

食品安全委員会第855回会合議事録

1. 日時 令和4年4月19日（火） 14：00～14：46

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬第三専門調査会における審議結果について

・「くん液蒸留酢酸」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(2) 農薬第四専門調査会における審議結果について

・「パラコート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

・「食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価指針（案）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、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、
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 農薬第三専門調査会における審議結果について<くん液蒸留酢酸>

資料2 農薬第四専門調査会における審議結果について<パラコート>

資料3 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について <食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価指針（案）>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第855回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

食品安全委員会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくことにいたします。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、お手元にごございます「食品安全委員会（第855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。

○込山総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日は資料が3点ございます。

資料1が「農薬第三専門調査会における審議結果について」、資料2が「農薬第四専門調査会における審議結果について」、資料3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」でございます。

以上でございますが、不足の資料等はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

○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。

○込山総務課長 御報告申し上げます。事務局において、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、本日の議事につきまして、委員会決定に規定する事項に該当する委員の先生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）

（1）農薬第三専門調査会における審議結果について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「農薬第三専門調査会における審議結果について」です。

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、殺菌剤である「くん液蒸留酢酸」の概要につきまして、資料1に沿って説明いたします。

まず、4ページの要約を御覧ください。本剤につきましては、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（対象外物質）として定めることについて、食品安全委員会に食品健康影響評価の要請があったものです。

各種毒性試験の結果から、くん液蒸留酢酸の投与によるラットを用いた急性毒性試験におけるLD₅₀値は2,000 mg/kg 体重を超えており、生体において問題となる遺伝毒性も認められませんでした。

くん液蒸留酢酸が農薬として使用された場合、その使用により生ずる作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取しているくん液の量を増加させる可能性は低いと考えました。

以上のことから、農薬第三専門調査会では、くん液蒸留酢酸は、農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいては、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると結論づけられました。なお、原体混在物について規格で規定された範囲内で管理されることを前提として、判断されたものです。

詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、事務局から補足の説明をさせていただきます。

2ページの審議の経緯を御覧ください。本年1月、対象外物質を定めることにつきまして、厚生労働省から評価要請があったものでございまして、2月の農薬第三専門調査会で御審議いただいた後、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、5ページを御覧ください。名称は、くん液蒸留酢酸でございます。脚注1に記載がございますけれども、くん液の一種でございまして、有効成分は酢酸でございます。構造式などにつきましては、有効成分の酢酸のものをお示ししております。

開発の経緯に記載しておりますとおり、酢酸がpHを下げることによりまして殺菌効果を示すと考えられております。

次の6ページに記載がございますが、本農薬はくん液の一種でございまして、くん液は既存添加物名簿に収載されている食品添加物でございます。JECFA及び米国においては評価がなされておりました、基本的な安全性は確認済みとされております。有効成分であります酢酸は、カナダ、オーストラリア、EUで農薬登録されております。今回、農薬取締法に基づく農薬の新規登録申請があったものでございまして、対象外物質として定めることについて評価要請がございました。

次に、7ページを御覧ください。安全性に係る知見の概要の1. 吸収・分布・代謝・排泄でございますけれども、くん液蒸留酢酸は、その有効成分が食品として広く一般に利用されていることから、これらの試験は実施されておられません。

2. 毒性に関する知見でございますが、（1）急性毒性試験ですけれども、2,000 mg/

kg 体重までの投与で症状、死亡例などは認められておりません。

(3) 遺伝毒性試験でございます。次の8ページの表2に結果をまとめておりますが、一部で陽性の結果もございましたが、小核試験、Ames試験において陰性でございます、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えられました。

次に3. 残留性でございます。使用したくん液蒸留酢酸が全て残留し、玄米に移行すると仮定した場合の推定摂取量は、1人1日当たり0.339 mgと算出されております。

一方、食品添加物としてのくん液の摂取量は、生産量統計調査から同じく1人1日当たり10.45 mgと推定されまして、農薬としての使用に起因する摂取量は添加物の推定摂取量の3.24%ということでございまして、通常の食生活において摂取するくん液の量を増加させる可能性は低いと考えられております。

次に4. 国際機関等における添加物としての評価でございますが、(1) JECFAにおける評価としましては、ベンゾピレンと鉛についての規格が規定されておまして、脚注6に記載しておりますとおり、今回の評価対象物質でありますくん液蒸留酢酸につきまして、ベンゾピレン、鉛の含有量はJECFAの添加物の規格を満たしたものとなっております。

