

食品安全委員会第932回会合議事録

1. 日時 令和6年3月5日(火) 14:00~14:32

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

・かび毒 1案件

(厚生労働省からの説明)

食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について

・遺伝子組換え食品等 1品目

(農林水産省からの説明)

Trichoderma reesei RF8694株を利用して生産されたフィターゼ

(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「1,3-ジクロロプロペン」に係る食品健康影響評価について

(3) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

(4) 令和6年度食品安全モニターの依頼について

(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)

厚生労働省 近藤食品基準審査課長

農林水産省 古川飼料安全・薬事室長

(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 食品健康影響評価について<食品中のオクラトキシンAの規格基準の

設定について>

- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について< *Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼ>
- 資料 2 農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について< 1, 3-ジクロロプロペン>
- 資料 3 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告）
- 資料 4 令和 6 年度食品安全モニターの依頼について

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第932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、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932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5点ございます。

資料 1 - 1 がかび毒「食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について」に係る厚生労働省からの諮問書、資料 1 - 2 が遺伝子組換え食品等「*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼ」に係る農林水産省からの諮問書、資料 2 が「農薬に係る食品健康影響評価の審議結果について< 1, 3-ジクロロプロペン>」、資料 3 が「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況（報告）」、資料 4 が「令和 6 年度食品安全モニターの依頼について」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) 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にありますとおり、厚生労働大臣から2月28日付でかび毒1案件について、資料1-2にありますとおり、農林水産大臣から2月27日付で遺伝子組換え食品等1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。

まず、かび毒「食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について」です。

それでは、厚生労働省の近藤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 厚生労働省の食品基準審査課でございます。

資料1-1「食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について」御説明をさせていただきます。

1枚おめくりいただきまして、右下の通しのページでの2ページ目を御覧ください。まず、経緯でございます。オクラトキシンAは、OTAと略させていただきます。OTAにつきましては、2014年に食品安全委員会の自ら評価の結果が通知されております。その内容といたしましては、OTAの汚染の程度は気候等の影響を受けやすいことから、リスク管理機関において汚染状況についてのモニタリングを行うとともに、規格基準について検討することが望ましいとされております。

この評価結果を受けまして、2014年に開催しました厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会では、コーデックス基準値が5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ で設定されている小麦、大麦、ライ麦の3品目に関して、当該規格に準じて基準値を検討すること。その他の食品に関しては、ばく露実態の結果に応じて対応を検討することが了承されました。

その後、基準値設定を念頭に汚染実態調査を行いまして、昨年12月に実施しました食品規格部会では、汚染実態調査の結果を基に推計しましたOTAの経口摂取推定量等を考慮しまして、健康被害の未然防止及び国際整合の観点から、小麦及び大麦に対しまして、それぞれ5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の規格基準を設定するという方向で了承されております。

基準値を設定する対象を小麦、大麦といたしましたことにつきまして、もう少し説明をさせていただきたいと思えます。3ページ目からを御覧ください。こちらの別紙は昨年開催しました食品規格部会の資料となっております。

この資料で言いまして、通しの4ページ目の真ん中ぐらい、3. わが国における小麦・大麦・ライ麦からのOTA経口ばく露状況の(1)を御覧ください。ここの表1にございますとおり、小麦、大麦、ライ麦は、いずれも大部分を輸入しております、麦類総消費量に占める割合は、小麦が約9割、大麦が約1割、ライ麦にあつては0.3%となっております。

汚染実態調査の結果につきましては、小麦、大麦が、次のページの表2にございます。さらに、ライ麦につきましては、その下の表3にお示ししております。コーデックス規格の5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を超えておりましたのは、輸入小麦1点のみ、表2の一番上の最大値5.2というものでございます、こちらのみでございまして、大麦、ライ麦につきましては、全て5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 未満でございました。

次に、6ページの(3)経口ばく露推計を御覧ください。最初のパラグラフに記載のとおり、推計に当たつては、輸入試料の結果を対象としました。その理由といたしましては、先ほどの表1にお示ししましたように、輸入比率が極めて高く、さらに表2に示した汚染実態調査の結果から、輸入試料は国産試料より高いOTAの濃度分布を示す傾向があることから、保守的な推計とするためです。

表4に小麦の推定値を、その次のページの表5に小麦に5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ の基準値を設定した場合の推定値と低減率を、さらにその次のページの表6に大麦の推定値を示しております。

その下に参考としまして、最も保守的な推定値を表にお示ししておりますけれども、いずれのパーセントイル、年代別でも、食品安全委員会が設定しましたTDI、非発がん16 ng/kg 体重/日、発がん15 ng/kg 体重/日を下回つておりました。

