

食品安全委員会第871回会合議事録

1. 日時 令和4年8月30日（火） 14：00～15：35

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

- ・食品衛生法第13条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準のニタルソン及びロキサルソン試験法の追加、ニフルスチレン酸ナトリウム試験法の追加及び酢酸トレンボロン試験法の削除及び追加

(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

- ・添加物5品目

(厚生労働省からの説明)

亜硫酸ナトリウム

次亜硫酸ナトリウム

二酸化硫黄

ピロ亜硫酸カリウム

ピロ亜硫酸ナトリウム

- ・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2品目

(厚生労働省からの説明)

次硝酸ビスマス

シナムアルデヒド（ケイ皮アルデヒド）

- ・農薬6品目

(厚生労働省からの説明)

アメトクトラジン

イミシアホス

ジフェノコナゾール

ジメトモルフ

ビフェントリン

メフェントリフルコナゾール

- ・動物用医薬品 1 品目
（農林水産省からの説明）
次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注入剤（オルベシール）
- (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
 - ・「CIT-No. 1株を利用して生産されたL-シトルリン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (4) 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「ジエトフェンカルブ」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「バリダマイシン」に係る食品健康影響評価について
 - ・農薬「ピリダクロメチル」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品等「*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」に係る食品健康影響評価について
 - ・飼料添加物「25-ヒドロキシコレカルシフェロールを有効成分とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について
 - ・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）「カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール」に係る食品健康影響評価について
- (5) 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和5年度）（案）及び令和4年度食品安全確保総合調査課題（案）について
- (6) 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 近藤食品基準審査課長

厚生労働省 小池残留農薬等基準審査室長

農林水産省 谷口畜産危機管理官

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、紀平評価第一課長、前間評価第二課長、浜谷情報・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、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品安全基本法第11条第 1 項第 1 号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）＜ニタルソン及びロキサルソン試験法並びにニフルスチレン酸ナトリウム試験法の追加＞
- 資料 1 - 2 食品安全基本法第11条第 1 項第 1 号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）＜酢酸トレンボロン試験法の削除及び追加＞
- 資料 2 - 1 食品健康影響評価について＜亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム＞
- 資料 2 - 2 食品健康影響評価について＜次硝酸ビスマス＞
- 資料 2 - 3 食品健康影響評価について＜シンナムアルデヒド（ケイ皮アルデヒド）＞
- 資料 2 - 4 食品健康影響評価について＜アメトクトラジン＞
- 資料 2 - 5 食品健康影響評価について＜イミシアホス＞
- 資料 2 - 6 食品健康影響評価について＜ジフェノコナゾール＞
- 資料 2 - 7 食品健康影響評価について＜ジメトモルフ＞
- 資料 2 - 8 食品健康影響評価について＜ピフェントリン＞
- 資料 2 - 9 食品健康影響評価について＜メフェントリフルコナゾール＞
- 資料 2 - 10 「次硝酸ビスマス」「シンナムアルデヒド（ケイ皮アルデヒド）」「アメトクトラジン」「イミシアホス」「ジフェノコナゾール」「ジメトモルフ」「ピフェントリン」及び「メフェントリフルコナゾール」の食品安全基本法第24条第 1 項第 1 号及び第 2 項に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 - 11 食品健康影響評価について＜次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注入剤（オルベシール）＞
- 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＜CIT-No. 1株を利用して生産されたL-シトルリン＞
- 資料 4 - 1 農薬評価書（案）ジエトフェンカルブ（第 3 版）
- 資料 4 - 2 農薬評価書（案）バリダマイシン（第 2 版）
- 資料 4 - 3 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜ピリダクロメチル＞
- 資料 4 - 4 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＜*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 4 - 5 飼料添加物に係る食品健康影響評価に関する審議結果について＜25-ヒドロキシコレカルシフェロールを有効成分とする飼料添加物＞

資料 4－6 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）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について〈カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール〉

資料 5 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題（令和5年度）（案）及び令和4年度食品安全確保総合調査課題（案）について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第871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近藤食品基準審査課長、小池残留農薬等基準審査室長、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871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。本日はちょっと資料が多うございまして21点ございます。

資料1－1及び1－2が「食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき」に係るリスク管理機関からの照会文書でございます。

資料2－1が添加物5品目「亜硫酸ナトリウム」「次亜硫酸ナトリウム」「二酸化硫黄」「ピロ亜硫酸カリウム」及び「ピロ亜硫酸ナトリウム」に係る厚生労働省からの諮問書でございます。資料2－2から2－9までが動物用医薬品1品目「次硝酸ビスマス」、農薬及び飼料添加物1品目「シンナムアルデヒド（ケイ皮アルデヒド）」、農薬6品目「アメトトラジン」「イミシアホス」「ジフェノコナゾール」「ジメトモルフ」「ピフェントリン」及び「メフェントリフルコナゾール」に係る厚生労働省からの諮問書でございます。資料2－10が動物用医薬品、農薬及び飼料添加物、農薬に関する厚生労働省の説明資料でございます。資料2－11が動物用医薬品1品目「次硝酸ビスマス」を有効成分とする牛の乳房注入剤（オルベシール）」に係る農林水産省からの諮問書です。

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、CIT-No.1株を利用

して生産されたL-シトルリンに関するものです。

資料4-1がジエトフェンカルブに関する農薬評価書(案)(第3版)。資料4-2が農薬「バリダマイシン」に関する評価書案(第2版)でございます。資料4-3がピリダクロメチル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4-4が遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について、*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。資料4-5が、こちらも審議結果についての資料ですが、25-ヒドロキシコレカルシフェロールを有効成分とする飼料添加物に関する評価の審議結果について。資料4-6が食品衛生法第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)に関する審議結果についてです。物質といたしましては、カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロールでございます。

最後に資料5が「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題(令和5年度)(案)及び令和4年度食品安全確保総合調査課題(案)について」でございます。

若干大部でございますが、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 よろしいでしょうか。

続きまして、議事に入る前に、食品安全委員会における調査審議方法等について、平成15年10月2日委員会決定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。また、併せてお諮りを申し上げたいと思います。

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、こちらは同日の委員会資料1でございますが、こちらを確認いたしましたところ、松永委員から、委員御着任前の2018年10月頃、報道関係機関からの依頼を受けて、本日の議事次第(3)遺伝子組換え食品に関連する申請企業が関与するセミナーを紹介する文章を執筆、掲載し、当該報道関係機関から報酬を受領した旨、御報告を頂戴しておりますが、こちらにつきましては当該事実発生時より3年間以上経過しております。委員会決定2の(1)①におきまして、過去3年間の各年に新たに取得した金品等の金額が規定の額を超えている場合、調査審議等に参加しないことと規定されていること、また、同委員会決定の(2)におきまして、過去3年間に生じた事実についての報告義務が規定されていることを踏まえすと、2の(1)⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」の該当への判断に際しましても、事実発生から3年を経過したものについてはこれに当たらないと解するのが適当であると考えます。

