

食品安全委員会第916回会合議事録

1. 日時 令和5年10月10日（火） 14：00～14：52

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

・遺伝子組換え食品等 2品目

(厚生労働省からの説明)

コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統

(農林水産省からの説明)

コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統

(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ついて

・農薬 1品目

イミシアホス

(3) 農薬第四専門調査会における審議結果について

・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）「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質」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」の一部改正について

(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「ブプロフェジン」に係る食品健康影響評価について

(6) 令和4年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について

(7) 令和5年度食品健康影響評価技術研究の二次公募における採択課題（案）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 佐野新開発食品保健対策室長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(事務局)

中事務局長、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、今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について<コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON95275系統>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON95275系統>
- 資料 2 農薬イミシアホスの意見聴取に係る追加データについて
- 資料 3 農薬第四専門調査会における審議結果について<発芽スイートルーピン抽出たんぱく質>
- 資料 4 「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」の一部改正について
- 資料 5 ブプロフェジンの食品健康影響評価について〔食品安全委員会（第911回会合）資料 1 - 8 抜粋〕
- 資料 6 令和 4 年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について
- 資料 7 令和 5 年度食品健康影響評価技術研究の二次公募における採択課題（案）について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第916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、厚生労働省の佐野新開発食品保健対策室長、農林水産省の古川飼料安全・薬事室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916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8点ございます。

資料 1 - 1 及び 1 - 2 が遺伝子組換え食品等「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ

MON95275系統」に係る厚生労働省及び農林水産省からの諮問書でございます。資料2が「農薬イミシアホスの意見聴取に係る追加データについて」、資料3が「農薬第四専門調査会における審議結果について」ということで発芽スイートルーパーピン抽出たんぱく質に係るものでございます。資料4が「『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』の一部改正について」、資料5が「ブプロフェジンの食品健康影響評価について〔食品安全委員会（第911回会合）資料1－8抜粋〕」でございます。資料6が「令和4年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について」、資料7が「令和5年度食品健康影響評価技術研究の二次公募における採択課題（案）について」でございます。

以上でございますけれども、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1－1及び1－2にありますとおり、厚生労働大臣及び農林水産大臣から10月3日付で遺伝子組換え食品等2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。

それでは、厚生労働省の佐野新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○佐野新開発食品保健対策室長 厚生労働省の食品基準審査課の新開発食品保健対策室の佐野でございます。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技術応用食品について概要を御説明申し上げます。

まず、資料1-1を御覧ください。このたび評価を依頼させていただく品目は、「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統」でございます。

本品目は、トウモロコシのデント種のLH244系統を宿主としまして、コウチュウ目害虫抵抗性の付与を目的として、*Brevibacillus laterosporus*由来の*mpp75Aa1.1*遺伝子、*Bacillus thuringiensis*由来の*vpb4Da2*遺伝子及びウエスタンコーンルートワームの*DvSnf7*遺伝子の部分配列を含む*DvSnf7.1*抑制カセットを導入して作出されたトウモロコシでございます。

付与される形質の概要について御説明いたします。

*mpp75Aa1.1*遺伝子及び*vpb4Da2*遺伝子がコードするMpp75Aa1.1タンパク質及びVpb4Da2タンパク質は、昆虫消化管の生理条件下におきまして、消化管の特異的なタンパク質分解酵素により部分的に分解され、殺虫活性を持つタンパク質分解酵素耐性のコアタンパク質へと変換されます。その後、コアタンパク質は昆虫の中腸上皮細胞膜上の特異的受容体へ結合し、細胞膜に小孔を形成することで細胞溶解を引き起こし、その結果として中腸組織に損傷を与え、感受性の昆虫に対して殺虫活性を示します。

*DvSnf7.1*抑制カセットの発現によって産生される二本鎖RNAは、本品目を摂食した標的害虫の中腸においてRNAiを誘導し、オートファジー経路に関与する*DvSnf7*遺伝子の発現を抑制することで細胞の恒常性を妨げることにより、殺虫活性を示します。

