

食品安全委員会第935回会合議事録

1. 日時 令和6年3月26日（火） 14:00～16:04

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

- ・添加物 1品目

(厚生労働省からの説明)

二炭酸ジメチル

- ・遺伝子組換え食品等 2品目

(厚生労働省からの説明)

PR0-No.1株を利用して生産されたL-プロリン

Streptomyces mobaraensis TTG-1株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ

- ・遺伝子組換え食品等 1品目（評価申請の取下げ）

(厚生労働省からの説明)

CA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム

- ・器具・容器包装 2案件

(厚生労働省からの説明)

食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める器具及び容器包装の規格を改正することについて（食品用器具・容器包装の材質別規格、用途別規格等の改正について）

食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める器具及び容器包装の規格を改正することについて（食品用器具・容器包装のポジティブリストの改正について）

(2) 農薬第五専門調査会における審議結果について

- ・「エスプロカルブ」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

- ・「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針（案）」及び「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針（案）」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) プリオン専門調査会における審議結果について

- ・「牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用に係る食品健康影響評価」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
 - ・動物用医薬品「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」に係る食品健康影響評価について
 - ・遺伝子組換え食品等「JPAo012株を利用して生産されたフィターゼ」に係る食品健康影響評価について
- (6) 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兼器具・容器包装基準審査室長

(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<二炭酸ジメチル>
- 資料 1 - 2 食品健康影響評価について<PRO-No. 1株を利用して生産されたL-プロリン>
- 資料 1 - 3 食品健康影響評価について<*Streptomyces mobaraensis* TTG-1株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ>
- 資料 1 - 4 食品健康影響評価の取下げについて<CA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム>
- 資料 1 - 5 食品健康影響評価について<食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定める器具及び容器包装の規格を改正することについて（食品用器具・容器包装の材質別規格、用途別規格等の改正について）>
- 資料 1 - 6 器具及び容器包装の規格基準の改正（案）の概要
- 資料 1 - 7 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正（案）（材質別規格、用途別規格等の改正について）
- 資料 1 - 8 食品健康影響評価について<食品衛生法第18条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）に定め

る器具及び容器包装の規格を改正することについて（食品用器具・容器包装のポジティブリストの改正について）＞

資料 1－9 食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正について（改正リストへの物質の追加等）

資料 1－10 食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正（案）（ポジティブリストの改正について）

資料 2 農薬第五専門調査会における審議結果について＜エスプロカルブ＞

資料 3－1 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＜遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針（案）＞

資料 3－2 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＜遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針（案）＞

資料 4 プリオン専門調査会における審議結果について＜牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用に係る食品健康影響評価＞

資料 5－1 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＜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 5－2 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＜JPAo012株を利用して生産されたフィターゼ＞

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第935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兼器具・容器包装基準審査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935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16点ございます。

資料 1－1 から 1－3 までは添加物「二炭酸ジメチル」、遺伝子組換え食品等「PR0-No. 1株を利用して生産されたL-プロリン」、「*Streptomyces mobaraensis* TTG-1株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ」に係る厚労省からの諮問書です。資料 1－4 が遺伝子組換え食品等に係る評価の取下げについて、資料 1－5 及び 1－8 が器具・容器包装について、食品、添加物等の規格基準に定める器具及び容器包装の材質別規格、用途別規格等を改正することについてとポジティブリストの改正についてに係る厚労省からの諮問書

でございます。資料１－６が「器具及び容器包装の規格基準の改正（案）の概要」、資料１－７が食品、添加物等の規格基準の改正案のうち材質別規格、用途別規格等の改正について、資料１－９が食品用器具及び容器包装のポジティブリストの改正について、資料１－１０が食品、添加物等の規格基準の改正案のうちポジティブリストの改正について、資料２が農薬第五専門調査会における審議結果で「エスプロカルブ」、資料３－１が遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果で「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」の案、資料３－２が同じく今度は「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」の案、資料４がプリオン専門調査会における審議結果で「牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用に係る食品健康影響評価」、資料５－１が動物用医薬品に係る食品健康影響評価の審議結果で「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５－２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で「JPAo012株を利用して生産されたフィターゼ」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　事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただきまし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にありますとおり、厚生労働大臣から３月15日付で添加物１品目、資料１－２及び１－３にありますとおり、厚生労働大臣から３月19日付で遺伝子組換え食品等２品目、資料１－５及び１－８にありますとおり、厚生労働大臣から器具・容器包装２案件について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

また、資料１－４にありますとおり、厚生労働大臣から３月19日付で遺伝子組換え食品等１品目について評価申請の取下げがありました。

まず、添加物「二炭酸ジメチル」についてです。

それでは、厚生労働省の佐野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兼器具・容器包装基準審査室長 御紹介にあずかりました厚生労働省の健康・生活衛生局食品基準審査課の器具・容器包装室長の佐野でございます。

まず、お手元の資料１－１を御覧いただけますでしょうか。こちらの資料に沿って二炭酸ジメチルの保存基準の改正について御説明ができればと考えております。

まずは経緯でございます。食品添加物の規格基準は、食品、添加物等の規格基準において定められております。指定添加物「二炭酸ジメチル」につきましては、平成30年１月11日付で食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しておりまして、食品安全委員会から食品健康影響評価の結果について平成31年１月29日付で通知がなされました。その結果を受けまして、薬事・食品衛生審議会での審議を経まして、令和２年１月15日に二炭酸ジメチルは食品添加物として指定されております。

指定に際しまして、当該物質は水溶液中で不安定であるため、容器に密封した状態で保存する必要がありますが、密封容器で20℃から30℃において１年間は安定であるという説明が要請者よりなされたため、「密封容器に入れ、20～30℃で保存する」という保存基準が設定されました。また、この物質の融点は17℃となっております。

今般、要請者から、この物質を輸入するに当たりまして、20から30℃の温度帯に限定して空輸などによる流通は困難であることから、20℃以下の保存も可能とするための保存基準の改正に係る要請がなされました。

今回の改正の要請内容である温度変化によりまして、品質への影響がないことを確認するため、成分規格への適否について検討することといたしました。二炭酸ジメチルの成分規格においては、純度試験として鉛と炭酸ジメチルの項目が設定されております。今回の要請内容である温度変化による影響を受ける可能性がある項目は、二炭酸ジメチルの含量及び炭酸ジメチルに係る純度試験のみであると考えられました。そのため、この物質の純度及び安定性に係る試験を実施したところ、20℃以下でも品質に変化はないことが確認されたことから、二炭酸ジメチルの保存基準を「密封容器に入れ、30℃以下で保存する」ということに変更することを予定しております。

これらを踏まえ、今般、食品安全基本法第24条第１項第１号の規定に基づき、本基準改正に関して食品健康影響評価を依頼するものであります。

続きまして、改正の概要でございます。3 ページ目以降の別紙を御覧いただけますでしょうか。別紙にお示ししておりますとおり、二炭酸ジメチルにつきまして、要請者は、現行の保存基準を下回る温度で保存した場合に、二炭酸ジメチルの品質に変化が起こらないかを確認するため、凍結及び解凍のサイクルによって、炭酸ジメチルの含有量の推移を確認し、その結果をこのページの下にありますように提出しております。

二炭酸ジメチルは、水分が存在しない密封容器中では分解され、炭酸ジメチルになる場合があります。そのため、想定される不純物として、成分規格においては炭酸ジメチルが 0.2% 以下となることが基準として設定されております。また、二炭酸ジメチルの含有量は 99.8% 以上であることとされております。これらを踏まえ、要請者は、現行の基準よりも低温であるマイナス 10℃、そして常温で解凍を 3 回繰り返す群と、常温で保存した群とで各凍結プロセスの後の二炭酸ジメチルと炭酸ジメチルの含有量をガスクロマトグラフィーで測定いたしました。

その結果を表 1 にお示ししております。左から順に 2 列ずつ、同じロットで凍結プロセスを経た群と常温で保管した群と比較してお示ししております。上の行から順に実験開始時、1 回目の凍結プロセス後、2 回目、3 回目の結果をお示ししております。各セルの左側が二炭酸ジメチルの含有量、右側が炭酸ジメチルの含有量をパーセントでお示したものであります。この結果から御覧いただけますように、凍結を複数回繰り返した後でも同じロット内で組成に変化はなく、また、常温で保管した場合と比較しても、炭酸ジメチルの量はほぼ変化がありませんでした。このことから、20℃ より低い温度であっても二炭酸ジメチルの品質には影響がなく、安定した保存が可能であり、保存基準を改正しても品質への影響はないものと考えられます。

この結果を踏まえまして、資料の 2 ページ目のとおり、二炭酸ジメチルの保存基準について、これまでの「密封容器に入れ、20～30℃ で保存する」とされていたところを、「密封容器に入れ、30℃ 以下で保存する」に変更することを検討しております。

食品安全委員会で御審議いただきまして、食品健康影響評価通知をいただいた後に、その結果等を踏まえまして、薬事・食品衛生審議会、4 月からは食品衛生基準審議会と名前が変わりますけれども、こちらにおいて告示改正の可否について検討する予定となっております。

説明は以上です。よろしく御審議のほどお願い申し上げます。

○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、本件について、まず食品健康影響評価の要請のあった品目について、担当の川西委員から御説明をお願いしたいと思います。

○川西委員 分かりました。

本件については、二炭酸ジメチルの輸送方法を踏まえて、保存基準を改正するというものです。二炭酸ジメチルの規格の中で、安全性に密接に関わる規格というのは含量と純度規格と判断できると思います。厚生労働省の御説明によると、二炭酸ジメチルの成分規格において、二炭酸ジメチルの含量の規定、それから純度試験として設定されている項目は鉛と炭酸ジメチルであり、これらのうち今回の保存基準改正によって影響を受ける可能性がある規格値は、二炭酸ジメチル及び炭酸ジメチルの含量であるとしています。

