

食品安全委員会第912回会合議事録

1. 日時 令和5年9月12日（火） 14:00～14:22

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

・微生物・ウイルス 1案件

（厚生労働省からの説明）

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について

（2）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

・農薬及び動物用医薬品「シフルトリン」に係る食品健康影響評価について

（3）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〔動物試験で得られた用量反応データへの適用〕の一部を改正する件（案）について

（4）その他

4. 出席者

（委員）

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

（説明者）

厚生労働省 近藤食品基準審査課長

（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 食品健康影響評価について＜乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について＞

資料2 食品健康影響評価について＜シフルトリン＞

資料3 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〔動物試験で得られた用量反応データへの適用〕の一部を改正する件（案）

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第912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、厚生労働省の近藤食品基準審査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912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。

○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3点ございます。

資料1が厚生労働省からの諮問書でありまして「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正について」に関するものです。資料2が「農薬及び動物用医薬品評価書（案）シフルトリン」の第2版でございます。資料3が「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〔動物試験で得られた用量反応データへの適用〕の一部を改正する件（案）」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 御報告いたします。

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、本日の議事につきまして、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 確認書の記載事項に変更はなく、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）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にありますとおり、厚生労働大臣から8月31日付で微生物・ウイルス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長 厚生労働省の近藤でございます。座って失礼いたします。

資料1を御覧ください。1枚目が諮問書となっております。今回の評価依頼は、乳及び乳製品並びにこれらを主原料とする食品の規格基準を定めておりますいわゆる乳等省令におきまして、牛乳等のうち摂氏10度以下での保存を要しない製品に係る規格基準を設定すること及びこの規格の設定に伴いまして、乳等省令に定められております牛乳等のうち、殺菌後に無菌的に充填する製品、省令では常温保存可能品としておりますけれども、こちらの大臣認定制度を廃止することについて食品健康影響評価を依頼するものでございます。

詳細につきまして、1枚おめくりいただきまして、参考資料に基づき説明させていただきます。

まず、Ⅰ．経緯についてでございますけれども、今般、一般社団法人日本乳業協会から、牛乳等のうち摂氏10度以下での保存を要しない製品、これには殺菌後に無菌的に充填するいわゆるLL牛乳と充填後に殺菌するいわゆるレトルト製品が含まれますが、これらにつきまして規格基準を設定することについての要望書が提出されました。

要望を踏まえ、厚労省で検討いたしまして、Ⅱ．で説明いたします規格基準案の策定方針を検討し、本年8月2日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会におきまして審議され、改正方針案について了承されております。

Ⅱ．の「摂氏10度以下での保存を要しない製品」の規格基準の具体的な検討内容について説明させていただきます。現在、常温かつ長期保存が可能な食品といたしまして、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、いわゆるレトルト食品及び無菌充填豆腐がございますけれども、これらは商業的無菌状態を確保するために耐熱性の芽胞を形成するボツリヌス菌及びセレウス菌をハザードと考えまして、それらを制御できる規格基準を設定しているものでございます。そのため、120度4分またはこれと同等以上の殺菌効果を有する方法により殺菌することや、発育し得る微生物が陰性であることを成分規格等に規定をしております。摂氏10度以下での保存を要しない製品においても同様の管理が必要と考えまして、1．にお示ししております殺菌後に無菌的に充填する製品につきましては、共通する製造方法を有する無菌充填豆腐のリスク管理を参考に、冷蔵の牛乳の衛生管理に加えまして、発育し得る微生物を死滅させるのに十分な効力を有する加熱殺菌方法により行うことや、発育し得る微生物が陰性であることを規定いたします。

次に、2．の充填後に殺菌する製品でございます。めくっていただきまして、裏面になりますけれども、充填後に殺菌する製品につきましては、同様の製造工程を有するいわゆ

るレトルト食品や乳飲料、調製液状乳の規格基準を参考としまして、同様の規格基準を規定いたします。

3. としまして殺菌に係る記録の規定でございますけれども、これらの殺菌後充填製品及び充填後殺菌の製品の両方につきまして、殺菌に係る自記温度計の記録の保存期間を食品衛生法で定めます一般衛生管理の規定を参考に、消費されるまでの期間を踏まえ、合理的な期間保存するよう改正したいと考えております。

