

食品安全委員会第900回会合議事録

1. 日時 令和5年5月30日（火） 14:00～14:57

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 令和5年度食品健康影響評価依頼予定物質について（食品中の暫定基準を設定した農薬等）

（厚生労働省からの報告）

(2) 令和5年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

（農林水産省からの報告）

(3) 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

（厚生労働省からの説明）

イソピラザム

プロシミドン

フロニカミド

ポリオキシシンド亜鉛塩

・農薬及び動物用医薬品 1品目

（厚生労働省からの説明）

フェニトロチオン

・遺伝子組換え食品等 1品目

（厚生労働省からの説明）

JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ

(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

・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）「シンナムアルデヒド」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品及び薬剤耐性菌「マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル2%、同10%）」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ」に係る食品健康影響評価について

(5) 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 郷畜水産安全管理課長

(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、
前間評価第二課長、浜谷情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、
井上評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料1 令和5年度食品健康影響評価依頼について
- 資料2 飼料中の残留農薬基準の設定に係る食品健康影響評価依頼計画について（令和5年度）
- 資料3-1 食品健康影響評価について<イソピラザム>
- 資料3-2 食品健康影響評価について<プロシミドン>
- 資料3-3 食品健康影響評価について<フロニカミド>
- 資料3-4 食品健康影響評価について<ポリオキシシンド亜鉛塩>
- 資料3-5 食品健康影響評価について<フェニトロチオン>
- 資料3-6 「イソピラザム」「プロシミドン」「フロニカミド」「ポリオキシシンド亜鉛塩」及び「フェニトロチオン」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3-7 食品健康影響評価について<JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ>
- 資料4-1 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<シンナムアルデヒド>
- 資料4-2 牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価（第4版）（案）
- 資料4-3 動物用医薬品評価書（案）マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル2%、同10%）（第2版）

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< *Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ >

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第900回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省の田中残留農薬等基準審査室長、及び今井新開発食品保健対策室長、並びに農林水産省の郷畜水産安全管理課長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第900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 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は13点ございます。

まず資料1でございますが、厚生労働省からの「令和5年度食品健康影響評価依頼について」の資料です。資料2は農水省からの「食品健康影響評価依頼計画について」でございます。こちらも令和5年度分でございます。資料3-1から3-4までが農薬4品目に関する評価要請書、具体的には「イソピラザム」、「プロシミドン」、「フロニカミド」、「ポリオキシシンド亜鉛塩」に関する要請書、諮問書でございます。続いて、資料3-5は農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」に関する厚生労働省からの評価要請書、諮問書でございます。資料3-6がただ今申し上げました「イソピラザム」「プロシミドン」「フロニカミド」「ポリオキシシンド亜鉛塩」及び「フェニトロチオン」に関する説明資料でございます。資料3-7が遺伝子組換え食品等「JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ」に係る厚生労働省からの評価要請書、諮問書でございます。続いて、資料4-1は健康影響評価の審議結果についてです。具体的には「シンナムアルデヒド」に関する審議結果書でございます。資料4-2が牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価（第4版）の案でございます。資料4-3が「動物用医薬品評価書（案）マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル2%、同10%）（第2版）」でございます。最後の資料になります、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< *Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ >」に関する審議結果の資料でございます。

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、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を確認いたしましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員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 確認書の記載内容に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(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5年度食品健康影響評価依頼予定物質について(食品中の暫定基準を設定した農薬等)

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「令和5年度食品健康影響評価依頼予定物質について(食品中の暫定基準を設定した農薬等)」です。また、令和4年度に暫定基準を見直した農薬等の推定摂取量の試算結果についても御報告があるとのこと。

厚生労働省の田中残留農薬等基準審査室長から御報告がありますので、よろしく願いいたします。

○田中残留農薬等基準審査室長 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の田中でございます。よろしく願いいたします。

それでは、資料1に基づき御説明申し上げます。

ページをめくっていただきまして、右上に別紙1と書いてあります資料を御覧いただけますでしょうか。まず1.食品健康影響評価の依頼の現状でございます。農薬、動物用医薬品及び飼料添加物につきましては、平成18年5月にポジティブリスト制度を導入し、760物質について暫定的に基準値を設定したところでございます。このうち令和5年3月時点では701物質について食品安全委員会に評価を依頼しており、そのうち569物質については評価結果をいただいているところでございます。