そのほか①から③としまして、JECFAの評価書の内容を本評価書にも記載をしております。

また、11ページの下の方、(2)としましてFDAにおける規制についての記載がございしますが、米国FDAでは、食品への添加が認められております。

また、次のページにEFSAにおける評価について記載しておりますが、個別製品ごとに安全性評価が行われ、遺伝毒性の懸念はないとされております。

13ページに食品健康影響評価を記載しております。内容は、先ほど浅野委員から御説明のあったとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の説明は以上でございます。

○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。

よろしいでしょうか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を農薬第三専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(2) 農薬第四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。

「農薬第四専門調査会における審議結果について」です。

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、ビピリジリウム系除草剤であります「パラコート」につきまして、資料2に沿って御説明させていただきます。

10ページの要約を御覧ください。パラコートの各種毒性試験結果から、本剤の投与による影響として、主に体重増加抑制、肺では重量増加や肺胞上皮過形成、肺炎等、腎臓の尿細管拡張等及び眼の白内障がラット及びイヌに認められました。食品健康影響評価に当たっては、特に肺及び呼吸器への影響が最も鋭敏なエンドポイントであると考えられました。また、発がん性、繁殖能に対する影響、催奇形性、生体において問題となる遺伝毒性及び免疫毒性は認められませんでした。また、現時点で得られている参照可能な非臨床試験成績やヒトにおける知見を総合的に考慮して、登録された使用基準に基づき農薬として使用する限りにおいては、ヒトが摂取する食品への残留を介したばく露により神経毒性を引き起こすおそれもないことが考えられました。

農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質はパラコート（親化合物のみ）と設定されています。

許容一日摂取量（ADI）の設定につきましては、各試験で得られた無毒性量のうち最小値がイヌを用いた1年間慢性毒性試験における0.45 mg/kg 体重/日であったことから、安全係数100で除した0.0045 mg/kg 体重/日がADIとして設定されました。

また、肺及び呼吸器への影響はパラコート投与による最も鋭敏なエンドポイントであると考えられまして、急性毒性試験においても死亡または切迫と殺動物に肺への影響が認められ、経時的な病態の増悪が示唆されました。反復投与試験で認められた肺及び呼吸器の病理組織学的所見につきまして、単回ばく露により生じた肺及び呼吸器への影響に起因する可能性を否定できないと考えられたことから、急性参照用量（ARfD）のエンドポイントとすることが妥当と判断されました。パラコートの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量または最小毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の無毒性量0.45 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数100で除した0.0045 mg/kg 体重をARfDと設定されました。

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 では、事務局から補足の説明をさせていただきます。

まず、審議の経緯につきまして、5ページを御覧ください。2013年に厚生労働省及び農林水産省から評価要請がございまして、追加の資料なども頂きまして、農薬第四専門調査会で3回にわたり審議した後、本日、御報告をするものでございます。

評価対象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。構造式は6.にお示ししたとおりでございます、7.開発の経緯に記載したとおり、パラコートから発生する活性酸素種が植物細胞を破壊し、除草効果を示すと考えられております。

国内では、1965年に初回農薬登録されまして、海外では、米国、カナダ等で登録されております。

続きまして、13ページを御覧ください。安全性に係る試験の概要の1.動物体内運命試験でございます。吸収につきましては、低用量群で少なくとも14から20%、高用量群では11から14%と算出されております。

分布でございますが、肺、腎臓等で比較的高く残留放射能濃度が認められております。

14ページから③代謝でございますけれども、排泄は未変化体が主でございます、そのほか尿中には3種の代謝物がございましたが、微量であり同定はされませんでした。糞中には代謝物は認められておりません。

次に、15ページに④排泄でございますが、排泄は速やかで、主に糞中に排泄されております。

そのほかラットで皮下投与、静脈内投与等の試験が、また、モルモット等の実験動物やウシ、ブタ等の家畜での試験が実施されております。

28ページをお開きください。(15)ウシの試験におきましては、乳汁中に代謝物B及びCが10%TRRを超えて認められております。

また、36ページの表28の下のところ畜産動物におけるパラコートの代謝経路についてまとめておりますが、主要代謝経路は代謝物B、Cの生成と考えられております。

続きまして、2.植物体内運命試験でございますが、レタス、にんじん、だいず、ばれいしょ等で実施されております。

39ページの真ん中ぐらいに植物におけるパラコートの代謝のまとめについて記載しております。パラコートはほとんど代謝を受けず、植物では10%TRRを超える代謝物はございませんでした。

