食品安全委員会第819回会合議事録

1. 日時 令和3年6月8日（火） 14：00～15：35

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 令和2年食中毒発生状況の概要について

(厚生労働省からの説明)

(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

- ・「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「pPDX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

(3) 食品安全基本法第23条第1項第2号の規定に基づき委員会が自ら行う食品健康影響評価について

- ・「アレルギーを含む食品（卵）」に係る食品健康影響評価について

(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「プロパルギット」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ポリオキシシン（ポリオキシシンD亜鉛塩及びポリオキシシン複合体）」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬及び動物用医薬品「シフルトリン」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「アルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（スポチール100）」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「エトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚投与剤（ダニレス）」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロバック）」に係る食品健康影響評価について

(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

(説明者)

厚生労働省 今川食中毒被害情報管理室長

(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、
藤田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 令和 2 年食中毒発生状況の概要について
- 資料 1 - 2 令和 2 年食中毒発生状況
- 資料 2 - 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<除草剤
グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3>
- 資料 2 - 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<pPDX株
を利用して生産されたホスホリパーゼ>
- 資料 3 - 1 アレルゲンを含む食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果に
ついて<アレルゲンを含む食品(卵)>
- 資料 3 - 2 平成27年度「自ら評価」案件の取扱いについて
- 資料 4 - 1 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<プロパル
ギット>
- 資料 4 - 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<ポリオキ
シン(ポリオキシシンD亜鉛塩及びポリオキシシン複合体)>
- 資料 4 - 3 農薬及び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<シフルトリン>
- 資料 4 - 4 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<
アルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤(スポ
チール100)>
- 資料 4 - 5 動物用医薬品評価書(案)エトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚
投与剤(ダニレス)(第2版)
- 資料 4 - 6 動物用医薬品評価書(案)性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリ
アトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤(インプロバック)
(第2版)

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第819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。

また、厚生労働省の今川食中毒被害情報管理室長に御出席いただいております。

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に、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、お手元にごさいます「食品安全委員会（第819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12点ございます。

資料1-1が「令和2年食中毒発生状況の概要について」、資料1-2が「令和2年食中毒発生状況」、資料2-1及び2-2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3-1が「アレルギーを含む食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3-2が「平成27年度『自ら評価』案件の取扱いについて」、資料4-1及び4-2がいずれも同じ資料名で「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」、資料4-3が「農薬及び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4-4が「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4-5が「動物用医薬品評価書（案）エトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚投与剤（ダニレス）（第2版）」、資料4-6が「動物用医薬品評価書（案）性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロバック）（第2版）」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確認いたしましたところ、本日の議事次第の（4）のポリオキシン（ポリオキシンD亜鉛塩及びポリオキシン複合体）の申請資料であり評価書案に用いているデータについて、吉田緑委員が作成に関与されたとしまして、令和3年4月13日付の確認書が提出されております。

また、それ以外につきましては、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 ありがとうございます。

ただ今の事務局からの報告を踏まえたと、吉田緑委員は当該品目について、同委員会決定2の(1)に掲げる場合のうち、④の「特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」に該当すると認められます。そのため、吉田緑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) 令和2年食中毒発生状況の概要について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「令和2年食中毒発生状況の概要について」でございます。

本件については、食品安全の緊急時対応マニュアルにおいて食中毒等による緊急事態の発生に備えて平時から情報収集及び情報共有に努めることとされていることから、厚生労働省から毎年1回、食品安全委員会会合において前年の食中毒の発生状況の確定値について年次報告を受けることになってございます。

それでは、厚生労働省の今川食中毒被害情報管理室長から説明をお願いしたいと思います。

○今川食中毒被害情報管理室長 厚生労働省食品監視安全課食中毒被害情報管理室、室長の今川と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

そうしましたら、資料1-1と1-2でございますけれども、資料1-1が令和2年食中毒発生状況の概要ということで、主に文字として御説明している部分でございます。資料1-2が主に絵として御説明させていただく部分です。恐らく資料1-2のほうが視覚的で分かりやすいかと思っておりますので、資料1-2を御用意いただければと思います。

資料1-2「令和2年食中毒発生状況」でございます。これは1月から12月の年次になります。

スライドの2枚目を見ていただきますと、全体像です。食中毒事件数・患者数の推移の全体ということで、上のほうに表がありまして、過去3年分書いてあります。令和2年が

事件数887件、患者数1万4613人、死者数が3名ということでございます。

下のグラフを見ていただきますと、まず赤いグラフが事件数でございます。20年ぐらい追っていただきますと、この20年ぐらいの間では一番少ない事件数となっております。患者数も年々徐々には減っているのですけれども、今回患者数は去年よりは若干上がっているという状況でございます。

続きまして、3枚目は、今のは全体像だったのですけれども、それを患者数2人以上の事例に特化しているものでございます。

続きまして、4枚目ですけれども、患者数500人以上の食中毒事例ということで、令和2年は3件発生してございます。特にそのうちの1件、2件が患者数2,500人を超える事例でございまして、患者数2,000人を超える事例は2012年以来ということで、久しぶりの人数としての大型の食中毒が2件あります。1件目は埼玉県の学校給食に起因する事例でして、埼玉県の小中学校合計15校で同じ給食を食べて、生徒さんと教職員を合わせて2,958名の方が食中毒になられたというもので、原因食品としては給食で使われた海藻サラダ、病因物質としては病原大腸菌07H4というものでございます。

それから、2番目の大田区の事例は仕出屋のお弁当です。事業所とかに配られるお弁当ということで、これも毒素原性大腸菌025ということで、2,548名患者数がいます。

続きまして、その下、死者が発生した事例ですけれども、3件ございまして、いずれも家庭の事例です。グロリオサ球根、野生のキノコ、ふぐということで、家庭の事例がございました。

続きまして、スライド5枚目ですけれども、年齢階級別の食中毒の過去3年です。令和2年が青いものです。毎年そんなに大きくは変わってございませぬ。青い部分、5歳から9歳、10歳から14歳辺りが令和2年に増えてはいますけれども、これは先ほどの埼玉県の学校給食が影響していると思われます。

続きまして、6枚目、月別発生状況。上が事件数、下が患者数でございますけれども、月別は若干特色があろうかなと思っております。青いのが令和2年なのですけれども、4月、5月辺りがちょっと減っています。それから、12月辺りで青い令和2年が減っております。それから、患者数で見ていただいても、4月、5月、12月辺りは例年に比べて減っているという状況でございます。

