

食品安全委員会第904回会合議事録

1. 日時 令和5年7月4日（火） 14:00～15:01

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 令和4年食中毒発生状況の概要について

(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

・プリオン 1案件

(厚生労働省からの説明)

ベルギーから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓について

(3) 評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について

・「食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部を改正する件（案）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) 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

・飼料添加物「*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物」に係る食品健康影響評価について

・農薬及び動物用医薬品「エマメクチン安息香酸塩」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 福島食中毒被害情報管理室長

厚生労働省 森田輸入食品安全対策室長

(事務局)

中事務局長、及川事務局次長、重元総務課長、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 - 1 令和 4 年食中毒発生状況の概要について
- 資料 1 - 2 令和 4 年食中毒発生状況
- 資料 2 食品健康影響評価について<ベルギーから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓>
- 資料 3 評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について<「食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部を改正する件（案）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について>
- 資料 4 - 1 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<*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物>
- 資料 4 - 2 農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<エマメクチン安息香酸塩>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第904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、厚生労働省の福島食中毒被害情報管理室長、及び森田輸入食品安全対策室長に御出席いただいております。

本日付で事務局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。

○中事務局長 本日付で事務局長に着任いたしました中と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

また、同じく次長に着任いたしました及川、総務課長に着任しました重元です。

○及川事務局次長 本日付で事務局次長になりました及川でございます。事務局長をお支えして、また、委員のサポートもさせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

以上です。

○重元総務課長 同じく本日付で総務課長に着任いたしました重元と申します。どうかよろしくお願いいたします。

○山本委員長 よろしく申し上げます。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第904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。

○重元総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は6点ございます。

資料1-1が「令和4年食中毒発生状況の概要について」、資料1-2が「令和4年食中毒発生状況」、資料2がプリオン、「ベルギーから輸入される牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓」に係る厚生労働省からの諮問書、食品健康影響評価についてというものでございます。資料3が「評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について」、こちらは「『食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部を改正する件(案)』に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について」というものです。資料4-1が「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<Trichoderma reesei JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物>」でございます。最後に資料4-2が「農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<エマメクチン安息香酸塩>」、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 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。

○重元総務課長 報告をいたします。

事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただいた確認書及び現時点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 ありがとうございます。

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4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4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。皆様、こんにちは。厚生労働省食品監視安全課食中毒被害情報管理室の福島でございます。私の方から令和4年の食中毒の発生状況の概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を御用意しておりますが、1-2の方が図表があって分かりやすいかと思しますので、主にこちらの資料を用いまして御説明をさせていただきます。

まず、資料1-2のスライド番号2を御覧ください。令和4年の食中毒の発生状況でございますが、事件数が962件、患者数が6,856人、死亡者数が5人という結果でございます。下に過去20年ほどの食中毒の発生状況の推移をグラフにしておりますが、赤いバーが事件数で青い折れ線が患者数となっております。近年は事件数が年間1,000件ぐらい、患者数が年間2万人ぐらいでずっと推移していたのですが、令和2年、令和3年は事件数、患者数、両方とも落ち込んでおりましたが、令和4年につきましては事件数が1,000件近くということで、以前の状況にちょっと戻っているということが言えるかと思えます。一方、患者数については6,856名ということで、私どもが食中毒統計で確認できる限りでは一番低い患者数となっております。

次に、スライド番号4番の方を御覧ください。このように患者数が少なくなっていた理由なのですが、昨年は患者数が500名を超えるような大規模な食中毒が1件も発生していなかったということで、このような結果になっていたのかと思われまます。一方、死者が発生した食中毒が昨年は5件発生しておまして、そのうち4件が自然毒による食中毒になります。その4件の中でも3件が植物性自然毒によるものでして、イヌサフランを誤食したものが2件、それから、グロリオサという観葉植物として栽培されるものでございますが、こちらを誤食したものが1件となっております。植物性自然毒の食中毒については、毎年春先に山で山菜等を採られて有毒植物を誤食されるという例が多いものですから、自治体を通じたり、SNS等でいろいろな注意喚起を例年やっているところなのですが、最近はそれに加えて、このグロリオサのように観葉植物といったような栽培植物、園芸植物、庭などに身近にあるようなものを間違えて食べられるという事例も発生しているものですから、今年初めてそういった観葉植物にも注意してくださいということで、例

えばそういった苗を販売している事業者さんですとか、あとやはりお子さんですとか認知機能が低下された方が間違えて食べるという事例も見受けられるものですから、そういった方も保護者の方がきちんと注意してくださいといったようなところを関係機関等を通じて改めて注意喚起させていただいているところです。

動物性自然毒によるものも1件発生しております、こちらはふぐによる食中毒でございますが、発生施設、原因施設が飲食店となっておりますけれども、こちらはお客さんに提供したものではなくて、調理者の方が賄い用として調理されたものを御自分で食べられて食中毒になったというものでございます。

