

食品安全委員会第920回会合議事録

1. 日時 令和5年11月14日（火） 14：00～14：50

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

・動物用医薬品 1案件

(農林水産省からの説明)

動物用ワクチンの添加剤として使用する成分(植物性ペプトン、鶏卵の卵黄成分)

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議結果について

・「フェノキシエタノール」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

・「Ra α 3114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報告と意見・情報の募集について

(4) 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について

・「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」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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

・農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」に係る食品健康影響評価について

(6) 令和6年度食品安全モニター募集について

(7) 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)

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

5. 配付資料

- 資料 1 食品健康影響評価について〈動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（植物性ペプトン、鶏卵の卵黄成分）〉
- 資料 2 動物用医薬品専門調査会における審議結果について〈フェノキシエタノール〉
- 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〈Ra α 3114 株を利用して生産されたプロテアーゼ〉
- 資料 4 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について〈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 5 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〈フェニトロチオン〉
- 資料 6 令和 6 年度食品安全モニター募集要項

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第920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、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920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6点ございます。

資料1が「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（植物性ペプトン、鶏卵の卵黄成分）」に係る農林水産省からの諮問書でございます。資料2が動物用医薬品専門調査会における審議結果「フェノキシエタノール」について、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「Ra α 3114株を利用して生産されたプロテアーゼ」について、資料4が微生物・ウイルス専門調査会における審議結果「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5が農薬及び動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果「フェニトロチオン」について、資料6が令和6年度食品安全モニター募集要項について、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 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、農林水産省から11月8日付で動物用医薬品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、「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分（植物性ペプトン、鶏卵の卵黄成分）」について、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 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室長の古川でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

お手元の資料1を御覧いただきたいと思います。本日、食品健康影響評価をお願いするのは「動物用ワクチンの添加剤として使用する成分」でございます。

1枚めくっていただければと思います。まず背景でございますが、人の健康を損なうおそれのある動物の肉、乳その他の生産物が食用に供されることのないよう、動物用医薬品の治験に用いるワクチンに含まれる添加剤に食品安全委員会での評価を受けていない成分を含む場合は、あらかじめ食品安全委員会の評価を受け、その評価を踏まえて休業期間を判断することとしております。今回、動物用ワクチンの添加剤として使用することについて、食品安全委員会の評価がなされていない植物性ペプトン及び鶏卵の卵黄成分について、新たに食品健康影響評価をお願いするものです。

植物性ペプトンは、食用の豆類由来タンパク質源を酵素により加水分解したもので、鶏

卵の卵黄成分につきましては、鶏卵よりセパレーターで卵黄のみを分離したものとなります。

御説明は以上となります。どうぞよろしくお願いたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

今回の添加剤につきましては、資料1の参考として添付されております平成26年10月14日の委員会決定「動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方」の適用を受けるものと認められます。

担当の浅野委員から、先ほどの御説明に基づき、平成26年10月14日付の委員会決定の1. から6. のいずれに該当するかについて説明をお願いしたいと思います。よろしくお願いたします。

○浅野委員 承知いたしました。

鶏卵の卵黄成分は、考え方の1. (1)の食品に該当すると考えます。

植物性ペプトンは、農林水産省より説明のあった食用の豆類由来タンパク質源を酵素で加水分解したものであれば、同じく考え方の1. の(1)の食品に該当すると考えられます。

したがって、これらの成分が動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、食品として摂取される場合と人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考えます。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、お願いたします。よろしいですか。

ただ今の説明によりますと、ワクチンの添加剤として使用する食用の豆類由来タンパク質源を酵素で加水分解した植物性ペプトン及び鶏卵の卵黄成分については、平成26年10月14日付の委員会決定の1. の(1)に当たり、動物用ワクチンの添加剤として使用される限りにおいて、食品として摂取される場合、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと考え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。

さらに、ただ今の結論を基に考えますと、本件につきましては、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると認められる旨を農林水産大臣に通知したいと思います。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。

