

食品安全委員会第806回会合議事録

1. 日時 令和3年3月2日（火） 14:00～15:24

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 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

- ・「JPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「JPAo005株を利用して生産されたキシラナーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「JPBL004株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「JPBL005株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について

- ・「飼料添加物に関する食品健康影響評価指針(案)」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

- ・「家畜に使用する亜鉛バシトラシンに係る薬剤耐性菌」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

- ・動物用医薬品「イソオイゲノール」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「トリメトプリム」に係る食品健康影響評価について
- ・飼料添加物「カンタキサンチン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品・飼料添加物「モランテル・ピランテル」に係る食品健康影響評価について

(5) 令和2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3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

(6) 令和3年度食品安全確保総合調査課題（案）について

(7) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

(8) 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・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 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<JPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼ>
- 資料 1 - 2 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<JPAo005株を利用して生産されたキシラナーゼ>
- 資料 1 - 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<JPBL004株を利用して生産されたホスホリパーゼ>
- 資料 1 - 4 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<JPBL005株を利用して生産されたホスホリパーゼ>
- 資料 2 肥料・飼料等専門調査会における審議結果について<飼料添加物に関する食品健康影響評価指針(案)>
- 資料 3 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について<家畜に使用する亜鉛バシトラシンに係る薬剤耐性菌>
- 資料 4 - 1 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<イソオイゲノール>
- 資料 4 - 2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<トリメトプリム>
- 資料 4 - 3 飼料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<カンタキサンチン>
- 資料 4 - 4 動物用医薬品・飼料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<モランテル・ピランテル>
- 資料 5 - 1 令和 2 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 5 - 2 令和 3 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 6 令和 3 年度食品安全確保総合調査課題（案）について
- 資料 7 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

資料 8 食品健康影響評価において(Q)SARを活用して変異原性を評価する場合の手引き

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第806回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席でございます。

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対策のため、本日は傍聴の方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チャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第806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15点でございます。

資料1-1から1-4までがいずれも同じ資料名で「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2が「肥料・飼料等専門調査会における審議結果について」、資料3が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」、資料4-1及び4-2がいずれも同じ資料名で「動物用医薬品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4-3が「飼料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4-4が「動物用医薬品・飼料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5-1が「令和2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5-2が「令和3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6が「令和3年度食品安全確保総合調査課題（案）について」、資料7が「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」、資料8が「食品健康影響評価において(Q)SARを活用して変異原性を評価する場合の手引き」の以上でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 たくさんあるようですけれども、大丈夫でしょうか。

ありがとうございます。

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) 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 それでは、議事に入ります。

「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説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、説明させていただきます。

本日提出させていただいている審議結果は4つございます。4つ全て添加物なのですが、私の方から4つを併せてオムニバスというか、併せて要約を説明させていただいて、その後、事務局の方から詳細を説明していただきたいと思っております。

それでは、まず1つ目、JPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼに関する審議結果の報告と意見・情報の募集です。

資料1-1の4ページ目の要約に沿って説明させていただきます。

本添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Aspergillus aculeatus* CBS 101.43株由来のキシラナーゼ遺伝子を導入して作製されたJPAo004株を利用して生産されたキシラナーゼです。本添加物は、キシランの1,4-β-D-キシロイド結合をエンド型で加水分解する酵素で、小麦デンプン製造における収量及び品質向上を目的として使用されます。

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」に基づいて検討した結果、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。

次に2つ目、似ていますが、JPAo005株を利用して生産されたキシラナーゼについてでございます。

こちらは資料1-2の4ページの要約を御覧ください。

本添加物は、先ほどのJPAo004株と同じく、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主としています。当該宿主に*Thermomyces lanuginosus* CBS 586.94株由来のキシラナーゼ遺伝子を導入して作製されたJPAo005株を利用して生産されたキシラナーゼです。本添加物は、キシランの1,4-β-D-キシロイド結合をエンド型で加水分解する酵素で、パン生地の品質向上を目的として使用されます。

本添加物についても「遺伝子組換え微生物を利用して製造された微生物の安全性評価基準」に基づいて検討した結果、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やアレルギー誘発性等について確認した結果、従来 of 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。

3つ目は、酵素の種類が違いますけれども、JPBL004株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。

資料1-3の4ページの要約を御覧ください。

本添加物は、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として、*Pseudomonas* sp. 62186株由来のホスファチジルイノシトールホスホリパーゼC遺伝子を導入して作製されたJPBL004株を利用して生産されたホスホリパーゼです。本添加物は、イノシトールリン脂質のリン酸ジエステル結合を特異的に加水分解する酵素で、植物油の精製に使用されます。

本添加物についても「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」に基づいて検討した結果、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 of 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。

最後に4つ目は、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。

本添加物は、先ほどのJPBL004株と同じく、*Bacillus licheniformis* Ca63株を宿主として、*Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis* DSM 5525株由来のホスホリパーゼC遺伝子を導入して作製されたJPBL005株を利用して生産されたホスホリパーゼです。本添加物は、リン脂質のリン酸ジエステル結合を特異的に加水分解する酵素で、植物油の精製に利用されます。

この添加物についても「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」に基づいて検討した結果、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 of 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。

以上4品目について、詳細等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1-1から1-4までに基づいて補足の御説明をいたします。

まず、資料1-1を御覧ください。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けれども、一昨年12月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、昨年

1月、本年1月の専門調査会において審議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た評価書案について御審議いただければと思います。

5ページを御覧ください。評価対象品目の概要でございます。記載の内容につきまして、委員から御説明がございましたので、割愛させていただきます。

同ページの中段から「食品健康影響評価」でございます。

6ページに移っていただいて、(3)の挿入DNAの性質のところを御覧ください。*xyIAA*遺伝子は、キシラナーゼであります*xyIAA*をコードしております。また、*amdS*遺伝子及び*URA3*遺伝子は、それぞれ選択マーカータンパク質をコードしているところでございます。その他、生産性を高めるために一部の遺伝子を欠失させております。