それから、もう一件、腸管出血性大腸菌による食中毒ということで、こちらは精肉製品を中心とした食料品販売店でローストビーフまたはレアステーキといった製品を購入して食べられた方が40名ぐらい腸管出血性大腸菌食中毒になったということで報告されているのですけれども、うち1名の方がお亡くなりになるといった事例が発生しております。

続きまして、ちょっと飛んでスライド6を御覧ください。こちらが月別の食中毒の発生状況となります。上段が月別の発生状況でございます。下段が月別の患者数の発生状況となります。こちらを御覧いただきますと、令和4年は3本あるバーのうち一番右側の青色のバーですけれども、食中毒の発生が最も多かったのが6月で128件、次いで10月の120件、3番目に7月の95件となっております。患者数につきましては、これも同様に一番右側が令和4年の数になりますけれども、一番多かったのは1月の1,106人、次いで5月の795人、それから3番目が6月の694人と、この順で患者数が多いという結果になってございました。

続きまして、スライド8に行ってください、こちらは原因施設別の事件数となります。これも例年の傾向ですけれども、原因施設として一番多く計上されてくるのは飲食店ということで、これが全体の4割を占めるという結果になっておりました。不明というのが3割ぐらいあるのですけれども、2番目に多いのが家庭で13.5%、次いで販売店が9%といった結果になっておりました。

1つ飛んで10ページ目を御覧いただきますと、こちらは原因施設別の患者数になっております。こちらになりますと飲食店が5割近くを占めるといったような結果になっておまして、次が仕出屋さんということで19.3%で、やはりこういったところでは1件当たりの患者数が多くなる傾向がございますので、このような順位となっております。

ちょっと飛んでいただいて、スライドの16ページ目を御覧ください。こちらが病因物質別の事件数の推移となっております。昨年、事件数として一番多かったのはアニサキスによる食中毒でして、これが566件ということで全体の6割を占めておりました。2番目がカンピロバクターによる食中毒で、こちらが185件で全体の大体2割ぐらい、3番目がノロウイルスによるもので、こちらが63件で6.5%ということで、このアニサキス、カンピロバクター、ノロウイルスが病因物質としてはこの5年ぐらいはずっとトップスリーを占めております。

次の17ページ目のスライドでございますが、こちらは患者数の推移になります。先ほどの事件数ですと圧倒的にアニサキスが多くなっていたのですが、アニサキスの食中毒は大体、食中毒1件当たりの患者さんが1名とか多くても2名ぐらいということで、患者数に占める割合は非常に少なくなっておりますので、こちらでトップになってくるのは1番目がノロウイルスによる食中毒で、こちらが2,175人で全体の3割ぐらいを締めているといった結果になりました。2番目がウエルシュ菌による食中毒、こちらが1,467人で2割ぐらい。3番目がカンピロバクターになります。

ノロウイルスの患者数がすごく多くてグラフが見にくいので、細菌性食中毒のみの患者数の推移を示したのが次の18ページ目になります。こちらを御覧いただくと、より分かりやすくなっていますけれども、1番目がウエルシュ菌による食中毒、2番目がカンピロバクターによる食中毒、3番目がサルモネラによる食中毒ということで、こちらも大体例年と同じような傾向になっているのですが、カンピロバクターについては若干減少傾向にも見えますが、コロナ後でいろいろ飲食店も開いて、だんだん皆さんの活動も活発になってきましたので、これからまた増えないかといったところを注視しているところでございます。

また、ウエルシュ菌による食中毒も、これは昨年も申し上げたかもしれないのですが、あまり目立たないのですが、実はずっと根強く発生している食中毒でございますので、こちらも1件当たりの患者数が増える傾向があるものですから、改めてこのウエルシュ菌の食中毒についても注意を呼びかけているところでございます。

簡単ですが、令和4年の食中毒の発生状況についての御説明は以上でございます。

○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について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

松永委員。

○松永委員 2つお尋ねしたいことがあるのですが、1つ目、新型コロナウイルス感染症との関係を何らかの形で解析しておられるのであればお教えいただきたいと思います。先ほどカンピロバクターはコロナ後で注視しているというふうにおっしゃいましたけれども、多分コロナによってマスクをしましょうとか、手洗いを励行しましょうとか、それからさっきおっしゃった飲食店の営業制限など、そういうことの影響が恐らく食中毒についても出ているのではないかと思うのですが、なかなか解析が難しいところがありますので、お考えのところがあったらお教えください。