古川室長、どうもありがとうございました。

(2) 動物用医薬品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。

「動物用医薬品専門調査会における審議結果について」です。

動物用医薬品「フェノキシエタノール」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いたします。

○浅野委員 それでは、資料2に基づきまして概要を解説いたします。

資料2、6ページの要約を御覧ください。魚類の麻酔剤であります「フェノキシエタノール」につきまして、承認申請資料等を用いて食品健康影響評価を実施いたしました。

ぶり及びまだいをを用いた薬物動態試験の結果、フェノキシエタノールは主に鰓上皮細胞から吸収され、大部分が未代謝のまま、速やかに鰓から体外に排泄されることが示されました。また、ラットを用いた薬物動態試験の結果、経口投与されたフェノキシエタノールは、速やかに尿中に排泄されることが示されました。血漿及び尿中に認められた主要代謝物は代謝物Aでありました。

ぶりとまだいをを用いて予定臨床最高用量の2倍量のフェノキシエタノールに浸漬し、投与1日後以降の筋肉、肝臓及び腎臓におけるフェノキシエタノール残留量を計測した残留試験の結果、ぶりでは全ての試料が検出限界未満、LOQ未満であり、まだいでは投与1日後の筋肉及び肝臓より微量のフェノキシエタノールが検出されましたが、それ以外は全てがLOQ未満でした。

各種遺伝毒性試験の結果、フェノキシエタノール及び代謝物Aは遺伝毒性を示さないことから、ADIの設定は可能であると判断いたしました。

フェノキシエタノールの主な毒性影響は、貧血及び尿路上皮過形成等でした。発がん性及び催奇形性は認められませんでした。

各試験で得られたNOAEL等のうち最小値は、ウサギの10日間亜急性毒性試験におけるLOAELでしたが、試験内容を勘案し、毒性学的ADIのPODとして採用することは不相当と考えました。次に低いNOAELは、ラットの13週間亜急性毒性試験における185 mg/kg 体重/日でしたが、ラットの104週間発がん性試験におけますNOAELが277 mg/kg 体重/日であり、

この差は用量設定の違いによるものと考えられ、毒性学的ADIのPODとしましては277 mg/kg 体重/日が妥当と判断いたしました。

一方で、一般薬理試験におきまして当該PODより低い170 mg/kg 体重/日のフェノキシエタノールを単回経口投与されたイヌにおきまして循環器系への影響が見られている等の各種試験結果を総合的に勘案して、安全係数は追加の6を用いることが妥当と考え、毒性学的ADIは、安全係数600で除した0.46 mg/kg 体重/日と判断いたしました。

また、薬理的ADI及び微生物学的ADIの設定は不要と判断いたしました。

以上のことから、フェノキシエタノールのADIを0.46 mg/kg 体重/日と設定いたしました。

詳細につきましては、事務局より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、補足の説明を申し上げます。

お手元の資料2の4ページを御覧ください。審議の経緯でございます。フェノキシエタノールは、2023年3月に厚生労働大臣から残留基準設定に係る評価要請を受け、その後、第265回、第266回及び第268回の動物用医薬品専門調査会における審議を経て、本日御報告するものです。

8ページの7. 使用目的及び使用状況を御覧ください。フェノキシエタノールは、国内外において医薬品及び化粧品類の防腐剤や保存剤として古くから使用されております。魚類に対して麻酔作用を示すことが報告されていますが、国内外で水産用麻酔剤として承認はございません。今般、「フェノキシエタノールを有効成分とするすずき目魚類の薬浴剤（バイオネンネ）」の製造販売承認申請がなされたことに伴い、食品健康影響評価が要請されました。

9ページの(1) 薬物動態試験(ぶり①)を御覧ください。9ページから、ぶり及びまだいを標識したフェノキシエタノールに浸漬した薬物動態試験が15ページの(8) 薬物動態試験(まだい④)まで8点記載されております。いずれも結果は概ね同じで、浸漬後、体内に吸収されたフェノキシエタノールは、各臓器等に分布し、一部肝臓で代謝され、代謝物Aとなるものの、大部分が未代謝のまま速やかに体外に排出されることが示されました。

