

# 食品安全委員会第860回会合議事録

1. 日時 令和4年5月31日（火） 14：00～15：20

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 令和3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) 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 4品目

ピリプロキシフェン、フルピラジフロン、フルミオキサジン、メトキシフェノジド

(厚生労働省からの説明)

・農薬及び動物用医薬品 1品目

イソプロチオラン

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 1品目

モサプリド

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 1品目（評価要請の取下げ）

スルファチアゾール

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 1品目（削除）

スルファチアゾール

(厚生労働省からの説明)

・動物用医薬品 2品目

クエン酸モサプリドを有効成分とする牛の強制経口投与剤（牛用プロナミド散 2%）

牛ウイルス性下痢ウイルス（*N<sup>pro</sup>*及び*E<sup>ns</sup>*遺伝子欠損1型・2型）生ワクチン（ボベラ）

(農林水産省からの説明)

・遺伝子組換え食品等 1品目

ROM株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ

(厚生労働省からの説明)

(3) 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「イソピラザム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬及び添加物「フルジオキサニル」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼ」に係る食品健康影響評価について

(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

(説明者)

厚生労働省 福島食中毒被害情報管理室長

厚生労働省 小池残留農薬等基準審査室長

厚生労働省 今井新開発食品保健対策室長

農林水産省 谷口畜産危機管理官

(事務局)

鋤柄事務局長、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、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 令和3年食中毒発生状況の概要について

資料1-2 令和3年食中毒発生状況

資料2-1 食品健康影響評価について<ピリプロキシフェン>

資料2-2 食品健康影響評価について<フルピラジフロロン>

資料2-3 食品健康影響評価について<フルミオキサジン>

資料2-4 食品健康影響評価について<メトキシフェノジド>

資料2-5 食品健康影響評価について<イソプロチオラン>

資料2-6 食品健康影響評価について<モサプリド>

資料2-7 「ピリプロキシフェン」「フルピラジフロロン」「フルミオキサジン」「メトキシフェノジド」「イソプロチオラン」及び「モサプリド」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2-8 食品健康影響評価の取下げについて

資料2-9 食品健康影響評価について<スルファチアゾール>

- 資料 2 - 10 動物用医薬品スルファチアゾールについての食品安全基本法第24条に基づく意見聴取について
- 資料 2 - 11 食品健康影響評価について<クエン酸モサプリドを有効成分とする牛の強制経口投与剤（牛用プロナミド散 2%）>
- 資料 2 - 12 食品健康影響評価について<牛ウイルス性下痢ウイルス（*N<sup>pro</sup>*及び*E<sup>ns</sup>*遺伝子欠損 1 型・2 型）生ワクチン（ボベラ）>
- 資料 2 - 13 食品健康影響評価について<ROM株を利用して生産されたα-アミラーゼ>
- 資料 3 - 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<イソピラザム>
- 資料 3 - 2 農薬及び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<フルジオキサニル>
- 資料 3 - 3 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼ>
- 資料 4 旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて

## 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第860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。

本日は厚生労働省の福島食中毒被害情報管理室長、小池残留農薬等基準審査室長、今井新開発食品保健対策室長、農林水産省の谷口畜産危機管理官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860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。

○込山総務課長 では、資料の確認をいたします。本日の資料はちょっと多うございまして19点ございます。

資料 1 - 1 が「令和 3 年食中毒発生状況の概要について」、資料 1 - 2 が「令和 3 年食中毒発生状況」、資料 2 - 1 から 2 - 4 まだがそれぞれ農薬 4 品目ございます、「ピリプロキシフェン」「フルピラジフロン」「フルミオキサジン」「メトキシフェノジド」、資料 2 - 5 が農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」、並びに資料 2 - 6 が動物用医薬

品「モサプリド」に関する厚生労働省からの諮問書でございます。続きまして、資料2-7は今申し上げた農薬・動物用医薬品に関する厚生労働省の説明資料でございます。続きまして、資料2-8がスルファチアゾールに関します「食品健康影響評価の取下げについて」、資料2-9が同じくスルファチアゾールに関します厚生労働省からの諮問書でございます。続きまして、資料2-10が「動物用医薬品スルファチアゾールについての食品安全基本法第24条に基づく意見聴取について」、資料2-11、2-12がそれぞれ動物用医薬品2品目でございます、クエン酸モサプリドを有効成分とする牛の強制経口投与剤（牛用プロナミド散2%）及び牛ウイルス性下痢ウイルス（*N<sup>pro</sup>*及び*E<sup>ns</sup>*遺伝子欠損1型・2型）生ワクチン（ボベラ）に関する農林水産省からの諮問書でございます。続いて、資料2-13が遺伝子組換え食品等「ROM株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ」に係る厚生労働省からの諮問書でございます。資料3-1が食品健康影響評価に関する審議結果でございます、イソピラザムに関するもの。資料3-2が「フルジオキシニル」に関する審議結果について。資料3-3は遺伝子組換え食品等に係る審議結果についてで、*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼに関するものでございます。最後、資料4が「旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて」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。

○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 報告いたします。事務局におきまして、令和3年7月1日付で委員の皆様方に御提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無につきまして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の先生方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 令和3年7月1日以降、確認書の記載事項に変更のある委員はおらず、ただ今の事務局から報告のとおりでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

（1）令和3年食中毒発生状況の概要について
-----------------------

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「令和3年食中毒発生状況の概要について」です。

本件については、「食品安全関係府省食中毒等緊急時対応実施要綱」（平成17年4月21日関係府省申合せ）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いるものです。

それでは、厚生労働省の福島食中毒被害情報管理室長から説明をお願いいたします。

○福島食中毒被害情報管理室長 ありがとうございます。厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課食中毒被害情報管理室長の福島と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

私からは、令和3年の食中毒発生状況について御報告をさせていただきます。資料1-1と1-2がございますが、1-2の方が図表等を用いて分かりやすくなっておりまして、こちらを用いまして御説明をさせていただきます。