○山本委員長 福島室長、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。おっしゃるとおり、なかなかこ

の令和2年、令和3年の傾向だけを見て何が原因だったのかというのを解析するのは難しいのですけれども、やはり物理的にコロナ禍の間は飲食店が営業自粛をされていたり、時短営業されていたりということで、皆さんが飲食店を使う機会が少なかったということと、やはり探知されやすいのは飲食店で発生する食中毒だということで、件数が抑えられているのかなというところと、これも去年ちょっと御紹介したのですが、今日のスライドですと28ページ目になりますけれども、こちらは国立感染症研究所が公表しているノロウイルス、サポウウイルスの検出報告数になります。こちらは食中毒ということではなくて、感染症として探知されている、感染性胃腸炎ということで報告されているものなのですけれども、2022年、2023年のシーズンが赤い折れ線で、2021年と2022年のシーズンがその上の青い折れ線ですけれども、やはり例年と比較しますと、こういった感染性胃腸炎の発生報告数も非常に少なくなっているということで、皆様が手洗い等、個人衛生の方で頑張っていたということ、その影響もあって食中毒自体も発生が抑えられているのかなと考えているところです。

○山本委員長 ほかにございませんか。

○松永委員 御説明どうもありがとうございます。28ページ目を見ると、手洗いって地味に見えて本当に効果があるんだなということを実感します。私も呼びかけて、手洗いの重要性は周知喚起していきたいと思っております。

もう一つ、別の御質問なのですけれども、4ページ目の死者が発生した食中毒事例という表がありますが、ここの4番目、先ほど精肉店でということで御説明いただいたのですが、ここは原因食品名が肉総菜（レアステーキ、ローストビーフ）となっています。私は最初、レアステーキで食中毒になったというのでびっくりしたのです。というのも、ステーキは牛肉の生食用の規格基準では対象外になっているということがありましたので、レアステーキで死者が出たということになると大変なのでびっくりしたのですけれども、その後の報道を見ると、保健所が、いや、レアステーキではないよ、ユッケであるよというふうに言っているという報道も見ました。

それで、厚生労働省さんとしてどういうふうにこれを整理されているのかというのをもう少し詳しく教えていただきたいのですが。

○福島食中毒被害情報管理室長 ありがとうございます。こちらの食中毒は京都府で発生したもので、先ほど申し上げたように精肉を中心とした食料品販売店ということで、レストラン、飲食店ではないということで、レストランで焼いてすぐのステーキをレアの状態に出したというものとは全く違うということがまず1つです。今回の場合、レアステーキとローストビーフを両方提供されていて、どちらがどっちということにははっきり分かってはいないのですけれども、いわゆるレアステーキと言っているのですけれども、このレア

ステーキと称して販売されたものについては、社会通念上はユッケと呼ばれる食品であろうというふうに判断しているということで聞いております。

ユッケということになりますと、生食用の食肉ということで食品衛生法の生食用食肉の規格基準も係ってまいりますし、それを取り扱うための営業施設は施設基準もございしますので、それに合致している必要があるということで、今回そういう形では提供されていなかったということで、この食中毒を受けまして、私どもも自治体宛てに通知を出させていただきまして、表面を焼いただけの肉を冷却して、それを切り出して提供しているものは生食用食肉として取り扱ってくださいということを改めて事業者への監視指導徹底をお願いいたしますということでお知らせをしているところでございます。

○山本委員長 よろしいでしょうか。

○松永委員 よく理解できました。どうもありがとうございました。

○山本委員長 ほかにございせんか。

私から2つほど御質問したいと思うのですが、まず6ページで月別の発生状況というのがあるのですが、これは真夏の7月、8月ではなくて6月とか10月が多いのですよね。これまで細菌性食中毒が多かったように思うのですが、令和4年においては、病因物質としてはどういうものが多かったのでしょうか。

○福島食中毒被害情報管理室長 ありがとうございます。6月に128件発生があったのですが、内訳は寄生虫、ほとんどがアニサキスで、あとクドアがあったのですが、寄生虫が78件、細菌性の食中毒が全部で41件でございました。一方、10月の方は寄生虫が66件、これは全てアニサキスです。それから、細菌性の食中毒が43件ございました。

寄生虫については年間を通じて多く発生しているので件数を押し上げているのですが、やはり夏季ということで、細菌性食中毒が多く発生しているといったことは言えるかと思えます。

○山本委員長 ありがとうございます。最近アニサキスが多くなっているのですが、やはり夏場は細菌性食中毒に気がついた方がいいというのは、これまでとあまり変わっていないと考えられるかなと思っております。

それから、原因施設が飲食店で、コロナも関係しているかもしれませんが、しばらく減ってきていたということなのですが、令和4年においては、令和2年、3年に比べて若干増えているのですが、何かその原因というのはあるのでしょうか。

○福島食中毒被害情報管理室長 ありがとうございます。先ほど申しあげましたように、

一般的に原因施設として上がってくるのは飲食店が多いというところはいつもの傾向かと思えます。ただ、令和2年、令和3年に比べてちょっと多くなっているのは、先ほど申し上げたような時短営業等もなくなって、もうフルに活動しているというところが影響しているのかなと思うのですが、今年の発生状況等も見ながら検討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。