16ページの(10) 薬物動態試験(ラット①)を御覧ください。ラットに標識したフェノキシエタノールを経口投与した試験の結果、尿中に90%TARを上回る排泄が見られ、呼気中には1~2%TAR、糞中に1%TAR程度排泄されました。

18ページの(15) 薬物動態試験(ラット⑥)を御覧ください。19ページに記載のございますとおり、フェノキシエタノールを経口投与し、血漿、尿及び胆汁中の代謝物を見た試験の結果、血漿及び尿中の主要代謝物は代謝物Aで、胆汁中の主要代謝物は代謝物Eでした。

22ページの2. 残留試験を御覧ください。ぶり及びまだいを予定臨床最高用量の2倍量のフェノキシエタノールに浸漬し、各組織中のフェノキシエタノールの残留量を浸漬1日後以降に測定した試験になります。試験の結果、ぶりでは全ての飼料が定量限界未満でした。まだいでは、投与1日後の筋肉及び肝臓で微量のフェノキシエタノールが検出されましたが、それ以外は全て定量限界未満でした。

続きまして、23ページの3. 遺伝毒性試験を御覧ください。フェノキシエタノールは、*in vitro*及び*in vivo*の試験においていずれも陰性であったため、遺伝毒性はないと考えました。代謝物Aは、*in vitro*の試験が陰性でした。代謝物Aを用いた*in vivo*の試験は提出されていませんが、フェノキシエタノールの*in vivo*の試験が全て陰性であったため、代謝物Aも遺伝毒性を示さないと考えました。

25ページの5. 亜急性毒性試験を御覧ください。先ほど浅野委員より御説明のあった試験を中心に説明申し上げます。

29ページの(4) 13週間亜急性毒性試験(ラット①)を御覧ください。369 mg/kg 体重/日以上で雄に血小板数の低値が見られたため、30ページの表23のすぐ上のパラグラフにありますとおり、NOAELを185 mg/kg 体重/日としております。

33ページの(7) 10日間亜急性毒性試験(ウサギ)を御覧ください。表25のすぐ上のパラグラフにありますとおり、100 mg/kg 体重/日以上で血液学的所見及び脾臓の病理学的所見が見られたため、LOAELを100 mg/kg 体重/日としております。なお、本試験では雌のみ各投与群3匹という少数例で試験が行われており、最小量投与群以外全て試験完了までに死亡又は安楽殺されております。

36ページの(2) 104週間発がん性試験(ラット)を御覧ください。37ページの一番下のパラグラフにありますとおり、551 mg/kg 体重/日以上で、雄で腎盂の尿路上皮過形成等の所見が見られましたため、NOAELを277 mg/kg 体重/日としております。また、発がん性は認められませんでした。

39ページの(1) 連続交配法を用いた2世代繁殖試験(マウス)を御覧ください。40ページの表34のすぐ上のパラグラフにありますとおり、雄で4,000 mg/kg 体重/日、雌で7,500 mg/kg 体重/日投与群において、受胎率及び生存同腹児数の低値が見られたことから繁殖能のNOAELを雄で2,000 mg/kg 体重/日、雌で4,700 mg/kg 体重/日としております。

41ページ、(2) 発生毒性試験(ラット)を御覧ください。42ページの一番上の2行にありますとおり、胎児の外表、骨格等に影響が見られなかったとの報告に基づき、催奇形性はないとしております。

42ページの8. 一般薬理試験を御覧ください。43ページの表35のすぐ上のパラグラフにありますとおり、イヌにおいては補正QT間隔延長が見られたこと等から、薬理作用のNOAELは60 mg/kg 体重と判断されました。

一般薬理試験はいずれも雄のみで単回投与で実施されておりますので、本NOAELを根拠

に薬理的ADiを算出することは不適當と判断しております。

45ページの(1)微生物学的影響に関する知見を御覧ください。表36にありますとおり、フェノキシエタノールのMICは3,200から8,500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の範囲であり、MICが高く、微生物学的ADiは設定不要と判断しております。

50ページのIV. 食品健康影響評価を御覧ください。食品健康影響評価につきましては、50ページにまとめの記載がございますが、51ページを御覧いただきますと、ADiについて記載がございます。内容につきましては、先ほど浅野委員から御説明いただいているとおりでございます。