まず、めくっていただいて、資料の2ページ目に令和3年の食中毒事件数と患者数の推移の全体をまとめております。上の方の表に令和元年から令和3年までの食中毒の事件数、患者数、死亡された方の数を記載しております。令和3年は事件数が717件、患者数が1万1080人、死亡者数が2人となっております。

下のグラフに過去20年の事件数と患者数をまとめております。赤い棒グラフが事件数、青い折れ線が患者数となっております。御覧いただきましてお分かりになりますように、令和3年は事件数、患者数ともに直近20年で最も低い数字となっております。

続きまして、3ページですが、こちらは同じ事件数・患者数を、患者数が2名以上のものに絞りましてお示ししたものです。傾向としては変わりませんが、令和3年が最も低いという状況でございます。ちなみに、2名以上の事件数が340件となっておりますが、一方、患者数1名の食中毒事件が377件となっております。患者さん1人の食中毒の事件数が半数以上を占めるといった状況になってございます。

続きまして、4ページでございますが、こちらは患者数が500人以上の食中毒事例と、それから死者が発生した食中毒事例を表にしたものになります。上段、患者数500人以上の食中毒事例は、令和3年は2件発生しております。1件が富山市で発生いたしました牛乳を原因食品といたします食中毒となっております。患者数が1,896名となっております。2例目は倉敷市で仕出し弁当を原因といたしましたノロウイルスによる食中毒となっております。こちらは患者数が2,545名となっております。

続きまして、死亡された方が発生した食中毒事例でございますが、1例目は小樽市でイヌサフランを、こちらは恐らくギョウジャニンニクと誤って喫食されたことによるものなわけですけれども、こちらで1名の方が亡くなっております。2例目は沖縄県の老人ホームで提供された食品を原因とするサルモネラ属菌による食中毒となっております。こち

らでも1名の方が亡くなってございます。

続きまして、5ページ目は、食中毒の患者さんを年齢階級別に表したものになります。こちらは20歳代、20歳から29歳の患者さんが一番多いといったような状況になってございます。ところどころ突出したような、例えば5歳から9歳のところですか、10歳から14歳のところが飛び出ているのですけれども、これは学校給食等を原因とする大規模な食中毒が発生したことによってこういった現象が起きております。

続きまして、6ページでございますが、こちらは食中毒の事件数と患者数を月別に表したものになります。上段が月別の事件数ですけれども、こちらは令和3年が一番右側の青いバーのところなのですが、令和3年は3月と10月から12月にかけて比較的多くの事件が発生しているという状況でございます。

それから、下が患者さんの月別発生状況なのですけれども、米印がついているところは先ほど申し上げたような大規模な食中毒が発生したことによって少し飛び出ているといったような状況になっております。

それから、例年冬場にノロウイルスによる食中毒が多く発生する傾向があるのですけれども、令和3年は過去2年間と比較いたしますとそんなに患者数が多くないといったような状況になっております。

続きまして、7ページ目は、食中毒の事件を病因物質別に、それから月別に表したものであります。ちょっと煩雑なグラフなのですけれども、こちらから見えることは、一番右側が令和3年のものなのですけれども、例年ですと細菌性の食中毒が夏場に多く発生するといった状況になるのですが、令和3年は10月から12月にちょっと多く発生しているという状況です。

それから、ウイルス性については先ほど申し上げたとおり、例年に比べるとちょっと少なくなっているという状況です。緑色のバーの部分は寄生虫によるものなのですけれども、ほとんどがアニサキスによるものなのですが、こちらは季節に関係なく通年発生しているといった状況でございます。

続きまして、8ページ目、食中毒が発生した原因施設別に表したものになります。こちらでも例年どおりの傾向なのですけれども、飲食店を原因施設とするものが一番多いという状況になっておりまして、大体全体の4割程度となっております。続きまして、家庭が15%程度、不明、分からなかったものが3割弱といった状況になっております。

9ページ目はそれをまたさらに患者数が2人以上のものに絞った形になりますけれども、さらに飲食店の割合が増して6割弱といった状況になっております。

続きまして、10ページ目です。これは同じく原因施設別に患者数の割合を示したのですが、こちらになりますと飲食店に次いで製造所ですとか仕出し屋さん、こちらは食中毒が起きると患者数が多い傾向にございますので、こちらの割合が多くなるといったような状況になってございます。

11ページ目も患者数2人以上のものに絞って図にしたものなのですけれども、こちらと同じ

ような傾向となっております。

続きまして、12ページ目は、原因食品別に事件数をグラフにしたものとなります。魚介類を原因とするものが大体3割ですけれども、その次にその他が30%近くになっておりますが、その他というのは、食中毒の場合、例えば飲食店で皆さん食事されるといろいろなメニューを取っていらっしゃるの、何月何日にこの飲食店で提供された食事といったところまで分かっても、その中のどの食品だったか分からない場合はその他というところにかウントされますので、そういったものが多くを占める状況になってございます。

続きまして、13ページ、患者数2人以上に絞って同じように示したものですけれども、これにするとさらにその他の部分が大幅に増えてまいりまして、6割弱が、どの食品が原因だったのか特定できないといった割合が増えている状況です。

続きまして、14ページですが、これは同じく原因食品別に患者数の割合を示したものになります。これもその他が6割を占めるのですが、特徴的なのは、乳類及びその加工品が17.1%ということが多くなっているのですが、これは昨年、牛乳を原因とする大規模な食中毒が起きたこともあって、このような結果になっていると考えています。

15ページに行きまして、これも同じく患者2人以上のものに絞って表したものになります。これも同様な傾向となっております。

続きまして、16ページ目でございますが、これは病因物質別の事件数を折れ線グラフで示したものになります。過去約20年のものを示しておりますが、一番右側が令和3年の結果になりまして、トップがアニサキス、次がカンピロバクター、3番目がノロウイルスによる食中毒ということで、近年は大体この3つがトップスリーを占めるといった状況が続いております。

続きまして、17ページ、同じく病因物質別に患者数の推移を示したものになります。こちらは一番右側が令和3年ですけれども、トップはノロウイルスによる食中毒。ノロウイルスはどうしても1件当たりの患者数が多くなる傾向にございますので、ノロがトップ。2番目が病原大腸菌による食中毒、3番目がウエルシュ菌による食中毒といった結果になっております。

