

食品安全委員会第821回会合議事録

1. 日時 令和3年6月22日（火） 14：00～15：31

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・農薬1案件

農薬及び動物用医薬品40品目の食品中の残留基準の設定
(厚生労働省からの説明)

(2) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における
Campylobacter jejuni/coli～（改訂版）」に関する審議結果の報告について

(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

・「JPAN006株を利用して生産されたリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・
情報の募集について

・「JPAo003株を利用して生産されたリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・
情報の募集について

(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「フェナリモル」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ベンタゾン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「ホラムスルフロン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「MCPA」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品及び飼料添加物「バシトラシン」に係る食品健康影響評価につい
て

・飼料添加物「安息香酸」に係る食品健康影響評価について

・飼料添加物「安息香酸を有効成分とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価
について

・飼料添加物「*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ
濃縮・精製物を原体とする飼料添加物製剤」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼ」に係る
食品健康影響評価について

・薬剤耐性菌「家畜に使用するスルフォンアミド系合成抗菌剤」に係る食品健康

影響評価について

(5) 企画等専門調査会における審議結果について

- ・令和2年度食品安全委員会運営状況報告書について

(6) 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 小池食品基準審査課残留農薬等基準審査室長

(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・勸告広報課長、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 食品健康影響評価について<農薬及び動物用医薬品40品目の食品中の残留基準の設定>
- 資料1-2 農薬及び動物用医薬品40品目の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について
- 資料2 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について<食品健康影響評価のためのリスクプロファイル～鶏肉等における*Campylobacter jejuni/coli*～（改訂版）>
- 資料3-1 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<JPAN006株を利用して生産されたリパーゼ>
- 資料3-2 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<JPAo003株を利用して生産されたリパーゼ>
- 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<フェナリモル>
- 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<ベンタゾン>
- 資料4-3 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<ホラムスルフロン>
- 資料4-4 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<MCPA>
- 資料4-5 動物用医薬品及び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<バシトラシン>

- 資料 4 - 6 対象外物質に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<安息香酸>
- 資料 4 - 7 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<安息香酸を有効成分とする飼料添加物>
- 資料 4 - 8 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<*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物製剤>
- 資料 4 - 9 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<JPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼ>
- 資料 4 - 10 薬剤耐性菌に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<家畜に使用するスルフォンアミド系合成抗菌剤>
- 資料 5 企画等専門調査会における審議結果について

6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第821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。

また、厚生労働省の小池残留農薬等基準審査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、本日は傍聴の方においでいただくせ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821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16点でございます。

資料1-1が「食品健康影響評価について」、資料1-2が「農薬及び動物用医薬品40品目の食品安全基本法第24条第1項第1号に基づく食品健康影響評価について」、資料2が「微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について」、資料3-1及び3-2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4-1から4-4まで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4-5が「動物用医薬品及び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4-6が「対象外物質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4-7及び4-8がいずれも同じ資料名で「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4-9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4-10が「薬剤耐性菌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が「企画等専門調査会における審議結果について」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 事務局において確認いたしましたところ、本日の議事次第の(4)のMCPAの申請資料に含まれ、評価書案に用いられているデータにつきまして、吉田緑委員が作成に関与されたとして、令和3年4月27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ますと、吉田緑委員は当該品目について同委員会決定の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) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」であります。

資料1-1にありますとおり、厚生労働省から6月16日付で農薬1案件について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長から説明をお願いしたいと思います。

○小池残留農薬等基準審査室長 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の小池でございます。どうぞよろしくお願いたします。

それでは、資料1-2に基づきまして御説明をさせていただきたいと思っております。

お手元の資料1-2の1ページを御覧ください。農薬及び動物用医薬品計40品目につきまして、はちみつ中の農薬等の残留基準を設定するに当たり、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

「1. 経緯」でございますけれども、ミツバチが蜜や花粉を収集する際には、農薬等に直接的または間接的に暴露されることがあり、農薬等がはちみつに微量に含まれる可能性がございます。欧州委員会では、はちみつについて、消費者に対して安全な基準値を設定するため、必要なデータと適切な基準値を設定する方法に関するガイドラインが公表されました。これを踏まえまして、我が国においても「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則について」を一部改訂いたしまして、この後御説明する別添1にお示ししております「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」というものを取りまとめたところでございます。

設定方針の取りまとめ及び国際整合性の観点から踏まえ、はちみつ中の農薬等の残留基準を設定するに当たり、今回、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

ページをめくっていただいて、次のページの別添1を御覧くださいませ。「はちみつ中の農薬等の基準設定の方法について」という紙でございます。これは本年、令和3年3月の薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会にて取りまとめたものでございます。

当該資料の真ん中の方、「1 基準設定の基本的な考え方」の(2)に基準値案の設定方法をまとめてございます。公示試験法がある場合には、定量限界値を設定し、公示試験法として、はちみつ固有のLOQが検討されていない場合は、規定値として欧州ガイドラインを参照して0.05 ppmとすると記載をしております。

また、試験のデータやモニタリングデータといった具体的なデータがある場合には、それに基づく基準値の設定は可能であるというようなことを書かせていただいております。

ページをめくっていただきまして、次のページの「2 暴露評価」について御説明させていただきますと、LOQまたは規定値の0.05 ppmにて基準値を設定する場合には、はちみつからの摂取量は、LOQまたは0.05 ppmを用いて推定することなどを記載させていただいてご

ございます。

最後に一番下、「3 基準値の見直し」についてでございます。はちみつ中の農薬等の濃度に関しまして、輸出国等の地域差も想定されるということで、モニタリングデータの収集を継続して行うとともに、公示試験法の開発評価を通じ、必要に応じて基準値の見直しを行うこととしております。

