

食品安全委員会第845回会合議事録

1. 日時 令和4年1月25日（火） 14：00～15：26

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

- ・食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質くん液蒸留酢酸
(厚生労働省からの説明)

・農薬8品目

アシノナピル、ゾキサミド、トリフロキシストロビン、ピリフルキナゾン、フェンピラザミン、フルキサメタミド、メトブロムロン、メパニピリム
(厚生労働省からの説明)

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

- ・「グリカルピラミド」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

- ・「*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD) 株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

- ・「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の一部改正（案）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- ・「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正（案）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(5) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

- ・添加物「L-酒石酸カルシウム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フルエンズルホン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フルトリアホール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フロラスラム」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統」に係る食品健康影響評価について

- ・遺伝子組換え食品等「MAM株を利用して生産された α -アミラーゼ」に係る食品健康影響評価について

(6) 食品安全委員会の運営について（令和3年10月から12月まで）

(7) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

厚生労働省 小池残留農薬等基準審査室長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、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、井上評価情報分析官、
藤田リスクコミュニケーション官、高山評価調整官

5. 配付資料

- 資料1-1 食品健康影響評価について<くん液蒸留酢酸>
- 資料1-2 食品健康影響評価について<アシノナピル>
- 資料1-3 食品健康影響評価について<ゾキサミド>
- 資料1-4 食品健康影響評価について<トリフロキシストロビン>
- 資料1-5 食品健康影響評価について<ピリフルキナゾン>
- 資料1-6 食品健康影響評価について<フェンピラザミン>
- 資料1-7 食品健康影響評価について<フルキサメタミド>
- 資料1-8 食品健康影響評価について<メトブロムロン>
- 資料1-9 食品健康影響評価について<メパニピリム>
- 資料1-10 「くん液蒸留酢酸」、「アシノナピル」、「ゾキサミド」、「トリフロキシストロビン」、「ピリフルキナゾン」、「フェンピラザミン」、「フルキサメタミド」、「メトブロムロン」及び「メパニピリム」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 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<グリカルピラミド>
- 資料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< *Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD) 株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼ>
- 資料4-1 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

- ＜家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の一部改正（案）＞
- 資料 4－2 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
＜食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについての一部改正（案）＞
- 資料 5－1 添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜L－酒石酸カルシウム＞
- 資料 5－2 農薬評価書（案）フルエンスルホン（第3版）
- 資料 5－3 農薬評価書（案）フルトリアホル（第3版）
- 資料 5－4 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＜フロラスラム＞
- 資料 5－5 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＜除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統（食品）＞
- 資料 5－6 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＜除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統（飼料）＞
- 資料 5－7 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＜MAM株を利用して生産されたα-アミラーゼ＞
- 資料 6 食品安全委員会の運営について（令和3年10月から12月まで）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第845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ずに開催することといたします。なお、本会合の様子につきましては、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845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22点ございます。

資料1－1から1－9までがいずれも同じ資料名で「食品健康影響評価について」、資料1－10が「『くん液蒸留酢酸』、『アシノナピル』、『ゾキサミド』、『トリフロキシストロビン』、『ピリフルキナゾン』、『フェンピラザミン』、『フルキサメタミド』、『メトブロムロン』及び『メパニピリム』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「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」、資料3が「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及び4-2がいずれも同じ資料名で「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5-1が「添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料5-2が「農薬評価書（案）フルエンズルホン（第3版）」、資料5-3が「農薬評価書（案）フルトリアホール（第3版）」、資料5-4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5-5から5-7までがいずれも同じ資料名で「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6が「食品安全委員会の運営について（令和3年10月から12月まで）」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。

○山本委員長 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3年7月1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。

○山本委員長 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）

○山本委員長 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

○山本委員長 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」です。

資料1-1から1-9までにありますとおり、厚生労働大臣から1月19日付で食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質1品目及び農薬8品目について、それぞれ食品健康影響

評価の要請がありました。

それでは、食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質1品目及び農薬8品目について、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いたします。

○小池残留農薬等基準審査室長 厚生労働省の小池でございます。よろしくお願いたします。

それでは、資料1-10に基づきまして、9品目について御説明をさせていただきます。

資料1-10を御覧ください。めくっていただきまして、別添1でございます。1つ目、農薬としての「くん液蒸留酢酸」でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく残留基準設定の要請がなされております。くん液蒸留酢酸は、原料の木酢液を蒸留して得られる酢酸を主成分とするもので、くん液蒸留酢酸原体につきましては、食品衛生法における既存添加物であるくん液の一種でございます。農薬としての用途は殺菌剤でございます。農薬として使用される範囲において通常の食事から想定されるくん液（既存添加物）の摂取量を大きく増加させることはないと考えられ、当該農薬を使用し生産された農産物を摂取したとしても、人の健康に影響はないと考えられたところから、食品衛生法第13条第3項の規定による、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして定めることについて、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

日本においてこれまで農薬登録されておらず、今回、稲への新規登録申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRで評価は行われておらず、諸外国においても基準値は設定されておられません。

食品安全委員会での評価等につきましては、今回が初回となります。

続きまして、めくっていただきまして、2剤目、農薬「アシノナピル」でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。日本においては農薬として、りんご、なす等に農薬登録されており、今回、ピーマン、きゅうり等への適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRで評価は行われておらず、諸外国においても基準値は設定されてございません。

食品安全委員会での評価等につきましては、これまで1回御評価いただいております。ADIは0.04と設定されてございます。

次をめくっていただきまして、3剤目、農薬「ゾキサミド」でございます。本件につきましては、インポートトレランスによる残留基準設定の申請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺菌剤でございますが、日本において農薬登録されておりませんが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はばれいしょ、ぶどう等に設定されてございます。また、諸外国においては、米国ではバナナ、なす、欧州ではトマト、きゅうり等に基準値が設定されてございます。今回、なす、ピーマン等についてインポートトレランス申請がなされております。