炭酸ジメチルは、二炭酸ジメチルの脱炭酸反応によって生成しますが、厚生労働省から提出された資料によると、二炭酸ジメチルの凍結と解凍を繰り返しても、密封容器保存中の炭酸ジメチル含量は増加しておらず、また、二炭酸ジメチル含量も変化は認められておりません。そのため、二炭酸ジメチルは温度変化で凍結と融解を繰り返しても、密封容器中であれば分解等の化学的な変化を生じる可能性はないと考えます。

以上の理由から、保存基準を「密封容器に入れ、30℃以下で保存する」と改正しても、新たな不純物の生成や規格の逸脱は考えられず、安全性上問題ないと判断できると考えられます。

以上です。

○山本委員長　ありがとうございました。

ただ今の説明によりますと、二炭酸ジメチルの実態を踏まえ、保存基準を改正するものであり、その品質については、従前から変更はないため、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないことから、本件については、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厚生労働大臣に通知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。

それでは、事務局は手続をお願いします。

次に、遺伝子組換え食品等「PRO-No.1株を利用して生産されたL-プロリン」及び「*Streptomyces mobaraensis* TTG-1株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ」についてです。

それでは、引き続き、佐野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兼器具・容器包装基準審査室長　今度は新開発食品保健対策室の佐野でございます。

まず、資料1－2を御覧いただけますでしょうか。1品目めは「PRO-No.1株を利用して生産されたL-プロリン」でございます。

本品目は、生産性の向上を目的としまして、*Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株を宿主としまして、L-プロリン生合成経路に関与する目的遺伝子の導入等を行ったPRO-No.1株を利用して生産されたL-プロリンでございます。

本品目は、調味料や、栄養強化を目的とした強化剤の用途で用いられまして、用途及び使用形態は既存のL-プロリンと同様でございます。

申請者は、本品目につきましては、食品添加物公定書規格を満たしていること、微生物に生産されたL-プロリンと比べて非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度まで有意に増加しておらず、かつ有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないことから、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」の要件を満たすとしております。

資料1については以上でございます。

○山本委員長　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。

では、続けて、1－3の説明をお願いいたします。

○佐野新開発食品保健対策室長兼器具・容器包装基準審査室長　続きまして、資料1－3を御覧いただけますでしょうか。2品目めは「*Streptomyces mobaraensis* TTG-1株を利用して生産されたトランスグルタミナーゼ」でございます。

本品目は、生産性の向上を目的としまして、*Streptomyces mobaraensis*の変異育種株を宿主としまして、同株由来の改変トランスグルタミナーゼ遺伝子の導入等を行った*Streptomyces mobaraensis* TTG-1株を用いて生産されたトランスグルタミナーゼでございます。

本品目は、アミン化合物又はタンパク質若しくはペプチドにおけるアシル転移反応を触媒する酵素でありまして、タンパク質架橋反応が要求される食品加工工程に用いられ、肉団子などの食肉加工等に用いられます。

用途及び使用形態は、既存のトランスグルタミナーゼと同様でございます。海外の状況につきましては、本品目は海外での認可の実績はございません。

今後の方針としましては、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、官報告示等の手続を進める予定でございます。

以上でございます。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。

それでは、本件２品目については、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。

次に、遺伝子組換え食品等「CA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」の取下げについてです。

それでは、引き続き、佐野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兼器具・容器包装基準審査室長　では、資料１－４についてです。食品安全委員会に食品健康影響評価をお願いしてございました組換えDNA技術応用添加物の「CA02-1191株を利用して生産されたL-グルタミン酸ナトリウム」につきまして、このたび申請者から取下げの申出がございましたので、御説明申し上げます。

本品目は、令和元年10月23日付の厚生労働省発生食1023第５号をもって食品健康影響評価をお願いしまして、同じく令和元年10月29日に食品安全委員会で概要について御説明をさせていただいたものでございます。その後、令和元年11月13日開催の遺伝子組換え食品等専門調査会で御審議をいただきまして、12月11日の第561号について御指摘をいただいたところでございますけれども、今般、申請者から、企業の都合によりまして安全性審査を取り下げるといふ旨の申し出がございましたので、食品健康影響評価の依頼の取下げをお願いするものでございます。

以上です。

○山本委員長　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。

それでは、本件については、取り下げることといたします。

次に、器具・容器包装２件についてです。

それでは、引き続き、佐野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兼器具・容器包装基準審査室長　今度は器具・容器包装室長としての佐野でございます。

まず、２つございまして、１つ目が資料１－５から１－７までに該当するもので、材質別規格、用途別規格の改正に係るものでございます。

まず最初、資料１－５と１－６を軸に御説明をしていきたいと思っております。今回の食品健康影響評価の依頼は、食品、添加物等の規格基準に定める器具及び容器包装の材質別規格、用途別規格等の改正に関わるものでございます。

資料１－５の１枚おめくりいただきました別紙にて御説明させていただければと思います。まず、Ⅰ．経緯及び趣旨でございます。今回評価依頼をさせていただく器具及び容器包装の規格基準は、食品衛生法第18条第１項に基づいて設定をしております。具体的には、食品、添加物等の規格基準の中の第３に「器具及び容器包装」がありまして、その中で規

格基準を定めているところでございます。この規格基準が定められたときは、第18条第2項の規定で規格基準を遵守いただくことが必要になります。直近としましては、平成30年の食品衛生法改正によりましてポジティブリスト制度が導入されておりました、この制度によって、合成樹脂のものにポジティブリストが定められまして、また、器具又は容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置としての製造管理基準も定めております。

前回、令和5年4月18日の第896回食品安全委員会におきまして、ポジティブリストの改正や製造管理基準の改正について、食品健康影響評価を依頼させていただきまして、いずれも令和5年6月7日付で食品安全基本法第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」に該当する旨の回答を受けております。そのため、いずれも令和5年11月30日に改正をしまして、令和7年6月1日に施行予定となっております。本件は、このポジティブリスト制度以外の部分の規格基準の改正について、評価依頼をさせていただきたいというものであります。

今般、食品の化学的な劣化や微生物による変敗リスクの抑制等による食品の安全性向上のために器具・容器包装の多様化が進んでおります。この中、一部の食品に対して使用できる合成樹脂が限られている規格となっていることに対しまして、より多様な種類の合成樹脂を使用できるようにしてもらいたいという要望もございます。また、ポジティブリスト制度という大きな制度を導入した中で、用語の部分や規制の在り方も整合性を図るために見直しの必要がありまして、これらの課題について、令和6年2月16日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において審議をしまして、これから説明する改正内容について了承されております。

別紙の2ページ目に移ります。Ⅱ．の改正方針、そして、その次の別紙の3ページ目、Ⅲ．の改正内容についてでございます。改正の概要については、この配付資料の改正方針に、具体的な内容については改正内容について御説明をしております、その前に、まずはこの全体像を、資料1－6の横のカラーのものを御覧いただけますでしょうか。先ほど御説明しましたとおり、合成樹脂のポジティブリストは令和5年11月30日に改正をしまして、令和7年6月1日から施行となっております。実際のポジティブリスト制度導入の法律ができたときが平成30年でありまして、その頃からポジティブリスト制度が施行された後の規格基準全体の在り方を国立医薬品食品衛生研究所で設置した検討会で検討していただきました。そこで改正方針が取りまとめられたものを踏まえまして、今回の改正内容を整理しております。

まず、器具及び容器包装の規格基準というのは、この上半分のところ、A、B、C、D、E、Fという各項目に分かれております。このうちのAが「器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」でありまして、この中にポジティブリストが含まれております。ポジティブリスト制度では、省令で製造管理基準の導入をしております、ポジティブリスト制度が導入された状況下において、赤で囲んでおりますB、C、D、Eの規定をどの

ような方針で改正していけばよいのかということが、今回評価依頼をいただきたい内容になっております。

Bの「器具又は容器包装一般の試験法」は、Dの材質別規格や、Eの用途別規格に関する試験法を定めておりまして、試験法で使う試薬・試液をCで定めております。Dの材質別規格については、合成樹脂やガラス、陶磁器、ホウロウ引き、金属缶、ゴムなどといった材質別の規格が置かれております。一方、それぞれの食品ごとに個別の規格が置かれているのがEの用途別規格となっております。

これらについて具体的な改正の方針は大きく2つありまして、これはポンチ絵の下の方になりますけれども、1つ目が(1)にあるとおりポジティブリスト制度導入に伴う整理、もう一つは(2)にあるとおり一部の試験法を通知化するという内容であります。

その内容の具体については、配付資料1－5になります。

なお、これから説明する内容についての現行告示と改正方針の案を比較できるように参考資料として、資料1－7をおつけしております。

資料1－5に戻ります。別紙の3ページ目のⅢ．改正内容、これはポジティブリスト制度導入に伴う整理についてです。まず①用途別規格の整理としまして、先ほどの横のポンチ絵でお示ししましたEの用途別規格に容器包装の規格が定められている食品が3つありまして、1つが容器包装詰加圧加熱殺菌食品関係、いわゆるレトルト食品、2つ目が清涼飲料水関係、3つ目が乳関係であります。これらは昭和50年代に現在の形の用途別規格での規格基準として定められております。ここに定められている規格基準につきまして、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、現行制度での運用に関して検討したところ、別紙の3ページにあるとおり、5つのポイントから容器包装から食品への溶出等のリスク管理措置として、必ずしも特定の食品からのばく露等を想定した規格基準を規定せずとも、Dの材質別規格及びポジティブリスト制度が適切に運用される限り、安全性を確保することは可能であるとの検討結果を得ております。

