

食品安全委員会第808回会合議事録

1. 日時 令和3年3月16日（火） 14:00～14:46

2. 場所 大会議室

3. 議事

（1）農薬第二専門調査会における審議結果について

・「ウニコナゾールP」に関する審議結果の報告及び意見・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

・農薬「ピリオフェノン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「フルチアニル」に係る食品健康影響評価について

・農薬「マンデストロビン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「セダキサン」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「*Komagataella pastoris* 132株を利用して生産されたフ
ィターゼ」に係る食品健康影響評価について

（3）食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について

（第25回：令和2年9月30日時点）

（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

（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 農薬第二専門調査会における審議結果について＜ウニコナゾールP＞

資料2－1 農薬評価書（案）「ピリオフェノン」（第4版）

資料2－2 農薬評価書（案）「フルチアニル」（第4版）

資料2－3 農薬評価書（案）「マンデストロビン」（第4版）

資料2－4 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＜セダキサ

ン>

資料 2－5 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について< *Komagataella pastoris* 132株を利用して生産されたフィターゼ>

資料 3 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（第25回：令和2年9月30日時点）

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第808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、お手元にございます「食品安全委員会（第808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7点でございます。

資料1が「農薬第二専門調査会における審議結果について」、資料2－1が「農薬評価書（案）ピリオフェノン（第4版）」、資料2－2が「農薬評価書（案）フルチアニル（第4版）」、資料2－3が「農薬評価書（案）マンデストロビン（第4版）」、資料2－4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2－5が「遺伝子組換え食品等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が「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（第25回：令和2年9月30日時点）」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 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) 農薬第二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。

まず「農薬第二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、担当の吉田緑委員から説明をお願いしたいと思います。

○吉田（緑）委員 分かりました。それでは、御説明申し上げます。

資料1を御用意ください。農薬評価書（案）ウニコナゾールP（第2版）でございます。

概要について御説明申し上げますので、詳細については事務局より後ほどよろしくお願いいたします。

本剤は適用拡大として申請がなされたものですが、特に毒性関係では新しいデータの追加はございません。主に毒性のところを申し上げます。

今般は急性参照用量について御評価いただいたものでございます。

また、前版以降、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というガイドダンスができて、それに照らし合わせての見直しも若干行ったというものでございます。

毒性ですけれども、18ページを御覧ください。表4でございます。薬理試験におきまして、マウスで200 mg/kg 体重/日ですから、カットオフ値よりも低い用量におきまして、一般状態の変化が見られております。

20ページを御覧ください。表5でございます。急性毒性試験の一覧が出ておりますけれども、やはりこちらにおきましてラットで急性参照用量のカットオフ値辺りにLD₅₀がありまして、観察された症状というところを御覧いただきますと、ラットでは200 mg/kg 体重を投与いたしますと毒性症状が出てまいります。マウスにおきまして250辺りから出てくるということでございます。したがって、この剤については、やはり何らかの急性参照用量の設定が必要ではないかというような剤でございます。

前版と若干変更した部分、これは急性参照用量ではございませんが、22、23ページの2

年間慢性毒性／発がん性併合試験を御覧ください。こちらはガイダンスに沿って見直したところ、雌の値を基に無毒性量が2.17 mg/kg 体重／日となったものでございます。

また、24ページ、発生毒性試験（ラット）、こちらは妊娠している女性または妊娠している可能性のある女性に対するARfDの設定根拠となったものでございますけれども、無毒性量は母動物及び胎児ともに5という値が得られております。

食品健康影響評価に移ります。29ページからでございます。

ばく露評価対象物質はウニコナゾールP（親化合物）と(E)-(R)体と設定をいただいております。

まず、ADIでございますけれども、先ほどの肝肥大のガイダンスに照らし合わせて見直しを行ったところ、最も低い無毒性量はイヌの1年の試験となりまして、これで求められた無毒性量、2 mg/kg 体重を安全係数100で除した値、0.02がADIとなりました。

また、急性参照用量でございますけれども、36ページが一般の集団について、37ページに妊娠または妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量に関するデータが一覧表でまとめられております。