考えられます影響としては、緊急事態宣言が令和2年4月7日から5月25日に出されておりますので、恐らくこういった影響もあろうかと考えております。この辺りは後ほども補足させていただきます。

続きまして、7枚目は過去3年間の月別を病因物質別で見たものです。主に青の部分と赤の部分を見ていただきたいと思ひます。これは細菌とウイルスになります。まず青の部分ですけれども、これは細菌ですので、例年6月、7月、8月、9月の夏場に件数が多くなってまいります。平成30年、令和元年も同じような傾向ですけれども、令和2年でいきますと、4月と5月、12月辺りの細菌の発生状況が先ほど申しましたように若干少なくな

っているという傾向があります。

続いて、ウイルスですけれども、ウイルスは例年ノロウイルスが特に食中毒で多いものですので、冬場の時期、11月、12月辺りから増えてきて、1月、2月、3月、4月の辺りが例年多いです。平成30年と令和元年は大体同じ傾向ですけれども、令和2年を見ていただきますと、1月、2月、3月は前年の冬を引きずっているものです。ここから緊急事態宣言などが起こりまして、11月、12月辺りも例年増えてくるのですけれども、12月辺りを見てもあまり増えていないという状況でございます。

続いて8枚目ですけれども、これは今、事件数だったのですが、それを患者数にしたものです。令和2年のところで青い長い棒グラフが出てまいりますけれども、これは先ほどの学校給食の事例とお弁当の事例ということで、患者数が6月、8月に発生したというものでございます。

続きまして、9枚目、10枚目ですけれども、原因施設別で見ていきますと、家庭と飲食店が多い。飲食店が多いのは例年と同じでございます。最近はアニサキスの食中毒が増えていますので、そういった面で家庭も増えております。

10枚目は2人以上の事例です。飲食店がやはり多いという状況です。

それから、11枚目。今は事件数だったのですけれども、それを患者数にしたものです。飲食店と仕出屋が多い。これはやはり先ほどの学校給食の事例ですとかお弁当屋の事例、そういったもので患者数が増えております。

12枚目は患者数2人以上の事例です。

13枚目、14枚目、今度は原因食品別でございます。魚介類が比較的多いと。事件数はアニサキスの食中毒が比較的最近多いので、この辺りが魚介類が増えている要因でございます。

15枚目、16枚目、原因食品別の患者数でございますけれども、食中毒全体からしますと、原因がはっきりこの食材ですと特定されることはなかなか難しく、このお弁当とか、あるいはこの日の夕食とかという形が一番多いという状況です。そういった形で複合調理食品ですとか、その他。その他というのはこの日の夕食とかそういう形になりますけれども、そういうものが多いという状況でございます。

次に17枚目、18枚目でございますけれども、17枚目は病因物質別の事件数の推移でございます。一部を除いて全体的にはここ20年ぐらいで徐々に食中毒が減ってございます。どうしてもなかなか減らないのが3つありまして、1つはオレンジ色のカンピロバクターです。それから、薄い青色のノロウイルスでございます。それから、平成25年から正式に食中毒統計としての集計を始めているアニサキスです。この3つが最近多いという状況でございます。

ただ、後ほどもちょっと御説明しますが、カンピロバクターとノロウイルスの事件数は令和2年は若干減っているという状況です。これはそれぞれ例年に比べて100件前後ぐらい減っているという状況でございます。

18枚目ですけれども、今度は患者数です。患者数でいきますと、ノロウイルスが多いです。先ほどの事件数の中でカンピロバクターとアニサキスが多かったのですけれども、患者数にしますと、やはり1つの事例で1人とか2人とかになりますので、患者数はさほどいないということになります。ノロウイルスが多いという状況です。それから、令和2年だけ病原大腸菌がちょっと増えています。これは先ほどの大きい2事例の分でございます。

続きまして、19枚目、20枚目は病因物質別の事件数を円グラフにしたもので、アニサキス、カンピロバクター、ノロウイルスの3つが多いと。

2人以上の事例にすると、アニサキスは比較的1人の事例が多いので、2人以上になりますとちょっと少なくなって、多いのはカンピロバクターとノロウイルスということになります。

それから、21枚目、22枚目ですけれども、先ほどは事件数だったのですが、今度は患者数でございます。患者数は今回大きい2事例がございます。病原大腸菌の中に入れてまいりますので、その患者数が大きくなってございます。

続きまして、23枚目、24枚目でございますけれども、ちょっと視点を変えまして、4月、5月辺りにどういったことが考えられるのかという視点でグラフをつくっております。まず23枚目ですけれども、摂食場所を家庭とする食中毒を月別に過去4年出してまいりました。青いものが令和2年なのですけれども、家庭の場合、例年そこまで変化はないかなと思っております。赤いグラフ、4月、5月でちょっと上がっていますけれども、このときにちょうどアニサキスがちょっとはやって、その食中毒になります。それを除けば大体例年同じぐらいかなという状況です。

次の24枚目ですけれども、原因施設、先ほどは家庭だったのですけれども、今度は飲食店で集計したものです。そうしますと、令和2年、青いものを追っていただきますと、4月、5月が例年に比べてかなり減っています。それから、12月です。この4月、5月、12月は飲食店でかなり減ったということが考えられます。この辺りの減った影響で、先ほど全体像として4月、5月、12月辺りが減ったのではないかなと考えられます。

この原因をさらに見て見ますと、それが25、26、27辺りなのですけれども、今度は病因物質別にちょっと見てみました。まず飲食店でのアニサキスの中毒です。そうしますと、そこまで例年変わらないかなといった状況です。

続いて26枚目、今度は飲食店でのカンピロバクター食中毒を見て見ますと、これはかなり顕著に減っておりまして、4月、5月辺り、それ12月の青いグラフ、令和2年が例年に比べてあまりなくなっています。やはりこの辺りが、お店自体がそもそもやっていなかったという影響もかなり大きく出ている可能性があるかなと思っております。

次に27枚目、飲食店のノロウイルスで引っ張ってみました。例年は4月、5月ぐらいまで発生するのですけれども、そこも発生が少ないと。それから、例年11月、12月辺りから発生が始まってくるのですけれども、この辺りの発生も少ないということです。

この飲食店のノロウイルスは感染症の可能性も全体像としては考えられると思ひまして、

その下、28枚目は国立感染症研究所のホームページでございます。これを見ますと、ノロウイルスとサポウイルスを合わせたものなのですけれども、例年、44週、45週、46週辺りからノロウイルスが発生してきます。つまり、月で言うと11月ぐらいからですね。1月、2月とずっと来て、一番直近は赤の2020年から2021年にかけてなのですけれども、例年上がってくる46、47週辺りでも上がってこないということで、感染症全体としてもノロウイルスは比較的少なかったなと考えております。その影響も恐らくあって、飲食店での食中毒もこういった全体の少なさに影響があるのかなと考えております。

