

2026-1-9 令和7年度第4回食品衛生基準審議会

10時00分～10時54分

◎出席者（五十音順・敬称略）

朝倉 陽子 五十君 静信 苅田 香苗 川名 三知代 木下 潮音  
工藤 由起子 合田 幸広 郷野 智砂子 小林 江梨子 近藤 麻子  
杉本 直樹 曾根 智史 曾根 博仁 瀧本 秀美 辻 真弓  
堤 智昭 藤原 慶正 本間 正充 六鹿 元雄

◎事務局

及川 仁 消費者庁食品衛生・技術審議官  
高江 慎一 消費者庁食品衛生基準審査課長  
野坂 佳伸 消費者庁食品衛生基準審査課新開発食品保健対策室長  
境 啓満 消費者庁食品衛生基準審査課残留農薬等基準審査室長

○境残留農薬等基準審査室長 定刻となりましたので、ただいまから「食品衛生基準審議会」を開催いたします。

本日は、現地及びオンラインでの審議とさせていただきます。何か不具合がございましたら現時にてご参加の先生は事務局にて、オンラインでご参加の委員は、電話またはチャット機能などでご連絡いただければ随時対応させていただきます。続きまして委員の出欠状況、審議の進行方法等についてご説明いたします。委員の出席についてですが、丸山委員から欠席とのご連絡をいただいております。本日は20名の委員のうち19名にご出席をいただき過半数に達しておりますので、本日の審議会が成立していることをご報告申し上げます。なお、当事務局の担当者におきましては公務のため適宜退席させていただく場合がございますので、ご了承ください。

一般傍聴についてですが、ライブ配信による動画中継での傍聴としております。一般傍聴の方につきましては消費者庁ホームページに、審議会の資料を公開しておりますので、適宜ご確認ください。続きまして審議の進行方法についてご説明いたします。審議中にご意見ご質問される委員におかれましては、現地にてご参加の委員は挙手にて、オンラインにて参加の委員は、挙手ボタンを押していただく、また挙手をお願いいたします。審議会長から順に、発言者を指名させていただきます。なおご発言される時以外はマイクをミュートにてお願いいたします。それでは今後の議事の進行を、曾根智史審議会長お願いいたします。よろしくお願ひいたします。

○曾根（智）審議会長 皆さんおはようございます。

本年もよろしくお願ひいたします。それでは、まず事務局から、本日の資料の確認と利益相反について報告をお願いします。

○境残留農薬等基準審査室長 はい、事務局でございます。

資料の確認させていただきます。資料1から3が、本日の報告事項に係る資料、資料4及び資料5は書面配布による報告事項に係る資料となっております。お手元の資料に不足等ございましたら事務局にお申し付けください。また本日の審議会におきまして審議事項はございませんので、利益相反の確認対象はございません。以上でございます。

○曾根（智）審議会長 ありがとうございます。皆さん、よろしいですか。それでは議事に入ります。

本日は報告事項3議題、文書配布による報告事項2議題となっております。最初は議題1の食品添加物の規格基準の改正についてで、報告事項となります。食品衛生基準審議会規定第8条第1項により部会の議決をもって、審議会の議決とされた事項については同条第3項の規定に基づきその決定事項を審議会に報告することとされています。では(1)報告事項の「①食品の規格基準の改正について」に関して、事務局から報告をお願いします。

○事務局 事務局です。

亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムの規格基準改正について、資料1に基づきご説明をさせていただきます。

本日の説明ではこれら5つの添加物は亜硫酸塩等とまとめさせていただきます。今回の改正は、事業者からの要請に基づくもので、いわゆるノンアルコールワインへの亜硫酸塩等の使用上限量を上げるという使用基準の改正となります。食品安全委員会の食品健康影響評価結果が昨年8月28日に通知され、昨年11月18日開催の食品衛生基準審議会添加物部会において改正内容について、審議をいたしました。

最初に、亜硫酸塩等の概要についてご説明をいたします。亜硫酸塩等は1948年に添加物として指定がされておりまして、酸化防止剤、保存料、漂白剤として国内で使用されております。現行の使用基準では果実酒及び雑酒においては、1kgにつき二酸化硫黄として0.35g以上残存しないように使用しなければならないと定められておりますが、今回改正要請のあったいわゆるノンアルコールワインについては、その他の食品に該当し、1kg中に二酸化硫黄として0.030g以上残存しないように使用しなければならないと定められております。よって、現行ではアルコールを含むワインの10分の1以下の基準値となっております。そのため、いわゆるノンアルコールワインにつきましても、ワインと同じ使用基準まで使用上限量を引き上げたいとの申請がなされ、食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼いたしました。なお、亜硫酸塩等については諸外国においても使用されている添加物となっております。