ほかにございますか。

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いて、その患者数は減少傾向にあります。また、患者数500人以上の食中毒も昨年はゼロ件ということでした。これらは食品事業者や消費者、自治体等の関係者の取組の結果によるものだと思っております。

一方で、昨年死者の出た食中毒事件5件のうち、野草、観葉植物などによるものが3件ありまして、また、ふぐ毒も合わせると5件中4件が自然毒由来でした。自然毒を有する植物などを誤って食べる事故が起きないように、引き続き注意喚起が必要であると考えております。

また、ノロウイルスなどは前年度に比べて減少しているものの、事件数及び患者数は依然として高い値となっています。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、消費者への注意喚起や情報提供を継続して行っていただくようお願い申し上げます。

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っております。

福島室長、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にありますとおり、厚生労働大臣から6月28日付でプリオン1案件について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の森田輸入食品安全対策室長から説明をお願いいたします。

○森田輸入食品安全対策室長 厚生労働省の森田でございます。

今回、食品健康影響評価を依頼しましたベルギーから輸入される牛、めん羊及び山羊の

肉及び内臓について、輸入条件を設定することについて御説明をいたします。

資料2の2枚目を御覧ください。諮問の背景及び趣旨ですけれども、現在、ベルギーの牛、めん羊及び山羊の肉及び内臓につきましては、BSE対策として輸入禁止措置を講じているところです。世界的にBSEリスクが減少している状況等を踏まえまして、BSE対策に関する管理措置の見直しを行ってきている中、ベルギーの牛肉等について、見直しに必要な資料の提出がなされたところであり、管理措置の見直しを検討するために諮問を行うものでございます。

今回の諮問におきましては、世界的なBSEリスクの減少、これまで段階的に見直してきたリスク管理措置の状況及びフランス等から牛肉等の輸入に係る月齢のさらなる引き上げに関するリスク評価結果を踏まえまして、月齢制限を30か月齢以下とした場合に加え、月齢条件なしとした場合のリスク評価を併せてお願いするものです。

具体的な諮問内容ですけれども、牛の肉及び内臓については、1つは月齢制限について、現行の「輸入禁止」から「30か月齢以下」とした場合、現行の「輸入禁止」から「月齢条件なし」とした場合のリスク評価をお願いしたいと思っております。

SRMの範囲につきましては、現行の「輸入禁止」から「全月齢の扁桃及び回腸並びに30か月齢超の頭部、脊髄及び脊柱」と設定することに変更した場合のリスク評価をお願いしたいと思っております。

めん羊及び山羊の肉及び内臓につきましては、現行の「輸入禁止」から「SRMの範囲を12か月齢超の頭部及び脊髄並びに全月齢の脾臓及び回腸とし、SRMを除去したもの」とした場合のリスク評価をお願いしたいと思います。

今後の方針ですけれども、食品健康影響評価の結果を踏まえまして、輸出国政府と協議をし、必要な管理措置の見直しを行いたいと考えております。

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、プリオン専門調査会において審議することといたします。森田室長、どうもありがとうございました。

○森田輸入食品安全対策室長 よろしくお願いたします。

(3) 評価技術企画ワーキンググループ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。

「評価技術企画ワーキンググループにおける審議結果について」です。

本件については、ワーキンググループから意見・情報の募集のための指針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、資料3を御覧ください。資料3に基づきまして概要を説明いたします。

食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法、すなわちBMD法の活用に関する指針に関して、評価技術企画ワーキンググループにおきまして検討を進めてまいりました。今般、ベイズ推定を活用したBMD法を使用する場合の考え方、留意点等を整理して改正案を取りまとめています。

資料3の後半です。新旧対照表の後についています指針改正案の10ページ目を御覧ください。別添と書いてある資料です。こちらが新しく策定した文書になります。

まず、背景につきましては、1. のはじめにの冒頭にありますように、統計学の分野におきましては、近年の計算科学の進歩ですとかソフトウェアの開発が進んできました。このことが背景となって、大量の計算を要するベイズ推定をBMD法に活用することが可能になっています。これまでの国内外の研究や検討におきまして、このベイズ推定をBMD法において活用することには大きな利点があることも分かってまいりました。

2. の最後の段落です。ページとしては11ページ目になります。11ページの最後の段落のところに記載がありますように、少数のデータの下でも推定の結果が安定しやすいこと。それから、過去の研究結果を考慮することで推定の精度を高めること。こういった利点があります。ただし、一方で、3. から5. に述べられておりますように、留意点や課題もまだまだあります。食品安全委員会におきましても、ベイズ推定を活用したBMD法のメリットのみならず、留意点や課題も踏まえた上で使いこなしながら、時代に即した合理的で的確な食品健康影響評価を行うべきと考えております。

その第一歩となるものとして、既存のBMD指針を改正し、ベイズ推定を使用する際の考え方、留意点をまとめたものがこの冊子になります。詳細につきましては、事務局から御説明をお願いいたします。