したがって、これは1年、2年の単位ではなかなか判断できませんけれども、手洗い、マスク、うがい、そういった感染症対策もかなり影響してくる可能性があるかなと思います。今後、経時的に、年次的に集計していく必要があるかと考えております。

最後に29枚目ですけれども、お持ち帰りが増えてきたかもしれないということで、お弁当を買って持って帰ってくるような集計でございます。飲食店とか仕出屋で持って帰って家で食べるという事例を引っ張って見たのですけれども、件数としては多少上下がありますが、あまり大きな変化はないかなといったところでございます。

私からはひとまず以上でございます。ありがとうございます。

○佐藤委員長 詳細な説明をありがとうございました。

御意見、御質問がございましたら、よろしくお願ひいたします。

山本委員、どうぞ。

○山本委員 今川室長、どうも御報告ありがとうございました。

昨年は500人以上の大規模な食中毒が3件発生したということなのですけれども、そのうち2件、病原大腸菌ということで、2件とも患者数が2,500名を超えるというすごく大きな事件だったのですが、もう少し詳細について教えていただけるとありがたいと思います。

それから、そのうちの1件、資料のほうでは飲食店になっているようですけれども、これは埼玉県の小学校の事例と考えてよろしいのですかね。学校給食で発生しているということで、この病原大腸菌の血清型が07H4というちょっと聞き慣れない血清型であります。その病原性の特徴とか、その事例での何か特徴的なことがありましたら、併せて教えていただければと思います。よろしくお願ひします。

○佐藤委員長 お願ひします。

○今川食中毒被害情報管理室長 厚生労働省の今川です。

山本委員、ありがとうございました。今2ついただきました。500人以上の事例のうち2,500名の2つの事例の詳細、それから、埼玉県の事例の07H4の菌の詳細ということでいただきました。

まず、事例そのものなのですからけれども、4枚目のスライドを見ながら御説明申し上げますと、500人以上の事例が3つ載っている上の1番と2番になります。まず、埼玉県の実例でございますけれども、これは埼玉県八潮市で小中学校合計で15校ございますけれども、その15校全てで同じものを食べているという状況です。これは学校給食ではあるのですが、その給食自体は事業者さんへ委託をしまして、事業者さんが作って学校にお配りになっているものを食べているということです。したがって、この給食以外にも当日は別の仕事の事業所とかに配られるお弁当とかも作られているというものです。

原因を明確には確定できないのですが、想定される主な原因としては、前日調理を行っているということが1つ大きいのかなと。特にこの原因となりました海藻サラダにはいろいろな食材が使われているのですが、そのうちの幾つかは全く加熱されないまま提供されるものです。まず前日にいろいろな海藻類を水戻ししたりして、そのまま次の日まで冷蔵庫に保管されるのですが、後日いろいろ調査したところ、冷蔵庫の保管温度が比較的高くて、最高で17℃ぐらいあったということです。比較的高い時間帯も数時間と割と長い時間置かれていたと。次の日になって朝に調理して出すのですが、調理をし終わった後も、6月の終わりぐらいですので気温も高いということもあって、そのときの室温も大体20℃ぐらいということで、それが恐らく2時間とか3時間、配送時間も含めると喫食までに常温で置かれた時間が比較的長かったということが原因と考えられております。

もともとのついていた菌、病原大腸菌07H4自体が原因食材、海藻サラダの中からも検出されているのですが、その量自体はそこまで多くなくて、やはりこういった常温での保存状態ということで増えた可能性が非常に考えられるという事例でございました。

2番目の大田区の実例ですが、これはいろいろな事業所にお配りするお弁当屋さんということで、摂食者数も多くて3万7441の方々がこのときに食べられています。そのうち2,548なので、発症率としては6%とかそのぐらいですので、そこまで多くないかなというところではございます。これもやはり似たような毒素原性大腸菌025というものでございます。主症状としては、下痢、腹痛というものでございます。

こういった2,500名の食中毒の実例としては、先ほどちょっと申しましたけれども、2,000名を超える事例が一番直近だと2012年、さらに、2,500名を超えとなるともうちょっと遡って大体20年ぶりぐらいになります。したがって、20年たってこの2事例が割と上位2位とか3位ぐらいの食中毒なので、比較的大きな食中毒だったと言えます。

大田区の実例の原因ですが、これもやはり明確には分からなかったのですが、通常、例えば加熱しない野菜とかを次亜塩素酸水で殺菌したりしているのですが、その殺菌濃度を測っていなかったりしたので、もしかしたらそういった濃度的な問題があったかもしれない。それとか、従業員の手洗い、そういったことが徹底されていなかった部分があるかもしれない。それから、床からはね水も若干可能性があるということですか、加熱処理品にしても中心温度を測っていなかったり、記録方法に不備があったりとい

うこともあったということで、こういったことが総合的に原因と考えられるということでもございました。

2点目の埼玉県为学校給食の病原大腸菌07H4の菌そのものでございますけれども、これは一言で申しますと、今のところちょっとまだよく分からないという状況でございます。

今、国立感染症研究所とか国立医薬品食品衛生研究所の先生方にもいろいろ調べていただいているのですけれども、国内でも、過去5年、我々も調べましたけれども、食中毒としての発生はなしです。海外もほとんどないのです。ですから、病原性が強い、弱いも含めて、どういったものなのかという詳細は今のところまだ分からないと。

菌の特徴としては、毒素の特徴が腸管毒素原性大腸菌の耐熱性エンテロトキシンに類似している、下痢原性が認められるというものでございますので、厚労省としても先生方とまた相談しながら、こういった菌についても調べていきたいと考えてございます。

ちょっと長くなりまして恐縮です。以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

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。

ただ今報告いただきましたように、近年の食中毒の発生状況は患者数、事件数ともに減少傾向にあると思われれます。これは食品事業者や消費者、あるいは自治体等の関係者の取組の結果によるものだと思います。しかしながら、昨年も死者の出た食中毒事例が3件ございまして、全て野草や観葉植物、キノコやふぐなどの自然毒由来ということでございました。自然毒を有する植物や魚を誤って食べないように、引き続き気をつけていただくことが必要なかなと思う次第であります。

