

食品安全委員会第926回会合議事録

1. 日時 令和6年1月23日（火） 14:00～14:53

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

・飼料添加物 2案件

（農林水産省からの説明）

飼料添加物の名称の表示に関する省令改正について

飼料添加物（プロピオン酸、プロピオン酸ナトリウム、プロピオン酸カルシウム、ギ酸及びフマル酸）の含有量の表示に関する省令改正について

・農薬 1案件

（環境省からの説明）

食品衛生法改正に伴う農薬登録基準の改正

(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

・動物用医薬品 1案件

（農林水産省からの説明）

ランピースキン病生ワクチン（Bovilis Lumpyvax-E）を接種した牛に由来する食品の安全性

(3) 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について

・「アミノグリコシド系抗生物質が家畜に投与された場合に選択される薬剤耐性菌」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

・農薬「キノフメリン」に係る食品健康影響評価について

・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）「発芽スイトルーピン抽出たんぱく質」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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)

農林水産省 星野畜水産安全管理課長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

環境省 吉尾農薬環境管理室長

(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、
前問評価第二課長、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 食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）＜飼料添加物の名称の表示に関する省令改正について＞＜飼料添加物（プロピオン酸、プロピオン酸ナトリウム、プロピオン酸カルシウム、ギ酸及びフマル酸）の含有量の表示に関する省令改正について＞
- 資料 1 - 2 食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて（照会）＜食品衛生法改正に伴う農薬登録基準の改正＞
- 資料 1 - 3 食品衛生法改正に伴う農薬登録基準の改正について
- 資料 2 食品健康影響評価について＜ランピースキン病生ワクチン（Bovilis Lumpyvax-E）を接種した牛に由来する食品の安全性＞
- 資料 3 薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について＜アミノグリコシド系抗生物質が家畜に投与された場合に選択される薬剤耐性菌＞
- 資料 4 - 1 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について＜キノフメリン＞
- 資料 4 - 2 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）に係る食品健康影響評価の審議結果について＜発芽スイートルーピン抽出たんぱく質＞
- 資料 4 - 3 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について＜JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ＞

資料４－４ 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について＜
JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ＞

６．議事内容

○山本委員長 ただ今から第926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、農林水産省の星野畜水産安全管理課長、古川飼料安全・薬事室長、環境省の吉尾農薬環境管理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926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9点ございます。

資料1－1と1－2がそれぞれ「食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」の照会でございまして、1－1が飼料添加物の名称の表示に関する省令改正と飼料添加物の含有量の表示に関する省令改正についてでございます。また、資料1－2が食品衛生法改正に伴う農薬登録基準の改正に関するものでございます。資料1－3が「食品衛生法改正に伴う農薬登録基準の改正について」、資料2が「食品健康影響評価について」ということでランピースキン病生ワクチンを接種した牛に由来する食品の安全性、資料3が「薬剤耐性菌に関するワーキンググループにおける審議結果について」ということでアミノグリコシド系抗生物質が家畜に投与された場合に選択される薬剤耐性菌、資料4－1が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について」ということでキノフメリン、資料4－2が「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に係る食品健康影響評価の審議結果について」ということで発芽スィートルーピン抽出たんぱく質、資料4－3と4－4が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価の審議結果について」でございまして、4－3がJPAo006株を利用して生産されたリパーゼ、4－4がJPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼでございます。

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11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときについて」です。

資料1-1から1-3にありますとおり、農林水産大臣から1月17日付で飼料添加物2案件、環境大臣から1月17日付で農薬1案件について、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに関する照会がありました。

それでは、まず、飼料添加物2案件について、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・薬事室の古川と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

まず、資料1-1を御覧いただけたらと思います。飼料の品質低下の防止などに用いられる飼料添加物は、飼料安全法に基づき飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令において基準規格が設定されております。この規格基準の中で表示の基準も定められており、飼料中に含まれる飼料添加物の表示についても規定されております。今回、飼料中に含まれる飼料添加物の表示の基準を見直しするとともに、食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに当たるかを照会させていただきます。