そのため、松永委員から御報告いただいた本事案につきましては、事実発生から3年以上経過しておりますことから、委員会決定2(1)⑥に該当しないと判断したいと思いま

すが、いかがでございましょうか。

なお、それ以外につきましては、同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方はいらっしゃいませんでした。

以上、御報告申し上げるとともにお諮り申し上げたいと思います。よろしく願いいたします。

○山本委員長 ただ今の事務局からの報告を踏まえますと、松永委員から報告いただいていた2018年10月の事案については、事実発生時から3年を経過していることから、委員会決定2（1）⑥に当たらないと判断したいと考えますが、いかがでしょうか。

（首肯する委員あり）

○山本委員長 ありがとうございます。

なお、今回の整理を踏まえ、今後においても、事実の発生から3年を経過した事案については、委員会決定2（1）⑥に該当しないこととしたいと思いますが、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。

また、それ以外に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。

<p>（1）食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて</p>

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1-1及び資料1-2にありますとおり、厚生労働大臣から8月25日付で食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない

ときに関する照会がありました。

それでは、厚生労働省の小池残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

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

それでは、まず最初に、資料1-1に基づき御説明させていただきます。

1枚めくっていただきまして、1つ目が、ニタルソン及びロキササルソン試験法についてでございます。食品に含有されるものであってはならないとされている不検出の物質につきましては、規定された試験法によって試験した場合に検出されるものであってはならないとされておりますので、企画基準の改正と同時に試験法を規定しているところでございます。

動物用医薬品のニタルソン及びロキササルソンにつきましては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、暫定基準を見直して不検出物質とする改正案が農薬・動物用医薬品部会において了承されました。当該改正に併せまして、前述のとおり、ニタルソン及びロキササルソン試験法も規定する必要があることから、別添1に示すとおり試験法の開発を行ったものでございます。

本試験法を規定するための所要の手続を行うに当たり、本件は管理手法として試験法を定めるものであり、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよいか、照会を今回させていただくものでございます。

別添1の試験法における真度、併行精度について、別添2に示してございまして、試験法の妥当性評価ガイドラインにおける目標値をいずれも満たしているという結果となっております。

以上が1つ目の御説明でございます。

次に2つ目でございます。めくっていただきまして、ニフルスチレン酸ナトリウム試験法についてでございます。こちらにつきましても、先ほどのニタルソン及びロキササルソンと同様に、動物用医薬品のニフルスチレン酸ナトリウムにつきましては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、暫定基準を見直し、不検出物質とされる改正案が了承されました。当該改正に併せまして、ニフルスチレン酸ナトリウムにつきましても試験法を規定する必要があることから、別添1に示すとおり試験法の開発を行っているものでございます。

本件についても、先ほどと同様に、管理手法として試験法を定めるものでありますので、食品安全基本法の11条1項1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよいか、照会をさせていただくものでございます。

別添1の試験法における真度、併行精度につきましては、別添2に示すとおり、やはり試験法の妥当性評価ガイドラインにおける目標値をいずれも満たしているという結果とな

っております。

続きまして、資料1-2を御覧いただけますでしょうか。今度は酢酸トレンボロン試験法についてでございます。めくっていただいて説明が書いてあるところでございますけれども、動物用医薬品の酢酸トレンボロンにおきましては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、一部の食品において不検出とされておりまして、これについては既に試験法を規定しているところでございます。しかし、既存の試験法につきましては、有害性の高いジクロロメタン及びベンゼン等の試薬が使用されていることから、当該試薬を使用しない試験法について新たに開発を行ったものでございます。

今般、試験法の開発が終了したことから、既存の試験法を削除いたすとともに、ここの別添1に示す試験法を成分規格に追加することについてお諮りするものでございますが、これにつきましても管理手法の適正化のために試験法を定めるものでありまして、食品安全基本法1条1項1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると解してよいか、照会をさせていただくものでございます。

別添1の試験法における真度、併行精度につきましては、やはり別添2に示すとおり、試験法の妥当性評価ガイドラインにおける目標値をいずれも満たしているという結果になってございます。

なお、別添1の試験法に関して規定してございます定量限界値につきましては、現行の試験法と同様に変更はございませんで、0.001 mg/kgという値で設定されていることを申し添えます。

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。

ただ今厚生労働省から照会のあったニタルソン及びロキサルソン、並びにニフルスチレン酸ナトリウム試験法の追加については、新たに食品中において不検出とされる農薬等の成分である物質とされる物質が追加されることから、その検出に係る試験法を追加するものであること。そして、酢酸トレンボロン試験法の削除及び追加については、有害性の高い試薬を使用しない試験法に変更するものであることから、これらの改正によって人の健康に影響を及ぼすものではなく、双方とも食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でない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、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2-9までにありますとおり、厚生労働大臣から8月23日付で添加物5品目、8月24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2品目、及び農薬6品目、資料2-11にありますとおり、農林水産大臣から8月24日付で動物用医薬品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5品目について、厚生労働省の近藤食品基準審査課長から説明をお願いいたします。

○近藤食品基準審査課課長 それでは、資料2-1に基づきまして、食品添加物の食品健康影響評価の依頼について説明をさせていただきます。

資料2-1を御覧ください。食品添加物「亜硫酸ナトリウム」「次亜硫酸ナトリウム」「二酸化硫黄」「ピロ亜硫酸カリウム」「ピロ亜硫酸ナトリウム」、これらをまとめて亜硫酸塩等と呼びますが、これらにつきまして食品健康影響評価をお願いするものでございます。

おめくりいただきまして、この評価依頼添加物の概要について御説明させていただきます。まず1の経緯でございますけれども、本年8月、規格基準改正要請者から使用基準改正の要請を受理したものでございます。

2の評価依頼物質の概要についてでございます。名称は今申し上げましたとおりでございます。用途としまして、亜硫酸塩等は、現在、酸化防止剤、保存料、漂白剤として使用されております。

改正の概要でございますが、亜硫酸塩等はぶどう酒の製造におきまして酸化防止や保存のために使用されており、残存量はぶどう酒におきましては1 kg当たり0.35 g未満と定められております。

一方、ノンアルコールワインは清涼飲料水の 카테고리 となりますことから、現在は残存量は1 kg当たり0.03 g未満と規定されております。今回の使用基準の改正は、ぶどう酒からアルコールを除去して製造するノンアルコールワインにつきましても、ぶどう酒と同程度の亜硫酸塩等を使用できるようにしようとするものでございます。