今御質問があつてお答えもいただきましたけれども、患者数500人以上の食中毒の発生が3件、それも3,000名近いものが2件ございまして、こういうことがあったということ。それで、ノロウイルスとかカンピロバクターは前年度に比べると減少しているものの、まだ事件数及び患者数は高い値かなとも思われれます。

厚生労働省におかれましては、引き続き、食中毒が発生した際の被害拡大防止に努めていただくとともに、事業者、消費者等への注意喚起や情報提供を継続して行っていただきますようお願いいたします。

食品安全委員会としても、厚生労働省をはじめとするリスク管理機関と連携して、必要な情報を提供してまいりたいと思います。

今川室長、どうもありがとうございました。

(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

○佐藤委員長 それでは、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」でございまして、本件に

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。

まず私から、概要について説明申し上げたいと思います。

除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3に関する審議の結果の報告と意見情報の募集についてでございます、資料2-1の4ページの要約を御覧いただければと思います。

本系統は、「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネRF3」とカラシナを従来からの手法で掛け合わせて作出したものでございます。セイヨウナタネとカラシナは同じアブラナ属に属しておりますが、別の種に分類されることから、本系統については「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」における亜種レベル以上の交配であることから、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価を行い、その結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断いたしましたものでございます。

引き続きまして、pPDX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でございます。

資料2-2の2ページの要約を御覧いただきたいと思っております。本添加物は、*Streptomyces violaceoruber* 1326株を宿主として、*Streptomyces cinnamoneus* NBRC 12852株由来のホスホリパーゼD遺伝子のほか、*Streptomyces*属由来のプロモーター等を挿入して得られた発現プラスミドを導入して作製されたpPDX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、ホスファチジルコリンの加水分解や転移反応を触媒する酵素です。

これらの4つの*Streptomyces*属の間においては、自然に遺伝子交換が行われていると考えられることから、pPDX株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられました。

したがって、本添加物については、「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」の第1章総則第3に規定する「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものであることから、安全性評価は必要ないと判断いたしました。

以上2品目につきまして、詳細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及び2-2に基づきまして補足の御説明をいたします。

最初に、資料2-1、除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナRF3でございます。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3月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、4月の専門調査会において御審議いただき、評価書案を取りまとめていただいております。

5ページの中段から食品健康影響評価でございます。

7ページの中段になります、宿主に関する事項でございますけれども、宿主は、カノー

ラ品種のカラシナということでございます。

8 ページの中段以降でございますが、第4、ベクターに関する事項及び第5、挿入DNA等に関する事項というところでございますが、評価対象のカラシナRF3は厚生労働省で安全性評価が終了しているセイヨウナタネRF3の戻し交配育種により作製されておりまして、このセイヨウナタネRF3の作出に使用されたベクターの知見は得られているということでございます。また、挿入DNAや遺伝子産物に変化が生じているとは考えられないということでございます。

続きまして、8 ページの最後、「第6．組換え体に関する事項」ということございまして、1．の（1）ですが、9 ページの（2）のちょっと上のところでございます。シーケンス解析を行った結果、カラシナRF3の導入遺伝子配列とその近傍配列は、セイヨウナタネRF3のそれと一致していることが確認をされております。

続きまして、10ページの中段、「4．遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項」ということでございますが、（1）及び（2）でございますけれども、挿入遺伝子の供与体と遺伝子産物に関しましてアレルギー誘発性に係る報告はございません。

その次の（3）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けれども、セイヨウナタネRF3の安全性評価におきまして物理化学的処理に対する感受性が高いということが確認をされております。

続きまして、11ページの中段、宿主との差異に関する事項でございます。7．でございますけれども、カラシナRF3及び非組換えカラシナの種子につきまして、一般成分組成などの分析を行っております。その結果、いずれも統計学的に有意な差が認められないか、差が認められた場合であっても参照品種の許容区間内であったということでございます。

12ページ、「8．諸外国における認可、食用等に関する事項」でございます。米国、カナダ、オーストラリアにおきましては、セイヨウナタネRF3の安全性評価結果をもってカラシナRF3の安全性が担保されると判断しており、安全性審査は行われておりません。

以上から、最後の13ページ、評価結果でございますが、委員の御説明のとおりでございます。

続きまして、資料2－2、pPDX株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。

評価書案の1 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行われ、3月の専門調査会において御審議いただき、評価書案を取りまとめていただいております。

3 ページの中段から食品健康影響評価でございます。「1．pPDX株の作製について」でございます。宿主及び挿入遺伝子につきましては、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。

また、発現プラスミドpPDXでございますが、*Streptomyces*属の菌株に由来するpIJ702株を基に作製されておりまして、塩基配列等が明らかになっておりますし、ヒトに対する有害性は知られておりません。

その下の「2. pPDX株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在するか否かについて」でございます。(1)でございますが、ここに記載されております*Streptomyces*属の4つの菌株の間で自然に遺伝子交換が行われているとの科学的な知見があるとしているところでございます。

4ページ、(2)でございますが、微生物の分類学上、16S rRNAが高い相同性を持つ場合には近縁であるとされております。今回、pPDX株の構築に用いました菌株間では高い相同性が示されております。

最後に(3)でございますけれども、*Streptomyces*属の多くの菌株では接合性プラスミドが存在し、菌と菌の接合により遺伝子交換を行うことが報告されております。

これらのことから、pPDX株と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在すると考えられるとしております。

最後のパラグラフでございます。委員の御説明のとおり、評価対象添加物はここに記載しております安全性評価基準の対象ではなく、安全性評価は必要ないと判断されております。

以上2件につきまして、よろしければ、明日から7月8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。

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。

(3) 食品安全基本法第23条第1項第2号の規定に基づき委員会が自ら行う食品健康影響評価について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「食品安全基本法第23条第1項第2号の規定に基づき委員会が自ら行う食品健康影響評価について」でございます。

本件については、ワーキンググループにおける審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

事務局から説明をお願いいたします。

○入江評価調整官 それでは、お手元の資料3-1に基づきまして、御説明いたします。

評価書の2ページを御覧ください。＜審議の経緯＞でございます。アレルギーを含む食品につきましては、2016年に食品安全委員会が「自ら評価」を行うことを決定し、その後、アレルギーを含む食品に関するワーキンググループにおいて審議を行いました。ワーキンググループで取りまとめられたアレルギーを含む食品（卵）の評価書案を本年4月20日の第813回食品安全委員会にて御報告した後、翌日、4月21日から5月20日までの30日間、国民からの意見・情報の募集を行いました。本日は、その結果について御報告するものでございます。