まずポイントの1つ目、原材料で利用できる物質が規定され、安全性が確認されたもののみ使用される制度、つまりポジティブリスト制度が導入されたこと。

2つ目は、レトルト食品、清涼飲料水、乳関係の容器包装は、食品接触面に使用されている材質がほとんど合成樹脂でありまして、すなわちポジティブリストの対象だということ。

3つ目は、ポジティブリストとともに導入された製造管理基準の中で個々の製品に適した製品設計の管理が実施されるように省令改正をしております、この製造管理基準の対象になるということ。

4つ目は、先ほど説明した材質別規格については、もともとポジティブリスト制度導入前からのいわゆるネガティブリスト規制で維持されているということ。なお、規格がない材質につきましては、新たな知見等を踏まえて規格が必要な場合には、規格を検討することも可能であります。

最後に5つ目は、強度等試験において、昭和50年代当時が必要とされた規格でありますけれども、食品の製造においてHACCPに沿った衛生管理が導入され、また容器包装の製造において製造管理基準が導入された現時点においては、食品の製造から運搬・販売等の流通実態に適した容器包装が求められておりまして、それに即した適切な強度等がそれぞれの容器包装で確保されております。したがって、容器包装の製造技術が進歩した現在においては、用途別規格のない食品と同様に、食品の流通実態に即した適切な強度がそれぞれの容器包装で確保されて使用されること。

これら5つのポイントから、Eの用途別規格にある規格基準の削除や、EからDの材質別規格等への移動といった改正を行います。

また、強度等の試験や規格を削除すると、Dの材質別規格にあるガラス製容器包装、金属製容器包装、合成樹脂製容器包装等、これらの容器包装の種類の呼び名についても整理することが可能でありまして、〇〇製容器包装という規定を原則として削除することとします。

また、別紙の4ページの脚注の3)にあるとおり、清涼飲料水や乳等の器具や容器の規定、又は自動販売機に関わる部分の容器における規定を原則として削除することとしております。

この規格基準を削除するものにつきましては、4ページの上の方に戻っていただきたいのですが、4点ございます。1点目が容器包装詰加圧加熱殺菌食品に関しては、強度等試験法による規格を削除する。容器包装詰加圧加熱殺菌食品には強度以外の規格もありますが、その内容としては、「遮光性を有し、かつ、気体透過性のないものであること。ただし、内容物が油脂の変敗による品質の低下のおそれのない場合にあっては、この限りではない」という規格と、「内容物又は水を満たし密封し、製造における加圧加熱と同一の加圧加熱を行ったとき、破損、変形、着色、変色などを生じないものであること」という規格であり、この2つの規格は残すこととします。

2点目、清涼飲料水の容器包装の規格は削除します。一部ガラス製の容器包装に係る部分については、別途、【規格基準を別の場所に移動するもの】で御説明をさせていただきます。

3点目、乳等の容器包装又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準についても削除することとします。こちらもガラス瓶に関しては後ほど【規格基準を別の場所に移動するもの】で説明をいたします。

4点目、殺菌されている乳酸菌飲料を販売するコップ販売式自動販売機で販売する際に用いるコップや食品の自動販売機の食品を販売するために用いる容器の材質制限に関する規格にあります合成樹脂製容器包装、ガラス製容器包装などの〇〇製容器包装といった規定を削除することとします。このように強度等試験の規格を削除しますが、これに伴いまして、強度等試験の規格に関わるBの一般試験法やCの試薬・試液の規定も削除することになります。

次に、規格基準を別の場所に移動するものは、下の方にお示ししますとおり3点ございます。先ほど少し触れましたけれども、Eの用途別規格の清涼飲料水のガラス製容器包装に、「回収して繰り返し使用するものにあつては、透明なものであること」という規定があります。こちらについては、Dの材質別規格にガラス製の規格があるので、こちらに移動させます。

2点目、同じように乳等についても、ガラス瓶に「着色していない透明なものであって、口内径が26 mm以上のものであること」という規定があります。こちらもDの材質別規格に移動しますが、移動に当たりましては、清涼飲料水と同じ内容である回収して繰り返し使用するガラス製の容器包装として改正をいたします。

3点目、乳等の容器包装の試験溶液につきましては、現在の告示では、Eの用途別規格に規定しておりますけれども、この試験溶液の規定をBの試験法に移動します。なお、試験溶液の規格の改正については後ほど御説明をいたします。

続いて、溶出物規格の導入についての詳細でございます。1つ目、Dの材質別規格として、合成樹脂製の器具又は容器包装では、全ての合成樹脂製の器具・容器包装に関わる規格として一般規格が、個別の樹脂、例えばポリエチレン、ポリプロピレンなどがございすけれども、個別の規格がございす。その中で一般規格にある過マンガン酸カリウム消費量試験による規格、個別規格にある蒸発残留物試験による規格があります。

2つ目、今般のポジティブリスト制度導入に伴いまして、合成樹脂の原材料として使用できる物質はポジティブリストとして規定されております。一方、不純物や意図せず混入する物質というものは、ポジティブリストとは別に適切なリスク管理を講じる必要があります。

3つ目、原材料に含まれる不純物、製造時に発生する非意図的な混入物について、物質としてリストの対象とすることは現実的には困難であります。そのため、これまであった蒸発残留物試験や過マンガン酸カリウム消費量試験のように総量規制による管理が有効であります。そこで、過マンガン酸カリウム消費量試験、蒸発残留物試験についても、よりよい方法がないか改めて検討を行いました。まず、過マンガン酸カリウム消費量試験につきましては、試験法の性質上、浸出用液が水に限られるということで、例えば油脂とか脂肪性食品などは対応できないことになります。そのため、様々な食品の種類に即した広範囲なものを管理することを考えると、過マンガン酸カリウム消費量試験に代えて蒸発残留物試験の改良法である総溶出物試験を一般規格に導入したいと考えております。

具体的には、Dの材質別規格の合成樹脂製器具容器包装の一般規格として総溶出物規格を、そして、規格を図る試験法についてのBの試験法で総溶出物試験を定めまして、その試験で使用する試薬・試液をCの試薬・試液で定めることを改正内容としております。

4つ目、一方で個別規格が設定されている樹脂を主に使用した合成樹脂製の器具又は容器包装につきましては、関連業界や事業者の方々からポジティブリスト制度に導入されている中で、まずはポジティブリストをしっかりと対応したいということで、これらの規格

の改正には時間をいただきたいという意見がございました。そのため、個別規格につきましては、しばらくは現行の管理のままとしまして、個別規格が設定されている合成樹脂製器具容器包装は、過マンガン酸カリウム消費量試験と蒸発残留物試験を維持することで考えております。こちらについても、将来的には総溶出物規格を導入し、全ての合成樹脂製器具容器包装に総溶出物規格を導入することを検討しております。

5 ページ目の下の方の③の溶出規格のうち、蒸発残留物及びビスフェノール A（フェノール及び p-tert-ブチルフェノールを含む。）に用いる試験溶液に関する規定の改正並びに総溶出物に用いる試験溶液に関する規定の改正でございます。

次のページに移っていただいて、1 つ目、クリームを除いた乳等については、これまで用途別規格の蒸発残留物試験で 4 %酢酸を用いておりました。4 %酢酸については、分配係数が 5 以上の物質溶出量は過小評価になってしまう傾向があるということが分かっておりまして、改めて乳等の試験溶液を検討いたしました。結果として、大部分が冷蔵保存品であって、10℃10日間の溶出条件に相当する60℃30分間の溶出条件としまして、牛乳に近い溶出量を示す溶媒が20%エタノールであったため、乳等（クリームを除く。）の食品擬似溶媒として20%エタノールを設定する改正を行います。一方、クリームについては、これまで定められているヘプタンを引き続き用いることとします。

○の 2 つ目です。また、油脂及び脂肪性食品、酒類並びに乳等以外の食品、この表の下欄のところですね。そのうち酸性食品かそれ以外の食品かで試験溶液を分けておりまして、現行ですと、pHが5以下のものについて4%酢酸を試験溶液としておりますけれども、ポジティブリスト制度下におきましては、酸性食品を食品中又は食品表面のpHが4.6以下の食品としていることから、この規定を酸性食品、食品擬似溶媒が4%酢酸として設定しております。

以上の改正を反映した上で、対象食品と試験溶液の対応表にお示しするとおりとなっております。

次に、（2）の一部の試験法の通知化についてでございます。これまで説明させていただいたとおり、Bに一般試験法、Cに試薬・試液、Dに材質別規格、Eに用途別規格が定められておりますけれども、Bだけではなく、Dの材質別規格にも試験法があるなどの課題がございました。改めて試験法の規定の全体的な見直しを行いまして、その中で通知化が可能な試験法については通知で示すこととしたいというのが全体の趣旨でございます。

具体的には、分析技術の進歩であったり、分析に必要な試薬の入手が困難になる可能性を考慮しまして、適時適切に規格の適否判定を行うようにするため改正を行うというものであります。

1 つ目です。Dの材質別規格におきまして、材質試験を材質規格と試験法に分けて、また、溶出試験を溶出規格と試験法に分けて、試験法に関してはBに移動したいと考えております。その上で、機器分析により分析法が設定できるものは適切な試験法を通知により示して規格への適否判定をすることとしまして、告示から試験法や試薬等について削除す

ることとします。試験法を告示から削除しないものは、例えば比色法など試験法と規格が一体化している試験となりますけれども、全てBの一般試験法に移動して集約することとします。