食品安全委員会での評価等につきまして、これまでに2回評価いただいておりますが、ADIは0.47と設定されてございます。

次にめくっていただきまして、4剤目、農薬「トリフルキシストロビン」でございます。

用途は農薬でございますが、本件につきましては、インポートトレランスによる残留基準設定の申請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

農薬の用途は殺菌剤でございますが、日本において農薬として、りんご、もも等に登録をされてございます。国際機関、海外での状況につきまして、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準は小麦、キャベツ等に設定されてございます。また、諸外国の基準については、米国で大麦、マンゴー、欧州でばれいしょ、トマト等の基準値が設定されてございます。

食品安全委員会での評価等につきまして、これまで3回評価をいただいておりますが、ADIは0.05と設定をされてございます。

続きまして、5剤目、農薬のピリフルキナゾンでございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺虫剤でございますが、日本においては農薬として、ばれいしょ、りんご等に農薬登録されており、今回、未成熟の豆類などへの適用拡大申請がなされているところでございます。

国際機関、海外での状況ですけれども、JMPRにおいて毒性評価がなされておりまして、また、諸外国の基準について、米国でかんきつ類等の基準値が設定されてございます。

食品安全委員会での評価等ですが、これまでに5回評価いただいておりますが、ADIは0.005、ARfDは一般の集団に対して1、さらに、妊婦または妊娠している可能性のある女性に対して0.05と設定をされているところでございます。

次にめくっていただきまして、6剤目、農薬「フェンピラザミン」でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございますが、日本においては、農薬として、きゅうり、トマト等に農薬登録されており、今回、ピーマン、未成熟の豆類への適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はきゅうり、トマト等に設定されてございます。また、諸外国において米国でアーモンド、レタス、

欧州でもも、トマト等に基準値が設定されております。

食品安全委員会での評価等ですが、これまでに2回評価いただいております、ADIが0.12、ARFDは0.8と設定されてございます。

めくっていただきまして、7剤目、農薬「フルキサメタミド」でございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請と、魚介類への残留基準設定の要請がなされたことから、改めて食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は殺虫剤でございます、日本においては、農薬として、かんしょ、はくさい等に農薬登録がされており、今回、オクラ、いちじく等への適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRでは毒性評価は行われておりません。また、諸外国において、米国で茶に基準値が設定されています。

食品安全委員会での評価等ですが、これまで1回評価いただいております、ADIが0.0085と設定されてございます。

続きまして、8剤目、農薬「メトブロムロン」でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく残留基準設定の要請がなされていることから、食品健康影響評価をお願いするものです。

用途は除草剤でありまして、日本においては農薬登録されておらず、今回、ばれいしょ、だいず等への新規登録申請がなされてございます。

また、国際機関、海外での状況ですが、JMPRで毒性評価は行われてございません。また、諸外国においては、欧州、ニュージーランドではばれいしょに基準値が設定されてございます。

食品安全委員会での評価等につきましては、今回が初回ということになります。

続きまして、9剤目、農薬「メパニピリム」でございます。本件につきましては、農林水産省から農薬取締法に基づく適用拡大申請による残留基準設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます、日本においては、農薬として、ぶどう、ねぎ等に農薬登録されており、今回、パセリへの適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況等ですが、JMPRでは毒性評価は行われておりません。また、諸外国においては、米国でいちご、トマト、欧州でぶどう等に基準値が設定されています。

食品安全委員会での評価等につきましては、これまでに1回評価をいただいております、ADIが0.073、ARFDは4と設定されてございます。

また、最後になりますが、めくっていただきまして別添2といたしまして、食品安全委員会に評価を2回目以降お願いするものにつきましては、追加データの状況について記載のとおり列記をしております。

厚生労働省からの説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○山本委員長 御説明ありがとうございました。

ただ今の説明の内容につきまして、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。

厚生労働省から御説明いただいた農薬アシノナピル、ゾキサミド、トリフロキシストロビン、ピリフルキナゾン、フェンピラザミン、フルキサメタミド及びメパニピリムの7品目につきましては、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。

次に、これら農薬7品目につきましては、いずれも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、担当の浅野委員から、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いたします。

○浅野委員 まず、農薬「アシノナピル」、「ピリフルキナゾン」及び「フェンピラザミン」につきましては、作物残留試験の結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

また、農薬「フルキサメタミド」につきましては、作物残留試験と水産動植物被害予測濃度算定結果のみが追加されているため、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えます。

農薬「ゾキサミド」、「トリフロキシストロビン」及び「メパニピリム」につきましては、小核試験等が追加されていることから、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の委員からの説明によりますと、農薬「アシノナピル」、「ピリフルキナゾン」、「フェンピラザミン」及び「フルキサメタミド」につきましては、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すので、専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改定する。農薬「ゾキサミド」、「トリフロキシストロビン」及び「メパニピリム」につきましては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことですので、農薬に関する専門調査会において審議するということがよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、農薬「ゾキサミド」及び「トリフロキシストロビン」については、農薬第五専門調査会において、農薬「メパニピリム」については、農薬第二専門調査会において、農薬「メトブロムロン」については、農薬第三専門調査会において審議することといたします。

また、食品衛生法第13条3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質、くん液蒸留酢酸については、農薬第三専門調査会において審議することといたします。

小池室長、どうもありがとうございました。

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 それでは、資料2を御覧ください。動物用医薬品専門調査会におきまして評価いたしましたグリカルピラミドにつきまして、概要を御説明いたします。

今回評価を行いましたグリカルピラミドにつきましては、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ある「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」と言いますが、これに沿ってポジティブリスト制度導入以来行われているリスク管理の妥当性について検討いたしました。

資料2の3ページから4ページにありますように、健康影響評価につきまして、結論として、評価の考え方の3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、食品健康影響は無視できる程度と考えました。

事務局より補足の説明をよろしくをお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料2に基づきまして、事務局より補足の説明をさせていただきます。

