

食品安全委員会第790回会合議事録

1. 日時 令和2年9月15日（火） 14：00～14：57

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「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）」
- ・「オイゲノール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「オキシクロザニド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「クロルヘキシジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・添加物「DL-酒石酸カリウム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「チアジニル」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ベンゾビンジフルピル」に係る食品健康影響評価について

(3) 令和2年度食品健康影響評価技術研究の3次公募における採択課題（案）について

(4) 令和元年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果（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、新総務課長、近藤評価第一課長、
石岡評価第二課長、都築情報・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1-1 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<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V P 2 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) >

資料 1 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<オイゲノール>

資料 1 - 3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<オキシクロザニド>

資料 1 - 4 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<クロルヘキシジン>

資料 2 - 1 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<DL-酒石酸カリウム>

資料 2 - 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<チアジニル>

資料 2 - 3 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<ベンゾピンジフルピル>

資料 3 令和 2 年度食品健康影響評価技術研究の 3 次公募における採択課題 (案) について

資料 4 令和元年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果 (案) について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第790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、本日は傍聴者においでいただくずに開催することといたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルで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790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。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は11点でございます。

資料 1 - 1 から資料 1 - 4 までがいずれも同じ名前で「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」でございます。資料 1 - 2 から資料 1 - 4 まで共通の参考資料が2点でございます。資料 2 - 1 が「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 2 - 2 及び資料 2 - 3 がいずれも同じ名前で「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」でございます。資料 3 が「令和 2 年度食品健康影響評価技術研究の 3 次公募における採択課題 (案) について」、資料 4 が「令和元年度終了食品健康影

響評価技術研究課題の事後評価結果（案）について」の以上でございます。

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。

○新総務課長 事務局におきまして、令和2年1月14日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、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でした。

以上でございます。

○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）動物用医薬品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。

「動物用医薬品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います。

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1-1を御用意ください。動物用医薬品バキシテックHVT+IBDに関する動物用医薬品専門調査会での審議結果についてです。3ページにあります要約に沿って御説明申し上げます。

本製剤の主剤は、七面鳥ヘルペスウイルス（HVT）株に、伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス（IBDV）由来のVP2遺伝子を挿入して構築された遺伝子組換えウイルス株です。

HVT及びIBDVは、それぞれヘルペスウイルス科に分類されており、鶏などを自然宿主とします。これらのウイルスはいずれもヒトに対する病原性はなく、人獣共通感染症の病原体とはみなされておりません。

VP2遺伝子とHVTの遺伝子の転写は別々に制御され、VP2遺伝子の挿入はHVTの遺伝子の発現に影響を与えず、また、VP2タンパク質の単独発現ではHVTのウイルス粒子への取り込みもないと考えられたことから、本製造用株の性質は、VP2タンパク質の発現以外は親株と同一であると考えられました。

また、導入されたVP2遺伝子の発現により産生されるVP遺伝子につきましては、アレルギー誘発性を示す可能性は低いと考えられました。

以上のことから、本製剤の製造用株は、ヒトに対する病原性はないと考えられました。

本製剤に使用されている添加剤等に関しましては、その使用状況及び既存の評価並びに本製剤の用量・用法を考慮いたしますと、本製剤の含有成分として対象動物に使用された場合におけるヒトへの健康影響は無視できる程度と考えました。

鶏を対象とした安全性試験におきまして、本製剤の接種に起因する鶏への影響として、特に問題となる所見は認められませんでした。

以上の結果から、本製剤が適切に使用される限りにおいては、本製剤を接種した鶏に由来する食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

事務局より補足説明をお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、ただ今の資料1-1につきまして、補足の説明をさせていただきたいと思っております。

資料の2ページを御覧ください。本製剤につきましては、本年4月に農林水産大臣から製造販売の承認に係る食品健康影響評価について要請を受けまして、その後、本年7月の第233回「動物用医薬品専門調査会」における調査審議を経て、本日、御報告するものでございます。