まず、一般の集団につきましては、先ほど申し上げました急性毒性試験のラット、マウス、薬理試験が候補として挙げられまして、このうち最も低い無毒性量の値が100でございますので、ラットの急性神経毒性試験でございますけれども、この試験を用いて安全係数100で除した値が急性参照用量、1となりました。

マウスの急性毒性試験で50という値が求められておりますけれども、毒性用量は250でございますので、これはラットの200より高い値であることから、ラットの100 mg/kg 体重を用いたものでございます。

1枚おめくりいただきまして、37ページ、表14-2でございますけれども、これは先ほど申し上げましたように、ラットの発生毒性試験で認められました胎児の14肋骨の発生頻度の増加を基に求められました無毒性量5を100の安全係数で除した値、0.05 mg/kg 体重が急性参照用量となっております。

詳細については、事務局よりよろしくお願いいたします。

○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1の3ページをお開きください。今回の審議の経緯でございます。今回は第2版関係となります。昨年11月に本委員会へ厚生労働省から要請事項の説明がございまして、本年1月の農薬第二専門調査会で審議の上、本日、御報告申し上げるものでございます。

本農薬の概要につきまして、7ページを御覧ください。用途は植物成長調整剤でございます。構造式は6.にお示ししたとおりでございますので、国内では1991年に初回農薬登録されております。今回はトマトへの適用拡大ということでございまして、トマトの残留試験等が提出されております。

続きまして、17ページを御覧ください。今回、第2版ということで（2）の推定摂取量

を前版から追記しております。表3に推定摂取量をお示ししております。

申し訳ございません。ここで1点訂正をさせていただきたいのですが、表3の作物名のところが「玄米」となっておりますけれども、これを「米（玄米）」と変更させていただきたいと思います。対象の作物がより明示的になるよう変更させていただきます。

その下、17ページから毒性試験がございまして、毒性試験につきましては、先ほど委員から詳しく説明をいただいたとおりでございます。

23ページをお開きいただきたいのですが、欄外6の注釈がついております。これは先ほど委員から御説明がございました、平成28年に設定された「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」という農薬専門調査会決定に基づいて、今回見直しをしたという趣旨を記載しているものでございますが、この注釈の上から2行目です。「200 mg/kg 体重/日投与群」と書かれておりますが、これは「200 ppm投与群」でございますので、申し訳ございませんが、こちらを修正をさせていただければと思います。

毒性の内容につきましては、先ほど委員から説明のとおりでございます、29ページから食品健康影響評価でございます。

29ページの冒頭のところに、今回提出された試験などについての記載がございます。

30ページにADI及びARfDにつきまして記載がございまして、ADIについては前版から変更なく、0.02 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDは、ラットを用いた急性毒性試験の5 mg/kg 体重に安全係数100を用いまして、0.05 mg/kg 体重としております。

また、一般の集団に対しましては、ラットを用いた急性毒性試験の無毒性量である100 mg/kg 体重を根拠としまして、安全係数100で除して1 mg/kg 体重と設定しております。

以上につきまして、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ります。

補足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、御質問がございましたら、お願いいたします。

何か追加が。

○近藤評価第一課長 すみません。先ほどADIにつきまして、前回から変更なくと申し上げましたが、先ほど委員から御説明いただいたとおり変更されまして、0.02 mg/kg 体重/日となっております。申し訳ございません。

○佐藤委員長 何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、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二専門調査会に依頼することといたしたいと思います。

(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」です。

まず、農薬ピリオフェノン、フルチアニル及びマンデストロビン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3品目は、昨年12月22日の第801回委員会会合において、厚生労働省から評価要請があった際に、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し、必要に応じて評価書を改定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、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。

本件につきまして、本委員会で直接審議していただくため、これらの剤の評価書案を提出しております。資料2-1、2-2、2-3でございます。

評価要請があった際の会合において御説明申し上げたとおり、今回新たに提出された資料の内容からは、新たに安全性について懸念させるような知見は認められず、評価結果に変更はございません。