まず、3ページを御覧ください。本成分につきましては、鶏のコクシジウム症の治療に用いられる内部寄生虫駆除剤でございます。

食品健康影響評価に沿って御説明しますと、本成分は、これまで国内外においてADIの設定が行われておりません。各種遺伝毒性試験の結果につきましては、5ページの表1に記

載しておりますけれども、その下の注にございますとおり、*in vitro*の染色体異常試験は陽性ですけれども、復帰突然変異試験で陰性、さらにマウス骨髄細胞を用いた*in vivo*の小核試験で陰性のため、本成分はDNAに直接作用するものではないと考えられることから、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断したところでございます。

3ページに戻っていただきまして、各種毒性試験の結果から最も低いNOAELはラットを用いた26週間慢性毒性試験で見られた2 mg/kg 体重/日でございました。現行のリスク管理における推定摂取量は、最大と試算された幼小児で0.00091 mg/kg 体重/日と算定されているところでございます。したがって、グリカルピラミドの推定摂取量とNOAELとの比較によるばく露マージン(MOE)は2,200となりまして、評価に用いた資料には発がん性試験及び適切な生殖発生毒性試験が不足していることを考慮しましても、NOAELと現行のリスク管理を基にした推定摂取量には十分な余裕があると判断しました。

これらのことから、本成分は、評価の考え方の3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、食品健康影響は無視できる程度と考えられるとしたところでございます。

以上1件につきまして、よろしければ、明日1月26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。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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

○山本委員長 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」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の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、「*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD) 株を利用して生産されたα-グルコシルトランスフェラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

概要を説明させていただきます。

資料3、4ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Bacillus subtilis* ISW1214株を宿主として、*Tepidibacillus decaurensis*由来の α -グルコシルトランスフェラーゼ遺伝子を含む発現プラスミドを導入して作製された株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼです。本添加物は、デンプン加水分解物に作用して、 α -1,6-グルカンの製造に用いられます。

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」に基づいて検討しました。その結果、まず、宿主について長期にわたり食用酵素の製造に安全に使用されてきた経験があること、挿入遺伝子の安全性が確認されていること、具体的には挿入遺伝子の供与体、挿入される塩基配列が明らかであること、目的外の遺伝子の挿入がないこと等を確認しました。さらに、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について確認していること、製造原料または製造器材について食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験がある等を確認した結果、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。

したがって、本添加物は、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

では、詳細は事務局から説明をお願いします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料3に基づき補足の説明をさせていただきます。

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が、昨年4月、第814回食品安全委員会において要請事項説明がなされ、5月及び12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たものでございます。

5ページを御覧ください。1. 評価対象添加物の概要でございますが、先ほど川西委員から御説明がありましたとおり、本添加物は、*Bacillus subtilis* NTI04 (pHYT2TD) 株を利用して生産された α -グルコシルトランスフェラーゼであり、でんぷん加水分解物に作用して、 α -1,6-グルカンを製造するために使用されるものでございます。

Ⅱ. の第1として比較対象として用いる添加物について、1の(1)名称は α -グルコシルトランスフェラーゼでございます。

おめくりいただきまして、7ページでございます。第2、宿主に関する事項でございますが、宿主は*Bacillus subtilis* ISW1214株であり、*Bacillus subtilis*の病原性は知られておらず、有害生理活性物質を生産するという報告はなく、国立感染症研究所病原体等安全管理規程におけるBSL1に該当するとしております。

続きまして、8ページでございますが、第3、ベクターに関する事項の2、性質に関する事項でございます。プラスミドの塩基配列等は明らかになっております。また、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ことを確認しております。

同じく8ページ、第4の1といたしまして、挿入DNAの供与体については、*tdda*遺伝子の供与体は*Tepidibacillus decaurensis*であり、ヒトに対する病原性及び毒素産生性は知ら

れていないとしております。

続きまして、9ページ、2の(1)ですが、*tdda*遺伝子は、*Tepidibacillus decaturensis*の α -グルコシルトランスフェラーゼ遺伝子の配列に基づき、発現を最適化するための塩基変異を導入した遺伝子であるとしております。

(3)機能に関する事項につきましては、*tdda*遺伝子がコードするTDDAは、 α -1,6-グルコシル転移反応を触媒する酵素であり、供与体の*Tepidibacillus decaturensis*と α -グルコシルトランスフェラーゼに関して、アレルギー誘発性について、その報告はないとしております。

同じく9ページの(3)の③の物理化学的処理に対する感受性については、人工胃液において試験開始後15秒以内に消化されることが確認され、また、次の10ページになりますが、加熱処理において酵素失活条件のpH 4.0、80℃の処理により1時間で抗TDDA抗体への相対結合能が加熱前の10%以下まで低下したとしております。

続きまして、12ページから第5、組換え体に関する事項でございますが、2の(2)として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おります。検出されたオープンリーディングフレームにつきまして、既知の毒性タンパク質との相同性について、データベースを用いて検索をした結果、相同性を有するものは認められませんでした。また、既知のアレルゲンとの相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行った結果、80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示すORF及び連続する8アミノ酸配列が既知のアレルギーと一致するものではありませんでした。

続いて、第6、添加物の製造原料については、食品または食品添加物製造用として一般的に用いられ、また、製造器材は従来から食品用酵素の製造に使用されてきたものを使用するとしております。

続きまして、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です。諸外国におきましては、当該製品について、海外での販売及び使用実績はないとしております。

以上を踏まえ、13ページの食品健康影響評価結果でございますが、先ほど川西委員の御説明のとおりでございます。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き評価した結果、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしております。

以上、よろしければ、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。

○山本委員長 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きまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、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) 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

○山本委員長 次の議事に移ります。

「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」です。

本件につきましては、ワーキンググループから意見・情報の募集のための評価指針等の一部改正案が提出されています。

まず、担当の委員である私から説明をしたいと思います。資料は4-1と4-2になります。まず、4-1ですけれども、家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針の一部改正案の概要です。