4ページに評価対象動物用医薬品の概要を記載しております。5. からが開発の経緯となっております。

ページをおめくりいただきまして、5ページの最初の方なのですが、家畜伝染病予防法におきまして、MD（マレック病）及びIBD（伝染性ファブリキウス嚢病）は、いずれも届出伝染病に指定されておきまして、両疾病のコントロールは養鶏産業において重要とされております。

このページの下の方なのですが、これまで国内で製造販売承認を取得しましたMDV（マレック病ウイルス）・IBDV（伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス）の混合ワクチンはありませんでした。なお、海外では、これらの混合ワクチンが欧州などで承認販売されているところでございます。

次に、6ページの安全性に係る知見の概要を御覧ください。ヒトに対する安全性についてなのですが、本製剤の主剤は、先ほど吉田委員から御説明がございましたけれども、七面鳥ヘルペスウイルス（HVT）株に伝染性ファブリキウス嚢病ウイルス由来のVP2遺伝子を挿入して構築した遺伝子組換えウイルス株です。挿入した遺伝子と親株の遺伝子の転写

はそれぞれ異なったポリメラーゼ、プロモーターで制御されまして、VP2遺伝子の挿入は親株の遺伝子の発現に影響を与えないと考えました。

また、発現するタンパク質は、膜貫通領域を持たないため、親株のウイルスのエンベロープやウイルス粒子への取り込みもないと考えられまして、これらのことから、本製剤の主剤の性質は伝染性ファブリキウス嚢病ウイルスのVP2タンパク質の発現以外は親株と同一であると考えられました。

7ページを御覧ください。親株でございます七面鳥ヘルペスウイルスのヒトに対する病原性についての報告は見つかっておりません。

次に、8ページからが鶏に対する安全性でございます。鶏に対する安全性としまして、発育鶏卵、初生ひなに対しまして、本製剤との同等性が確認されておりますプロトタイプ製剤を投与した安全性試験の結果を記載しております。いずれの試験でも、被験薬投与の影響は見られませんでした。

次に、9ページの下の方の臨床試験のところでございます。本製剤を肉用鶏、採卵鶏の発育鶏卵、初生ひなに投与した臨床試験結果でございます。本製剤に起因すると考えられる毒性所見や有害事象は見られませんでした。

次に、10ページの下の方の3. 本遺伝子組換えウイルスの*in vivo*遺伝学的安定性につきまして、継代前と鶏での9代継代後の遺伝子配列の比較結果などを記載しております。挿入しましたVP2遺伝子が挿入部位に安定的に存在していることが確認されました。

次に、11ページの4. その他を御覧ください。本製剤の主剤につきまして、病原性復帰確認試験が実施されておまして、鶏への接種による5代継代において病原性の復帰は認められませんでした。

最後、12ページに食品健康影響評価を記載しております。結論としましては、本製剤が適切に利用される限りにおきましては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えました。

本件につきましては、よろしければ、明日から10月15日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

資料1-1の説明は以上でございます。

○佐藤委員長 それでは、続いて、資料1-2からお願いします。

○吉田（緑）委員 ありがとうございます。

そういったしましたらば、暫定基準が設定されました3成分についての御説明を申し上げたいと思います。

資料1-2、1-3、1-4及び参考資料2を御用意ください。オイゲノール、オキシクロザニド、クロルヘキシジンの3成分でございます。まずこちらについて御説明申し上げます。

各成分の前に参考資料2についても御説明申し上げたいと思います。本年7月7日の委員会会合におきまして、参考資料2に示します「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」を動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会決定として御報告申し上げたところでございます。今回の報告は、動物用医薬品専門調査会にて、この考え方に基づき初めて評価を行ったものでございます。