次に、少し飛びまして通しの番号で11ページ、6. わが国におけるOTAの規制のあり方を御覧ください。先ほど御説明いたしました汚染実態調査結果とばく露推計量の結果を踏まえて、OTAの規制対象とする食品に対して対応方針を整理しております。繰り返になりますが、我が国の麦類の消費量は、小麦が最も多く、次いで大麦、ライ麦の順になっております。また、その大部分は輸入に依存している観点から、基準値を設定しない場合には、汚染された麦類が輸入される可能性は否定できません。したがって、基準値を設定することで、我が国がより安全な輸入小麦、大麦の供給を確保するために十分な水準の基準値を設定し、輸出国がそれを遵守するような対策を取ることが有用であると考えております。また、調査しました5年間のうちに高濃度汚染が発生しなかつたということについても留意する必要がございます。

以上より、13ページの真ん中ぐらいに記載しておりますけれども、本汚染実態調査による通常年のOTA経口摂取の推定値がTDIより低いものの、高濃度汚染の発生可能性を考慮した際の健康被害の未然防止及び国際整合の観点から、小麦と大麦の基準値をそれぞれ5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ と設定することが適当と判断いたしました。

また、ライ麦につきましては、麦全体に占める消費量の割合が0.3%と低いなど、OTA摂取量に対する寄与度は極めて低いと考えられることから、直ちに規格基準の設定は必要ないと判断しております。

また、小麦、大麦、ライ麦以外の食品につきましては、国際的な基準値設定の動向を注視しつつ、また、適切なモニタリングなどを実施していき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。
松永委員。

○松永委員 松永でございます。御説明どうもありがとうございました。

ばく露量の推計で輸入麦類のデータを使われたということですが、つけていただいた資料を見ますと、国産小麦と大麦の汚染実態調査のデータがかなり古いということが見受けられます。もう10年以上前のデータであるように思います。それで、国民の実際の摂取、ばく露を反映した推計をするのにこんなに古いデータでいいのかなと、この間、汚染実態の変化などはないのだろうかというところが疑問なのですが、いかがでしょうか。

○山本委員長 お願いします。

○近藤食品基準審査課長 御質問ありがとうございます。

まず、ばく露推計に関しましては、説明の中でも若干触れさせていただきましたけれども、我が国の消費に占める割合としましては、輸入の割合が非常に高いということもございまして、さらに、5ページの表2にございますとおり、OTAの汚染実態調査結果で輸入試料は国産試料より高いOTAの濃度分布を示す傾向があるということで、その傾向が変わっているという情報も得ておりませんので、保守的な推計をするということで、全量を輸入麦類を食べているという前提でばく露量の推計をしております。

さらに、国産のデータについて古いという御指摘がございましたけれども、この古いデータではございますけれども、ほとんどの試料が、定量下限値未満だったということでございまして、その後、そういった傾向が変わっているかどうかということに関しましては、関連する省庁などからも情報収集しておりますけれども、その傾向が変わっているという情報は得られておりませんので、現状においても、国内の麦類においては、データとしては古いのですが、状況としては変わらないものというふうに考えております。

以上でございます。

○山本委員長 よろしいでしょうか。

○松永委員 ありがとうございます。今回の評価御依頼については、輸入麦類で推計していることで保守的推計を行ってくださっていて、ちゃんと安全を確保する基準値設定になろうとしているということを理解しました。

一方で、近年の気候変動で、ほかのかび毒を見ていると、汚染の状況がもしかしたら変わってきている可能性もあるのかなというようなことも思ったりします。もう一つ、国内では、やはり国産小麦を好んで食べる人が出てきているというような消費動向も変わってくるといった要因もあります。ですので、国民の実際の摂取量を反映したばく露量推計と評価を実施するためには、やはり輸入麦類と同様に国産麦類の汚染実態状況も把握していただく必要があるだろうというふうに考えております。これから先のことになりまされども、リスク管理機関においては、基準値設定後にモニタリング検査をしていかれると思いますので、そういうことを活用して、輸入麦類に加えて国産麦類についても計画的な実態把握に努めていただいて、今のところは変化がないという状況ですけれども、もし変化が起きるようなときはすぐに察知して、いろいろなリスク評価とか管理に生かせるように注意して見ていていただきたいなということを思っております。これはお願いです。よろしくお願ひいたします。