まず、改正を行った背景につきまして御説明いたします。食品安全委員会では、家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針を平成16年に取りまとめ、薬剤耐性菌の評価は、この指針に基づき行ってまいりました。今般、薬剤耐性菌に関するワーキンググループでは、薬剤耐性に関する最新の国際動向やこれまでに行ってきた薬剤耐性菌の評価の結果等を踏まえて指針を改正いたしました。評価指針の主な改正事項案についてですが、1点目は、2011年に作成されたコーデックスの基準を踏まえ、共耐性や用いたデータの不確実性や変動性について追記をいたしました。

2点目として、薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定の考え方を策定しました。ハザードとなる薬剤耐性菌の特定に係る考え方を過去の経緯を踏まえて整理し、別紙1として添付しました。

3点目は、薬剤耐性菌の食品健康影響評価における発生、ばく露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方を策定しました。

特定されたハザードに対して、発生、ばく露及び影響評価を行うに際して考慮すべき点を明確化するとともに、スコアリングを用いたリスクの推定の考え方を整理し、別紙2として添付しました。

続いて、資料4-2の食品を介して人の健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度ランク付けについての一部改正案の概要を御説明いたします。評価指針の改正を審議していく中で、評価に用いる抗菌性物質のランク付けについても、国内外の動向を踏まえ更新することが適切と判断し、今回、評価指針と併せて改正を行いました。

抗菌性物質のランク付けの主な改正事項案ですが、国内で新規に承認されたフィダキソマイシンをランクIに追加したほか、国内での販売がないストレプトグラミン系及びアストロマイシン系に属するものを削除しました。

その他の改正点を含めて、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、資料4-1をめぐっていただきまして、新旧対照表がついておりますけれども、さらに後ろにございます評価指針の改正案に沿って補足の説明をさせていただきます。

まず、改正案の1ページ目を御覧ください。今般の指針の一部改正の関係につきましては、第31回「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」から6回の調査審議を経まして取りまとめていただいたものとなります。

次に、4ページの第1、はじめにを御覧ください。上から3段落目のところですが、平成15年に農林水産省から飼料添加物又は動物用医薬品として使用される抗菌性物質によって選択される薬剤耐性菌に関する評価要請がございました。本指針は、これを受けまして、当時、OIEが作成しました国際基準を参考として、平成16年に策定されたものとなります。

その下ですけれども、今般の改正に当たりましては、指針策定後にコーデックス委員会で作成されたガイドライン等との整合性を確認するとともに、引き続き、OIE並びに米国及びEUといった国内外のガイドライン等も参考としております。また、平成16年以降のこれまでの薬剤耐性菌の評価結果、評価実績を踏まえ、指針を改正したところでございます。

次に、5ページ目の第3、定義のところですが、一般的な専門用語につきましては、委員会が作成した最新の「食品の安全性に関する用語集」を参照することとしまして、用語集に掲載されていない専門用語を中心に定義を記載しているところでございます。

次に、7ページの第4、食品健康影響評価に際しての基本的な考え方を御覧ください。1番として本指針の対象、2番として食品健康影響評価に関する基本的な進め方について記載しておりますけれども、特に内容に変更はございません。

次に、8ページ目の第5、評価に用いる資料等の考え方でございますけれども、評価には、科学的知見に照らし適切であると認められる資料を用いること、評価に必要な情報が不十分であると判断された場合は、リスク管理機関に要求するほか、委員会自ら収集する可能性があること、評価に用いる資料は、信頼性が保証された試験方法によって実施された試験結果、科学的に信頼できる文献とすることなどを記載しているところでございまして、内容には変更はございません。

次に、このページの下の方、第2章、各論の第1、ハザードの特定と、後に出てきます第2、リスクの評価について記載しておりますけれども、これらの大枠につきましては、国際動向とも整合性がとれていることから、これまでの記載を維持することとしています。

まず、8ページの下の方の第1のハザードの特定のところでございますけれども、ハザードを特定する際に用いる情報としまして、9ページの2番の関連する人用抗菌性物質に関する情報の(2)にございますとおり、これまでの評価実績を踏まえまして、新たに、「共耐性を生ずる可能性のある代表的な医療上重要な人用抗菌性物質」を追加しているところでございます。

また、その下の(3)の①に、後ほど御説明しますけれども、「食品を介して人の健康

に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けについて」で定めますランク付けについても、これまでの評価実績を踏まえまして、ハザードの特定に用いる情報として追加しているところがございます。

続きまして、10ページの第2、リスク評価のまず1番、発生評価のところを御覧ください。発生評価では、動物用抗菌性物質が家畜等に使用された場合に、ハザードが選択される可能性及びその程度を評価することとなりますけれども、ここにつきましても、これまでの評価実績を踏まえ、①ハザードの出現、②ハザードを含む当該細菌の感受性分布、③その他要因、これら3つの観点から実施することを明記しているところがございます。

次に、11ページの2番、ばく露評価では、人がハザードにばく露され得る全ての経路を明らかにするとともに、各段階でのハザードの増加又は減弱を推定し、畜水産食品を介してハザードのばく露を受ける可能性及びその程度を推定することになりますけれども、こちらにつきましても、①ハザードを含む当該細菌の生物学的特性、②ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況、③その他要因、これら3つの観点から実施することを明記しているところがございます。

その下の3番、影響評価では、ハザードにばく露されることにより起こり得る人の健康への悪影響及び人用抗菌性物質の医療における重要性を考慮して、治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を推定することになりますけれども、ここにつきましても、①関連する人用抗菌性物質の医療上の重要度、②ハザードに起因する感染症の重篤性等、③その他要因、これら3つの観点を明記しているところがございます。