7ページに移っていただいて、中段になりますが、「第2. 宿主に関する事項」でございます。

*Aspergillus oryzae*は、一般的に非病原性の微生物と考えられており、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。特に今回の宿主でありますIF04177株は食品添加物の生産菌として長年使用されているものでございます。

また、次のページにわたりますが、腸管内への寄生性や定着性、病原性、外来因子の存在を示唆する報告はございません。

8ページの中段でございますが、ベクターに関する事項ということで、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しております。

また、アンピシリン耐性遺伝子が含まれておりますけれども、最終製品に混入がないということが確認されております。

9ページに移っていただきまして、第4. 挿入遺伝子に関する事項でございますけれども、遺伝子の供与体は1. の(1)に記載する3種でございますが、安全性についても特段の問題は確認されておられません。

9ページの中段から挿入DNA及びその遺伝子産物の性質に関する記載でございますけれども、(3)挿入遺伝子の機能に関する事項、①といたしまして、*xyIAA*遺伝子の供与体と遺伝子産物のアレルギー誘発性につきましては、文献検索において示唆する報告はなかったとしております。

また、その次でございますが、遺伝子産物の物理化学的処理に関する感受性が記載されております。

10ページのc.の部分でございますけれども、人工胃液で試験開始後30秒以内に分解されるなど、特段の問題はないということでございます。

10ページの下の方、②、③の部分でございますが、こちらの遺伝子につきましても、いずれもアレルギー誘発性及び毒性を示す報告はなかったということでございます。

12ページに飛んでいただきまして、下段のところでございますが、「第5. 組換え体に関する事項」ということでございます。

13ページの(2)でオープンリーディングフレームの有無等について記載をしていると

ころでございますが、こちらはアレルギー性等を検索しておりますけれども、特段の問題は認められておりません。

13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」ということでございますが、本添加物は、フランス、カナダで使用が認められているものでございます。

14ページに移っていただいて、製造原料は食品用酵素に使用が認められた品質のものを使用しているなど、適正な製造管理が行われるならば、安全性に問題のある非有効成分が含まれるとは考えにくいとしているところでございます。

以上の結果は、14ページの一番下にございますけれども、委員の御説明のとおりでございます。

引き続きまして、2品目でございます。資料1-2を御覧ください。

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けれども、一昨年12月の食品安全委員会において要請事項説明がなされまして、昨年1月の専門調査会において御審議をいただいたものでございます。本日、専門調査会において取りまとめた評価書案について御審議いただければと思います。

5ページを御覧ください。評価対象品目の概要でございます。記載の内容は、委員の御説明がございましたので、割愛させていただきます。

同ページの中段から「食品健康影響評価」でございます。

6ページに飛んでいただきまして、(3)挿入DNAの性質を御覧ください。こちらは*xlnTL*遺伝子が入っております、この遺伝子はキシラナーゼであります*xlnTL*をコードしているところでございます。また、先ほどのJPAo004株と同様に、*amdS*遺伝子及び*URA3*遺伝子を導入しております、一部の遺伝子を欠失させたものでございます。

7ページに飛んでいただきまして、中段でございます。「第2. 宿主に関する事項」でございますが、本添加物につきましては、先ほどのJPAo004株と同様のものでございます。

また、8ページに飛んでいただきまして、ベクターに関する事項でございますが、こちらも先ほどのJPAo004株と同様に、*E. coli*由来のプラスミドpUC19を用いて作製されているところでございます。

8ページの下段から第4. 挿入DNAに関する事項でございますけれども、遺伝子の供与体につきましては、1. の(1)に記載されております3種ということで、安全性についても特段の問題は確認されておりません。

9ページの中段から挿入DNA及びその遺伝子産物の性質に関する記載でございます。

(3)挿入遺伝子の機能に関する事項でございますけれども、①の*xlnTL*遺伝子につきまして、供与体と遺伝子産物のアレルギー誘発性について文献検索しておりますけれども、アレルギーを誘発するような報告はなかったとしております。

引き続きまして、10ページの上の方、c. の部分でございますが、遺伝子産物の物理化学的処理に関する感受性について記載をしております。こちらは人工胃液で、試験開始後10分以内に分解されるなど、特段の問題はないというところでございます。

その下の方でございますが、②の*amdS*遺伝子、③の*URA3*遺伝子につきましては、JPAo004株でも用いられておりました、アレルギー誘発性等の報告はございません。

12ページに飛んでいただきまして、第5組換え体に関する事項でございます。

2. の(2) オープンリーディングフレームの有無というところでございますが、アレルギー性等を検索しておりますけれども、特段の問題は認められておりません。

13ページの中段から「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」というところでございますが、本添加物は、米国、フランス、カナダにおいて使用が認められております。こちらにつきましても、製造原料が食品用酵素に使用が認められた品質のものを使用しているということなどから、安全性に問題のある非有効成分が含まれるとは考えにくいとしているところでございます。

以上から、14ページの最後のところでございますが、「食品健康影響評価結果」でございまして、委員の御説明のとおりでございます。

引き続きまして、資料1-3を御覧ください。こちらからホスホリパーゼに入ります。

3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年3月の食品安全委員会において要請事項説明がなされまして、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た報告書案について御審議いただければと思います。

5ページから評価対象品目の概要がございます。記載の内容については、委員の御説明がございましたので、割愛させていただきます。

6ページの(3)を御覧ください。上段の方でございます。こちらにつきましては、*lipPsp2. s*遺伝子は、ホスホリパーゼであります*lipPsp2*をコードしております。また、同時に挿入されております*prsA*遺伝子は、宿主由来の菌体外分泌タンパク質の分泌量を高める*PrsA*タンパク質をコードしております。また、一部の遺伝子を欠失させているところでございます。

