

# 食品安全委員会第864回会合議事録

1. 日時 令和4年6月28日（火） 14：00～15：36

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

・添加物 1品目

ポリビニルアルコール

（厚生労働省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 1品目

JPBL013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）

(2) 農薬第二専門調査会における審議結果について

・「ピリダクロメチル」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「ジミナゼン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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* NTI05 (pHYT2Aopt) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノ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

(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

・農薬「イソフェタミド」に係る食品健康影響評価について

・農薬「クロルフルアズロン」に係る食品健康影響評価について

・農薬「パラコート」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品「オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）」に係る食品健康影響評価について

(6) 食品安全モニターからの随時報告について（令和3年4月～令和4年3月分）

(7) 第36回企画等専門調査会における審議結果について

・令和3年度食品安全委員会運営状況報告について

・令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練結果について

(8) 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 田中器具・容器包装基準審査室長

厚生労働省 今井新開発食品保健対策室長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、紀平評価第一課長、  
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<ポリビニルアルコール>

資料1-2 食品健康影響評価について<JPBL013株を利用して生産されたα-アミラーゼ>

資料2 農薬第二専門調査会における審議結果について<ピリダクロメチル>

資料3 動物用医薬品専門調査会における審議結果について<ジミナゼン>

資料4 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* NTI05 (pHYT2Aopt) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ>

資料5-1 農薬評価書(案) イソフェタミド(第3版)

資料5-2 農薬評価書(案) クロルフルアズロン(第2版)

資料5-3 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<パラコート>

資料5-4 動物用医薬品評価書(案) オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤(ガストロガード)(第2版)

資料6 食品安全モニターからの随時報告(令和3年4月~令和4年3月分)について

資料7-1 令和3年度食品安全委員会運営状況報告書(案)

資料7-2 令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書(案)

#### 6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第864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。

次に、本日、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いいた

します。

○鋤柄事務局長 本日付で評価第一課長が近藤から紀平に替わりましたので、御紹介させていただきます。

○紀平評価第一課長 本日付で着任いたしました紀平と申します。どうぞよろしくお願いたします。

○山本委員長 よろしくお願いたします。

また、厚生労働省の田中器具・容器包装基準審査室長、今井新開発食品保健対策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864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。本日ちょっと議事が多うございまして資料も大部にわたっております。本日の資料は12点ございまして。

資料1-1が添加物「ポリビニルアルコール」に係る厚生労働省からの諮問書でございます。資料1-2が遺伝子組換え食品等「JPBL013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2がピリダクロメチルに関する審議結果について、資料3が「ジミナゼン」に関する審議結果について、資料4が「*Bacillus subtilis* NTI05 (pHYT2Aopt) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ」に関する遺伝子組換え食品等専門調査会の審議結果についてでございます。資料5-1が「農薬評価書（案）イソフェタミド（第3版）」、資料5-2が「農薬評価書（案）クロルフルアズロン（第2版）」、資料5-3が「パラコート」に関する食品健康影響評価に関する審議結果について、資料5-4が「動物用医薬品評価書（案）オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）（第2版）」でございます。資料6が「食品安全モニターからの随時報告について」、資料7-1が「令和3年度食品安全委員会運営状況報告書（案）」、資料7-2が「令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書（案）」。

以上でございます。不足の資料など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 御報告申し上げます。事務局におきまして、令和3年7月1日付で委員の皆様へ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、本日の議事につきまして、委員会決定に規定する事項に該当する委員の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日以降において、確認書の記載事項に変更のある委員はならず、ただ今の事務局からの報告のとおり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。

(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にありますとおり、厚生労働大臣から6月22日付で添加物1品目について、資料1-2にありますとおり、厚生労働大臣から6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。

まず、添加物1品目について、厚生労働省の田中器具・容器包装基準審査室長から説明をお願いいたします。

○田中器具・容器包装基準審査室長 御説明申し上げます。資料1-1を御覧いただけますでしょうか。こちらに関しましては、ポリビニルアルコールにつきまして、食品衛生法12条及び13条の規定に基づき新規指定と規格基準を設定するということに関しまして、食品健康影響評価を御依頼申し上げるものでございます。

資料を1枚おめくりください。別紙の方で中身の御説明をさせていただきます。

まず、今回の諮問の経緯でございますが、6月21日付で指定等要請者から指定と規格基準設定の要請を受理してございます。

次に、品目の概要でございます。名称はポリビニルアルコール、別名ポパールとしてお

ります。構造式等はこちらに記載のとおりでございます。用途といたしましては、結合剤、コーティング剤や安定剤といった内容になってございます。この成分の概要でございますが、ポリビニルアルコールは、酢酸ビニルの重合物を部分けん化した水溶性ポリマーでございます。優れた被膜形成性、防湿性、ガスバリアー性など様々な特性を有するものとされておりまして、カプセルや錠剤のコーティング剤として使用した場合に安定性の確保であるとか嚥下性の改善、摩損の防止などの利点が考えられるものとされておりまして、

日本における使用状況ですが、食品添加物としては指定されておりません。

使用基準でございますけれども、ポリビニルアルコールは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはならない。その使用量ですが、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品1 kgにつき4万5000 mg以下でなければならないとしております。

次のページに参りまして、国際機関などでの状況でございます。本品は、JECFAにおきまして、食品添加物としてADIを0から50 mg/kg 体重/日と評価されております。EFSAにおきましては、サプリメントの錠剤・カプセルにコーティング剤として使用される摂取について安全性の懸念はないと結論されております。国際規格はコーデックスでございます。使用の状況ですけれども、コーデックスでは食品サプリメントに対して4万5000 mg/kgの使用が認められております。欧州におきましては、カプセルと錠剤のみに最大で1万8000 mg/kgで使用が認められております。米国におきましてはGRASとされておりまして、サプリメントの錠剤・カプセルのコーティング剤として使用されております。

御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。協委員、どうぞ。

○協委員 脇でございます。御説明ありがとうございます。

用途についてももう少し具体的に教えていただきたいと思われました。これはカプセル剤のコーティング剤として使うのが主目的ということでしょうか。カプセルそのものではなくてコーティング剤ということか、確認させていただきたいと思います。

○田中器具・容器包装基準審査室長 ありがとうございます。カプセルへのコーティングもありますけれども、カプセルを構成する成分ということも含めて要請をしております。あとは錠剤表面や錠剤の中に混ぜて結合性を高めるといった用途もあると説明をされております。

