とマーケットバスケット調査による推定値、65.1 mg/人/日が提示されております。

40ページが一番下のパラでございますけれども、専門調査会といたしましては、伊藤（2007）らによるマーケットバスケット調査における加工食品及び生鮮食品に由来する酒石酸の摂取量は、L-酒石酸の摂取量を示しているとみなすことは可能であると考えたと判断し、現在のL-酒石酸の一日摂取量は65.1 mg/人/日であると考えたとしております。

また、カリウムの摂取量でございますが、41ページが一番上でございます。「平成30年国民健康・栄養調査」から、20歳以上の男女で2,362 mg/人/日となっております。

製造用剤としての摂取量でございますけれども、42ページ以降に記載をしております、L-酒石酸カリウムにつきましては、最大使用量を推計しまして、それらが食品に全て残留すると仮定した上で摂取量の推定を行っております。

その結果でございますが、43ページの中段、b. のところでございます。L-酒石酸といたしまして169 mg/人/日、カリウムとして88 mg/人/日と推計しております。

また、メタ酒石酸でございますが、その下でございますけれども、使用基準案の最大量が食品に全て残存すると仮定し、L-酒石酸として4.82 mg/人/日と推計しております。

44ページの上段でございますけれども、使用基準策定後のL-酒石酸の摂取量でございますが、現在の摂取量にL-酒石酸カリウムに由来するものとメタ酒石酸に由来するものを合計しまして、239 mg/人/日と推計しております。

また、その下のカリウムでございますけれども、添加物「L-酒石酸カリウム」由来のカリウムの推定一日摂取量は88 mg/人/日であり、20歳以上の男女におけるカリウムの推定一日摂取量、2,362 mg/人/日と比べまして、約3.7%であったとしております。

44ページの下端から「食品健康影響評価」でございます。

結論といたしましては、45ページの一番下のパラでございますけれども、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8月6日までの30日間、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。

特によろしいですか。

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添加物専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 農薬第五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。

「農薬第五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2-1、2-2を御用意ください。審議結果の概要について私から申し上げますが、詳細については事務局よりよろしくお願いいたします。

まず、資料2-1「農薬評価書（案）チアジニル（第2版）」でございます。この版は

既に第2版でございますので、変更点について主に申し上げたいと思います。

今般、畜産物の体内運命試験や畜産物の残留試験が主に提出されたものでございます。それにつきましては、11ページからヤギ、12ページからニワトリの結果が出ておりますけれども、代謝物としては、Cというものがヤギにもニワトリにも10%TRR以上出ているというものでございます。

今般、ARfDについても御審議をいただきました。関連する試験でございますが、29ページの(2)(3)を御覧ください。発生毒性試験のラット及びウサギです。こちらで用いました無毒性量がARfDの設定根拠となりました。投与直後から体重への影響や摂餌量の低下が認められております。

それらにつきましては、ページをおめくりいただきまして、37ページ、表20に単回経口投与により生ずる可能性のある毒性影響が一覧表としてまとめられております。先ほど申し上げました、ラットの発生毒性試験及びウサギの発生毒性試験の母動物で認められた一般毒性影響の無毒性量、150を根拠として、それを通常の100で除しました値、1.5を急性参照用量といたしました。

また、少しページをおめくりいただきまして、33ページを御覧ください。暴露評価対象物質でございます。第2段落目の下の辺りでございますが、農産物中の暴露評価対象物質をチアジニル並びに代謝物D及びE、次に、畜産物中の暴露評価対象物質をチアジニル及び代謝物C、魚介類中の暴露評価対象物質をチアジニル（親化合物のみ）と御設定いただいたものでございます。ADIについては変更はございません。

以上でございます。

続きまして、資料2-2を御覧ください。ベンゾピンジフルピルでございます。こちらにつきましても第2版でございますので、主に変更点について申し上げたいと思います。

今般、インポートトレランス申請があったものでございます。こちらは既に2015年に許容一日摂取量(ADI)及び急性参照用量(ARfD)の御設定をいただいたものでございますけれども、その後、肝細胞肥大という肝臓の重量が上がって、かつ、肝細胞の一個一個が大きくなるという所見があるのですが、これが毒性かどうかということを書いたガイダンスというものを平成28年に出しましたので、これに照らし合わせますと、この剤につきましては、許容一日摂取量を再考する必要があるということを中心に御議論いただいたものでございます。また、新しい毒性試験の幾つかも提出されましたので、それについても併せて御評価いただいたものでございます。