本調査会決定の3の(1)、参考資料2の2ページ目でございますけれども、暫定基準が設定された動物用医薬品のうち、国際評価機関等、例を挙げますとJECFA、JMPR、米国あるいは欧州連合におきまして、ADIが設定された成分につきましては、厚生労働省より提出されました現行のリスク管理に基づく推定摂取量が当該ADIの範囲内である場合、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいては、当該成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられるとされております。今回御報告いたします3成分につきましては、国際機関等におきましてADIが設定されているため、本専門調査会決定の3の(1)の基準に該当しているかどうかについて審議をいたしました。

それでは、資料1-2を御用意ください。動物用医薬品評価書(案)オイゲノールでございます。まず、このオイゲノールより御説明を申し上げます。

3ページをお開きください。オイゲノールは魚類の麻酔剤として使用されております。

海外での評価でございますが、表1に記載されておりますように、JECFA及びEFSAにて行われておりまして、ADIがJECFAにより2.5 mg/kg 体重/日、EFSAにより1.0 mg/kg 体重/日と設定されております。

また、3ページの下から2段落目でございますけれども、現行のリスク管理における1日当たりの推定摂取量は、最大の幼小児、1歳から6歳までで0.00011 mg/kg 体重/日と算定されております。

したがって、体重当たり及び1日当たりの本成分の推定摂取量は、当該JECFA及びEFSAのADIの値を超えないことから、オイゲノールは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、この食品健康影響は無視できる程度と考えました。

続きまして、次の剤に移ります。オキシクロザニドでございます。こちらにつきましても3ページをお開きください。オキシクロザニドは、牛や羊の肝蛭の治療に用いられる寄生虫駆除剤です。

海外での評価は、APVMA及びEMAにて行われておりまして、ADIがAPVMAにより0.002 mg/kg 体重/日、EMAにより0.03 mg/kg 体重/日と設定されております。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大の幼小児で、これも1から6歳でございますが、0.00023 mg/kg 体重/日と算定されております。

したがって、体重当たり及び1日当たりの本成分の推定摂取量は、当該APVMA及びEMAのADIの値を超えないことから、オキシクロザニドは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいては、そ

の食品健康影響は無視できる程度と考えました。

続きまして、3つ目の成分でございます。クロルヘキシジンでございます。こちらにつきましても3ページを御覧ください。

クロルヘキシジンは、乳房炎の予防などを目的に、牛の乳房の清拭などに用いられる消毒剤でございます。

海外での評価は、APVMA及びEMEAにて行われておりまして、ADIがAPVMAにて0.2 mg/kg 体重/日、EMEAにおきまして0.005 mg/kg 体重/日と設定されております。

また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大の幼小児、1から6歳で0.0010 mg/kg 体重/日と算定されております。

したがって、体重当たり、1日当たりの本成分の推定摂取量は、当該APVMA及びEMEAのADIの値を超えないことから、クロルヘキシジンは評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えました。

以上、暫定基準の設定された3成分、詳細につきましては、事務局より御説明をよろしくお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料1-2から資料1-4までにつきまして、事務局より補足の説明をさせていただきます。

暫定基準の設定されました今回の3成分の評価の経緯を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、本3成分を含みます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たところでございます。

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であることから、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あったところでございます。

従来、暫定基準の設定されました動物用医薬品及び飼料添加物におきましては、本日の配付資料の参考資料1にございますけれども、平成18年6月29日付の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。この実施手順の中には、評価の方法の記載がございまして、優先物質以外につきましては、一定の条件の下におきまして、ADIの設定またはその他の方法によりリスク評価を行うこととされておるところでございます。

このその他の方法につきまして、具体的な方法を専門調査会において御検討いただきまして、冒頭、吉田委員より説明のございました参考資料2の評価の考え方について決定していただいたところでございます。今回、評価を行いました、先ほど御説明のございましたオイゲノール、オキシクロザニド、クロルヘキシジンの3成分につきましては、いずれ