ポツの2つ目、Bの「器具又は容器包装一般の試験法」に規定されている試験法についても、機器分析によって分析ができるものについては、適切な試験法を通知に移して、通知で規格の要否を判定することとして、告示からは削除したいと考えております。

告示内に残る試験法と告示から通知に移行する試験法というのは、7ページ目にそれぞれ示しております。

最後に、次のページでございますけれども、(3)その他としまして、試験法における操作上の手技の明確化等のための改正や、これまで御説明した内容での整理に連動する文言の改正を行うというものが1つ目の諮問内容でございます。

続いて、2つ目の諮問内容に行ければと思いますが、今度はポジティブリストの改正に係るものでございまして、資料1-8と1-9に基づいて御説明をさせていただきたいと思っております。

諮問内容は資料1-8で、詳細については資料1-9ということでございまして、まず資料1-9を御覧いただけますでしょうか。1.経緯でございます。先ほどの用途別規格の評価依頼でも御説明させていただきましたけれども、平成30年6月の改正食品衛生法によって、食品用の器具及び容器包装にポジティブリスト制度が導入されて、その材質を合成樹脂として、令和2年6月1日から施行されております。

ポジティブリストにつきましては、令和2年の食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和2年厚生労働省告示第196号）により、リストを告示しました。令和7年5月末までの5年間の経過措置期間を設定しまして、経過措置期間終了までに、既存物質に係る告示を改正して最終化を行うということにしておりました。

そして、整理が完了した物質の改正リスト案につきましては、厚生労働大臣から令和5年4月13日に食品安全委員会に諮問して、同じく令和5年6月7日に「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」という答申をいただいているところでございます。これをもちまして、同じく令和5年11月30日に食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和5年厚生労働省告示第324号）で改正リストを告示したところでございます。

一方、前回の評価依頼でも言及をさせていただきましたけれども、前回までに詳細な情報や一定の安全性の確認に時間がかかったために諮問ができなかった物質が幾つかありまして、その整理がこのたび完了したので、これらを新しいリストに追加する改正を行いたいというのが今回の改正でございます。

改正リストへの物質の追加等に関しましては、令和6年3月12日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会において審議され、了承いただいております。

資料1-9の2.の改正リストへの物質の追加等についてでございます。今回、改正リ

ストに追加等する物質は添加剤となります。したがって、ポジティブリストとしましては、別表第1の第2表への追加ということになります。改正により追加等される物質は、前回のリスト改正の際、令和5年4月18日開催の第896回食品安全委員会で御説明したのと同様の整理が完了したものでありまして、そのときの説明資料1－3で物質の整理について記載されている部分を、資料1－9の1ページ目の点線の枠内に表示させていただいております。

まず2.の(1)にありますとおり、既存物質として使用されてきた物質につきましては、ポジティブリスト制度導入前からネガティブリスト制度によるリスク管理等がなされておりまして、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することにより大きな健康被害は報告されておりません。そのため、事業者からのこれまでの使用実績に関する意見を踏まえまして、一定の安全性について確認・整理した上で基材、添加剤それぞれにつきリストを再整理したものであります。

2ページ目をおめくりいただきまして、今回のリストに追加する物質は添加剤でありますので、(2)の基材の考え方は省略しまして、(3)から説明をさせていただきます。

添加剤については、意見募集を踏まえまして実態を反映させておりますけれども、収載物質は物性、使用実態等から2つのグループに分けられまして、それぞれ一定の安全性について確認をしております。グループ1は、ここに5つの丸でお示ししておりますけれども、1つ目が飲食物の主な成分として摂取されているもの、2つ目が日本で食品添加物として使用が認められているもの、3つ目が欧州、米国いずれか若しくは両方で食品添加物としての使用が認可されているもの、4つ目が欧州、米国いずれか若しくは両方で合成樹脂の添加剤として使用が認可されているもの、最後に5つ目が添加剤において分子量1,000以上の物質としております。これらにつきましては、これまでの使用実績や欧米のリスク評価があること、物質が重合体であり、生体に吸収されるおそれがないこと等に基づきまして、一定の安全性を確認したとしております。

また、グループ2については、グループ1に該当しない物質で、国内における使用実績があるいわゆる日本で特有のものであります。これらについては、個別試験のデータ、文献情報、化学構造や物性などを踏まえた定量的構造活性相関、(Q)SAR等に基づきまして、遺伝毒性の懸念がないことを確認するといったことによりまして、一定の安全性を確認しております。

参考までに、資料1－10としまして、先日の厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の器具・容器包装部会で了承された告示の改正案を添付しております。表の4つ目までは前回の改正でリストに物質名が掲載されたものとなっております。このうち左から3つ目の列、通し番号の129、147、698は、添加剤等の使用実態等の詳細情報の確認に時間がかかりまして、前回の諮問には間に合わなかったのですが、今回の諮問までには整理が完了しまして、その値を変えるものとなっております。

また、通し番号の143につきましては、この表の一番右側に「エチレンオキシド及びプロ

ピレンオキシドのうち一又は複数の付加数が合計４以上のものに限る」という特記事項がありましたけれども、これらに限らないもの、すなわち付加数の合計が４未満のものがありまして、整理が完了したため、物質の追加ではありますけれども、特記事項の削除によって対応するという事になっております。

そして、表の５つ目以降は前回の改正ではリストに掲載されておらず、新たに追加するものとなっております。

繰り返しとなりますけれども、物質の追加等に当たりましては、先ほどの御説明のとおり、物性、使用実態等から、それぞれ一定の安全性について確認をした上で、このような改正を行いたいと考えております。

資料１－８に戻っていただきたいと思います。Ⅰ．経緯及び趣旨の２つ目の段落になりますけれども、今回、追加等をした物質についても、個別の食品健康影響評価を別途依頼する予定でおります。どのような評価依頼をするかという点、資料１－９の２ページ目の最後、３．今後の知見の収集及び食品健康影響評価の依頼についてにありますとおり、リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）に基づいて、必要な知見の収集を進め、計画的に食品健康影響評価の依頼を実施していく予定であります。また、ポジティブリストに収載する物質全てにつきまして、引き続き健康影響等に関する知見の収集を行いまして、健康に懸念のある新たな知見が得られた場合につきましては、適切なリスク管理措置について検討するというふうにしております。

長くなって申し訳ありません。以上でございます。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した。

ただ今の内容についてですが、まず、１件目の材質別規格、用途別規格等の改正について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

まず、私から１つ御質問させていただきたいのですけれども、資料１－５の別紙です。２ページのⅡ．の（１）①用途別規格から一部の規格を削除することについてお聞きしたいと思います。これまで清涼飲料水や乳などにつきましては、食品ごとに個別に容器包装の材質などを規定してリスク管理が行われていたと思います。今後は、事業者の責任において安全性を管理するということになるとの御説明だったかと思います。事業者による管理が適切に実施されることをリスク管理機関としてどのように確認されるのか、改めて説明をお願いしたいと思います。

○佐野新開発食品保健対策室長兼器具・容器包装基準審査室長　お答えします。

容器包装の規格に関する事は、容器包装の製造事業者、HACCPに関する事は食品の製造事業者に対して自治体等による監視が行われているところでございまして、法令の遵守状況等事業者による管理が適切に実施されているかどうかを確認されております。特にポジティブリスト制度によって導入された製造管理基準につきましては、参考となる取組内

容を示す手引きを作成する予定としておりまして、事業者が取り組むべき内容の実施に当たりまして、参考とされたい事項として、自治体、業界団体等に周知をする予定であります。そういった予定でありまして、事業者による製造管理が適切に行われることになるというふうに考えております。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございます。

今後、事業者による製造管理が適切に行われるために、やはり自治体と連携して事業者への周知や指導をしっかりと実施していただきたいと思います。よろしく願いいたします。

ほかにございませんか。協委員、どうぞ。

○協委員 協でございます。御丁寧な御説明をありがとうございました。

別添２ページ、Ⅱ．の（１）①に乳等の容器包装の規格基準を削除することについて伺いたいと思います。乳等の容器包装の規格基準が削除されますと、乳幼児用の調製粉乳などの容器についても現行の材質別規格に一本化されるということになると思います。現行の材質別規格について、乳幼児用の食品でも安全性に影響を及ぼすおそれはないのか、御説明をお願いいたします。

○山本委員長 お願いします。

○佐野新開発食品保健対策室長兼器具・容器包装基準審査室長 お答えいたします。

乳等の容器包装、又はこれらの原材料の規格及び製造方法の基準を削除して、Dの材質別規格に一本化することにつきましては、容器包装からの食品の溶出等によるリスク管理措置として、必ずしも特定の食品からのばく露等を想定した規格基準を規定しなくても、Dの材質別規格及びポジティブリスト制度が適切に運用される限り、安全性を確保することが可能であると考えております。

なお、Dの材質別規格とポジティブリスト制度による管理となることによって、一部の規格に変更が生じますけれども、これまで乳等以外の食品における容器包装に係る規格での規制上の大きな健康被害がないことから、乳等の容器包装の規格を、乳等以外の食品の容器包装に係る規格に合わせても、直ちに人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないものと考えております。

以上です。

○協委員 御説明ありがとうございます。材質の安全性や容器包装による健康被害など、情報をきちんと収集して、万一の場合には適切な対応をしていただきたいと思います。よ

ろしくお願いいたします。

○山本委員長 ほかにございませんか。

川西委員。

○川西委員 説明どうもありがとうございます。ちょっと念のための確認なのですが、資料1－5の別添の2ページ目のⅡ.の(2)で一部の試験法の通知化をすることになってはいますが、その方針自体は分からないわけではないのですが、これまで告示で定めていた試験法の一部について告示から通知に移行するということですが、規格の数値とか適否の判定については、もちろん変わらないというふうを考えてよろしいですね。