今般、飼料中に含まれる飼料添加物の表示の見直しとして2点の改正を考えております。

記の1にありますとおり、1点目が成分規格等省令別表第1(5)の飼料一般の表示の基準(注)1に定められている指定名称以外に表示に用いることができる名称の表を省令から削除し、別途通知で定める改正となります。この(注)1に定められている名称は、

飼料の使用者である畜産農家等の利便性のために指定名称以外を用いることができると定めているものです。具体的には、例えば指定名称アスコルビン酸につきましては、一般名称としてビタミンCを表示に用いることができる運用となっております。当該規定を省令から削除して、通知で定めることとした場合におきましても、食品健康影響評価の実施が必要な規格基準の改正に当たらないものと考えております。

2点目は記の2にありますとおり、成分規格等省令別表第1の(5)の飼料一般の表示の基準(注)2に定められているプロピオン酸、プロピオン酸カルシウム、プロピオン酸ナトリウム、ギ酸及びフマル酸についての含有表示量の改正となります。現在、プロピオン酸等につきましては、当該成分の含有量を最終製品となる飼料にまで表示することが規格基準の一部として定められておりますが、当該成分が飼料を製造するための原料又は材料に含有されている場合に限り、原料又は材料となる飼料の当該成分の含有量の表示を行うこととしたいと考えております。

この改正に当たりましては、事前に生産関係団体にも御意見をお伺いしたところ、改正を行うことによる悪影響は考えられないとの御回答をいただいております。また、本改正により最終製品となる飼料への含有量の表示は不要となりますが、リスク管理措置に変更はございません。このため、本改正により、人の健康に影響を及ぼすことはないと考えております。

なお、今回の意見聴取を行う2点の改正につきましては、農業資材審議会の意見を聴き、改正することは適当との答申を得ております。今後、食品安全委員会からの回答を受けた後、省令の改正に係る手続を進める予定としております。

本件につきまして、御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○山本委員長 御説明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。

ただ今農林水産省から照会のあった2件のうち、飼料添加物の名称の表示に関する省令改正につきましては、飼料添加物の指定や成分規格そのものに関係しない規定の整備に伴う改正であり、食品健康影響評価の実施が必要な規格基準の改正には当たらないと考えられます。また、食品添加物プロピオン酸、プロピオン酸ナトリウム、プロピオン酸カルシウム、ギ酸及びフマル酸、以下プロピオン酸等となりますけれども、これらの含有量の表示に関する省令改正については、プロピオン酸等の含有量が最終製品となる飼料に表示がなされない場合でも、現行のプロピオン酸等のリスク管理措置に変更はなく、人の健康に影響を及ぼすことはないと考えられます。

以上のことから、本件については、双方とも食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、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。

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。

次に、農薬1案件について、環境省の吉尾農薬環境管理室長から説明をお願いいたします。

○吉尾農薬環境管理室長 環境省環境管理課農薬環境管理室長の吉尾です。よろしくお願
いいたします。

本件、資料1-2及び資料1-3に基づきまして御説明させていただきます。

背景の説明としまして、農薬登録基準についてお話をしたいと思いますので、資料1-3の7ページ目を御覧ください。こちらにありますように、農薬は、農薬取締法に基づき、農林水産大臣の登録を受けなければ製造等ができません。登録に当たっては、審査を行い、農薬取締法第4条第1項各号のいずれにも該当しないことを確認していますが、このうち第6号から第9号、御覧のページに記載の4つの項目に関しましては、その基準を環境省告示で定めております。

各基準の具体的な内容は次のページに記載しておりますけれども、本日、説明は割愛させていただきます。

それでは、同じ資料、1-3の1ページにお戻りください。諮問の内容を御説明させていただきます。

今般、生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律が、令和6年4月1日から施行され、食品衛生法による食品衛生基準に関する権限が厚生労働大臣から内閣総理大臣に移管されます。このため、先ほど御説明した農薬登録基準の告示の規定のうち、具体的にはこの資料の3ページ以降に規定を記載しておりますけれども、この規定のうち厚生労働大臣が定める物質又は厚生労働大臣が定める量としている部分について、この「厚生労働大臣」を「内閣総理大臣」に改正するといった形式的な改正を行う必要が生じているところでございます。