詳細については、事務局よりよろしくお願いいたします。

○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。

まず、資料2-1をお手元に御準備ください。

審議の経緯につきまして、4ページの第4版関係を御覧ください。先ほど委員長から御発言のございましたとおり、昨年12月の食品安全委員会で要請事項の説明がございまして、本日御審議いただくものでございます。ししとうへの適用拡大と、キウイへのインポートトレランスの設定の要請があったものでございます。

本農薬の概要につきまして、9ページを御覧ください。本農薬は殺菌剤でございます。国内では2013年に農薬登録をされまして、海外では米国、カナダ等で登録されているものでございます。今回、本剤について追加提出されました資料は、ししとうの作物残留試験等でございます。

22ページを御覧ください。「6. 作物等残留試験」の(1)作物残留試験でございます。

けれども、可食部における最大残留値の値について変更しております。ししとうで認められた1.65 mg/kgとなっております。また、参照資料の74から77を追加しております。

おめくりいただきまして、23ページの（３）推定摂取量でございますが、これも今回提出された資料に基づきまして修正をしております、表13の推定摂取量の値も変更を加えております。

38ページからの食品健康影響評価を御覧ください。

2行目から今回提出されました試験の成績について言及をしております。38ページの真ん中くらいに先ほど御説明申し上げました最大残留値についての記載を追加しております。

39ページの2行目からADIについて、その次のパラグラフにARfDについて記載をしておりますが、いずれも前版から変更なく、ADIは0.091 mg/kg 体重/日、ARfDは設定する必要がないとの結論でございます。

続きまして、資料2-2をお手元に御準備ください。

審議の経緯につきまして、4ページを御覧ください。今回は第4版関係となります。昨年12月の要請事項説明の後、本日、御審議いただくものでございます。パセリ、ピーマン等への適用拡大の依頼がございます。

本農薬の概要につきまして、9ページを御覧ください。本農薬は殺菌剤でございます。構造式は6.にお示しのとおりでして、我が国では2013年に農薬登録をされ、海外では欧州、韓国等で登録をされております。今回はパセリ、ピーマン等への作物残留試験が提出されております。

24ページを御覧ください。「6. 作物残留試験」（１）作物残留試験でございますけれども、めくっていただきまして、25ページの1行目、提出された資料に基づきまして、最大残留値を食用かえでの5.97 mg/kgと変更しております。また、その下の（２）推定摂取量の表16につきましても再計算し、数字を改めております。

35ページからの食品健康影響評価を御覧ください。2行目から今回提出された試験成績について言及をしております。また、35ページの中ぐらいに最大残留値につきまして先ほど説明しました食用かえでの値を記載しております。

36ページにADI及びARfDについて記載をしておりますけれども、いずれも前版から変更ございませんで、ADIにつきましては2.4 mg/kg 体重/日、ARfDは設定する必要がないとの結論でございます。

続きまして、資料2-3をお手元に御準備ください。マンデストロビンの評価書でございます。

審議の経緯につきまして、5ページの第4版関係を御覧ください。昨年12月に当委員会への要請事項説明がございまして、本日御審議いただくものでございます。ブロッコリー、たまねぎへの適用拡大ということで、今回、ブロッコリー、たまねぎの作物残留試験等が提出をされております。

農薬につきまして、9ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございます。構造式は次

の10ページにお示ししたとおりでございまして、国内では2015年に農薬登録されまして、海外では米国、カナダ、EU等で登録をされております。

続きまして、34ページを御覧ください。「6. 作物残留試験」(1)作物残留試験でございしますが、提出された資料に基づき確認しましたが、最大残留値には変更ございませんで、35ページの参照資料の79から88を追加しております。

35ページ、(3)推定摂取量でございすけれども、再計算をいたしまして、表27につきましては若干増加をしております。

52ページからの食品健康影響評価を御覧ください。冒頭のところに、今回提出されました試験成績について言及をしております。

めくっていただきまして、53ページにADI及びARfDについて記載しておりますが、いずれも前版から変更なく、ADIは0.19 mg/kg 体重/日、ARfDは設定する必要がないとの結論でございす。