7ページに飛んでいただきまして、「第2. 宿主に関する事項」でございまして、これにつきましては、*Bacillus licheniformis*でございまして、病原性及び有害生理活性物質を生産するという報告はございません。また、感染研の安全管理規程におきましてもバイオセーフティレベル1に相当するとしているところでございます。

8ページに移っていただきまして、ベクターに関する事項につきましても、塩基配列もしくは制限酵素による切断地図等が明らかになっているところでございます。

(4)のところで、エリスロマイシン耐性遺伝子が含まれておりますけれども、最終製品に混入がないということを確認しております。

8ページの下段から第4. 挿入DNAに関する事項でございまして、遺伝子の供与体につきましては、1. の(1)に記載の2種ということで、安全性についても特段の問題は確認をされております。

9ページの上段から挿入DNA及びその遺伝子産物の性質というところでございますが、(3)の部分、挿入遺伝子の機能ということで、①及び②のところでございますが、挿入

遺伝子の供与体、遺伝子産物のアレルギー誘発性について文献検索を行っておりますけれども、アレルギー誘発性を示唆する報告はなかったということです。

また、③で遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性でございますが、こちらは人工胃液で試験開始後30秒以内に分解されるなど、特段の問題はないところでございます。

12ページに飛んでいただきまして、上段「第5. 組換え体に関する事項」の2. (2)のオープンリーディングフレームの有無というところでございますけれども、こちらでもアレルギー性等を検索しておりますが、特段の問題はないということでございます。

最後、13ページでございますが、「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」ということで、本添加物は、デンマーク、米国で使用が認められていると。また、こちらにつきましても、製造原料が食品用酵素に使用が認められた品質のものを使用していることなどから、安全性に問題のある非有効成分が含まれるとは考えにくいとしております。

以上から、最後に14ページ、「食品健康影響評価結果」でございます。委員の説明のとおりでございます。

最後でございます。資料1-4を御覧ください。

こちらの3ページ、審議の経緯でございます。昨年3月の食品安全委員会において要請事項説明がありまして、同月の専門調査会において御審議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た評価書案について御審議いただければと思います。

5ページ目からでございますが、まず、評価対象品目の概要ということで、こちらでも委員の御説明がございましたので、割愛させていただきます。

次に、食品健康影響評価でございますけれども、6ページの(3)挿入DNAのところを御覧ください。こちらの組換え体には、*lipBt1.s*遺伝子というものが入っておりまして、こちらがホスホリパーゼでありますlipBt1というタンパクをコードしているものでございます。また、一部の遺伝子を欠失させたものでございます。

7ページに飛んでいただいて、「第2. 宿主に関する事項」、その次の「第3. ベクターに関する事項」、こちらにつきましては、先ほどのJPBL004株と同様の宿主でございますし、同様のプラスミドを用いてベクターを作製しておりますので、省略させていただきます。

8ページの下段から第4. 挿入DNAに関する事項ということでございますが、遺伝子の供与体については、この1. の(1)の1種ということで、安全性についても特段の問題は確認されておられません。

次に、8ページの最後から挿入DNA及びその遺伝子産物の性質に関する記載でございますが、9ページの上段の(3)の部分でございます。挿入遺伝子の機能ということで、①及び②でございますが、こちらにつきまして、供与体と遺伝子産物のアレルギー誘発性について文献検索を行っておりますが、アレルギー誘発性を示唆する報告はなかったということです。

③でございますけれども、こちらは遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性でござ

いまして、人工胃液で試験開始後2分以内に分解されるということなど、特段の問題はないということでございます。

11ページに飛んでいただきまして、最後の方から「第5. 組換え体に関する事項」ということで、2. の(2) オープンリーディングフレームの有無ということで記載しておりますが、こちらでもアレルギー性等を検索しておりますけれども、最終的に特段の問題はないと評価しております。

次でございますが、12ページの最後から「第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項」でございますけれども、本添加物はデンマーク及び米国で使用が認められているものでございます。製造原料が食品用酵素に使用が認められた品質のものを使用することなど、安全性に問題のある非有効成分が含まれるとは考えにくいとしております。

以上から、13ページの最後でございますが、「食品健康影響評価結果」でございます。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。

以上4品目につきまして、よろしければ、明日から4月1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。

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っております。

(2) 肥料・飼料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。

「肥料・飼料等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、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 それでは、御説明いたします。

資料2を御覧ください。飼料添加物に関する食品健康影響評価指針の全部改正ということでございます。

まず初めに、経緯について御説明しておきます。現行の指針につきましては、肥料・飼料専門調査会の検討で2018年9月、食品安全委員会決定をされております。この評価指針に基づきまして、飼料添加物に関する評価を行っております。2021年2月2日に開催されました804回食品安全委員会におきまして、評価指針決定以降の評価実績等を踏まえまして、評価指針の見直しについて検討することについて、私から御提案させていただき、実施について決定されました。

これを受けまして、2月5日に開催されました157回肥料・飼料等専門調査会におきまして改正案について審議を行い、審議結果案として資料2が取りまとめられたところでございます。

中身については、目次を御覧ください。構成ですけれども、第1章が「総論」、第2章が「各論」で、これは現行と同様でございます。ただ、現行の「総論」にある各論的な内容につきまして、第2章の「各論」にまとめるといった全体的な構成の見直しを行っております。