このグラフ、ノロウイルスの患者がすごく多い年があってスケールがぎゅっと圧縮されてしまっていますので、細菌性食中毒だけを取りだしたものが次の18ページのグラフになります。こちらの方が分かりやすいかと思うのですが、1番が病原大腸菌によるもの、2番目がウエルシュ菌によるもの、3番目がカンピロバクターによるものとなっております。ウエルシュ菌なのですけれども、令和3年の患者数は1,900人程度で事件数が30件程度ということで、患者総数の約2割弱を占める状況になっております。例年1,000人を超える患者数が発生しておりまして、ウエルシュ菌による食中毒は1件当たりの患者数が多くなるという傾向がございます。

続きまして、19ページは病因物質別の事件数の発生状況を表したものになります。事件数で言うとアニサキスがほとんど5割を占めるといったような状況になっておりまして、

2番目がカンピロバクター・ジェジュニ／コリ、3番目がノロウイルスとなっております。

続きまして、20ページが同じように患者数2人以上に絞ったものになるのですが、こうしますとアニサキスは患者さんが1名という事件が非常に多いものですから、その部分が取り除かれた形になりまして、トップがカンピロバクターということで40%ぐらい、2番目がノロウイルス属で20%、続いてウエルシュ菌が8.8%といった結果になっております。

次の21ページですが、こちらは病因物質別の患者数の発生状況をグラフにしたものになります。1番がノロウイルスで40%ぐらい、2番目がその他病原大腸菌、3番目がウエルシュ菌といった順番になってございます。

続きまして、22ページも患者数2人以上に絞りましたけれども、傾向としては同じような状況です。ノロウイルス、その他病原大腸菌、ウエルシュ菌といった順になってございます。

23ページは摂食場所を家庭とする食中毒事件の月別の発生状況をまとめたものになります。こちらは4年間を比較したようなグラフになっているのですが、令和3年は一番右側の青色の棒グラフになっております。令和2年同様、令和3年もコロナの影響による飲食店の営業時間の短縮ですとか、人の集まる機会が減っていたということもあります。家庭での食事が増えたのかなと考えているのですが、食中毒の発生状況を見ましたところ、特に例年と比較して家庭での食中毒が多く発生しているといったような状況ではございませんでした。

続きまして、24ページですが、こちらは原因施設を飲食店とする食中毒事件の月別発生状況になります。先ほど食中毒の原因施設として一番多かったのは飲食店だと御説明したのですが、こちらは月別の発生状況を見ていただくと、3月がちょっと多くなって、それ以降また低くなって、10月以降増えているといったような状況なのですが、恐らく3月は一瞬緊急事態宣言が解除されていた時期があった。またその後すぐに緊急事態宣言が4月に出されて、その状況が続いて、10月に解除されたということで、やはりそういう緊急事態宣言やまん延防止等重点措置による飲食店の時短営業ですとか会食の人数制限、こういった影響も受けているのかなと考えているところです。

続きまして、25ページは飲食店で発生したカンピロバクター食中毒事件の月別発生状況をまとめたものになります。こちらでも過去4年のものをお示ししておりますが、カンピロバクター食中毒、令和3年は154件発生しておりまして、そのうち106件、およそ7割が飲食店で発生しているといった状況でございます。令和3年は、先ほどの話ともリンクするのですが、夏場の発生が少なく10月以降が多いといったような状況でございました。

続きまして、26ページ、飲食店におけるアニサキス食中毒事件の月別発生状況を示したのものになります。これも通年、1年を通じて発生しているのですが、3月がちょっとアニサキスの事例が多かったのかなと考えております。

続きまして、27ページ、こちらは飲食店を原因施設とするノロウイルス食中毒事件の月



別発生状況になります。ノロウイルスは先ほど申し上げたとおり、例年冬場の発生が多いのですけれども、令和3年につきましては、傾向としては冬場が多いというのはあるのですけれども、事件数としては少ない状況ということが見てとれます。

続きまして、28ページですが、こちらはノロウイルスとサポウイルスの発生動向について、国立感染症研究所が取りまとめたデータとなります。こちらは一番下のほとんどベースラインを這っている赤色の線が2021年から2022年のシーズンにかけてのノロウイルスとサポウイルスの検出報告数となっております。その1つ上の青い点線の部分が1年前の2020年から2021年にかけてのデータとなっております。

こちらを御覧いただいてもお分かりになりますように、例年よりもノロウイルス、サポウイルスの検出報告数が大変少ないという状況になってございます。やはり新型コロナウイルスの感染拡大の影響で皆さんいろいろ手洗いされたりといったようなことも関係しているのかなと考えているところでございます。

最後のスライドになりますけれども、こちらは原因施設が飲食店または仕出し屋であって、摂食場所を家庭とする食中毒事件の発生状況ということで、コロナの影響で飲食店の方がテイクアウトを行ったりですとかデリバリーをするようになったりということで、新しい形態で営業されるところも増えたので、そういった影響があるかどうかということを見るために、必ずしもこれが全部デリバリー・テイクアウトということではないのですけれども、こういった条件で抽出してみましたところ、特段、令和3年がそういった飲食店、仕出し屋で購入したものを家庭で食べたことによって食中毒が多く発生しているという状況にはございませんでした。

以上、雑駁な御報告となりましたが、令和3年の食中毒発生状況の説明については以上でございます。ありがとうございました。

○山本委員長 ありがとうございます。

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。

ちょっと私から、質問させていただきます。御説明ありがとうございました。食中毒の発生状況は年次ごとにここ2年ほど下がってきていると。理由としては、先ほど御説明されていたような新型コロナウイルス感染症の拡大に伴って緊急事態宣言やまん延防止等重点措置の期間、そういったものが関係しているというような推測をされているのですけれども、さらに細かくそういう発生状況全体とか原因施設の発生状況について解析を行っておられますでしょうか。