○佐野新開発食品保健対策室長兼器具・容器包装基準審査室長 お答えします。

試験法を告示で示すのか、通知で示すのかといった点の変更でございまして、規格の数値とか適否判定の考え方自体が変わるものではございません。

○山本委員長 川西委員。

○川西委員 ということは、通知で示される試験法というのは、これまでの告示で示すのと同じような手順で確認された試験法が示されることになると考えてよろしいですね。

○佐野新開発食品保健対策室長兼器具・容器包装基準審査室長 お答えします。

通知に示す試験法においても、選択性や真度、精度、あるいは定量限界において同等又はそれ以上の性能を有すると認められている方法であれば、その方法によっても規格への適否判定を可能としたいと考えております。

なお、このようなリスク管理措置は、農薬の残留基準等でも既に同様なことを行っておりますので、同等以上かどうかを判断するための試験法の妥当性ガイドラインについても検討を併せて進めていきたいと考えております。

○川西委員 ありがとうございます。以上です。

○山本委員長 ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

続きまして、2件目のポジティブリストの改正について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

協委員、どうぞ。

○協委員 脇でございます。

ポジティブリストに掲載する物質を追加するということですが、前回と同様、海外で使用が禁止されている物質ですとか、国内の他の法令で使用に懸念が持たれているような物質がこの中に含まれているということはないかどうかについてお伺いしたいと思います。例えば資料1－10で申しますと、通し番号831番のビスフェノールAを主な構成成分とする重合体等々がございますが、これはさきの材質別規格、用途別規格等の改正案でもビスフェノールの検出に係る試験法の改正について御説明があったようなものなのですけれども、この物質の安全性についてどのように確認されているのか、説明をお願いしたいと思います。

○山本委員長 佐野室長、お願いします。

○佐野新開発食品保健対策室長兼器具・容器包装基準審査室長 お答えします。

海外で審査の結果、認可されなかったという情報は必ずしも公開されていないため、網羅的な確認は困難ではありますが、例えば化審法で使用が禁止されている第1種特定化学物質については、ポジティブリストには掲載しておりません。また、先ほどのグループ1とグループ2に該当する物質については、一定の安全性を確認しているという説明をいたしましたけれども、その中では、他法令において実施された遺伝毒性試験の情報などが得られたものにつきましては、それらも考慮した上でリストの掲載の検討をしております。

御質問の件につきまして、例えば831は、エピクロルヒドリン及びビスフェノールAを主な構成成分とする重合体の構成モノマーとなっておりますが、先ほど御説明させていただいたとおり、当該物質をリストに追加するに当たりましては、一定の安全性の確認を行っております。

以上です。

○山本委員長 よろしいでしょうか。

○脇委員 はい。一応現状では承知いたしました。

それから、追加でございますけれども、今回追加される物質につきまして、前回の諮問に間に合わなかった理由がもしございましたら、御説明いただけますでしょうか。

○佐野新開発食品保健対策室長兼器具・容器包装基準審査室長 お答えします。

今回諮問させていただいているリストに追加等する物質につきましては、詳細情報であるとか一定の安全性の確認に時間がかかりまして、前回の諮問には間に合わなかったのですけれども、今回の諮問までに整理が完了した物質ということでございます。

○脇委員 既存物質について、健康影響等に関する知見の収集につきましては、継続的に実施していただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○山本委員長 ほかにございませんか。

川西委員。

○川西委員 実は私はこちらの器具・容器包装の調査会の担当委員であるということもあって、ちょっとお尋ねしたいのですけれども、先ほどから説明にも入っていましたが、今後の実際の評価依頼の予定についてお尋ねしたいと思います。ポジティブリストに掲載された個別物質のリスク評価については、前回の答申の際に評価依頼を計画的に実施することとし、リスク評価依頼計画を定期的に報告するようお願いしていました。先ほどちょっと説明はあったのですけれども、その後、評価依頼の検討の進捗状況について、説明可能なことがあればお願いしたいと思います。

○山本委員長 佐野室長、どうぞ。

○佐野新開発食品保健対策室長兼器具・容器包装基準審査室長 お答えします。

まず、昨年4月のポジティブリストの諮問におきましては、今後、リスクアセスメントポリシーに則って、食品安全委員会に個別の評価依頼をしていくことを御説明させていただきました。ポジティブリストの中で850ぐらいの添加剤を告示しておりますけれども、その中で個別評価の要請の候補になるものを、現実的なばく露量を換算した上で選定することとしております。今年度は、事業者への調査として、意見提出のあった物質について、用途限定の観点や数量限定の観点、その他、汎用の可能性に関する観点を調査しました。その調査結果をまとめて、改めて補正係数の設定に係る検討をしているところでございまして、来年度も引き続き補正係数の検討を行いまして、個別評価の要請を行う物質の選定を進めていきたいと考えておりますので、その節はよろしくお願いいたします。

○川西委員 ありがとうございます。実際に私どもに来ると、我々の調査会で評価することになりますので、こちらの心構えもありますので、定期的にどういう進捗状況かお知らせいただければと思っています。

それから、もう一つ、ちょっと確認させていただきたいこととして、今回、資料1-10でポジティブリスト追加のリストが示されていますけれども、この中で添加物の材質別区分使用制限の数字が変わっているというのがございます。前回の諮問の際の説明では、使用実績等に基づいて既存物質のリストを設定されるものと御説明いただいていたのですが、今回、材質別区分使用制限の数字が変わったということについて、その理由について追加説明いただければと思います。

○山本委員長 佐野室長、どうぞ。

○佐野新開発食品保健対策室長兼器具・容器包装基準審査室長 お答えします。

今回諮問させていただいている材質区分別の使用制限を変更する物質につきましては、添加剤としての使用実態等といった詳細情報の確認に時間がかかっておりまして、前回の諮問には間に合わなかったのですが、今回の諮問までに整理が完了しまして、その値を変えさせていただいたということでございます。

以上です。

○川西委員 説明自体は了解しました。ただ、このような変更がたびたび来るようだと、ちょっと我々も困惑する部分もありますので、その点はよろしくお願いします。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございました。

ほかにございませんか。よろしいでしょうか。

それでは、これらの2件について、担当の川西委員よりまとめて御説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、まず1件目の食品用器具及び容器包装の材質別規格、用途別規格等を改正する件について説明したいと思います。

資料1－5の3ページのⅡ．改正方針に記載されている項目に沿って、厚生労働省からの先ほどの回答も踏まえて順番に説明します。

(1) ポジティブリスト制度導入に伴う整理の①用途別規格を一部改正することについてです。1点目、合成樹脂に関連する規定を削除することについては、合成樹脂はポジティブリスト制度の導入により安全性が確認された物質のみが原材料として使用可能になり、製造事業者に対する製造管理基準により、個々の製品に適した製品設計の管理が実施されるようになります。

2点目、合成樹脂以外の材質に係る規定を材質別規格へ移動することについては、従前どおりの規制が維持されます。

3点目、強度等試験を削除することについては、器具・容器包装の製造管理基準、HACCPに沿った衛生管理が導入されたこと、また、器具・容器包装の製造管理のための手引き等により製品の安全性の確保について事業者が取り組む内容の実施に当たり、参考としてほしい事項の周知がなされます。

そのほか一部の食品の容器包装及びその原材料の材質制限等が削除されることについては、ポジティブリスト制度及び材質別規格による規制、HACCPに沿った衛生管理により、特

定の食品からのばく露等を想定した規格基準を規定せずとも安全性が確保され则认为られます。

以上のことより、（１）①については、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと认为られます。

続いて、（１）②総溶出物規格の導入についてです。これについては、過マンガン酸カリウム消費量試験に代えて、より広範囲の移行物の管理を行うことができる試験法を導入するというものです。また、溶出規格のうち蒸発残留物等に用いる試験溶液に関する規定については、乳等の場合には60℃30分間の溶出条件で牛乳とより近い溶出量を示す20％エタノールに変更するものです。それから、油脂及び脂肪性食品、クリーム、酒類等以外の食品の場合には、pH5以下の食品について4％酢酸としていたところ、ポジティブリスト制度における規定に合わせて酸性食品、pH4.6以下の食品に変更するものです。

以上のことから、本改正については、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと认为ます。

（２）の一部の試験法を告示から通知に移行することについては、先ほど質問させていただきましたけれども、機器分析による分析法が設定できるものについて、試験法を通知で示すことに変更したとしても、規格への適否判定が従前と変わるものではないため、これも人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと认为られます。

（３）のその他については、上記改正に連動する文言の統一等の記載の整備です。

以上、これらの点を踏まえますと、材質別規格、用途別規格等の改正については、リスク管理機関において適切なリスク管理を通じて公衆衛生上必要な措置が行われる限りにおいて、人の健康に悪影響を及ぼすものではないと认为られます。ただし、リスク管理機関においては、適切なリスク管理を通じて公衆衛生上必要な措置が行われるよう、事業者を指導・監督すべきと认为ます。

次に、2件目のポジティブリスト制度の改正について説明します。資料1－8及び厚生労働省からの先ほどの説明に沿って説明します。

今回のポジティブリストの改正については、食品用器具・容器包装に用いられる合成樹脂の原材料として国内で使用実績のある物質、いわゆる既存物質について、これまでの使用実績に基づき、前回のポジティブリスト再整理の諮問が行われた際に整理が完了していなかった物質の追加と、添加物の材質区分別使用制限の変更が行われるものです。既存物質については、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害の報告はないと厚生労働省から説明されているものです。

次に、追加収載される物質については、前回のポジティブリスト再整理と同じ考え方に基づき整理が行われたものであることから、そのときの答申と同様の取扱いが適当と认为られます。