○寺谷評価調整官 では、評価調整官の寺谷から御説明させていただきます。

引き続き、資料3について説明してまいります。評価技術企画ワーキングでは、令和2年から3年度にかけて、食品健康影響評価技術研究を踏まえまして、令和4年8月から3回に分けてベイズの取り込みに関して検討しまして、本年、令和5年4月17日の第29回ワーキングで改正案を取りまとめたところです。

引き続き、改正の本体であります中身であります10ページを御覧ください。こちらから説明してまいります。こちらは全部で7つの章に構成されているものでして、まず1. では、今、浅野委員から御説明のありましたとおり、背景を記載しているところが1. と

っております。統計学的手法の1つであるベイズ統計学に基づいてパラメータを推定することで、BMD法の推定精度を高めることができるといった利点をここに記しております。

また、真ん中の方にWHO、EFSAのことを書いてありますけれども、これまで用いられてきた頻度論的な手法に比べて、過去に蓄積された情報をより隅々まで活用できるということから、WHOやEFSAのガイダンス等では、ベイズ推定を利用することが推奨されるようになってきているところです。

2.の方を御覧ください。ベイズ推定を活用したBMD法とはという章立てのところですが、こちらでは、ベイズ推定について簡単に説明をしている章となっています。頻度論とベイズ推定の大きな違いとしては、頻度論ではパラメータとは固定された定数であるとみなして推定をします。一方、ベイズ推定ではパラメータを確率変数とみなして確率分布を推定する。この大きな技術的な違いがあることを2.で述べております。

1ページおめくりください。先ほど浅野委員からいろいろな留意点があるというふうに御説明いただきました。ベイズ推定を活用することの利点としては、少数データの下でも推定結果が安定しやすいということがあります。また、過去の研究の結果からBMDLと言われるBMDの関連指標の推定精度を高めることができるということも挙げられています。このようなことを2.の最後の方に記載しているところです。

一方で3.に入りますけれども、ベイズ推定を使う際には、事前分布という最初の推論の出発点となるパラメータの設定がその後の計算結果の影響に与えることから、その事前分布をどのように設定するかということは極めて重要となる。これは技術的に重要となるポイントとなります。

そこで、3.では、事前分布というものを設定する考え方をこのように特出しして記載しているところです。これは企画等専門調査会で今村先生らもよく指摘されている、事前分布の設定というのは非常に難しいということをごにまさに記しているところがございます。

4.の方を御覧ください。次のページです。BMD法では、複数の数理モデルについて計算を行っていきます。その際に当てはまりの悪い数理モデルを選んでしまう不確実性を軽減するために、モデル平均化と言われる平均化することが推奨されています。これはベイズでなくてもそうなのですが、ベイズ推定においてもモデル平均化を行うことが基本となるということをごに最初の文章に記しているところです。

ただ、後半の2段落目にありますように、一方でモデル平均化が適切でない場合もあり得るということですから、個別の数理モデルを選択できる余地も残しているような記載としています。専門家の関与の下で選択していくということをごに記しています。

5.を御覧ください。結果の評価における留意点というところです。5.では計算結果、モデリングの評価において注意すべき点として複数の事前分布から得られた結果をよく吟味するというごに記しています。この事前分布の使い方がポイントになりますので、事前分布を使って出た結果からも吟味すべしということをごに記しています。

6. では文書化すべき事項として、同じこととなりますが、事前分布の根拠についても記載することとしております。

最後に7. では、今後も引き続き国際動向や科学的知見を注視していく旨を記載しているところです。実際の動向としても、今回この文書の検討を進める中でも新しい知見がどんどん出てくるということはありませんでした。例えばEFSAにおいては、以前よりBMDのプラットフォームを公開しておりましたが、2020年末にはベイズを取り込んだBMDのソフトウェアを新たに公開したりもしています。また、種々のソフトもどんどん改良されていまして、バージョンがたびたび更新されている。まさに技術的な分野や実際のインプリメンテーションに関わるようなアプリケーションのところなんか日進月歩の分野となっているところです。私たちが日々精進しながら食品健康影響評価に使用していけるように知見を蓄積したいと思っております、このようなことを記載しているところでございます。

以上がベイズ推定を活用したBMD法を使用する際の考え方という別添についての説明となります。

また、これから文書全体のところも少し説明してまいりたいと思いますので、資料の初めの1枚めくって1ページの新旧対照表のページを御覧ください。A4の横の紙となっているものです。ベイズ推定に関する別添というものをもともとある指針につけるということから、指針の本文に必要な改正を加えたということになっています。例えば1ページのところには、第2の定義のところにはベイズ推定という言葉の定義を載せていますし、第3のところには、BMDの算出についてはと、もともと文章があるところの下に、ベイズを使うときには別添を参照すべしということをご記載しています。