食品安全基本法第24条第1項第2号の規定に基づき、農薬登録基準の告示の改正に当たっては、食品安全委員会の意見を聞くこととされておりますため、今回の改正内容が食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するかどうか、御意見をいただきたいということが本件の諮問の趣旨になります。

なお、了ということになりましたら、今後の予定といたしましては、農薬登録基準の告示を改正し、令和6年4月1日から施行する予定としております。

説明は以上となります。よろしくお願いたします。

○山本委員長 御説明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。

ただ今環境省から照会のあった食品衛生法改正に伴う農薬登録基準の改正については、生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律の施行に伴う規定の整備のための改正であることから、これらの改正によって人の健康に影響を及ぼすものではなく、食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると考えられますが、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。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

吉尾室長、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、農林水産大臣から1月17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、農林水産省の星野畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○星野畜水産安全管理課長 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長の星野でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、ランピースキン病生ワクチン(Bovilis Lumpyvax-E)を接種した牛に由来する食品の安全性でございます。資料2を御覧ください。

まず初めに、ランピースキン病を少し御紹介させていただきますが、ウイルスによる牛の感染症でございます。皮膚の結節や水腫、食欲不振、乳量の減少などの症状が見られる疾病でございます。接触感染のほか、蚊、ハエ、ダニなどによって機械的にも伝播し、死亡率は1から5%と言われております。国内におきましては、家畜伝染病予防法上、届出伝染病、いわゆる疾病にかかりましたら発見したことを都道府県に届け出なければならない疾病と位置づけられておりまして、これまで日本で本病の発生は確認されておられません。

しかしながら、世界各国で発生が近年確認をされておきまして、2005年以降、WOAHに発

生報告を行った国では、アフリカ、アジア、ヨーロッパ、中東の合計84か国・地域となります。最近では、2019年の中国での発生以降、アジア各国で継続的に発生が確認をされておりまして、2020年に台湾、そして、2023年に韓国においても初めての発生が確認をされております。このため、本病の我が国における侵入リスクは高い状況が続いているところでございます。

このような状況を踏まえまして、農林水産省では、本病発生時の防疫方針に関する事項について検討を行うことを目的に、家畜衛生、疫学、本病の専門家などで構成されるランピースキン病対策検討会を設置いたしました。昨年12月19日に第1回検討会が開催され、韓国を含む海外では発生後の緊急ワクチン接種などにより防疫対策を実施しており、本病対策にはワクチンが不可欠であることが確認をされました。

さらに、現在、国内で承認されているランピースキン病のワクチンは存在をしないことから、発生に備えて海外で製造されているワクチンを輸入、備蓄することが望ましいとされるとともに、備蓄ワクチンについては、海外での使用実績などを踏まえて、MSDアニマルヘルス社が製造しますワクチンが推奨されたところでございます。

その後、MSDアニマルヘルス社に確認をし、同社が製造するBovilis Lumpyvax-Eというものを緊急備蓄用に輸出可能である旨回答をいただきまして、当該製品に関する情報提供がありました。そのことを受けまして、1月16日、第2回の検討会で、我が国においては当該製品を備蓄用ワクチンとして選定したというところでございます。

一般的に、食用動物に使用する動物用医薬品を医薬品、医療機器等法に基づく承認をする場合には、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会の食品健康影響評価を受ける必要がございます。先ほど申し上げましたとおり、いつ国内にランピースキン病が侵入してもおかしくないという状況であることから、また、その一方、現在国内で承認されているランピースキン病のワクチンが存在をしておりませんので、万が一本病が国内に侵入した際には、その蔓延を防止するため、正式な承認を待たずにBovilis Lumpyvax-Eを国あるいは都道府県が緊急的に使用する可能性が生じてきております。その可能性を考慮しまして、医薬品、医療機器等法に基づく承認によらず、食品安全基本法第24条第3項に基づき、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

評価をお願いいたしますBovilis Lumpyvax-Eの成分、用法・用量は、資料にございますとおりです。なお、参考に記載いたしましたとおり、本製剤の主剤はランピースキン病ウイルスの野外株を弱毒化したウイルスであります。また、同ウイルスを原因とするランピースキン病は、人獣共通感染症とはみなされておりません。さらに、添加剤につきましては、食品安全委員会によ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は、人への健康影響は無視できると考えられると評価されております成分でございます。