次に、7ページ、「Ⅰ. 背景」を御覧ください。本件はいわゆる「自ら評価」案件ですが、この評価の趣旨につきましては、「1. 経緯」の4段落目にごさしまして、食品安全委員会は、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、アレルギーを含む食品に関する食品の表示等について、科学的な検証を行うこととし、アレルギーを含む食品を食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の対象とすることを決定したと記載されております。

次に、8ページ、「Ⅱ. 評価対象の範囲」を御覧ください。食品健康影響評価の対象について、「1. 対象物質」と「2. 対象集団」とに分けて記載をしております。

まず、対象物質については、アレルギーを含む食品に関する表示の対象は、特定原材料が7品目、特定原材料に準ずるものが21品目ありますが、今回の評価では、国内における患者数が多く、科学的知見の豊富な卵を対象といたしました。

また、対象集団については、本評価の趣旨、すなわち、アレルギーを含む食品に関する食品の表示等について、科学的な検証を行うこと、を踏まえて、食品表示法における表示対象食品の選定の考え方に鑑み、既に個別の品目に対するアレルギー症状を発症したことのある患者といたしました。

次に、10ページから食品健康影響評価が記載されております。

20ページまで飛んでいただきまして、「8. まとめ及び今後の課題」を御覧ください。今回の卵の評価において、入手した科学的知見を整理・分析したところ、現段階では科学的な評価を行うために十分な科学的知見が整った状況ではないことが明らかになりました。

このような状況ではございますが、ワーキンググループでの審議の結果、結論としましては、22ページから23ページに記載のとおり、アレルギー症状の誘発には個人差があり、個人レベルで見ると数 μ gという微量の鶏卵タンパク質によりアレルギー症状が誘発されることもあるため、鶏卵アレルギーに限らず食物アレルギー患者は医師の指示の下に加工食品を摂取する必要があるが、現在のアレルギーを含む食品に関する表示制度があることにより、おおむね鶏卵アレルギー患者において、表示義務対象の加工食品ではアレルギー症状が誘発されないと判断される。したがって、本ワーキンググループとしては、現在のアレルギーを含む食品に関する表示制度は、卵についてはおおむね妥当であると判断したとされています。

また、23ページから「(2) 今後の課題」が記載されており、24ページでは、今後更なる精緻化を含めて食品健康影響評価を行うためには、必要な科学的知見を継続的に集積することが重要であるとされています。

本件についての意見・情報の募集結果でございますけれども、資料の最後のページを御覧ください。1通の御意見をいただきました。

内容としましては、「卵だけでなく、同様に表示義務があり、かつ健康影響の大きい小麦(グルテン)、乳(カゼイン)についても同様の情報収集及び検証を進めるべきです」というものでございます。

これに対する回答でございますが、まず、「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リスク評価を行っています」と基本的なスタンスについて説明しております。

次に、今回のアレルゲンを含む食品に関する評価では、アレルゲンのうち、国内における患者数が多く、科学的知見が豊富な「卵」を評価の対象としましたが、その「卵」においても、現段階では科学的な評価を行うために十分な知見が整った状況ではないことが明らかになったこと。そのため、卵以外の品目についても、現段階では精緻な食品健康影響評価をするための知見がまだ十分ではないと考えられたことを記載しております。

さらに、卵以外の品目については、これまでに収集した情報を取りまとめて公表する予定であることも説明しております。

最後に、「今後も、科学的知見の集積に努め、食品健康影響評価を行うために必要な新たな科学的知見が得られた場合には、食品健康影響評価実施の必要性について検討いたします」としております。

こちらで御了承いただけましたら、本評価結果につきまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

なお、食品安全委員会のホームページに、本日、評価書と併せてQ&Aを掲載する予定でございます。

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、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

堀口委員、お願いします。

○堀口委員 今、御説明いただきました評価書23ページと24ページの「今後の課題」について、どのように対応していくのか、もう少し具体的に教えていただければと思います。よろしく願いいたします。

○入江評価調整官 「今後の課題」は、食品健康影響評価を実施するために集積が望まれる科学的知見を示したもので、今後、どのような調査研究が必要であるかを整理したものとなっています。そのため、対応に当たっては、食品安全委員会に限らず、リスク管理機関を含めた幅広い機関で、調査研究及び情報の収集が行われることを期待しておりまして、関係機関への通知では、そのことにも触れたいと考えております。

なお、食品安全委員会においては、現在、食品健康影響評価技術研究で、アレルゲンを含む食品によるアレルギー症状誘発確率の推計に関する研究を実施しているところです。

また、「今後の課題」の中で、下から2つ目ですけれども、国際的な動向を踏まえた、食物アレルギーのリスク評価手法に関する知見についての情報収集が必要とされています。国際動向については第813回食品安全委員会で、事務局長から、評価書の別添69から70ページの記載に基づいて御説明しましたが、Codexの食品衛生部会及び食品表示部会において既に食物アレルギーに関する議論が始まっております。Codexから科学的助言を求められたFAO/WHOは、昨年冬から今年秋にかけ、3回に分けて専門家会議を開催し、科学的検討を進めているところです。

食品安全委員会事務局においては、今後も最新の国際動向の把握に努めるとともに、今回取りまとめられました評価書を速やかに英訳して、国際的な議論の場に提供してまいりたいと考えております。

以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

堀口委員、よろしゅうございますか。

ほかにどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、本件については、アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループと同じ結論、すなわち、アレルギー症状の誘発には個人差があり、個人レベルで見ると数 μg という微量の鶏卵タンパク質によりアレルギー症状が誘発されることもあるため、鶏卵アレルギーに限らず食物アレルギー患者は医師の指示の下に加工食品を摂取する必要があるが、現在のアレルゲンを含む食品に関する表示制度があることにより、おおむね鶏卵アレルギー患者において、表示義務対象の加工食品ではアレルギー症状が誘発されないと判断される。

したがって、現在のアレルゲンを含む食品に関する表示制度は、卵についてはおおむね妥当であると判断したということでは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。

本件は、食品安全委員会が自らの判断で行う食品健康影響評価、いわゆる「自ら評価」

案件として平成27年度に採択されたアレルギー物質を含む食品に関するものであります。今後の本件の取扱いについて、平成24年2月16日食品安全委員会決定「『自ら評価』案件の取扱いについて」に基づいて、私からお諮りいたしたいと思っております。