本品目は、従来のトウモロコシと同じ用途で使用され、調理方法及び加工方法も従来のトウモロコシと同様でございます。

海外の状況につきましては、EU等で申請を行い、現在審査中であるということでありませぬ。

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。よろしく御願い申し上げます。

○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。

それでは、次に、農林水産省の古川飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○古川飼料安全・薬事室長 農林水産省飼料安全・薬事室の古川と申します。どうぞよろ

しくお願いいたします。

私の方からは資料1-2を御覧いただきたいと思います。当省からは、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシMON95275系統の飼料としての利用の観点から評価をさせていただきたいと考えております。

本申請品目の概要につきましては、先ほど厚生労働省から御説明のありましたとおりとなっております。

また、飼料としての利用目的及び利用方法につきましては、従来のトウモロコシと相違はございません。

海外の申請状況につきましては、欧州食品安全機関等への申請を行い、現在審査中となっております。

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、公表等の手続を進める予定でございます。

以上、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。

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。

佐野室長、古川室長、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ついて」です。

本件については、事務局から説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 お手元の資料2に基づきまして御説明申し上げます。

イミシアホスにつきましては、第871回委員会会合において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ことから、専門調査会による調査審議を経ることなく、委員会において審議を行うこととされておりました。しかし、イミシアホスの委員会審議に当たり、提出資料の確認を行う過程で厚生労働省に確認を依頼いたしまして、資料2の別添1のとおり新たに眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が追加されました。したがって、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、改めまして既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御検討をお願いしたいと考えているところでございます。

なお、別添2にございますとおり、こちらは871回の委員会会合において説明されたときの資料を修正したものでございますが、イミシアホスにつきましては、作物残留試験、皮膚刺激性試験、眼刺激性試験が追加資料となるというものでございます。

御説明について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。
よろしいですか、浅野先生。

○浅野委員 本剤は、先ほど事務局から説明がありましたように、第871回会合におきまして、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ことから、専門調査会による調査審議を経ることなく、委員会において審議を行うこととされておりました。

しかし、事務局の精査した結果、今回新たに眼刺激性試験及び皮膚刺激性試験が追加提出され、眼粘膜への比較的強い刺激が見られたことから、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。

なお、本剤は有機リン系の成分であります。農薬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例がありましたので、同様に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。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかにございませんか。

それでは、農薬「イミシアホス」については、追加データが提出されたことを受け、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。審議に際しては、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。

(3) 農薬第四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。

「農薬第四専門調査会における審議結果について」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します。

○浅野委員 それでは、殺菌剤「発芽スイートルーピン抽出たんぱく質」の概要について、資料3、5ページに沿って説明させていただきます。

本物質は、食用及び飼料用として用いられているマメ科植物のスイートルーピンの発芽種子を抽出して得られる173個のアミノ酸残基から成る約20 kDaのポリペプチドとなります。食品衛生法第13条第3項の規定に基づきまして、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、すなわち対象外物質として定めることにつきまして、各種資料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から、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の投与によるラットを用いた急性毒性試験におけるLD₅₀値は5,000 mg/kg 体重を超えており、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験における無毒性量は500 mg/kg 体重/日でした。また、遺伝毒性試験の結果、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。

この発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は天然に存在する種子貯蔵たんぱく質の構成成分でありまして、農薬として使用した場合でも自然界において微生物等により急速に分解され、農作物への残留性が低く、また、仮に摂取したとしても動物の腸管に存在するトリプシン等のたんぱく質分解酵素によって速やかに分解されることが知られていることから、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の吸収は極めて低いと考えられます。

また、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質のアレルゲン性につきまして、使用基準の範囲で農薬として使用した場合の農作物への残留は低いこと、それからトリプシン等のたんぱく質分解酵素により速やかに分解されることが、また、海外におけるこれまでの使用実績の中でアレルギー反応の報告がないことを総合的に考察いたしまして、人においてアレルギー反応が誘発される可能性は低いと考えられました。