○福島食中毒被害情報管理室長 ありがとうございます。先ほどの説明の中でも申し上げましたとおり、令和3年は事件数が過去20年間で最小となっております。私どもも集まった食中毒統計のデータからいろいろ解釈してみたのですけれども、1つは先生も今お

っしゃっていただいたように、新型コロナウイルス感染症の対策による緊急事態宣言ですとかまん延防止等重点措置が出されているときはやはり患者数の発生が少なく、それが解除されると特にカンピロバクターなどの食中毒が増える傾向にあるということは一つ言えるかと思えます。

それから、先ほどの説明の最後の方にノロウイルス、サポウイルスの検出報告数が少なくなっているということもございまして、やはり感染者数がそもそも少ないので、そういった調理従事者の方が感染して、それをさらに二次感染させるといった理由による食中毒の発生件数が少なかったのかなということを考えて、これは恐らく個人の方がいろいろ手洗いとか消毒を一生懸命されて、個人の衛生意識の向上がこういった食中毒事件の減少につながっているのではないかと考えております。

ただ、令和2年、3年、2年続けて食中毒発生が少ない状況にあるのですけれども、こちらはやはり新型コロナウイルスの影響も少なからず受けていると考えておりまして、これが今後このまま減っていくのか、どういった動きをするのかということは2年だけでは何とも私どもも判断できない部分がございますので、今後引き続き発生状況を踏まえて解析していきたいと考えております。

○山本委員長 ありがとうございます。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 詳しい説明をどうもありがとうございました。1つ大腸菌で気になることがあったのでお聞きしたいと思います。大腸菌による大規模な食中毒が6月に富山で発生しておりますけれども、私の記憶によると、その1年前の令和2年にも大腸菌で大規模な食中毒が起きていると思います。令和2年、3年ともに、腸管出血性大腸菌ではなくてその他の大腸菌による大規模な食中毒です。今までO157など腸管出血性大腸菌の食中毒に注目してきたところなのですけれども、そうではないタイプの大腸菌で2年続けて大規模食中毒が起きているということで、何か大腸菌の食中毒に新しい傾向があるとか、そんなことがあるのでしょうか。これは単に偶発的に2年続けて腸管出血性でないあまり聞かないタイプが出てきたということなのでしょうか。

○福島食中毒被害情報管理室長 御質問ありがとうございます。腸管出血性大腸菌以外のその他の病原大腸菌による食中毒の事件数なのですけれども、こちらは令和元年は7件、令和2年が6件、令和3年が5件となっておりまして、事件数としては特にこの3年間で大きな変動はないところでございます。

ただ、先ほどもちょっと御紹介いただきましたように、患者数が500人を超える事例が令和2年に2件発生しておりまして、令和3年にも1件、先ほどの富山市の事例が発生しております。いずれも学校給食ですとか提供数の多い仕出し屋等を原因施設にするものか、

もしくは発生場所ということになってございまして、これが大規模な食中毒につながっているという状況でございます。ですので、特に流行しているといったような認識は持っていないのですが、これらについてはまだまだ新しいといいますか、あまり知見がないような食中毒でもございますので、厚生労働科学研究でもこういったその他の病原大腸菌による検査法の整備等も進めているところですので、引き続きこういった知見を集積してまいりたいと考えております。

○山本委員長 ほかにございせんか。

私からもう一点お聞きしたいのですけれども、最近、アニサキスというのがすごく増えてきているのですが、その食中毒に関して、アニサキスが発生する状況ですよね。海流の変化とか魚種の分布がどういうふうに変まっているのかとか、そういうものについての分析はどのようになっているのでしょうか。

○福島食中毒被害情報管理室長 ありがとうございます。アニサキスによる食中毒の事件数的には、過去3年ですと件数的にそんなに大きな動きはございせんできて、原因魚種として疑われるものとしては、令和3年は全部で344件の事件が発生しているのですけれども、そのうちさばが含まれる、さばだけではなくて、さばが原因として疑われるものが62件、それから、あじが含まれるものが25件となつてございまして、先ほど申し上げた3月にちょっと多めに発生しているというときも、さばが原因魚種の中に含まれる事件が20件発生していたということで、ちょっといつもより多かったということはございせんですが、過去3年を見る限り、特に飛び抜けていつもと違う状況ではございせんでした。

ただ、1つ、難しいのが、アニサキス食中毒の場合、皆さん単一の魚種だけを食べていらっしゃるということはあまりなくて、大体、刺身の盛り合わせですとか、海鮮丼ですとか、複数の魚種が含まれる食事を取っていらっしゃるのので、この魚種が原因だと特定できるものが非常に少ないということで、そこが1つの課題とはなつております。

一方、平成30年にかつおが原因だと推定される事例が103件と非常にその年に多く発生したというのがあったのですけれども、その後を見ておりますと、かつおが原因食品に含まれる事件数は少なくなつておりました、令和3年も9件となつております。そういう意味では、特段何か海流ですとか気候変動が原因となっているようなものが現在発生している状況ではないと考えているところでございせん。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかにございせんか。

松永委員、どうぞ。

○松永委員 松永でございせん。御説明どうもありがとうございます。自然毒の食中毒

で非常に深刻なものも起きておりますが、やはり微生物の食中毒というのは市民、消費者にとって非常に大きな脅威である、十分対策を講じなくてはいけないものであるということはよく分かりました。ありがとうございました。

1点お尋ねなのですが、食中毒、この統計だとなかなか実態をつかむのが非常に難しいと。これは私も身に覚えがあることですが、食べて、明らかにあれが原因で具合が悪くなったかなというようなことがあっても、一晩寝て治ったらもう病院に行かないというようなことはいろいろなところで起きている訳です。それで、病院に行かないと検便もせずに実態把握できないままになるということで、実際と統計の数字の間に乖離があるのではないかとすることは指摘されているとおりでろうと思います。

厚生労働科学研究で恐らく十数年前からアクティブサーベイランスが行われていると思います。今みたいなわざわざ病院に行かないというような人たちも捕まえるということで、住民に積極的に電話をされて、症状が出ている方をつかまえて、その上で受診率とか検便率とかいろいろな数字をお調べになってやっておられると。宮城県で多分スタートされたのだと思うのですが、今では全国の検査機関とかの協力も仰いで、非常に貴重なデータが得られていると聞いています。