おめくりいただきまして、次の別添1と書いてある横長のグラフを御覧ください。この棒グラフのうち真ん中のグラフが令和5年3月31日時点の農薬等の残留基準の状況についてグラフにしたものでございます。暫定基準が214品目、暫定基準が削除されたものが145

品目、暫定基準の見直しにより本基準となったものとポジティブリスト導入時の本基準の41とを加えたものが442品目、ポジティブリスト導入後に新規で基準値設定されたものが113品目という計上となっております。

その下のグラフでございますが、暫定基準となっているものの現在の評価状況でございますが、グラフの左から食品安全委員会に未諮問のものが59品目、食品安全委員会で評価いただいている最中のものが132品目、少し見にくくて恐縮ですが、食品安全委員会で評価が終了して薬事・食品衛生審議会の部会にかけられていない段階のものが10品目、その部会が終了したものが13品目、見直しが完了しているものが546品目という状況になってございます。

1つ前のページに戻っていただきまして、2. 暫定基準見直しの基本的な考え方についてでございます。食品安全委員会に食品健康影響評価の依頼を行っていない59品目の内訳につきまして、現時点で資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものが35品目、資料を収集できていないものが24品目となっております。前者の資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものにつきましては、資料の整理ができたものから計画的に食品安全委員会へ評価依頼を行うように作業を進めていくこととしております。また、国内で登録、承認等があるものにつきましては、農薬の再評価が進められていることを踏まえながら、引き続き、農林水産省等と調整しながら作業を進めてまいります。

一方で、資料を収集できていないものにつきましては、毒性や残留試験データだけでなく、使用実態の情報収集に苦慮をする物質が多いことから、資料の入手が困難である物質については一律基準によるリスク管理の実施を検討するとともに、現在の暫定基準の妥当性について評価を依頼することも検討していきたいと思っております。

なお、一律基準によるリスク管理に移行する物質であっても、使用や残留が確認をされた時点でリスク管理措置を見直すことを考えている次第でございます。

続きまして、3. 令和5年度の食品健康影響評価依頼計画についてですが、資料をめぐっていただきまして、別添2と右上にあるページを御覧いただけますでしょうか。先ほど御説明をいたしました食品安全委員会に依頼を行っていない59品目の内訳について示したものでございます。資料を収集できているもの及び資料の有無を確認中のものが分類1から3の計35品目、資料を収集できていないものが分類4の24品目でございます。このうち厚生労働省で評価資料を確認中の分類2及び分類3に該当する34品目につきましては、資料が調ったものから評価依頼を行う予定でございます。

現時点で資料を収集できていない24品目につきましては、先ほど述べさせていただいたとおり、一律基準によるリスク管理の実施や当該農薬等に現在設定している暫定基準の妥当性について評価依頼などを検討してまいります。これらの暫定基準の見直しにつきましては、円滑に実施できるよう関係府省間で協議を行ってまいります。

また、資料の別紙2としまして、令和4年度に暫定基準の見直しを行った品目について、最後のページですけれども、その推定摂取量のADI比などをまとめたものを示してござい

ます。

これらにつきましては、平成18年6月29日付、府食第542号別添「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」に基づき個別に御報告をさせていただいたものを一覧形式でまとめたものでございます。

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。

ただ今の御説明、御報告の内容について御質問等がございましたらお願いいたします。よろしいですか。

本件について、厚生労働省におかれましては、食品健康影響評価に必要な準備を調べて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願いいたします。

また、令和4年度に暫定基準を見直した農薬等について、推定摂取量の試算結果を御報告いただきありがとうございます。引き続き、見直した基準に基づき、適切にリスク管理措置を実施いただきますようお願い申し上げます。

田中室長、どうもありがとうございました。

(2) 令和5年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和5年度食品健康影響評価依頼予定物質について（飼料中の暫定基準を設定した農薬）」です。