の成分につきましても国際機関等でのADIの設定がございまして、その評価について検討しました結果、食品安全委員会の評価と同等に取り扱うことが可能と考えられる成分でございまして、ポジティブリスト制度導入以来のリスク管理について検討しました結果、体重当たり及び1日当たりの推定摂取量が当該設定されましたADIの値を超えない成分であることから、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおきまして、その食品健康影響は無視できる程度としておるところでございます。

以上、今回の3件につきまして、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えておるところでございます。

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、御質問等ありましたら、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動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 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、添加物「DL-酒石酸カリウム」についてですが、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2-1に基づきまして、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、本年2月、3月、5月、6月に専門調査会の審議、8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いて御報告し、御審議いただいております。その後、9月3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。

6ページを御覧ください。評価対象品目は、DL-酒石酸カリウムでございます。製造用剤といたしまして、ワイン中の過剰なカルシウムを除去するために使用がなされます。

11ページを御覧ください。中段になりますけれども、評価要請の経緯及び添加物指定の

概要がございます。表2は使用基準案でございます。評価対象品目は、果実酒以外の食品に使用してはならないと設定する予定でございます。この果実酒は、ブドウを主原料として発酵させたものに限るとしております。

35ページから食品健康影響評価でございます。DL-酒石酸カリウムの体内動態及び毒性につきましては、体内で生じると予測されるカリウムイオン並びに酒石酸イオン（L体及びD体）について検討を行いました。

その結果、カリウムイオンにつきましては過去に評価が行われておりまして、その後、新たな知見は認められておりません。また、現在のカリウムの推定一日摂取量に比べまして、DL-酒石酸カリウムに由来するカリウムの推定一日摂取量が非常に少ないことなどを総合的に評価し、添加物として適切に使用される場合、DL-酒石酸カリウムに由来するカリウムは安全性に懸念がないと判断されております。

酒石酸イオン（L体及びD体）につきましては、酒石酸イオン（L体及びD体）を生じると予測されますDL-酒石酸及びDL-酒石酸塩に関する知見を用いて総合的に評価を行いました。

その結果でございますが、DL-酒石酸カリウムは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はなく、入手した知見からはNOAELを得ることはできませんでした。また、ラットを用いましたDL-酒石酸水素カリウムの13週間反復投与試験からNOAELはDL-酒石酸として60 mg/kg 体重/日と判断しました。

36ページにお進みください。DL-酒石酸カリウムにつきましては、添加した本品目の大半がろ過等により取り除かれることから、実際の摂取量は少なくなります。また、この①から③に理由を書いておりますけれども、これらの理由から、専門調査会はばく露マージンを用いた評価を実施いたしました。

その結果でございますけれども、別途求めましたDL-酒石酸としての我が国における推定一日摂取量、0.0409 mg/kg 体重/日とNOAEL、60 mg/kg 体重/日でございますが、この間には十分なマージンが存在すると判断し、添加物として適切に使用される場合、DL-酒石酸カリウムに由来するDL-酒石酸は安全性に懸念がないと判断いたしました。

最後のパラでございますけれども、以上のカリウムイオン及び酒石酸イオン（L体及びD体）に対する評価を踏まえまして、DL-酒石酸カリウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと判断いたしました。

意見募集の結果につきましては、評価書の最後に参考として添付しております。期間中に1件の御意見がございました。使用制限の遵守状況の確認や用途の制限など、使用基準に関する御質問でございます。

これに対する専門調査会の回答でございますが、いずれも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しております。

1件の意見・情報が寄せられましたが、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、関係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。

それでは、本件については、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちDL-酒石酸カリ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 ありがとうございます。

次に、農薬2品目、チアジニル、ベンゾベンジフルピル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、事務局より説明させていただきます。

資料2-2をお手元に御準備ください。農薬チアジニルに係る食品健康影響評価でございます。

経緯につきまして、3ページを御覧ください。今回は第2版関係のところを御覧ください。本年7月7日の本食品安全委員会で報告をした後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いまして、本日御報告するものでございます。