内容ですけれども、第2の「定義」につきましては、製剤及び原体などの用語の定義の明確化を行っております。

それから、2ページの第3の「食品健康影響評価の基本的な考え方」の3におきまして、飼料添加物の評価の種類について整理いたしました。

続いて、4ページから第2章の「各論」に入ります。

6ページの第1の4の(3)にこれまでの評価経験を踏まえまして、新たにグループADIの項目を追加しております。

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。

○石岡評価第二課長 それでは、補足の説明をさせていただきます。

まず、今回の改正なのですけれども、一部改正ではなく、全部改正としております。これは、今回の改正では内容については大きな変更はないのですけれども、先ほど山本委員から御説明がございましたとおり、全体的な構成の見直しなどを行いましたので、全部改正という形を取っております。

それでは、現行の評価指針からの変更点を中心に説明させていただきます。

まず、1ページをお開きください。1ページの第2の「定義」のところなのですけれども、最初に、一般的な専門用語につきましては、当委員会作成の最新の「食品の安全性に関する用語集」を参照することを記載しているところでございます。

その下の3の「製剤」、4の「原体」につきましては、用語の定義の明確化を行っております。また、6なのですけれども、食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づく評価要請を踏まえて行われる評価につきまして、「1号評価」として新たに定義を追加しております。

同じく、その下の7ですけれども、食品安全基本法第24条第1項第5号の規定に基づく

評価要請を踏まえ行われる評価につきまして、「5号評価」として新たに定義に追加しているところがございます。

続きまして、2ページの第3「食品健康影響評価の基本的な考え方」の2のところがございます。評価に当たり留意すべき事項のところなのですが、飼料添加物の評価では、飼料添加物をヒトが直接摂取した場合でないことをより強調し、飼料添加物が投与されました家畜等に残留する飼料添加物の成分及び関連する物質について、食品を介してヒトが摂取した場合の健康影響について評価を行うことを記載しているところがございます。

その下の3では、飼料添加物に関する評価の種類について整理しているところがございます。飼料添加物につきましては、食品中の残留基準の設定に関する1号評価と、飼料添加物の指定などに関する5号評価、そして、3ページ目の抗菌性物質については、必要がある場合は薬剤耐性菌に関する評価を別途行うこと、また、遺伝子組換え技術を用いて製造される飼料添加物については、そちらの評価も別途行われることを記載しているところがございます。

続きまして、次の4ページ目の第2章「各論」のところを御覧ください。

まず、第1としまして、1号評価について記載しているところがございます。

次の5ページ目の上から2つ目のボツでございますけれども、そこに新たに加えましたものとして、「遺伝毒性試験の評価に当たっては、食品を通じて評価対象成分を摂取したヒトにおいて遺伝毒性を示す可能性を排除できないと評価された場合は、当該評価対象成分について、毒性学的な閾値の設定ができないことに留意する」ことを今回新たに追記しているところがございます。

続きまして、このページの4からが食品健康影響評価に関する記載となります。

めくっていただきまして、次の6ページの下(3)からが、今回追記しましたグループADIに関する記載でございます。グループADIについての考え方としまして、次の7ページでございますけれども、「評価対象成分が他の物質と、構造的な類似性並びに体内動態、残留及び毒性試験の結果を総合的に考慮し、食品を介したヒトへの毒性影響について共通していると考えられ、それら全体の摂取を考慮して管理される場合については、各種試験の結果、使用方法等を総合的に判断し、グループとしてのADIを設定する」としているところがございます。

最後に、第2として、5号評価について、製剤の評価において必要な考え方を整理しているところがございます。この5号評価では、家畜への残留性が重要となりますので、次の8ページの4として、残留性に関する知見とか、次の5で、家畜等に対する安全性に関する知見について明示しているところがございます。

本件につきましては、よろしければ、明日3月3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いるところがございます。

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肥料・飼料等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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。

「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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、担当の山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 資料3を御用意ください。家畜に使用する亜鉛バシトラシンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価案となっております。

5ページの要約に沿って御説明いたします。

亜鉛バシトラシンが家畜に対し、飼料添加物として使用された場合に選択される薬剤耐性菌について評価を実施いたしました。

亜鉛バシトラシンは飼料添加物として指定されているポリペプチド系抗菌性物質であり、動物用医薬品としての承認はされていません。ヒト用医薬品として軟膏剤が販売されています。また、作用機序などが異なることから、他のポリペプチド系抗菌性物質とバシトラシンの間に交差耐性はないと推測されました。

国内の健康家畜由来腸球菌に対するバシトラシンの90%最小発育阻止濃度は高い値で推移しており、耐性と考えられる株が多く確認され、大きな経時的変化は見られませんでした。

また、国内の市販国産食肉からバシトラシン耐性を付与する*bcrD*遺伝子が検出されています。

ハザードの特定に関する検討の結果、家畜に対して亜鉛バシトラシンを使用することにより、バシトラシンに対する薬剤耐性菌が選択される可能性は否定できませんが、ヒトの食品を介した感染症にバシトラシンの使用は推奨されず、また、他系統の有効な代替薬が十分あることから、特定すべきハザードはないと判断いたしました。

したがって、家畜に亜鉛バシトラシンを使用することにより選択された薬剤耐性菌が、食品を介し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。

詳しくは事務局から説明をお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、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。

まず、3ページの審議の経緯をお願いいたします。

本件につきましては、2003年12月に農林水産省から要請事項説明がございまして、その後、2019年9月に関係資料を受け、本年1月まで薬剤耐性菌に関するワーキンググループで調査審議を行い、本日御報告するものとなっております。

次に、8ページを御覧ください。8ページの表1に亜鉛バシトラシンの概要を記載しております。その下の(2)評価対象成分の系統にございますけれども、亜鉛バシトラシンは、バチルス属菌が産生するポリペプチド系抗生物質でございまして、国内では1976年に飼料添加物として指定されているものとなっております。

続きまして、11ページの(4)使用状況でございます。2004年度以降は、年間約11 t以下で推移しておりまして、動物種別では牛または豚に主に使用されておりましたけれども、2016年度以降、販売はされていないという状況でございます。