49ページをお開きください。6.作物等残留試験の(1)作物残留試験でございますが、最大残留値は荒茶の0.05 mg/kgでございました。

また、(2)の畜産物残留試験におきまして、ウシでは腎臓、ニワトリでは卵黄、ブタでは腎臓で最大残留値が認められております。

パラコートは、暫定基準が設定されたいわゆるポジ剤でございますため、推定摂取量は記載しておりません、ばく露量は暫定基準の見直しを行う際に報告を受けることとしております。

続きまして、53ページをお開きください。8.急性毒性試験でございます。表41に原体の急性毒性試験の結果をまとめております。LD₅₀はラットで100 mg/kg 体重前後でございます、肺などへの影響が認められております。

続きまして、59ページをお開きください。（2）急性神経毒性試験でございます。急性神経毒性は認められなかったとの結果でございます。

60ページから10. 亜急性神経毒性試験が行われておりまして、（2）ラットの90日試験におきましては、体重増加抑制や肺などへの影響が認められております。

また、63ページの（6）イヌの90日間毒性試験でございますが、こちらもラット同様、肺などへの影響が認められております。

そのほか、ウサギや代謝物、分解物の試験も実施されております。

69ページから11. 慢性毒性試験及び発がん性試験でございます。

（1）イヌの1年間慢性毒性試験でございますけれども、こちらは先ほど委員の説明にもございましたとおり、ADI及びARfDの設定根拠とされた試験でございます。尿及び肺では15 ppm以上投与群で用量依存的に各試料中のパラコート濃度の増加が認められております。

また、ここで観察されました肺及び呼吸器の病理組織学的所見につきましては、単回ばく露で生じる可能性を否定できないというふうに後ほど食品健康影響評価の部分でも考察されております。

無毒性量は雄で0.45 mg/kg 体重/日とされております。

72ページからラット、マウスでの発がん試験の結果が記載されております。発がん性は認められないとの結果でございます。

また、81ページから12. としまして生殖発生毒性試験の結果を記載しております。ラット等で2世代、3世代の繁殖試験が行われ、繁殖能に対する影響は認められなかったとの結果でございます。

92ページの真ん中ぐらいに催奇形性に関する評価のまとめを記載しております。ウサギを用いた試験におきまして、妊娠末期の剖検時に十分な胎児数が得られず催奇形性について結論が得られなかったという結果がございましたが、ラット及びマウスを用いた生殖発生毒性試験における胎児への影響はいずれも母毒性の二次的影響によるものと考えられたということや、ウサギを用いた試験での毒性所見なども踏まえまして、専門調査会としましては、パラコートの催奇形性の評価は可能であり、催奇形性はないと判断していただいております。

続きまして、13. 遺伝毒性試験でございます。93ページの表91に原体の試験結果をお示ししております。一部の試験で陽性ございましたけれども、表91の上の方に記載しておりますとおり、結果の再現性ですとか試験の質を総合的に判断した結果、生体に問題となる遺伝毒性はないものと判断されております。

98ページからはその他の試験の記載がございまして、肺や肝臓、腎臓、脳神経等への影響検討試験が実施されております。

また、140ページまで飛んでいただきまして、140ページからは15. ヒトにおける知見としまして（1）で疫学研究をお示ししております。この疫学研究の中では、パーキンソン病とこの農薬のばく露との関連について検討されているものが①のAHSコホートですとか

②のコホート内症例対照研究、これはいずれも米国で実施されたものでございます。また、③の症例対照研究はカナダにおきましてパーキンソン病との関連について検討されているものでございます。そのほか症例対照研究、あるいはそれらのパーキンソン病との関連性に関するレビュー等の文献なども評価をしていただいております。

これらを踏まえまして、150ページからパラコート神経毒性に関する総合考察というものを記載しております。動物における毒性試験の結果と疫学研究における結果から総合的に考察した内容を記載したものでございます。

150ページの下から7行目からJMPR、EPA等における評価の内容について記載しております。これらの評価におきましては、食品中に残留したパラコートのばく露においては、ヒトで神経毒性が誘発されるリスクはないと評価されております。