なお、ノンアルコールワインは、法律上は二十歳未満の者でも飲むことができますが、業界の自主基準等により二十歳以上の方を対象と想定して販売されている旨の表示等がされていることから、二十歳以上の者によって摂取されるものと考えております。

日本における使用状況でございますが、亜硫酸塩等は1948年、昭和23年に添加物として指定されております。

使用基準案につきましては、先ほどの改正の概要で説明したとおりでございます。

その次の紙、少し飛んでいただきまして、国際機関、海外での状況等でございますが、JECFA、EFSAで評価され、ADIが設定されております。また、米国実験生物学会連盟（FASEB）ではNOAELの範囲を推定しております。国際基準としまして、Codexの基準が設定され、ノンアルコールはワイン同様350 mg/kgとされております。

その下の使用状況でございますけれども、欧州、米国、オーストラリア等でそれぞれ残存量の限度値に若干の差異はあるものの使用が認められております。

おめぐりいただきまして、これまでの食品安全委員会での評価でございますけれども、乾燥カットポテト、干しぶどうに関する使用基準の改正に当たりまして、平成15年に諮問いたしました件につきまして、ここに記載のとおり答申をいただいております。

なお、厚生労働省といたしましては、食品安全委員会の評価結果の通知を受けた後は、薬事・食品衛生審議会におきまして使用基準の改正について検討することとしております。

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。よろしいですか。

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。

近藤課長、どうもありがとうございました。

続きまして、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2品目、農薬6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。

それでは、資料2-10に基づきまして御説明をさせていただきます。よろしく願いいたします。

めぐっていただいて、1剤目は動物用医薬品「次硝酸ビスマス」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食品健康影響評価をお願いするものでございます。また、次硝酸ビスマスは人が食品を通じて摂取しても体内にはほとんど吸収されないと考えられること、また、海外においても基準値設定が不要な物質として

扱われていることなどに基づきまして、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リスク管理をすることについて評価をお願いするものでございます。

用途は乳房注入剤でございます。日本においては動物用医薬品として承認されており、今回、乳房注入剤として牛への承認申請がなされてございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JECFAでは毒性評価が行われておりません。諸外国においては米国及び欧州で設定の必要なしと評価されてございます。

食品安全委員会での評価等ですが、今回が初めてとなります。

続きまして、ページをめくっていただきまして、2剤目でございます。農薬及び飼料添加物「シンナムアルデヒド」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新規登録申請による残留基準設定の要請がなされております。また、シンナムアルデヒドを農薬として使用した際の農作物からの摂取量は、通常の食事から恒常的に摂取されているシンナムアルデヒドの摂取量に影響を与える量ではなく、人への健康に影響はないと考えられることなどから、やはり食品衛生法第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きまして、今般、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

加えまして、平成17年のポジティブリスト制度導入時にケイ皮アルデヒドという名称で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、いわゆる対象外物質に暫定的に設定されていることから、今回、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は農薬では殺菌剤でございます。

日本においては農薬登録なされておらず、今回、トマト、なすなどへの新規登録申請がなされてございます。

海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されてございません。

諸外国においては、米国で設定の必要なしと評価されてございます。

食品安全委員会での評価等につきましては、今回が初回というふうになるものでございます。

ページをめくっていただきまして、3剤目、農薬「アメトクトラジン」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。

用途は殺菌剤でございます。日本においては農薬として、たまねぎ、ぶどうなどに農薬登録がされてございまして、今回、キャベツ及び非結球レタス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、国際基準はた

まねぎ、ホップなどに設定されてございます。

諸外国においては、米国でたまねぎ、ホップ、欧州でぶどう、ねぎなど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はこれまで2回評価いただいております、ADIは2.7と設定されてございます。

続きまして、4剤目、農薬「イミシアホス」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、改めて絵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、なす、ばれいしょなどに農薬登録されており、今回、だいこん類の根、にんじんなど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における毒性評価はなされておらず、国際基準は設定されてございません。また、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は、これまで3回評価いただいております、ADIが0.0005、ARFDは0.01というふうに設定されてございます。

めくっていただきまして、5剤目、農薬及び添加物「ジフェノコナゾール」でございます。本件は農林水産省からの農薬取締法に基づく新規登録申請による残留基準設定の要請と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。

用途は農薬で、殺菌剤でございます。日本においては農薬として、りんご、ももなどに登録されており、今回、かんきつへの新規登録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、国際基準はばれいしょ、いちご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だいず、クランベリー、欧州でばれいしょ、ももなどに基準値が設定されており、今回、とうもろこし、ラズベリーなどについてインポートトレランス申請がなされてございます。

食品安全委員会での評価はこれまで5回評価いただいております、ADIが0.0096、ARFDは0.25と設定されてございます。

めくっていただきまして6剤目、農薬「ジメトモルフ」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と、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。

用途は殺菌剤でございます。我が国では農薬として、きゅうり、ぶどうなどに農薬登録されており、今回、キャベツ及び非結球レタス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ました、国際基準はキャベツ、ぶどうなどに設定されてございます。

諸外国においては、米国でぶどう、ホップ、欧州でぶどう、ネギなどに基準値が設定されており、今回、こまつな、パパイヤ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はこれまで3回いただいており、ADIは0.11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「ビフェントリン」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。

用途は殺虫剤でございます。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、玄米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、国際基準はバナナ、トマトなどに設定されています。諸外国においては、米国でバナナ、アボカド、欧州でりんご、にんじんなどに基準値が設定されています。

食品安全委員会での評価はこれまで6回評価いただいており、ADIが0.01、ARFDは0.05と設定されています。

続きまして、8剤目、農薬「メフェントリフルコナゾール」でございます。本件は農林水産省から農薬取締法に基づく新規登録申請による残留基準設定の要請とインポートトレランス申請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。日本において農薬登録はなされておらず、今回、ぶどう、りんごなどへの新規の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において毒性評価がなされており、国際基準は設定されておりません。諸外国においては、米国でバナナ、らっかせい、欧州でりんご、ももなどに基準地が設定されており、今回、さとうきび、たまねぎ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。

食品安全委員会の評価はこれまで1回評価いただきまして、ADIは0.035と設定されています。

最後になりますが、今回改めて評価をお願いするものにつきまして、別添2といたしまして前回の評価時点からの追加データの状況を列記してございます。

説明は以上でございます。よろしく願いいたします。

○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。

よろしいでしょうか。

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「次硝酸ビスマス」については、

肥料・飼料等専門調査会において、「シナムアルデヒド（ケイ皮アルデヒド）」については、農薬第四専門調査会において審議を行った後に、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

次に、農薬「アメトクトラジン」「イミシアホス」「ジフェノコナゾール」「ジメトモルフ」「ビフェントリン」及び「メフェントリフルコナゾール」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。

