

食品安全委員会第925回会合議事録

1. 日時 令和6年1月16日（火） 14：00～14：41

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 農薬第三専門調査会における審議結果について

- ・「フェンプロピジン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(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「イミシアホス」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」に係る食品健康影響評価について
- ・動物用医薬品「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）」に係る食品健康影響評価について
- ・遺伝子組換え食品等「Ra α 3114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

(3) 「食品安全委員会における調査審議方法等について」の一部改正について

(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

(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、
今井評価情報分析官、寺谷評価調整官

5. 配付資料

- 資料1 農薬第三専門調査会における審議結果について<フェンプロピジン>
- 資料2-1 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<イミシアホス>
- 資料2-2 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ>
- 資料2-3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<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) >

資料 2 - 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<Ra α 3114株を利用して生産されたプロテアーゼ>

資料 3 「食品安全委員会における調査審議方法等について」の一部改正について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第925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。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第925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「農薬第三専門調査会における審議結果について<フェンプロピジン>」、資料2-1が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<イミシアホス>」、資料2-2が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について<カルタップ、チオシクロラム及びベンスルタップ>」、資料2-3が「動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果について<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）>」、資料2-4が「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<Ra α 3114株を利用して生産されたプロテアーゼ>」、資料3が「『食品安全委員会における調査審議方法等について』の一部改正について」の以上でございます。

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) 農薬第三専門調査会における審議結果について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「農薬第三専門調査会における審議結果について」です。

農薬「フェンプロピジン」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 ピペリジン系殺菌剤「フェンプロピジン」の概要につきまして、資料1に沿って説明いたします。

資料1の7ページを御覧ください。各種毒性試験の結果から、フェンプロピジン投与による影響は主に体重の増加抑制、ラット及びマウスにおける胃の角化亢進、そして、やはりラット及びマウスの食道の角化亢進及びラット及びイヌにおいて膀胱の上皮過形成等、こういったものが認められました。

発がん性、発達神経毒性、繁殖能に対する影響及び遺伝毒性は認められませんでした。

ウサギを用いた発生毒性試験におきまして、母動物に毒性影響の認められる用量で胎児異常発現率の増加、これは総動脈幹遺残、重度の胸骨分節配列異常等が認められました。

各種試験結果から、農産物中のばく露評価対象物質をフェンプロピジン（親化合物）のみと設定いたしました。

各試験で得られた無毒性量のうち最小値は、ラットを用いた90日間亜急性毒性試験①の1.14 mg/kg 体重/日でしたが、より長期の2年間慢性毒性/発がん性併合試験における1.68 mg/kg 体重/日が、ラットにおける無毒性量としてより適切であると判断し、これを根拠として、安全係数100で除した0.016 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。

また、フェンプロピジンの単回経口投与等により生ずる可能性のある毒性影響に対する無毒性量のうち最小値は、ウサギを用いた発生毒性試験の10 mg/kg 体重/日であり、認められた所見は胎児異常発現率増加であったことから、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対する急性参照用量（ARfD）は、これを根拠として、安全係数100で除した0.1 mg/kg 体重と設定いたしました。また、一般の集団に対しましては、マウスを用いた90日間亜急性毒性試験の無毒性量である359 mg/kg 体重/日を根拠として、安全係数100で除した3.5 mg/kg 体重をARfDと設定いたしました。

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。

○横山農薬評価室長 それでは、資料1に基づき補足の説明をさせていただきます。

右下の通し番号で6ページを御覧ください。審議の経緯でございます。インポートトランス設定の要請があったことを受けまして、昨年8月に厚生労働大臣から評価要請のあったものとなります。10月及び11月に農薬第三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。

8ページにお進みください。評価対象農薬の概要でございます。構造式は6. に示されたとおりでございます。

9ページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものはピペリジン系殺菌剤であり、細胞膜のステロール生合成阻害作用を示すと考えられているもので、国内では農薬登録されておらず、海外では欧州で登録されているものでございます。

次の10ページから安全性に係る試験の概要になります。

まず、4. の(1)といたしまして植物代謝試験の結果がございます。小麦、てんさい等で試験が実施された結果、残留放射能の主要成分は未変化のフェンプロピジンであり、このほかに代謝物としてMF-3、MF-19が10%TRRを超えて認められたとされています。