お手元の資料3-2を御覧いただければと思います。「自ら評価」案件名ではアレルギー物質という言葉が使われていますが、評価書ではアレルゲンとされております。今回のアレルゲンを含む食品に関する評価では、アレルゲンを含む食品のうち、科学的知見が比較的豊富と考えられた卵を評価の対象としました。しかしながら、評価書に記載のとおり、入手した科学的知見を整理・分析したところ、卵においてさえも、現段階では科学的な評価を行うために十分な科学的知見が整った状況ではないことが明らかになりました。

第813回食品安全委員会会合において、アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループの丸井座長からも説明がありましたように、アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループにおいては、食品健康影響評価を行うために必要な科学的知見を得ることが困難な状況であることから、当面、卵以外のアレルゲンを含む食品について食品健康影響評価を行うことが困難であると判断されております。

このような状況に鑑み、平成27年度に「自ら評価」案件として採択されたアレルギー物質を含む食品については、これまでに収集した卵以外のアレルゲンを含む食品に関する情報を取りまとめて公表し、これをもって「自ら評価」としての食品健康影響評価を終了することとしてはいかがかと考えております。

なお、今後も科学的知見の集積に努め、食品健康影響評価を行うために必要な新たな科学的知見が得られた場合には、食品健康影響評価実施の必要性について検討することとしてはどうかとも考えてございます。

この取扱いについて御意見あるいは御質問がございましたら、お願いいたします。

山本委員、お願いします。

○山本委員 ただ今、佐藤委員長からも御説明がありましたとおり、第813回食品安全委員会におきまして、アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループの丸井座長から、卵以外の特定原材料については、卵と比較するとリスク評価に資する科学的知見の量のはるかに少ないため、卵以外の特定原材料について、今の時点で何らかの形でリスク評価を行うのは非常に難しいといった趣旨の御説明がありました。丸井座長の御説明やこれまでのワーキンググループでの審議の状況を踏まえますと、私も、卵以外のアレルゲンを含む食品では評価が困難であると思っておりますので、「自ら評価」を終えることは妥当だと考えております。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ほかにどなたか御意見あるいは御質問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、平成27年度に「自ら評価」案件として採択されましたアレルギー物質を含む食品については、これまで収集した情報を取りまとめて公表し、これをもって「自ら評価」としての食品健康影響評価を終了するという事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、「自ら評価」としての食品健康影響評価が終了し、アレルギーを含む食品に関するワーキンググループの設置の必要がなくなったことから、食品安全委員会専門調査会等運営規程第6条第2項の規定に基づき、ワーキンググループを廃止するという事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。

(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」でございます。

まず、農薬プロパルギットでございます。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。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料4-1に基づきまして説明をさせていただきます。

農薬評価書プロパルギットでございます。まず4ページの審議の経緯を御覧ください。今回は第2版関係でございます。昨年12月に本委員会で要請事項の説明がございまして、農薬第五専門調査会で審議の後、本年4月の食品安全委員会で報告をしております。その後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行いまして、本日、報告するものでございます。

本農薬の概要につきまして、10ページを御覧ください。用途は殺虫剤(殺ダニ剤)、殺菌剤でございます。構造式は6.にお示ししたとおりでございまして、ミトコンドリアのATPase阻害等による殺虫活性を示すと考えられております。今回は農薬取締法に基づくすももへの適用拡大申請がなされております。

食品健康影響評価につきまして、48ページを御覧ください。48ページから49ページにか

けて記載がございまして、ADI、ARfDにつきましては49ページに記載がございまして、ADIにつきましては0.0098 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては1 mg/kg 体重と設定をされております。

これにつきまして、国民からの意見・情報の募集をした結果につきましては、最後のページを御覧ください。2通の御意見が提出されております。

いただいた御意見の1つ目でございますけれども、農取法によれば、原則、人畜に被害をもたらすおそれがある場合には、農薬登録はできないけれども、今回、安全係数100で除していれば被害のおそれはないとして登録が許されている。今回も300という安全係数で、それ以下なら問題ないと結論づけられている。農薬は成分数だけで1,842種に上っており、こういったことで影響審査の段階では単品の成分での影響を確認するにとどまっているということで、複合影響の検証方法が確立されるまで新規の承認を停止、残留基準はゼロとするとともに、安全係数は1,000と設定すべきではないかといったような御意見でございます。

また、意見2といたしましては、以前この成分によって体調不良が出たということでございまして、危険性があるなら国で使用を制限するべきであるといったような御意見でございます。

これらの御意見に対する回答でございますけれども、まず、食品安全委員会の基本的なスタンスとして国民の健康の保護が最も重要であるという基本認識の下に、科学的に客観的かつ中立公正に評価を行っているといったことを記載しております。

また、ラットにおいて発がん性試験で認められた発生頻度の増加に関しましては、評価に当たり閾値を設定することは可能であるというふうに考えたこと。また、追加の安全係数を3とすることが妥当であると判断したことについて記載をしております。

また、食品安全委員会の専門調査会におきましては、今回設定したADI、ARfDに基づく適切なリスク管理が実施されれば、本農薬の食品を介した安全性は担保されると考えているといったことを記載しております。

さらに、複数の化合物へのばく露につきましては、引き続き最新の情報収集に努めてまいりたいとしており、農薬のリスク管理に関する御意見につきましては、農林水産省及び厚生労働省に情報提供いたしたいとしております。

以上、2件の御意見をいただきましたが、よろしければ、専門調査会の結果を変更することなく、結果を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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちプロパルギットの許容一日摂取量（ADI）を0.0098 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を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。

続きまして、農薬ポリオキシシン（ポリオキシシンD亜鉛塩及びポリオキシシン複合体）でございます。本件については、冒頭に申し上げましたとおり、吉田緑委員は調査審議に参加いたしません。

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ので、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4-2をお手元に御準備ください。ポリオキシシンでございますけれども、別添1としましてポリオキシシンD亜鉛塩、別添2といたしましてポリオキシシン複合体に係る農薬評価書を作成しております。

これらはポジティブリスト制度導入時にポリオキシシンとして残留農薬基準値が設定されておりますけれども、農薬取締法に基づく農薬登録におきましては、ポリオキシシンD亜鉛塩とポリオキシシン複合体の2つが登録されていることから、このような評価書となっております。

まず別添1、ポリオキシシンD亜鉛塩につきまして、3ページの審議の経緯を御覧ください。今回が初版となります。本年4月の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。

本農薬の概要につきまして、6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7ページの6.にお示ししたとおりでございます。ヌクレオシド系のものでございまして、細胞壁構成成分のキチンの生合成を阻害することにより作用を示すと考えられております。