説明は以上でございます。よろしく申し上げます。

○山本委員長 どうも御説明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。
浅野委員。

○浅野委員 食品安全委員会の浅野です。どうも御説明ありがとうございました。

1つ教えてください。今回このBovilis Lumpyvax-E、これを選定した理由と、現在に至るまでどこの国でどれぐらい接種されてきたか、その実績について教えていただければと思います。よろしくをお願いします。

○山本委員長 お答えをお願いします。

○星野畜水産安全管理課長 ランピースキン病のワクチンにつきましては、アフリカ、あるいはヨーロッパなどで製造されている製品が10種類以上ございます。アフリカ、ヨーロッパ、アジアなどで使用されているところでございますが、そのうち3か国以上で使用実績のある幅広く使われているワクチンにつきましては、OBP社とMSDアニマルヘルス社の製品でございます。これらはいずれも弱毒生ワクチンでございます。論文等により有効性が認められているところでございます。

そういった中、昨年12月に農林水産省に設置しましたランピースキン病対策検討会におきまして審議をした結果、食品健康影響評価のためのデータなど、実際にワクチンを使用するに当たって必要なデータ等の情報を入手して、それから迅速に我が国に輸入して備蓄する体制を整えることが可能であることを踏まえまして、MSD社のワクチンを輸入、備蓄することが推奨されたところでございます。それを受けまして、MSD社と種々調整をした結果、同社のランピースキン病生ワクチンであるBovilis Lumpyvax-Eを輸入、備蓄することとなったところです。

なお、MSD社のランピースキン病ワクチンとしてはLumpyvaxという製品がございまして、この製品は南アフリカで初めて承認されてから15年間以上、南アフリカ以外にもヨーロッパやアジアの複数の国々においても使用実績がございます。具体的には、2017年以降、これまでに5200万ドーズ、EUでは16か国、アジアでも23か国、それぞれ使用、あるいはまた備蓄ということとされていると聞いておりまして、隣国、韓国や台湾でも実際に備蓄、使用されていると聞いております。

こういったことから、今回のBovilis Lumpyvax-Eにつきましては、2022年に同社がオランダでの製造が開始されたワクチンでございまして、製造場所の違いによって名称が異なりますが、この実績のあるLumpyvaxと同一組成の同じワクチンであるということは確認をしているところでございます。

なお、我が国におきましては、当該ワクチンは発生農場及び周辺農場で飼養されている牛などに発生予防目的で接種をされますので、発症牛の治療目的で接種されることではございませんことを付け加えさせていただきます。

以上でございます。

○浅野委員 詳細な御説明をありがとうございました。

○山本委員長 ほかにございませんか。

それでは、本件については、動物用医薬品専門調査会において審議することといたします。

星野課長、どうもありがとうございました。

○星野畜水産安全管理課長 ありがとうございました。

(3) 薬剤耐性菌に関する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。

「薬剤耐性菌に関する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評価書案が提出されています。

まず、担当の私から説明させていただきます。資料3を御用意ください。「アミノグリコシド系抗生物質が家畜に投与された場合に選択される薬剤耐性菌」に関する食品健康影響評価を行いました。その案です。

8ページの要約に沿って御説明いたします。

アミノグリコシド系抗生物質を動物用医薬品として使用した際に選択される薬剤耐性菌について評価を実施いたしました。まず、ハザードの特定に係る検討において、家畜由来の畜産食品を介して伝播する可能性がある感染症であって、人の医療分野において、アミノグリコシドのみが治療薬として推奨されている感染症の特定を行いました。該当するものはありませんでした。これは、アミノグリコシドが他の抗菌薬との併用使用が原則であり、また多くの場合、別系統の代替薬が存在することが大きな理由でした。

しかし、併用使用が原則であり代替薬が存在するとはいえ、尿路感染症等の治療にアミノグリコシドが使用されること、患者さんによっては治療の選択肢がアミノグリコシドに限定される可能性があること等を考慮し、大腸菌及び腸球菌をハザードとして特定いたしました。

特定されたハザードについてリスク評価を行った結果、発生評価の結果は、大腸菌及び腸球菌ともに中等度、ばく露評価の結果は、大腸菌及び腸球菌ともに低度、影響評価の結果は、大腸菌は無視できる程度、腸球菌は低度と考えました。