○協委員 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。

それでは、本件については、添加物専門調査会において審議することといたします。

田中室長、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。よろしくをお願いいたします。

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 1 - 2 でございます。

評価を依頼する品目は、JPBL013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 licheniformis* Ca63株を宿主とし、*Bacillus amyloliquefaciens* DSM7株由来の $\alpha$ -アミラーゼ遺伝子の導入等を行ったJPBL013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、アミロースやアミロペクチン等の $\alpha$ -1, 4-D-グルコシド結合をエンド型で加水分解する酵素であり、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、申請者は米国FDAのGRASの自己認証を行っていることと承知しております。また、フランスにおいて食品用加工助剤のポジティブリストに記載されていることと承知しております。

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。よろしくをお願いいたします。

○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。

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した。

## (2) 農薬第二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。

農薬第二専門調査会におけるピリダクロメチルの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、ピリダジン骨格を有する殺菌剤でありますピリダクロメチルの概要について、資料2に沿って説明させていただきます。

4ページの要約を御覧ください。各種毒性試験の結果から、ピリダクロメチル投与による影響は、主に体重の増加抑制、甲状腺の重量増加、ろ胞上皮細胞肥大といった変化、それと肝臓の重量増加、細胞肥大等に認められました。繁殖能に対する影響、催奇形性及び生体において問題となる遺伝毒性は認められませんでした。

ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験において甲状腺ろ胞細胞腺腫またはろ胞細胞癌、肝細胞腺腫／肝細胞癌及び子宮内膜間質ポリープの発生頻度の増加と、マウスを用いました18か月間発がん性試験におきまして肝細胞腺腫／肝細胞癌の発生頻度が増加しましたが、腫瘍の発生機序は遺伝毒性によるものとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられました。子宮内膜間質ポリープにつきましては、げっ歯類の同腫瘍は形態学的及び病態学的にヒトと異なることから、ヒトへの外挿性は低いものと結論しました。また、発生機序検討試験が行われておりまして、それらの結果から、ピリダクロメチルによる肝細胞腫瘍及び甲状腺ろ胞細胞腫瘍の発生機序に関しましてもヒトへの外挿性は低いと考えられました。

また、農産物及び畜産物中のばく露評価対象物質をピリダクロメチル（親化合物のみ）と設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験の8 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠としまして、安全係数100で除した0.08 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、ピリダクロメチルの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、急性参照用量（ARfD）は設定する必要がないと判断いたしました。

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。

○高山評価調整官 それでは引き続き、資料2を御参照ください。資料2の3ページ、審議の経緯です。昨年12月に農薬取締法に基づく新規の農薬の登録申請があり、本年3月に厚生労働省から評価要請があったところです。農薬第二専門調査会にて審議いただき、評価書案を取りまとめていただきました。

評価対象農薬の概要について5ページを御覧ください。用途は殺菌剤です。

6ページの開発の経緯を御覧ください。本剤は、植物病原菌の菌糸育成阻害活性を有し、孢子形成を阻害することにより効果を発揮すると考えられています。なお、海外では登録

をされていない状況です。

続いて、各種試験結果です。10ページを御覧ください。植物代謝試験です。10ページから12ページにかけて小麦、てんさい、トマトの試験結果を記載しております。結論としては、可食部における主要成分として未変化のピリダクロメチルのほか、10%TRRを超える代謝物として代謝物Dのマロニルグルコース抱合体が認められたという結果でした。

12ページの(2)作物残留試験を御覧ください。ピリダクロメチルの最大残留値はいちご、抱合体を含む代謝物Dの最大残留値はメロンで認められました。

同じく12ページの(3)家畜代謝試験です。結果は14ページの表12を御覧ください。ヤギ、ニワトリの試験が実施され、可食部における主要成分は未変化のピリダクロメチルで、10%TRRを超える代謝物は認められませんでした。

続いて16ページ、(4)畜産物残留試験を御覧ください。ウシとニワトリの試験が実施され、ウシではいずれの試料においても定量限界未満、ニワトリでは脂肪で最大残留値が認められました。

続いて17ページを御覧ください。(5)推定摂取量です。全ての適用作物等に使用され、加工などによる増減がないという仮定の下に算定した推定摂取量で、表15に結果が掲載されています。

同じく17ページの下段、動物体内動態試験です。ラットによる試験を行っています。

その結果については18ページの最後の行、吸収率の箇所を御覧ください。吸収率に関しては、雄雌ともその値が90%以上という結果でした。

続いて、19ページの②分布を御覧ください。残留放射能濃度に関しては、消化管、肝臓、肺、血球などで比較的高く認められたという結果でした。

次に、23ページの④排泄の結果を御覧ください。上から3つ目の段落に記載のあるとおり、投与後72時間に90%TAR以上が尿及び糞中に排泄されました。

続いて、24ページ、急性毒性試験を御覧ください。結果については表22です。LD<sub>50</sub>について、雌で2,000 mg/kg 体重超という結果でした。

同じく24ページ、7. 亜急性毒性試験です。ラット、マウス、イヌの90日間亜急性毒性試験が実施され、体重増加抑制、甲状腺への影響、肝臓への影響などが認められました。イヌの90日間亜急性毒性試験では無毒性量が得られませんでした。29ページの8. (1)イヌの1年間慢性毒性試験においては、10 mg/kg 体重/日の無毒性量が得られました。

続いて、30ページから32ページにかけて記載されているラットの2年間慢性毒性/発がん性併合試験です。甲状腺ろ胞細胞腺腫、肝細胞腺腫などの増加傾向が認められました。また、32ページの上段の記載を御覧いただきたいと思いますが、無毒性量は200 ppmと考えられ、結果的にこれがADIの設定根拠となっております。

35ページの(3)マウスの18か月間発がん性試験です。この試験では肝細胞腺腫と肝細胞癌の合計の発生頻度の増加が認められ、検体投与の影響と考えられました。

続いて37ページ、9. 生殖発生毒性試験の結果です。2世代繁殖試験、発生毒性試験に



において、繁殖能に対する影響、催奇形性はいずれも認められませんでした。

そして39ページ、10. 遺伝毒性試験の結果です。表42を御覧ください。染色体異常試験で陽性の結果が出ていますが、復帰突然変異試験及び*in vivo*の小核試験の結果が陰性であったことから、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40ページ、12. その他の試験を御覧ください。ラット及びマウスの試験において、肝細胞腺腫などの発生頻度の増加が認められたことから、これらに対する作用機序の検討試験が行われました。その結果を踏まえた発生機序のまとめについて、52ページの下段に「ピリダクロメチル投与による肝細胞腺腫／肝細胞癌及び甲状腺ろ胞細胞腺腫／ろ胞細胞癌発生機序に関するまとめ」を記載しています。

ラットで認められました肝細胞腺腫／肝細胞癌の発生頻度の増加は、主に肝細胞核内受容体でありますCAR／PXRを介するフェノバルビタールに類似した作用機序によるものと考えられました。そして、甲状腺ろ胞細胞腺腫／ろ胞細胞癌の発生頻度の増加については、ピリダクロメチル投与により肝臓中の薬物代謝酵素CYP及びUGTの遺伝子発現が亢進し、ネガティブフィードバック機構により、甲状腺刺激ホルモンの分泌が持続的に亢進した結果、誘発されたものと考えられました。