まず、新しい試験といたしましては、19ページを御覧ください。(5)ラット及びヒト肝ミクロソームを用いた代謝試験(*in vitro*)といたしまして、ラットとヒトの肝ミクロソームにおける代謝物の比較が行われております。結果といたしましては、ヒトに特異的な代謝物は認められていないという結果でございました。

また、今回、ADIの設定を変更するという試験について若干御説明したいと思います。33ページ、34ページ、特に34ページを御覧ください。肝肥大について御説明したいと思うの

ですけれども、動物も含めて、ヒトの体というのは外から化学物質を入れたときには、非常に大量であったり、その毒性が強いものであれば、すぐ毒性という形になるのですが、最初はそのものに恒常性を維持しようと思って、例えば薬物代謝酵素が誘導したりするのですけれども、その範囲であれば、投与による影響ではあるのですけれども、それは有害影響ではないと考えるのが最近の一般的な科学で証明されたことなので、それに基づいてガイダンスをつくったということでございます。この考え方は、日本だけではなくて、欧州及びアメリカ、あるいは国際的な農薬の評価機関のJMPRなどでも同じような考え方をしておりますので、ほぼ世界各国で同じような考え方をしているというものでございます。それに基づきまして、見直しを行いました。

表31-1でございませけれども、今回の第2版では、100 ppm以下、上が非腫瘍性病変の2年、下の31-2が1年間慢性毒性試験ですけれども、ここでは毒性所見なしとなっておりますが、33ページの真ん中辺りのパラグラフを見ていただきたいのですが、小葉中心性肝細胞肥大という病理組織学的変化が出たのですけれども、肝毒性を示す所見がなかったことから、適応性変化、つまりこれは有害性影響ではないと判断したことから、前版ではこの100 ppmの小葉中心性肝細胞肥大を毒性として取っていたのですが、科学を更新した結果、これらは投与による影響ではあるけれども、毒性、有害影響ではないということで、この100 ppmというのは無毒性量というように変わりました。それによって、許容一日摂取量が変わったものでございます。

46ページを御覧ください。表40に各試験における無毒性量の一覧が記載されておりますけれども、今、申し上げた試験が2年間慢性毒性／発がん性併合試験でございませ。前版では、ここに雄での無毒性量というカラムがございまして、それを下がっていただきますと、雄で4.88、雌で6.66というものが無毒性量で、今般新しく御評価をいただいたものですが、前版では肝肥大を毒性として取っていたものですから、これより一段下がってしまっていたということでございませ。

こちらを見直した結果、1枚めくっていただきまして、47ページでございませ。設定根拠となった試験には変更がございませませんが、肝肥大を見直した結果、無毒性量が4.88となりまして、これを安全係数100で除した値、0.048が許容一日摂取量となったものでございませ。評価対象物質や急性参照用量については変更はございませ。

以上でございませ。あとは事務局、よろしくお願ひいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

資料2-1をお手元に御準備ください。

経緯につきまして、3ページを御覧ください。今回、第2版関係のところでございます。農林水産省から厚生労働省へ畜産物への基準値設定依頼がございまして、本年2月、本委員会におきまして要請事項の説明がございました。本年6月、農薬第五専門調査会で御審議いただいた後、本日報告し、審議をいただくものでございませ。

概要につきまして、7ページを御覧ください。本剤は、チアジアゾールカルボキサミド系の骨格を有する殺菌剤でございます。作用機序としては、植物病原菌に対する抵抗性の誘導であって、主として稲いもち病に防除効果を示すとされております。

今回、畜産物中の残留基準値設定の要請がなされているものでございます。

委員からも御説明がございましたとおり、今回は、ヤギ及びニワトリの動物体内運命試験、畜産物残留試験の成績等が新たに提出をされております。また、毒性試験の追加はございませんでしたが、ARfDを設定しております。

9ページの一番下の行からヤギの動物体内運命試験がございます。

10ページの最後のパラグラフに記載のとおり、10%TRRを超える代謝物として、C、Cのグルクロン酸抱合体、F、Iが認められております。

12ページからニワトリの動物体内運命試験でございます。未変化体、代謝物B、C、D、Kが10%TRRを超えて認められております。

18ページを御覧ください。「6. 作物等残留試験」(1)作物残留試験の一部が追加をされております。

チアジニル及び代謝物Dの含量の最大残留値は、稲わらでは20.4 mg/kg、可食部の玄米では0.32 mg/kgとされております。

29ページに先ほど委員から御説明のございました、この後御説明申し上げますARfDの設定根拠となりましたラットの発生毒性試験及びウサギの発生毒性試験の結果が掲載されております。詳細につきましては、先ほど委員から御説明があったとおりでございます。