以上の評価結果から総合的にリスクを推定したところ、アミノグリコシド系抗生物質が動物用医薬品として牛、馬、豚及び鶏に使用された結果としてハザードである大腸菌又は

腸球菌が選択され、牛、馬、豚及び鶏由来の畜産食品を介して人がハザードにばく露され、人用抗菌性物質による治療効果が減弱又は喪失する可能性は否定できませんでした。

ハザードである大腸菌及び腸球菌についてリスクの程度はいずれも低度であると考えました。また、薬剤耐性菌については、現時点では詳細な科学的知見や情報が必ずしも十分といえず、リスク評価の手法についても最新の知見を踏まえた見直しを随時行うことが重要と考えるため、国際機関における検討状況等を含め、新たな科学的知見・情報の収集が必要であるとしています。

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。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、引き続き、お手元の資料3に基づきまして補足の御説明をいたします。

7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、2022年6月に農林水産省から評価要請があり、その後、薬剤耐性菌に関するワーキンググループで計5回調査審議を行い、本日御報告するものであります。

9ページの2. 経緯、(1) 評価要請のあった動物用医薬品を御覧ください。評価要請がなされたアミノグリコシドは、カナマイシン、ゲンタマイシン、ストレプトマイシン等、計6成分となります。

続きまして、その下の(2) 評価の範囲を御覧ください。評価の範囲は、牛、馬、豚及び鶏由来の食品が介在する場合となります。

51ページの8. ハザードの特定を御覧ください。AMR評価指針に基づきハザードの特定を検討した結果、発生、ばく露及び影響の各要素に基づき、格付が全て最上位のAとなる細菌は特定されませんでした。これは、アミノグリコシドが他系統の抗菌薬との併用使用が原則であり、また、多くの場合、別系統の代替薬が存在することが大きな原因でした。しかし、アミノグリコシドは人の尿路感染症の治療等に使用されること、患者さんによっては治療薬の選択肢がアミノグリコシドに限定される可能性があることなどを勘案し、影響がBになったものもハザードとして含めることが適当と考えました。結果として、大腸菌及び腸球菌をハザードとして特定しました。

107ページのIV. 食品健康影響評価の2. 発生評価についてを御覧ください。(1) ハザードの出現についてです。伝達性のアミノグリコシド耐性遺伝子が細菌間で伝達することが報告されており、大腸菌及び腸球菌ともに耐性遺伝子保有株の検出報告がありました。このため、懸念は中程度としております。

(2) ハザードとなり得る細菌の感受性分布です。大腸菌及び腸球菌ともに50%を超える比較的高い耐性率が確認されています。また、肉用鶏より分離された大腸菌のカナマイシン耐性率は上昇傾向です。このため懸念は中程度としています。

(3) 発生評価に係るその他要因です。家畜に使用されるアミノグリコシドの推定年間販売量はいずれの畜種においても顕著な上昇傾向にはありませんでした。このため、懸念

は小さいとしております。

(4) 発生評価の結果ですが、大腸菌及び腸球菌とも中等度としています。

109ページ、3. ばく露評価についてを御覧ください。(1) ハザードを含む当該細菌の生物学的特性です。抵抗性等の生物学的特性は一般的な細菌の範囲であると考えられました。アミノグリコシドを治療に用いるのは、尿路感染症や心内膜炎であり、食品を介してばく露される大腸菌や腸球菌のうち、これらの原因菌となるものはごく一部であると考えられました。このため、懸念は小さいとしております。

110ページの(2) ハザードを含む当該細菌による食品の汚染状況です。食肉における大腸菌及び腸球菌の陽性率は概ね高く、また、食肉から分離された当該菌の耐性率もゲンタマイシンを除き高めでした。このため、懸念は中程度としています。

(3) ばく露評価に係るその他の要因です。牛、馬、豚及び鶏由来食品が適切に管理される限りにおいては、大腸菌及び腸球菌について大きな懸念を生じさせるその他の要因はないと考えました。このため、懸念は小さいとしております。