また、ICRマウスで認められた肝細胞腺腫／肝細胞癌の発生頻度の増加については、主に肝細胞核内受容体であるCAR／PXRを介する作用機序によるものと考えられました。ヒト肝キメラマウスにおいては、肝細胞増殖は認められませんでした。

これらの結果を総合的に判断して、ピリダクロメチルにおける肝細胞腺腫／肝細胞癌及び甲状腺ろ胞細胞腺腫／ろ胞細胞癌の発生機序のヒトへの外挿性は低いと考えられました。

そして、54ページの食品健康影響評価です。先ほどまで御説明しました各種試験の結果の要約が記載されており、結論としては、55ページの最後の2つの段落になります。ADIとARfDの設定に関する記載です。まず、ADIですが、各試験で得られた無毒性量のうち、最小値はラットを用いた2年間の慢性毒性／発がん性併合試験の8 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0.08 mg/kg 体重／日をADIと設定しました。

続いて、ARfDに関しては、ピリダクロメチルの単回経口投与などにより生ずる可能性のある毒性影響は認められなかったことから、ARfDは設定する必要がないと判断されました。

以上について、よろしければ、明日から30日間、国民からの意見・情報の募集を行います。

事務局から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二専門調査会に依頼することとしたと思います。

### (3) 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ジミナゼンの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せん。

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 動物用医薬品「ジミナゼン」に関する動物用医薬品専門調査会での審議の結果につきまして、資料3に沿って御説明いたします。

6ページの要約を御覧ください。牛のバベシア症治療に用いられる抗原虫剤であるジミナゼンについて、JECFAの評価書等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。各種毒性試験の結果、ジミナゼンの投与の影響は主に脳における脳幹及び小脳の軟化や生殖器における精巣の萎縮等に見られました。催奇形性は認められませんでした。また、生体において問題となる遺伝毒性は示さず、ADIの設定は可能と判断いたしました。

各種試験の結果、最も低い用量で認められた影響は、イヌを用いた9か月間慢性毒性試験における脳幹及び小脳の軟化病巣、精巣萎縮並びに前立腺異常であり、本試験のNOAELは20 mg/kg 体重/日でした。

安全係数につきましては、発がん性試験が実施されていないこと、イヌの9か月間慢性毒性試験におきまして脳幹及び小脳に軟化病巣など、中枢神経系の器官におきまして器質的な障害を示唆する毒性が発現していること、さらには生殖発生毒性試験において二世世代繁殖試験が実施されていないこと等を勘案して、係数10を追加で適用して、安全係数を最終的に1,000とすることが適当と判断いたしました。

以上のことから、食品安全委員会動物用医薬品専門調査会は、当該試験のNOAEL、20 mg/kg 体重/日に安全係数1,000を適用して、ジミナゼンアセチレートとしてADIを0.02 mg/kg 体重/日と設定することが適当と考えました。

事務局より補足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説明をさせていただきます。

まず、3ページの審議の経緯を御覧ください。ジミナゼンにつきましては、2011年3月に厚生労働大臣から残留基準の設定に係る評価要請を受けまして、その後、4回ほど動物用医薬品専門調査会における審議を経まして、本日、御報告するものとなります。

次に、7ページの評価対象動物用医薬品の概要の7. 使用目的及び使用状況のところを御覧ください。ジミナゼンは、熱帯諸国で動物のトリパノソーマ症及びバベシア症の治療に使われてきたものでございます。

次の8ページになりますけれども、日本では、搾乳牛を除く牛のバベシア症及びタイレリア症を適応症とする筋肉内注射剤が承認されておりまして、ポジティブリスト制度導入に伴う残留基準値が設定されているところでございます。

次に、9ページからのII. 安全性に係る知見の概要の1. 薬物動態試験を御覧ください。

(1)のラットを用いた経口投与試験の結果、経口投与後の吸収は緩やかでした。また、次の10ページの(6)にございますとおり、子牛を用いました、 $[^{14}\text{C}]$ 標識ジミナゼンジアセチレート<sup>1</sup>の筋肉内投与の試験では、尿中に2つの代謝物が検出されまして、投与量の80%が尿中から回収されております。

次に、11ページの2. 残留試験のところを御覧ください。(1)から12ページの(3)までにありますとおり、牛にジミナゼンジアセチレートを筋肉内投与した試験では、主に肝臓、腎臓、小腸及び投与部位筋肉に残留が見られましたけれども、それ以外の可食組織中の濃度は低くなっておりました。

また、12ページの(4)にありますとおり、泌乳牛に筋肉内投与した場合の乳汁中濃度はいずれの時点においても検出限界未満となっておりました。

次に、13ページからの3. 遺伝毒性試験を御覧ください。ジミナゼンの遺伝毒性試験の結果を次の14ページの表5に、また、代謝物の遺伝毒性試験の結果を15ページの表6及び表7にそれぞれ記載してあるところでございます。

*in vitro*のヒト末梢血リンパ球の小核試験などで陽性が出ておりますけれども、*in vitro*の復帰突然変異試験、遺伝子突然変異試験及びコメットアッセイ並びに*in vivo*の小核試験の結果は陰性でございました。

次に、16ページの上のところでございますけれども、ジミナゼンはDNAのマイナーグループには結合することが報告されておりますけれども、その作用は可逆的でありまして、細菌復帰突然変異試験での陽性に代表されるいわゆる直接的なDNA反応性ではないと考えられました。

また、代謝物についても構造上DNAのマイナーグループに結合するとは考えにくく、遺伝毒性も認められませんでした。

これらのことより、ジミナゼンは生体において問題となる遺伝毒性は示さず、ADIを設定することは可能であると判断しました。

16ページの4. 急性毒性試験、さらにその後、5. 亜急性毒性試験、6. 慢性毒性試験と続きますけれども、審議の結果、設定された無毒性量などにつきましては、24ページの表6にまとめてあるところでございます。

次に、19ページからの7. 生殖発生毒性試験を御覧ください。ラットの発生毒性試験が2つ実施されておりまして、母体及び胎児に対するNOAELを100から500 mg/kg 体重/日と

設定しております。催奇形性は見られませんでした。

次に、21ページのⅢ．国際機関等における評価を御覧ください。JECFAの評価を記載しております。イヌの9か月亜急性毒性試験におけるNOAEL、20 mg/kg 体重/日に安全係数200を適用することにより、ADIを0.1 mg/kg 体重/日と設定しているところでございます。