ただし、今後新たな情報が得られた場合は、さらなる議論が必要となる可能性があるため、引き続き情報収集を行うことが重要となります。

以上のことから、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は、農薬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きましては、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれがないことが明らかであると考えられます。なお、原体混在物について規格で規定された範囲内で管理されることを前提として判断したものでございます。

以上です。

また、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。

○横山農薬評価室長 資料3に基づき補足の説明を申し上げます。

資料3の3ページをお願いいたします。審議の経緯がございまして、今回、農薬の新規登録申請に関連してトマト、ミニトマト等への基準値設定依頼があったことを受けまして、本年3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。

4月及び8月の農薬第四専門調査会で御審議いただき、本日御報告申し上げます。

6ページにお進みください。アミノ酸配列につきましては、4. に示されたとおりでござ

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とおり、本成分は、植物中の貯蔵たんぱく質である β -コングルチンを構成するサブユニットの一つで、種子発芽後に β -コングルチンから分離され、子葉中に存在しているというものでございます。

殺菌剤としての作用機構はまだ十分明らかとなっておりませんが、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質が細胞膜の糖たんぱく質への非特異的な高い親和性を有し、細胞細孔の閉塞によると考えられる細胞死をもたらすことが確認されているとされております。

また、7 ページの脚注に記載がございますが、豪州ですとか欧州などでは食用目的で使用されるルーピン中のアルカロイド含有量について、基準値が設定されており、日本に食用目的で輸入されるルーピンはその基準値以下となるよう品種改良されたものでして、本剤の製造に用いられるスイートルーピンは、上記のアルカロイド含有量の基準値を満たす品種のみが用いられており、原体中のアルカロイド含有量は製造過程でさらに減少するとされているものでございます。

次に、8 ページの安全性に係る知見の概要を御覧ください。毒性に関する知見は、2. に急性毒性試験の結果がございまして、結果は表 1 のとおりでございます。経口の LD₅₀ は 5,000 mg/kg 体重超という結果でございます。

9 ページには 90 日間亜急性毒性試験の結果等の記載がございます。

さらにお進みいただきまして、10 ページの (7) に遺伝毒性試験の項がございまして、結果は次のページの表 2 のとおりとなります。これらの遺伝毒性試験を用いてたんぱく質の遺伝毒性の評価を行うことは難しいとされましたが、これらの結果から、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たとおまとめいただきました。

11 ページには 3. としまして残留性の記載がございます。①といたしましてぶどう及びトマトで発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は処理後 18 時間で完全に代謝または分解されたという結果、②のいちご及びトマトでは半減期は 2 日との記載がされております。

次のページの (2) を御覧ください。海外で作物残留試験が実施されてございまして、日本で想定されている処理量よりも多い 5 倍薬量処理区におきまして、いちごで最終処理当日及び 1 日後に 0.492 から 0.558 mg/kg の残留が認められましたが、最終処理 3 日後以降の試料では定量限界未満であり、いちご以外の作物ではいずれの試料においても定量限界または検出限界未満という結果であったとされております。

13 ページの 4. その他の (1) ではたんぱく質分解酵素による加水分解試験におきまして、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質は酵素処理後 1 から 2 時間で速やかに分解されたとされております。

次のページになりますが、14 ページの (4) イムノブロット試験では、発芽スイートルーピン抽出たんぱく質はルーピンまたはピーナッツに感受性の高い集団に対しても潜在的なアレルゲン性及び交差反応性を示さないと考えられたとされております。

また、5. には海外評価機関における評価が記載されております。

食品健康影響評価は17ページにございますが、内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明のあったとおりの内容でございます。

資料3の冒頭にお戻りください。こちらにつきまして、本日御了解いただけましたら、明日から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。

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。

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四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」の一部改正について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「『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』の一部改正について」です。