更に、151ページの真ん中ぐらいに記載をしておりますけれども、ばく露とパーキンソン病との関連性を結論づける疫学的な証拠は不十分と考えられたとしております。

以上のことも踏まえまして、151ページの最後のパラグラフになりますが、専門調査会におきましては、現時点で得られている参照可能な試験成績やヒトにおける知見を総合的に考慮いたしまして、先ほど申し上げました海外評価機関における考察は妥当であり、登録された使用基準に沿って農薬として使用する限りにおいて、ヒトが摂取する食品への残留を介したばく露により神経毒性を引き起こすおそれはないと判断したとしております。

152ページから食品健康影響評価についての記載がございしますが、この内容につきまして、先ほど浅野委員から御説明いただいたとおりでございます。

以上につきまして、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の説明は以上でございます。

○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。

松永委員。

○松永委員 松永でございます。ちょっと質問をしたいと思っております。

このパラコートという成分は、昔、もう数十年前だと思っておりますけれども、自殺によく使われたということ、それから、近年はパーキンソン病との関連で海外の研究結果が割とよく報道されているということもありまして、社会的な一般市民とか消費者の関心が非常に高いものだと受け止めています。なので、もう少しお尋ねしたいところなのですが、今、詳しく御説明いただいたとおり、140ページ以降に主要な研究一つ一つについてきちんと考察してあって、これを見ますとやはりポイントはばく露というか、食べるルート、それから職業的に使った方のルートということで体の中に入るルートの違いとか、一つ一つの研

究の不確実性というようなところがポイントなのだろうと受け止めました。

ただ、ここは農薬の専門家でない私のような者から見ると非常に分かりにくいところでもありますので、専門調査会でどのような議論が行われてこういう結果になったのか。151ページにあるような、食べた場合については神経毒性を引き起こすおそれはないと判断したと明確に書かれていますが、どういう議論が行われたのかというところをもう少し詳しく教えていただければと思います。

以上です。

○山本委員長 浅野委員からお答えいただけますか。

○浅野委員 御質問ありがとうございます。

今、御質問の中で自殺企図に使われたときの死因と、それから、150ページからあるような神経毒性に関する検討というのが2点あると思うのですが、まず前者の肺の毒性に関しましては、パラコートというのは、一度大量に摂取しますと徐々に肺に集まって、肺で活性酸素が悪さをしまして、どんどん肺線維症が進行していくという特徴を持っています。ヒトに大量摂取された場合にはこれが救命的には非常に困難な状況に陥ります。今回の毒性評価の中でも、主要な毒性としては肺病変が認められておりました。

後者のパラコートの神経毒性に関しましても、非常によく検討がなされております。と申しますのは、パラコートというのが、ドパミン作動性神経毒性物質として知られております1-メチル-4-フェニル-1,2,3,6-テトラヒドロピリジンという非常に長いものなのですが、MPTPと省略しますが、これと構造的に非常に類似しています。このMPTPというのは、摂取しますとパーキンソン病の発症を引き起こすような物質であります。これとパラコートが構造上似ているものですから、パーキンソン病発症に関してパラコートの因果関係が懸念されておりました。これを検討するために、ガイドラインで規定されて一般的に実施されている神経毒性試験に加えて、先ほど評価書にもありましたように、120ページから動物を用いました脳への分布の状況です。それと、125ページからが脳の神経細胞等を使った脳神経に対する毒性影響、これを見るための種々の非臨床試験が追加で大量に実施されています。これらの試験結果に対して、海外評価機関でありますJMPR、EPA及びAPVMA、これらは利用可能な情報に基づいて以下に示す3点から、農薬としての利用によって食品中に残留したパラコートのばく露においては、ヒトで神経毒性が誘発されるリスクはないと評価しています。

つまり、まず1点目、先ほどの構造が類似している神経毒性物質のMPTPですが、これは脳血液血管を容易に通過します。すなわち脳内に容易に移行します。この後、ドパミン作動性ニューロンに取り込まれることによって神経毒性を示すというふうの実験で証明されています。一方で、パラコートはプラスに荷電しておるジカチオンでありまして、容易に生体膜とか血液脳関門を通過することがないと考えられ、また、実験上でもそれが