この次のページ、参考でつけさせていただいておりますが、蜜源となる食用作物について、果実類またはナッツ類などの作物の例示をさせていただきました。欧州ガイドラインを参照したリストを掲載しております。

別添1の考え方については、以上の御説明でございます。

1ページ目に戻っていただけますでしょうか。引き続き「2. 今般の基準設定の内容」についてです。先ほどの考え方に従いまして、また後ろに行きまして、先ほどの資料の次、別添2を開けていただけますでしょうか。別添2にお示ししております農薬等40品目について、はちみつ中の残留基準を設定することを考えております。蜜を生成する主な食用作物、果実類やナッツ類等において、個別に本基準が設定されている農薬等、すなわち蜜源作物に残留することにより、はちみつへの残留が想定される農薬等を対象としております。

また、対象となる農薬等はいずれも過去に食品安全委員会で食品健康影響評価が行われ、ADI及びARfDの評価結果が通知されており、なお、直近の評価結果においてもARfDが設定の必要なしとされたものでございます。

基準値案につきましては、先ほど御説明した設定方針に基づき、はちみつを対象とする公示試験法の有無等を踏まえ、規定値0.05 ppmまたは定量限界値とする案というふうにしてございます。

続いて、次のページの別添3を御確認いただけますでしょうか。先ほど御説明した40品目の内訳でございますが、農薬37品目、農薬及び動物用医薬品3品目で、それぞれの用途を記載しております。また、直近の食品健康影響評価で評価されたADI及びARfDを期待しております。

最後に、今般の基準設定を踏まえた暴露評価についてでございますが、めくっていただいて別添4を御確認いただけますでしょうか。今回の先ほどお示した基準値案のとおり残留基準を設定した場合について、1日当たりに摂取する各農薬等の量のADIに対する比をお示ししてございます。はちみつを含めた全食品からの推定摂取量はADIの範囲内でございます。また、はちみつへの残留基準値設定による推定摂取量の増分はわずかであるというふうに考えているところでございます。

本件に関する説明は以上でございます。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○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。

よろしゅうございますか。

ただ今厚生労働省から説明いただいた案件については、評価対象となる40品目のいずれについても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おりますので、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」の適用を受けるものと認められます。

これらについては、今回の諮問に当たり、試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の吉田緑委員から先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて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。申し上げます。

今回の評価結果となる40品目につきましては、いずれも暴露量の計算結果のみが新たな科学的知見として提出されておりますので、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないと考えます。

また、厚生労働省から御説明いただきましたとおり、今回新たに残留基準が設定されても、摂取量の増加はわずかで、いずれも当委員会が有する食品健康影響評価の結果の範囲内に収まるものであることから、今回の改正によって人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと認められます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今委員から説明をいただきましたが、今回の評価対象となる40品目については、いずれもばく露量の計算結果のみが新たな科学的知見として提出されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないとのことであります。

したがって、専門調査会による調査審議を経ることなく、委員会において評価対象を評価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 また、先ほど厚生労働省及び吉田緑委員からも説明いただきましたが、今回新たに残留基準が設定されても摂取量の増加はわずかであり、いずれも当委員会が有する食品健康影響評価の結果の範囲内に収まるものであることから、今回の改正によって人の健康に及ぼす影響が変わるものではなく、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると考えられますが、このような考え方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。

小池室長、どうもありがとうございました。

(2) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「微生物・ウイルス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、専門調査会から審議結果についての報告書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したいと思います。

○山本委員 それでは、資料2を御用意ください。私からは検討の経緯を中心に簡単に御説明申し上げて、その後、内容については事務局からお願いいたします。

1枚、別添の表紙の次のページ、iページですが、食品安全委員会は2006年10月に最初のリスクプロファイル、「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル 鶏肉を主とする畜産物中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリ」を取りまとめました。

それに基づきまして、2009年6月、食品健康影響評価、いわゆる「自ら評価」と言われるものですけれども、それを行い、「微生物・ウイルス評価書 鶏肉中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリ」を公表し、リスク管理機関に通知したところです。

その後、2009年以降の新たな知見を整理、補完した上で、改めて問題点を抽出し、2006年に公表したリスクプロファイルを更新する形で食品健康影響評価のためのリスクプロファイル、鶏肉等におけるカンピロバクター・ジェジュニ／コリを2018年5月に公表しました。

2009年の評価書及び2018年のリスクプロファイルにおいても、カンピロバクターに係る定量的なリスク評価の実施に必要な知見を得ることを課題として挙げてきましたが、そのための取組として、食品安全委員会では、2018年度から2019年度にかけて、特に国内の定量的な汚染実態の把握を進めるための基礎的研究や鶏肉の摂食を想定したカンピロバクターの生残特性に焦点を当てた用量反応モデルの開発を含めた食品健康影響評価技術研究を実施してまいりました。

今般これらの食品健康影響評価技術研究の成果が2020年に公表されたことを受けまして、その成果を反映しつつ、さらにカンピロバクターに係る国内外の最新の情報を収集して更新する形で、微生物・ウイルス専門調査会において取りまとめたものが本リスクプロファイル改訂版となります。

詳細につきましては、事務局からお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2に基づきまして御説明いたします。

初めに、ii ページに目次を記載しております。今回のリスクプロファイルにつきましては、全体構成につきましては改訂前と大きな変更はございません。今回の主な改正点につきまして簡潔に御説明いたします。