また、次の12ページになりますけれども、(1)の⑥で人に対するハザードのばく露の大きさ及び頻度と影響の重篤度及び頻度の関係性である「用量－反応関係」に関する情報、(2)の②にございます「重要度ランクで定めるランク付け」に関する情報、さらには(2)の⑤の「交差耐性又は共耐性を示す可能性がある医療上重要な人用抗菌性物質による治療効果の減弱あるいは喪失」に関する情報、こういったものを新たに追加しているところがございます。

12ページの4番、リスクの推定のところですが、2011年にコーデックス委員会にて作成された食品媒介性の薬剤耐性に関するリスク分析のためのガイドラインとの整合性なども考慮しまして、最後の2行のところですが、「リスク評価に用いたデータの不確実性及び変動性並びにそれらがリスクの推定に与える影響について考察を行う」旨、追記しているところがございます。

最後に、これまでの評価経験に基づき考え方が整理されたものとしまして、2つの考え方について新たに評価指針に位置づけております。

1つ目は、13ページの別紙1にあります「薬剤耐性菌の食品健康影響評価におけるハザードの特定の考え方」でございまして、抗菌性物質を家畜等に使用した結果として出現し、食品を介して人に対して健康上の危害因子となる可能性のある薬剤耐性菌等を特定する際の詳細な考え方を整理しているところがございます。

2つ目は17ページの別紙2でございますけれども、「薬剤耐性菌の食品健康影響評価における発生、ばく露及び影響評価並びにリスクの推定の考え方」でございまして、ここは特定したハザードについて発生評価、ばく露評価及び影響評価の考え方とそれらの結果を総合的に判断して、リスクの推定を行う際の詳細な考え方、これを整理して評価指針に位置づけたところでございます。

評価指針の改正については以上でございまして、続きまして、重要度ランクの改正につきまして、補足の御説明をさせていただきます。資料4-2の新旧対照表の後ろにございます改正案を御覧ください。まず、1ページ目の審議の経緯を御覧ください。この重要度ランクにつきましては、2006年4月の取りまとめ後、2014年3月に1度改正を行っているところでございます。今般の一部改正につきましては、先ほど御説明しました評価指針の改正に併せまして、第33回「薬剤耐性菌に関するワーキンググループ」から4回の調査審議を経まして、取りまとめていただいたものでございます。

次に、内容でございますけれども、5ページ目の2段落目にございまして、このランク付けは、先ほど資料4-1で御説明しました評価指針に記載された影響評価、つまりハザードにばく露されることによって起こり得る人の健康への悪影響及び人用抗菌性物質の医療における重要性を考慮して、治療効果が減弱あるいは喪失する可能性及びその程度を推定する際に用いることを目的としているところでございます。

したがって、次の第3段落目にございまして、このランク付けは、薬剤耐性菌の評価に焦点を当てたものでございまして、医療分野を網羅した重要性の絶対的な尺度ではないということに留意する必要があります。

その下の4段落目に今般の改正について追記しております。具体的には、前回2014年3月以降の日本国内の人用抗菌性物質の承認状況の変化や、WHO、各国・地域のランク付けの動向などを踏まえまして、本ランク付けの改正を行った旨を記載しているところでございます。

その下に1番、重要度のランク付けの考え方を記載しております。ここはこれまでと内容に変更はございませんけれども、1枚めくっていただきまして、6ページの上の方にございまして、当該抗菌性物質に対する薬剤耐性菌が選択された場合の代替薬の有無に主眼を置いてランク付けの基準を設定する旨を記載しているところでございます。

その下の2番、重要度をランク付けるための基準についても、内容に変更はございません。

その下の3番、食品を介して人の健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランク付けのところをご覧ください。主な改正事項としましては、冒頭、委員長からお話がございましたとおり、新たに国内承認されました「フィダキソマイシン」を「Iにランク付けされるもの」に追加しております。また、国内の市場流通がなくなりました「ストレプトグラミン系に属するもの」、「アストロマイシン系に属するもの」を削除しているところでございます。

その他の改正点としまして、セフェム系をセファロスポリン系、セファマイシン系及びオキサセフェム系に分類し、さらにセファロスポリン系について、第1、第2及び第3世代以上に分類しております。また、「β-ラクタマーゼ阻害薬が配合されたもの」につきましては、これまでランクⅡとしておりましたけれども、配合されている抗菌性物質のランク付けに準じたランクとするよう修正しているところでございます。

重要度ランクの改正については以上でございます。

ただ今御説明いたしました資料4-1及び4-2につきましては、よろしければ、明日1月26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。

○山本委員長 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、本件につきましては、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指針等の一部改正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。

(5) 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

○山本委員長 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」です。

まず、添加物「L-酒石酸カルシウム」についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集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。

○井上評価情報分析官 お手元の資料5-1に基づき御説明をさせていただきます。

評価書の2ページを御覧ください。審議の経緯についてでございますが、第2版を御覧いただければと思います。昨年8月の第827回食品安全委員会において要請事項説明が行われ、8月及び9月のぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループにおける調査審議を経まして、11月の食品安全委員会で御報告の後、昨年12月16日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

続きまして、おめくりいただきまして、7ページを御覧いただければと思います。今回の評価依頼を受けた品目は1.の(3)のL-酒石酸カルシウムであり、用途は既に第1

版で評価済みのL-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸と同様、製造用剤でございます。

なお、本評価書案ではL-酒石酸カリウム、メタ酒石酸及びL-酒石酸カルシウムを併せて評価対象品目としております。

続きまして、10ページの8. 起源又は発見の経緯の(3)に記載をしてございますが、L-酒石酸カルシウムは、欧州では1985年にワインの除酸の目的で使用が認められております。

少しおめくりいただきまして、51ページ、食品健康影響評価で御覧いただければと思います。51ページの2段落目でございますが、本ワーキンググループは、評価対象品目は、生体内ではL-酒石酸イオン、カリウムイオン及びカルシウムイオンとして吸収されると考えられることから、L-酒石酸、カリウムイオン及びカルシウムイオンの食品健康影響評価を行うこととしたとしております。