農林水産省の郷畜水産安全管理課長から御報告がありますので、よろしくお願いいたします。

○郷畜水産安全管理課長 農林水産省の郷でございます。よろしくお願いいたします。

飼料中の農薬の基準値のうち、平成18年に設定しました基準値につきましては、順次、食品安全委員会に評価を依頼することとしておりまして、年度ごとにその評価依頼予定を御報告させていただいているところでございます。

資料2になりますので御覧ください。令和5年度につきましては、記の下に書いてございます8物質の評価依頼を予定してございます。後ろに参考もつけてございますけれども、60の物質全てについて評価をお願いするということになります。

また、先ほど厚生労働省における評価依頼の予定について御報告がございましたけれども、私どもが食品安全委員会に評価依頼をする場合には、厚生労働省と同時に評価を依頼するように進めてまいろうと考えてございます。

以上でございます。どうぞ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。

ただ今の御報告の内容について、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。

本件について、農林水産省におかれましても、食品健康影響評価に必要な準備を整えて、計画どおり評価依頼がなされるよう、よろしくお願い申し上げます。

郷課長、どうも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3-1から3-5までにありますとおり、厚生労働大臣から5月24日付で農薬4品目並びに農薬及び動物用医薬品1品目について資料3-7にありますとおり、厚生労働大臣から5月22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、農薬4品目並びに農薬及び動物用医薬品1品目について、厚生労働省の田中残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○田中残留農薬等基準審査室長 厚生労働省、田中でございます。

それでは、資料3-6に基づきまして御説明させていただきます。

資料3-6を1枚おめくりいただきまして、別添1と書かれたページを御覧ください。
1剤目、農薬「イソピラザム」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適用拡大申請などによる残留基準の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。

用途は殺菌剤です。日本におきましては、農薬としてりんご、トマトなどに農薬登録されており、今回、もも類への適用拡大申請がされております。

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、国際基準は小麦、バナナなどに設定されています。また、諸外国においては、米国でバナナ、りんご、欧州でバナナ、りんごなどに基準値が設定されており、今回、その他のなす科野菜についてインポートトレランス申請がされております。

食品安全委員会での評価は、これまで4回いただいております。裏側のページでございますけれども、ADIが0.055、ARFDが0.3と設定されてございます。

続きまして、2剤目、農薬「プロシミドン」でございます。本件は、農林水産省からの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。

用途は殺菌剤です。

日本においては、農薬としてりんご、ももなどに農薬登録されており、今回、畜産物の追加資料提出がされております。国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおける毒性評価がされており、国際基準は設定されておられません。また、諸外国においては、米国でワイン用としてのぶどう、欧州でもも、ぶどう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は、これまで3回いただいております。ADIは0.035、ARfDは一般の集団で0.3、妊婦または妊娠している可能性のある女性で0.035と設定されております。

続きまして、3剤目の農薬「フロニカミド」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適用拡大申請による残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本においては、農薬として、りんご、ももなどに農薬登録されており、今回、葉ごぼろへの適用拡大申請がされております。

国際機関、海外での状況ですが、JMPRにおいて毒性評価がされており、国際基準は小麦、ばれいしょなどに設定されています。また、諸外国においては、米国でほうれんそう、トマト、欧州でりんご、にんじん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はこれまで8回いただいております。ADIは0.073、ARfDは一般の集団で3、妊婦または妊娠している可能性のある女性で1と設定されてございます。

続きまして、4剤目の農薬「ポリオキシシンド亜鉛塩」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。

用途は殺菌剤です。

日本においては、農薬として、りんご、きゅうりなどに農薬登録がされており、今回、アスパラガスへの適用拡大申請がされております。

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おられません。また、諸外国においては、米国やカナダなどで設定の必要なしと評価がされております。

食品安全委員会での評価はこれまで1回評価していただいております。ADIは7.2と設定されてございます。

続きまして、5剤目の農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」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適用拡大申請などによる残留基準値設定の要請がなされていることから、改めて食品健康影響評価をお願いするものでございます。用途は殺

虫剤です。

日本においては、農薬として、小麦、ももなどに農薬登録されており、今回、てんさい及びらへの適用拡大申請がされております。

また、動物用医薬品として畜・鶏体などを対象に承認がされております。

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、国際基準は大豆、りんごなどに設定されています。

また、諸外国においては、米国で小麦グルテン、欧州でセロリ、ナツメグ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はこれまで2回いただいており、ADIは0.0049、ARFDは0.036と設定されてございます。