以上のことから、今回の器具・容器包装のポジティブリストの改正については、人の健康に及ぼす影響が変わるものではないと认为られました。

なお、前回のポジティブリストの再整理の答申において、食品安全委員会としてリスク管理機関が留意すべきと考えられる事項を6点示しました。今回の改正につきましても、この点については引き続き、リスク管理機関において適切に対応いただく必要があると考えます。

以上です。

○山本委員長 ありがとうございました。

ただ今の説明によりますと、これらの2件につきましては、いずれも食品安全基本法第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厚生労働大臣に通知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した。

それでは、事務局は手続をお願いいたします。

佐野室長、どうもありがとうございました。

(2) 農薬第五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。

「農薬第五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いたします。

○浅野委員 チオカーバメート系除草剤であります「エスプロカルブ」の概要につきまして、資料2に沿って説明いたします。

資料の9ページの概要を御覧ください。本剤の第4版の改訂に当たりましては、農薬取締法に基づく再評価に係る評価要請がなされております。農林水産省からは、土壌残留試験、小麦及び飼料用稲の作物残留試験、ヤギ及びニワトリの家畜代謝試験、ラット経口投与によります急性毒性試験及び復帰突然変異試験の成績、さらには公表文献報告書等が新たに提出されております。

各種毒性試験結果から、エスプロカルブ投与による影響は主に肝臓におけます重量の増加等の変化及び腎臓の硝子滴沈着等に認められました。神経毒性、発がん性、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。

各種毒性試験結果から、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をエスプロ

カルブ（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、イヌを用いた1年間慢性毒性試験の1 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除した0.01 mg/kg 体重/日を許容一日摂取量（ADI）と設定いたしました。これは前版と変更ありません。

また、今般で新たに設定いたしましたエスプロカルブ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、ラットを用いた発生毒性試験の5 mg/kg 体重/日であったことから、これを根拠といたしまして、安全係数100で除しました0.05 mg/kg 体重を急性参照用量（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 補足の説明をさせていただきます。

資料2を御覧ください。農薬評価書「エスプロカルブ」第4版でございます。

6ページを御覧ください。審議の経緯がございます。第4版関係になりますが、2023年3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11月及び本年2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。

評価書案10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.に示されたとおりのチオカーバメート系の除草剤です。

次のページの8. 開発の経緯に記載がございますとおり、このものは、超長鎖脂肪酸の生合成阻害により生育を抑制又は停止させ、枯死させるものと考えられているものでございます。日本では1988年に初回農薬登録されているといったものでございます。

今回、浅野委員から御説明いただきましたとおり、急性毒性試験、復帰突然変異試験等の試験成績のほか、公表文献報告書等が新たに提出されておりまして、これらの内容を含めて、改めて本剤の評価がなされたものでございます。

次の12ページを御覧ください。安全性に係る試験の概要になります。

まず、1. といたしまして土壌中動態試験、続いて、2. として水中動態試験の記載がございます。土壌中及び水中での推定半減期、主な分解物の情報等の記載がなされています。

15ページにお進みください。4. の（1）植物代謝試験の記載がございます。水稻、小麦等で試験が実施された結果、10%TRRを超える代謝物は認められませんでした。また、17ページを御覧いただきまして、（2）作物残留試験では、エスプロカルブ及び水稻においては代謝物Bを分析対象化合物とされて試験が実施され、可食部ではいずれの化合物も定量限界未満という結果で、稲わらでのみエスプロカルブが最大0.02 mg/kg検出されたといった結果でございました。

同じページの下の方から記載されております（3）家畜代謝試件では、ヤギ及びニワト

リで試験が実施されまして、ヤギでは代謝物 B、I 及び J が、ニワトリでは代謝物 I が 10% TRR を超えて認められております。

22 ページにお進みいただきまして、(4) といたしまして魚介類における最大推定残留値の記載もございます。

その下から 5. の動物体内動態試験の記載がございまして、血漿中薬物動態学的パラメータにつきましては、次のページ、23 ページの表 16 のとおりとなります。吸収率につきましては、雄で少なくとも 71.4%、雌では少なくとも 62.8% と算出されています。

26 ページにお進みください。毒性試験の結果でございます。急性経口毒性の LD₅₀ は 2,000 mg/kg 体重を超える結果となっております。

28 ページ以降、下の方からですが、反復投与の結果となりまして、30 ページにお進みいただき、下の方から記載のございます 8. の (1) のイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験が ADI の設定根拠とされた試験でございます。

31 ページと 32 ページにラット及びマウスの長期の試験の記載がございまして、いずれも発がん性なしの結果となっております。

32 ページ、9. の (1) 90 日間亜急性神経毒性試験がございまして、神経毒性なしとの結果となっております。

続いて、33 ページから生殖発生毒性試験がございまして、繁殖能に対する影響なし、催奇形性なしとされております。

35 ページに記載のございます (3) の発生毒性試験が ARFD の設定根拠とされました。母動物の 50 mg/kg 体重/日で認められた体重減少及び摂餌量の減少がエンドポイントと判断されました。

36 ページを御覧ください。下の方から遺伝毒性の記載がございまして、結果につきましては、次のページ、表 35 にございますとおり、全て陰性の結果で、遺伝毒性はないものと考えられたと判断されております。

39 ページにお進みください。今回、公表文献報告書が新たに提出されました。人に対する毒性の分野に該当するとして収集された公表文献は 2 報で、選択された公表文献はございませんでした。

42 ページ、食品健康影響評価の記載でございます。2 つ目のパラグラフに記載のありますとおり、評価に用いた試験について、最新のガイドラインの充足性についても確認されまして、過去のテストガイドラインに基づいて実施されている試験も確認されたが、本剤の代謝・毒性プロファイルを適切に把握できることから、評価は可能と判断されているものでございます。

同じページの下の方、最後のパラグラフからばく露評価対象物質の設定に関する内容がございまして、今回、畜産物中のばく露評価対象物質が新たに設定されまして、農産物、畜産物及び魚介類中のばく露評価対象物質をエスプロカルブ（親化合物のみ）とされました。

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、43ページに記載がございしますが、ばく露量については、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、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五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。

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指針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 今回、遺伝子組換え食品等専門調査会では、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」と「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」について改正案を取りまとめました。

私の方からは、まず概要を説明させていただきます。

まず、資料3-1の2ページを御覧ください。「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」の改正についてです。

まず1つ目、改正の目的ですが、食品安全委員会で「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」を策定して以降、約20年にわたり蓄積された食品健康影響評価結果及び現時点での科学的知見・技術並びに国際基準との国際整合性を踏まえつつ、国際的な動向や新たな科学技術への対応を念頭に、新たに評価指針として改正案を取りまとめたものです。

2、改正の方針ですが、旧評価基準で示されている安全性評価の基本的な考え方は、国際整合性の観点からも変更の必要性はないものの、用語及び定義の整理、重複項目の整理、新たな解析技術への対応等のアップデートが必要な箇所について改正案を取りまとめまし

た。

主な改正事項は7点あります。1点目、食品安全委員会で作成しているほかの評価指針との整合を取るために、名称を安全性評価基準から指針に改めました。

2点目、新評価指針で用いる用語は、食品安全委員会が作成している「食品の安全性に関する用語集」を参照とし、別途用語集の関連用語の改正案を作成することとしました。

3点目は、科学的技術の進歩を踏まえ、現状に合わない記載を削除するとともに、旧評価基準で示された評価の原則を基本としつつ、これまでの評価実績を踏まえて、weight of evidenceに基づく階層的なアプローチを導入しました。

4点目、必要な評価項目に過不足がないように注意を払いつつ、重複項目を整理した上で構成を見直しました。

5点目、アレルギー性の評価の中のIgE結合能を確認する試験に「好塩基球活性化試験」を加えることなど、海外当局のガイドライン等を参考に内容を更新しました。

6点目、DNAシーケンシングを活用したデータの提出事例が増えていることを踏まえ、DNAシーケンシングを明示しました。

7点目、遺伝子組換え食品（種子植物）に関してのみの改正ですが、これまでの食品安全委員会における評価事例やCodexガイドラインを踏まえて、栄養改変等を目的としている場合における評価の考え方を記載しました。

続きまして、資料3-2の2ページを御覧ください。「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」の改正についてです。こちらも「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」と同様の改正を行っているため、改正の目的、改正方針、主な改正項目の栄養改変等を目的としている場合の評価の考え方以外の6点は、遺伝子組換え食品（種子植物）と同様になっています。

それぞれの改正点の詳細については、事務局から説明をお願いします。

○今井評価情報分析官 それでは、お手元の資料3-1及び3-2に基づきまして補足の説明をさせていただきます。

まず、資料3-1を御覧ください。「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」の改正についてでございます。

本資料には、4ページから32ページまで新旧対照表がございまして、33ページから「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」の案がございます。こちらの指針案を用いまして、現行の安全性評価基準からの主な改正内容を中心に御説明させていただきます。

35ページを御覧ください。指針の一部改正に係る審議の経緯でございまして、2022年10月の第228回遺伝子組換え食品等専門調査会から2024年1月の第244回遺伝子組換え食品等専門調査会まで、5回の専門調査会会合において御審議をいただきまして、おまとめいただいたものでございます。

1 ページ前に戻っていただきまして、34ページの目次を御覧ください。第1章の総則と第2章の遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の食品健康影響評価で確認する事項がございまして、構成は、現行の安全性評価基準において複数の項目で記載のあった事項を1つの項目に集約するなどの整理をした項目立てに改正しています。

続いて、指針の本文でございますが、37ページを御覧ください。冒頭に記載の指針の名称でございますが、食品安全委員会におけるほかの分野の評価指針との整合を考慮し、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に改正しています。