また、2ページ、3ページを見ていただくと、多少変わったところはありますが、これは従前の記載について、この際少し分かりやすくしたいという思いがありまして、小さな修正を加えているところでございます。

以上、改正案の説明となりますけれども、ここで御議論いただきまして、御了承いただけるようでありましたら、明日から8月3日までの30日間のパブコメ、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

また少し付言しますと、改正案の御説明は以上となるのですが、ワーキンググループの中で技術的な議論のみならず、やはりこのようなことを進めていくときには人材育成が大事であるといったような意見が出てきたことも御紹介させていただきたいと思っております。

実際にどのようなことを言われたかといいますと、専門性の高い人材育成について、食品安全委員会も含めて政府機関における教育の裾野を広げていくことが必要であるといったような意見をいただいているところです。

事務局の説明は以上となります。

○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

願いたします。

吉田委員、どうぞ。

○吉田委員 詳しい御説明をどうもありがとうございました。今、WHOやEFSAの方でもガイドランスでベイズ推定を利用することが推奨されているというようなことが御説明の中にありましたけれども、実際に海外でベイズ推定の使用実績はどのような感じなのでしょう。BMD法でベイズ推定を使っているような評価の例はどのぐらいあるのか、分かっている範囲でよろしいのですけれども、教えていただきたいと思えます。

あともう一つ、そういう動きの中で今後、私どもの食品安全委員会の専門調査会の方でPOD、Point of Departureを求めるためにBMD法を使うという場合には、ベイズ推定でやっていくという方向にするというのでしょうか。その辺のことも教えていただければと思います。

○山本委員長 事務局、お願いします。

○寺谷評価調整官 お答え申し上げます。まず、ベイズ推定を用いたBMD法を活用して食品健康影響評価をしているという使用実績については、私たちの知る限りでは、例えば最近、EFSAにおいて食品中のポリ臭化ジフェニルエーテル類に関する評価について、ベイズ推定を用いたBMD法による結果を踏まえた評価がなされたということ最近覚知しているところです。ちょうどこの評価に関してはパブリックコメントを募集している最中と聞いているところです。悉皆的に分かっているかどうかは別ですが、少なくともこのような実例が出てきていることは把握しているところでございます。

専門調査会の議論に関しましても、まず私たちが食品安全に関する知見をいろいろ収集する段においても、ベイズ推定を活用したBMD法を用いたいろいろな論文や知見を目にすることが随分増えてきたなというところです。専門調査会における食品健康影響評価においても施行する場面が出てきております。

ベイズ推定は頻度論と比較して結果の解釈がしやすいところがあったり、計算コストが少しやりやすいところがあったり、また、過去の貴重なデータを有効活用できるといった利点がありますので、今後このようにベイズ推定を活用した場面が増えてくるのであろうというふうに想定しているところです。

一方、各専門調査会におきまして、この後の議論ですが、各専門調査会のいろいろな事情もありますし、その中で評価方針なんかもありますので、それぞれ各専門調査会の中でも議論されることは承知しておりますが、一方で、やはり実際に使う場面が出てきておりますし、出てくるのが想定されますので、試行しながら経験を積みつつ、必要とされる場合にしっかり活用できるようにということで事務局が一丸となって準備を進めていきたいと考えております。

○山本委員長 よろしいですか。

ほかに御意見、御質問はございませんか。協委員、どうぞ。

○協委員 脇でございます。ワーキンググループの審議結果の説明の最後にもございましたけれども、また、今の御説明では事務局でBMD法を活用していきたいということでしたけれども、人材育成について御意見がございました。実際にそのとおりで、事務局におきましても今後、企業からBMDを用いた資料が提出されてくる場合に備えて、的確に対応できる体制を強化することが必要だと思われま。また、事務局内に限らず、専門調査会で議論いただくのについても、このBMDに関して十分な知識を持つ人材が必要であると考えます。

そのような人材の育成につきまして、今後、大学や研究機関や関連各学会等で御協力を得ていくことが非常に大事なのではないかと思います。今後の取組について、事務局として検討していることがありましたら教えてください。

○山本委員長 事務局、お願いします。

○寺谷評価調整官 御指摘ありがとうございます。まさに新しい技術が出てくる中で、これをどう使いこなしていくかというときには、実際にそれを使う人間の普及啓発や教育研修ということで、その人材育成が最重要のポイントの1つであろうと認識しているところです。

実際に専門調査会で使うとなると、専門調査会の委員の先生方の中で御理解いただき、使いこなして下さる専門家を増やしていくことが重要となってくると思います。

また、それと同時に、この国全体へ裾野を広げていく必要もあります。そのようなことから、人材育成、普及啓発といったものを包括的、戦略的に進めていく必要があると考えているところです。

まさに御指摘いただいたように、事務局だけでやることは限界がありますので、大学や研究機関との連携を深めていくとか、より具体的に学会と組みながらイベントのようなことであったり、一緒に検討する機会を設けるといったことも非常に有力な打ち手であろうと考えているところです。今のところまだ具体的な計画等がある訳ではないのですが、まさにこれから前向きに、具体的に検討してまいりたいと思います。