まず1 ページから「1. 対象とした微生物・食品の組合せ」のところでは、(3) の対象病原体の関連情報としまして、めくっていただきますと、3 ページの⑤にカンピロバクターが菌にとって厳しい生存環境に適応して感染環を維持するための生存戦略として保持していると考えられています環境適応機構につきまして、新たに記載しているところがございます。

また、菌株の解析手法としまして、6 ページの下にございます遺伝子型別の手法を新たに知見として追記しているところがございます。

続きまして、「2. 対象病原体による健康危害解析」につきましては、10ページの下から(2) 用量反応関係について整理しておるところであり、めくっていただきますと、11 ページの下のごとくでございますが、最新のEFSAの意見書にあげられた情報や、摂取菌数が100個以上では90%程度の感染確率となる予測結果が得られたといった食品安全委員会の研究事業の成果等を含めて情報を更新しているところがございます。

また、13ページの下から(3) 食中毒発生状況ということで、①の国内の情報について整理しております。16ページの中ほどになりますけれども、カンピロバクター食中毒の患者の属性に関する情報や、さらに1枚めくっていただくと、17ページの頭のところがございますけれども、鶏肉を生で喫食することに関する調査結果などについて記載しているところがございます。

続きまして、23ページから「3. 食品の生産、製造、流通、消費における要因」に記載しておりますけれども、ここでは食鳥処理場における汚染状況のデータなどを更新しているところがございます。

次に、50ページをお開きください。50ページから「4. 対象微生物・食品に対するリスク管理の状況」について記載しております。ここではリスク管理機関でございます農林水産省、厚生労働省及び消費者庁における生産段階、食鳥処理段階及び流通段階の対策としまして、飼養衛生管理基準の改正や食鳥処理場におけるHACCP実施の義務づけ、食品事業者に対する表示に係る指導等について追記をしているところがございます。

また、53ページの(2) 諸外国でのリスク管理措置の概要というところがございます。ここではカンピロバクター食中毒リスクの低減に係る対策、フードチェーンの各段階における介入措置とその菌数低減効果といった新たな知見についても追記しているところがございます。

続きまして、73ページをお開きください。「5. リスク評価の状況」を整理しております。ここでは、74ページから(2) 諸外国のリスク評価等という項目がございまして、こ

ここで特に定量的リスク評価事例を中心に新たに事例を追記しているところがございます。

最後、87ページをお開きください。「6. 問題点の抽出及び今後の課題」を整理しております。次の88ページの(2)のところで、今般の改訂に当たりまして、2018年のリスクプロファイルで提示しました課題に対する関係者の取組や諸外国の状況を踏まえた上で現在の状況をまとめているところがございます。

これらも踏まえまして、90ページの中ほど、(3)に諸外国のリスク評価事例も参考としまして、求められるリスク評価の具体像をまとめるとともに、定量的リスク評価実施のためのデータ収集などについて記載しているところがございます。

以上が今回の主な改正点となります。最新の知見を収集しました今般のリスクプロファイルの改訂版につきましては、関係機関に情報提供し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、御質問がございましたら、お願いいたします。

特にございませんか。

それでは、本件については、案のとおり決定し、公表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。

本件については、食中毒を減らすために、引き続き関係者が共通認識を持ち、カンピロバクターに対する効果的な措置や取組を進めていけるようにするためにも、事務局は本リスクプロファイル改訂版をリスク管理機関に通知し、関係者へ情報提供いただきたいというふうに思います。よろしくお願いいたします。

(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

○佐藤委員長 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したいと思います。

○川西委員 それでは、まず、「JPAN006株を利用して生産されたリパーゼ」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3-1、4ページ目にある要約を御覧ください。本添加物は、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主として、*Candida antarctica* DSM3855株由来のリパーゼ遺伝子を導入して作製したJPAN006株を利用して生産されたリパーゼです。本添加物は、トリアシルグリセロールを加水分解する酵素であり、油脂加工に使用されます。

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、遺伝子から産生されるタンパク質の毒性等、そのほか宿主や本添加物の製造原料や製造器材など、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ないことから、本添加物はヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

続いてですが、「JPAo003株を利用して生産されたリパーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集についてです。

資料3-2、4ページの要約を御覧ください。こちらの添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Fusarium oxysporum* DSM2672株由来のリパーゼ遺伝子を導入して作製されたJPAo003株を利用して生産されたリパーゼです。本添加物は、トリアシルグリセロールを加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素であり、製パンに使用されます。

本添加物について、同様に「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、先ほどのJPAN006株を利用して生産されたリパーゼと同様に、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ないことから、本添加物は、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。

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します。

○蛭田評価情報分析官 それでは、補足の御説明をいたします。最初に、資料3-1、JPAN006株を利用して生産されたリパーゼでございます。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きまし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ページの下段を御覧ください。宿主に関する事項でございます。宿主は、先ほどお話がございましたが、*Aspergillus niger* B0-1ということでございます。2.のところでございますが、*Aspergillus niger*は病原性で問題となる菌種ではないと考えられておりました。感染研の安全管理規程におきましては、バイオセーフティレベルは1に相当するものでございます。

また、8ページが一番上のパラグラフでございますが、今回のB0-1株は、オクラトキシンAやフモニシンを産生しないということを確認しているものでございます。

8 ページの下段のベクターに関する事項でございますけれども、塩基配列等は明らかになっております。また、次のページにかけてでございますが、既知の有害塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないということを確認しております。

同じく9 ページの中段以降、第4. 挿入DNAなどに関する事項のところでございます。遺伝子の供与体でございますが、1の(1)に記載しております3種でございますが、(2)におきまして安全性に関する事項がございますけれども、特段の問題は確認をされていないということでございます。