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「アメトクトラジン」「イミシアホス」及び「ビフェントリン」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。

農薬「メフェントリフルコナゾール」につきましては、作物残留試験、土壌吸着試験及び土壌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「ジフェノコナゾール」及び「ジメトモルフ」につきましては、急性神経毒性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。

ただ今の浅野委員からの説明によれば、農薬「アメトクトラジン」「イミシアホス」「ビフェントリン」及び「メフェントリフルコナゾール」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定する。

農薬「ジフェノコナゾール」及び「ジメトモルフ」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、農薬に関する専門調査会において審議するという事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。

それでは、農薬「ジフェノコナゾール」については、農薬第二専門調査会において、農薬「ジメトモルフ」については、農薬第四専門調査会において審議することといたします。

なお、「ジフェノコナゾール」については農作物の収穫後に添加物としても使用されるものでありますので、平成22年5月20日付の委員会決定「農薬であって農作物の収穫後に添加物としても使用されるものについて、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」に従い、農薬第二専門調査会での審議の際には、添加物専門調査会の専門委員のうち適当な委員に御出席いただくことといたします。

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、医療機器法等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1製剤でございます。お手元の資料2-11に沿って御説明いたします。

本製剤は、次硝酸ビスマスを有効成分とする牛の乳房注入剤でございます。製剤名はオルベシールでございます。

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。

本製剤は、牛の乳房に注入いたしまして、乾乳期の乳房炎を予防するというもので、薬剤耐性対策に資するものと期待しております。

今回、本製剤に係る承認申請がございましたため、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

御説明は以上です。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。

よろしいでしょうか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

谷口管理官、ありがとうございました。

(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」、CIT-No. 1株を利用して生産されたL-シトルリンです。

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、CIT-No. 1株を利用して生産されたL-シトルリンに関する審議結果を報告させていただきます。

資料3の1ページの要約を御覧ください。

本食品は、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株のNo. 55株を宿主として、L-シトルリンの生合成に関与する遺伝子等の挿入を行って作製されたCIT-No. 1株を利用して生産されたL-シトルリンです。

本食品は、製造工程において、生産菌及び発酵副生成物が除去され、高度に精製され、また、従来のL-シトルリンと比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまでは増加しておらず、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられ、形態は食品添加物様の食品です。しかし、L-シトルリンは食品衛生上において食品添加物の指定がされていないため、食品として諮問されました。

このことから、本食品についての食品健康影響評価は、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」を準用して行うことが妥当と判断しました。その結果、改めて「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」による評価を行う必要はなく、使用形態が現行と同等である場合に限り、比較対象とした従来食品と同等の安全性が確認されたと評価、判断しました。

ただし、本評価は「CIT-No. 1株を利用して生産されたL-シトルリン」のリスクが従来食品に比して増加しないことを確認したものであり、本食品に関するリスク管理措置を講じる際には、リスク管理機関において事業者に対し、設定した製品規格の適合遵守に加えて、消費者の健康被害事例の収集等について、指導を徹底することが必要であると考えます。

それでは、詳細につきましては、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に基づき御説明をさせていただきます。

評価書の表紙の次のページを御覧ください。審議の経緯でございます。昨年10月の第834回食品安全委員会において要請事項説明がなされ、昨年10月と本年6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、本日、専門調査会の審議結果について御報告するものでございます。

2ページを御覧いただければと思います。評価対象食品の概要でございます。先ほど川西委員から御説明がありましたとおり、本食品は*Escherichia coli* K-12株由来のNo. 55株

を宿主として、L-シトルリンの生合成に関与する遺伝子等の挿入を行って作製された CIT-No. 1株を利用して生産されたL-シトルリンでございます。

Escherichia coli K-12株は、有害な影響を及ぼす毒素の産生性や病原性は知られておらず、多くの食品用・医療用のアミノ酸の生産に使用されております。また、CIT-No. 1株の作製に用いられた挿入DNA及びその遺伝子産物、作製工程等は明らかにされております。

Ⅱ. 食品健康影響評価ですが、本食品は、その製造工程で最終的に遺伝子組換え微生物(組換え体)が除去され、高度に精製された非タンパク質性の食品(アミノ酸)であり、「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準」の基本的な考え方に従い、従来食品との比較により安全性評価を行うことが適切であり、また、評価に当たりましては「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方を準用することが可能であると判断したとしております。

続きまして、比較対象の従来食品のL-シトルリンは、市場流通品であり、発酵、粗製及び精製工程を経て製造されます。

用途及び使用形態ですが、L-シトルリンは、ヒト体内にも存在する非タンパク質性のアミノ酸であり、スイカ、ヘチマ等のウリ科野菜に比較的多く含まれております。栄養補助を目的に食品として錠剤、飲料等の形態で用いられ、CIT-No. 1株を利用して生産されるL-シトルリンの用途及び使用形態も同様であるとしております。

次のページ、3ページの3. 摂取量については、従来L-シトルリンの一日摂取量は800mg程度としております。

第2. の1. 精製方法については、製造工程において生産菌及び発行副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されているとしております。

続きまして、2. 非有効成分についてでございますが、(1) タンパク質は検出限界未満である。(2) 食品添加物のアミノ酸の食品添加物公定書の規格、米国薬局方収載のL-シトルリンの規格を参考とすることは妥当であると考えられたとし、含量、純度(鉛及びヒ素)、比旋光度といった規格に準じて設定された自主規格に適合していることが確認されております。

続いて(3) アミノ酸分析及びHPLC分析の結果、従来食品に存在しない非有効成分は検出されなかった。また、従来食品に存在する非有効成分についても、その最大含有量を超えるものはなかったとしております。

以上から、従来L-シトルリンと比較して既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分も含有していないと考えられるとしております。

3ページの下段落、Ⅲ. 食品健康影響評価結果につきましては、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。

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。

よろしいですか。

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

(4) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○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「ジエトフェンカルブ」及び「バリダマイシン」についてです。

本件については、本年7月19日の第867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。評価要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。

○紀平評価第一課長 それでは、順に御説明いたします。まず、資料4-1を御覧ください。ジエトフェンカルブの農薬評価書、第3版の案となります。

4ページにお進みください。こちらにこれまでの審議の経緯を記載しております。下の方に第3版がございまして、おめくりいただきまして5ページ目のところ、本年7月に厚生労働大臣から食品健康影響評価について要請があったものとなります。

続きまして、8ページにお進みください。評価対象農薬の概要について記載しておりま

す。1. 用途が殺菌剤となります。6. に構造式がございます。7. が開発の経緯がございます。ジエトフェンカルブは、*N*-フェニルカーバメート系の殺菌剤でございまして、紡錘糸に結合し、細胞分裂を阻害することにより殺菌作用を示すと考えられております。国内では1990年11月に初回農薬登録されております。