○山本委員長 よろしいですか。

○協委員 はい。よろしく申し上げます。

○山本委員長 ほかに何かございませんか。

それでは、私から一言申し上げます。食品安全委員会といたしましては、ベイズ推定を用いたBMD法を活用する場面も想定して迅速に対処できるよう備えるとともに、実際に動

いていくことが重要ではないかと考えます。新しい技術を利活用するための人材育成は一朝一夕には成せないことですので、時間もかかるかと思いますが、大変重要なことでもありますので、見通しを持ってBMD法の普及啓発や教育研修等の人材育成に取り組んでいくよう事務局でも検討いただきたいと思います。よろしくお願い申し上げます。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び指針案への反映を評価技術企画ワーキンググループ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、*Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体とする飼料添加物についてです。

本件につきましては、本年6月27日の第903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、担当の私から申し上げます。

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4-1として提出しております。評価要請があった第903回会合において説明したとおり、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。

まずは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、資料4-1に基づきまして、御説明申し上げます。

3ページの審議の経緯を御覧ください。本製剤につきましては、2019年12月に農林水産省から飼料添加物の指定及び飼料添加物の基準及び規格の設定並びに飼料添加物を含む飼料の基準及び規格の改正に係る評価要請を受け、2022年1月にブロイラー用飼料としての評価結果を通知しております。その後、2023年6月20日に農林水産省から本飼料添加物の飼料一般の製造の方法の基準改正に係る評価要請、具体的には対象家畜の豚及び採卵鶏を含む全ての鶏への拡大に係る評価要請を受けたことから、先ほど委員長から言及がありましたとおり、6月27日に開催された第903回食品安全委員会において、規定に基づき専門調

査会の審議を経ることなく、食品安全委員会で審議を行い、必要に応じて評価書を改訂することとなったものです。

評価書を第2版として整理いたしましたので、今回の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。

6 ページのⅠ．評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。本飼料添加物の有効成分名はムラミダーゼJPTR003です。

7 ページの6．使用目的及び使用状況にありますように、本飼料添加物は対象家畜の消化管内に滞留する難溶性の細菌由来ムコ多糖類の β 1-4結合を加水分解することにより、飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進を目的として、2022年1月に飼料添加物の指定を受け、ブロイラー用飼料に添加が認められております。海外では、米国及びEUにおいて、豚及びブロイラー用の飼料添加物として使用されております。また、豪州においては採卵鶏を含む全畜種を対象とした飼料添加物として使用されております。

今般、農林水産省から飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第3条第1項の記載に基づく飼料一般の製造の方法の基準の改正による豚用飼料及び全ての鶏用飼料への適用拡大に関する食品健康影響評価の要請がなされました。

次に、15ページ、Ⅱ．安全性に係る知見の概要の6．対象動物に対する安全性を御覧ください。今回新たに提出された資料は、15ページの一番下にあります(2)安全性試験(豚)になります。豚に本飼料添加物を推奨添加量、5倍量、10倍量を6週間混餌投与した群と無添加群による安全性試験が実施されました。最大推奨添加量の10倍量を投与した群において、卵巣重量が低値の個体が5頭中2頭で見られましたが、病理組織学的検査の結果及び56日齢という非常に若齢の豚に対する試験であり、性成熟が不十分であったことが原因と考えられ、毒性影響ではないと考えました。

そのほかに、子豚に6週間混餌投与を行いました。本製剤の投与による毒性影響は見られませんでした。また、採卵鶏による安全性試験の提出がありませんでしたが、肉用鶏の試験データを外挿することにより評価できると考えました。

18ページのⅣ．食品健康影響評価を御覧ください。本飼料添加物製剤を用いた豚及び鶏の安全性試験では、対象家畜の最大推奨添加量の10倍量を6週間混餌投与しても、投与による悪影響は見られませんでした。以上のことから、今回評価要請された本飼料添加物は、飼料添加物として適切に使用される限りにおいて、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ました。

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 ありがとうございます。ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、

御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

松永委員。

○松永委員 松永でございます。御説明どうもありがとうございました。

食品健康影響評価自体には異論はございません。ただ、一般の方、特に消費者の方がお聞きになって、ちょっと分かりにくいところがあるかなと思いましたので、もう少し詳しく解説していただければと思います。