さらに、9 ページの下段のところでございますが、2. といたしまして、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、今回、リパーゼをコードしております *lipCAB* 遺伝子と選抜マーカーをコードする遺伝子を導入しているところがございます。

引き続きまして、10ページの(3)でございますが、挿入遺伝子の機能に関する事項でございます。①の *lipCAB* 遺伝子につきましては、挿入遺伝子の供与体と遺伝子産物のアレルギー誘発性を示唆する報告はございませんでした。

また、c. のところでございますが、遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性につきましては、人工胃液で試験開始後10分以内に分解されることなどを示しております。

続きまして、13ページに移っていただいて、「第5. 組換え体に関する事項」でございますが、2. の(2) オープンリーディングフレームの有無等についての記載の部分でございます。今回、幾つか検出されておりますORFにつきましては、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行っております。その結果、一部、既知のアレルゲンとの相同性が認められておりますけれども、ここに記載の理由から、食物アレルギー誘発性の懸念は低いと判断をされております。

続きまして、14ページの中段でございますが、「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、本添加物は米国、フランス及びデンマークでの使用が認められているものでございます。

以上から、15ページの食品健康影響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3-2、JPAo003株を利用して生産されたリパーゼでございます。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。

一昨年5月の食品安全委員会におきまして要請事項説明がなされ、同年の6月及び本年4月の専門調査会において御審議をいただき、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 ページの中段を御覧ください。「第2. 宿主に関する事項」でございます。宿主につきましては、*Aspergillus oryzae* IF04177株でございます。2. のところでございますが、*Aspergillus oryzae* は一般に非病原性の微生物と考えられておきまして、感染研の安全管理規程におきましては、バイオセーフティレベルは1に相当するものでございます。また、IF04177株につきましては、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。

8 ページの中段、「第3. ベクターに関する事項」でございますけれども、こちらにつきましても塩基配列等は明らかになっておりますし、既知の有害塩基配列や伝達を可能とする塩基配列も含まれていないということを確認しております。

9 ページに入りまして、第4. の挿入DNAなどに関する事項でございますけれども、遺伝子の供与体でございますが、1. の(1)に記載しております2種でございますが、(2)に安全性に関する事項がございますけれども、特段の問題は確認をされておられません。

同じページの中段から2. といたしまして、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。今回リパーゼをコードしております*lipF0*遺伝子と選抜マーカーをコードする遺伝子を導入しております。

(3)の挿入遺伝子の機能に関する事項でございますが、①の*lipF0*遺伝子につきましては、a. とb. のところでございますが、挿入遺伝子の供与体と遺伝子産物のアレルギー誘発性を示唆する報告はございませんでした。

また、10ページのc. でございますが、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、人工胃液で試験開始後30秒以内に消化されることなどを示しております。

12ページに飛んでいただいて、中段の「第5. 組換え体に関する事項」でございますが、こちらの2. の(2)といたしまして、オープンリーディングフレームの有無等についての記載でございます。今回、幾つか検出されておりますORFにつきましては、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行っておりますけれども、その結果、相同性を示す既知のアレルゲンは検出されておられません。

ページをめくっていただきまして、13ページの「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、フランス及びカナダで使用が認められております。

以上から、14ページの食品健康影響評価結果で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。

以上2件につきまして、よろしければ、明日から7月22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。

御説明は以上です。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

特によろしゅうございますか。

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。

(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」でございます。

まず、農薬3品目、フェナリモル、ベンタゾン及びホラムスルフロンについてですが、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から4-3に基づき御説明させていただきます。

まず、資料4-1をお手元に御準備ください。フェナリモルでございます。審議の経緯につきまして、4ページを御覧ください。今回は初版となります。本年4月の本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、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.にお示したとおりのものでございまして、病原体の生態代謝を攪乱することにより殺菌効果を示すと考えられております。国内では1987年に初回農薬登録されておりました。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されております。

食品健康影響評価の結果につきまして、85ページを御覧ください。85ページから、1枚おめくりいただきまして86ページにADIとARfDについて記載がございます。ADIにつきましては、0.006 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては、一般集団に対しまして0.03 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対しまして0.017 mg/kg 体重となっております。

これらにつきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が最後の紙についております。2通の御意見をいただいております。

いただいた意見の概要でございますが、複合影響についての御懸念をお示しする御意見と、それから、安全係数を1,000にして基準を厳しくすべきだといったような御意見でございまして、同趣旨のものがほかに1件ございます。

これに対します回答でございますけれども、食品安全委員会では、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に、客観的かつ中立公正に、農薬の摂取による人の健康への影響について評価を行っておりますという基本的スタンスについて述べております。

また、複数の化合物へのばく露につきましては、現在、国際的な機関においても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ることとしております。

また、本剤の評価におきましては、ADI、ARfDに基づき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るといったような考えを示しております。

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しますとしております。

資料4-1については以上でございます。

続きまして、資料4-2をお手元をお願いいたします。農薬ベンタゾンでございます。

審議の経緯につきましては、4ページを御覧ください。今回初版となります。本年4月の本委員会で報告した後、国民からの意見・情報の募集を行い、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、13ページを御覧ください。用途は除草剤でございます。構造式は6にお示ししたとおりでございまして、植物の葉緑体中で行われるヒル反応を阻害することで光合成を阻害すると考えられております。日本におきましては、ベンタゾンナトリウム塩が1985年に初回農薬登録されておりました。海外では、ベンタゾンまたはベンタゾンナトリウム塩がそれぞれ米国等で農薬登録されております。ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準が設定されておりました。今回、パセリ、未成熟えんどう等の基準値変更等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、88ページを御覧ください。88ページから1枚おめくりいただいて89ページにADI、ARfDについて記載がされておりました。ADIにつきましては、0.09 mg/kg 体重/日、ARfDは、0.5 mg/kg 体重と設定されております。

これにつきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果を最後の紙につけてございます。2通の御意見をいただいております。

いただいた御意見の内容につきましては、先ほどの前に説明したものとほぼ同趣旨でございますので、詳細は割愛させていただきますが、複合影響に対する御懸念と安全係数を1,000にして基準を厳しくすべきといった内容でございます。

これに対する回答につきましても、前のものと同様でございまして、こちらに記載のとおりでございます。

続きまして、資料4-3をお手元をお願いいたします。農薬ホラムスルフロンでございます。

審議の経緯につきまして、3ページを御覧ください。今回が初版となります。本年4月の本委員会で報告した後、国民からの意見・情報の募集を行って、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。用途は除草剤でございます。構造式は6にお示しのとおりでございまして、ALSの活性阻害によりタンパク質合成が阻害されて、効果を示すと考えられております。国内では、2011年に芝用として初回農薬登録されておりました。その後、てんさいへの適用拡大がございまして、評価要請があったものでございます。

食品健康影響評価につきまして、37ページを御覧ください。37ページの最後の方のパラグラフにADI、ARfDについて記載がございます。ADIについては0.5 mg/kg 体重/日、ARfDについては設定の必要なしというものでございます。

これに対します国民からの意見・情報の募集の結果につきましては、最後の紙にございまして、2通の御意見をいただいております。

いただいた内容につきましては、前の2つの農薬とほぼ同様でございますので、詳細な説明は割愛させていただきますが、複合影響に対する御懸念と安全係数を1,000に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。これに対する回答につきましても、前のものと同様でございまして、ここにお示しのとおりでございます。

以上3つの農薬に関しまして、御意見をいただきましたけれども、よろしければ、専門調査会の意見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、農薬フェナリモルについては、農薬第三専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフェナリモルの許容一日摂取量（ADI）を0.006 mg/kg 体重/日、一般の集団に対する急性参照用量（ARfD）を0.03 mg/kg 体重、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対するARfDを0.017 mg/kg 体重と設定する。農薬ベンタゾンについては、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちベンタゾンのADIを0.09 mg/kg 体重/日、ARfDを0.5 mg/kg 体重と設定する。農薬ホラムスルフロンについては、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちホラムスルフロンのADIを0.5 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か。

（「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MCPAについてでございます。

本件については、冒頭に申し上げたとおり、吉田緑委員は調査審議に参加いたしません。

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。

○近藤評価第一課長 それでは、資料4-4に基づき説明させていただきます。農薬MCPAでございます。

審議の経緯につきまして、5ページを御覧ください。今回、第3版関係となりますので、1枚おめくりいただきました6ページとなります。本年4月の本委員会に御報告した後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行い、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、11ページを御覧ください。用途は除草剤でございます。有効成分としましては、ここにお示しの6つがございまして、それぞれの構造式は13ページにお示ししたとおりでございます。

MCPAは植物の正常な生長のパターンを乱すことにより、除草活性を示すと考えられております。日本では1958年に農薬登録をされまして、ポジティブリスト制度導入に伴う暫定基準値が設定されております。海外では米国等において農薬登録されております。今回、第3版ではお茶へのインポートトレランス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、78ページを御覧ください。ADI、ARfDにつきましては、1枚おめくりいただきました79ページの最後から80ページにかけて記載がございます。ADIについては0.0019 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては0.32 mg/kg 体重とされております。

これに対しまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後のページに記載がございます。1通の御意見をいただいております。いただいた御意見の内容は、先に説明したものとほぼ同旨ですので詳細な説明は割愛させていただきますが、複合影響に対する御懸念と、安全係数を1,000に設定すべきといったような内容でございます。これに対する回答につきましては、前に説明いたしました3農薬と同様、ここに記載のとおりでございます。

以上、MCPAにつきまして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、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、お願いします。

よろしゅうございますか。

それでは、農薬MCPAについては、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちMCPAの許容一日摂取量（ADI）を0.0019 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.32 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。

次に、動物用医薬品及び飼料添加物「バシトラシン」、対象外物質「安息香酸」、飼料添加物2品目「安息香酸を有効成分とする飼料添加物」及び「*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物製剤」についてでございます。

ここで、吉田緑委員には調査審議にお戻りいただきたいと思えます。

本件については、専門調査会における審議、意見・情報の募集の手续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4-5から4-8に基づきまして説明させていただきます。

初めに、資料4-5、バシトラシンについてでございます。

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でいただきました評価書案を第815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。

3ページを御覧ください。バシトラシンは抗生物質として鶏などに用いられる成分でございます。

食品健康影響評価についてですけれども、バシトラシン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。

本件につきましては、国民からの意見・情報の募集の募集を行いました結果が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。内容ですけれども、審査の段階では単品の成分で影響を確認し、ADI等の基準を設定している。ADIと摂取見込み量が極めて近い数字で、限度値を上回る可能性もある。複合影響の検証が確立されるまで、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内容の御意見でございました。

これに対する回答でございますけれども、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、また、本成分につきましては、評価の考え方に基づき評価を行った結果、本成分が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は、本成分の食品を介したヒトの安全性は確保されていると考える旨、説明しているところでございます。