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。

○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。
浅野委員。

○浅野委員 御説明いただきまして、どうもありがとうございました。説明いただいた農薬及び動物用医薬品のうち、フェニトロチオンにつきましては、有機リン系の成分でありまして、神経系への影響が認められるものです。昨年9月の農薬第五専門調査会におきまして、ほかの有機リン系の農薬の発達神経毒性につきまして議論された事例がありましたので、本剤の発達神経毒性につきましても議論を行う必要があると考えております。

以上です。

○山本委員長 御意見ありがとうございます。

ほかにございませんか。

松永委員。

○松永委員 松永でございます。今、浅野委員がおっしゃられたフェニトロチオンなのですが、社会的には大変関心の高い農薬ですので、ちょっと混乱を来さないようにお尋ねしたいのですが、今回は適用拡大申請に基づく基準値設定の要請を厚生労働省さんにしていただいたということだと思います。

それで、これは農薬の再評価、最新の科学的知見に基づいてきちんと評価するという再評価とは違うものだというふうに理解しております。関心が非常に高いので、この先、農水省さんから再評価申請があるのだと思うのですが、現在のところどういう状況になって

いるのかというのを、食品安全委員会事務局から御説明いただけますでしょうか。

○山本委員長 では、事務局、お願いします。

○横山農薬評価室長 御説明申し上げます。再評価につきましては、現在、農林水産省におきまして準備が進められているところと聞いております。

○松永委員 ありがとうございます。それでは、まだ何年度とかいうのは出てきていないということですね。今回は基準値設定の要請を受けて、新たに提出されたデータとか、先ほどの発達神経毒性についてもきちんと見て議論しますということですね。そのように理解していいのでしょうか。多分多くの方がちょっと混乱される場所だと思いますので、どちらの理解をしたらいいですか。

○山本委員長 事務局、お願いします。

○横山農薬評価室長 松永委員のおっしゃるとおりの状況でございます。

○松永委員 ありがとうございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかに御意見、御質問ございませんか。

ありがとうございました。

それでは、農薬「イソピラザム」、「プロシミドン」、「フロニカミド」、「ポリオキシシンD亜鉛塩」並びに農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」の計5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 説明いたします。

農薬「フロニカミド」及び「ポリオキシシンD亜鉛塩」、これらにつきましては、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。

一方、農薬「イソピラザム」及び「プロシミドン」並びに農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」につきましては、家畜代謝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かと認められます。

○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「フロニカミド」及び「ポリオキシンド亜鉛塩」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「イソピラザム」及び「プロシミドン」並びに農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」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。

農薬「イソピラザム」及び「プロシミドン」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「フェニトロチオン」については、農薬第二専門調査会において審議することといたします。フェニトロチオンの審議に際しましては、先ほどの浅野委員の御指摘を踏まえるようお願い申し上げます。

田中室長、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技術応用添加物1品目につきまして、概要を御説明申し上げます。

資料3-7を御覧ください。このたび評価を御依頼する品目は「JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ」でございます。本品目は、生産性の向上を目的として、*Aspergillus oryzae* IFO 4177株を宿主とし、*Valsaria rubricosa* ATCC24940株由来のホスホリパーゼ遺伝子の導入等を行ったJPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。

本品目は、ホスホリパーゼA1に分類され、リン脂質の1の位置にあるエステル結合を加水分解する酵素であり、コムギ、鶏卵などを含むパンまたは菓子パンの製造における物性

の向上を目的として利用されます。

用途は、既存のホスホリパーゼと同様でございます。

海外の状況につきましては、デンマーク及び米国において承認等を受けている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。よろしくお願い申し上げます。

○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、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、どうもありがとうございました。

(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、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）「シンナムアルデヒド」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、事務局から説明してください。

○横山農薬評価室長 資料4-1に基づき御説明申し上げます。

3ページを御覧ください。審議の経緯がございます。農薬の新規登録申請に関連して、トマト、なす等への基準値設定依頼があったことを受けまして、昨年8月に厚生労働省から、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質を定めることについて評価要請があったものでございます。