本件については、事務局から説明をお願いいたします。

○紀平評価第一課長 御説明いたします。資料4を御覧ください。委員会決定の文書の一部改正についてというものでございます。

資料の4ページ、5ページをおめくりください。この文書は、本委員会が既に評価の結果を有している評価対象について、厚生労働省等の関係各大臣から意見を求められた場合の取扱いについて示したものでございます。平成21年10月に本委員会で決定いただいております。

本文書につきまして、資料の5ページ目にある参考としている図の記載につきまして一部修正することを今回お諮りするものとなります。

まず、その前提となる本文についてです。4ページ目に本文の記載がございます。1に新たな科学的知見の確認という項目がございます。そちらの(2)に新たな科学的知見の存在が確認されたときに関する記載がございます。下の方に進んでいただきますと、②としまして、当該科学的知見が既存評価結果に影響を及ぼす可能性があるかと認められないときは、必要に応じて評価書を改訂するとされております。これまで厚生労働大臣からの

評価依頼のうち、農薬の適用拡大申請ですとかインポートトレランス申請におきましては、毒性や代謝に関する新たな知見の提出がなく、作物残留試験のみが提出される場合がございます。今般、厚生労働省における審議の進め方について、厚生労働省の方で検討が行われ、このような作物残留試験のみが追加されるケースで既に食品安全委員会の方で食品健康影響評価が実施され、ADI、ARfDが設定されている場合についてですけれども、厚生労働省において残留基準値設定に関する薬事・食品衛生審議会の部会での審議を先に実施し、その後に食品安全委員会への諮問を行うということになったと伺っております。

これを踏まえまして、評価要請前に薬事・食品衛生審議会の部会での審議が実施された剤につきましては、既に先月5日に行われました本委員会において、厚生労働省から評価要請があった際、作物残留試験の結果の提出と併せて、ばく露評価の結果が報告されております。

これらの資料について事務局の方で確認しましたところ、委員会が既に決定している従前のADI及びARfDに影響を与える可能性がない試験結果だけが提出されていること、それから、残留や摂取量に係る知見が整理され、薬事・食品衛生審議会の部会資料として厚生労働省のホームページに公表されていることから、こういった剤の評価においては、評価書の改訂は必要ないものとも考えられます。

そこで、このようなケースにつきまして、こちらの資料4の4ページ目の文書の先ほど御紹介した1の(2)②にある必要に応じて評価書を改訂する場合のうち、評価書の改訂を行わない扱いとするということとしてはいかがかと考えております。

そこで、5ページ目の(参考)の真ん中以降、2としまして取扱いの流れ図を記載しております。こちらは概略を示したものになりますけれども、こちらの流れ、上から順番にいきますと、まず、委員会の評価結果が既にあるものというものになります。そして、リスク管理機関から評価依頼があった場合ということで、下のほうに移っていきますけれども、新たな科学的知見の存在が確認できないときは、「程度明らか」として返すという考え方が示されております。

そして、下の方に新たな科学的知見の存在が確認されるときというものが下に流れていきます。そのうち、既存評価結果に影響が及ぶかどうか判断という中で、影響が及ぶ可能性がある認められないときというのが左側にごさいます。その場合には、これまでのこの文書ですと、「評価書案(第n+1版)の作成」というふうに書かれていました。そこで、まず、「必要に応じて」というふうに本文と合わせた記載にするというのが修正の1点目。それから、その後ろに(注)としまして、注を記載するというものでございます。

その注の内容、下のほうに4行ほどで記載案を記載しております。その内容ですけれども、「評価要請に当たり、委員会が既に決定している許容一日摂取量及び急性参照用量に影響を与える可能性がない試験結果等(例えば作物残留試験)だけが提出され、かつ、ばく露評価の結果もあわせて報告されている場合は、委員会による調査審議の結果、評価書を改訂することなく、評価の結果を通知する場合がある」という注を追加する案としてお

ります。

なお、評価要請に際しまして、新たに毒性等の知見が提出される場合には従前のおりの取扱いということとなります。

また、資料4の1ページ目にお戻りください。表形式で改正前と改正後で新旧対照表としております。先ほど御紹介しました本文書の修正をするに当たりまして、これまでの記載の中で、記載の誤りや字句の修正等が必要な箇所がございましたので、これについても併せて修正を行うものということとなります。