○山本委員長 どうぞ。

○近藤食品基準審査課長 御指摘ありがとうございます。基準値設定後は、国、都道府県による監視指導計画に基づくモニタリングの検査が実施されることとなりますので、当該検査結果を注視しつつ、関係省庁とも連携しまして、国産麦類も含めた国内に流通する小麦、大麦のOTAの汚染実態の把握に努めたいと考えております。よろしくお願ひします。

○山本委員長 よろしいですか。汚染実態の把握に努めていただきたいと思います。

ほかにございませんか。

それでは、本件については、かび毒・自然毒等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。

次に、遺伝子組換え食品等「*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼ」についてです。

それでは、農林水産省の古川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。どうぞよろしくお願ひいたします。

私の方からは資料1-2について御説明させていただきたいと思ひます。

当省から評価をお願いいたしますのは、「*Trichoderma reesei* RF8694株を利用して生産されたフィターゼ」でございます。

1枚めくっていただきたいと思いますが、本品目は、フィターゼの生産効率の向上を目的として、*Trichoderma reesei* RF7727株を宿主とし、*Escherichia coli*由来の遺伝子に改変を加えて得られたフィターゼ遺伝子が導入された*Trichoderma reesei* RF8694株によって生産されるフィターゼでございます。

本申請品目は、既存のフィターゼと同様、飼料中に含まれるフィチンリンの利用効率を高めるため、豚や家きん及び養殖水産動物の飼料に添加して利用されます。

海外の承認状況につきましては、2023年時点で、EU諸国、米国、オーストラリアを含む79か国で承認、販売されています。

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、よろしくをお願いいたします。

○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。

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。

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。

○横山農薬評価室長 資料2に基づき御説明申し上げます。農薬評価書「1,3-ジクロロプロペン」（第5版）でございます。

右下のページで8ページを御覧ください。今回、第5版の審議となりまして、2022年12月に農林水産大臣から農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請のあったものとなります。昨年の6月から10月に農薬第一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、12月12日の食品安全委員会において報告し、その後、12月13日から1月11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。

16ページを御覧ください。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

とおりのものとなります。

次のページ、17ページの8.の開発の経緯に記載がございますとおり、このものは土壌くん蒸用に使用される殺虫剤であり、線虫の酵素の求核反応中心と化学結合をすることにより酵素活性を阻害すると考えられているものでございます。

59ページまでお進みください。食品健康影響評価の記載がございまして、ADI、ARfDにつきましては、60ページから記載がございます。ADIは、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験①と②の総合評価によって得られた無毒性量を根拠に0.025 mg/kg 体重／日、ARfDは、イヌを用いた2週間亜急性毒性試験を根拠に0.2 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、最後の方、102ページに参考として添付してございます。102ページを御覧ください。

御意見につきまして1通頂戴しております。御意見の記載は左側になります。評価書参照269、こちらはEFSAの評価書のことですが、これによると、遺伝毒性は2、発がん性も2に分類され、ADIが設定されていません。一方、遺伝毒性試験で陽性の結果が認められるものの、評価書では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され、ADIも設定されています。EFSAのウェブサイトより提出された遺伝毒性試験を比較されたところ、EUにおいて評価されている文献が評価書で参照されていないようですが、遺伝毒性に対する評価が両機関で異なるようなので、これらも参照必要ではないでしょうかという御意見。

また、参照269で評価されている(EZ)-3-chloroacrylic acid及び(EZ)-3-chloroallyl alcoholの試験が参照されていませんが、評価必要と思いますとの御意見をいただいております。

回答につきまして、右側の記載になりますが、まず、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ことについて記載がございまして、次のパラグラフになりますが、EFSAでは、2018年の評価書（参照269）において、ADI及びARfDは「遺伝毒性に係るデータギャップのため、評価が完結していない」とされ、設定されなかったと承知しております。食品安全委員会農薬第一専門調査会の評価においては、*in vitro*で実施された遺伝毒性試験に陽性の結果が認められるものの、EFSAの評価に用いられていない試験の結果も含めて、*in vivo*で実施された小核試験、遺伝子突然変異試験等は陰性であり、評価書のその他の試験の結果も踏まえて、生体において問題となる遺伝毒性はないものと考えましたとされております。

公表文献の食品健康影響評価への使用につきましては、「残留農薬の食品健康影響評価における公表文献の取扱いについて」に基づき検討されております。御指摘のDAR、次のページに記載が移りますが、こちらはEUのラポーター国が作成したDraft Assessment Reportに記載された遺伝毒性に係る公表文献については、農林水産省の「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」に基づき、リスク管理機関から提出されたものにつきまして、