22ページから食品健康影響評価を記載しております。結論につきましては、次の23ページになりますけれども、先ほど浅野委員から御説明いただきましたとおり、ADIはイヌの9か月間慢性毒性試験におけるNOAEL、20 mg/kg 体重/日を根拠としまして、安全係数1,000で除しました0.02 mg/kg 体重/日と設定してお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、明日6月29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。

#### (4) 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*Bacillus subtilis* NTI05 (pHYT2Aopt) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼの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おります。

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、審議結果の報告、それから意見・情報の募集について、私の方から概略を説明させていただきます。

資料4の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、*Paenibacillus campinasensis*由来のシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ遺伝子を含むプラスミドを導入して作製されたNTI05 (pHYT2Aopt) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼです。本添加物は、アミロース

などの $\alpha$ -1,4-グルカンに作用して、環状 $\alpha$ -1,4-グルカンを生成する酵素であり、シクロデキストリ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」に基づいて評価を行いました。その結果、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いたしました。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されていること、そのほかに製造原料および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。

それでは、詳細について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4に基づき補足の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。審議の経緯でございますが、本年3月の第849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3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。

おめぐりいただきまして5ページでございます。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、*Paenibacillus campinasensis*由来のシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ遺伝子を含むpHYT2Aoptを導入して作製した*Bacillus subtilis* NTI05 (pHYT2Aopt) 株を利用して生産されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼでございます。

Ⅱ. の第1として比較対照として用いる添加物シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼについて、(3)用途及び使用形態で記載をしておりますが、環状 $\alpha$ -1,4グルカンを生成する酵素であり、シクロデキストリンの製造に用いられるとしております。

次の6ページ中ほどでございます。5、遺伝子組換え添加物の性質及び用途等に関する資料でございますが、本添加物の製造方法について、従来の添加物と同様に培養、精製、製剤化等の工程を経て製造され、生産菌は、精製工程において分離、除去されるとしており、また、製造されたシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ (PcCGT) はシクロデキストリンの製造に使用され、反応後、精製工程等により取り除かれるとしております。

続きまして、7ページの中ほど、第2、宿主に関する事項でございます。宿主は*Bacillus subtilis* ISW1214株であり、*Bacillus subtilis*は感染研の病原体等安全管理規程においてはバイオセーフティレベル1に該当するとしております。

第3、ベクターに関する事項につきましては8ページからになりますが、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。

続きまして、9ページでございます。2として挿入DNA又は遺伝子及び遺伝子産物の性質

に関する事項についての記載でございますが、(3)として挿入遺伝子の機能に関する事項として*pccgt*遺伝子がコードするPcCGTは、デンプン加水分解物に作用して、シクロデキストリン合成反応を触媒する酵素であり、*pccgt*遺伝子の供与体である*Paenibacillus campinasensis*株に関してアレルギー誘発性を示唆する報告はなく、当該酵素に関してアレルギー誘発性について検索をした結果、その報告はないとしております。

また、③からでございますが、物理化学的処理に対する感受性に関する事項については、人工胃液中で消化されることが確認され、また、次の10ページにかけてでございますが、加熱処理においては酵素失活工程の条件により抗PcCGT抗体への相対結合能が低下したとしており、また、PcCGT n アミノ酸配列は従来のシクロデキストリングルカノトランスフェラーゼと同一であることから、アレルギー誘発性の可能性は低いと考えられたとしております。

おめぐりいただきまして、12ページでございます。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。幾つか検出されておりますオープンリーディングフレームについて、既知の毒性タンパク質との相同性を検索するため、データベースを用いて検索したところ、既知の毒性物質との相同性は認められなかったとしております。

また、アレルゲンデータベースを用いて検索を行った結果、相同性を示す配列は見いだされなかったとしております。

続きまして、13ページから添加物の製造原料または製造器材についてでございますが、食品または食品添加物製造用として一般的に用いられているものを使用しているとしております。

第7、遺伝子組換え添加物に関する事項でございますが、本添加物は海外での販売及び使用実績はないとしております。

以上から、14ページでございますが、食品健康影響評価結果でございます。先ほど川西委員の御説明のとおりでございます。

以上につきまして、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いて、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしゅうございますか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を遺伝子組換え食品等専門調査会に依頼することとしたいと思っております。

(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、農薬イソフェタミド及びクロルフルアズロンについてです。

本件については、本年4月26日の第856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訂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いたします。

○高山評価調整官 それでは、資料5-1を御覧ください。イソフェタミドでございます。

審議の経緯について4ページを御覧ください。下段の第3版関係になります。今回は非結球レタス及びねぎへの適用拡大申請に基づきまして、今年4月に厚生労働省から評価要請があり、資料を整理し、本日御審議いただくものです。

評価対象農薬の概要について9ページを御覧ください。用途は殺菌剤です。

10ページの開発の経緯を御覧ください。ミトコンドリア電子伝達系複合体Ⅱを阻害することによって殺菌効果を示すと考えられています。国内では2017年に初回農薬登録されています。今回の第3版では、厚生労働省から作物残留試験の成績等が新たに提出されたことによる改訂です。以降、今回の改訂による変更点を中心に御説明いたします。

31ページを御覧ください。新たに提出された作物残留試験の結果です。6. (1) 作物残留試験①国内、箇所です。イソフェタミドの最大残留値は、最終散布3日後に収穫したサラダ菜（茎葉）の30.9 mg/kgでした。

続いて32ページを御覧ください。(2) 推定摂取量です。表30を更新しました。国民平均、小児、妊婦、高齢者とも摂取量の数値を更新しています。

そして、46ページの食品健康影響評価を御覧ください。最初の段落に、第3版の改訂に当たっては、厚生労働省から作物残留試験（ねぎ）の成績等が新たに提出されたというこ

とを追記しています。

そして、上から5つ目の段落の2行目に、イソフェタミドの最大残留値はサラダ菜（莖葉）の30.9 mg/kgという記載を今回新たに追記しました。

しかし、今回新たに提出された試験成績によって、ADI、ARfDともに設定に影響を与えるものではなかったことから、前回、第2版からADI、ARfDとも数値は変更されておられません。

続いて、資料5-2を御覧ください。クロルフルアズロンでございます。審議の経緯について3ページを御覧ください。今回は第2版関係になります。ごぼうへの適用拡大申請に基づき、本年4月に厚生労働省から要請事項説明があり、資料を整えて本日御審議いただくものです。こちら厚生労働省から作物残留試験の成績が新たに提出されたことによる改訂となります。

評価対象農薬の概要について、8ページを御覧ください。用途は殺虫剤です。

7. 開発の経緯を御覧ください。本剤は、ベンゾイルフェニル尿素系の殺虫剤で、作用機構は昆虫のキチン生合成過程を阻害することにより脱皮・変態に異常を来すと考えられています。国内では1988年10月に初回農薬登録されています。

今回、第2版における主な変更点を中心に御説明いたします。

26ページの作物残留試験を御覧ください。今回新たに提出されたごぼうの作物残留試験の結果についてですが、6. (1)の作物残留試験の記載になります。今回提出された試験の結果に関して、最大残留値に変更の影響を与えるものではない結果でしたので、6.