本成分の使用や残留基準値に関するご意見は、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。

続きまして、資料4-6、安息香酸について説明させていただきます。

まず、4ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましても、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を第815回食品安全委員会に御報告し、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、8ページの7行目からですけれども、安息香酸は飼料添加物としましてはpH調整等を目的とし、また、嗜好性改善及び摂取量の増加による増体効果を目的とした着香料として、家畜を対象としてEU及び米国で使用が認められているものでございます。今回、農林水産省において安息香酸を原体とする飼料添加物について、飼料添加物の指定、規格基準等を設定することとされたことに伴いまして、厚生労働省から安息香酸を食品衛生法第13条第3項に規定するヒトの健康を損なうおそれがないことが明らかであるものとして厚生労働省大臣が定める物質（対象外物質）とすることについて評価が要請されたものとなります。

37ページをお開きください。37ページから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、次の38ページの最後のところになりますけれども、安息香酸は、飼料添加物としての評価においてはADIを考慮する必要は特段なく、飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかである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。内容につきましては、ビタミンCと反応してベンゼンが検出され、問題になったとのことであるが、検証されているのであれば、それを記載すべき。また、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関わらず、単品の成分で影響を確認している。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、安全係数を1,000に設定して厳しくすべきといった内容の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、まず御指摘いただいた点につきましては、同時に審議しました、この後に御説明します「安息香酸を有効成分とする飼料添加物」の評価書において、ベンゼンの生成はほとんどないと推察される旨、検討結果を評価書の中に記載していることを説明しておるところでございます。

また、複数の化合物への暴露につきましては、引き続き最新の情報収集に努めていくこと、また、本成分の使用や残留基準に関する御意見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。

続きまして、資料4-7、安息香酸を有効成分とする飼料添加物についてでございます。

2ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましても、肥料・飼料等専門調査会で取りまとめていただきました評価書案を第815回食品安全委員会に御報告し、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。

4ページの「I. 評価対象飼料添加物の概要」を御覧ください。「1. 原体に関する情

報」につきましては、先ほど資料4-6で御説明しました安息香酸の情報が記載されております。このページの「2. 製剤に関する情報」に記載のとおり、本製剤は原体をそのまま製剤としたものでございまして、「3. 用途」にございますけれども、豚における飼料中の栄養成分の有効利用の促進が用途となっているところでございます。

次に、12ページをお開きください。食品健康影響評価について記載しておりますけれども、結論としましては、安息香酸が飼料添加物として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。内容は、申請者が提出した資料を評価に用いるべきではない。複合影響の検証方法が確立されるまで、新規の承認を停止するなど、また、安全係数を1,000に設定して厳しくすべきといった内容の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、評価は申請者の提出した資料をもとに行いますが、資料の内容についての問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、資料が不足している場合には、必要な追加資料の提出を求めていることを説明するとともに、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くこと、また、本成分の使用や残留基準に関するご意見は、リスク管理機関にお伝えする旨の回答とされているところでございます。

最後に、資料4-8の *Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されましたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物製剤についてでございます。

3ページの審議の経緯を御覧ください。本件も肥料・飼料等専門調査会でまとめたいただきました評価書案を第815回食品安全委員会に御報告し、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、7ページをお開きください。下から4パラ目でございますけれども、今回の評価対象でございますムラミダーゼは、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的として、鶏の飼料に添加して使用されるものでございます。

また、次の8ページにございますけれども、ムラミダーゼJPTR003原体につきましては、遺伝子組換え技術を用いて生産していることから、別途、農林水産省から遺伝子組換え飼料添加物の安全性に関しても評価要請がなされ、その結果、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の評価結果となっているところでございます。

次に、18ページの食品健康影響評価を御覧ください。結論としましては、最後にございますけれども、ムラミダーゼJPTR003製剤は、飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、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、最後から2枚目

のところについてございます。御意見を2通いただいております。内容は2通とも同じものでございまして、遺伝子組換え品は100%の安全性が断言できるまで使用を禁止すべき。申請者が提出した資料を評価に用いるべきではない。いったんすべての遺伝子組換え品の流入を停止してほしい。複合影響を検証できないなら検証できるまで認めるべきではないといった内容の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、評価は申請者の提出した資料をもとに行いますけれども、資料の内容についての問題点、疑問点については、説明や再提出を求めるとともに、資料が不足している場合には必要な追加資料の提出を求めていることを説明しているところでございます。

また、今回の飼料添加物については、評価指針に基づいて評価を行った結果、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こと、また、本飼料添加物は別途遺伝子組換え体に関する評価を実施しておりまして、評価の考え方にに基づき評価を行った結果、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評価していることを説明しているところでございます。

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くこと、また、遺伝子組換え飼料添加物の使用に関する御意見は、リスク管理機関にお伝えするとした回答としているところでございます。

最後に、この資料の最後のページに評価書の記載整備について整理しております。先ほども御説明しましたけれども、ムラミダーゼJPTR003原体につきましては、別途、遺伝子組換え体に関する評価を実施しておりますけれども、この6月にその評価が終了しておりますので、それに伴う時点修正を行っているところでございます。

以上、資料4-5から4-8までのバシトラシン、安息香酸、安息香酸を有効成分とする飼料添加物、*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物製剤の4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。

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、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちバシトラシンは「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。

安息香酸は、飼料添加物としての評価においては許容一日摂取量（ADI）を考慮する必要は特段なく、飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することによりヒトの健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えた。安息香酸を有効成分とする飼料添加物及び *Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物製剤は、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。

次に、遺伝子組換え食品等「JPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼ」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。

○蛭田評価情報分析官 それでは、お手元の資料4－9に基づきまして御説明をいたします。

評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年6月の食品安全委員会におきまして要請事項説明がなされ、本年2月の専門調査会において御審議いただき、4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を報告しております。その後、5月27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。