修正内容につきましては、資料4の1ページ目から3ページ目に新旧対照表としてお示ししておりますので、御確認いただければと思います。

以上、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、本委員会決定につきましては、案のとおり改正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、事務局は手続をお願いいたします。

(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。

農薬「ブプロフェジン」についてです。

本件については、本年9月5日の第911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 説明いたします。

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、評価要請のあった第911回委員会会合で厚生労働省からの説明に用いられた資料の抜粋を資料5として提出しております。お手元に御準備ください。

本件は、追加試験として作物残留試験だけが提出されており、かつ本委員会の審議に先だって実施された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会におきましてブプロフェジンのばく露評価を行った結果、食品安全委員会における食品健康影響評価により既に従前設定いたしました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評価要請に併せて受けております。

評価要請に当たりまして、委員会が既に決定している許容一日摂取量及び急性参照用量におきまして、これに影響を与える可能性がない試験結果である作物残留試験だけが提出されており、かつばく露評価の結果も併せて報告されておきまして、ADI及びARFDを超えないことを確認いたしました。

また、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不要と考えます。

先ほどの議事の4番目にありましたように、取扱いを明確化しております。本件は評価書を改訂することなく、評価の結果を通知するものに該当すると考えます。

以上、ブプロフェジンにつきましては、これまでの評価結果を変更するものではございませんので、国民からの意見・情報の募集を実施することなく、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。

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。

また、浅野委員から、本件は評価書を改訂することなく評価の結果を通知する場合に該当すると考えますと御提案をいただきましたが、本件の取扱いについて、評価書を改訂することなく評価の結果を通知する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。

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、すなわちブプロフェジンの許容一日摂取量を0.009 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.5 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す。

(6) 令和4年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和4年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について」です。
まず、担当の協委員から説明をお願いいたします。

○協委員 御説明いたします。

9月29日に令和5年度研究・調査企画会議事後評価部会、第3回目を開催しました。そこにおきまして、令和4年度に終了した食品健康影響評価技術研究の8課題について審議し、資料6のとおり事後評価結果を取りまとめましたので、御報告いたします。

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。

○寺谷評価調整官 では、お手元の資料6に基づきまして、補足の説明をします。

まず、この事後評価は、研究・調査企画会議で決定しました食品健康影響技術研究の評価に関する指針というものに基づいて行っていますので最初に申し上げます。

では、2枚おめくりください。こちらから令和4年度に終了した食品健康影響評価技術研究課題、全部で8課題の事後評価結果について整理したものとなっています。

事後評価結果の表には、こちらは一つ一つの研究課題について研究課題名、概要、評価の所見、そして評価点をまとめたものとなっています。評価の所見については総合コメント、その他のコメントと大別されておりまして、これらは事後評価部会の委員の先生方のコメントをまとめたものになっています。

また、その下に評価点というものがついております。この評価点は、研究の妥当性、研究目標の達成度、研究成果の有用性の3つの項目でそれぞれ点数をつけていただきまして、その平均点となっています。総合点に関しましては、それぞれの総合点、今言った3項目を足し合わせた総合点をさらに平均したものとなっています。

それでは、各課題の評価の概要について御説明してまいります。

まず最初のページにありますのは、研究課題番号が1906となっているものです。課題名は「国際動向に立脚した農薬代謝物の新たなリスク評価手法に関する研究」というものでございます。

この研究は、海外評価機関としてEFSA及びJMPRにおける農薬代謝物の安全性評価手法の調査を行うとともに、各評価機関の評価書を基に*in silico*手法やTTC評価の評価事例の調査なども行っております。また、これらを踏まえて我が国の評価と海外の評価手法との違いについて解析等も行ったところでございます。