(1)の記載は特段の変更なく、参照9と10が今回新たに提出された試験結果なので、「参照9、10」を新たに追記しました。

27ページ、(3)推定摂取量を御覧ください。前回の初版では、この推定摂取量は記載がなかったところですが、今回新たに推定摂取量を追記しました。表16に数値を記載しております。

そして、41ページの食品健康影響評価を御覧ください。最初の段落に、今回ごぼうの作物残留試験の成績が新たに提出されたということを追記しています。しかし、先ほど申し上げたとおり、この試験結果によって最大残留値が変わるものではないことから、試験結果については、食品健康影響評価に記載しておりません。

結論のADI、ARfDについても、前回から変更はありません。

以上、2つの農薬につきまして、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。



特にございませつか。

それでは、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会て決定いたしました評価結果と同じ結論、イソフェタミドの許容一日摂取量（ADI）を0.053 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を3 mg/kg 体重と設定する。クロルフルアズロンのADIを0.033 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て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、農薬パラコートについてです。

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。

○高山評価調整官 それでは、資料5-3を御覧ください。審議の経緯について5ページになります。2013年に、飼料中の残留基準設定について農林水産省から、同じくポジティブリスト制度導入時に設定しました基準値の見直しのために厚生労働省から評価要請があったものです。その後、農薬第四専門調査会において審議、取りまとめていただき、評価書案を4月19日の本委員会に御報告しました。その後、30日間、国民からの意見・情報の募集を行い、本日、その結果を御報告するものです。

評価対象農薬の概要について11ページを御覧ください。用途は除草剤です。

7. 開発の経緯を御覧ください。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います。国内では1965年に初回の農薬登録がなされました。海外では米国等で登録されています。

食品健康影響評価について152ページを御覧ください。各種毒性試験の結果について、152ページの中段から記載があります。パラコート投与による影響は、主に体重の増加抑制、肺、腎臓及び眼に認められました。食品健康影響評価に当たっては、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。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。そして、登録された使用基準に基づい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って神経毒性を引き起こすおそれはないと考えられました。

この神経毒性に関して、150ページの下段、「パラコートの神経毒性に関する総合考察」を御覧ください。ラットを用いた急性神経毒性試験及び90日間亜急性神経毒性試験において急性及び亜急性神経毒性は認められず、他の毒性試験においてもパラコート投与による神経毒性を示す所見は認められなかったという結果でした。また、パーキンソン病発症と

の因果関係について懸念があったところですが、その関係を検討するために、種々の非臨床試験結果が報告されています。

これらの試験結果に対して、JMPR等海外の機関では、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へ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。

その根拠ですが、150ページの①から151ページの②、③にかけて記載があります。151ページの最初の行を御覧ください。パラコートは容易に生体膜及び血液脳関門を通過しないと考えられると記載があります。そして、②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限定的であり、試験結果の再現性の観点で不確実性があったと述べられています。③ですが、適切な陽性対照群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、神経化学的及び神経病理組織学的影響は認められていないという記載があります。

また、参照した疫学調査に関して、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は不十分と考えられたと結論いただいています。また、パラコート製造従事者におけるパーキンソン病リスクの増加は認められず、パラコートにばく露した短期または長期生存者において、パーキンソン病様の症状を示した症例は報告されていないということも記載いただいています。

以上のことから、登録された使用基準に則って、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って神経毒性を引き起こすおそれはないと判断したという結論をいただいています。

そして、152ページの食品健康影響評価に戻りまして、最後の段落を御覧ください。ADIの設定です。各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、イヌを用いた1年間慢性毒性試験における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/日をADIと設定いただきました。

そして、ARfDについて、153ページの最後の4行を御覧ください。パラコートの単回経口投与等によ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と設定いただきました。

以上の結果でございましたが、これについて国民からの意見・情報の募集を行ったところ、結果を最後から2枚目の右上に四角で「参考」と記載した資料に載せています。期間中2件の意見をいただきました。

1つ目は、主に2点ほど意見1の中で御意見いただいています。複合効果を検証すべきであるということ、そしてもう一つが、参照資料は本来全て第三者によるものとするべきであるという御意見でした。

その御意見に対する回答案ですが、参考の1ページの右側、2つ目のポツを御覧ください。複数の化合物へのばく露については、現段階ではJMPRやJECFAにおいて、複数の化合物

へのばく露に対する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たいという回答案です。

そして、参照資料は本来全て第三者によるものであるという御意見に対しては、2ページの2つ目のポツを御覧ください。評価に用いる資料に関しては、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、科学的に信頼できる資料を提出するよう求めていることを回答させていただきます。

そして、意見2です。これは自然界に化学物質は必要ないので反対ですという御意見でした。

この御意見に対しては、2ページの最後のポツの内容で御回答したいと思いますが、農薬の登録及び残留基準に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省に情報提供させていただきたいという回答案です。

そして、最後のページにパブリックコメントの前後でこの評価書を変更させていただいた点を表にまとめております。表のとおり記載を整理させていただいた上で、専門調査会の結論を変更することなく、リスク管理機関に結果をお返ししたいと考えております。

事務局から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。

ございませんか。

それでは、本件については、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちパラコートのADIを0.0045 mg/kg 体重/日（パラコートイオン換算値）、ARfDを0.0045 mg/kg 体重（パラコートイオン換算値）と設定するというこ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。

次に、動物用医薬品オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）についてです。

本件については、本年6月21日の第863回委員会会合において農林水産省から評価要請があった際に、本委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」に基づき検討を行い、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂することとしていました。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、前回の審議結果から変更はございません。

詳細につきまして、事務局から御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5-4に基づきまして説明させていただきます。動物用医薬品オメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）でございます。

まず2ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤は、2008年3月に農林水産省から製造販売の承認に係る評価要請を受けまして、同年12月に評価結果を通知しております。今回、農林水産省から再審査に係る評価要請を受けましたことから、評価書を第2版として整理しております。今回の評価要請において新たに記載しました部分を中心に御説明させていただきます。

5ページをお開きください。I. 評価対象動物用医薬品の概要でございます。本製剤は、オメプラゾールを主剤とする馬の胃潰瘍の予防及び治療、胃潰瘍の再発率の低下並びに胃潰瘍の悪化の軽減を目的とした経口投与剤となります。