次の52ページの最後の段落でございますが、評価結果につきまして、本ワーキンググループは、2年間反復投与・発がん性併合試験の最高用量であるNOAELの2,440 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除したL-酒石酸として24 mg/kg 体重/日を添加物「L-酒石酸カリウム」、「メタ酒石酸」及び「L-酒石酸カルシウム」のグループとしてのADIと設定したとしてございます。

本資料の最後から2ページ目の参考を御覧いただければと思います。本件につきましては、令和3年12月16日までの30日間、御意見・情報の募集を行ったところ、2通の御意見をいただいております。

いただいた意見と回答の概要でございますが、まず1通目につきまして、評価書案の17ページ中の「一日」の字句を統一した方がよい。また、本文中の耐容上限量についての用語の統一についてなど、そのほか本文や注釈における字句の統一など、御意見をいただいております。

字句の統一につきましては、内容を確認した上で、次の別紙のとおり、必要な修正をさせていただければと考えております。別紙の中ほどでございますが、22ページ、33ページの「及び」の部分ですとか、30ページの「当たって」の部分、また、38ページから39ページの部分、同じく39ページで「結論付けている」の部分などでございます。

これについて、回答については、前の参考の方のページになりますが、先ほどの修正箇所につきまして、御意見を踏まえ、評価書案を修正しましたとしております。

なお、アラビア数字を用いた「1日」と漢数字を用いた「一日」とした記載につきましては、数量としての記載と一つの単語としての記載の違いであり、表記が異なっている旨回答をしてございます。

また、耐容上限量と耐容上限摂取量との違いについては、日本人の食品摂取基準では耐容上限量という用語で説明をされている旨、また、53ページの略称の部分につきましては、直訳を記載しておりましたが、略称としてのULについては不要なため、削除する旨、記載をしてございます。

御意見の2通目でございます。人が摂取した後、自然界に放出され、生物に悪影響を及ぼすかどうか検証されているかという御意見についてでございます。ワーキンググループの回答でございますが、食品健康影響評価においては、環境影響に関する事項は審議の対象としていない旨、回答をしております。

なお、次の別紙の変更点の一覧でございますが、先ほどの御意見を踏まえた修正に加えまして、3ページ及び4ページの専門参考人の記載、また、17ページ及び20ページの摂取量の数値の扱いについて、評価書内での整合のための修正、また、53ページの略称のところでございますが、OIVの記載について、併せて修正をさせていただきたいと考えております。

今回、2通の意見が寄せられておりますが、本件につきましては、先ほどの修正箇所を反映させた上で、ワーキンググループの結論を変更することなく関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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きまして、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、本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちL-酒石酸カリウム、メタ酒石酸及びL-酒石酸カルシウムのグループADIを、L-酒石酸として24 mg/kg 体重/日と設定したということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、農薬2品目「フルエンスルホン」及び「フルトリアホール」についてです。

本件につきましては、昨年12月14日の第842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いました。

本日、その審議を行いたいと思います。まず、担当の浅野委員から説明をお願いいたします。

○浅野委員 本件につきまして、本委員会で直接審議いただくため、評価書案を提出して

おります。評価申請があった際の会合において説明したとおり、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。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いします。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料5-2及び5-3に基づきまして、説明をさせていただきます。

まず、資料5-2、フルエンズルホンでございます。

審議の経緯につきまして、評価書の3ページ、第3版関係を御覧ください。昨年12月の食品安全委員会で要請事項説明が行われた後、本日、御審議いただくものでございます。

対象農薬の概要につきまして、7ページを御覧ください。用途は殺線虫剤でございます。構造式は6.にお示ししたとおりでして、7.開発の経緯に記載がございますとおり、作用機序は不明であるが、線虫に直接接触することにより、殺線虫効果を示すと考えられております。今回は、ぶどう、パッションフルーツ等へのインポートトレランス設定要請がなされております。

今回、作物残留試験が提出されておりますので、それに関する変更点を中心に御説明をさせていただきます。

24ページ、6.作物残留試験を御覧ください。最大残留値については、いずれも定量限界未満ということで、変更はございません。括弧内の参照を追加しております。

続きまして、47ページの食品健康影響評価を御覧ください。最初のパラグラフに今回提出されました追加の試験成績について記載をしております。ADI、ARFDにつきましては、次の48ページに記載がございますが、前版からは変更はございません。

続きまして、資料5-3、フルトリアホールを御覧ください。

審議の経緯につきまして、3ページの第3版関係を御覧ください。1枚めくっていただきまして、4ページに記載がございますが、昨年12月の食品安全委員会で要請事項説明がなされた後、本日、御審議いただくものでございます。

本農薬の概要につきまして、7ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございます。構造式は6.にお示しのとおりでございまして、エルゴステロールの生合成を阻害することにより殺菌効果を示すと考えられております。今回は、ホップのインポートトレランス設定の要請がなされております。

先ほどと同じく作物残留試験が提出されておりますので、変更点を中心に御説明させていただきます。

24ページの6.作物等残留試験、(1)作物残留試験を御覧ください。最大残留値に関する記載について変更しております。また、括弧内の参照について追加をしております。

続きまして、38ページの食品健康影響評価を御覧ください。最初のパラグラフに今回提出されました試験成績について記載をしております。また、38ページ中ぐらゐの記載にな

りますが、先ほど御説明いたしました最大残留値について記載をしております。ADI、ARfDにつきましましては、39ページに記載がございますが、前版から変更はございません。

以上2つの農薬に関しまして、既存の評価結果を変更するものではないことから、国民からの意見・情報の募集を行わずに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。

○山本委員長 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、本件につきましましては、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、すなわちフルエンズルホンの許容一日摂取量（ADI）を0.014 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.33 mg/kg 体重と設定する。フルトリアホールのADIを0.01 mg/kg 体重/日、ARfDを0.075 mg/kg 体重と設定するというところでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、農薬「フロラスラム」についてです。