今日御説明いただいた食中毒統計は、決まった調べ方でずっと継続して調べていくということで、これはこれで非常に貴重なデータでありますけれども、一方でやはりアクティブサーベイランスの実態としてどうなのというところをリスク評価とリスク管理にきちんと生かしていきたいという気持ちがあります。もちろん令和3年度の解析は研究結果がまだ出ていないと思うのですが、令和2年度とか前のデータを基にして、どういうふうに日本の食中毒の実態を考察できるのかとか、今後どういう対策を取っていこうとお考えなのかというところを少しお聞かせいただければと思います。お願いします。

○福島食中毒被害情報管理室長 ありがとうございます。日本の食中毒の統計の場合は、今、委員御紹介いただいたように、医師からの届出であったり住民の方からの訴えをきっかけとして保健所が調査を行って食中毒と断定したものが上がってくるということで、ある程度エンハンスした形のパッシブサーベイランスということになるかと思うのですが、やはりこちらの形ですと、今、松永委員がおっしゃったように、どうしても全てのもの、病院に行かなかったような形のものまでは上がってこないのが、実態とはちょっと乖離があるのではないかとということもありまして、厚生労働科学研究で医療機関にこちらの方から積極的に働きかけてデータを吸い上げたり、住民の方に電話でインタビューして、調子が悪かったことはありませんかといった形でアクティブに情報をつかみに行くというアクティブサーベイランスも実施していたところでございます。

これによりますと、今手元にあるのは2019年のデータなのですが、カンピロバクターの食中毒ですと、統計では患者数が1,937人ということで2,000名弱だったところが、こちらのアクティブサーベイランスの推定で全国で88万人ぐらい発生していたのではない

かということで、そこに400倍ぐらいの開きがあるということで、かなり大きな乖離があるといった状況になってございます。

これまでも厚生労働省で平成29年に開催した食品衛生懇談会というものがあるのですが、こちらの方でやはりこういった食中毒統計では数字に表れない潜在的な患者さんもいることから、こういったものを活用してもう少しリスクが皆さんもっと身近なものになるようにということで、国民の理解を深めることが重要であるといったような御指摘もいただいていたところでございますので、私どもとしても皆さん食中毒はどんどん減ってきているというふうに安心されているかもしれないですが、実際にはもう少しリスクがあるのですよということで、こういったリスクコミュニケーションの方にも活用していきたいと考えております。

今後のことなのですが、これは厚生労働科学研究ということで研究事業ですので、一旦令和2年度で終了しているものなのですが、ただ、アクティブサーベイランスは先ほどもちょっと御説明したように、いろいろな医療機関に働きかけたりインタビューしたりということで、時間ですとか皆さんの御協力ですとかかなりコストを要する調査手法なものですから、今後実施する場合には、アクティブサーベイランスの目的をもう少し明確化した上で、例えば昨年から食品衛生法の改正によってHACCPの衛生管理を義務化しておりますけれども、こういった施策がどういう影響を与えているのかとか、例えばそういった効果の検証にも使えるのではないかと考えておりますので、目的を明確化して、実施方法についても検討を行って、実施していきたいと考えております。

○松永委員 非常に貴重なデータであり、取組であると思いますので、よりブラッシュアップした形で研究をしていただければと思います。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。

福島室長、どうもありがとうございました。近年の食中毒発生状況につきまして、その患者数は減少傾向にあります。これは新型コロナウイルス感染症の発生を受けての食品事業者や自治体等の関係者及び消費者自らの取組の結果によるものだと思います。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の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。

また、先ほど質問でもお答えいただきましたが、新型コロナウイルス感染症の影響などについても、解析結果が出た際には御報告をいただければと思います。

食品安全委員会としましても、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。

福島室長、改めてどうもありがとうございました。

(2) 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 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2-1から2-6までにありますとおり、厚生労働大臣から5月25日付で農薬4品目、農薬及び動物用医薬品1品目、並びに動物用医薬品1品目について、資料2-8にありますとおり厚生労働大臣から5月25日付で動物用医薬品の評価要請取下げ1品目について、資料2-9にありますとおり、厚生労働大臣から5月25日づけで動物用医薬品の削除1品目について、資料2-11及び2-12にありますとおり、農林水産大臣から5月25日付で動物用医薬品2品目について、資料2-13にありますとおり、厚生労働大臣から5月20日付で遺伝子組換え食品等1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、まず、農薬4品目、農薬及び動物用医薬品1品目、並びに動物用医薬品1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。よろしくお願ひいたします。

それでは、今御説明のあった品目について、資料2-1から2-6までが個別の品目でございますが、資料2-7に情報をまとめてございますので、資料2-7に基づきまして御説明をさせていただきたいと思ひます。

めくって別添1について御確認をお願いいたします。1剤目、農薬「ピリプロキシフェン」でございます。本件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。

用途は殺虫剤でございまして、日本においては農薬としてトマトやピーマンなどに農薬登録されているものでございます。

国際機関、海外の状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がなされており、国際基準はパパイア、トマトなどに設定されております。また、諸外国においては米国でバナナ、コーヒー豆、欧州でトマト、コーヒー豆などに基準が設定されております。今回、バナナにつきまし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ですが、これまでに4回評価いただいております、ADIは0.1、ARfDは3と設定されております。

続きまして、2剤目、農薬「フルピラジフロン」でございます。本件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。

用途は殺虫剤です。日本においては農薬として、稲に農薬登録されております。

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、国際基準はばれいしょ、トマトなどに設定されてございます。また、諸外国においては、米国でパイナップル、ごまの種子、欧州でレモン、にんじんなどに基準値が設定されてございます。今回、やまいも、バナナなど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ですが、これまで2回評価いただいております、ADIが0.031、ARfDは0.35と設定されてございます。

続きまして、3剤目、農薬「フルミオキサジン」でございます。本件はインポートトレランスによる残留基準設定の申請と、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。