食品健康影響評価につきまして、30ページを御覧ください。30ページの最後の段落からADIについて記載がございまして、ADIは7.2 mg/kg 体重/日、次のページにARfDの記載がございまして、ARfDは設定する必要がないと判断したとされております。

続きまして、その数枚後から別添2のポリオキシシン複合体の評価書を御覧ください。

3ページに審議の経緯がございまして、本年4月の食品安全委員会で報告した後、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。

本農薬の概要につきまして、6ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございます。6ページの「3. 化学名」のところにポリオキシシンA、B、G、H、J、次のページに参りまして、K、L、Mと記載がございまして、また、11ページに「6. 構造式」としてこれら

の構造式が載っておりまして、13ページを御覧いただきますと、真ん中ぐらいにポリオキシン複合体原体中には有効成分として今申し上げました8種類のポリオキシン類が含まれているということが記載をされております。これらのポリオキシン類でございますけれども、細胞壁構成成分であるキチンの生合成を阻害することで殺菌作用を示すと考えられております。

今回、農薬取締法に基づく食用ぎく、パセリ等への適用拡大申請がなされているものでございます。

食品健康影響評価につきまして、41ページを御覧ください。ADI、ARfDにつきましては、42ページに記載がございまして、ADIにつきましては2.5 mg/kg 体重/日、ARfDについては設定する必要がないと判断したとされております。

これらの国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、後ろから3枚目の紙を御覧ください。1通の御意見をいただいております。

いただいた御意見でございますけれども、先ほどと類似の内容となりますが、農薬につきましては成分数だけで1,842種類ということで、このような状況にもかかわらず、単品の成分での影響を確認するにとどまっているのではないかと考えております。複合影響の検証方法が確立されるまで新規の承認を停止、基準値はゼロとするとともに、安全係数は1,000と設定して基準を厳しくすべきといったような内容でございます。

これに対する回答でございますけれども、食品安全委員会の基本的なスタンスについてお答えするとともに、複数の化合物へのばく露については引き続き最新の情報収集に努めていきたいとしております。

また、農薬第五専門調査会におきましては、今回設定したADIに基づく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考えているとしております。

また、リスク管理に関する御意見につきましては、農林水産省、厚生労働省に情報提供するとしてしております。

最後の2枚でございますけれども、ここにお示ししたとおり、評価書の記載を整えさせていただきますと思います。

以上、1通の御意見をいただきましたが、よろしければ、専門調査会の報告をもちまして変更する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。

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、すなわちが

リオキシンド亜鉛塩のADIを7.2 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。ポリオキシシン複合体のADIを2.5 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、吉田緑委員には調査審議にお戻りいただきたいと思います。

続きまして、農薬及び動物用医薬品シフルトリンでございます。本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

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4-3をお手元に御準備ください。農薬及び動物用医薬品のシフルトリンでございます。

経緯につきまして、5ページを御覧ください。今回は初版となります。農薬の専門調査会、それから、動物用医薬品の専門調査会で審議した後、本年4月の本委員会に報告し、その後、30日間のパブリックコメントを実施し、本日、御報告するものでございます。

本農薬及び動物用医薬品の概要につきまして、11ページを御覧ください。用途は殺虫剤でございます。構造式は6.にお示ししたとおり、ピレスロイド系の殺虫剤でございます。

12ページに記載がございますが、農薬としましては、国内では1988年に農薬登録をされました。海外ではシフルトリンに加えまして、異なる光学異性体比を有するbeta-シフルトリンが登録されておりますが、日本では登録されておられません。また、動物用医薬品といたしましては、衛生害虫の駆除を目的としたシフルトリンを有効成分とする噴霧剤が1991年に承認されております。海外ではシフルトリン及びbeta-シフルトリンが使用されております。今回、小麦、ばれいしょ等の基準値変更に係る要請、飼料中の残留基準値設定の要請がなされたものでございます。

食品健康影響評価につきまして、79ページを御覧ください。79ページから81ページに記載がございますが、今回、シフルトリン及びbeta-シフルトリンを併せて評価しております。

81ページにADI及びARfDについての記載がございます。ADIにつきましては、0.023 mg/kg 体重/日をシフルトリン及びbeta-シフルトリンのADIと設定しております。また、ARfDにつきましては、0.023 mg/kg 体重をシフルトリン及びbeta-シフルトリンのARfDと設定しております。

これに対する国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、最後の紙を御覧ください。意見としては3通の御意見をいただいております。

御意見の1つ目でございますけれども、先ほどと類似の御意見になりますが、承認農薬の成分数だけで1,842にも上っているけれども、影響審査の段階では単品の成分の影響を確

認するにとどまっている。複合影響の検証方法が確立されるまでは新規の承認を停止、基準値はゼロとするとともに、安全係数を1,000として基準を厳しくすべきであるというものでございまして、同趣旨の御意見をほかに1通いただいております。

また、御意見の2としましては、農薬絶対反対ですというものでございます。

これらの御意見に対する回答でございますが、まず最初に食品安全委員会の基本的なスタンスについて御説明をしております。また、複合化合物へのばく露に関しまして、引き続き最新の情報収集に努めていきたいとしております。また、農薬専門調査会及び動物用医薬品専門調査会としましては、今回設定したADI及びARFDに基づく適切なリスク管理が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えているというふうな考え方をお示ししてございまして、リスク管理に関する御意見は、農林水産省及び厚生労働省に情報提供したいとしております。

以上につきまして、御意見はいただきましたけれども、よろしければ、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、農薬第四専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちシフルトリン及びbeta-シフルトリンのADIを0.023 mg/kg 体重/日、ARFDを0.023 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、動物用医薬品アルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（スポチール100）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4-4に基づきまして、説明させていただきます。

まず、2ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤につきましては、動物用医薬品専門調査会で取りまとめたいただきました評価書案を4月27日の第814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。

次に4ページをお開きください。評価対象動物用医薬品の概要の5番のところ、開発の経緯及び使用状況なのですが、本製剤はすずき目魚類における*Microsporidium*属の微孢子虫感染症に対する水産用医薬品として開発されたものとなります。

本製剤の主剤でありますアルベンダゾールは、ベンズイミダゾール系の抗寄生虫薬で、海外ではヒト及び家畜の駆虫剤として使用されております。国内ではヒトのエキノコックス症の治療薬が承認されておりますけれども、国内外とも水産用医薬品の承認はございません。

次に9ページですが、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、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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た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。