農薬及び飼料添加物としての使用がございますことから、昨年10月の農薬第四専門調査会で御審議いただいた後に、本年2月に肥料・飼料等専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案につきまして、4月11日の食品安全委員会において報告し、その後、4月12日から5月11日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでござ

います。

続きまして、6ページを御覧ください。このものの構造式は6に示されたとおりのもの
でございます。

7ページの8.の開発の経緯等に記載がございますが、シンナムアルデヒドは、カシア
及びシナモンの樹皮の油の中に主成分として含まれる植物中に存在する成分です。また、
食品添加物として指定されており、着香目的で清涼飲料水、菓子等に広く使用されている
ものでございます。農薬としては、糸状菌の菌糸伸長や孢子発芽を抑制し、殺菌作用を示
すと考えられております。また、飼料添加物としましては、着香料の芳香族アルデヒドの
規格の一つとして指定されており、家畜の嗜好性の向上を目的として使用されております。

食品健康影響評価について、26ページまでお進みください。26ページの最後の段落にな
りますが、シンナムアルデヒドは、農薬及び飼料添加物として想定しうる使用方法に基づ
き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られるとされております。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、資料の最後のページに参考とし
て添付しております。期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

以上によりまして、本評価書について、専門調査会の結果をもちまして、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。

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
願いたします。

特にございませんか。

それでは、本件については、農薬第四専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会における
ものと同じ結論、すなわちシンナムアルデヒドは、農薬及び飼料添加物として想定し得る
使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、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。

次に、動物用医薬品及び薬剤耐性菌「マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の
注射剤(マルボシル2%、同10%)」についてです。

動物用医薬品「マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤(マルボシル2%、
同10%)」については、本年5月23日の第899回委員会会合において、農林水産省から評価
要請のあった際に、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」に基づく検討を行い、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、担当の私から説明をいたします。

本件につきましては、本委員会で直接審議いただくため、評価書案を資料4-2及び4-3として提出しております。

評価要請がありました第899回会合において説明しましたとおり、リスク管理機関より提出された資料の内容から、新たに安全性について懸念されるような知見は認められておらず、前回の評価結果から変更はございません。

まず、薬剤耐性菌に係る評価の詳細について、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4-2「牛及び豚に使用するフルオロキノロン系抗菌性物質製剤に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価（第4版）」に基づきまして御説明いたします。

4ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤の有効成分であるフルオロキノロン系抗菌性物質については、薬剤耐性菌に係る評価を3回実施しており、直近ですと本年3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、JVERMの更新データが提出されたことから評価書を改訂し、第4版として整理しました。修正部分を中心に御説明いたします。

13ページからのⅡ．評価対象動物用医薬品の概要の14ページ、表5の下段を御覧ください。本製剤は、マルボフロキサシンを有効成分とする牛の細菌性肺炎及び豚の胸膜肺炎の治療を目的とした注射剤でございます。国内の使用状況については、17ページの表6のとおり、本剤は2010年に販売開始されております。同じく17ページの表7を御覧ください。今回、2021年の販売量が新たに追加されました。牛の販売量の推移を御覧いただきますと、牛は2019年まで微増していましたが、2020年及び21年はほぼ同量でした。また、豚はおおむね1,500 kgから2,000 kgで推移しており、大きな変動はなく、牛、豚ともに大きな上昇は見られませんでした。

59ページの(2)健康家畜由来細菌の抗菌性物質感受性調査を御覧ください。今回、JVERMで報告された2020年度に健康な牛及び豚から分離された大腸菌及びカンピロバクター並びに2020年度及び2021年度に病気の牛及び豚から分離されたサルモネラの耐性率が追加されております。

61ページの表34を御覧ください。大腸菌について、耐性率は牛、豚ともに5%以下で推移しており、低く維持されておりました。

63ページの表36、37を御覧ください。牛由来の*Campylobacter jejuni*は31.4%と低かつ

た2018年を除き、44%から62%の範囲で耐性率が変動しており、大きな上昇はないものと推察されました。しかし、2019年度及び2020年度は60%前後と比較的高い耐性率が報告されています。豚由来の*Campylobacter coli*は2016年以降概ね同程度の範囲で耐性率が変動しています。