用途は除草剤でございます、日本においては農薬として、りんご、ぶどうなどに農薬登録されており、今回、実えんどうへの適用拡大申請がなされてございます。

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、国際基準はキャベツ、ぶどうなどに設定されております。また、諸外国においては、米国で大豆、小麦、欧州でりんご、トマトなどに基準値が設定されております。今回、コーヒー豆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ですが、これまで1回評価いただいております、ADIは0.018と設定されております。

続きまして、4剤目、農薬「メトキシフェノジド」でございます。本件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。

用途は農薬では殺虫剤でございます。日本において農薬としてキャベツ、りんごなどに農薬登録されてございます。

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、国際基準はトマト、ぶどうなどに設定されております。また、諸外国の基準については、米国でぶどう、とうもろこし、欧州ではりんご、ばれいしょなどに基準が設定されております。今回、コーヒー豆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ですが、これまでに6回評価いただいております、ADIは0.098と設定されております。

続きまして、5剤目でございます。農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」でございます。本件はインポートトレランスによる残留基準設定の申請と、農林水産省から追加資料の提出に伴う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。

用途は農薬で殺菌剤などでございます、日本においては農薬としてりんご、ぶどうなどに登録されており、今回、畜産物の追加資料の提出がなされてございます。また、動物

用医薬品としては、牛を対象に承認されてございます。

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、国際基準は米や畜産物などに設定されております。また、諸外国の基準には、米国で米、バナナ、欧州でトマト、バナナなど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4回評価いただいております、ADIは0.1、ARfDは一般の集団で0.5、妊婦または妊娠している可能性のある女性では0.12と設定されてございます。

続きまして、6剤目、動物用医薬品「モサプリド」でございます。本件は農林水産省から医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づき承認に係る意見聴取の依頼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。

用途は消化器官用薬でございます、日本においては動物用医薬品として馬を対象に承認されており、今回、牛への承認申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況ですが、JECFAでは毒性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ですが、これまでに1回評価いただいております、ADIはモサプリドクエン酸塩として0.03と設定されてございます。

以上の6剤につきましては、改めて評価をお願いするものとなりますが、別添2として前回評価時点からの追加データの状況を列記しております。

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 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、御質問がございましたら、お願いたします。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「ピリプロキシフェン」、「フルピラジフロン」、「フルミオキサジン」及び「メトキシフェノジド」、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」、並びに動物用医薬品「モサプリド」の計6品目については、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、これらの品目については、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 農薬「ピリプロキシフェン」、「フルピラジフロロン」及び「メトキシフェノジド」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。

農薬「フルミオキサジン」、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」、並びに動物用医薬品「モサプリド」につきましては、小核試験等の試験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考えられます。

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「ピリプロキシフェン」、「フルピラジフロロン」及び「メトキシフェノジド」については、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訂する。農薬「フルミオキサジン」並びに農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」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こととし、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」について、動物用医薬品専門調査会において調査審議するかどうかは、農薬に関する専門調査会における審議結果を踏まえ、検討する。動物用医薬品「モサプリド」については、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、動物用医薬品専門調査会において審議するという事とよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、農薬「フルミオキサジン」については、農薬第四専門調査会において、農薬及び動物用医薬品「イソプロチオラン」については、農薬第五専門調査会において、さきに述べましたとおり、動物用医薬品「モサプリド」については、動物用医薬品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。

続きまして、動物用医薬品1品目の食品健康影響評価の取下げ及び削除について、引き続き、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 資料2-8、2-9についてでございますが、経緯等に関しまして資料2-10にまとめてございますので、資料2-10を御覧ください。「動物用医薬品スルファチアゾールについての食品安全基本法第24条に基づく意見聴取について」と記載させていただいている資料でございます。

本件につきましては、ポジティブリスト制度の導入時に暫定的に設定された残留基準、いわゆる暫定基準見直しに関し、平成19年3月19日付で食品健康影響評価をお願いしたところでございます。当時はJECFA等のリスク評価機関でデータ等の不足から評価ができないとされていたこと、国内での使用があったことなどから優先的な評価を依頼させていただいておりました。しかしながら、これまでのところ、評価に必要なデータ等を入手できておらず、評価が完了されていない状況でございます。

一方で、本剤につきましては、現在、国内外での使用がされなくなるなど、本品目が残留する食品が国内で流通する可能性が低く、残留基準を維持する必要がないと考えるところでございます。

そこで、2-8と2-9に記載された資料のとおり、過去にお願いした評価依頼を取り下げさせていただくとともに、残留基準を削除することについて改めて意見聴取をお願いするものでございます。

なお、本剤につきまして、現在、牛、豚等の食品に対して残留基準が設定されてございますが、合成抗菌剤に該当するため、当該基準を削除した場合には、食品衛生法の規格基準に基づく食品中に含有してはならないとの規定が適用されます。その結果、現状より厳しいリスク管理に変更することから、リスクが高まることはないと考えられます。

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 ありがとうございます。

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、どうぞお願いいたします。

よろしいですか。

平成19年3月19日付で厚生労働大臣から食品健康影響評価要請がありました動物用医薬品「スルファチアゾール」については、取り下げられたものと認め、専門調査会における調査審議は中止することといたします。

また、ただ今の厚生労働省からの説明を聞いた限りにおいては、国内において本成分を有効成分とする動物用医薬品の承認は整理されていることから、食用及び飼料の用に供される農作物並びに食用に供される動物及び食用に供される乳、卵等の生産物を生産している動物に使用されていないと考えられます。海外の主要国におきましても、承認の取消しや残留基準の削除がなされていることから、農作物及び飼養の対象となる動物に使用される可能性は低いと考えられます。

また、残留基準を削除した場合、本成分は抗菌性物質であることから、食品に含有してはならないという現状より厳しい管理措置が取られるということですので、この管理措置が適正に実施される場合にあっては、今後、本成分が残留した食品が国内で流通する可能性はないと考えられます。そのため、当該残留基準の削除については、人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いことから、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、よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