5ページを御覧ください。「I. 評価対象添加物の概要」でございます。本添加物は、*Aspergillus niger* B0-1株を宿主といたしまして *Aspergillus niger* AP-18株由来のペクチナーゼ遺伝子を導入して作製しましたJPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼでございます。

本添加物は、ペクチンの基本骨格を開裂するβ脱離反応を触媒する酵素でありまして、ジュース製造に使用されます。

食品健康影響評価結果でございますが、14ページを御覧ください。本添加物につきましては、ここに記載の安全性評価基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しております。

意見・情報の募集につきましては、評価書の最後に参考ということで添付をしております。期間中に2件の御意見がございました。内容といたしましては、遺伝子組換え品の中期的な影響はまだ判断できないはず。申請者の出した資料は通りやすいように何らかの改変やいいところ取りなどがあるものであり、それを完全否定できない限り社内資料を評

価に用いるべきではない。一旦全ての遺伝子組換え品の流入を停止すべき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が、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、科学的知見に基づいて中立公正に食品健康影響評価を行っていること。この食品健康影響評価は、その時点において到達している水準の科学的知見に基づき行っていること。食品健康影響評価は、申請者の提出した資料を基に行っておりますが、資料の内容が不足していると判断された場合には、追加試験等のデータを含め、必要な追加資料の提出を求めていること。今回の添加物につきましては、ここに記載をしております安全性評価基準に基づき評価を行った結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したことです。

最後のページでございますが、遺伝子組換え品等の使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、厚生労働省へお伝えすることとしております。

以上2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、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JPAN005株を利用して生産されたペクチナーゼについては、「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」（平成16年3月25日食品安全委員会決定）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した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。

次に、薬剤耐性菌「家畜に使用するスルホンアミド系合成抗菌剤」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。

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、資料4-10をお願いいたします。

まずは ii ページの審議の経緯をお願いします。本件につきましては、薬剤耐性菌に関するワーキンググループで取りまとめたいただきました評価書案を第815回食品安全委員会に報告し、その後、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、iv ページの「1. 背景及び経緯」をお願いいたします。2パラ目にございますけれども、スルホンアミドは、スルホンアミド系合成抗菌剤の単剤として使用されるほか、トリメトプリムまたはオルメトプリムとの配合剤でありますST合剤等としても使用されております。単剤とST合剤等とはヒトの治療薬としての重要性などが異なることから、この評価書では両者について評価を行っておりまして、それぞれ第一部、第二部に詳細を示しているところでございます。

まず第一部の単剤の評価についてでございますけれども、1-26ページに食品健康影響評価を記載しているところでございます。結論としましては、(1)にございますとおり、スルホンアミド系合成抗菌剤単剤が家畜（牛、馬、豚及び鶏）に使用された結果として出現し、食品を介してヒトの健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断した。(2)としまして、したがって、家畜にスルホンアミド系合成抗菌剤単剤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たとしているところでございます。

次に、第二部のST合剤等の評価についてでございますけれども、2-73ページの「6. 食品健康影響評価について」に結論が記載されているところでございます。評価対象ST合剤等が、動物用医薬品として牛、豚及び鶏に使用された結果としてハザードである黄色ブドウ球菌又は大腸菌が選択され、牛、豚及び鶏由来の畜産食品を介してヒトがハザードにばく露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できないが、リスクの程度は低度であると考えたとしているところでございます。

この資料の最後のページに、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を添付しているところでございます。1通の御意見をいただいております。内容につきましては、前段部分が薬剤耐性菌については現状の科学的知見で不明点だらけであり、わからないことが多いのであれば、はっきりするまで禁止すべきといった御趣旨の御意見でございまして、後段部分が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趣旨の御意見でございまして。

これに対する回答でございますけれども、まず、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評価を行っていること、評価についてはその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行うことを説明しているところでございます。

また、今般の薬剤耐性菌に関する評価については、現状の科学的知見をもとに、評価指針に基づきリスクを推定した結果、食品を介した安全性は担保されるものと考えている旨を説明しているところでございます。

また、後段部分の複数の化合物へのばく露につきましても、最後のページになりますけれども、引き続き最新の情報収集に努めていくこと、さらに承認、残留基準等に関する御意見についてはリスク管理機関に伝えることとしているとの回答としているところでございます。

本件につきましては、よろしければ、ワーキンググループ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、家畜に使用するスルホンアミド系合成抗菌剤については、薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおけるものと同じ結論、すなわち家畜に使用するスルホンアミド系合成抗菌剤単剤については、スルホンアミド系合成抗菌剤単剤が家畜（牛、馬、豚及び鶏）に使用された結果として出現し、食品を介してヒトの健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌はないと判断した。したがって、家畜にスルホンアミド系合成抗菌剤単剤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た。スルホンアミドとトリメトプリム又はオルメトプリムの配合剤（ST合剤等）については、評価対象ST合剤等が、動物用医薬品として牛、豚及び鶏に使用された結果としてハザードである黄色ブドウ球菌又は大腸菌が選択され、牛、豚及び鶏由来の畜産食品を介してヒトがハザードにばく露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できないが、リスクの程度は低度であると考えた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）企画等専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事でございます。

「企画等専門調査会における審議結果について」ですが、6月2日に行われました第33回企画等専門調査会において、令和2年度食品安全委員会運営状況報告書について委員会に報告することを決定いたしました。

詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○新総務課長 令和2年度食品安全委員会運営状況の報告書でございます。資料5をめぐっていただきまして、新旧対照表のような形になっておりますところで御説明させていただきます。