本件につきましましては、専門調査会における審議、意見・情報の募集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。

○近藤評価第一課長 それでは、資料5-4を御覧ください。審議の経緯につきましまして、3ページを御覧ください。今回初版となります。農薬第五専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案につきましまして、昨年11月2日の本委員会に報告し、その後、11月4日から12月3日まで国民からの意見・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.にお示ししたとおりでございます。アミノ酸合成に関与するアセト乳酸合成酵素を阻害することにより効果を示すと考えられております。国内では2000年に芝用除草剤として初回農薬登録されておりました。海外では麦類用の除草剤として欧州等で登録がされております。今回、小麦、大麦等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、37ページを御覧ください。真ん中くらいに本農薬につきましての毒性の評価結果の記載がございまして、各種毒性試験の結果から、フロラスラム投与による影響は、主に体重増加抑制、腎臓、副腎などに認められております。神経毒性、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、遺伝毒性及び免疫原性は認められなかったとされております。

また、次の次のパラグラフになりますけれども、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質を親化合物のみと設定しております。

ADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の結果を、安全係数100で除しまして0.049 mg/kg 体重/日をADIと設定しております。ARFDにつきましては、設定する必要はないと判断されております。

以上の評価書案につきまして、意見・情報の募集結果を最後の紙につけております。期間中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としましては、ここに記載のとおり2点ございまして、1点は、複合影響に関しまして、検証方法が確立されるまで新規の承認を停止、残留基準をゼロなどとするべきではないかといった御意見でございます。

これに対しまして、専門調査会の回答としては、食品安全委員会の基本的なスタンスにつきまして御説明するとともに、複数の化合物へのばく露につきましては、現在、国際的な機関でも評価手法について検討が行われているところでございますので、引き続き最新の情報収集に努めていくこととしております。

また、2点目としましては、参照資料の8割近い資料が未公表となっております、第三者によって検証された資料のみに基づいて判断すべきではないかといった御意見でございます。

これに対しましては、提出資料の公開に対する食品安全委員会における基本的な考え方を御説明するとともに、非公開とした場合でありましても、専門調査会の審議終了後に申請者の知的財産に係る内容がマスキングされた閲覧用資料を事務局内で公開していることについて御説明しております。

また、評価に用いる資料に関しましては、評価指針におきまして、評価に必要な資料を要請者がその責任において提出すること、資料の内容の信頼性を要請者が確保することを求めています。さらに、信頼性確保に関しましては、ガイドラインで規定された試験方法によって実施された試験成績であって、適正に運営されていると認められたGLPに対応した試験成績を提出するよう求めています。

また、専門調査会におきましては、個別の試験結果について、今御説明しましたような内容のほか、試験条件、試験結果等、データの科学的な信頼性を確認しながら評価を行っているといったことを御説明しております。農薬の登録、残留基準に関する御意見に関しましては、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省、厚労省にも情報提供することとしております。

以上、1通の御意見はいただきましたものの、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。

○山本委員長 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、本件につきましては、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフロラスラムのADIを0.049 mg/kg 体重/日、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いでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、遺伝子組換え食品等「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統（食品）」についてです。

本件につきましては、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。

○井上評価情報分析官 お手元の資料5-5に基づき御説明をさせていただきます。

評価書案3ページを御覧ください。審議の経過でございますが、昨年9月の遺伝子組換え食品等専門調査会において御審議をいただき、11月の第840回食品安全委員会において専門調査会の審議結果を御報告しております。その後、昨年12月30日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

おめくりいただきまして、5ページ、評価対象食品の概要を御覧ください。本品目、除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統でございます。本系統、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6株に由来する改変dmo遺伝子を導入して作出されており、ジカンバモノオキシゲナーゼが発現することにより、除草剤であるジカンバを散布しても、その影響を受けずに生育できるとされております。

おめくりいただきまして、16ページ、食品健康影響評価結果でございます。「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価をした結果、非組換えトウモロコシ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かったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしてございます。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後の参考として添付をしております。

期間中1件の御意見がございました。いただいた御意見につきましては、中長期的な影響はまだ判断できないはず。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。これ以上増やすのはやめ、一旦全ての遺伝子組換え品の流入を停止いただきたいといった御意見や、複合影響を確認すべき、また、申請者が提出した資料に基づいており、検証は全て第三者によって実施されたものに限定して審査すべきといった御意見をいただいております。

これに対する専門調査会の回答でございますが、食品健康影響評価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としております。また、申請資料については、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、資料の内容が不足していると判断された場合は、必要な追加資料の提出を求めています。なお、遺伝子組換え品の流入停止や国内の市場についての御意見は、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しますとしております。

また、遺伝子組換え食品を摂取することによる複合影響に関しましては、従来品との同等性、安全性を個々に確認することで安全性は担保されるものと考えております。

今回、1件の意見が寄せられておりますが、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統（食品）」については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき評価した結果、人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いでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、遺伝子組換え食品等「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統（飼料）」についてです。

本件につきましては、専門調査会における審議が終了しております。まず、担当の川西委員から御説明をお願いいたします。

○川西委員 「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統（飼料）」に関する審議

結果の報告について、概要を説明させていただきます。

資料5-6、2ページの要約を御覧ください。本系統は、先ほどの食品で説明をいたしましたセイヨウナタネMON94100系統と同じものであり、飼料としての評価ということになります。したがって、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に基づき評価をしました。その結果、本系統では新たな有害物質が生成されることは考えられないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは想定されません。

また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換、蓄積される可能性や、家畜の代謝系に作用して新たな有害物質が生成される可能性も考えられません。

したがって、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に準じて安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断いたしました。

それでは、詳細は事務局から説明をお願いします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料5-6に基づきまして、補足の御説明をさせていただきます。

評価書の1ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本系統につきましては、昨年9月の第831回食品安全委員会において要請事項説明がなされ、同じく9月の遺伝子組換え食品等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。