32ページからの「食品健康影響評価」を御覧ください。

1枚おめくりいただきまして、33ページの2つ目のパラグラフに、暴露評価対象物質に関して記載がございます。10%TRRを超える代謝物としまして、代謝物のD、E、B、C、D、F、Iが認められましたが、代謝物の毒性や中間代謝物であることなどを考慮いたしまして、農産物中の暴露評価対象物質をチアジニル、代謝物D、E、畜産物中の暴露評価対象物質をチアジニル及び代謝物C、魚介類中の暴露評価対象物質をチアジニルと設定しております。

ADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の4 mg/kg 体重/日を根拠としまして、安全係数100で除した0.04 mg/kg 体重/日で変更ないことを御確認いただいております。

また、ARfDにつきましては、委員から詳しく説明いただきましたとおり、ラットを用いた発生毒性試験及びウサギを用いた発生毒性試験の無毒性量150 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除して1.5 mg/kg 体重と設定をいただいております。

資料2-1についての補足説明は以上でございます。

続きまして、資料2-2をお手元に御準備ください。

3ページをお開きください。経緯について記載がございます。第2版関係でございます。本年2月に厚生労働省から評価要請がございまして、同じく2月の本委員会で要請事項説

明があり、6月の農薬第五専門調査会で御審議いただき、本日、報告し、御審議いただくものでございます。

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、ピラゾールカルボキサミド系の化合物でございまして、ミトコンドリアの電子伝達系を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられている殺菌剤でございます。

7ページを御覧いただきまして、国内では農薬登録されておらず、海外では米国等で登録されております。今回、ブルーベリー、コーヒー豆等のインポートトレランスの設定要請がございました。

ADI、ARfDは、初版において設定済みでございますけれども、今回、ラットの急性毒性試験、ウサギの皮膚感作性試験、作物残留試験等が提出されまして、先ほど委員からも詳しく御説明いただきましたとおり、肝肥大の取扱いについてのガイダンスに基づきまして、あらためて評価をしているものでございます。

追加された試験に関しまして、26ページを御覧ください。作物残留試験でございます。ベンゾベンジフルピルの最大残留値は、最終散布1日後に収穫したブルーベリーにおける1.05 mg/kgでございました。

その下の「急性毒性試験」ですけれども、こちらの一部の試験も追加されておりますが、剤のプロファイルに影響するような大きな変更はございません。

続きまして、29ページを御覧ください。「9. 眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」でございます。こちらが追記されております。ウサギの眼に対して中等度の刺激性が認められたという結果でございますが、皮膚感作性については陰性でございました。

32ページから記載がございます2年間慢性毒性／発がん性併合試験につきましては、先ほど委員の方から詳しく御説明いただきましたとおり、初版においてADIの設定根拠となった試験でございます。初版で審議いただいた後、2016年10月に農薬専門調査会決定といたしまして、「農薬の食品健康影響評価における肝肥大の取扱いについて」が作成されまして、毒性試験で認められた肝肥大が生体適応性変化であるか、毒性影響、すなわち有害作用であるかについて、一貫性を持った判断を行うための考え方を整理しております。

今回、本試験について、この決定に基づいて見直した結果が、先ほど委員から御説明いただいたとおりでございます。

42ページからの食品健康影響評価を御覧ください。下から6行目でございますけれども、暴露評価対象物質につきましては、親化合物のみということで初版から変更はございません。

ADIにつきましては、下から2行目の記載になりますけれども、先ほど委員から御説明いただきましたとおり、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の無毒性量が、今回、4.88 mg/kg 体重/日に変更になりましたので、こちらを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.048 mg/kg 体重/日と設定いただきました。

ARfDにつきましては、変更なく、ラットの急性神経毒性試験の無毒性量、10 mg/kg 体

重を根拠としまして、安全係数100で除して、0.1 mg/kg 体重と設定いただいております。

以上2剤につきまして、よろしければ、明日7月8日から30日間、国民から意見・情報の募集を行うこととさせていただきたいと思っております。

補足の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農薬第五専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 企画等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「企画等専門調査会における審議結果について」です。