証明されています。また、ドパミン輸送体及びドパミン受容体との結合性も実験で認められていないことが証明されています。

2番目として、皮下投与ですとか腹腔内投与、脳内に直接パラコートを投与するような、そういった通常の農薬の摂取経路とは異なるような試験等の特殊なデザインにおきましては、幾つかの試験においては神経毒性を疑わせる影響が認められておりますけれども、投与経路ですとかトキシコキネティクスの違い、こういった観点から農薬としてパラコートを使用した場合のヒトにおける食品を介したばく露との関連性は非常に限定的ですので、試験結果の再現性という観点で不確実性が認められたということです。

最後に3番目、適切な陽性対照が設定された経口投与試験では、パラコート投与による行動学的、神経学的、または神経病理組織学的影響は認められておりません。

さらに、ヒトにおける所見ですけれども、140ページから先ほど示されましたように、疫学研究におきましては、海外の試験がほとんどですけれども、研究デザインに係る方法論的な問題ですとか統計学的検出力、診断基準、ばく露評価、さらにバイアスや潜在的交絡因子等、こういったものをしっかりと管理された試験ではなくて、パラコートのばく露とパーキンソン病との関連性を結論づける疫学的証拠が不十分と考えられております。

また、148ページからは試験ではなくて中毒事例を示しておりますけれども、主に認められているヒトへの毒性は呼吸器、肺を中心とした毒性所見で、パラコートばく露とパーキンソン病との関連性を結論づけるヒトにおける証拠も不十分というふうに考えています。

パラコート製造従事者における先ほどのパーキンソン病リスクの増加も認められませんでした。

また、パラコートにばく露した短期及び長期生存者においてパーキンソン病様症状は認められておりません。先ほど言いましたように肺への影響ばかりが目立っております。

以上の結果を総合的に判断しまして、現時点で得られている参照可能な非臨床試験成績、ヒトにおける知見を総合的に考慮しますと、海外評価機関における考察というものが妥当であって、登録された使用基準に沿って農薬として使用する限りにおきましては、ヒトが摂取する食品への残留を介したばく露によって神経毒性を引き起こすおそれはないと判断しております。

以上です。

○松永委員 ありがとうございます。大変難しいお話でしたけれども、要するに、懸念の指摘というのを受けて専門調査会でも相当に多角的にいろいろな角度から検討した結果、いろいろな矛盾があったりとかいうところもきちんと見た上で、最終的には一般の私たちが食品を介して食べるというところでは、そういう神経毒性の懸念はないと結論づけたと理解していいということでしょうか。ごめんなさい。念押しなのですが。

○浅野委員 そのとおりでございます。現在得られている科学的な知見を総合して考えて

も、その懸念はないという判断です。

以上です。

○松永委員 ありがとうございます。

○山本委員長 ほかにございませんか。よろしゅうございますか。

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農薬第四専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(3) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

○山本委員長 次の事業に移ります。

「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指針案が提出されています。

まず、担当の私から概要を説明したいと思います。その後、詳細につきまして、事務局からお願いいたします。

それでは、資料3の「食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価指針（案）」の5ページ、第1の背景のところを御覧ください。今回、評価指針の改正を行うこととし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、「食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針（暫定版）」、いわゆる旧指針を平成19年に取りまとめ、微生物・ウイルス専門調査会で評価を実施する際には、この指針に基づいて行ってまいりました。今般、微生物・ウイルス専門調査会では、FAO/WHOから食品における微生物学的リスク評価に係るガイダンスが2021年6月に公表されたことを受けまして、これまでに実施された国内外の評価実績等を踏まえ、最新の知見を追加することを目的として旧指針を改正いたしました。

今回の改正では、他の評価指針との整合性も図りつつ、評価指針の全体的な構成及び項目について見直し、評価指針には基本的な考え方を中心に記載することといたしました。

これに伴い、旧指針では附属文書として収載していました評価のための具体的な方法論、モデル、評価事例等の詳細につきましては、最新の知見等を含め、更新、再整理をして、新たに微生物・ウイルス専門調査会において手引きを作成することとしています。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いいたします。

○石岡評価第二課長 それでは、資料3に基づきまして、補足の御説明をさせていただきます。

まず、資料3の1ページをお開きください。審議の経緯のところでございますけれども、現行の評価指針は2007年9月に食品安全委員会決定されたものでございます。今回の評価指針の改正では、全体的な構成や項目について見直しを行いましたので、全部改正という形を取っております。今回の全部改正につきましては、2021年7月の第82回「微生物・ウイルス専門調査会」から4回ほど調査審議を経て取りまとめていただいたものとなります。