小池室長、ありがとうございました。

続きまして、動物用医薬品2品目について、農林水産省の谷口畜産危機管理官から説明をお願いいたします。

○谷口畜産危機管理官 農林水産省畜水産安全管理課の谷口でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品医療機器等法に基づく製造販売の承認申請のありました動物用医薬品2製剤でございます。お手元の資料2-11と2-12に沿って説明いたします。

まず、資料2-11を御覧ください。本製剤は、クエン酸モサプリドを有効成分とする牛の強制経口投与剤でございます。製剤名は、牛用プロナミド散2%でございます。

本製剤の主成分、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

続きまして、資料2-12を御覧ください。本製剤は、牛ウイルス性下痢ウイルス(*N<sup>pro</sup>*及び*E<sup>ns</sup>*遺伝子欠損1型・2型)生ワクチンでございます。製剤名はボベラでございます。

本製剤の添加剤、用法・用量、効能・効果は、資料に記載のあるとおりでございます。

本製剤の主剤の親株である牛ウイルス性下痢ウイルスについては、既に食品安全委員会の食品健康影響評価において人に対する病原性はないと考えられると評価されているものであり、その後、この評価に影響を与える新たな知見は得られておりません。また、添加剤につきましては、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、人への健康影響は無視できる程度と考えられると評価された成分等であり、その含有量も評価済みの動物用医薬品と同程度、またはそれ以下となっております。

説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございました。

ただ今の説明の内容について、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、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

谷口畜産危機管理官、どうもありがとうございました。

続きまして、遺伝子組換え食品等1品目について、厚生労働省の今井新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○今井新開発食品保健対策室長 厚生労働省食品基準審査課新開発食品保健対策室の今井でございます。よろしくお願いいたします。

今回、食品安全委員会に食品健康影響評価を御依頼いたします組換えDNA技術応用食品等につきまして、概要を御説明申し上げます。資料は2-13でございます。

評価を依頼する品目は、ROM株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼでございます。

本品目は、生産性の向上を目的として、*Bacillus subtilis* DS18174株を宿主とし、*Geobacillus stearothermophilus*由来の改変 $\alpha$ -アミラーゼ遺伝子の導入等を行ったROM株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼでございます。

本品目は、デンプン等の $\alpha$ -1,4-グルコシド結合を加水分解する酵素であり、パン製造、またデンプンからマルトースやハイマルトースシロップ等のデンプン糖製造において加工助剤として用いられます。用途は既存の $\alpha$ -アミラーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、アルゼンチン、フランス及びデンマークにおいて承認等されております。また、欧州食品安全機関においては、食品酵素としての安全性審査が終了しております。

今後の方針といたしましては、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、官報公告等の手続を進める予定でございます。

このたび評価を御依頼するものは以上の1品目でございます。よろしくお願いいたします。

○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、遺伝子組換え食品等専門調査会において審議することといたします。今井室長、ありがとうございます。

### (3) 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、農薬「イソピラザム」並びに農薬及び添加物「フルジオキソニル」についてです。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、お手元の資料3-1及び3-2に基づきまして、説明させていただきます。

まず、資料3-1、農薬「イソピラザム」についての評価書でございます。

審議の経緯につきまして、5ページの第4版関係を御覧ください。非結球レタスへの適用拡大申請に基づきまして、本年3月、本委員会で要請事項の説明があった後に、本年4月の農薬第四専門調査会で御審議いただき、評価書をお取りまとめいただき、本日御報告するものでございます。

評価対象の農薬の概要につきまして、11ページを御覧ください。用途は殺菌剤でございます。構造式は6.にお示ししたとおりで、8.開発の経緯に記載がございますけれども、コハク酸脱水素酵素を阻害することにより抗菌活性を示すと考えられております。日本のほか、海外ではEU諸国、オーストラリア等で登録されております。

本品目につきましては、第3版までにADI、ARfDにつきましては審議済みでございます。今回変更があった部分を中心に御説明させていただきたいと思っております。

21ページを御覧ください。(2)作物残留試験でございますけれども、最大残留値をサラダ菜の19.1 mg/kgに変更しております。代謝物についての最大残留値は変更ございませんで、括弧内の参照の資料を追加しております。

続きまして、23ページ、(6)の推定摂取量を御覧ください。提出されたデータに基づきまして、表18の値を更新しております。参考までに、前版の値につきましては、左から297、204、317、342とそれぞれなっております。

続きまして、48ページを御覧ください。13. その他の試験の(1)肝細胞腺腫の発生メカニズムに関する検討といたしまして、代謝物の*in vitro*の薬物代謝酵素誘導の検討試験が追加されております。具体的には49ページの下の方の④の試験と50ページの⑤の試験でございます。これらは代謝物Fsについての試験でございますが、代謝物Fsにつきましても、親化合物と同様にラット培養細胞を用いた試験におきまして、CYP2B等の活性を誘導し、細胞増殖活性を有すると考えられましたが、ヒト肝細胞ではCYP2B等の活性を誘導するけれども、細胞増殖活性は有さないとの結果でございました。

続きまして、50ページの(2)子宮内膜腺癌の発生メカニズムに関する検討の試験でございます。親化合物及び代謝物の51ページの②の試験、それから、51ページから57ページにかけての④から⑩の試験が追加となっております。

これらの結果を踏まえまして、57ページの下の方に子宮内膜腺癌の発生メカニズムに関する試験結果のまとめを記載しております。これらの結果から、親化合物及び代謝物Fsにつきましても、エストロゲン様の活性は示さない、また、ドーパミンニューロンの加齢に伴う機能低下が抑制され、その結果、血漿中プロラクチン濃度の加齢による増加が抑制されて、発情休止期への移行が遅延したことがラットにおける子宮内膜腺癌の発生メカニズム発生の可能性の一つとして考えられたというまとめを記載しております。

続きまして、64ページから食品健康影響評価でございます。最初のパラグラフに今回提

出された試験を記載しております。また、先ほど御説明しましたとおり、真ん中のちょっと上ぐらいのパラグラフになります。最大残留値の変更について記載をしております。

ADI、ARFDにつきましては、前版から変更ございませんで、ADIは0.055 mg/kg 体重/日、ARFDにつきましては0.3 mg/kg 体重と設定しております。