Ⅲ. といたしまして、これらの規格基準の設定に伴い殺菌後に無菌的に充填する製品の大臣認定制度を廃止することといたします。

なお、具体的な改正方針案につきましては、その次のページの別紙にしておりますので、御参考にしていただければと思います。

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。

特にございませんか。

それでは、本件については、微生物・ウイルス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。

(2) 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。

農薬及び動物用医薬品「シフルトリン」についてです。

本件については、本年9月5日の第911回「食品安全委員会」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 本件につきましては、本委員会で直接御審議いただくため、評価書案を資料2として提出しております。評価要請のあった第911回会合におきまして説明しましたとおり、リスク管理機関に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。

また、本委員会の審議に先だって実施された薬事・食品衛生審議会農薬・動物用医薬品部会におきまして、シフルトリンのばく露評価を行った結果、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果、設定されたADI及びARfDを摂取量が超えないことを確認したとの御報告も受けております。

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。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料2に基づきまして、御説明いたします。

5ページを御覧ください。審議の経緯です。本品目は、2012年8月に農林水産省及び厚生労働省から残留基準の設定に係る評価要請を受け、2021年6月に評価結果を通知しております。今回、厚生労働省から鶏の残留基準の変更に係る評価要請を受けましたことから、評価書を第2版として整理いたしました。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。

11ページを御覧ください。Ⅰ．評価対象農薬及び動物用医薬品の概要の7．開発の経緯についてですが、シフルトリンは、ピレスロイド系の殺虫剤であり、末梢又は中枢神経の軸索に作用し、反復興奮によるけいれんや麻痺を引き起こすことで殺虫効果を示すと考えられています。国内外で農薬及び動物用医薬品として使用されており、今般、鶏の残留基準値変更に係る評価要請がなされております。

少し飛びますが、37ページを御覧ください。中段に⑩鶏③（噴霧投与）がございます。こちらはⅡ．安全性に係る試験の概要の6．作物等残留試験の（2）畜産物残留試験の1項目でございます。ブロイラーまたは採卵鶏にシフルトリンを含む溶液を常用量または2倍量、鶏舎内に単回噴霧する残留試験が実施されております。血液、皮膚、卵黄及び卵白中のシフルトリン濃度を測定した結果、2倍量群で噴霧1日後に1例の皮膚で $0.05 \mu\text{g/g}$ を示しましたが、その他の測定試料は全て検出限界未満でした。具体的な数値は、118ページの下段から119ページにかけて一覧表にして示してございます。

戻りまして、80ページを御覧ください。Ⅲ．食品健康影響評価です。こちらの内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明のありましたとおり、今般提出された資料の範囲において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、ADI、ARfDについては変更がないというものでございます。

以上、本件につきましては、既存の評価結果を変更するものではないことから、意見・情報の募集の手続きは行わず、リスク管理機関に結果を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した。

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した評価結果と同じ結論、すなわちシフルトリン及びbeta-シフルトリンの許容一日摂取量（ADI）を0.023 mg/kg 体重/日、急性参照用量（ARfD）を0.023 mg/kg 体重と設定す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。

（３）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〔動物試験で得られた用量反応データへの適用〕の一部を改正する件（案）について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針〔動物試験で得られた用量反応データへの適用〕の一部を改正する件（案）について」です。

本件は、ワーキンググループにおける審議、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。

○寺谷評価調整官 それでは、お手元の資料３に基づきまして御説明してまいります。

この件は７月４日、第904回委員会会合において御説明した後、７月５日から８月３日にかけて国民からの意見・情報の募集を行いましたので、その結果と併せまして、改正案の承認をお諮りするものでございます。

資料３を１枚おめくりいただきますと新旧対照表となっております。

２枚ほどめくっていただきますと、「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〔動物試験で得られた用量反応データへの適用〕」とありますので、この文書について説明してまいります。

２枚ほどめくっていただきまして、３ページ目を御覧ください。前回は御説明しましたが、簡単にこの文書についても御説明してまいります。３ページ目にありますように、第３、食品安全委員会が行う食品健康影響評価におけるBMD法の活用というところがありまして、この中に３つの文章がありますが、２つ目のパラグラフの後段に、BMD等の算出に当たってベイズ推定を利用する場合には、別添の「ベイズ推定を活用したBMD法を使用する際の考え方について」を参照するとありまして、これは今回この文章に追加されているものでございます。