16ページにお進みください。(2)の作物残留試験の結果、フェンプロピジンの最大残留値は、バナナの果実の7.0 mg/kgであったとの結果が示されております。

その下の(3)家畜代謝試験でございます。ヤギ及びニワトリで試験が実施され、10%TRRを超える代謝物としてMF-2、6、21、24、25が認められました。

続きまして、20ページになりますが、5. の動物体内動態試験がラットで実施されています。表11に血漿中の薬物動態学的パラメータが示されています。

また、その下の記載でございますが、低用量単回投与後48時間の吸収率は、少なくとも92.8%と算出されています。

お進みいただきまして、26ページから毒性試験の結果でございます。

30ページにお進みいただきまして、7. の(4)になりますが、マウスを用いた90日間亜急性毒性試験が一般の集団に対するARfDの設定根拠となった試験でございます。本試験で認められた自発運動低下がエンドポイントと判断されました。

また、33ページに記載がございます8. の(2)にラットを用いた2年間慢性毒性/発がん性併合試験がございまして、この試験がADIの設定根拠になったものでございます。認められた所見は、次のページの表27になります。試験の途中で用量を下げて試験が実施されておりまして、最小毒性量ではカリウム増加等が認められています。本試験及び次の(3)のマウスの長期の試験とも発がん性は認められなかったという結果でございました。

また、35ページに記載がございますが、9. の(1)になります。発達神経毒性は認められず、36ページからは生殖発生毒性の記載がございますが、2世代繁殖試験の結果、繁殖能に対する影響は認められなかったという結果、また、38ページを御覧いただきますと、ラットを用いた発生毒性試験では、催奇形性は認められなかったとの結果でございました。

また、次のページ、39ページになりますが、ウサギの発生毒性試験では、胎児異常の発現率増加が認められて、これをエンドポイントとしまして、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対するARFDが設定されました。

42ページから食品健康影響評価のまとめの記載がございます。ばく露評価対象物質につきましては、下から4つ目のパラグラフに記載がありまして、親化合物のみと判断されております。

また、ADI、ARFDにつきましては、43ページにそれぞれ記載がございまして、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たとおりでございます。また、ばく露量につきましては、本評価結果を踏まえた報告を求め、確認することとなります。

資料の冒頭にお戻りください。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。

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三専門調査会に依頼することとしたいと思います。

(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。

まず、農薬「イミシアホス」についてです。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。

それでは、事務局から説明してください。

○横山農薬評価室長 御説明申し上げます。

資料2-1を御覧ください。イミシアホスの農薬評価書第4版になります。

右下の通し番号で8ページを御覧ください。審議の経緯の第4版関係の部分となりますが、今回、だいこん、にんじん等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、一昨年8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。12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、13ページを御覧ください。このものは、6. に示された構造の有機リン系の殺線虫剤でございます。

次のページの8. 開発の経緯にございますとおり、線虫に対する作用機序は究明されていないということですが、その構造から、コリンエステラーゼ活性阻害と考えられているものでございます。

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、眼及び皮膚刺激性試験に加え、発達神経毒性試験が提出されました。この発達神経毒性試験でございますが、第916回の食品安全委員会におきまして、本剤につきましては、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て、調査会での審議に当たり、確認を行った結果、過去に実施された発達神経毒性試験の試験報告書の提出がなされたという経緯がございます。

評価書の内容でございますが、重版でございますので、変更点を中心に御説明申し上げます。

22ページにお進みください。4. の(2)になりますが、作物残留試験について、だいこん、にんじん等の試験が追加され、数字の確認なども行われまして、最大残留値はイミシアホスで0.715 mg/kg、代謝物M19で0.0323 mg/kg等の結果となっております。

38ページにお進みください。今回追加されました発達神経毒性試験の記載がございます。児動物において、体重増加抑制のほか、脳の絶対重量減少、形態計測値の低下が認められましたが、これらは軽微な変化で、神経行動学的影響、神経病理学的影響が認められず、また、生後11日及び21日の赤血球アセチルコリンエステラーゼ活性に影響は認められないという結果でございました。