続きまして、13ページの下の方ですけれども、(1)抗菌活性の作用機序及び作用のタイプについてでございます。バシトラシンにつきましては、細菌の細胞壁合成を阻害し、殺菌作用を示しているというものでございます。

14ページの(2)の抗菌スペクトルにありますとおり、バシトラシンは、主にグラム陽性菌に対して活性を有するというものとなっております。

続きまして、16ページに国内の農場における家畜由来腸球菌の薬剤感受性実態調査の概要を記載しているところでございます。この2段落目にございますけれども、腸球菌に対するバシトラシンの90%最小発育阻止濃度は高い値で推移しており、大きな経時的変化は見られませんでした。また、EUの基準を参考にしますと、耐性と考えられる株が確認されているということになっております。

また、19ページの下②のところにも、と畜場及び食肉処理場における家畜由来のデータが記載されておりますけれども、こちら先ほどお話ししました農場におけるデータとおおむね同様の傾向が見られるところでございます。

なお、20ページの上から5行目のところがございますけれども、各年度における腸球菌のバシトラシン感受性に大きな変化は見られないことから、バシトラシンの使用量が減少または使用中止となっても、ある程度の期間は耐性が維持される可能性があると考えられるところでございました。

続きまして、21ページを御覧ください。5.の(1)バシトラシンに対する耐性の基本的機序につきまして、主な耐性機序を2つ記載しております。このうち①のABCトランスポーターによる能動排出につきましては、腸球菌において耐性遺伝子の*bcrABDR*の関与が報告されているところでございます。

この耐性遺伝子につきましては、次の22ページの下の（２）の耐性遺伝子の分布と伝達のところに、2016年度から2017年度に食品安全委員会の研究事業として実施しました市販の食肉から分離される腸球菌を対象としました保有率等の調査結果がございます。下から3行目でございますとおり、鶏肉検体の3.2%からバシトラシン耐性遺伝子が検出されているところでございます。

次に、26ページをお開きください。真ん中の②共耐性等のところに、先ほど御紹介しました研究事業の中で得られました共耐性に関する結果を記載しているところでございます。

下の方でございますけれども、バシトラシン耐性と、マクロライド系などの幾つかの抗菌性物質に対する耐性が共伝達することが明らかとなっているところでございます。しかしながら、腸球菌が原因となるヒトの重要な感染症に対する治療薬として使用される抗菌性物質の共伝達は確認されていないということになっております。

こうした知見を踏まえまして、29ページの「7. ハザードの特定に係る検討」及びその次の「Ⅲ. 食品健康影響評価」を記載しておりますけれども、この内容につきましては、冒頭、山本委員から御説明いただいたとおりとなっております。

以上、本件につきまして、よろしければ、明日3月3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い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ね。

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薬剤耐性菌に関するワーキンググループ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 次の議事でございます。

「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、動物用医薬品イソイゲノールについてでございますが、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。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料4-1に基づきまして、説明させていただきます。

イソオイゲノールに係る食品健康影響評価となります。

まずは2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件につきましては、動物用医薬品専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を1月19日の第803回食品安全委員会に御報告しまして、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

3ページを御覧ください。本成分は、魚類の麻酔剤、鎮静剤として用いられる成分でございます。

食品健康影響評価ですけれども、イソオイゲノールは、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でございます「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」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しているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました結果が、この資料の最後のページでございます。御意見を1通いただいております。

内容は、参考としているADIと推定摂取量が同じ桁であることについて、ADIを見直すべきとする内容となっております。

これに対する回答でございますけれども、通常、ADIは、様々な毒性試験で得られた無毒性量の中で最も低い値をPODとし、これをさらにヒトと毒性試験に供した動物との種差及びヒトの個人差などを考慮した安全係数で除して算出されること、今回指標としました海外政府機関において設定されたADIにつきましても、各種毒性試験の結果から求められたPODを安全係数で除して決定されていること、摂取量がADIを超えない場合、ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと考えられ、国際的な考え方と同様である旨を説明しているところでございます。

以上、イソオイゲノールにつきましては、よろしければ、動物用医薬品専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えてい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、御質問等は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、本件については、動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイソオイゲノールは、「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られ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。

続きまして、動物用医薬品トリメトプリム、飼料添加物カンタキサンチン及び動物用医薬品・飼料添加物モランテル・ピランテルについてでございます。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手續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。

○石岡評価第二課長 それでは、まず初めに、お手元の資料4-2及び4-3に基づきまして、説明させていただきます。

まず、資料4-2のトリメトプリムについて御説明いたします。

2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめたいただきました評価書案を1月19日の第803回食品安全委員会に御報告しまして、その翌日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

審議の経緯につきましては、この後、御説明いたします資料4-3のカンタキサンチンについても同様となっております。

3ページを御覧ください。本成分は、豚などに使用される抗生物質となります。

食品健康影響評価ですけれども、トリメトプリムは、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でございます「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」、以下「評価の考え方」と呼びますけれども、この評価の考え方の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しているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページにございます。御意見を1通いただいております。

内容は、参考としているADIと推定摂取量の桁が同じであることについて、ADIを見直すべきとする内容となっております。

これに対する回答でございますけれども、今回指標としましたADIのうちの一つは、ヒトの腸内細菌に影響を与えない量を評価して設定した微生物学的ADIの値であり、抗菌性物質の評価では、毒性学的ADIと微生物学的ADIを算出し、両者が異なる場合は、値の低い方をその物質のADIとしていること、体重当たり及び1日当たりの摂取量がADIを超えない場合、ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと考えられ、国際的な考え方も同様であることを説明しているところでございます。

続きまして、資料4-3、カンタキサンチンについて御説明いたします。

4ページを御覧ください。本成分は、養殖魚や鶏卵などの色素強化を目的に飼料添加物として用いられる成分でございます。

食品健康影響評価ですけれども、カンタキサンチンは、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しているところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後のページにございます。御意見を1通いただいております。