この結果、真ん中にありますように、最終的にOECDガイダンス改訂版ドラフトを基に農薬残留物評価指針案というものを作成したといったものとなっております。

評価所見につきましては、総合コメントにおいて、OECDにおける議論の遅れから最終目標の達成には至っていないが、農薬代謝物に関する評価指針案が作成されたことは、今後我が国で農薬の再評価が本格化するに当たり、国際的な評価方法と整合性を取った形の残留農薬のリスク評価に資するものと考えられるといった評価をいただいているところです。

評価点としましては、総合点で20点満点中17.3点となっております。

では、次のページを御覧ください。研究課題番号1908番となっているものです。課題名は「ノロウイルスによる健康被害実態及び食品寄与割合の推計に関する研究」というものでございます。

この研究は、ノロウイルス感染症の全体像及び食品からの寄与割合を把握するためにそれを推計するというもの。それから、調理従事者由来リスクとしての不顕性感染者に関する知見の収集を目的としているものでございます。

下水中からのノロウイルスの検出といった知見が得られてあり、また、中段にありますように、2010年から2019年に報告された胃腸炎約5,400件のうち、食品媒介疑いは25%ではないかといったような知見なども得られているところです。また、学校給食施設等の食品取扱い施設での便検査の実施状況なども調べたりしているところです。

評価所見としましては、総合コメントとして、研究内容が広範であり、COVID-19の流行の影響が研究活動に影響を与えたことは理解できる。ノロウイルス食中毒対策に寄与すると思われる基礎的資料が成果として蓄積されつつあるといえるが、成果を踏まえた今後の具体的な対策を明確化することが求められるといったコメントをいただいております。

評価点としましては、総合点で12.8点となっております。

次のページを御覧ください。研究課題番号20202003となっているものでございます。こちらの課題名は「新生児期から乳幼児期におけるメチル水銀の曝露評価」といったものでございます。

こちらは母乳、離乳食、幼児食の水銀量を測定し、出生後のメチル水銀曝露量を調べる。児の血中及び毛髪中水銀量を測定し、成人の摂取量推定で用いられたキネティクスモデルが乳幼児に適合するかを解明するといったことをしております。例えば母乳調査では約300人の乳を収集しており、この中で総水銀、メチル水銀濃度の動きを調べています。また、その中で食事時の水銀濃度というのは離乳食後期から増加していくといったことを明らかにしております。また、後半に書いてありますように、代謝モデルとして毛中と血中の水銀濃度の比を、これまでWHOなどで250対1と言っていたところなのですが、これが小児に関しても当てはまるのではないかといったような知見も示しています。

総合コメントとしましては、研究は、おおむね計画どおりに順調に進んだと判断でき、我が国における出生後のメチル水銀のばく露状況を調査した本研究の有用性は高いといったコメントをいただきました。

総合点としては17.6点をいただいています。

次のページを御覧ください。こちらは研究番号20202004番のものでございます。「乾燥・貧栄養ストレス下で生残する食中毒細菌のフードチェーンにおける動態解明と食中毒リスク予測手法の開発」といったものでございます。

こちらの研究では、交差汚染における細菌の移行現象を定量評価するための数理モデルを構築していくといったこともやっておりますし、また、乾燥ストレスを経て、交差汚染によって付着した病原菌の増殖及び死滅挙動検討し、菌種によらず、実験的に直接細菌を食品に付着させた場合と交差汚染によって付着させた場合の挙動なども調べているといったものでございます。

評価所見としましては、おおむね計画どおりの成果が得られ、食中毒の原因となる微生物汚染を定量的に評価する数理モデルを構築し、交差汚染及び食中毒の予測に有用な知見が得られたことは評価できるといった総合コメントとなっております。

総合点としましては、16.1点となっております。

では、次のページを御覧ください。研究課題番号20212101です。課題名は「遺伝子組換え台木と非組換え穂木間の生体成分輸送に起因する食品安全性の評価点解明」といった題となっているものです。

こちらはマルチオミクス研究、それから食品成分分析を行っているところです。結果としては、non-GMの可食部に食品安全性の懸念要因というのは検出されなかった。一方で、GM台木由来の組換えたんぱく質や代謝成分がnon-GMの可食部に移行することということも明らかになったとなっております。