これらの結果から、本試験の条件下において発達神経毒性は認められないと考えられたとされております。

42ページにお進みください。眼及び皮膚に対する刺激性試験が追加されまして、眼に対して刺激性が認められたが、回復性があると考えられた。皮膚に対する刺激性は認められなかったとの結果でございました。

46ページからの食品健康影響評価を御覧ください。下から4つ目のパラグラフになりますが、今回追加された発達神経毒性試験の結果、発達神経毒性が認められなかった旨について追記がされております。

ADI、ARfDにつきましては、47ページに記載がございまして、前版からの変更はございません。

以上、イミシアホスにつきまして、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いるものでございます。

御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。

浅野委員。

○浅野委員 本剤は、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いたところ、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たことを受けまして、第916回会合において農薬専門調査会において審議することとされました。その際、本剤は有機リン系の成分であることから、発達神経毒性につきましても併せて議論することとされました。当該専門調査会におきまして、発達神経毒性について議論を行うに当たり、リスク管理機関に考察を求めたところ、本剤を用いた発達神経毒性試験の試験報告書が新たに提出されました。

当該試験は2012年に報告書が作成されておりますが、今回の評価要請に当たって、追加データ資料として提出されていませんでした。既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められない試験結果でありましたが、既に実施されている試験報告書が提出されていなかったことは誠に遺憾であると考えております。食品安全委員会が正しい食品健康影響評価を行うためには、最新の科学的知見を含む試験報告書は必要不可欠であり、これを欠いては正しい食品健康影響評価を行うことが困難となるだけではなくて、ひいては国民の健康の被害を発生するおそれがあるところです。

以前にも評価に必要な試験報告書が提出されるよう、事務局からリスク管理機関に対して文書でもお願いをしているところでありますが、評価要請に当たっては必要な試験報告書が提出されますよう、リスク管理機関におきまして工夫いただけることを期待しております。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

ほかにありませんか。

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、農薬第二専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイミシアホスの許容一日摂取量（ADI）を0.0005 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.01 mg/kg 体重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。

次に、農薬「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ」についてです。

本件については、専門調査会における審議が終了しております。
それでは、事務局から説明してください。

○横山農薬評価室長 御説明申し上げます。

資料2-2を御覧ください。カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップの農薬評価書第2版になります。

まず、資料の構成でございますが、3ページからの「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ農薬評価書」という資料がございます、こちらが3つの農薬の総合評価を行っている資料となります。また、これらの各農薬につきましては、第一部として「カルタップ農薬評価書」、第二部が「チオシクラム農薬評価書」、第三部が「ベンスルタップ農薬評価書」という構成となっております。

まず1つ目の資料となります「カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップ農薬評価書」を御覧ください。5ページに説明がございますが、3つの農薬は、ネライストキシンをリード化合物とする殺虫剤で、いずれもネライストキシンを經由して代謝/分解されると考えられること、動物で認められる主要代謝物が同様であることから、個別にそれぞれ評価が行われた上で総合評価がなされています。

前版までにADI及びARfDが設定されております。今回は、これら3剤のうちカルタップについて、農薬取締法に基づく適用拡大申請があったことから評価要請がなされたものでございます。

それでは、12ページからの「第一部農薬評価書カルタップ」を御覧ください。

経緯は15ページの第2版の部分になります。みかん、おうとう等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、昨年8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。10月の農薬第五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。

19ページを御覧ください。構造等の情報がございます。記載のとおりとなっております。今回、作物残留試験、家畜代謝試験、畜産物残留試験、急性毒性試験等が提出されました。今回の改訂に当たり、最新の評価書の様式に合わせた記載整備等がなされておりますが、試験が追加された部分を中心に御説明申し上げます。

26ページにお進みください。4.の(2)になりますが、作物残留試験について、みかん、おうとう等の試験が追加されました。こちらの本文に記載されている最大残留値に変更はございませんでした。