その下、第1章、総則の第1、評価指針作成に至る背景につきまして、その最後の段落でございますが、今般、最新の科学的知見に基づき、これまでの食品健康影響評価結果、国際動向等を踏まえ、現行の評価基準の内容について見直しを行ったものでございます。

その下、第2、目的及び対象となる食品でございますが、本指針の目的は、評価案件間における評価方法の整合及び国際的な評価方法との整合を可能な限り確保し、調査審議の透明性の確保及び円滑化に資することと明確化してございます。

その下、第3、本指針に用いる用語につきましては、これまで安全性評価基準の中で定義を掲載していましたが、今回の改正におきまして、本指針で用いる専門用語については、食品安全委員会が作成した「食品の安全性に関する用語集」を参照することとしてございます。

その下、最後の行から第4、遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方が39ページまでございますが、現行の評価基準で示されている評価の原則と基本的な考え方を基本としており、その上で39ページの上から2段落目の「なお」で始まる段落でございますが、食品健康影響評価を行う上で、これまでの評価実績を踏まえ、weight of evidenceに基づく階層的なアプローチを考慮するべきであることを新たに記載しています。

次の40ページから第2章、遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の食品健康影響評価で確認する事項がございまして、まず第1として、これまでの評価実績を踏まえ、評価対象品目の概要を新たに記載しています。

44ページに進んでいただきまして、第5、遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項でございますが、新たな解析技術への対応としまして、これまでの評価実績を踏まえ、（3）のコピー数及び挿入近傍配列に関する事項と（4）の遺伝子組換え栽培系統における導入遺伝子の安定性に関する事項において、導入遺伝子の解析に従来の解析方法に加えてDNAシーケンシングを新たに記載しています。

また、（5）のオープンリーディングフレームに関する事項につきましても、次の45ページの初めの段落でございますが、ORFの確認に用いる方法として、DNAシーケンシングを新たに記載しています。

次の46ページの（5）遺伝子産物のIgE結合能に関する事項につきまして、（5）の最後

の段落でございますが、アレルゲン評価のアップデートとしまして、海外の動向を参考に好塩基球活性化試験を新たに加えています。

次の47ページの6の（2）でございますが、これまでの評価事例や国際的な動向を踏まえ、栄養成分の構成又は代謝系の改変を目的としている場合には、意図した成分等については安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること、また、意図したもの以外について原則として既存品種と比べて有意差がないことと記載し、評価の考え方を新たに示しています。

その下、第6、第2から第5までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要事項でございますが、試験項目の記載につきまして、食品安全委員会が作成している最近のほかの分野の評価指針を参考に改正をしております。

続いて、49ページを御覧ください。別添として「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」がございます。この別添の内容は、平成16年1月に食品安全委員会で決定されました「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」の内容を評価指針に統合したものでございます。

次の50ページに参考がございまして、第1、技術的文書でございますが、本指針を技術的に補完することを目的として、各評価項目について基本的な考え方や技術的な基準等を技術的文書として別途示すとし、指針中で示された事項の詳細については、技術的文書を参照することとさせていただきます。

また、今申し上げました改正内容のほか、現状に合わない記載の削除や記載整備がなされております。

「遺伝子組換え（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に関する補足の説明は以上でございます。

続きまして、資料3-2を御覧ください。「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」の改正についてでございます。本資料には、4ページから30ページまで新旧対照表がございまして、31ページから「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」の案がございました。こちらの指針案を用いまして、現行の安全性評価基準からの主な改正内容を中心に御説明させていただきます。

改正内容は基本的に先ほどの「遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価指針」と同様の内容となっております。

33ページを御覧ください。指針の一部改正に係る審議の経緯でございますが、2022年10月の第228回遺伝子組換え食品等専門調査会から2024年1月の第244回遺伝子組換え食品等専門調査会まで5回の専門調査会会合において御審議をいただきまして、おまとめいただいたものでございます。

1ページ前に戻っていただきまして、32ページの目次を御覧ください。第1章の総則と第2章の遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価で確認する事項がございまして、項目立ては、重複した項目を整理した構成に改正しています。

続いて、指針の本文につきまして、35ページを御覧ください。指針の名称でございますが、冒頭に記載のとおり改正してございます。

第1章、総則の第2、目的及び対象となる添加物でございますが、次の36ページの2段落目に、遺伝子組換え添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物を対象とする場合の安全性確認の考え方について明記しています。

その下、第3、本指針に用いる用語につきましては、食品安全委員会が作成した「食品の安全性に関する用語集」を参照することに改正しています。

その下、第4、遺伝子組換え添加物の食品健康影響評価に際しての原則と基本的な考え方につきましては、現行の評価基準で示されている評価の原則と基本的な考え方を基本としています。その上で、次の37ページの下から3段落目の「なお」で始まる段落でございますが、食品健康影響評価を行う上で、これまでの評価実績を踏まえ、weight of evidenceに基づく階層的なアプローチを考慮するべきであることを新たに記載しています。

次の38ページから第2章、遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価で確認する事項がございます。まず第1として、評価対象品目の概要を新たに記載しています。

41ページに進んでいただきまして、第4、遺伝子組換え体に関する事項の2、遺伝子導入に関する事項でございますが、(1)コピー数及び挿入近傍配列に関する事項において、導入遺伝子の解析に従来の解析方法に加えてDNAシーケンシングを新たに記載しています。

また、次の42ページの(2)のオープンリーディングフレームに関する事項におきましても、ORFの確認に用いる方法としてDNAシーケンシングを新たに記載しています。

次の43ページの4、遺伝子産物のアレルギー誘発性に関する事項の(5)の遺伝子産物のIgE結合能に関する事項でございますが、先ほどの「遺伝子組換え食品(種子植物)の食品健康影響評価指針」と同様の内容を新たに記載しています。

45ページに進んでいただきまして、第7の第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要事項でございますが、先ほどの遺伝子組換え食品(種子植物)の評価指針と同様に、試験項目について見直しを行っております。

続いて、46ページを御覧ください。別添として「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性確認の考え方」がございます。この別添の内容は、食品安全委員会により平成17年4月に安全性評価基準の附則として策定されていまして高度精製添加物の安全性評価の考え方を本評価指針に統合したものでございます。

中ほどに①から③まで安全性が確認されたと判断する場合の要件が示されてございますが、このうち②につきまして、タンパク質は検出されないことを明記しております。

次の47ページの参考でございますが、第1、技術的文書としまして、指針中で示された検討又は判断項目の詳細については、別途示す技術的文書を参照することとしております。

以上が「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針」案の補足説明でございます。

最後に、48ページを御覧ください。「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」の一部改正についての新旧対照表でございます。今回の2つの指針の名称の改正に伴い、右側の「現行」の欄の下線部分で示している名称を左側の「改正後」の欄の下線部分のとおり改正するものでございまして、形式的な変更をさせていただきたく考えております。

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。

また、このほか、平成20年6月26日付の食品安全委員会決定文書である「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」につきましても、今回の指針改正を踏まえ、名称や用いられている用語などの見直しが必要になると考えており、準備が出来次第、お諮りしたいと考えております。

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）プリオン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。

「プリオン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おります。

まず、担当の私から説明をさせていただきます。資料4を御用意ください。

5ページの要約を御覧ください。プリオン専門調査会は、牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用に係る食品健康影響評価について、農林水産省からの要請を受け、公表されている各種文献及び農林水産省から提出されたリスク管理措置に関する参考資料等を用いて調査審議を行い、それらによって得られた知見から、「牛肉骨粉等を鶏・豚等用飼料として利用すること」に関する食品健康影響評価を実施いたしました。

評価に当たりまして、食品安全委員会プリオン専門調査会においてこれまでに実施してきた食品健康影響評価において得られた知見のほか、我が国の牛海綿状脳症に係るリスク管理措置及びその結果等の関連知見等に基づき、飼料としての利用を検討している原材料（牛肉骨粉等）の安全性及び牛肉骨粉等を馬、豚又は家さんへ給与することによる人への

BSE感染リスクについて、総合的に評価を実施いたしました。

6 ページ、最後のパラグラフを御覧ください。結論といたしまして、牛肉骨粉等を、鶏・豚等を対象とする飼料の原料として利用したとしても、人への健康影響は無視できるとの判断が示されました。

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。

○前間評価第二課長 承知しました。

それでは、お手元の資料4に基づきまして、補足の御説明をいたします。

4 ページをお願いします。審議の経緯です。本件につきましては、2023年11月に農林水産大臣から食品健康影響評価についての要請があり、第127回及び第128回プリオン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となります。

農林水産大臣からの具体的な諮問事項は、8 ページにございますとおり、牛又はめん羊に由来する肉骨粉等を馬、豚、鶏又はうずらを対象とする飼料の原料として利用するため、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第3条第1項の規定により定められた動物由来たん白質又は動物由来たん白質を原料とする飼料の基準及び規格の一部を改正することに係るものとなります。

9 ページをお願いいたします。Ⅱ．評価の考え方です。今回の評価は、これまでの評価及び調査審議結果等を踏まえて、牛肉骨粉等の鶏・豚等用飼料への利用に係る評価に当たっては、（１）飼料としての利用を検討している原材料（牛肉骨粉等）の安全性、（２）牛肉骨粉等を馬、豚又は家きんへ給与することによる人へのBSE感染リスク、①牛肉骨粉等を含む飼料を給与された馬、豚又は家きんを人が食べることによる感染リスク（給与対象動物におけるプリオンの感受性・伝達性）、②牛肉骨粉等を含む鶏・豚等用飼料が牛等用飼料と交差汚染を起こし、それを給与された牛、めん羊又は山羊を通して人が感染するリスク（交差汚染防止対策、リスク管理措置の実施状況）について検討するとともに、新たな知見の有無について確認することとしております。