本剤の概要につきまして、8ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございます。構造式は6にお示しのとおりで、チアジアゾールカルボキサミド系の骨格を有するものでございます。今回、農産物中の残留基準値の設定の要請がなされております。

33ページを御覧ください。食品健康影響評価でございます。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されておりました、また、ARfDを設定しております。

34ページの真ん中くらいになりますけれども、各種の試験結果から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結果の無毒性量4 mg/kg 体重/日を根拠といたしまして、安全係数100で除して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、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/日を根拠としまして、安全係数100で除して1.5 mg/kg 体重と設定をしております。

本案に対する意見・情報の募集の結果は、最後のページに参考としておつけしております。期間中、1通の意見が提出されております。

意見の内容といたしましては、日本で登録されている農薬の数を他国のものも含めて明らかにしてほしい。その上で、農薬の総種類規制、総量規制の必要性、複数の農薬の複合影響を確認する必要性についての見解をいただきたい。また、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加が見られたことから、一律に残留禁止とすべきと考えるが、なぜそうしないのかといったような内容でございます。

これに対する専門調査会の回答でございます。マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加がみられたことにつきましては、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えにくく、閾値を設定することは可能であると考えたとしております。また、ADI、ARfDに基づき適切なリスク管理が実施されれば、食品を介する安全性は担保されると考えると説明をしております。

複数の化合物の暴露につきましては、現段階では国際的にも確立した評価手法はなく、現段階では総合的な評価は困難であると考えること。引き続き、最新の情報収集に努めていくことを記載しております。また、農薬の登録等につきましては、リスク管理機関にお尋ねいただきたいというものでございます。

続きまして、資料2-3をお手元に御準備ください。ベンゾピンジフルピルに係る食品健康影響評価でございます。

経緯につきまして、3ページを御覧ください。今回、第2版関係でございます。本年7月7日の本食品安全委員会に報告した後、30日間、国民からの意見・情報の募集を実施いたしまして、本日御報告するものでございます。

概要につきまして、7ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございます。

構造式は、1ページおめくりいただきまして8ページの6.にお示ししたとおりでございます。ピラゾールカルボキサミド系の化合物でございます。

国内では農薬登録されておらず、今回、ブルーベリー、コーヒー豆等のインポートトランスの設定要請がなされたものでございます。

今回、第2版ということで、ADIとARfDは第1版のときに設定済みでございますが、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、また、平成28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ました肝肥大が生体の適応性変化であるか、毒性影響、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、この決定に基づき、試験結果の評価を見直しております。

33ページを御覧ください。こちらに記載されております2年間慢性毒性/発がん性併合

試験の結果が今回見直しをした部分でございまして、注釈の3としまして、先ほど御説明申し上げました農薬専門調査会決定に基づき判断したといったことが記載をされております。

その結果、33ページの最後のパラグラフに記載のとおり、無毒性量は雄で100 ppm、4.88 mg/kg 体重/日というふうに考えられるとされております。

食品健康影響評価について、42ページを御覧ください。今、御説明申し上げましたラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験の結果につきまして、42ページの最後のパラグラフのところから記載がございまして、このとおり見直しをした結果、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、4.88 mg/kg 体重/日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/日をADIと設定いたしました。

ARfDにつきましては、前版から変更がございまして、ラットの急性神経毒性試験の無毒性量、10 mg/kg 体重を根拠として安全係数100で除して、0.1 mg/kg 体重をARfDと設定しております。

本案に対する意見・情報の募集結果は、最後から2枚目の紙に記載をされております。期間中1通の意見が提出されました。

いただきました御意見の内容は、日本で登録されている農薬の数を他国のものも含めて明らかにしてほしい。その上で、農薬の総種類数規制、総量規制の必要性、複数の農薬の複合影響を確認する必要性についての見解をいただきたい。また、慢性毒性/発がん性併合試験において、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生数の増加が見られたことから、一律に残留禁止とすべきと考えるが、なぜそうしないかというものでございます。