右側が令和2年度食品安全委員会の運営計画、令和2年3月31日の決定でございます。左側が運営状況の御報告の案でございます。主要部分を中心に御説明させていただきます。

まず1ページでございますが、重点事項といたしまして、食品健康影響評価の着実な実施ということで、委員会を32回、専門調査会等を111回、うち105回はウェブ会議を開催いたしまして、90案件の評価依頼を受け、98案件の評価を終了いたしました。

その下のa. からc. に掲げる部分につきましては、重点事項として取り組んだものでございます。御覧いただければと思います。

2ページに移ります。リスクコミュニケーションの戦略的な実施ということでございます。新型コロナウイルス感染症の終息が見通せない中で、ウェブを活用してリスクコミュニケーションを行うことといたしまして、状況に応じてオンライン会議システムや動画配信を活用して実施いたしました。そのほか、この下に掲げてある取組を実施いたしました。

③研究・調査事業の活用につきましては、令和3年度の研究課題につきましては、公募から採択を行っております。

④海外への情報発信、国際会議等への参画、関係機関との連携強化でございます。海外への情報発信につきましては、計画に基づき積極的に取り組んでおります。国際会議等への出席などにつきましては、新型コロナウイルス感染症の影響により、多くが来年以降への延期となりましたが、一部ウェブ開催などを活用いたしまして情報収集等を行いました。

3ページに参ります。第2の部分です。委員会の運営全般、令和元年度における取組でございます。(1)で委員会会合の開催でございます。32回の委員会会合を行いました。

(2)が企画等専門調査会の開催、(3)が食品健康影響評価に関する専門調査会等の開催、それぞれ記載をしております体制で実施した回数を記載しておりますので、御覧いただければと思います。

4ページでございますが、(4)から(6)、委員会と専門調査会の連携の確保、リスク管理機関との連携の確保、事務局体制を整備するということにつきましても、計画に基づき取組をいたしました。

4ページの一番下でございますが、食品健康影響評価の実施につきましては、計画に基づきリスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件の着実な実施ということで、4ページから5ページに掲げるとおり、98件について評価結果を通知いたしました。概要については5ページの①から⑩に掲げるとおりでございます。

6ページ、評価ガイドラインの策定につきましては、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改訂、薬剤耐性菌について、農薬について、添加物について、遺伝子組換え食品等について、それぞれ掲げる部分でございます。また、評価技術企画ワー

キンググループにおきましても、掲げております変異原性の評価に関する場合の手引きを取りまとめました。

「自ら評価」につきましては、企画等専門調査会において審議を行い、「自ら評価」案件として選定されたものはなかったのですが、「*Unicapsula seriola*」について引き続き科学的知見の集積動向を注視するといいたしました。

「自ら評価」の実施につきましては、6ページの(2)の①と②につきまして、器具・容器包装を含む食品中の鉛の部分、それから、アレルギー物質を含む食品に関する部分につきまして、食品健康影響評価を行いました。

それから、情報発信につきましては、7ページの(3)ですが、②案件の選定過程で決定された事項につきまして情報提供等を行いました。

7ページ、「第4 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視」ですが、こちらにつきましては、1及び2に掲げるとおり、実施状況の調査及び食品安全モニターからの報告というものに取り組んでおります。

8ページ、「食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」でございます。食品健康影響評価技術研究を推進しております。(1)から(5)に掲げるとおり取り組んでおります。

9ページに参ります。食品の安全性確保に関する調査の推進でございますが、食品安全確保総合調査対象課題の選定から実施を行っております。また、研究・調査事業の「プログラム評価」に向けた追跡評価を実施しております。

9ページの下の方、「第6 リスクコミュニケーションの促進」につきましては、重点事項で申し上げたとおり、様々な手段を通じて情報を発信しております。それぞれの手段の取組につきましては、10ページの(1)、(2)、11ページの(3)に掲げるとおりでございます。

また、食品の安全性に関する用語集につきましても、配布、見直しを行っております。

知識の普及啓発につきましては、11ページから12ページに掲げるとおり、評価書等の解説講座などを積極的に取り組んでおります。

関係機関・団体との連携体制の構築につきましては、12ページの下から13ページにかけてでございます。リスク管理機関、地方公共団体、マスメディア、消費者団体、学術団体等と連携を深めております。

13ページ、一番下の部分、緊急事態への対処ということでございまして、大規模な緊急事態は発生いたしませんでしたが、対処体制の整備、緊急時対応訓練の実施ということで、計画どおり取組を行いました。

14ページ、一番下でございます、食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用につきましては、第8に記載のとおりでございます。

国際協調の推進につきましては、15ページでございます。先ほど申し上げましたように、国際会議等については延期となりましたが、ウェブ会議システム等を開催、利用すること

によりまして、一定の専門的な情報、意見交換等を行いました。内容につきましては、15ページから16ページに掲げてあるとおりでございます。

令和2年度における委員会の運営状況の総括につきましては、16ページから17ページにそれぞれおまとめしております。説明は重複いたしますので割愛いたします。

以上のとおり、本委員会に御報告を申し上げます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今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。

6ページの「自ら評価」の「Unicapsula seriolaе」というのはイタリックになるのではないかと思うのですが、確認の上、修正していただければと思います。

○新総務課長 承知いたしました。確認の上、所要の修正をいたします。

○佐藤委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件については、案のとおり決定するというところでよろしゅうございますね。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(6) 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、来週、6月29日火曜日14時から開催を予定しております。

また、23日水曜日10時から及び11時から「肥料・飼料等専門調査会」が、24日木曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、来週、28日月曜日14時及び15時半から「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821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。