以上3つの農薬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結果をお返ししたいと考えております。

補足の説明は以上でございす。

○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。

特にございせんか。

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いたしました評価結果と同じ結論、すなわちピリオフェノンの許容一日摂取量(ADI)を0.091 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量(ARfD)は設定する必要がないと判断した。

フルチアニルのADIを2.4 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がないと判断した。

マンデストロビンのADIを0.19 mg/kg 体重/日と設定し、ARfDは設定する必要がないと判断したということによろしゅうございすか。

(「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、農薬セダキサン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、資料２－４に基づき御説明をさせていただきます。

本剤の審議の経緯につきまして、資料２－４の４ページ、第２版関係を御覧ください。昨年11月の当委員会で要請事項説明がございまして、本年１月の農薬第三専門調査会で審議の後、本日、報告申し上げるものでございます。てんさいの基準値設定依頼がございましたものでございます。

本農薬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９ページの６．に示したとおりでございまして、シス体とトランス対がございまして、いずれも殺菌効果を示すと言われております。

日本のほか、欧州、カナダ、豪州及び米国などで基準が設定をされております。

今回は、急性毒性試験、遺伝毒性試験、作物残留試験、子宮腫瘍、肝臓腫瘍の発生機序検討試験等が提出されたものでございます。

26ページを御覧ください。作物残留試験でございます。国内の試験結果を追記しております。いずれも定量限界未満ということで、推定摂取量の算定はしておりません。

27ページから毒性試験となります。27ページの「８．急性毒性試験」でございますけれども、表19、急性毒性試験、追加された試験を追記しておりますが、観察された症状、用量などにこれまで得られている知見と大きな違いはございません。

続きまして、38ページを御覧ください。（４）ウサギの代謝物を用いた発生毒性試験が追加されております。催奇形性は認められなかったとの結果でございます。

続きまして、39ページの遺伝毒性試験でございますが、表39の一番下の部分、原体のUDS試験、それから１枚めくっていただきました40ページ、表40の原体混在物４の復帰突然変異試験が追加されておりますが、いずれも陰性との結果でございました。

44ページをお開きください。44ページから（２）子宮腫瘍の発生機序検討試験について記載がございます。①から⑤の試験の結果が記載されてございまして、47ページの真ん中くらいに、表47の下になりますが、ラットの子宮腺癌発生機序に対するまとめを記載しております。これら①から⑤の試験結果から、子宮腺癌の発生機序を明らかにすることはできなかったという結果でございました。

続きまして、その下から（３）肝臓腫瘍の発生機序検討試験について記載がございます。これも①から⑦までの試験の記載がございまして、そのまとめは58ページをお開きください。上のところから肝臓腫瘍発生機序に対するまとめを記載しております。この機序に関しましては、CARの活性化による遺伝子活性化及び細胞増殖の亢進が起り、それに起因したものと考えられたとしております。しかし、ヒトにおいては、CARを活性化させるが、培養肝細胞における細胞増殖亢進は認められていなかったと、そういったことなどを総合的に判断しまして、本農薬による肝細胞腫瘍発生機序のヒトへの外挿性は低いと考えられたというふうにまとめております。

59ページから食品健康影響評価でございます。冒頭のところに、今回新たに提出された試験について記載をしております。真ん中くらいに国内の残留試験の結果、てんさいの作

物残留試験の結果、いずれも定量限界未満であったということを追記しております。また、その少し下の部分になりますけれども、先ほど御説明しましたとおり、発生機序の検討試験の結果から、セダキサンの肝腫瘍発生機序のヒトへの外挿性は低いと考えられたということを追記しております。

59ページの最後のパラグラフから次のページにかけまして、ADIとARfDについて記載をしておりますけれども、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0.11 mg/kg 体重/日、ARfDは0.3 mg/kg 体重/日との結論でございます。

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、専門調査会の結果をもってリスク管理機関に結果をお返し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。

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、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちセダキサンのADIを0.11 mg/kg 体重/日、ARfDを0.3 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。