その下の(3)のヤギを用いた家畜代謝試験も追加されておまして、10%TRRを超える代謝物としまして、F及びOが認められたというものでございます。

28ページにお進みください。ウシ-1の試験が追加されてまして、カルタップ塩酸塩及びAのほかに代謝物F及びOを分析対象とした試験となっております。

続いて、34ページにお進みいただきまして、急性毒性試験の概要になりますが、表18の

1つ目の試験が追加されまして、LD₅₀は50から300 mg/kg 体重という結果となっております。

お進みいただきまして、47ページの表34の1つ目の急性経皮投与試験が追加されました。LD₅₀は2,000 mg/kg 体重超という結果となっております。

次の48ページに記載のございます(2)の②になりますが、皮膚刺激性試験が追加されまして、軽度の刺激性が認められたとの結果でございました。

おめくりいただいて、49ページから食品健康影響評価の記載でございます。今回追加されました家畜代謝試験、畜産物残留試験の結果を踏まえて、畜産物中のばく露評価代謝物質が検討されまして、一番下のパラグラフにありますとおり、農産物と同じカルタップ塩酸塩、カルタップ及び代謝物A（アルカリ条件下で加水分解、酸化することによりAに変換される代謝物を含む）と判断されました。

ADI、ARfDにつきましては、次のページに記載されておまして、前版からの変更はございませんでした。

続きまして、83ページにお進みいただきまして、「第二部農薬評価書チオシクラム」でございます。

経緯は86ページの第2版関係の部分になります。

90ページを御覧ください。構造などの情報につきましては、記載のとおりでございます。

このものにつきましては、今回新たに作物残留試験の情報がございましたので、評価書の別紙3に内容が追記されました。

本文の記載としましては、98ページ、4.の(2)になりますが、中ほどに記載のあります作物残留試験の記載のうち、最大残留値に変更はございませんでした。

116ページを御覧ください。食品健康影響評価の記載がございます。ADI、ARfDにつきましては、次のページにかけて記載がございまして、毒性試験の追加はなく、前版からの変更はございませんでした。

続きまして、133ページを御覧いただきますと、「第三部農薬評価書ベンスルタップ」でございます。

経緯は、136ページの第2版関係の部分になります。

140ページに評価対象農薬の構造等の情報がございます。今回追加された試験はございません。

食品健康影響評価を御覧いただきたいのですが、167ページまでお進みください。ADI、ARfDにつきましては、本ページの下の方から次のページに記載がございまして、やはり前版からの変更はございませんでした。

資料の前の方にお戻りいただきまして、3ページを御覧ください。御説明申し上げました第一部から第三部の変更点を踏まえて、カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップの総合評価について見直しがなされました。

5ページの1. になりますが、カルタップ塩酸塩の評価の要約の記載の下から2行目、

畜産物のばく露評価対象物質が設定されまして、追記されてございます。

また、8ページからの5. の総合評価につきまして、次のページの9ページの一番下のパラグラフになりますが、ばく露評価対象物質のところに畜産物が追記されております。

次のページにADI、ARfDの記載がございますが、変更はなかったというものでございます。

以上、カルタップ、チオシクラム及びベンスルタップにつきまして、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いるものでございます。

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・情報の募集は行わないこととし、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちカルタップ塩酸塩、チオシクラムシュウ酸水素塩及びベンスルタップのグループADIを0.016 mg/kg 体重/日（カルタップ塩酸塩換算）、グループARfDを0.1 mg/kg 体重（カルタップ塩酸塩換算）と設定するというの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。

次に、動物用医薬品「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）」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。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料2-3に基づきまして御説明申し上げます。

5ページの審議の経緯を御覧ください。本件につきましては、昨年10月に動物用医薬品専門調査会にて御審議いただき、取りまとめいただきました評価書案について、昨年11月28日の第922回食品安全委員会において御報告し、翌日の11月29日から12月28日までの間、国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

7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。1. 主剤、2. 効能・効果にございますように、今回の評価対象であるバイオネンネは、フェノキシエタノールを主剤とするすずき目魚類の麻酔を目的とした動物用医薬品です。

5. 開発の経緯及び使用状況にあるとおり、本製剤の主剤であるフェノキシエタノールは、日本、米国及び欧州等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幅広く使用されておりますが、国内外で水産用麻酔剤としての承認はございません。

12ページのⅢ. 食品健康影響評価を御覧ください。主剤であるフェノキシエタノールは、ADIが0.46 mg/kg 体重/日と設定されております。本製剤は、フェノキシエタノール原薬を用いたものであり、添加剤等は使用されております。