これに対する専門調査会の回答でございまして、雄ラットで甲状腺ろ胞細胞腺腫の発生数の増加が認められたことにつきましては、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えにくく、閾値を設定することは可能であると考えております。

また、ADI、ARfDに基づき適切なリスク管理が実施されれば、食品を介する安全性は担保されるところと考えるとしております。

複数の化合物の暴露につきましては、国際的にも確立した評価手法はなく、現段階では総合的な評価は困難であると考えていること。また引き続き最新の情報収集に努めていくというふうにしております。また、農薬の登録等につきましては、リスク管理機関にお尋ねいただきたいというものでございます。

最後のページに、意見・情報の募集時の資料からの変更点を記載しております。先ほど御説明申し上げました農薬の専門調査会決定に基づく判断であることを注釈として付け加える等、適切な記載に改めております。

以上、2剤につきまして、それぞれ1件の意見が寄せられましたが、専門調査会の結論を変更することなく、リスク管理機関にお返ししたいと考えております。

説明は以上でございまして。

○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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちチアジニルの許容一日摂取量 (ADI) を0.04 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を1.5 mg/kg 体重と設定する。ベンゾピンジフルピルのADIを0.048 mg/kg 体重/日、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。

(3) 令和2年度食品健康影響評価技術研究の3次公募における採択課題(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の3次公募における採択課題(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 8月17日に研究・調査企画会議事前・中間評価部会の第4回を開催しまして、令和2年度食品健康影響評価技術研究の3次公募における採択課題案について審議を行い、資料3のとおり取りまとめました。

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3を御覧ください。本年7月7日の食品安全委員会第783回会合で決定されました3次公募課題について公募を行い、事前・中間評価部会において審議の上、採択課題案を取りまとめました。

具体的な採択課題案については、資料の最後のページの横表を御覧ください。2課題ございますが、いずれも、食物アレルギー患者を対象とした食物経口負荷試験データを用いてアレルギー症状誘発確率の推計を行うという内容です。

1つ目の研究課題名は、「ベイズ統計学に基づく推定手法を活用したアレルギー症状誘発確率の推計に関する研究」です。評点は20点満点中17点で、評価所見としましては、総合コメント、公募内容に沿った研究計画となっており、アレルゲンを含む食品のリスク評

価に資する。その他のコメントとしては、1点目、一施設で集めたデータの解析であり、バイアスが懸念される。しかし、多数の症例を含むデータであり、その特性の解析を行い、バイアスや不確実性を明らかにすることにより、結果の利用に期待ができる。2点目、データ解析の際のモデル設定や推定手法等を専門とする研究者が参画しており、成果を得るために適切な研究体制となっているとされており、推計に当たってベイズ統計学に基づくモデリング手法を含む最新のツールについての検討が行われるところが特徴となっております。

もう一つの研究課題名は、「ベンチマークドーズ法によるアレルギー症状誘発確率の検討」です。評点は20点満点中15.1点で、1つ目の研究課題よりは低いものの、総合コメントにありますとおり、公募内容に沿った研究計画となっており、多施設による大規模データを活用した解析に期待するという点で、事前・中間評価部会での審議の結果、採択という結論に至りました。ただ、評価所見のその他に記載しておりますとおり、1点目、多施設での症例データの収集が計画されていることから、データの精度管理等について十分に検討した上で、研究を遂行してほしい。2点目、収集したデータを用いた解析については、複数の数理統計の専門家の参画等、研究体制の拡充を検討することが望ましいといった注文がついております。

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。

よろしいですか。

それでは、令和2年度食品健康影響評価技術研究の3次公募における採択課題案については、この案のとおり決定するという点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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

(4) 令和元年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果(案)について

○佐藤委員長 次の議事であります。

研究・調査企画会議における審議結果についてですが、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 8月17日に開催いたしました第1回の研究・調査企画会議事後評価部会において、令和元年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果案について、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、事務局から補足の説明をいたします。資料4をお手元に御準備ください。