5. 開発の経緯及び使用状況のところにございますとおり、本剤は米国、カナダ、英国など多くの国で承認されております。日本では2009年に承認されているところでございます。

次に7ページをお願いします。II. 安全性に係る知見の概要の1. の(1)主剤のところでございますけれども、オメプラゾールにつきましては、食品安全委員会においてADIを0.007 mg/kg 体重/日と設定しております。

また、その下の(2)添加剤のところでございますけれども、本製剤の含有成分として摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えたと評価しておりまして、今回、前回の評価から添加剤の変更はございません。

次に、11ページをお願いします。3. 再審査期間における承認後の副作用報告のところでございます。まず(1)の使用成績調査及び市場からの報告でございますけれども、2009年9月から2015年3月に10施設、延べ166頭の馬について、本製剤の安全性が調査されました。本製剤投与との因果関係のある有害事象はございませんでした。

また、その下の(2)の申請者がグローバルに実施する医薬品安全性監視データベースからの情報におきまして、2009年4月から2015年3月まで、本製剤約1361万ドーズが世界中で供給されまして、177件の有害事象が報告されております。このうち因果関係があるとされた2件は、蕁麻疹や口内炎などございまして、残り39件の因果関係が否定できないと判断されたものも含めまして、死亡または重篤な症状を呈した馬はございませんでした。

したがいまして、本製剤の投与に起因する馬に対する重篤な副作用は見られず、本製剤を投与された馬に由来する食品を介した人への有害影響を懸念させる新たな知見も認められないと考えたとしているところでございます。

次に、12ページの4. 再審査期間における安全性に関する研究報告のところでございますけれども、オメプラゾールの馬に対する安全性についてPubMedを使用してデータベース検索を行った結果、特定された2文献の報告内容には本製剤の安全性が懸念される情報は見られませんでした。また、残留性に関する新たな報告は見られませんでした。

最後に13ページの食品健康影響評価を御覧ください。今回の評価は、ガストロガードという製剤が馬に投与され、その馬に由来する食品を介した人への健康影響を評価したものとなりますけれども、先ほど浅野委員から御説明がございましたとおり、今般提出された資料の範囲において、再審査期間中に本製剤の安全性が懸念される新たな知見はございませんでした。

このため、本製剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えたとしております。

本件につきましては、既存の評価結果に影響を及ぼすものではないことから、食品安全委員会決定に基づきまして意見・情報の募集は行わず、この結果を関係機関に通知したいと考えております。

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。

よろしいでしょうか。

それでは、本件については、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわちオメプラゾールを有効成分とする馬の強制経口投与剤（ガストロガード）が適切に使用される限りにおいては、食品を通じて人の健康に影響を与える可能性は無視できる程度と考えられるということによろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

（6）食品安全モニターからの随時報告について（令和3年4月～令和4年3月分）

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品安全モニターからの随時報告について（令和3年4月～令和4年3月分）」です。

それでは、事務局から報告をお願いいたします。

○都築情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料6に基づきまして報告いたします。

食品安全委員会では、食品安全モニターから、日頃の生活の中で気がついた食品安全に関する課題等について報告を受け付けております。

今回の集計期間における提案は28件ございました。分野別の内訳は下の表にあるとおりでございます。

2 ページに参ります。主な提案・報告の内容について御説明させていただきます。まず(1) 関係省庁に共有した提案・報告のうち、回答を求めたものでございます。食品安全モニターから寄せられた報告等のうち、関係省庁に共有するとともに、以下に掲げる a b c いずれかに該当する提案のうち、特に重要なものについて関係省庁から回答をいただいております。a. これまでにない新たな内容であるもの、b. 重篤で広範囲にわたる健康影響に発展する可能性が含まれるもの等でございます。今回5件ございました。以下御説明申し上げます。

まず1つ目が、刺身としても食べられるという豚でございます。SPF豚を使用したとんかつを提供している店舗において、中心部をレア状態で販売しているという報告でございます。

関係省庁からの回答は、まず厚生労働省は、豚肉（SPF豚を含む）をはじめ肉を生で食べないよう、注意喚起しておりますという回答をいただいております。

3 ページに参りまして、農林水産省は、お肉を食べる際に中心部までしっかり火を通してから食べることを情報発信していますという回答をいただきました。

消費者庁から、豚肉の生食は食品衛生法により禁止されており、表示についても法に違反するおそれがあることから、このような表示を見かけた場合には、最寄りの行政機関までお知らせくださいという回答をいただいております。

食品安全委員会の対応でございます。まず、リスク管理機関と共有したほか、関係保健所に連絡を取り、保健所から該当するお店に直接注意してもらおう等の対応をしました。また、肉の調理についても注意喚起を積極的に実施しておりますということをここで書かせていただいております。

4 ページ、代替肉についてです。代替肉の生産、開発が進められていますと。プラントベース食品、培養肉、その他があるということで、こういったものについて定義、基準、ガイドライン、安全性、表示、情報公開、諸外国での対応等、様々な整備をぜひお願いしたいという提案でございます。

関係省庁からの回答です。厚生労働省、関係省庁等と連携しつつ情報を収集し、必要に応じて今後の対応を検討という回答をいただきました。

農林水産省は、令和2年10月に、民間企業等と一緒にフードテック官民協議会を立ち上げ、課題解決に向けた議論を進めています。新たな技術の進展に伴い必要となる食品表示、

規格等に関する制度面の対応についても連携して進めてまいりますと回答いただきました。

消費者庁は、表示について、必要に応じて表示の在り方を検討していきたいという回答をいただいています。

食品安全委員会では、リスク評価の考え方も含め、代替タンパク質に関する情報を収集してまいりますと書かせていただきました。

次に、5ページでございます。ゲノム編集食品のリスクコミュニケーション強化に対する件。問題点としては、多くの国民はゲノムを知らない状況にある、リスクコミュニケーションを強化すべきという提案でございます。

関係省庁からの回答。厚生労働省は、意見交換会の開催や動画の公開などホームページ等を通じて情報を掲載しているという回答をいただきました。

6ページに参りまして、農林水産省は、ゲノム編集技術で得られた農林水産物について、生物多様性の確保等の観点から科学的知見に基づき問題がないことを確認することとなっております。これに加えて、ゲノム編集技術を用いた農林水産物に関するシンポジウムを開催するなど、リスコミに努めていますという回答をいただいております。

このほか、研究者等の専門家が消費者等に研究内容等を分かりやすい言葉で伝えるなど、アウトリーチ活動も実施しているという回答をいただいております。

次に、消費者庁です。令和3年は2回リスクコミュニケーションを開催しましたと書いていただいています。

食品安全委員会も、ゲノム編集食品に関する情報発信を意見交換会やSNS等様々な手段で行っていると書かせていただきました。

7ページに参りまして、家庭内食と食品保存というテーマで2件いただいております。1つ目が家庭用冷蔵庫・冷凍庫の使用に関してということで、新型コロナウイルス感染症の蔓延によって内食・中食需要が大幅に拡大し、家庭では冷凍庫がぱんぱん状態だと。正しい使用方法について情報発信が必要ではないかという提案です。