6月12日に行われました第30回「企画等専門調査会」において、令和元年度食品安全委員会運営状況報告書について、委員会に報告することを決定されました。

詳細については、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、資料3に基づきまして、御説明をさせていただきます。

資料3を御用意ください。A3の運営状況報告書(案)でございますけれども、1枚めくっていただきますと目次がございます。大きく分けまして「Ⅰ 総論」と、各論として「Ⅱ 令和元年度における委員会の取組」、最後に「Ⅲ 令和元年度における委員会の運営状況の総括」という構成になっております。

本文に入っていただきますと、左側に令和元年度の運営状況報告書の案がございます。この報告書は、右側に記載した2019年度の運営計画に基づきまして、それと構成が一致するように作成をいたしておりますので、左右対称で御覧になっていただければと思います。

初めに「総論」といたしまして、令和元年度の委員会の運営の重点事項ということで、大きく4点を掲げております。1つ目が食品健康影響評価の着実な実施ということで、その下にa、b、cと3つありますけれども、制度改正への対応の関係がa、ガイドライン等の策定の関係がb、ベンチマークドーズ法等新たな評価手法に関する関係がcという形で記載をされております。

重点事項の2つ目がリスクコミュニケーションの戦略的な実施ということで、重点事項と重点対象者について記載をしております。

③が研究・調査事業の活用で、ロードマップの改正について記載をしております。

④が国際会議への参画、関係機関との連携強化等ございまして、国際会議への参加や諸外国の関係機関との定期会合等について記載をしております。

3 ページからがⅡ、各論の部分でございます。

「第2 委員会の運営全般」につきましては、委員会会合を毎週火曜日14時から公開で開催したこと。企画等専門調査会を3回開催したこと。3のところでは、専門調査会の開催実績について記載をしております。

4 ページの下のところから「食品健康影響評価の実施」の関係でございます。初めに、リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件につきまして実施状況を件数で記載をするとともに、5 ページには添加物以下専門調査会ごとの評価件数と評価結果の通知件数を記載しております。

6 ページに行っていただきますと、評価ガイドライン等の策定状況を2のところに記載しております。

3が「自ら評価」の関係ございまして、「自ら評価」案件の選定については、昨年度の企画等専門調査会において審議を行い、「自ら評価」案件として選定されたものはありませんでしたけれども、野菜及びその加工品での腸管出血性大腸菌の関係、グルテンの関係、いずれも引き続き情報収集を行うという形で取りまとめられております。

7 ページの下の方、第4、施策の実施状況の監視でございますけれども、毎年実施しております施策の実施の監視状況について記載をしております。

8 ページからが、第5、調査・研究事業の関係でございます。

初めに1といたしまして、ロードマップの改正について記載をしております。

次に2といたしまして、技術研究の推進ということで、(1)で新年度の研究課題の選定の関係、(2)で30年度に終了した研究課題の事後評価の関係、(3)といたしまして実施中の研究課題の中間評価の関係について、それぞれ記載をしております。

9 ページの下の方から3、調査事業の関係でございます。(1)といたしまして新年度の調査課題の選定の関係、実施する調査対象課題に関する情報の公開の関係を(2)として記載しております。

「第6 リスクコミュニケーションの促進」ですけれども、まず「1 様々な手段を通じた情報の発信」ということで、ホームページ、Facebook、メールマガジン、ブログ等々における情報発信の状況について記載をしております。

11ページの後半から「『食の安全』に関する科学的な知識の普及啓発」ということで、意見交換会や講師派遣等、対面による情報発信について記載をしております。

12ページの中ほどからは「関係機関・団体との連携体制の構築」ということで、リスク管理機関との連携、地方公共団体との連携、マスメディア、消費者団体、その他関係団体との連携について、それぞれ記載をしております。

13ページの後段からは緊急事態への対処ということで、緊急事態への対処のための訓練

の実施等について記載をしております。

14ページの中ほどから「第8 情報の収集、整理及び活用」ですけれども、食品の安全性に関する最新情報を収集し、関係者との共有等を行っている旨を記載しております。

続いて、14ページの一番下から15ページにかけて、「第9 国際協調の推進」ですけれども、1として国際会議への委員及び職員等の派遣の関係、2として、海外研究者等の招へいの関係、3として、海外の関係機関との連携強化の関係について、それぞれ記載をしております。