評価所見としましては、総合コメントとして、ナス科のタバコとトマトにおいては、遺伝子組換え台木から遺伝子組換えタンパク質や代謝成分が穂木に移行することが明らかとなった成果は評価できるといただいたところです。

評価点としては、総合点20点満点中16.8点となっております。

次のページを御覧ください。研究課題番号20212102となっているものです。「無機ヒ素のヒト体内での健康影響発現メカニズムに関する研究」というタイトルとなっているものです。

こちらは無機ヒ素による毒性や発がん性機序のメカニズム研究のものでありまして、その手法としては、ヒト化した肝臓マウスを使って無機ヒ素の代謝とその影響を調査しているものです。その中で肝臓や膀胱の遺伝子発現の解析をしてみたりとか、ヒト膀胱上皮細胞を使用してヒ素化合物の毒性を調べたり、また、そのほかにも幾つかやっているといったところがございます。

評価所見としては、総合コメントとして、無機ヒ素のヒトへの影響を評価するモデル実験系を作製し、これにより多くの知見が得られたことは、無機ヒ素の毒性作用のメカニズムを解析する上で有用である。今後の無機ヒ素含有食品のリスク評価に、より直接的に寄与するためのさらなる検討が期待されるといったコメントをいただいております。

評価点としましては、総合点で16.1点となっているものでございます。

では、次のページを御覧ください。こちらは研究課題番号20212103となっているものでございます。課題名は「食品中の汚染物質のリスク評価手法に関する研究」というものです。

こちらは汚染物質のリスク評価に利用するデータを整理しまして、公表されている汚染物質、化学物質の全ての評価書、私たち食安委が作成した評価書を全て収集しまして、それに対してレビューをしたというものでございます。

評価所見としましては、77の汚染物質について、「評価書」のレビューを行い、汚染物質のリスク評価における多くの問題点を明らかにしたことは評価できるといったものになっています。

評価点は、20点満点中15.5点となっております。

では、次のページを御覧ください。研究課題番号20222202です。タイトルは「鶏肉のフードチェーンを通じたカンピロバクターの定量的動態解析とリスク低減効果の評価に向けた研究」というものでございます。

研究概要なのですが、まず、この研究概要の枠の中の下の※のところを御覧ください。本研究は2年計画でありましたが、当初の主任研究者が一身上の都合により研究を継続することが困難となったため、主任研究者と分担研究者を交代した上で、研究は1年で終了し、研究成果を取りまとめたものです。ですので、こちらに書いてあります主任研究者の方は、交代された後の方の名前が書いてあるということでございます。

概要なのですが、こちらはフードチェーンを通じたカンピロバクターの定量的動態解析とリスク低減効果の評価に資するデータを種々収集していくというものでした。地鶏での本菌の時系列での保菌の動態を解析したり、処理段階での殺菌剤の使用やHACCPの導入効果などを評価してみたりなど、多岐にわたる分担研究を行っているものでございます。

評価所見としては、総合コメントとして、食中毒の原因菌として上位にあるカンピロバクターについて、当初計画された2年計画の初年度としては、一定の準備と成果が上げられていると考えられる。何らかの形でさらなる検討が進むべき重要な課題であると考えるところです。

点数としましては、20点満点中13.9点となっています。

8つの事後評価の結果については以上となっております。

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。

それでは、本件としては以上といたします。御報告どうもありがとうございました。

(7) 令和5年度食品健康影響評価技術研究の二次公募における採択課題（案）について

○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技術研究の二次公募における採択課題（案）について」です。

まず、担当の脇委員から説明をお願いいたします。

○脇委員 御報告いたします。

9月21日に令和5年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会、第3回目を開催し、令和5年度食品健康影響評価技術研究の二次公募に応募のあった研究課題について審議いたしまして、資料7のとおり採択課題案を取りまとめております。