こちらにつきましては、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。

事務局からの補足説明は以上です。

○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。

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動物用医薬品専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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」です。

「Ra α 3114株を利用して生産されたプロテアーゼ」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、私の方からまず概要を説明させていただきます。

資料3、5ページの要約を御覧ください。本添加物は、*Bacillus subtilis* Marburg 168株を宿主とし、*Thermus aquaticus* YT1株由来のプロテアーゼ遺伝子を導入して作製されたRa α 3114株を利用して生産されたプロテアーゼです。本添加物は、グルテンを分解する酵素であり、製パン・製菓の生地品質向上を目的として使用されます。

本添加物について「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」に基づいて評価を行いました。その結果、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等を確認しました。さらに、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒

性やアレルギー誘発性について確認されていること、そのほかに製造原料又は製造器材について食品用酵素の製造に安全に使用されてきた経験がある等を確認した結果、従来の *Aspergillus oryzae* から生産された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ませんでした。したがって、本添加物は人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

それでは、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。

○今井評価情報法分析官 お手元の資料3に基づき補足の説明をさせていただきます。

評価書案の3ページを御覧ください。審議の経緯でございますが、2020年10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、専門調査会において御審議をいただき、報告書案を取りまとめいただいたものでございます。

おめくりいただきまして、6ページ、評価対象添加物の概要でございますが、本添加物は、*Bacillus subtilis* Marburg 168株を宿主として、*Thermus aquaticus* YT1株由来のプロテアーゼ遺伝子を導入して作製されたRa α 3114株を利用して生産されたプロテアーゼでございます。本添加物は、グルテンを分解する酵素であり、製パン・製菓の生地品質向上を目的として使用されるものでございます。

6ページの中段から食品健康影響評価でございます。比較対象として用いる添加物は *Aspergillus oryzae* から生産されたプロテアーゼでございます。

1. の(3)用途及び使用形態でございますが、プロテアーゼは、製パン・製菓において、生地混捏時に生成されるグルテンを分解することで、生地の品質向上を目的として使用されるものでございます。

おめくりいただきまして、7ページの5. の(3)用途及び使用形態でございますけれども、本添加物は、粉末製剤として製パン・製菓用の原料に添加し、生地の品質向上、焼成後製品の食感改良の目的で使用されるとしております。

続きまして、8ページの第2. 宿主に関する事項でございますが、宿主は *Bacillus subtilis* Marburg 168株であり、有害生理活性物質を生産するという報告はなく、国立感染症研究所病原体等安全管理規程のBSL1に相当するなど病原性がないことが確認されているとしております。

続きまして、9ページ、第4. 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項でございます。2. の挿入DNA又は遺伝子及びその遺伝子産物の性質に関する記載でございますが、挿入遺伝子である *aql* 遺伝子は、*Thermus aquaticus* YT1株由来のプロテアーゼ遺伝子をPCRにて得たものであり、供与体について、アレルギー誘発性を示唆する報告はなく、遺伝子産物のプロテアーゼのアレルギー誘発性を示唆する報告もありませんでした。

また、10ページ、遺伝子産物の物理化学的処理に関する感受性についてでございますが、人工胃液に対する感受性については、試験開始後60分以内に消化され、人工腸液に対する

感受性に関しましては、試験開始後120分においても分解されないことが示されたとしております。加熱処理に対する感受性に関しましては、100℃・15分で失活することが示されたとしております。

おめくりいただいて、11ページの5. 構築された発現ベクターに関する事項の(1)でございますが、遺伝子導入用ベクターの塩基配列等は明らかになっております。

続きまして、12ページの第5. 組換え体に関する事項の2. の(2)オープンリーディングフレームの有無等について記載をしております。幾つか検出されたORFにつきまして、アレルゲンデータベースを用いた相同性検索を行っております。その結果、連続する80アミノ酸配列で35%以上の相同性を示す既知のアレルゲン及び連続する8アミノ酸配列が一致する既知のアレルゲンとして呼吸器系アレルゲンが検出されたが、通常の防塵措置を取る限り安全性への懸念は低いと考えられたとしております。