続きまして、遺伝子組換え食品等*Komagataella pastoris* 132株を利用して生産されたフィターゼ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、事務局から説明してください。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料2-5に基づきまして、御説明いたします。

評価書の1ページを御覧ください。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ております。11月の専門調査会において御審議、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いて御報告し、御審議をいただいております。その後、2月18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。

3ページを御覧ください。評価対象飼料添加物の概要でございます。本飼料添加物は、

Komagataella pastoris GS115株を宿主といたしまして、*Escherichia coli* B株由来のフィターゼ発現遺伝子を導入して作製しました132株を利用して生産されたフィターゼでございます。

本飼料添加物はフィチン酸を分解しまして無機のリン酸を遊離させる酵素でございます、家畜飼料のリンの利用率の向上を目的として使用されるものでございます。

同ページの中段から食品健康影響評価でございます、次の4ページの最後のところでございますが、評価結果でございます。本飼料添加物につきましては、ここに記載しております安全性評価の考え方に基きまして検討した結果、改めて安全性評価基準に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと判断したとしております。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後に参考として添付をしているところでございます。期間中に1件の御意見をいただいております。

4. のところでございますけれども、家畜飼料のリンの利用率の向上のために遺伝子組換え品を使うこと自体が疑問です。また、遺伝子組換え品については中期的な影響は判断できないはずですよ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すけれども、食品安全委員会は、リスク管理を行う行政機関から独立して、その時点で到達している水準の科学的知見に基きまして中立公正に食品健康影響評価を行っているということ。今回の飼料添加物につきましては、ここに記載の安全性評価の考え方に基き評価を行った結果、改めて安全性評価基準に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について、安全上の問題はないと判断したこと。

最後に、遺伝子組換え食品等の使用に関する御意見につきましては、リスク管理機関へお伝えすることとしております。

今回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。

御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した。

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、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち*Komagataella pastoris* 132株を利用して生産されたフィターゼについては、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基き評価した結果、改めて「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」に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物について安全上の問題はないと

判断したということに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。

(3) 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について(第25回:令和2年9月30日時点)

○佐藤委員長 それでは、次の議事でございます。

「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について(第25回:令和2年9月30日時点)」でございます。

事務局から説明をお願いいたします。

○都築情報・勧告広報課長 それでは、御説明させていただきます。

まず、調査の目的なのですが、食品安全基本法第23条第1項第4号の規定に基づきまして、関係行政機関の施策の実施状況を監視するための調査を行い、食品安全委員会が行った食品健康影響評価がリスク管理措置に適切に反映されているかを把握するというものでございます。

調査の対象品目は、食品安全委員会がリスク管理機関に食品健康影響評価結果を通知した下記の品目でございます。

(1) は平成30年10月1日から令和元年9月30日の間に通知を行った品目、154件。

(2) が平成30年9月30日以前に通知が行われ、前回調査で具体的なリスク管理措置が講じられていなかった品目、87件です。

調査の基準日は、令和2年9月30日でございます。

結果は2ページの表にまとめてございます。

概要を3ページ以降の記述に基づいて御説明させていただきます。

まず、措置状況の概況について、全体的な措置状況でございますが、食品添加物、微生物・ウイルス等、プリオン、遺伝子組換え食品等、その他では、調査対象の全ての品目についてリスク管理措置が講じられておりました。肥料・飼料等では、1件について審議会で審議中ございました。新開発食品につきましては、1件について審議会で審議中、汚染物質では、5件についてリスク管理措置の実施に向けて手続中、薬剤耐性菌では、1件について審議会の開催に至っていなかったというものです。

残る項目につきまして、以下、(2)以降を説明させていただきます。

(2) 農薬、動物用医薬品でございます。これらの調査対象、合計149件のうち82件でリスク管理措置が講じられておりました。22件でリスク管理の実施に向けて手続中または審

議会で審議中でございました。審議会の開催に至っていない45件について、時間を要している理由を調査いたしましたところ、1つ目が、食品安全委員会への再諮問のために資料収集が必要。2つ目が、基準設定に必要な海外データ等の収集が必要。3番目、他の行政機関での対応を待つ必要があったというものでございます。この45件中35件につきましては、平成30年9月30日以前にリスク評価結果が通知されたものでございました。