(4) ばく露評価の結果ですが、大腸菌及び腸球菌ともに低度としています。

111ページの4. 影響評価についてを御覧ください。(1) 当該疾病治療における重要度です。大腸菌及び腸球菌による感染症の治療に用いられるアミノグリコシドは、「人用抗菌性物質の重要度ランク付け」の「Ⅱ：高度に重要」又は「Ⅲ：重要」に該当しました。

112ページの(2) 当該疾病の重篤性等です。アミノグリコシドが治療に用いられるのは、大腸菌による尿路感染症等であり、畜産食品の摂取により直接引き起こされるものではなく、泌尿器への上行感染によるものと考えました。腸球菌は心内膜炎等を引き起こします。このため、大腸菌については懸念が小さい、腸球菌については懸念を中程度としています。

(3) 影響評価に係るその他要因です。アミノグリコシドは原則併用使用であり、代替薬が存在することから、治療に著しく影響を及ぼす可能性は低いと考えました。このため、懸念は小さいとしています。

113ページの(4) 影響強化の結果ですが、大腸菌は無視できる程度、腸球菌は低度としています。

114ページの5. リスクの推定についてを御覧ください。ただ今説明した発生、ばく露及び影響の各評価結果を踏まえまして、総合的にリスクを推定した結果が表33になります。評価結果は、大腸菌及び腸球菌、ともにリスクは低度と判断しました。

同じく114ページの6. 食品健康影響評価についてですが、冒頭、山本委員長から御説明いただいたとおりです。

本件につきましては、よろしければ、明日、1月24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いるところでございます。

事務局からの補足の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薬剤耐性菌に関する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、農薬「キノフメリン」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、事務局から説明をお願いいたします。

○横山農薬評価室長 資料4-1に基づき御説明申し上げます。

資料4-1の右下のページで6ページをお願いいたします。審議の経緯がございます。新規の農薬登録申請があったことを受けまして、昨年7月に厚生労働大臣から評価要請があったものとなります。8月に農薬第五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、10月31日の食品安全委員会において報告し、その後、11月1日から30日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

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。

次のページ、9ページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものはキノリン骨格を有する殺菌剤で、作用機構の詳細は不明であるが、既存の各種殺菌剤に対して感受性が低下した低感受性菌、耐性菌に対して高い活性を示すことから、既存の殺菌剤とは異なる新規作用機構と推定されているというものでございます。

食品健康影響評価になりますが、68ページにお進みください。

次の69ページから記載がございますが、ADIにつきましては、イヌを用いた1年間慢性毒性試験を根拠に0.03 mg/kg 体重/日、ARfDにつきましては、ウサギを用いた発生毒性試験を根拠に0.3 mg/kg 体重とされております。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、最後の115ページに参考として添付しております。御意見につきましては2通頂戴しております。

意見1でございますが、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ください。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くださいとの御意見。

また、意見2につきましては、フッ素が含有されているので、使用は控えるべき。同様の効果のフッ素及び臭素が含まれない別の薬剤を使用するようにした方がよいとの御意見をいただいております。

これらにつきまして、回答は右側の記載になりますが、まず1つ目、食品安全委員会では、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」に基づきリスク管理機関から提出された適切な資料を用いて、海外の評価結果も参考に、農薬の評価を行っているということ。2つ目、本剤について、食品安全委員会農薬第五専門調査会は、今回設定した許容一日摂取量及び急性参照用量に基づく適切なリスク管理措置が実施されれば、本剤の食品を介した安全性は担保されると考えているということ。3つ目、農薬の使用基準及び残留基準については、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえてリスク管理機関である農林水産省及び厚生労働省が設定することから、これらの基準に関する御意見につきましては、リスク管理に関連するものと考えられ、農林水産省及び厚生労働省に情報提供するということ。

また、最後に、農薬の登録・使用に関する御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省に情報提供するとの内容となります。

以上2通の御意見が寄せられておりますが、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。

御説明は以上になります。

○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、農薬第五専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちキノフメリンの許容一日摂取量を0.03 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.3 mg/kg 体重と設定するという事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、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。