内容は、色素強化剤の使用を認めるべきではないとする内容でございます。

これに対する回答ですけれども、食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っていることを説明するとともに、今回の御意見につきましては、本成分の使用などに関する御意見でございますことから、リスク管理機関に伝えるとしているところでございます。

以上2件につきましては、よろしければ、肥料・飼料等専門調査会の結論をもってリスク管理機関に通知したいと考えているところでございます。

続いて、資料4-4を御覧ください。動物用医薬品及び飼料添加物モランテル・ピランテルの評価書となります。

3ページをお開きください。審議の経緯です。本件につきましては、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめたいただきました評価書案を1月19日の第803回食品安全委員会に御報告しまして、その翌日から国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

7ページを御覧ください。本剤の概要でございます。「1. 用途」に書いてございますけれども、モランテルは動物用医薬品及び飼料添加物として、ピランテルにつきましては動物用医薬品として用いられる抗寄生虫薬となります。

8ページの下「7. 使用目的及び使用状況」に記載しておりますけれども、両物質の構造上の違いは、チオフェン環のメチル基の有無でございます。両物質とも生体内においてはチオフェン環とピリミジン環に由来する代謝産物に分解され、食品中の残留検出のためのマーカー物質としましては、同一構造のピリミジン環由来の代謝産物が用いられているというものになります。

この資料の82ページから食品健康影響評価を記載しています。結論としましては、次の83ページの3になりますけれども、ピランテル・モランテルのグループADIとしまして、0.012 mg/kg 体重/日とすることが適当であると判断しておるところでございます。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行いました結果が最後のページにございます。御意見を1通いただいております。

内容ですけれども、複合影響の検証をやっていない現状では、安全係数で調整するしかないと考えるところでございます。

これに対する回答でございますけれども、安全係数につきましては、評価指針に基づいて100とすることが妥当と判断したこと、今回設定しましたADIに基づきまして適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されるところを説明しておるところでございます。

また、複数の化合物へのばく露につきましては、現段階では、JECFA等において複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めていくことを説明しているところでございます。

以上、本件につきましては、よろしければ、肥料・飼料等専門調査会の結論をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えているところでございます。

資料4-2から資料4-4までの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。

よろしゅうございますね。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちトリメトプリム及びカンタキサンチンは、いずれも「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られる。それから、モランテル・ピランテルのグループADIを0.012 mg/kg 体重/日と設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。

(5) 令和2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3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 続きまして、「令和2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3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」でございます。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会の座長である山本委員から説明をお願いいたします。

○山本委員 資料は5-1と5-2になります。2月2日に開催いたしました令和2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2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3年度も継続予定の10課題に係る中間評価の審議を行うとともに、令和3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まして、2課題を選定いたしました。

その案を取りまとめましたので、詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○入江評価調整官 それでは、資料5-1、5-2に基づきまして、御説明いたします。

まず、資料5-1でございますが、こちらは令和元年度または令和2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。

最初のページ、令和2年2月3日となっておりますが、これは正しくは令和3年2月3日でございます。おわびして訂正いたします。

少しめくっていただきまして、横書きで下にページ番号が3と書いてありますところから評価結果の一覧がございます。中間評価の対象としては10課題ございました。このうち3ページが一番上「アクリルアミドばく露による発がんリスク評価の研究」については、研究期間は令和元年度から令和3年度までの3年間となっております。また、3ページが一番下「新生児期から乳幼児期におけるメチル水銀の曝露評価」、また、4ページが一番上「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」、この2課題につきましては、研究期間は令和2年度から4年度までの3年間となっております。

その他の研究課題につきましては、研究期間は令和2年度から3年度までの2年間です。

なお、4ページが一番下「食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノールAのリスク評価に資する科学的知見の検討に関する研究」、それから5ページ目の2つでございます「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」「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」の3課題につきましては、追加公募課題ということで、令和2年度の年度途中から開始したものでございます。

3ページの上から2つ目の課題「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に関する研究」の評価所見にございますとおり、新型コロナウイルス感染症の影響により研究の進捗が遅れが見られるという課題もございましたが、部会で御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5-1については以上でございます。

続きまして、資料5-2を御覧ください。こちらは令和3年度から新たに実施する研究課題の案でございます。最後のページに横向きで新規対象課題案2課題についての説明がございます。研究課題ごとに研究の概要と評価所見の総合コメントを中心に御紹介いたします。

まず、受付番号8、太田先生の「遺伝子組換え台木と非組換え穂木間の生体成分輸送

に起因する食品安全性の評価点解明」でございます。遺伝子組換え技術と、従来の育種法である接木を組み合わせ、ゲノム配列の改変なしに、可食部に有用形質を付与する新しい栽培技術が開発されています。本研究は、遺伝子組換え台木が、導入遺伝子を有さない穂木の可食部に与え得る影響を精査し、遺伝子組換え台木を使用した接木作物の可食部を食品とする場合の安全性評価のポイントを明らかにすることを目的としています。

評価所見総合コメントとしましては、新たな育種技術による作物（可食部）の安全性評価のための基礎情報が得られることを期待するとされております。

次に、受付番号10、魏先生の「無機ヒ素のヒト体内での健康影響発現メカニズムに関する研究」でございます。

無機ヒ素については、疫学研究により発がん性が確認されていますが、その毒性発現メカニズムについては完全に明らかになっていません。本研究は、ヒト生体内でのヒ素代謝物の動態を考慮した実験系を確立し、ヒ素代謝物の発がんへの関与を明らかにすること、また、エピジェネティック異常を主体とする発がんメカニズムを解明することを目的としています。