今回の追記等の箇所となります。24ページにお進みください。6. 作物等残留試験の項がございます。こちらは下から4行目、5行目辺りですけれども、今回、最大残留値についての記載ということで、リーフレタス（茎葉）の21.4 mg/kgであったという結果を追記しております。

次の25ページ目にお進みください。こちらに推定摂取量の記載がございます。先ほどの結果に基づきまして、推定摂取量が見直されて、表18の数字を更新しております。これまで国民平均につきまして197であったところが339になります。

これらの結果を踏まえまして、41ページにⅢ. 食品健康影響評価の記載がございます。まず、最初の段落に第3版の改訂についての記載を追加しております。

それから、真ん中辺りになりますけれども、ジエトフェンカルブの可食部における最大残留値について、リーフレタス（茎葉）の21.4 mg/kgであったという旨の追記をしております。

ADI、ARFDについては変更はございません。

続きまして、資料4-2にお移りください。バリダマイシンについての農薬評価書、第2版の案となります。

3ページ目にお進みいただきますと、これまでの審議の経緯についての記載がございます。真ん中ほど、第2版関係がございます。本年7月に厚生労働大臣から食品健康影響評価についての要請があったものとなります。

9ページにお進みください。評価対象農薬の概要の記載がございます。用途は殺菌剤でございまして。

次の10ページに6. としまして構造式の記載がございます。

7. 開発の経緯ですけれども、バリダマイシンはグリコシド系の殺菌剤でございまして。トレハラーゼ阻害活性により殺菌作用を有するものとなります。

我が国では1972年に初回農薬登録されております。海外では韓国、台湾等で登録されているものとなります。

今回の変更点等がございます。21ページにお進みください。6. 作物等残留試験の記載がございます。こちらの方でバリダマイシンについてのこれまでの結果を記載しておりますけれども、今回、代謝物Aについての追記をしております。最終散布1日後に収穫したほうれんそう（茎葉）について11.8 mg/kg、代謝物Aの最大残留値はほうれんそう（茎葉）の10.6 mg/kgであったという記載がございます。

続きまして、(2) 推定摂取量でございまして。こちらは今回追記となります。22ページの表14に推定摂取量を記載しております。

これらに基づきまして、35ページ目にお進みください。食品健康影響評価についての記載となります。真ん中辺りです。バリダマイシン及び代謝物Aを分析対象化合物とした作物残留試験の結果ということで、最大残留値について、バリダマイシンはほうれんそう（茎葉）の11.8 mg/kg、代謝物Aの最大残留値はほうれんそう（茎葉）の10.6 mg/kgであったという記載を追加しております。

ADI、ARfDについては変更はございません。

以上の2つの農薬につきまして、これまでの評価結果を前回の評価書からそれぞれ変更する必要はないものとなっておりますことから、国民からの意見・情報を募集することなく、リスク管理機関に結果をお返しするというふうに考えております。

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、ジエトフェンカルブの許容一日摂取量（ADI）を0.42 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を2 mg/kg 体重と設定する。バリダマイシンのADIを0.36 mg/kg 体重/日、これはバリダマイシンA換算です。ARfDを3.2 mg/kg 体重、これも同様です。ということですの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、農薬ピリダクロメチルについてです。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。

○紀平評価第一課長 資料4-3を御覧ください。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でございます。

おめくりいただきまして、別添としまして、ピリダクロメチルの農薬評価書を添付しております。3ページにお進みください。これまでの審議の経緯を記載しております。本年3月に厚生労働大臣から食品健康影響評価についての評価要請があり、本年5月に農薬第二専門調査会での御審議、それから、6月28日の本委員会におきまして御報告したものでございます。今般、国民からの意見・情報の募集を行った結果について御報告するものとなります。

5 ページ目にお進みください。こちらに評価対象農薬の概要を記載しております。

用途は殺菌剤でございます。下の方に構造式の記載がございます。

6 ページ目に 8. としまして開発の経緯がございます。ピリダクロメチルは、ピリダジン骨格を有する殺菌剤ということで、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おります。今回、農薬取締法に基づく農薬登録申請があったもので、基準値設定依頼がなされております。海外では登録されておられません。

評価結果につきましては、55ページに記載をしております。ADIとしまして0.08 mg/kg 体重/日、ARfDとしましては設定の必要なしとしていたものでございます。

今回の意見・情報の募集結果につきまして、本資料の最後の紙、2枚に記載しております。結果について御説明いたします。

いただいた御意見は2通でございます。まず意見1でございます。①としておりますけれども、審査の段階では単品の成分で影響を確認するにとどまっている。複合効果を検証することにつきましては、これまでリスク評価手法について確立されていないという回答としておりますけれども、確立されていないからこそ、確立されるまで一律禁止にすべきではないか。一律禁止ができないなら、既存の基準値も全て安全係数を1,000に設定して基準を厳しくすべきといった御意見でございます。

こちらについて調査会からの回答でございます。食品安全委員会では、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品を介した農薬の摂取による人の健康への影響について評価を行っているということ。複数の化合物へのばく露につきましては、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てまいりますという回答でございます。

続きまして、②としております。また、審議の際に使った資料について、申請者の提出したものであることから、第三者が実施したもののみ審議に使うべきといった御意見でございます。

こちらについての調査会からの回答です。参照資料につきましては、原則として公開することとしているということ。次のページにお移りいただきまして、次のポツになりますけれども、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。また、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るということ。それから、信頼性確保に関しましては、GLPに対応した試験施設等において実施された試験成績等の科学的に信頼できる資料を提出するよう求めているということ。また、調査会におきましては、信頼性を確認しながら評価を行っているという回答としております。

また、農薬の登録及び残留基準に関する御意見については、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省及び厚生労働省に情報提供いたしますという回答としております。

それから、意見2でございます。現在日本で認可されている農薬、添加物は海外と比べ

ても物すごく多いと聞く。欧米の主要国並みに認可基準を厳しくするべきと考えるといった御意見でございます。

こちらにつきましての回答は、まず、複数の化合物へのばく露などにつきましては、先ほど御説明した回答1のものと同様と考えております。また、農薬の登録及び残留基準に関する御意見ということで、農林水産省及び厚生労働省に情報提供いたしますといった回答を御用意しております。

これら2件の御意見をいただきましたけれども、専門調査会の結果を変更する必要はないと考えておりますことから、これらの結果につきまして、リスク管理機関にお返しするというように考えております。

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、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちピリダクロメチルのADIを0.08 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。

次に、遺伝子組換え食品等「*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4-4に基づき御説明をさせていただきます。

資料4-4、評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年3月の食品安全委員会において要請事項説明がなされ、その後、同じく3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、6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たものでございます。