10ページから飼料としての利用を検討している原材料（牛肉骨粉等）の安全性に関しては、原料となる牛並びにめん羊及び山羊の部位にBSEプリオンが蓄積する可能性を確認しました。

11ページから牛肉骨粉等を馬、豚又は家きんへ給与することによる人へのBSE感染リスクのうち、（１）給与対象動物におけるプリオン感受性・伝達性については、「馬」、「豚及び家きん」におけるBSEプリオンに対する感受性・伝達性に係る知見について、過去の評価及び審議の再確認及びそれ以降の知見について確認いたしました。

また、13ページから（２）交差汚染防止対策、リスク管理措置の実施状況については、現在の交差汚染防止対策の確認及びリスク管理措置実施状況について点検を行いました。

次に、18ページ、Ⅳ．食品健康影響評価を御覧ください。初めに、1．飼料としての利用を検討している原材料（牛肉骨粉等）の安全性についてです。対象となる牛肉骨粉等を

含む飼料（鶏・豚等を対象）は、牛、めん羊及び山羊の死亡と体及び特定危険部位（SRM）を含まない原料から製造されるものです。また、牛の肉及び内臓については、「牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価②」、めん羊及び山羊の肉及び内臓については、「めん羊及び山羊の牛海綿状脳症（BSE）対策の見直しに係る食品健康影響評価」の結果に影響を及ぼす知見は確認されておらず、現行のBSEに係るリスク管理措置を前提とする限り、飼料として利用を検討している原料となる牛やめん羊及び山羊の部位に、BSEプリオンが蓄積する可能性は極めて低いとされています。

次に、2．牛肉骨粉等を馬、豚又は家きんへ給与することによる人へのBSE感染リスクのうち（1）牛肉骨粉等を含む飼料を給与された馬、豚又は家きんを人が食べることによる感染リスク、給与対象動物におけるプリオンの感受性・伝達性です。

①馬におけるBSEプリオンの感受性・伝達性について、これまでの、プリオン専門調査会における調査審議では、馬については、野外でのプリオン病の存在は報告されておらず、また、馬のプリオンたん白質の構造がプリオン病への抵抗性に関与している可能性があるとの報告があるとしており、2024年1月末現在、これらの見解に影響を及ぼす新たな知見は確認されておりません。

②豚・家きんにおけるBSEプリオンの感受性・伝達性については、これまでの食品安全委員会における評価では、豚及び家きんが自然状態においてBSEに感染し、BSEを伝達するという科学的根拠はない。また、感染実験の結果から、豚はBSEに感受性があるものの、経口ばく露による自然感染はないとされており、2024年1月末現在、これらの見解に影響を及ぼす新たな知見は確認されておりません。

以上から、19ページ、第2パラグラフにございますとおり、給与対象動物におけるプリオンの感受性・伝達性に係る知見を踏まえると、牛肉骨粉等を含む飼料を給与された馬、豚又は家きんにおいて、BSEが伝達する可能性は低く、また1．の原材料の安全性も考慮すると、これらの動物を通して人がBSEに感染するリスクは極めて低いとされております。

同じく19ページの中段を御覧ください。（2）牛肉骨粉等を含む鶏・豚等用飼料が牛等用飼料と交差汚染をおこし、それを給与された牛、めん羊又は山羊を通して人が感染するリスク（交差汚染防止対策、リスク管理措置の実施状況）についてです。現在の交差汚染防止対策の確認及びリスク管理実施状況について点検を行った結果、と畜場から農家までの一連のフィードチェーンの各段階において各種の交差汚染防止措置が講じられており、これまでにリスク管理機関が実施してきた立入検査等でも、肉骨粉等を含む動物由来たん白質が、牛等用飼料へ混入した事例や牛等へ誤用・流用された事例は確認されておらず、また、我が国では2002年1月生まれの牛を最後に、BSEの発生はなく、2013年以降、国際獣疫事務局（WOAH）による「無視できるBSEリスク」のステータスを10年以上維持していることを踏まえ、我が国における牛肉骨粉等の牛等への給与防止のためのリスク管理措置は有効に機能しているものと考えられます。

交差汚染防止対策等のまとめとしまして、これまで実施してきた牛等に対するリスク管

理措置が同様に遵守される限りにおいては、牛等に牛肉骨粉等を含む飼料が給与される可能性は低く、原材料の安全性も考慮すると、これらを通して人がBSEに感染するリスクは極めて低いとされております。

以上を踏まえまして、評価結果につきましては、先ほど山本委員長より御説明いただいたとおりでございます。

あわせて、20ページの最後でございますとおり、本評価結果は、現在実施されているリスク管理措置が現状と同様に遵守されていること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、その遵守状況について十分な検証を行うことが必要であると記載されております。

本件につきましては、よろしければ、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プリオン専門調査会に依頼することとしたいと思います。ありがとうございました。

(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。

まず、動物用医薬品「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」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5－1に基づきまして説明いたします。

4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、本年2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、2月20日の第930回食品安全委員会において御報告し、2月21日から3月21日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものとなります。

6 ページのⅡ．評価対象動物用医薬品の概要を御覧ください。1．及び2．にありますとおり、本ワクチンは、牛におけるランピースキン病の発症予防を効能・効果とする弱毒化ランピースキン病ウイルスNeethling株を主剤とする生ワクチンです。

13ページのⅣ．食品健康影響評価を御覧ください。ランピースキン病ウイルスは、高い宿主特異性を示し、感受性動物は牛属の動物、水牛及び野生の反芻獣であり、人獣共通感染症の病原体ではなく、人へは伝播しません。

以上から、主剤のランピースキン病ウイルスNeethling株は、人に対する病原性はないと考えられました。

本製剤に使用されている添加剤等については、その使用状況、既存の毒性評価及び本製剤の用法・用量を考慮すると、本製剤の含有成分として対象動物に使用され、それを摂取した場合の人への健康影響は無視できる程度と考えました。

安全性試験及び臨床試験等において、本製剤又は同じくランピースキン病ウイルスNeethling株を主剤とするLumpyvaxの接種に起因する牛への影響として、特に問題となる所見は見られませんでした。

以上から、本製剤が適切に使用される限りにおいて、本製剤を接種した牛に由来する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16ページにあります。御意見を2通いただいております。

1 通目の内容は、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。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。また、健康への長期的、慢性的な影響も評価してほしいという御意見です。

これに対する回答ですが、食品安全委員会は、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っていること。本製剤の主剤は人に対する病原性はなく、添加剤はいずれも食品安全委員会において既に評価されており、長期的に接種しても人への健康影響は無視できる程度であること及び使用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農林水産省へ情報提供することについて回答しております。

2 通目の内容は、ワクチンの家畜に対するリスク要因、さらにそれを摂取する人体へのリスクは否定できないという御意見及びワクチン接種の検証や中止の検討がなされないことを危惧しているという御意見です。

これに対する回答ですが、食品安全委員会は、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に食品健康影響評価を行っていること及びワクチン接種の方針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農林水産省へ情報提供することについて回答しております。

以上、「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」につきましては、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、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、本製剤を接種した牛に由来する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「JPAo012株を利用して生産されたフィターゼ」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。

○今井評価情報分析官 お手元の資料5-2に基づき御説明いたします。

3ページを御覧ください。審議の経緯でございます。2023年3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、本年2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ております。その後、本年2月14日から3月14日まで意見・情報の募集を行ったものでございます。

5ページの評価対象飼料添加物の概要を御覧ください。本飼料添加物は、*Aspergillus oryzae* IF04177株を宿主として、*Citrobacter braakii* ATCC51113株由来の改変フィターゼ遺伝子を導入して作製したJPAo012株を利用して生産されたフィターゼでございます。本フィターゼは、フィチン酸を分解して無機リン酸を遊離させる酵素であり、鶏及び豚並びに養殖水産動物の飼料のリン利用率の向上を目的として使用される6-フィターゼでございます。

その下、食品健康影響評価でございますが、7ページの最後の段落を御覧ください。本飼料添加物については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき、また、養殖水産動物への使用に関してはこれに準じて、食品健康影響評価を実施した結果、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、畜水産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜水産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分

が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性はないと考えられることから、改めて「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」に準じて評価を実施する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物について、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、9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。

御意見の内容ですが、申請者の提出した資料を基に審査すること自体が偏っていますし、鶏及び豚並びに養殖水産動物の飼料のリンの利用性の向上という、わざわざ遺伝子組換え品を使う必要性も感じない目的で、本質的には現代の科学レベルで判明していない影響の可能性のあるものを承認することに反対ですという御意見をいただいています。

これに対する専門調査会の回答ですが、食品健康影響評価は、申請者の提出した資料を基に行いますが、これまでの科学的知見や海外での評価結果も踏まえ、資料の内容についての問題点などについては説明などを求めるとともに、調査会の審議において、資料の内容が不足していると判断された場合は、必要な追加資料の提出を求めています。

今回の食品健康影響評価は、食品安全基本法に基づき、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて行ったものですという内容でございます。

また、遺伝子組換え飼料添加物の指定についての御意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、農林水産省へお伝え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「JPAo012株を利用して生産されたフィターゼ」については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」に基づき、又は準用し、食品健康影響評価を実施した結果、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜水産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜水産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性はないと考えられることから、改めて「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」に準じて評価を実施する必要はなく、当該飼料添加物を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、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した。

(6) 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。

次の委員会会合は、来週、4月2日火曜日14時から開催を予定しております。

また、27日水曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が開催される予定となっております。

以上をもちまして、第935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。