総合コメントは、無機ヒ素の発がんメカニズムが解明されれば、今後のリスク評価に資すると期待されるとなっております。

いずれの研究課題につきましても、研究期間は2年です。

以上、継続10課題と新規2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、御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますね。

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 それでは、事務局は手続をお願いいたします。

(6) 令和3年度食品安全確保総合調査課題（案）について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「令和3年度食品安全確保総合調査課題（案）について」でございます。

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 それでは、資料6を御用意ください。令和3年度の食品安全確保総合調査につきましては、2月3日に開催しました令和2年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議いたしまして、3課題を実施することとなりました。

詳細につきましては、事務局から御説明ください。よろしく申し上げます。

○入江評価調整官 それでは、資料6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、1ページから2ページにかけて3課題分の調査課題名と調査の概要を記載しております。

まず1課題目「野生動物由来の食肉中のハザードに関する調査」です。

現在、国内では、シカやイノシシなどの野生動物の肉を食用として利活用する取組が拡大しています。しかしながら、野生動物は、家畜のような飼養管理や公的検査が実施されておらず、野生動物が保有する細菌、ウイルス、寄生虫といった生物的ハザードの実態については未解明な部分が多く、体系的な情報の収集及び整理が行われていません。

また、海外においては、国内では一般に食用に供されていない野生動物の食用実態があるとされており、これらについては、今後、輸入食品として国内でも流通・消費される可能性があります。こういったことから、野生動物由来の食肉中のハザードの実態について網羅的に把握するために本調査を実施するものです。

次に、2課題目「特定の新規食品の安全性評価手法等に関する調査」です。

世界的なたんぱく質の需要の増加に伴い、持続可能な食料供給の観点から、新技術を用いた代替たんぱく質についての研究・開発が進められています。こういった状況を踏まえ、安全性評価手法の検討に資するため、代替肉、培養肉、昆虫食、昆虫由来飼料、その他代替たんぱく質食品、これらを特定の新規食品としていますが、これらに関する国内外の知見の収集及び整理を実施するものです。

最後の3課題目「化学物質のリスク評価における不確実係数の設定に関する調査」です。

薬物動態や作用メカニズムを考慮したCHEMICAL-SPECIFIC ADJUSTMENT FACTOR (CSAF)により不確実係数を分解する考え方や、CSAFを求めるために必要なデータ等について、国際機関や海外のリスク評価機関においてガイダンスが作成されています。食品安全委員会においても、今後、CSAFのリスク評価への適用や、実験データのヒトへの外挿に関する研究実施などについて検討するため、CSAFに関するガイダンスや実際の評価事例について情報収集を行うものです。

以上3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、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。

よろしいですか。

それでは、本件については、案のとおり決定するという事によろしゅうございましょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

(7) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」であります。

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7に基づきまして、報告を申し上げます。

食品安全委員会の決定に基づきまして、平成22年1月1日以降に食品安全委員会においてリスク評価の要請事項が説明された企業申請品目につきましては、要請事項の説明を受けた日から1年以内に評価結果を通知するよう努めることとされております。

これに関しましては、今申し上げました委員会決定によりまして、標準処理期間の達成状況について毎年1回報告を行うこととされておりますので、その報告でございます。

資料7の記の下に記載しておりますとおり、令和2年につきましては、標準処理期間を超過したものはございませんでした。

裏面に、平成22年以降の評価要請を受けた件数と結果を通知した件数並びに標準処理期間との関係、標準処理期間を超過した件数について記載をしておりますので、そちらも御参照いただければと思います。

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。

よろしいですか。

ただ今報告のあったとおり、令和2年は全て標準処理機関内に結果を通知しております。これは関係する皆様の取組のおかげだと考えております。食品安全委員会においては、引き続き、業務の効率化を図る等、速やかな調査審議に努力することとしたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

(8) その他

○佐藤委員長 本日は、その他として、「食品健康影響評価において(Q)SARを活用して変異原性を評価する場合の手引き」についての報告があると聞いております。

では、事務局から報告をお願いいたします。

○入江評価調整官 それでは、資料8に基づきまして、御報告いたします。

「食品健康影響評価において(Q)SARを活用して変異原性を評価する場合の手引き」でございます。

2ページ目、審議の経緯でございますとおり、今年度、3回にわたって評価技術企画ワーキンググループにおいて検討の上、手引きを取りまとめていただきました。

3ページ「第1 背景」を御覧ください。1文目にありますとおり、(Q)SARというのは、(Quantitative) Structure-Activity Relationshipの略で、化学物質の構造に基づく情報と、その生物学的な活性との間に成り立つ関係から、化学物質の作用や毒性を推定する方法のことです。

評価技術企画ワーキンググループでは、脚注1にございますとおり、2017年に「新たな時代に対応した評価技術の検討～化学物質の毒性評価のための(Q)SAR及びRead acrossの利用～」というタイトルの報告書を取りまとめていただきました。

この中で、背景の3段落目にありますとおり、(Q)SARを毒性評価に補助的に活用することにより、専門家判断の精度が向上し、ひいては評価結果の頑健性が一層増すことが期待できることから、(Q)SARの活用に向けて積極的に取り組んでいく意義は大きいといった提言がなされました。そのため、以後、食品安全委員会においては、食品健康影響評価技術研究や食品安全確保総合調査事業などにより、(Q)SARの食品健康影響評価での活用に向け、科学的知見を蓄積してきました。今般、これまでに蓄積した科学的知見も踏まえ、(Q)SARの予測結果を食品健康影響評価で活用するに当たっての標準的な実施手順を定めることとしたものです。

なお、本手引きは、専門調査会等も含んだ食品安全委員会及び事務局が行う作業についてまとめたもので、企業申請品目に係る食品健康影響評価において(Q)SARを活用する際の