ぶり及びまだいを対象とした安全性試験及び臨床試験の結果、常用量で適切に使用する場合、本製剤投与によるぶり及びまだいに対する安全性に問題はないと考えました。

以上のことから、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。

本件につきまして、国民からの意見・情報の募集を行った結果が15ページにございます。期間中、御意見はございませんでした。

以上、「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(バイオネネ)」につきまして、よろしければ、動物用医薬品専門調査会の結論をもちまして、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 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、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、遺伝子組換え食品等「Ra α 3114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・情報の募集の手續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。

○今井評価情報分析官 お手元の資料2-4に基づき御説明いたします。

評価書の右下のページ番号で6ページを御覧ください。審議の経緯でございます。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、遺伝子組換え食品等専

門調査会において御審議いただき、2023年11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、2023年11月15日から12月14日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

9ページの評価対象添加物の概要を御覧ください。

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した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・製菓の生地の品質向上を目的として使用されるものでございます。

17ページの食品健康影響評価結果でございますが、「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ず、「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。

意見・情報の募集結果については、19ページに参考として添付しております。期間中1件の御意見がございました。

御意見の概要ですが、資料で言及されている国だけではなく全ての外国の事例を集めて一番厳しい基準に合わせてほしいという御意見、また、規制を設けた国が新たに現れた際にはそれも含めて最も厳しい基準にしてほしいといった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でございますが、「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、本添加物は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。

食品、添加物等の規格基準については、食品健康影響評価の結果を踏まえてリスク管理機関が設定するものであり、食品、添加物等の規格基準に関する御意見については、リスク管理に関係するものと考えられることから、リスク管理機関である厚生労働省に情報提供いたしますとしております。

以上、今回1件の御意見が寄せられましたが、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。

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「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、「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、「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。

(3) 「食品安全委員会における調査審議方法等について」の一部改正について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「『食品安全委員会における調査審議方法等について』の一部改正について」です。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○重元総務課長 「食品安全委員会における調査審議方法等について」の一部改正について御説明申し上げます。

資料3の1、改正概要を御覧いただければと思いますけれども、食品安全委員会における調査審議は、最新の科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に行わなければならないことから、学識経験者が参加して行う食品安全委員会及び専門調査会における調査審議等の方法については、委員会決定でありますこの「食品安全委員会における調査審議方法等について」に定められているところでございます。

調査審議等の中立性や公正性の確保は非常に重要でありますので、この委員会決定につきましても不断の見直しを行う観点から、より一層の中立性・公正性の確保を図るため、他の審議会の例も参考に、今回、委員会決定の見直しを行うものでございます。

改正の内容は3点ございます。

1点目は(1)でありますけれども、特定企業、これは調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業もしくはその関連企業、又は同業他社のことですが、特定企業との経済的利益関係に関する基準について、現行では委員等との関係についてのみで判断していましたが、委員等の家族、家族とは配偶者及び一親等のものであって生計を一にする者をいいますけれども、家族もその対象に追加すること。

2点目(2)ですけれども、特定企業からの金品等の受領に関する基準につきましても、現行では例えば役員報酬等で年間100万円以上でありますとか、株式利益で年間100万円以上などといった費目区分ごとに金額を設定しておりますけれども、この現行の基準に加えて、費目区分を問わず合計額に関する基準、これは年間500万円以上ということですね。

れども、この基準を新たに追加するということ。

3点目が(3)ですけれども、委員等の先生方に御提出いただく特定企業との経済的な利益関係等についての事実の有無を記載した確認書の署名につきまして、押印及び自署を不要とするというものです。

この案で御決定をいただけましたら、改正後の規定につきましては、本年4月1日からの施行といたします。

なお、資料の新旧対照表の2ページ目、通し番号で言うと3ページ目になりますけれども、その下の方を御覧いただきたいのですが、この改正規定の施行の際に、現に委員等であらっしゃる先生方には、本年4月1日から起算して過去3年間における改正後の基準に該当すると思われる事実の有無を記載した確認書を提出するといいました経過措置を設けているところでございます。

本件についての説明は以上でございます。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。

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、どうぞお願いたします。

それでは、本件につきましては、案のとおり決定したいと思いますが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。

(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、1月23日火曜日14時から開催を予定しております。

また、19日金曜日9時30分から「肥料・飼料等専門調査会」が、来週、22日月曜日14時から「農薬第四専門調査会」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925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。