第18回農薬第一専門調査会において、評価への使用について検討した結果、評価に必要な被験物質の安定化剤等に関する情報が欠如していること、一方でOECDテストガイドラインに準拠した遺伝毒性に関する一連のGLP試験が提出されていることから、文献の方は評価に使用しないデータと整理がされました。

最後のパラグラフとなりますが、(EZ)-3-chloroacrylic acid、評価書では代謝物 I / J に相当するもの及び (EZ)-3-chloroallyl alcohol、評価書では代謝物 G / H につきまして、第19回農薬第一専門調査会において議論し、「農薬の食品健康影響評価における暴露評価対象物質に関する考え方」に基づいて、本剤の植物代謝試験結果から、これらの代謝物の残留性が低いと考えられること、また、ラットを用いた動物体内動態試験の結果から、これらの代謝物はラットの体内でも生成されると考えられ、親化合物総体として評価されると整理したとの回答でございます。

以上、1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。

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、農薬第一専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「1,3-ジクロロプロペン」の許容一日摂取量を0.025 mg/kg 体重/日、急性参照用量を0.2 mg/kg 体重と設定するというところ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。

(3) 企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況について」です。

それでは、事務局から報告をお願いします。

○紀平評価第一課長 資料3を御覧ください。企業申請品目に係る食品健康影響評価についての標準処理期間の達成状況についての御報告でございます。

企業申請が行われて評価要請が行われた品目につきましては、こちらの本文2行目以降

にごじます食品安全委員会決定に基づきまして、平成22年1月1日以降に評価要請が行われた品目につきまして、その要請事項の説明を受けた日から1年以内に評価結果を通知するよう努めることとされております。

これにつきまして、下の「これに関しては」という文章にもありますけれども、この委員会決定に基づきまして、標準処理期間の達成状況について、毎年1回、報告を行うこととされております。本日はその御報告でございます。

下の方、記の文章を御覧ください。令和5年につきましては、評価結果の通知については62件を通知しております。これらのうち、標準処理期間を超過したものはゼロ件でございました。

また、次のページを御覧ください。こちらにこれまで評価要請を受けた件数、評価結果を通知した件数をそれぞれ年ごとに記載しております。上の方が評価要請を受けた件数、中段以降が評価結果を通知した件数を年ごとに数値、その内訳を書いております、また内数としまして、標準処理期間1年を超過した件数を記載しております。

一番下の行を御覧いただきますと、令和5年ということで、標準処理期間を超過した件数はゼロ件でございましたというものでございます。

以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

ただ今報告のあったとおり、令和5年は全て標準処理期間内に結果を通知しておりますが、これは関係する皆様の取組のおかげと考えております。引き続き業務の効率化を図る等、速やかな調査審議に努力することといたしたいと思っております。

(4) 令和6年度食品安全モニターの依頼について

○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の依頼について」です。

それでは、事務局から報告をお願いします。

○浜谷情報・勧告広報課長 資料4の「令和6年度食品安全モニターの依頼について」を御覧ください。昨年11月14日に開催された第920回食品安全委員会におきまして、令和6年度食品安全モニターの募集についてお知らせをいたしました。本日はその結果について御報告いたします。

昨年12月1日から本年1月25日までの期間、募集を行いまして、資料4の一番上になる

のですけれども、募集人数130名程度に対しまして、応募総数192名の方に御応募いただいております。

その中から選考を行いましたけれども、新規に御応募いただいた方の中から応募資格の有無などを考慮しまして、新規に食品安全モニターをお願いする方118名、それから、令和5年度から継続していただくという意思を示していただいた方337名、合わせて455名の食品安全モニターの方を選定させていただいています。

参考資料の方には食品安全モニターの方の属性について記載しておりますが、このほか本日資料にはつけておりませんが、半数近くの方が食品関連企業の方、それから、学校施設、医療施設等の管理栄養士の方々、残りの半分は団体の職員の方々ですとか学生の方も一部いらっしゃいます。そういった多方面の方々から構成されるモニターの皆様から、来年度以降、貴重な御意見をいただけることを期待しているところでございます。

令和6年4月1日付で御依頼をさせていただきたいと思えます。

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。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項について、御質問等ございましたら、お願いいたします。

よろしいですか。

それでは、事務局は、令和6年度食品安全モニターの依頼手続を進めてください。

また、モニターの皆様には、活発な活動を期待しております。

(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、3月12日火曜日14時から開催を予定しております。

また、7日木曜日15時30分から「プリオン専門調査会」が、8日金曜日14時から「農薬第三専門調査会」が、来週、11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932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。