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。

○寺谷評価調整官 では、説明申し上げます。資料7を御覧ください。

こちらは、今、脇委員から御説明がありましたように、二次公募に対して審査したものでございます。公募期間は8月3日から8月30日に公募をかけておりまして、4つの研究課題の応募がありました。これを踏まえまして、先ほど御説明していただいたように事前・中間評価部会について審議した結果となっております。

では、2枚おめくりください。2枚おめくりいただきますと、今回、3つの公募課題がありましたけれども、1つ目の公募課題であります公募課題1「食品に含まれるトランス脂肪酸の摂取量推計に係る研究」という公募課題があります。これは2つの応募がありまして、そのうち1つを採択してはかがかという提案となっております。

これは所属機関、昭和女子大学の近藤先生が出していただいた課題となっております、課題名は「食品に含まれるトランス脂肪酸の摂取量推計に係る研究」となっております。

研究目的概要の下にありますように、実食品の試料分析を行い、最新の日本人におけるトランス脂肪酸や飽和脂肪酸の摂取量推計を行うといった内容となっております。

評価所見としまして、総合コメントでは、公募内容に沿った研究であり、加工食品等に含まれるトランス脂肪酸を分析し、最新の日本人におけるトランス脂肪酸や飽和脂肪酸の推定摂取量が得られることを期待している。その他のコメントとして、利用する国民健康栄養調査が令和元年調査分と計画書に書いてありまして、本研究終了時には5年前のデータになってしまうため、最新のデータの利用も検討していただきたいというものがついております。

評価点としましては、合計点で16.9点となっているものです。

次のページを御覧ください。こちらは公募課題2とありまして、「ベンチマークドーズ法のリスク評価への活用における課題を明らかにする研究」というものでございます。こちらについては1つの応募がありました。

所属機関は国立医薬品食品衛生研究所の松本先生が出しているものでございまして、課題名は「最新のベンチマーク手法をリスク評価に実装するための課題に関する研究」というものでございます。

この研究の内容としましては、目的概要の後半にありますように、実データ等を用いた試行を行うことにより、実用上必要な論点や課題を整理するといったものとなっております。

評価所見としまして、総合コメントでは、公募内容に沿った研究であり、食品のリスク評価への実践的応用と実用化への検証が進められることが期待されるようになっております。その他のコメントとしましては、「モデル事例の試行」に当たっては、多くの研究者の参画を得て、可能な限り多方面からの検証が望ましいとなっているところでございます。

こちらの評価点は、合計点で15.6点となっております。

では、次のページ、最後のページを御覧ください。公募課題3「デジタルトランスフォーメーション（DX）推進に関する研究」というものでございまして、こちらにも1つの応募がございました。

こちらは北海道大学の小山先生が出していただいたものでございます。課題名は「リスク評価のデジタル化：情報収集と解析の自動化による省力化と精度向上」というものでございます。

研究の内容としては、目的概要の後半にありますように、過去のリスク評価の実施状況の整理、リスク評価におけるデータ構造と情報源の精査、リスク評価のデジタル化への指針の策定を行うといったものとなっております。

評価所見としては、総合コメントとして、課題と目標を理解し、公募内容に沿った提案がなされている。食品安全委員会の担当部署との連携を通じて、目的とするシステムが出来上がることを期待するとなっております。その他としましては、研究班の中で食品リスク評価経験者は微生物・ウィルス領域のみのようであるが、広く食品リスク評価全般を対象とすることとされている。この研究班で実施するなら、微生物・ウィルス領域のみに対象を絞るか、または、ほかのハザードの専門家も加えて、幅広い検討を行っていただきたいとなっております。

評価点としては、14.5点となっております。

御説明として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、令和5年度食品健康影響評価技術研究の二次公募における採択課題案については、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、事務局は手続をお願いします。

(8) その他

- 山本委員長 ほかに議事はありますか。
- 重元総務課長 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、10月17日火曜日14時から開催を予定しております。
また、13日金曜日14時から「農薬第五専門調査会」が、来週、16日月曜日10時から「農薬第一専門調査会」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916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。