最後にサルモネラです。64ページの表38を御覧ください。サルモネラは健康な家畜からほとんど検出されないため、病畜の耐性率で評価をしましたが、耐性率は低く維持されておりました。

これらのデータは、発生評価、すなわち牛及び豚にフルオロキノロン系抗菌性物質が使用されたことで、どの程度耐性菌が選択されるか評価するために用いられる情報となりますが、現行の結論に影響を与えるものはないと考えられました。

103ページの(2)ハザードの感受性分布を御覧ください。耐性率については、今回御説明したとおり、大腸菌及びサルモネラでは低く維持されていることから、前回同様、懸念は小さいという結論を維持しております。カンピロバクターについても大きな上昇はないことから、同じ結論を維持しておりますが、牛から分離されたカンピロバクターでは、2019年度と2020年度に60%前後と報告されていることから、今後、上昇傾向となるか、動向を把握する必要があると考えております。

104ページの(3)発生評価に係るその他要因を御覧ください。販売量については、牛、豚ともに大きな上昇は見られないことから、前回の結論を維持しております。

105ページの表66、発生評価の内容を御覧ください。以上のことから、発生評価の各項目の評価は変わらないため、前回同様の結論を維持しております。

109ページ、6.食品健康影響評価を御覧ください。今回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薬剤耐性菌に関して既存の評価結果に影響を及ぼす可能性のある新たな知見はありませんでした。このため、フルオロキノロン系抗菌性物質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中等度である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に、この結果を関係機関に通知したいと考えております。

事務局から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。

脇委員、どうぞ。

○脇委員 脇でございます。

ただ今事務局から、健康な牛から分離された*Campylobacter jejuni*の耐性率が2019年と2020年で60%前後と比較的高かったとの説明がございました。確かに現段階で大きな上昇傾向にはないものではございます。しかしながら、今後増加傾向に転ずることも否定できないのではないかと思います。リスク管理機関に注意喚起のメッセージを伝える必要はございませんでしょうか。

○山本委員長 これにつきまして、私からお答え申し上げます。

薬剤耐性菌の評価書におきまして、その他の考察としてリスク管理機関を含めた関係者に向けたメッセージを記載しております。今回も110ページにありますように、御懸念のカンピロバクターの耐性率等を踏まえ、必要なリスク管理措置を講じることの重要性について記載をしております。

本評価書の送付をもちまして、御懸念の点を農林水産省に伝えたいと思います。いかがでしょうか。

○脇委員 承知しました。

○山本委員長 ほかに御意見、御質問はございませんでしょうか。

それでは、本件のうち、薬剤耐性菌に係る評価につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわち「マルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル2%、同10%）」の薬剤耐性菌を介した影響については、評価対象動物用医薬品であるフルオロキノロン系抗菌性物質が牛及び豚に使用された結果としてハザードが選択され、牛及び豚由来食品を介して人がハザードにばく露され、ヒト用抗菌性物質による治療効果が減弱または喪失する可能性は否定できず、リスクの程度は中程度であると考えられる。なお、薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分とはいええず、また、リスク評価の手法についても国際的にも十分確立されていないと考えられるため、国際機関における検討状況等を含め、新たな科学的知見、情報の収集が必要であ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。

続けて、本製剤の安全性に係る評価の詳細について、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4-3に基づきまして御説明いたします。

2 ページ、審議の経緯を御覧ください。本製剤につきましては、2006年11月に農林水産省から輸入承認に係る評価要請を受け、2007年8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たことから、評価書を第2版として整理いたしました。今回、評価要請において新たに記載した部分を中心に御説明いたします。

5 ページのⅠ．評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。本製剤は、マルボフロキサシンを主剤とする牛の細菌性肺炎及び豚の胸膜肺炎を適応症とする注射剤です。

5．の開発の経緯及び使用状況にありますように、日本では、2010年に動物用医薬品として承認されております。

続きまして、6 ページのⅡ．安全性に係る知見の概要の1．主剤を御覧ください。マルボフロキサシンについては、食品安全委員会において、ADIを0.004 mg/kg 体重/日と設定しております。

また、2．添加剤のところですが、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、今回、前回の評価から添加物の変更はございません。