次に、5ページをお開きください。まず第1、背景のところでございますけれども、今般評価指針を改正することとした目的を記載しておりますが、ここは先ほど山本委員長から説明があったとおりでございます。

次に、その下の第2、本指針の目的でございますけれども、本指針は、食品により媒介される微生物（細菌、ウイルス、原虫）及び原虫以外の寄生虫を「微生物等」としまして、その微生物等の特性を踏まえまして、評価の基本的な考え方などを明確にし、評価の公平性・透明性を向上させるとともに、評価方法の整合性並びに国際的な評価方法との整合を可能な限り図りまして、調査審議の円滑化に資することを目的とすることを明記しているところでございます。

次に、このページの第4、評価の目的と基本的な考え方でございますけれども、評価とはリスクを最小化するための解決策を選択する上での科学的根拠となる合理的な情報をリスク管理機関に提供するものであることなどを明記しておるところでございます。

また、次の6ページになりますけれども、コーデックスの「微生物学的リスク評価の実施に関する原則及び指針」に基づきまして、評価は原則としましてハザードの特定、ばく露評価、ハザードの特性評価、リスクの判定の4つの構成要素を含む体系的アプローチに従うことについて記載しておりますが、これらについては旧指針の内容から変更はございません。

その下の第5、適用範囲のところでございます。評価の対象とするハザードを追記し、微生物等並びに微生物等が産生する毒素及び代謝物であると再定義しているところでございます。

その下の第6、評価に際して考慮する事項でございますけれども、化学物質とは異なる微生物等の特性を踏まえまして、現実には起こり得る事象を可能な限り評価に反映するという観点を踏まえまして、旧指針の記載内容を整理した上で、①として微生物等の特性、②としまして社会的・環境的要因、③としましてハザードに対する感受性の3つを考慮する点として挙げているところでございます。

次に、7ページの第7、評価の形式のところでございます。定性的リスク評価、半定量的リスク評価、定量的リスク評価、又はこれらを組み合わせた評価のいずれかの形式をとることができるとした上で、評価の形式につきましては、評価の目的及びデータの質や量によって選択することを明記しているところでございます。

このページの下第8、評価の構成要素でございますけれども、先ほど御説明しました4つの構成要素を含む体系的アプローチに基づき実施するとしております。4つの構成要

素に基づき評価を実施することにつきましては、旧指針から変更はございませんけれども、各構成要素について実施方法や要点をまとめて記載しているところでございます。

また、9ページの中ほどになりますけれども、評価結果を示す際に、評価は、評価の結果に影響を及ぼす不確実性及び変動性を考慮した上で、可能な限りバイアスを排除した、リスクの最良の推定結果をリスク管理機関に提供するという考えについて、新たに指針に明記しているところでございます。

このページの下第9、評価における構成要素の簡略化のところでございますけれども、旧指針から内容の変更はございませんけれども、例えば緊急を要する案件など時間的な制約がある場合などでは、4つの構成要素の内容を必要に応じて簡略化する等の手法を使用しまして、評価結果を示すことができるとしているところでございます。

次に、10ページの第10、評価に用いる資料の考え方のところでございますけれども、評価には、評価対象となるハザード、食品及び人集団の特性に応じた資料を収集し、使用することとし、1つ目としてデータの精度・信頼性の確保のために可能な限り代表性の高いものを使用すること、2つ目としてデータの透明性の確保のために、データの情報源を明確に示すこと、3つ目としてデータの欠如に対する方針としまして、評価の信頼性と推定結果に影響を及ぼすことになる評価に必要なデータと入手可能なデータのギャップに関する事項を記載しているところでございます。

評価指針案の説明については以上でございます。

本件につきましては、よろしければ、明日4月20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。

特にございませんか。

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指針案への反映を微生物・ウイルス専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○込山総務課長 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、4月26日火曜日14時から開催される予定です。

　また、20日水曜日14時及び14時半から「農薬第二専門調査会」が、21日木曜日9時半から「汚染物質等専門調査会」が、同日14時及び14時半から「農薬第四専門調査会」が、22日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、来週、25日月曜日10時及び11時から「肥料・飼料等専門調査会」が、同日15時及び15時半から「農薬第五専門調査会」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855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。