審議の経緯につきまして、評価書案の6ページを御覧ください。今回、農薬の新規登録申請に関連して基準値設定依頼があったことを受けて、昨年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。昨年の4月及び8月の農薬第四専門調査会で御審議いただき、取りまとめいただいた評価書案につきまして、10月10日の食品安全委員会において報告し、その後、11日から11月9日まで国民からの意見・情報の募集を行っていたものでございます。

9ページにお進みください。4. にアミノ酸配列に関して記載がございます。

また、10ページ、次のページの8. の開発の経緯等に記載がございますとおり、このもの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から抽出して得られる173個のアミノ酸残基から成るポリペプチドです。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。

発芽スイートルーピン抽出たんぱく質の殺菌剤としての作用機構はまだ十分明らかとなっていないが、酵母を用いた研究において、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。

食品健康影響評価でございますが、20ページを御覧ください。こちらの最後の段落になりますが、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が前提となりますが、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いて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられると判断されております。

今般、意見・情報の募集を行った結果につきましては、28ページに参考として添付しております。御意見を1通頂戴しております。

引用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くださいとの御意見をいただいております。

回答は右側の記載となりますが、食品安全委員会では、「残留農薬に関する食品健康影響評価指針」に基づきリスク管理機関から提出された適切な資料を用いて、海外の評価結果も参考に、農薬の評価を行っています。本剤については、対象外物質として定めることについて、厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がなされたものでして、専門調査会において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いて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられると判断されております。

最後に、農薬の使用基準及び残留基準については、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえてリスク管理機関である農林水産省及び厚生労働省が設定することから、これらの基準に関する御意見については、リスク管理に係るものと考えられ、農

林水産省及び厚生労働省に情報提供しますとの回答となっております。

また、最後の30ページを御覧ください。評価書の記載を修正させていただきたく思います。一番左に修正箇所として第916回会合資料におけるページ、行数を記載しております。1点目と2点目ですけれども、「おそれがない」という記載を、食衛法の記載に合わせまして「おそれのない」という記載に修正したいというものです。3点目以下は参照についての記載を正しく修正させていただきたいというものとなります。

以上、1通の御意見が寄せられておりましたが、ただ今御説明申し上げました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。

それでは、本件については、農薬第四専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち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いて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかである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す。

次に、遺伝子組換え食品等「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ」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・情報の募集の手续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4-3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。2023年8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29日から12月28日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

8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、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Thermomyces lanuginosus* CBS586.94株及び*Fusarium oxysporum* DSM2672株由来のリパーゼ遺伝子のハイブリッド遺伝子を導入することで作製したJPAo006

株を利用して生産されたリパーゼでございます。本添加物は、トリアシルグリセロールのエステル結合を加水分解して脂肪酸を遊離させる酵素であり、製パン工程に使用されるものですが、小麦粉に含まれるリン脂質やガラクト脂質といった極性脂質のエステル結合も加水分解して乳化作用を有する生成物を遊離し、パン生地の安定性向上に寄与するものでございます。

18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、「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ」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21ページに参考として添付しております。期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

また、評価書案の修正につきまして、次の22ページを御覧ください。左側の変更後の欄の下線部のおり修正をお願いしたいと考えております。これは、18ページの食品健康影響評価結果の記載につきまして、7ページの要約の最後の段落の記載に合わせる修正をさせていただきますというものでございます。

本件については、この変更点を反映させた上で、専門調査会の結論を変更することなく、関係機関に通知を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「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ」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及び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、「JPAo006株を利用して生産されたリパーゼ」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。

次に、遺伝子組換え食品等「JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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4-4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。2023年5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29日から12月28日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

8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、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Valsaria rubricosa* ATCC24940株由来のホスホリパーゼ遺伝子を導入して作製されたJPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼA1でございます。本添加物は、リン脂質の1位のエステル結合を加水分解することにより、リゾリン脂質及び脂肪酸を生成する酵素であり、パン製造における品質改善に使用されるものでございます。

18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、「JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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、21ページに参考として添付しております。期間中に意見・情報の提出はございませんでした。

したがって、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「JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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及び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、「JPAo011株を利用して生産されたホスホリパーゼ」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。

(5) 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、1月30日火曜日14時から開催を予定しております。

また、24日水曜日15時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、26日金曜日14時から「有機フッ素化合物（PFAS）ワーキンググループ」が、29日月曜日14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926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。