その後、7月28日まで意見・情報の募集を行ったものです。

続きまして、5ページを御覧ください。評価対象添加物の概要でございます。本添加物は、*Bacillus subtilis* ISW1214株を宿主として、*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発現プラスミド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。

おめくりいただいて、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。「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」に基づき評価をした結果、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。

意見・情報の募集結果につきましては、評価書の次のページに参考として添付しております。期間中6件の御意見がございました。

いただいた意見の概要でございますが、遺伝子組換え品は100%の安全性が断言できるまで使用禁止すべき、一旦全ての遺伝子組換え品の使用・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。また、安全性が断言できるまで使用を禁止すべき。さらに500種以上の遺伝子組換え成分が承認されており、即刻使用をやめていただき、国民の健康を考えた対応をお願いしたいという御意見でございます。

これに対する専門調査会の回答ですが、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。「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加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、挿入遺伝子の安全性、遺伝子の挿入に起因して賛成されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性等について確認した結果、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。

また、複合影響に関しては、従来品と比較し、安全性を個々に確認することで食品としての安全性は担保されてい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、厚生労働省へお伝えしますとしております。

さらに、次のページ、いただいた御意見の概要ですが、下の方のところでございますが、長期的な安全の保証はないので、認めることに反対する。添加物を増やすのはなしといった御意見。遺伝子組換え作物をつくるならば生態系に異常が出るので反対といった御意見でございます。

これに対する専門調査会の回答ですが、遺伝子組換え食品の認可、輸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、厚生労働省へお伝えします。なお、遺伝子組換え食品等の環境へ与える影響の評価については、カルタヘナ法に基づき、農林水産省、厚生労働省及び環境省において実施されており、いただいた御意見については関係省庁へお伝えしますとしております。

今回6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、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*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。

(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、飼料添加物「25-ヒドロキシコレカルシフェロールを有効成分とする飼料添加物」並びに食品衛生法第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）「カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール」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。

○前間評価第二課長 承知しました。それでは、お手元の資料4-5及び4-6に基づきまして御説明いたします。

初めに、資料4-5を御覧ください。飼料添加物「25-ヒドロキシコレカルシフェロールを有効成分とする飼料添加物」の評価書案です。

2ページを御覧ください。審議の経緯でございます。25-ヒドロキシコレカルシフェロールを有効成分とする飼料添加物の指定に係る食品健康影響評価については、2014年に既に評価を行い、その結果を農林水産省に通知しています。本年2月に農林水産省大臣から本製剤の牛への適用拡大に係る評価要請がなされたことに伴い、本年3月の第172回、4月の第174回、6月の第176回肥料・飼料等専門調査会において審議を行い、第2版案が取りまとめられました。従来の評価書第1版に追記した部分を中心に説明いたします。

7ページを御覧ください。本製剤の原体は、5, 7, 24-コレスタトリエノール生産組換え体を好氣的に培養後、培養液を加熱処理し、紫外線照射の化学的処理により製造します。

また、原体は成分規格が設定されており、25(OH)D₃のほか、製造過程で生じるステロール類等が最大6%含まれます。

続きまして、同じページの製剤に関する情報を御覧ください。本製剤は、原体に植物油、デンプン、デキストリン、エトキシキンまたはBHT、アスコルビン酸ナトリウムを添加して製造します。また、原体の製造工程において、加工助剤としてエリスロシンが用いられます。

す。また、本製剤の牛飼料への添加上限量は100 mg／トン飼料以下、1.7 μg／kg 体重／日相当です。

25(OH)D₃はビタミンD₃に比べ、消化管で容易に吸収され、肝臓中の酵素活性に左右されず、摂取後効率的に血清25(OH)D₃濃度の増加・維持をもたらすことから、国内では、飼料の栄養成分その他の有効成分の補給を目的とし、鶏及び豚を対象とする飼料添加物として指定されています。また、海外では、米国、EU、アジア・オセアニア地域において飼料添加物としてその使用が認められております。

8 ページを御覧ください。後ほど資料4－6で御説明しますが、本製剤の原体の有効成分である25(OH)D₃は、食品健康影響評価（対象外物質評価書「カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール」）において、「動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると評価されています。

原体の製造に使用する *S. cerevisiae* ATC1562株は、遺伝子組換え技術を利用して開発された株であり、食品安全委員会は、当該飼料添加物を摂取した家畜に由来する畜産物の安全上の問題はないと評価しています。また、*S. cerevisiae* ATC1562株由来の本製剤は、高度精製品として安全性が確認された飼料添加物として令和元年11月22日に農林水産省から指定を受けています。

S. cerevisiae SC0639株由来の本製剤については、高度精製飼料添加物として届出がなされ、農林水産省は、ATC1562株由来のものと同等性が認められるとして受理し、国内での販売及び使用が認められております。

9 ページ、賦形物質に関する知見及び安全性についてです。食品安全委員会は、植物油、デンプン、デキストリンについては飼料添加物の賦形物質及び希釈物質に使用される物質として人の健康に影響を及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであると評価しています。

また、エトキシキン¹はADIが0.083 mg／kg 体重／日、BHTについてはADIが0.25 mg／kg 体重／日と評価しています。アスコルビン酸ナトリウム及びエリスロシンについては、国では指定添加物として指定されており、L-アスコルビン酸ナトリウムについては、食品安全委員会が飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を介して人の健康に影響を与える可能性は無視できると評価しています。

以上のことから、本製剤に含まれている成分及び賦形物質等は、既存の評価並びに家畜の飼養状況及び用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として食品を介して摂取した場合における人の健康影響は無視できる程度と考えました。

10ページを御覧ください。牛の残留試験です。①の試験は泌乳牛に本製剤を30日間混餌投与し、残留量を測定したところ、いずれも既存の報告における濃度の範囲内で行われました。また、②の試験は牛に本製剤を90日間混餌投与し、残留量を測定しました。結果は表2に示しています。こちらも既存の報告における濃度の範囲であることを確認しております。

15ページを御覧ください。対象動物等を用いた安全性に関する知見です。牛に本製剤を90日間混餌投与する飼養試験が実施されました。本製剤の牛に対する添加上限量の5倍量である $8.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日による使用において、安全性に問題はないと考えられました。

17ページをお願いします。食品健康影響評価です。結論として、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、25-ヒドロキシコレカルシフェロールを有効成分とする飼料添加物は、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品に残留することにより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ました。

続きまして、資料4-6を御覧ください。対象外物質「カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール」についてです。

3ページの審議の経緯を御覧ください。カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロールについては、2014年に既に評価第1版を行い、その結果を厚生労働省に通知しています。今回、先ほど御説明した25-ヒドロキシコレカルシフェロールを有効成分とする飼料添加物の牛への適用拡大に係る評価要請に伴い、提出された知見等を踏まえ、本年3月の第172回、4月の第174回、6月の第176回肥料・飼料等専門調査会において審議を行い、第2版案が取りまとめられました。従来の評価書（第1版）に追記した部分を中心に説明します。