実施手順については、必要に応じて別途作成を検討することとしております。

次に「第2 基本的な考え方」でございます。(Q)SARにより、従来の毒性試験を行うことなく化学物質の毒性を予測することが可能となりました。このことから、(Q)SARの活用場面としては、まず、食品中に微量でしか存在していないため毒性試験データを得ることが困難な化学物質、具体的には食品用器具及び容器包装からの溶出物質、評価対象物質の製造過程で生じる不純物、評価対象物質の代謝物などがございますが、その毒性評価に当たり、(Q)SARの予測結果を毒性試験データの代替として活用するといったことが想定されます。

また、もう一つの活用場面として、毒性試験データが利用可能な化学物質であっても、そのデータが限定的である、あるいは結果に一貫性がないといった場面で、専門家判断を補助する情報として(Q)SARの予測結果を活用するといったことも想定されます。

ただし、(Q)SARは従来の毒性試験を完全に代替するものではなく、毒性エンドポイントによっては、現在も技術的に発展途上にあります。そのため、4ページの1行目から5行目でございますが、現時点における予測精度等を踏まえ、本手引きが対象とする毒性は、Ames試験により検出される突然変異誘発性に限定することとしました。以降、本文書中ではAmes試験により検出される突然変異誘発性を変異原性としております。

なお、実際の食品健康影響評価における(Q)SARの活用にあたっては、評価対象物質の性質、評価の目的、利用可能な変異原性試験の情報等に留意するとなっております。評価において実際に(Q)SARを活用するか否かは、専門調査会等で御判断いただくものと考えております。

次に、4ページ中ほどから「第3 (Q)SARを活用した変異原性の評価」ということで、具体的な手順が記載されております。これ以降は10ページでございます参考1の図に基づいて御説明をいたします。

まず、図の一番上のボックス、1の(1)で評価対象物質に関する情報を整理します。(Q)SARは化学物質の構造に関する情報に基づいて毒性予測をするものですから、分子式や構造式といった情報が重要で、複数の情報源を参照することとしています。

1の(2)では(Q)SARによる毒性予測に適さない無機化合物、ポリマーなどに該当するかどうかを判断します。(Q)SARによる毒性予測に適さない物質であった場合は、右方向矢印の先にありますとおり、(Q)SARはそもそも活用しないこととなります。こういった御判断は、各専門調査会等で行っていただくことを想定しています。

次に、2、使用する(Q)SARツールの選択です。利用可能な(Q)SARツールのうち、統計ベースの予測及び知識ベースの予測を行うものをそれぞれ1つずつ選択することとしています。これは、異なったアルゴリズムで毒性予測を行うため互いに相補的と考えられる2種類のツールを組み合わせることで、予測精度を向上させようとするもので、医薬品中のDNA反応性不純物の評価に関するICH-M7ガイドラインの考えを踏襲したものです。

なお、(Q)SARツールについては、予測の中身を検証できるように、予測結果の根拠情報

や信頼性に関する情報等を出力可能であるといった選択条件を満たすものの中から選択することになっています。

3（1）変異原性の予測の実施から4（2）予測結果の分類までの部分については、大きな四角で囲まれておりますが、この部分については、知識ベースと統計ベース、各ツールで同じ作業を行うことになっております。この囲みの中ほど、3（2）で(Q)SARツールから変異原性の予測結果等を含むレポートを出力します。

続いて、左方向矢印部分ですが、予測結果の信頼性評価に資する情報の確認、抽出を行い、仮判定等で使用する情報として整理します。整理すべき情報の具体的内容については、6ページ中ほどから7ページにかけて記載しておりますので、詳細はそちらを御参照ください。

次に、4（2）に進み、変異原性の予測結果を「陽性」「陰性」「予測不能」のいずれかに分類します。分類に際しては、あらかじめ(Q)SARツールごとに整理した対応表を参照します。

その下に進みまして、予測結果の分類が「陽性」または「陰性」の場合は、左方向矢印のとおり、予測結果の信頼性について「高」「低」に分類します。この際、先ほど3（2）で整理した情報を参照します。

各ツールでの「陽性」「陰性」「予測不能」という予測結果の分類、また、「高」「低」という信頼性に関する分類等を踏まえて、さらに2つのツールの結果を統合して、4（3）で仮判定を行います。

様々な組合せが考えられますので、判定の詳細につきましては、7ページから8ページを御参照ください。この際の基本的考え方としましては、偽陰性を極力回避するために、両方のツールで信頼性の高い「陰性」となった場合のみ、確実に「陰性」と仮判定することになっております。その他の場合は、新たなツールを用いた追加の解析をする等、吟味が必要になります。

また、「陽性」に関しましては、1つのツールで信頼性の高い「陽性」となった場合は、もう一つのツールの結果によらず「陽性」と仮判定することになっております。

10ページの図に戻りまして、その次のステップが5、変異原性の評価です。仮判定は(Q)SARツールによる予測結果のみを用いて行いますが、これに加えて、もし、図の左下の点線で囲まれたボックスに記載しておりますような、評価に利用可能な試験結果等の情報があった場合は、それらも踏まえて、最終的な変異原性の評価を行います。

ただし、そのような利用可能な情報がない場合は、(Q)SARツールによる予測結果に基づく仮判定結果をもって最終的な変異原性の評価とします。

最後が6、評価書等への評価結果の記載です。評価の透明性を確保する観点から、変異原性に関する最終的な評価結果だけではなく、使用した個別の(Q)SARツールの予測結果についても評価書等に記載することとしています。

御報告は以上です。

○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、各専門調査会においては、(Q)SARを活用していくような評価があれば、本手引きに基づき、食品健康影響評価を進めていただきたいと思います。

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、来週、3月9日火曜日14時から開催を予定してございます。

また、4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、同じく4日木曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、また、来週、8日月曜日10時から「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」が、同じく8日月曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」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806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。