おめくりいただきまして、3ページ、評価対象飼料の概要でございます。この内容につきましては、先ほど川西委員から御説明がございましたが、食品で御説明いたしましたMON94100系統と同じものであり、飼料として用いられるものでございます。

3ページの中ほどから食品健康影響評価でございます。1.でございますが、まず遺伝子組換え作物を飼料として用いました動物の飼養試験におきまして、挿入された遺伝子または当該遺伝子によって産生されるタンパク質が畜産物に移行することはこれまで報告がなされていないということでございます。

また、2. 本系統、セイヨウナタネMON94100系統の食品としての安全性評価につきましては、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断されたところでございます。

これらを踏まえた評価は、先ほど川西委員から御説明があったとおりでございますが、セイヨウナタネMON94100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に基づき、改めて「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」に基づき安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物について、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したとしてございます。

本件につきましては、既に食品としての御意見、情報の募集を行っておりますので、これまでの取扱いと同様に、御意見・情報の募集は行わずに、専門調査会の結果をもちまして、関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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・情報の募集手続は行わないこととし、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「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネMON94100系統（飼料）」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」に基づき評価した結果、改めて遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準に基づき安全性評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜に由来する畜産物については、人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いでしょうか。

（「はい」と声あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

次に、遺伝子組換え食品等「MAM株を利用して生産された α -アミラーゼ」についてです。

本件につきましては、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。

○井上評価情報分析官 お手元の資料5-7を御覧いただければと思います。

評価書の3ページ、審議の経緯でございますが、2020年12月の第799回食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、2020年12月と2021年9月の専門調査会において御審議をいただき、12月の食品安全委員会において専門調査会の審議結果を報告しております。その後、本年1月6日までの意見・情報の募集を行ったものでございます。

5ページ、評価対象添加物の概要を御覧ください。本添加物は、*Bacillus subtilis* DS18174株を宿主として、*Geobacillus stearothermophilus*由来の α -アミラーゼ遺伝子を導入して作製されたMAM株を利用して生産された α -アミラーゼでございます。本添加物は、デンプン等の α -1,4-D-グルコシド結合を加水分解することにより、低分子化する酵素であり、パン製造における品質維持を目的に使用されるものでございます。

おめくりいただきまして、12ページの下段から食品健康影響評価結果でございますが、ここに記載の安全性評価基準に基づき評価した結果、人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おります。期間中1件御意見をいただいております。遺伝子組換え品は100%安全性が断言できるまで使用を禁止すべきといった御意見。また、遺伝子組換え成分についてこれ以上増やすのは

やめていただきたい、一旦すべ現在流入を停止いただきたいといった御意見。複合影響について、また、審査に当たっては申請者が提出した資料に基づいており、検証は全て第三者によって実施されたものに限定して審査すべきといった御意見をいただいております。

これに対する専門調査会の回答でございますが、食品健康影響評価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としております。申請者の提出資料を基に行いますが、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、不足と判断された場合には追加試験等のデータを含め、追加資料の提出を求めていますとしております。

なお、流入停止などの御意見については、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します。また、遺伝子組換え食品を摂取することによる複合影響に関しては、同等性、安全性を個々に確認することで安全性は担保されるものと考えておりますとしております。

今回、1件の意見が寄せられておりますが、本件につきましては、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知をしたいと考えております。

説明は以上でございます。

○山本委員長 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、本件につきましては、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MAM株を利用して生産された α -アミラーゼについては、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に基づき評価した結果、人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いでしょうか。

(「はい」と声あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(6) 食品安全委員会の運営について(令和3年10月から12月まで)

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全委員会の運営について(令和3年10月から12月まで)」です。

事務局から報告をお願いいたします。

○新総務課長 それでは、お手元の資料6に基づきまして御説明いたします。

食品安全委員会の運営について、令和3年10月から12月まででございます。

まず、資料6の1ページを御覧ください。食品安全委員会の親委員会の開催実績でございます。10月は4回、食品健康影響評価の要請案件が1案件4品目、同じく結果通知案件が1案件8品目ございました。それぞれ記載のとおりでございます。

3ページを御覧ください。11月は3回開催されました。要請案件が2品目、結果通知案件が7品目でございます。それぞれ表に記載のとおりでございます。

4ページを御覧ください。12月は3回開催し、要請案件が2案件9品目、結果通知案件等が1案件3品目ございました。

5ページを御覧ください。専門調査会等の運営の実績でございます。全25回開催をされております。専門調査会名と開催回数、調査審議案件について、表に記載のとおりでございます。

6ページを御覧ください。意見交換会の開催等の実績についてです。意見交換会は全6回開催いたしました。講座は全2回開催をいたしました。ウェブ開催でございます。

7ページを御覧ください。講師派遣は全11回、うち委員の派遣は7回ございました。それぞれ表のとおりでございます。

8ページを御覧ください。訪問学習ですが全2回開催しております。

情報提供につきまして、まず1つ目が、Facebookとブログでございます。各月おおむね15から20ほどの記事を掲載いたしまして、閲覧件数について、Facebookは各月2万件程度、ブログは各月1,500件程度でございます。詳細は表に記載のとおりでございます。

11ページを御覧ください。Twitterについてです。各月の閲覧数は概ね8万件から9万件でございます。フォロワーは概ね800人から900人でございます。投稿日と記事の内容につきましては、11ページから12ページに記載のとおりでございます。

それから、YouTubeについて12ページを御覧ください。合計視聴回数が5,600回程度、チャンネル登録者数は596人でございます。

以上、簡単ではございますが、食品安全委員会の運営について御報告をいたします。

○山本委員長 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。

(7) その他

○山本委員長 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。

○山本委員長　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、2月1日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、1月28日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、1月31日月曜日10時から「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ」が、同日、月曜日の14時から「農薬第三専門調査会」が、それぞれウェブ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845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。