8ページの使用目的及び使用状況等を御覧ください。国内では、25(OH)D₃は動物用医薬品として承認されていませんが、ビタミンD₃は牛、豚、羊に経口、筋肉及び皮下投与するビタミン剤として承認されています。

飼料添加物としてはビタミンD₂、D₃、ビタミンD粉末及びビタミンD₃が指定されており、対象や添加量の規定はありません。

25(OH)D₃は、鶏及び豚を対象に飼料添加物として指定されており、飼料中の含有量はそれぞれ豚に対しては飼料1トン当たり50mg以下、鶏に対しては1トン当たり80mg以下と規定されています。今回、農林水産省から25(OH)D₃を有効成分とする飼料添加物について牛の適用拡大に係る評価要請がなされたものでございます。

9ページの下段にあります安全性に係る知見の概要でございます。本評価書では、EFSA及びEMAの評価書、25(OH)D₃の飼料添加物などの審査用資料等を基にビタミンD₂、ビタミンD₃及び25(OH)D₃等に関する科学的知見を整理してございます。

13ページを御覧ください。（3）体内動態試験（牛）以降に牛を用いた6つの試験、経口、筋肉投与、混餌投与、それぞれ2つずつ試験結果を記載してございます。

また、16ページの残留試験（牛）でございますけれども、25(OH)D₃を混餌投与した2つの残留試験結果を記載してございますが、これは資料4-5で御説明した内容を①、②に記載してございます。

新しいデータとしましては、17ページの③から⑦までのデータでございますが、牛にビタミンD₃を投与した5つの試験結果を記載しております。

24ページを御覧ください。24ページから25ページにかけて、遺伝毒性試験の結果に

ついて、25ページの表13で整理してございますが、新たに提出された遺伝毒性試験の結果及び従来知見からビタミンD₃及び25(OH)D₃には遺伝毒性は認められないと判断されました。

26ページの亜急性毒性試験を御覧ください。5.の(2)のラットに25(OH)D₃を90日間混餌投与した亜急性毒性試験について、本試験のNOAELを180 μg/kg 体重と判断されました。

35ページの下段、25(OH)D₃の摂取状況を御覧ください。25(OH)D₃は肉類、魚類及び卵類等に含まれておりますが、国内における食品中の含量を示した報告は少なく、このため食品安全委員会は添加物評価書「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」(2022)において、海外で報告されている食品中の25(OH)D₃の含量の最大値に、令和元年国民健康・栄養調査報告から得られる食品群別摂取量の平均値を乗じて、その一日摂取量を国民全体について1.125 μg/人/日、最大1.52 μg/人/日と推計しました。

また、摂取したビタミンD₃が一定の変換効率で血清25(OH)D₃の濃度を上昇させるとはいえず、ビタミンD₃の摂取量を25(OH)D₃の摂取量に換算することはできないとされています。

続きまして、39ページ、40ページの国際機関等における評価でございます。39ページにEFSAにおける評価、40ページにEMEA、米国における評価をそれぞれ記載してございます。

最後に43ページ、食品健康影響評価について御説明します。43ページに記載のとおり、食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会は、カルシフェロール及び25(OH)D₃は動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えたとし、これまで第1版の結論に変更はございませんでした。

以上、資料4-5、4-6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、意見・情報の募集は行わずに、本評価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とし、飼料添加物「25-ヒドロキシコレカルシフェロールを有効成分とする飼料添加物」並びに食品衛生法第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省大臣が定める物質(対象外物質)「カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール」については、肥料・飼料等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち25-ヒドロキシコレカルシフェロールを有効成分とする飼料添加物については、飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品に残留することにより、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。カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロールは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるのものである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。

(5) 食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題(令和5年度)(案)及び令和4年度食品安全確保総合調査課題(案)について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題(令和5年度)(案)及び令和4年度食品安全確保総合調査課題(案)について」です。

まず、研究・調査企画会議事前・中間評価部会座長の脇委員から説明をお願いいたします。

○脇委員 では、御説明いたします。「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題(令和5年度)(案)及び令和4年度食品安全確保総合調査課題(案)について」は、8月8日に実施しました令和4年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会で審議し、資料5のように取りまとめました。

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。

○寺谷評価調整官 それでは、お手元の資料5に基づきまして、事務局から御説明申し上げます。

資料5を1枚おめくりいただきまして、別添1のところから御覧ください。この資料は令和5年度の優先実施課題の案のものでございます。

最初の段落を御覧ください。食品安全委員会では、令和元年に今後5年間に推進すべき研究調査の方向性を明示した食品の安全性の確保のための研究調査の推進の方向性について、ロードマップと呼ばれるものを策定しております。これによって研究事業、調査事業の計画的、戦略的实施を図っております。

令和5年度においては、研究事業については具体的に実施が見込まれる食品健康影響評価の内容等を踏まえて、その評価を適切に確保するという観点から特に重要とされる最新の科学的知見の収集、体系化及び評価方法の確立改良を図るため、以下のような課題を優先して実施するものとします。

それから、この後に別表に掲げる課題を令和4年度より継続して実施する予定です。

調査事業については、研究事業と連携を図りつつ、食品健康影響評価に資する国内外の情報収集等について優先的に実施することとします。

ここから3つの柱についてお話をしてまいります。ロードマップというものは3つの柱を定めていて、1つ目が「ハザード・ばく露実態の評価に必要な科学的調査研究の集積」、2つ目として「健康影響発現のメカニズムの解明」、3つ目が「新たなリスク評価の方法等の活用」の3つがございます。

では、この囲みの「1 ハザード・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積」のところからお話ししてまいります。ここでは2つの研究事業、それから1つの調査について設定しております。

1つ目の研究は、ばく露量推定の精緻化に関する研究というものです。食品の原材料に含まれる当該化学物質の量のみならず、化学物質を精製または減少させる摂取前の工程、加工、調理等を考慮した摂取量の推計等による、このようなものの精緻化が重要であるという背景の下、このような研究事業を実施するものです。

(2)は食品中の化学物質・汚染物質のばく露と健康影響に関する研究でございます。これは中にさらに3つ小項目を設けておりまして、1つ目がクロロプロパノール類、フラン類なども含めてこのようなもの、2つ目が鉛、3つ目は鉛または無機ヒ素、このような小項目を設けて、化学物質・汚染物質のばく露と健康影響に関する研究を実施するものということです。

1枚おめぐりください。こちらは調査事業の方でして、アレルギーを含む食品のファクトシートのための科学的知見の収集等に関する調査というものが調査事業の一つでございます。