16ページに、海外への情報発信についての記載もございます。

最後に、Ⅲということで委員会の運営状況の総括を行っておりまして、重点事項とも重なりますけれども、食品健康影響評価、食品健康影響評価技術研究、リスクコミュニケーション、国際関係のそれぞれについて、今年度の事業運営に当たって留意すべき事項を取りまとめております。

以上が食品安全委員会令和元年度の実施状況報告書の案でございます。

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。

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。

(4) 令和2年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題(案)について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「令和2年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題(案)について」であります。

まず、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 7月2日に研究・調査企画会議事前・中間評価部会を開催しまして、令和2年度、食品健康影響評価技術研究追加公募課題案について審議を行い、資料4のとおり案を取りまとめました。

詳細につきましては、事務局からお願いいたします。

○入江評価調整官 それでは、事務局より補足の説明をいたします。資料4の最後のページに今回お諮りする公募課題の概要がございます。これはページの下半分「(参考)」にございますとおり、令和2年度優先実施課題の「4 その他」の(2)食品安全委員会が必要かつ緊急性があると認める課題ということで研究を実施するものです。

概要を見ていただきますと、まず、研究の背景ですが、アレルギー物質を含む食品については、平成27年度に、いわゆる「自ら評価」案件として選定されました。

食品安全委員会においては、平成29年10月にアレルゲンを含む食品に関するワーキンググループを設置し、食物アレルギー疾患を有する者に係る食品の安全の確保のため、アレルゲンを含む食品に関する食品の表示等について、科学的な検証を行っているところです。

本研究では、アレルゲンを含む食品のリスク評価を検討するに当たり必要な科学的知見を得ることを目的として、①、食物経口負荷試験結果のデータの収集、②、①で得られたデータを用いたアレルギー症状誘発確率の推計を実施することとしております。

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。

川西委員、どうぞ。

○川西委員 これは食品安全委員会が必要かつ緊急性があると認められる課題ということで、基本的には単年度ということですね。

○佐藤委員長 事務局、お願いいたします。

○入江評価調整官 食品安全委員会が実施する研究課題は、通常は2年ということもありますので、単年度に限らず、もちろんそれは応募する研究者の方のお考えにもよりますが、必要であれば2年ということもございます。

以上です。

○川西委員 ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。

ほかにどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、令和2年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題については、案のとおり決定するというの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。

(5) その他

○佐藤委員長 本日は、その他として、「旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて」及び「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」の報告があると聞いております。

まず、「旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて」、事務局から報告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5-1に基づきまして、御報告申し上げます。

本年4月1日より、食品安全委員会専門調査会等運営規程が改正されまして、農薬に関する専門調査会につきましては、昨年度までは農薬専門調査会とされていたものが、今年度より農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会ができております。旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬を審議する専門調査会につきましては、本委員会に報告をするとしていたものでございまして、それに基づき御報告申し上げるものでございます。

2012年1月に評価要請のございましたシハロトリンにつきましては、農薬第二専門調査会で調査審議を行うこととさせていただきたいと思っております。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今報告いただいたことについて、何か御意見、御質問があれば伺いたいと思っておりますが、特にございませんか。

資料5-1にありますとおり、平成24年1月26日に厚生労働省及び農林水産省から評価要請の説明がされました農薬及び動物用医薬品シハロトリンについては、食品安全委員会専門調査会等運営規程の別表に基づき、農薬第二専門調査会において審議する農薬として指定することとし、また、まずは同専門調査会で審議を行った後に、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。

続きまして、「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」、事務局から報告をお願いいたします。

○箆島評価第二課長 それでは、お手元の資料5-2をお願いいたします。「暫定基準が

設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」でございます。

まず、資料にはございませんけれども、経緯を若干御紹介いたしますと、本年3月24日に開催されました第777回「食品安全委員会」会合におきまして、令和2年3月17日付の厚生労働省発生食0317第1号により、動物用医薬品及び飼料添加物35成分に係る食品健康影響評価について、厚生労働大臣から意見を求められました。

これら35成分につきましては、従来どおりのADIの設定に必要なかつ十分な資料の入手が困難な状況にあることから、厚生労働省から従来の評価方法を踏まえつつ、現行のリスク管理措置の妥当性に着目した形での食品健康影響評価を依頼したい旨の説明がございました。