先ほど安全性試験、まずブロイラー用飼料で指定があり、さらに豚、鶏に広げますと。鶏に広げるということは、採卵鶏も含む全ての鶏ですという御説明をいただきました。

それで、豚の安全性試験はこのたび提出されて、見ましたと。採卵鶏については、肉用鶏を外挿することで評価できるというふうに御説明いただきまして、多分一般の方にはちょっと分かりにくい。どうしても採卵鶏ということになると、親鳥が食べて、それが卵にも移行するんじゃないかというような不安を持たれる方がいらっしゃいます。それで、ちょっと心配になる方もいらっしゃると思うのですが、多分ポイントはこの飼料添加物が酵素であるということだと思っておりますが、なかなか分かりにくい。卵は大丈夫なのという素朴なところ、どのような考え方で、どう整理したらいいのかというのをもう少し詳しく解説いただければと思います。お願いいたします。

○山本委員長 担当の私から、まず評価の考え方について御説明します。

食品安全委員会の肥料・飼料等専門調査会におきましては、これまで実施した酵素飼料添加物における食品健康影響評価を踏まえまして、ムラミダーゼの評価書第1版の作成のときの議論に基づき、評価の考え方を整理し、酵素を有効成分とする飼料添加物の食品健康影響評価の考え方を定めました。その考え方の中で飼料添加物のタンパク質は通常、家畜等の消化によりアミノ酸に分解され、腸管から吸収されるとしたところです。今回もこの考え方に基づき評価を行いました。

なお、EFSAや米国におきまして、酵素は動物の消化管内でアミノ酸に分解され、飼料酵素を投与された動物から得られた食品摂取による酵素のばく露は想定されないとして、同様の考え方に基づき評価をしております。

事務局より補足の説明がありましたらお願いいたします。

○前問評価第二課長 事務局より補足申し上げます。

農林水産省によれば、家畜である採卵鶏に対する安全性については、農業資材審議会でブロイラーの試験に外挿すること、それから、卵への移行や残留は当該飼料添加物が消化管内で反応した後、アミノ酸に分解、消化され、生体内に残留しないことを踏まえて評価され、問題ないとされております。

また、本飼料添加物はオーストラリアにおいて採卵鶏を含む全畜種で数年にわたり利用

が可能となっており、現在まで問題となる報告は確認されておられません。

事務局からの補足は以上でございます。

○山本委員長 いかがでしょうか。

○松永委員 どうもありがとうございました。分かりました。理解できました。

○山本委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件につきましては、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 *Trichoderma reesei* JPTR003株を用いて生産されたムラミダーゼ濃縮・精製物を原体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、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した。

次に、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・情報の募集の手續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。

○横山農薬評価室長 資料4-2に基づき御説明申し上げます。農薬・動物用医薬品評価書「エマメクチン安息香酸塩」でございます。

4ページを御覧ください。審議の経緯がございます。2012年に厚生労働大臣から評価要請のあったものとなります。農薬及び動物用医薬品としての用途がございますことから、昨年7月及び9月に農薬第三専門調査会で御審議いただいた後、本年1月及び3月に動物用医薬品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、5月16日の食品安全委員会において報告し、その後、5月17日から6月15日まで意見・情報の募集を行っていたものでございます。

12ページにお進みください。評価対象の概要でございます。構造式は次のページの6.に示されたとおりでございます。16員環マイクロサイクリックラクトン系の化合物で、エマメクチンB1a安息香酸塩及びエマメクチンB1b安息香酸塩の混合物です。

続いて、14ページの8. 開発の経緯に記載がございますが、このものは節足動物の神経筋接合部の抑制性神経伝達物質受容体に作用して塩素イオンの膜透過性を増大させ、神経興奮が抑制されることで効果を示すと考えられているもので、殺虫剤、寄生虫駆除剤とし

て使用されています。

食品健康影響評価につきまして、93ページまでお進みください。ADIにつきましては、95ページから記載がございます。ADIにつきましては、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験及び1年間慢性毒性試験の結果を根拠に、遊離塩基換算で0.0005 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては、イヌを用いた90日間亜急性毒性試験及び5週間反復投与神経毒性探索試験を根拠に遊離塩基換算で0.015 mg/kg 体重と設定されています。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後から2ページ目を御覧ください。参考という資料でございます。期間中に意見・情報の提出はないという結果でございました。

また、評価書案の修正につきまして、次のページを御覧ください。先般御報告いたしました評価書案におきまして、記載につきまして修正をしたい点が1点ございます。一番左に修正箇所として第898回会合の資料におけるページ、行数の記載がございます。一番右側の欄にございますさけの平均体重の記載につきまして、真ん中の列にあるとおり、正しく修正をさせていただきたいというものでございます。

表のとおり、評価書案の字句の修正を行った上で、専門調査会の結果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いるものでございます。

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。

特にありませんか。

それでは、本件については、農薬第三専門調査会及び動物用医薬品専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちエマメクチン安息香酸塩の許容一日摂取量を遊離塩基換算として0.0005 mg/kg 体重/日、急性参照用量を遊離塩基換算0.015 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。

(5) その他

○山本委員長 ほかに議事はございませんか。

○重元総務課長 以上でございます。ほかに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11日火曜日14時から開催を予定しております。
以上をもちまして、第904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。