次に、2つ目の柱として「健康影響発現メカニズムの解明」というものがございまして、この中で研究事業を2つ、調査事業を1つ示しているところです。

1の(1)ですが、研究事業の中には食品中の化学物質・汚染物質の健康影響発現メカニズムに関する研究、2つ目が食品により媒介される微生物等の特性及びその健康影響に関する研究というものです。

ここにありますように、微生物等というのは、※に書きましたが、細菌、ウイルス、原虫、原虫以外の寄生虫、このようなものを含めまして微生物等と表現しまして、このようなものに対する健康影響に関する研究をするものです。

下に目を移していただきまして、調査事業で(1)としまして化学物質・汚染物質のリスク評価に係る国際的動向調査というものです。こちらは海外の主なリスク評価機関による化学物質・汚染物質の評価について海外の動向を調査していくというものです。

次に下に目を移してもらいまして、3つ目の柱であります「新たなリスク評価方法等の活用」についてです。これは研究を3つ設定しております。1つ目の課題が(1)食品分野における新食品及び新食品素材のリスク評価手法検討のための研究というものです。こ

の中には特に例示してありますように細胞培養技術を用いて製造された食品、いわゆる培養肉のようなものを対象にした研究をここで示しているところです。

次のページに行ってくださいまして、（２）食品中の化学物質の毒性を予測するリードアクロスに関する研究を２つ目としております。

３つ目は動物用医薬品に関してですけれども、国際動向等を踏まえた動物用医薬品に関する食品健康影響評価の新たな評価手法の活用に関する研究、このようなものを設定しているところです。

下側に目を移していただきまして、調査事業を２つ設定しております。１つ目は農薬の再評価に係る諸外国の状況調査です。２つ目は食品安全委員会が地方自治体等と連携して行う食品安全に関する情報発信、リスクコミュニケーションの強化に関する調査というものです。こちらのリスクコミュニケーションに関する調査については、残留農薬や食品添加物など、一般の方と専門家でリスクの認知状況に差があるテーマについて、日本国内での「食品安全に関する情報」の量や内容、情報の質、拡散ルートなどを分析、解析します。

また、少し割愛しますが、食品安全委員会と地方自治体等が連携して行う食品安全に関する情報発信やリスクコミュニケーションに用いるツールを開発することに資する調査を行うというものでございます。

ここまで３つの柱についてこちらで述べてきましたけれども、さらに４の「その他」というものを設けておりまして、これは例年設定しているものです。その他のうち（１）研究者からの提案に基づく研究というものは、幅広く若手も含む研究者から提案を求めまして、その中からリスク評価に有用な研究課題がもしありましたら、それを請託し、研究していただくというものが（１）です。（２）は、それ以外でも緊急的、必要性が高いものと認められる課題があれば、そのときに課題を設定して、公募、入札公告を行うというものです。下のところに別表がついています。これは令和５年度、昨年度からやっているものの継続課題をここに示しているところです。

以上説明しましたが、令和５年度の優先実施課題の案でございます。優先実施課題の案についてこのところでお認めいただけましたらば、研究課題については９月から１０月にかけての公募実施に向けて手続を進めてまいりたいと思っております。

続きまして、次のページ、別添２を御覧ください。こちらは今年、令和４年度の食品安全確保総合調査課題の案です。

もう一枚おめくりください。令和４年度において追加で実施する調査の課題案について説明するものです。３つ課題を設定しようと考えております。１つ目が調査課題①のところ、食品安全委員会が地方自治体等と連携して行う食品安全に関する情報発信・リスクコミュニケーションの強化に関する調査というものです。これもリスクコミュニケーションに関するものでございます。こちらに関しては、簡単に説明をすると、食品安全委員会が行う情報発信、リスクコミュニケーションに力を入れているところです。より効率的に多くの方の理解を促進するためには、自らリスクコミュニケーションを行うだけではなくて、

地域に根差した方々にもいろいろ動いてもらう必要がありますので、そういう方々を巻き込んでやるためのツールの開発に向けた調査を実施するというのがこちらに掲げているものです。

その次、2つ目です。調査課題②というところでして、農薬リスク評価に関する海外状況調査(令和4年度)というものです。2018年12月に農薬取締法が改正されておりまして、2021年度から農薬の再評価制度が開始されたことに伴って、食品安全委員会は、リスク管理機関からの諮問を受けて評価を行うことになっています。これと並行して、ポジティブリスト制度の導入に伴う暫定基準値が設定された農薬についても、評価書評価による評価を円滑に進めていく必要があります。

このために、再評価対象農薬及び評価書評価、対照農薬の有効成分について、EFSAやUS EPAといった各国・機関の登録や承認の状況、そこに用いられているのは人の健康に関する評価書等を収集して、それを農薬ごとに整理するというものがこの調査でございます。

最後に3つ目の枠でございます。調査課題名③、パーフルオロ化合物に係る国際機関等の評価及び科学的知見、体内動態、毒性、曝露量、疫学調査等の情報収集並びに整理というものです。

パーフルオロ化合物のうち、パーフルオロオクタンスルホン酸は様々用いられているところでして、コーティング剤とかでも用いられていますし、フッ素樹脂の場合、溶媒として、パーフルオロオクタン酸やその類縁化合物はフッ素樹脂の製造助剤として用いられてきています。

日本では、「化学物質の審査及び製造物等の規制に関する法律」に基づいて、PFOSは2009年、PFOAは2021年に指定されていて、製造及び輸入の原則禁止等の規制がかかっているところ です。

欧米の方に目を移しますと、欧州食品安全機関(EFSA)は2020年にPFASとして4つの化学物質の科学的意見書を公表しています。EPA、米国の方においても2021年にPFOS/PFOAに係る飲料水基準の草案、2022年に健康勧告の草案を公表してございまして、並行して5種類のPFASの毒性評価も実施しています。

このようにPFASに関して国内を問わず新しい動きがある状況でございますから、国際機関等の評価に関する情報及び科学的知見、体内動態、毒性(発がん性、肝毒性、免疫毒性、生殖発生毒性)、ばく露量、疫学調査等を収集・整理することを調査の目的としたものがこの3つ目の調査課題です。

以上3つ説明しましたが、この調査課題3つにおきまして、お認めいただけましたら、この後、入札公告等の手続を進めていきたいと思っております。

御説明は以上になります。

○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、案のとおり決定することとし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。

それでは、事務局は手続を進めるようお願いいたします。

(6) 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 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、9月6日火曜日14時から開催を予定しております。

また、31日水曜日10時から「評価技術企画ワーキンググループ」が、同日14時から「農薬第四専門調査会」が、9月1日木曜日14時から「汚染物質等専門調査会」が、5日月曜日14時から「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871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。