2つ目が低温流通商品（ロングライフチルド）の食中毒対策についてと。これもコロナを踏まえてロングライフチルドの商品が増えている。食中毒菌の制御は難しいので、しっかりと情報提供をお願いしたいという提案でございます。

8ページに回答を書かせていただきました。まず、厚生労働省から、要冷蔵の密封食品の適切な保存や調理についてリーフレット等により周知を行ってまいりました。引き続き、注意喚起に努めてまいりますと回答いただいております。

農林水産省は、ホームページで「冷蔵庫のかしこい使い方」といった情報を掲載し、動画も使いながら解説をしているという回答をいただきました。

消費者庁は、令和3年度に発生したボツリヌス菌の食中毒事例を受けて、Twitter、Facebookにより注意喚起を行っているという回答をいただいています。

食品安全委員会も、ホームページやSNS、セミナー等で食中毒対策の観点から食品の保存における注意喚起等の情報を提供しているという書かせていただいております。

9 ページ以降は関係省庁に共有した提案・報告でございます。28件全てについて、どの省庁に共有をしたか、そして食品安全委員会が対応したものについてはその内容を記載しております。例えば①ですと、大豆ミートから始まる7行が提案でございまして、【厚、農、食】と書いてあるのは、厚生労働省、農林水産省に共有するとともに、食品安全委員会が対応したということで、以下、食品安全委員会の対応ということで具体的な既述をしております。

以下、28番まで続くのですけれども、説明は割愛させていただきます。

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。

食品安全モニターからたくさんの御意見をいただいておりますが、今後とも適切な対応をよろしくお願いいたします。

○都築情報・勧告広報課長 かしこまりました。

#### (7) 第36回企画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。

「第36回企画等専門調査会における審議結果について」です。

6月16日に行われました第36回企画等専門調査会において、令和3年度食品安全委員会運営状況と、2番として令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練結果について委員会に報告することを決定いたしました。

まず、令和3年度食品安全委員会運営状況報告について事務局から説明してください。

○込山総務課長 総務課長でございます。資料7-1をお開きください。「令和3年度食品安全委員会運営状況報告書(案)」でございます。本日この報告書案につきましてお諮りさせていただきたいと思っております。先ほど委員長からもお話がございましたように、6月16日の企画等専門調査会におきまして御議論いただきまして、この内容について御了承を頂戴したところでございます。

お開きいただきまして、1ページからでございます。全体的に令和3年度を通じた委員会の運営状況全般にわたりまして取りまとめているものでございますが、1ページ以下、特に重点事項といたしまして、主立った内容について書かせていただいております。

1ページのI、総論、そのうち1、事業運営方針というのがございます。3年度の運営



計画に基づいて着実な実施を行ったということと、あわせて、令和3年9月に食品安全委員会の基本姿勢をホームページに公表させていただきましたので、その旨も報告書に記載させていただきます。

続きまして、2の重点事項にお移りいただきまして、「食品健康影響評価の着実な実施」でございます。委員会の開催数が43回、専門調査会等が104回開催されました。影響評価要請につきましては83件の評価依頼を受けまして、前年度以前要請分を含め、133件の評価を終了したところでございます。また、加えまして、その評価の中でいわゆる「自ら評価」といたしまして、昨年度までに選定されました2件について評価を終了したところでございます。具体的にはこの中段に書いてございますように、鉛の食品健康影響評価、こちらは平成19年に選定されたものですが、昨年度その評価が終了しました。また、アレルギー物質を含む食品や表示制度についての評価でございますが、こちらにつきまして27年に選定されましたが、こちらも同様に昨年度、評価が終了したところでございます。

その他、下段にございますけれども、評価ガイドライン、いわゆる評価指針でございますが、添加物に関する評価指針、また、薬剤耐性菌に関する評価指針等についても改正をしていただいたところでございます。

おめくりいただきまして、2ページでございます。一番上の②とございますけれども、御案内のとおり農薬の再評価制度ができて、本年度から再評価が本格化すると考えられているところでございます。その再評価に向けて食品安全委員会としても体制を整備するというので、もろもろの指針等の改正を行ってございます。具体的には特に再評価に当たりましては企業申請のデータだけではなくて、研究サイド、アカデミア等における公表文献も活用することになりますので、その公表文献の取扱等について定めていただき、こちらを評価指針の中に明確に盛り込んだものでございます。

その他、2ページの下にお移りいただきまして、(2) リスクコミュニケーションの戦略的な実施を記載しております。地方団体や報道関係者等々との意見交換会の実施や、SNSなどを活用した新たな情報発信、そういったことを通じての意見交換といったこと、そういったリスクコミュニケーションについての実績を書かせていただいております。

また、2ページ一番下の行からですけれども、研究・調査事業の実績、さらに3ページにお移りいただきまして、海外への情報発信や国際会議への参画等についての実績等についてもまとめてございます。

今申し上げたものを重点事項としてピックアップいたしましたが、その他細かい情報等につきましても3ページ以下にまとめているところでございます。

参考でございますけれども、報告書本体は20ページでございます。その次の21ページ以降に参考資料をつけさせていただきまして、ただ今申し上げた説明事項について、ポイントに即しましてこちらの資料も御用意させていただきました。企画等専門調査会におきましては主に参考資料を活用して御説明を申し上げたところでございます。

そういった中で、企画等専門調査会の中で幾つかの御質問、御意見も頂戴したところで

ございます。若干各論に入った細かいお話もございましたのですが、簡単に御紹介申し上げます。

まず1つは、先ほど申し上げた「自ら評価」の成果物に関しての内容についての若干の御指摘でございました。1つは鉛の健康影響評価についてです。その評価内容におきまして、最新の科学的知見を踏まえると、細かい話で恐縮ですが、鉛の血中濃度が1から2  $\mu\text{g}/\text{dL}$ の濃度であったとしても、小児の神経行動学的発達や成人の腎機能等について何らかの影響は示唆されるということに記載させていただきましたが、その部分についての言い切りとしての妥当性についての御意見を頂戴いたしました。その辺りにつきましては、資料に戻って大変恐縮ですが、参考資料の9ページにQ&Aも紹介させていただきました、そうした科学的知見の不確実性についてもあえて入念的に御紹介申し上げたところでございます。