事後評価部会において、令和元年度に終了した9課題について評価結果を取りまとめていただきました。具体的な評価結果は資料を2枚めくっていただきまして、下にページ番号を振っているところから記載してございます。終了した研究課題の事後評価につきましては、一番下の評価点の欄に書かれておりますとおり、研究の妥当性、研究目標の達成度、研究成果の有用性、この3つの項目で評価することになっております。具体的には、各項目について部会の構成員が点数で評価を行い、各項目の平均点を合計して総合評価点としております。また、コメントにつきましては、各構成員から提出されたコメントを基に、部会の場で議論をいたしまして、総合コメントとして取りまとめております。

それでは、まず1つ目の課題ですが、これは「合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶出試験法に関する研究」でございます。

本課題では、令和2年6月よりポジティブリスト制度が施行されることを踏まえ、合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価のための食事中濃度の算出方法及び溶出試験法について検討を行いました。

総合コメントとしましては、日本におけるポジティブリスト制度下での評価方法の方向性を検討するに当たり、溶出試験等に係る基本的なデータをそろえることができた。その結果、本研究成果が食品安全委員会の評価指針に採用されたことは高く評価できるということで、総合評価点は9課題中最も高い20点満点中の17.6点でございます。

次に、2ページ、「新規評価支援技術の開発に関する研究～毒性予測に向けたデータベースの活用方法の検討～」でございます。

本課題では、ケーススタディーを行い、その結果から、*in silico*での毒性予測において不可欠な毒性データベースに関する情報や、評価支援ツールの活用法を検証し、*in silico*評価の確立に向けた戦略を検討しました。

総合コメントですが、反復投与毒性の*in silico*予測法の確立に向け、一定の成果が得られた。どのように活用するのか、どのような構造のデータベースがあるべきのかなど、具体的な結果や今後の課題を提示してほしかったということで、15.3点の総合評価点でございます。

次に、3ページ「食物消化過程におけるカンピロバクターの生残特性を基盤とする新たな用量反応モデルの開発」でございます。

本課題では、カンピロバクターについて、胃の通過、小腸の腸内細菌叢との競合条件下

での生残、小腸上皮細胞への侵入という3段階に分けて検討を行い、摂取菌量、摂食した料理の種類、摂食量といった要素を考慮可能な新たな用量反応モデルを開発しました。

総合コメントですが、ユニークな視点・展開の研究であり、ヒト消化管内でのカンピロバクターの動態について、用量反応モデルを提示したことは評価できる。人体内の部位ごとにおける摂取菌量と感染確率の一層の精査や疫学データの利用等によるモデルの改良を期待するという点で、総合評価点は16.1点でございました。

次に、4ページ、「食品に非意図的に混入する微量化学物質のリスク評価への*in silico*評価手法の適用に関する研究」でございませう。

本課題では、器具・容器包装関連物質を例として、Ames変異原性及び*in vivo*反復投与毒性について毒性試験情報の収集を行い、各種の*in silico*評価手法、具体的には(Q)SAR、カテゴリーアプローチ及びTTCを適用した評価を実施しました。

総合コメントですが、食品に非意図的に混入する微量な物質の毒性を予測するのは容易ではなく、「食品関連化学物質の安全性評価における*in silico*手法適用の考え方」が提案されたことは、リスク評価に有用であるということで、総合評価点は16.9点でございました。

次に、5ページ、「ベンチマークドーズ手法の健康影響評価における適用条件の検討」でございませう。

本課題では、適切なBMD法の適用方法について検討するために、系統的な文献レビューを行うとともに、動物実験を用いた二値データに関して統計数理学的な検証を行いました。その結果、BMDL、BMDの信頼区間の下限值でございませうが、その算出に当たっては、最小のAIC (Akaike information criterion) 値を持つ3つのモデルを平均化する手法が推奨されることなどが示されました。