内容につきましては、承認農薬、添加物、遺伝子組換えなど、全部合わせれば驚くべき数字になる状況にもかかわらず、単品の成分で影響を確認するにとどまっている。複合影響の検証方法が確立されるまで新規の承認を停止、残留基準はゼロとするとともに、安全係数を1,000に設定して厳しくすべきといった御意見でございます。

これに対する回答でございますけれども、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、中立公正に評価を行っている旨を御説明しまして、複数の化合物へのばく露につきましては、引き続き最新の情報収集に努めていくこと、安全係数につきましては、種間及び個体間の差異を考慮し、100を基本としますが、これは不変のものではなく、毒性の性質、試験データ等を踏まえて設定することとしており、本剤に使用されている有効成分の評価においては、安全係数500を用いていること、さらに適切なリスク管理措置が実施されれば、本製剤の食品を介した安全性は担保されるところであること、こういったことを記載しているところでございます。

また、動物用医薬品の承認や残留基準に関する御意見については、リスク管理機関にお伝えすると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、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

ちアルベンダゾールを有効成分とするすずき目魚類の飼料添加剤（スポチール100）については、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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られるということによろしくございますね。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、動物用医薬品エトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚投与剤（ダニレス）及び性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロバック）でございます。

本件については、5月25日の第817回委員会会合において、農林水産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、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、お手元に資料4-5と4-6を御用意ください。エトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚投与剤（ダニレス）及び性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロバック）につきましては、本委員会で直接御審議いただくために、これらの評価書案を用意してございます。

第817回委員会会合において御説明申し上げましたとおり、リスク管理機関より提出された資料の内容から、新たに安全性について懸念をさせるような知見については認められておらず、前回の評価結果から変更はございません。

詳細につきましては、事務局よりよろしくお願いたします。

○石岡評価第二課長 それでは、お手元の資料4-5及び4-6に基づきまして説明いたします。

まず初めに、資料4-5を御用意ください。エトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚投与剤（ダニレス）についてでございます。

2ページをお願いいたします。審議の経緯です。本製剤は、2003年8月に農林水産省から製造承認に係る評価要請を受けまして、2006年5月に評価結果を通知しております。今回、農林水産省から再審査に係る評価要請を受けましたことから評価書を第2版として整理いたしました。今回の評価要請において新たに記載しました部分を中心に御説明させて

いただきます。

まず5ページ目をお願いいたします。評価対象動物用医薬品の概要についてでございます。本製剤は、エトキサゾールを主剤とする、放牧牛に寄生するマダニの防除を目的として開発された皮膚投与剤です。6ページをお願いいたします。「3. 再審査期間における承認後の副作用報告」のところですけれども、承認取得後6年間において延べ20施設、576頭の調査が実施されましたけれども、副作用の発現は認められませんでした。

次の「4. 再審査期間における安全性に関する研究報告」につきましては、調査期間中に安全性及び残留性に関する新たな報告は見られませんでした。

7ページをお願いいたします。食品健康影響評価についてでございます。先ほど吉田委員からも御説明がございましたとおり、今般提出された資料の範囲において、再審査期間中に本製剤の安全性が懸念される新たな知見はございませんでした。このため、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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しているところでございます。

次に、資料4-6をお願いいたします。性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤（インプロバック）について御説明いたします。

まず、2ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤につきましては、2009年4月に農林水産省から製造承認に係る評価要請を受けまして、同年9月に評価結果を通知しております。今回、農林水産省から再審査に係る評価要請を受けましたことから、評価書を第2版として整理したところでございます。今回の評価要請において新たに記載した部分を中心に説明させていただきます。

5ページをお開きください。評価対象動物用医薬品の概要についてでございます。本製剤は、2-10-性腺刺激ホルモン放出ホルモン類縁体・ジフテリアトキソイド結合物を主剤とする、豚に対する免疫学的去勢効果などを目的として開発された注射剤でございます。

「4. 添加剤等」に記載しておりますけれども、本製剤には、アジュバント、保存剤及び溶剤が含まれておりますけれども、平成29年4月に本剤の保存剤が変更となっております。

次に、6ページをお願いいたします。ヒトに対する安全性の（1）主剤につきましては、前回の評価書から変更はございませんので、説明を割愛させていただきます。

少し飛びますけれども、9ページの中ほどに（2）としまして添加剤について記載しております。先ほど御説明しましたとおり、前回承認時から保存剤が変更されているため、記載を追加しております。変更後の保存剤は医薬品添加剤として使用されているもので、EMAにおきましてMRL設定は不要と判断されております。このため、本製剤に含まれている添加剤は、その使用状況などを考慮すると、ヒトへの健康影響は無視できる程度という結論に変更はございません。

次に、10ページから2番として対象動物に対する安全性について記載しておりますけれ

ども、ここは第1版から変更はございません。

次に、11ページの中ほど、「3. 再審査期間における承認後の副作用報告」を御覧ください。(1)の使用成績等の調査ですけれども、承認取得後6年間において、7施設、640頭を対象とする調査が実施されまして、インプロバックの投与と因果関係の認められる症状はございませんでした。

その下の(2)副作用報告のところですが、再審査期間中に農林水産省大臣に報告されました重篤な副作用が4件報告されておりますけれども、インプロバック投与との因果関係が「あると考える」と判断されるのは1件でございまして、アナフィラキシーショックの可能性が疑われる症状が見られております。これにつきましては、投与の手技に起因する偶発的な事例と考察されているところでございます。

その他に重篤な副作用は見られなかったことから、本製剤が用法・用量に従って適切に使用される限り、安全であると判断されているところでございます。

次に、12ページの「4. 再審査期間における安全性に関する研究報告」ですけれども、調査期間中に安全性及び残留性などに関する新たな知見はございませんでした。

その下の「5. 国際機関等における評価」につきましては、EMA及びFDAの評価を追記しております。いずれもMRLの設定は不要と判断され、休薬期間は設定されておられません。

最後に14ページの食品健康影響評価を御覧ください。冒頭、吉田委員からも御説明がございましたとおり、今般提出されました資料の範囲において、再審査期間中に本製剤の安全性が懸念される新たな知見はございませんでした。このため、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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しているところでございます。

以上2品目につきましては、既存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、意見・情報の募集は行わず、この結果を関係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、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、すなわちエトキサゾールを有効成分とする牛の皮膚投与剤(ダニレス)及び性腺刺激ホルモン放出ホルモン・ジフテリアトキソイド結合物を有効成分とする豚の注射剤(インプロバック)については、本製剤が適切に使用される限りにおいては、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。

(5) 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、6月15日火曜日14時から開催を予定しております。

また、9日水曜日14時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が、11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、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819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。