資料3-1については以上でございます。

続きまして、資料3-2をお手元に御準備ください。農薬・添加物評価書「フルジオキシニル」でございます。

審議の経緯につきまして、6ページの第7版関係を御覧ください。えんどうへのインポートトレランス設定の要請、てんさいへの新規登録、びわ、おうとう等への適用拡大申請に基づきまして、本年3月、本委員会において要請事項説明がございまして、その後、4月の農薬第五専門調査会で御審議いただいた後、評価書案をお取りまとめいただき、本日御報告するものでございます。

評価対象農薬及び添加物の概要につきまして、13ページを御覧ください。用途は殺菌剤、添加物としましては防かび剤でございます。

構造式は6.にお示ししたとおりでございまして、8.開発の経緯に記載しておりますとおり、糸状菌の原形質膜に作用してグリセロール生合成を阻害することにより物質の透過性に影響を及ぼしまして、結果的に抗菌作用を示すといったことが示唆されております。我が国では、1996年に農薬登録をされまして、また、2011年、防かび目的で収穫後の農産物に使用するための添加物として指定されております。

本農薬につきましても、前版までにADI、ARFDについて審議済みでございますので、今回変更になった点を中心に説明させていただきます。

18ページをお開きください。植物代謝試験としまして、②小麦、次のページの③ぶどう、次のページの④トマトの代謝物の追加同定について記載をしております。

22ページをお開きください。(2)作物残留試験でございますけれども、最大残留値は変更なく、参照を追加しております。

25ページの(6)推定摂取量を御覧ください。こちらの表について、提出されたデータに基づき更新しております。御参考までに、前版における推定摂取量でございますが、左から1,350、907、1,250、1,440となっております。

続きまして、49ページの3.遺伝毒性試験を御覧ください。51ページの表42に代謝物及び原体混在物についての試験をまとめてございますけれども、代謝物P、Sにつきまして、一部の試験が追加されております。*In vitro*の小核試験で陽性が認められておりますが、*in vivo*の小核試験では陰性であったことから、50ページの最後のパラグラフに記載のとおり、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。

54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た試験成績について記載をしております。ADI、ARFDにつきましては変更はございませんで、55ページに記載がございまして、ADIにつきましては、0.33 mg/kg 体重/日、ARFDにつきま

しては、2.5 mg/kg 体重としております。

以上、農薬、農薬及び添加物に関しまして、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・情報の募集を行うことなくリスク管理機関に結果をお返ししたいと考えております。

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、意見・情報の募集は行わないことにし、農薬「イソピラザム」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、農薬及び添加物「フルジオキサニル」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、すなわちイソピラザムの許容一日摂取量（ADI）を0.055 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.3 mg/kg 体重と設定する。フルジオキサニルのADIを0.33 mg/kg 体重/日、ARfDを2.5 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。

（首肯する委員あり）

○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「*Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼ」についてです。

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。

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

資料3-3の評価書の1ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年2月の専門調査会において御審議をいただき、4月の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、5月12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、3ページを御覧ください。評価対象飼料添加物の概要でございます。本飼料添加物は、*Komagataella phaffii* BG10株を宿主として、*Escherichia coli* B株由来の改変フィターゼ遺伝子を導入して作製したBSY0007株を利用して生産されたフィターゼでございます。本飼料添加物は、家畜飼料のリンの利用率の向上を目的として、豚と家禽の飼料に添加して使用されるものでございます。

おめくりいただきまして、4ページの最後の段落、食品健康影響評価結果でございますが、「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」に基づき評価をした結果、改めて「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、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。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の最後の次のページに参考として添付をさせていただいております。期間中2件の御意見がございました。

意見の概要でございますが、左の欄に記載をしております。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。また、家畜飼料のリンの利用率向上の目的のために遺伝子技術を使うのは論外であるといった御意見。一旦全ての遺伝子組換え品の流入を停止いただきたい。また、複合影響も確認すべきといった御意見でございます。

2件目ですが、安全性が不確かな遺伝子組換え製品は反対である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、右の欄に記載をさせていただいております。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。「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」に基づき審議をした結果、組換え体に由来する新たな有害物質が産生され、肉、乳、卵等へ移行する可能性、及び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、並びに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は考えられなかったことから、改めて「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物は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。

また、複合影響に関しては、従来品との同等性を踏まえ、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いるとしております。

なお、遺伝子組換え食品等の使用、流入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、農林水産省及び厚生労働省へお伝えしますとしております。

今回2件の御意見が寄せられておりますが、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、どうぞお願いいたします。

特にございませんか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち *Komagataella phaffii* BSY0007株を利用して生産されたフィターゼについては、



「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき評価した結果、改めて「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に準じて評価する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物については、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。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(4) その他
---------

○山本委員長 本日は、その他として「旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬の取扱いについて」の案件があると聞いております。

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、説明をさせていただきます。

農薬に関します専門調査会につきましては、令和2年4月1日から食品安全委員会専門調査会等運営規程が一部改正されまして、それまで農薬専門調査会がございましたが、現在では農薬第一専門調査会から農薬第五専門調査会が設置されております。旧農薬専門調査会で調査審議されていた農薬につきましては、順次調査審議を行う調査会を指定することとされておりまして、ここにお示しのとおり、エマメクチン安息香酸塩につきましては、農薬第三専門調査会で審議を行うこととさせていただきたいというものでございます。

説明について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。

特にありませんね。

それでは、資料4にありますとおり、食品安全委員会専門調査会等運営規程の別表に基づき、平成24年3月29日に厚生労働省から評価要請の説明がされました農薬及び動物用医薬品「エマメクチン安息香酸塩」については、農薬第三専門調査会において調査審議する農薬として指定し、まずは同専門調査会で審議を行った後に、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

ほかに議事はありますか。

○込山総務課長 特にはございません。

○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、6月7日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、6月2日木曜日14時から「汚染物質等専門調査会」が、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860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。