同様のお話につきまして、例えばアレルゲンの食品健康影響評価、「自ら評価」につきましても、食品安全委員会において確認した限りにおいては、微量のアレルゲンでアレルギー症状が誘発されていないという表現もあったのですが、その辺について誤解がなきようにというふうなお話もあったところでございます。

その他、先ほど申し上げた評価指針の改正の中で薬剤耐性菌の評価指針を御紹介したところでございます。その評価手順、評価の仕方について詳細におまとめいただいたものなのですが、そういったリスク評価に入る前に、コーデックスの基準などではいわゆる前さばきとして薬剤耐性菌の優先順位づけとかをしているのだが、その辺りのことについてはどうなっているのかというお尋ねもございました。こちらにつきましては、リスク管理機関との協働において行っている部分でございまして、さらに具体的に申し上げれば、農水省においてそうした適切な優先順位づけ等々を行っているという旨も御紹介申し上げたところでございます。

ちょっとお話が変わりまして、リスクコミュニケーションについても御意見・御質問がございまして、コロナ禍の中で意見交換会とかセミナーはオンラインが中心になっていったと。そうしたところでリスコミの有効性とか、メリットとかデメリットがあったのかといった話もございました。そういった御意見もございましたので、例えば参考資料の14ページの下、主な効果というところがございます。ここでオンラインでの意見交換会の一種のメリットについても触れさせていただきました。対面の開催と同等の活動ができたということとか、また逆に、アーカイブ配信などを活用することができて、対面以上にいろいろ多くの方々にこういった情報を提供することができたというふうなお話も申し上げたところでございます。

今後もそういったオンライン活用におけるリスクコミュニケーションの在り方、さらにこういった技術を活用してより一層効果的なことができればと考えているところでございます。主にそういったようなお話も頂戴しました。

あと、例えば「自ら評価」について、最近選定がされていないのですけれども、今後、

4年度の選定状況も踏まえて改めて「自ら評価」の在り方についても考える必要があるのではないかとこのような御意見も頂戴したところでございます。

そういった御議論を踏まえた上で、冒頭申し上げたとおり、この報告書案につきまして、企画等専門調査会で御了承を頂戴したところでございます。

雑駁でございますが、御説明は以上でございます。

○山本委員長 どうも御報告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、どうぞお願いいたします。また、昨年度の運営状況を踏まえて委員会運営等について各委員から御意見があればお願いいたします。何かございますでしょうか。

私から一言申し上げますと、食品安全委員会のミッションとしてリスク評価とリスクコミュニケーションの2つがある訳ですけれども、これらをしっかりとこれからも実施していくということが非常に重要なので、国民に分かりやすく説明する必要がありますし、科学的な根拠をもって正しくリスク評価を行っていく。それがまた公正で透明な状況で発信されるということが大事かと思っております。皆様方の御協力、よろしくお願いいたします。

それでは、本件につきましては案のとおり決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。

それでは、続きまして、令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練結果について報告してください。

○込山総務課長 それでは、お手元の資料7-2に基づきまして御説明を申し上げます。

「令和3年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書(案)」でございます。こちら6月16日の企画等専門調査会において御審議いただきまして、御了承を頂戴したところでございます。

資料をお開きいただきまして、1ページからでございます。こちらは令和3年度に実施いたしました緊急時対応訓練の内容についての報告書ということになります。御案内のとおり、この訓練等につきましては3種ございまして、まず1点目といたしまして、新任者研修がございました。1ページの上の方に書いてございます。とりわけ新しく着任した職員等に対しまして、緊急時における初動対応を確実に行うことができるようにすることが大変重要でございますので、その手順、考え方について研修を行ったものでございます。

2点目といたしまして実務研修がございまして、緊急時における国民への情報提供を、分かりやすく、正確かつ迅速に行うためのさらに必要な知識や技能を身につけるために研修

を実施いたしました。1つは情報収集・発信研修でございます。こちらは松永委員に講師をお願いしたところでございまして、国民がどのような情報を必要としているのか、そのときに委員会は何をすべきなのかといったこと。2ページをおめくりいただきまして、例えばリスクコミュニケーションとクライシスコミュニケーションの違い等、そういったところの具体的な認識を持つということについて御講義を頂戴したところでございます。

2つ目といたしまして、緊急時対応事例講習会も実施いたしました。こちらは事例を踏まえての講習ということでございまして、(2)のウに書いてございますように、アクリフーズの農薬混入事件に関わりました御当事者の方を講師といたしまして、こういった事件における教訓等々について意見交換、講義を頂戴したところでございます。

大きな3点目でございますが、確認訓練でございます。こちらは消費者庁を中心といたしまして、関係省庁で情報の連携等を確実にするという目的のもと、訓練を実施しているものでございます。令和4年2月10日に実施いたしました。9時半から17時まで一日を使ってこの訓練を行いました。これには委員の先生方にも御参画いただいたところでございます。

3ページに書いてございますように、訓練につきましては、具体的なハザード名を含めてシナリオは非提示でございまして、実際に事案が発生してからその内容について認識をし、そしてどういった行動をする、どういったものをつくらなければいけないかといったことを実践的にやっていくというものでございます。

とりわけ昨今のコロナの影響により省庁においてはテレワークが実施されている状況でございまして、職員がテレワークを行っているということを前提にきちんと動けるようにする、そういった実践的な内容も取り込んだものでございます。

4ページ以下につきましては、それぞれアンケートの結果等について掲載しております。

そうしたことを踏まえまして、9ページ、重点課題ごとの検証ということで、本年度もこうした訓練を引き続き実施する予定でございまして、とりわけその中で留意すべき事項をまとめてございます。同じことの繰り返しにはなりませんけれども、9ページ中ほどにございますように、関係府省と連携して迅速かつ確実に初動対応を行うようにすること、これが非常に大きなポイントでございまして、こちらを何度も何度も繰り返し徹底していきたいと思っております。

そのためには、その手順書をきちんと明確化する。既に手順書がございましてけれども、その内容について常に精査し、先ほど申し上げたようなテレワーク等といった新しい状況もございまして、そういったものを取り込んでの内容にしていきたいと思っております。

9ページ、一番下に書いてございますが、今申し上げたとおり、手順書のみならずオンライン会議、ポータルサイトの掲示板の活用等々、こういったこと、テレワークを意識した形での訓練等を実施していきたいと考えているところでございます。

その他、参考資料といたしまして、最後に2ページにわたりまして当日の確認訓練の時系列での記録等についても掲載しているところでございます。

以上が令和3年度に実施いたしました緊急時対応訓練の実施結果についての御報告でございます。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等につきまして、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。

よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、案のとおり決定するということ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。

(8) その他
---------

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○込山総務課長 本日は特にございません。

○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、7月5日火曜日14時から開催を予定しております。

また、6月30日木曜日14時から「微生物・ウイルス専門調査会」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864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。