また、既知の毒性タンパク質との相同性の有無について、データベースを用いて検索をした結果、相同性を示す既知の毒性タンパク質は認められませんでした。

続きまして、13ページ、第6. の1. の添加物の製造原料又は製造器材についてでございますが、食品用酵素の製造において安全に使用されてきた実績があるとしております。

続きまして、ページ中ほど、第7. 遺伝子組換え添加物に関する事項でございますが、本添加物を含むプロテアーゼは、米国でGRASとして自己認証されており、フランス及びメキシコにおいて認可を受けております。

以上から、次の14ページ、食品健康影響評価でございますが、先ほど川西委員の御説明のとおり、Ra α 3114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。

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。

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。

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) 微生物・ウイルス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。

「微生物・ウイルス専門調査会における審議結果について」です。

「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」については、専門調査会から意見・情報の募集のための審議結果案が提出されています。

まず、担当の私から説明をしたいと思います。お手元に資料4を御用意ください。

資料4の2ページに記載のとおり、本件については、厚生労働省からの要請を受け、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令、いわゆる乳等省令に関し、牛乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳、加工乳、調製液状乳及び乳飲料、以下「牛乳等」といいますが、そのうち摂氏10℃以下での保存、冷蔵を要しない製品（殺菌後容器包装に無菌的に充填する製品及び容器包装に充填後に殺菌する製品）の規格基準を設定すること等についての食品健康影響評価を実施しました。

10℃以下での保存を要しない製品に係る規格基準の設定に当たっては、当該製品が常温下で長期間保存・流通することを前提に、厚生労働省が条件として示した商業的無菌状態を確保するための殺菌等の製造工程を踏まえ、現状の牛乳等に対して新たなリスク管理措置を導入した場合に、人の健康へのリスクが高まるか否かについて審議を行いました。

微生物・ウイルス専門調査会は、現行の規制に基づく衛生管理を前提として、今般の改正によって変更となる厚生労働省が示すリスク管理措置以外は、現状と変わるものではないため、リスク要因となることはないと考えました。

また、現状の牛乳等に対して、新たなリスク管理措置を導入したとしても、人の健康へのリスクが高まるとは考えがたいと結論づけました。

なお、本評価結果については、加熱殺菌の個別の方法の有効性についての評価ではないこと、適切な衛生管理の実施とその重要性について関係者へ周知すること、また、新たな知見や新たな技術の開発等に注視すべきことを併せて記載しております。

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。

○前問評価第二課長 承知しました。

それでは、資料4に基づきまして、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の改正に係る食品健康影響評価案として調査会の審議結果について御説明申し上げます。

資料4の1ページを御覧ください。審議の経緯です。本件につきましては、2023年8月31日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り、10月30日開催の第91回微生物・ウイルス専門調査会における調査審議を経て、本日御報告するものになります。

2ページを御覧ください。1 はじめにでは、ただいま御説明した審議の経緯について、また、第91回微生物・ウイルス専門調査会において本件について審議を行い、審議結果を取りまとめたことが記載されております。

諮問内容については、3ページの次のページから始まる参考資料に記載されておりますけれども、こちらを御覧ください。乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(乳等省令)に関し、牛乳等のうち、摂氏10℃以下で保存（冷蔵）を要しない製品、I. 殺菌後容器包装に無菌的に充填する製品については、（1）成分規格、（2）製造に関する規定、次のペ

ージになりますが、(3)保存に関する規定、(4)殺菌に係る記録の規定について、II. 容器包装に充填後に殺菌する製品については、(1)成分規格(調製液状乳は除く。)、(2)製造に関する規定(乳飲料及び調製液状乳は除く。)、(3)殺菌に係る記録の規定について、それぞれ規格基準を設定することとなっております。

また、規格基準の設定に伴い、厚生労働大臣が認めたものを常温保存可能とする制度を廃止することも併せて記載されております。

2 ページ戻りまして、2 微生物・ウイルス専門調査会における審議結果を御覧ください。10℃以下での保存(冷蔵)が必要な牛乳等については、既に乳等省令に基づき管理・製造が行われているところですが、今般の省令改正は、常温かつ長期間の保存を目的に、製品の商業的無菌状態を確保するための殺菌条件等を追加・変更するものとなります。