食品安全委員会におきましては、暫定基準が設定されました動物用医薬品及び飼料添加物については、平成18年6月29日付食品安全委員会決定である「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」、これからは実施手順と呼ばせていただきますけれども、それに沿った評価が実施されてきているところでございます。

この中身は、1ページ目の「1 暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物の状況」の(3)に記載のあるとおりでございます。

この実施手順の2の(2)の①は、その下の「2 課題と対応方向」の(2)に記載がございますけれども、優先物質以外については一定の条件の下においてADIの設定またはその他の方法により評価を行うこととされていますが、このその他の方法につきましては、これまで具体的な方法は示されていませんでした。このため、第777回「食品安全委員会」会合において、このその他の方法に関しまして、現在の暫定基準から推定される摂取量を利用した具体的な方法を専門調査会において検討を行い、その結果に沿って、今回依頼のあった現行のリスク管理措置の妥当性について審議を進めるよう御指示があったところでございます。

今般、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において、実施手順に定めるその他の方法の具体的な評価手順について検討がなされた結果、本資料が各調査会決定とされたので、ここに御報告するものでございます。

資料5-2の1と2につきましては、今まで御説明しました内容と重なる部分がありますので、割愛をさせていただきます。

次ページ、「3 未評価成分の評価の考え方」についてですが、本資料の最後に別紙がございます。ここにフローの形で分かりやすく示しておりますので、こちらに沿って御説明いたします。濃淡が薄くて分かりづらいのですが、左側の色がついている枠内が判断基準、右側の枠内が評価区分という構成になっております。

まず、暫定基準が設定された未評価の動物用医薬品及び飼料添加物であって、一番上の左の枠内の優先物質以外の物質が評価スキームに入ります。一番上の「Yes」というところでございます。その上で、評価スキームの左上のところに進んでまいります。

ここで、まず、国際機関等においてADI等が設定されており、かつ現行のリスク管理に基

づく推定摂取量が当該ADI等の範囲内である。(上回らない)成分かどうかの判断がなされまして、範囲内である場合は「Yes」として下に進み、一番下の、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、当該成分の食品健康影響評価は無視できる程度と考えられるとの判断となります。

次に、国際機関等において評価がなされていない、もしくは推定摂取量が当該ADIを上回っている成分につきましては、右の方に進んでいただきまして、まず、遺伝毒性発がん物質に該当するか否かの判断がなされることとなります。ここで提出された資料等から、遺伝毒性発がん物質であることを否定可能な成分については、下に進みまして、提出された資料等により確認されるNOAEL等を確認できる場合は、さらに下に進み、その確認されたNOAEL等と現行のリスク管理を基にした推定摂取量の比較を行います。その結果、十分な余裕があると判断される場合は、そのまま下に進み、現行のリスク管理の範囲で動物用医薬品及び飼料添加物として使用される限りにおいて、当該成分の食品健康影響評価は無視できる程度と考えられるとの判断がなされることとなります。

一方、推定摂取量に十分な余裕がないと考えられる成分につきましては、右に進み、今回の手順によらず、通常どおりの評価を実施することとされております。

なお、一番上の方に戻っていただきまして、遺伝毒性発がん物質であることを否定できない成分については、スキーム内の一番右上のところでございますけれども、既に不検出として管理されている場合、当該成分の食品健康影響評価は無視できる程度と考えられると判断されることとなります。

また、その下の判断項目で、国際機関等におけるADI等の設定がされておらず、かつNOAEL等を確認することが可能な資料等がない成分については、その右側になりますけれども、食品健康影響評価を実施することができないとして、厚生労働省に回答することとされております。

動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会での決定事項については、以上のとおりでございます。

なお、今回取りまとめられました本考え方につきましては、本年3月17日以前に意見を求められた成分のうち未評価のものにつきましても適用が可能と考えられますので、その旨も併せまして、厚生労働省に通知する予定としております。

御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。

ただ今報告いただいた事項について、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。

以上、報告をいただきましたが、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会におかれましては、引き続きこの考え方に沿って暫定基準が設定された動物用医薬品及び

飼料添加物の食品健康影響評価を進めてくださるようお願いしたいと思います。

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、再来週になります。7月21日火曜日14時から開催を予定しております。

また、9日木曜日14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、10日金曜日14時から「農薬第四専門調査会」が、来週になりますが、15日水曜日14時から「農薬第二専門調査会」が、16日木曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、17日金曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」が、再来週になりますが、20日月曜日14時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、これらはそれぞれWeb会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第783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。