総合コメントですが、動物試験データへのBMD法適用条件が提言され、食品安全委員会における「食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針[動物試験で得られた用量反応データへの適用]」の作成に直結した研究成果が得られた。疫学データへの適用の検討等、十分と言えない部分もあり、今後とも継続すべき課題であるということで、総合評価点は16.1点でございました。

次に、6ページ、「国内で多発するカンピロバクター食中毒の定量的リスク分析に関する研究」でございませう。

本課題は、鶏肉中のカンピロバクター汚染リスクを定量的に評価する上で必要となる基礎知見の集積を目的としたものです。具体的には、採卵鶏への感染実験と長期飼育を行った上での盲腸内菌数動態の解析、食鳥処理工程での菌の動態の解析、健康被害実態・食品寄与率に関する検討、蛍光イムノクロマト法の開発、PCR法成績を基に推定菌数を求める換算式の作成といったことを行いました。

総合コメントですが、生産、食鳥処理及び消費の各段階において、定量的リスク分析を行う本研究はリスク評価に有用であり、蛍光イムノクロマト法等の試験法を開発したこと

も評価できるということで、総合評価点は17.3点で、9課題中2番目に高い評価点でございました。

次に、7ページ、「重篤なアレルギーのリスクとなる果物類アレルゲンコンポーネントに関する研究」でございます。

本課題では、近年、果物類に対する食物アレルギー患者が増加していることを踏まえ、国内のアレルギー診療中核機関において蓄積された臨床データと収集された患者血清を用いてアレルゲンコンポーネント解析を行うことによって、重篤なアレルギー症状を誘発する原因となり得る果物類のアレルゲンコンポーネントの解析を行いました。

総合コメントですが、本研究は、新たなアレルゲンコンポーネント2品目を解析するなど、果物類による食物アレルギーの基礎研究として重要である。新たなアレルゲンコンポーネントの実際の症状への関与についての解析を期待するという点で、総合評価点は14点でございました。

次に、8ページ、「フモニシンのモディファイド化合物のリスク評価に関する研究」でございます。

本課題の内容ですが、近年、フモニシン汚染が認められる食品中にそのモディファイド化合物も存在することが報告されていることを踏まえ、モディファイドフモニシンのリスクを評価するために、日本で流通するトウモロコシ加工品に含まれるモディファイドフモニシンの解析を行いました。その結果、トウモロコシ加工品における総フモニシンの遊離型に対する割合は1.2から4.7倍であり、日本人の健康に対するフモニシンのリスクを評価するためには、モディファイドフモニシンも考慮に入れる必要性が示唆されました。

総合コメントですが、トウモロコシ加工品中のモディファイドフモニシンの分析法を確立し、その混入実態及び性状を明らかにした。総フモニシン量がリスク因子になることを明らかにしたことは有用であるということで、総合評価点は16.4点でございました。

次に、最後の課題、9ページ目でございます。「体内移行に着目した食品添加物のリスク評価手法に関する研究」でございます。

本課題では、加工助剤の評価におけるTTCの概念導入の可能性を検討する目的で、先行してTTCの概念の導入が検討されていまして「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針」の考え方を整理し、加工助剤の評価に適用できるかを検討しました。

また、TTCを適用する上で必要なばく露量推計方法についても整理しました。さらに、本研究結果を、加工助剤の評価指針改訂のための提言として取りまとめました。

総合コメントですが、当初の研究目標は概ね達成されており、「添加物に関する食品健康影響評価指針」の附則案として「加工助剤の食品健康影響評価の考え方」が提示されたことは評価できるということで、総合評価点は15.6点でございました。

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、令和元年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果については、この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 ほかに議事はありますか。

○新総務課長 特にございません。

○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、9月29日火曜日14時から開催を予定しております。

また、今週、18日金曜日10時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、来週、24日木曜日14時から「添加物専門調査会」が、再来週、28日月曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、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790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。