微生物・ウイルス専門調査会での審議の結果、現行の規制に基づく衛生管理を前提とすれば、今般の省令の改正によって変更となるリスク管理措置以外は、現状と変わるものではないため、リスク要因になることはないと考えられました。

また、現状の牛乳等に対して、新たなリスク管理措置を導入した場合でも、成分規格の改正は製品中に微生物の増殖を認めないことが確認され、適切な管理の下に製造されたことを検証するものであること、殺菌後充填製品及び充填後殺菌製品に係る製造基準及び保存基準の改正は、商業的無菌状態を確保するための条件等を明確化したものであり、「120℃で4分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する殺菌方法」は、製品中の微生物に対し十分な加熱殺菌効力を有するものであること、記録の保存の改正については、常温で長期間保存する製品の特性を踏まえた上で適正化を図るものであることといった理由から、今般の省令改正により、人の健康へのリスクが高まるとは考え難いとして、微生物・ウイルス専門調査会において結論づけられました。

なお、本件の乳等省令の改正に係る食品健康影響評価については、加熱殺菌の個別の方法の有効性についての評価ではないこと、本結果は現行の規制に基づく衛生管理を前提としていることから、リスク管理機関は、新たに導入を予定している管理措置を含め、適切な衛生管理が行われるよう十分に留意いただくこと、その重要性について、引き続き、関係者への周知を行うことが望まれること、本答申結果は、現在入手できる知見に基づき、議論を行ったものであることから、引き続き新たな知見や新たな技術の開発等に注視すべきであることについても申し添え、審議結果として記載することといたしました。

本件につきましては、よろしければ、明日から12月14日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

事務局からの補足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微生物・ウイルス専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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。

農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」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。

○横山農薬評価室長 御説明申し上げます。資料5を御覧ください。「フェニトロチオン」の評価書（第3版）になります。

審議の経緯につきまして、5ページ、第3版関係の部分を御覧ください。てんさい及びにらの適用拡大に係る農薬登録申請があったことを受けまして、本年の5月に厚生労働大臣から評価要請のあったものでございます。6月及び9月の農薬第二専門調査会で御審議いただき、本日御報告するものでございます。

続きまして、14ページを御覧ください。このものは、6. に示された構造の殺虫剤でございます。

次のページの8. 開発の経緯にございますとおり、本剤は、コリンエステラーゼと結合することで酵素活性を低下させ、正常な神経伝達機能を阻害することにより殺虫効果を示すものと考えられているものでございます。動物用医薬品としましても用途がございまして、国内で牛等の外部寄生虫の駆除を目的とした噴霧投与剤が承認されているというようなものでございます。

第2版までにADI及びARfDが設定されております。今回、作物残留試験が新たに提出されましたほか、家畜代謝試験及び畜産物残留試験の試験報告書の提出がなされておまして、変更点を中心に御説明さしあげたいと思います。

23ページにお進みください。4. の(2)作物残留試験につきまして、てんさい及びにらの試験が追加されました。ただ、追加はございましたが、最大残留値の変更はございませんでした。結果は後ろの方、86ページからの別紙3に追加がされております。

また、次の(3)家畜代謝試験でございますが、海外の評価書を基に評価がされていたものでございますが、今回、試験報告書が提出されましたので、代謝物の生成量など新たに得られた情報の追記などが行われました。

①のヤギ、②のニワトリ及びうずらの試験成績が追加されました。これらの結果といたしまして、可食部において10%TRRを超える代謝物として、Ca、G、Gb、K及びTが認めら

れました。10%TRRを超える代謝物に変更はございませんでした。

続いて、25ページから記載がございます(4)の畜産物残留試験でございますが、27ページのウシの⑤、28ページのニワトリの①の試験報告書が追加され、試験結果の詳細情報等の追記がされました。