続いて（3）器具・容器包装でございます。調査対象8件のうち2件でリスク管理措置が講じられておりました。6件については、審議会の開催に至っておりませんでした。この理由といたしましては、当該品目の評価要請時にはポジティブリスト制度の導入を前提としていなかったのですが、当該分野で令和2年4月28日からポジティブリスト制度が導入されたことに伴いまして、国内流通の使用実態を踏まえ検討することとなったということで、審議が止まっていたものでございます。なお、この6件につきましては、令和3年1月時点で審議会が開催されておりまして、リスク管理に向けた手続が進んでいるということをお報告させていただきます。

それから（4）かび毒・自然毒についてでございます。4ページに移りまして、2項目でございます。デオキシニバレノールとオクラトキシンAでございまして、どちらも「自ら評価」の対象でございました。

まず、デオキシニバレノールにつきましては、平成22年12月14日、薬食審食品衛生分科会食品規格部会で審議が行われ、汚染実態調査等の情報収集を経まして、平成29年9月22日の同部会において、小麦に対して1.0 mg/kg以下の基準値を設定するという方針が了承されました。

平成30年2月22日、同基準により食品中のDONの規格基準を設定することについて、食品安全委員会に諮問がなされ、令和元年12月24日、食品安全委員会の評価結果が取りまとめられ、通知を行いました。

当該評価結果を踏まえ、令和2年9月30日の薬食審食品衛生分科会食品規格部会において審議が行われ、審議の結果、実態調査等は引き続き必要とされたものの、小麦に対して1.0 mg/kg以下の基準値を設定するという方針が了承されました。現在は、基準値設定に向けて所要の手続が進められているところでございます。

それから、オクラトキシンAでございます。平成26年10月21日の薬食審食品衛生分科会食品規格部会で審議が行われ、小麦、大麦、ライ麦について、コーデックスに準じて基準値を設定することとされました。その後、平成28年11月29日の同部会で、オクラトキシンAについて偏在性が指摘され、より正確に実態調査を実施するということが決められました。現在、汚染実態調査を行っているところでございまして、令和3年も調査を行うということでございます。

小麦、大麦については、農林水産省と共同で汚染実態調査を、それから、ライ麦、インスタントコーヒー、ワイン等についても汚染実態調査を行っているというものでございます。

最後に、リスク管理措置が講じられた主な品目について2件御紹介させていただきます。

まず1つ目が、豚コレラ経口生ワクチンを接種したいのししに由来する食品の安全性でございます。要請時点では豚コレラと呼ばれていましたが、家畜伝染病予防法上の名称が改正されまして、現在は豚熱と呼ばれております。

これにつきましては、平成31年3月12日に評価要請を受けまして、31年4月23日に食品安全委員会で評価結果を取りまとめ、通知をしたものでございます。

評価の結果は、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られるということでございまして、豚熱ウイルス拡散防止対策の見直しは行われませんでした。その後、豚熱経口生ワクチンの散布地域拡大に当たっての議論の参考、それから消費者への情報発信の際に活用されたということでございます。

それから(2)米国、カナダ、アイルランドから輸入される牛肉及び牛の内臓についてでございます。厚生労働省から米国及びカナダにつきましては、平成23年12月19日、アイルランドにつきましては平成25年4月2日に評価要請を受けまして、31年1月15日に評価結果を取りまとめ、通知をしたものでございます。

これを受けまして、米国、カナダ及びアイルランドから輸入される牛肉等について、輸入時の月齢制限が撤廃されたということでございます。

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、報告していただいたということで、よろしいですね。

(4) その他

○佐藤委員長 ほかに議事はありませんか。

○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23日火曜日14時から開催を予定しております。

また、18日木曜日14時から「農薬第一専門調査会」が、19日金曜日14時から「添加物専門調査会」が、来週、22日月曜日14時から「動物用医薬品専門調査会」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808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。