10ページ目をおめくりください。別添としているものがこのものです。ベイズ推定を活

用したBMD法を使用する際の考え方についてという文書でございます。これが新しく策定した文書になります。

簡単に説明しますと、まず、1. はじめにのところでは改正の背景について述べています。冒頭にありますように、統計学の分野において近年計算科学の進歩やソフトウェアの開発が進んできたことにより、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ると、このような背景を記しております。

次に、下の2. を御覧ください。ベイズ推定を活用したBMD法とはというところでございます。ここに書いてありますのは、1枚おめくりいただいて11ページ目、2. の最後の段落のところにありますが、ベイズ推定を活用することによって少数のデータの下でも推定の結果が安定しやすいこと、過去の研究結果を考慮することで推定精度を高めることなど、このようにベイズ推定を用いた手法の利点について述べております。

この後、3. から5. まで続いていきます。こちらはベイズ推定を活用する際の留意点、それから課題などを記しているものでございます。これらの留意点、課題も踏まえた上でベイズ推定を使いこなしながら、時代に即した合理的で的確な食品健康影響評価を行うことを目指すのがこの文書となっているものです。

改正については、かいつまんで申しますと、このようなものでございます。

では、最後のページの右肩に「参考」と書いてある資料を御覧ください。この件につきまして、意見・情報の募集を行ったところ、2通・2件の御意見をいただいているところでございます。表に2つまとめております。

表の1つ目の御意見ですが、今回追加した別添の注釈2の文章の中に「すべて」という文字がありますが、平仮名になっているので漢字で書く方がよいという意見をいただいております。これは御意見のとおり漢字に修正しております。

2つ目の意見です。ベイズ推定を活用するのはいいですが、健康影響評価においては、基本、リスクを過小評価しないことを徹底してください。国民の健康が第一で、企業の利益は二の次のはずですという意見をいただいております。この意見につきまして、ワーキンググループの回答としましては、食品安全委員会は、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、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について評価を行っていますといった回答としておるところでございます。

よろしければ、本改正案を食品安全委員会の決定とさせていただきまして、ウェブサイトに掲載することで公表したいと考えているところです。

なお、少し付言させていただきますと、第904回委員会会合において、この改正案を御説明した際に、普及啓発や人材育成を推進していくことの重要性を御指摘いただきましたので、この場を借りて関連する取組についても簡単に御紹介させていただきます。

まず、今年度の食品安全委員会の研究事業の二次公募において、7月25日の第907回委員

会合で御了承いただいたとおり、関連する研究課題の公募を行っております。このような研究事業を通じて人材の裾野を広げていくことに寄与できればと考えております。

ほかには、今月末にパルマでGSRS、The Global Summit on Regulatory Scienceという核心的技術とパートナーシップを議論するための国際会議があります。この機会において食品安全委員会におけるBMD法、ベイズ推定の活用 of 取組についても発表を予定しております。

また、普及啓発及び人材育成に関しては、学会などの協力を得ていくことが大切である旨の御意見を脇委員からもいただいていたところです。そこで、食品安全委員会は学会でブース展示などを出していますので、このような機会を捉えて、BMD指針、このようなものをつくったよということの普及活動も行っていきたいと考えております。あわせて、事務局内の人材育成についても検討を進めていきたいと思っているところでございます。

引き続き、関係者の協力を得ながら関連する人材育成、普及啓発の取組を進めてまいります。この場を借りて御紹介させていただきました。

私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。

では、私から一言。ただ今寺谷調整監からお話がありましたけれども、人材育成、普及啓発の活動につきましては、食品安全委員会として継続的に取り組んでいきたいと思えます。よろしくお願いいたします。

それでは、本委員会として、資料3については案のとおり決定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、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を案のとおり改正いたします。

(4) その他

○山本委員長 ほかに議事はありませんか。

○重元総務課長 特にございません。以上でございます。

○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19日火曜日14時から開催を予定しております。

　また、14日木曜日9時30分から「動物用医薬品専門調査会」が、14時から「農薬第二専門調査会」が、それぞれ開催される予定となっております。

　以上をもちまして、第912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。