経口投与では、ウシとニワトリの可食部中の残留量はわずかで、乳汁中に未変化のフェニトロチオンに加えて代謝物Cが認められたという結果でございます。

30ページにお進みください。(6)の推定摂取量が今回追記されました。表18のとおり、フェニトロチオンの推定摂取量は国民平均で89.4 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 等と算出されてございます。

70ページからの食品健康影響評価にお進みください。今回、家畜代謝試験及び畜産物残留試験の報告書が追加提出されましたことから、畜産物中のばく露評価対象物質が再確認されまして、一番下のパラグラフから記載されておりますとおり、ばく露評価対象物質をフェニトロチオン(親化合物のみ)と設定されてございます。

前版からの変更はございませんでした。

また、本剤の評価の要請がございました第900回の食品安全委員会において、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、神経系への影響が見られるものであることから、本剤の発達神経毒性についても議論を行う必要があるとの御指摘がございました。このため、農薬第二専門調査会で検討が行われました。

具体的には、高用量を投与した場合には影響が認められる可能性が考えられるものの、ADI及びARfDへの影響という観点では、成熟動物と幼若動物の感受性の差などが検討されまして、影響がないと考えられると判断がなされたものでございます。ただし、再評価時には児動物におけるコリンエステラーゼ活性阻害の影響、発達神経毒性について公表文献等も踏まえて検討する必要があるとの議論がなされたところでございます。

ADI、ARfDにつきましては、評価書の71ページに記載がございまして、前版からの変更はないと判断がされました。

以上、フェニトロチオンにつきまして、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。

農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」について、この後、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかについて、担当の浅野委員、いかがでしょうか。

○浅野委員 本件の諮問理由は、農薬の適用拡大のみでありまして、追加提出された毒性データもなく、今回の農薬第二専門調査会の先ほど御説明のあった審議結果も踏まえまして、動物用医薬品の審議結果に影響を及ぼすものではないと考えます。

したがって、本件については、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないと考えます。

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御説明のとおり、農薬及び動物用医薬品「フェニトロチオン」については、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないことと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。

それでは、本件については、意見・情報の募集の手続は行わないこととし、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちフェニトロチオンの許容一日摂取量(ADI)を0.0049 mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)を0.036 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6年度食品安全モニター募集について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「令和6年度食品安全モニター募集について」です。

事務局から説明してください。

○浜谷情報・勧告広報課長 それでは、お手元の資料6に基づきまして御説明をいたします。

食品安全委員会では、食品の安全性の確保に関する施策等に直接御意見をいただくため、食品安全モニターを募集することとしています。食品安全モニターの皆さんには、資料6の冒頭のコラムの中にあるような、日頃の生活の中で気がついた食品安全に関する課題や問題点、それから、当委員会の運営に関する改善点などについて直接御意見をお寄せいた

だくほか、食品の安全に関するオンライン研修の受講の機会のほか、最新情報などを提供しています。

中段の応募資格を御覧ください。一昨年民法改正を踏まえまして、昨年より年齢要件を18歳以上に変更しています。その上で、ウにございますとおり、食品安全委員会が行うリスク評価を理解するための知識を有していらっしゃるといようなことを応募要件とさせていただきます。

2. になりますが、募集の人員につきましては、令和5年度末で任期が切れる方の人数等を勘案しまして130名程度としています。

3. 応募方法でございます。食品安全委員会ホームページの応募フォームに記載をしていただき、応募いただくということにしています。

裏面に参りまして、4. 応募締切なのですけれども、令和6年1月25日とさせていただきます。

この内容で御了解をいただけましたら、12月1日から募集を開始したいと思います。

私からは以上です。

○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。

それでは、事務局は、令和6年度の食品安全モニターの募集手続を開始してください。お願いいたします。

(7) 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 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、11月21日火曜日14時から開催を予定しております。

また、15日水曜日10時及び11時から「肥料・飼料等専門調査会」が、14時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が、16時から「汚染物質等専門調査会」が、16日木曜日10時30分から「器具・容器包装専門調査会」が、14時から「農薬第四専門調査会」が、17日金曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、14時30分から「企画等専門調査会」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920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。