同じく6 ページの3．再審査期間における承認後の副作用報告を御覧ください。牛に対する安全性について、マルボシル10%を対象として合計360頭が調査され、全頭において副作用の発現は認められませんでした。また、豚に対する安全性について、マルボシル2%を対象として合計360頭が調査され、こちらも全頭において副作用の発現は見られませんでした。

なお、マルボシル2%と10%については、牛及び豚において生物学的に同等であると報告されており、牛に対するマルボシル2%の安全性及び豚に対するマルボシル10%の安全性はいずれも問題ないと報告されています。

また、マルボシル10%投与後の牛の死亡が1件報告されていますが、こちらは先天的な異常、具体的には心奇形があった個体で、本製剤以外にも複数の薬剤が処置されていたことなどから、本製剤と死亡との因果関係は明らかでないと報告されました。

以上により、本製剤の投与に起因する牛及び豚に対する重篤な副作用は見られず、本製剤が投与された牛及び豚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まとめております。

7 ページの4．再審査期間における安全性及び残留性に関する研究報告を御覧ください。本製剤及び有効成分の安全性及び残留性について、データベース検索を行った結果、新たな報告は見られませんでした。

8 ページ、Ⅲ．食品健康影響評価を記載しておりますので御覧ください。今般提出された本製剤の再審査に係る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見られませんでした。

結論としましては、第1版から変更なく、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たとしております。

ただし、本製剤の使用に当たっては、マルボフロキサシンがフルオロキノロン系抗菌性物質であることから、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価において、リスクの程度は中等度であると評価されていることに留意する必要があるとしております。

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、この結果をもちまして、リスク管理機関に通知したいと考えております。

事務局からの説明は以上です。

○山本委員長 どうもありがとうございました。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

それでは、本製剤の安全性に係る評価につきましては、意見・情報の募集は行わないこととし、以前の委員会で決定した評価結果と同じ結論、すなわちマルボフロキサシンを有効成分とする牛及び豚の注射剤（マルボシル2%、同10%）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。ただし、本製剤の使用に当たっては、マルボフロキサシンがフルオロキノロン系抗菌性物質であることから、薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の結果に留意をする必要があ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した。

次に、遺伝子組換え食品等「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ」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。

○井上評価情報法分析官 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の評価書の3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。本年1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、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、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報告したものでございます。その後、4月19日から5月18日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

おめくりいただきまして、5ページ、評価対象添加物の概要でございます。本添加物は、

Geobacillus stearothermophilus TP5株を宿主として、*Geobacillus. stearothermophilus* TP3株由来のプロテアーゼ遺伝子を導入することで作製したTP7株により生産されたプロテアーゼでございます。動植物及び微生物由来のタンパク質及びペプチドを加水分解する酵素として食品加工に使用されるものでございます。

おめくりいただきまして、評価書15ページの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、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生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をした結果、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ず、「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ」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、評価書の最後に参考としてつけさせていただいております。期間中1件御意見がございました。

御意見の概要でございますが、遺伝子組換えについて、歴史が短く、従来の添加物と比較して安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったと言われても信じられず、また、大半が社内文書である旨の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を右の欄に記載してございますが、食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行ったものです。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、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などを確認しました。

また、遺伝子挿入によって産生されるタンパク質の毒性、アレルギー誘発性について確認されていること、アレルギー誘発性については、人工胃腸液試験で分解され、加熱により失活すること、そのほかに製造原料または製造器材について、食用酵素の製造に安全に使用されてきた経験があること等を確認しました。これらの結果、本添加物が非組換えプロテアーゼと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかったことから、人の健康を損なうおそれはないと判断したとしております。

また、食品健康影響評価は、提出資料を基に行いますが、資料の内容について問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、不足と判断された場合は、追加試験等のデータを含め、必要な資料の提出を求めているところでございます。

以上、今回1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。

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「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ」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挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生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、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なかった。以上のことから、「*Geobacillus stearothermophilus* TP7株を利用して生産されたプロテアーゼ」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。

| |
|---------|
| (5) 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 以上でございます。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、6月6日火曜日14時から開催を予定しております。

また、6月1日木曜日14時から「企画等専門調査会」が開催される予定となっております。

以上をもちまして、第900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。