資料2ページ目に食品安全委員会における食品健康影響評価の結果をお示ししております。評価結果は亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウム水のグループで、二酸化硫黄としてADIを0.71mg/kg 体重/日と設定されました。続いて使用基準を改正した場合の摂取量の推計についてですが、結論といたしましてはグループADI

を超えないことが確認できております。推計は、現在の使用基準を基に推計した摂取量に、規格基準改正後の摂取量推計値を足し合わせて算出をしております。

規格基準改正後の推計値は二酸化硫黄としての最大残存量がいわゆるノンアルコールワイン中に残存した場合を仮定しまして、これにノンアルコールワインの摂取量を乗じて計算をしております。20歳以上では $4.8 \times 10^{-2}$ から $5.3 \times 10^{-2}$ mg/kg 体重/日と推計をされました。よって、先ほども申し上げましたとおり、食品健康影響評価で設定されたADIである0.71mg/kg 体重/日を下回る推計値となっております。なお1歳以上、20歳未満の者では、規格基準改正による推定摂取量への影響はなく、 $8.7 \times 10^{-3}$ mg/kg 体重/日となります。

使用基準案の詳細につきましては、資料5ページ目からの別紙のとおりとなります。まず使用基準の添加物一般の項に亜硫酸塩等に関する規定がございますので、改正内容を反映させております。そして亜硫酸塩等の各添加物については、果実酒、雑酒に加えて清涼飲料水及び、清涼飲料水に加えるぶどう果汁にあっては、その1kgにつき二酸化硫黄としての合計量が0.35g以上残存しないように使用しなければならないと改正しております。ここで言う清涼飲料水ですが、ぶどう酒からアルコールを除去したもの及びこれにぶどう果汁を加えたものに限りまでするので、すなわちいわゆるノンアルコールワインの、使用上限量を上げる改正ということになります。

今後の予定といたしましては、パブリックコメント及びWTO通報を予定しております。手続き等が終わり次第、告示改正を行う予定です。亜硫酸塩等の規格基準改正についてのご説明は以上です。

○曾根（智）審議会長 ありがとうございます。

質疑に入る前に部会での審議状況について杉本部会長からお願いします。

○杉本委員 はい。部会の方では問題なく、了承されております。

先ほど事務局の方から、分かりやすく説明していただいたと思いますので、私から追加することはございません。

○曾根（智）審議会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの事務局からの報告についてご質問、ご意見があればお願いします。オンラインの先生方を含めてお願いします。

清涼飲料水という用語は、カッコ付きで限定されているので間違っていないのですけれども、これでいいのでしょうか。一般的に清涼飲料水というといろいろなものを思い浮かべるので、うかがいます。

○事務局 はい。ありがとうございます。

今回ノンアルコールワインという記載も考えましたが、現状、ノンアルコールワインが、食品衛生法上、定義付けがされておられませんので、現時点では清涼飲料水とし、カッコ書きでいわゆるノンアルコールワインであるということを記載させていただきました。

○曾根（智）審議会長 ありがとうございます。ほか、よろしいですか。では、この議題は終了します。

それでは報告事項の2番目です。「食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について」です。事務局から報告をお願いします。

○境残留農薬等基準審査室長 はい、事務局でございます。資料2に基づきご説明させていただきます。今回食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について、報告いたしますのは1ページ目でございます、オキシリニック酸等の15品目でございます。農薬・動物用医薬品部会におきまして、昨年の9月にオキシリニック酸等の7品目、11月に、ジニトルミド等の8品目についてご審議をいただき、いずれも同部会でご了承いただいたものでございます。それではまず9月部会の品目について2ページ目からの資料に基づきましてご説明いたします。

1品目めは、オキシリニック酸でございます。農薬取締法に基づく申請に伴いまして、基準値設定の要請を受け、残留基準を設定するものでございます。用途、それから、諸外国の状況等につきましては、記載のとおりでございます。基準値案につきましては別紙1のとおり記載をしております。また食品安全委員会における食品健康影響評価の結果につきましてはADI及びARfDが設定をされております。今回この設定いたします基準値案に基づく、推定暴露評価について下の方に記載がございます。①長期暴露評価につきましてはいずれの年齢等区分においてもADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれがないものと考えられると評価しております。また、②短期暴露評価において国民全体、幼小児におけるそれぞれの摂取量はARfDを超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価しております。答申案につきましては別紙1を踏まえまして、別紙2のとおりとさせていただきます。

続きまして9ページ目に参ります。2品目めは、プロフラニリドでございます。農薬取締法に基づく申請に伴いまして、基準値設定の要請、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について」に基づきまして、国外からの残留基準の設定要請を受けまして、基準を設定するというものでございます。用途は殺虫剤でございます。我が国の登録状況や諸外国の状況につきましては記載のとおりでございます。基準値案につきましては、別紙1のとおり記載をしております。食品安全委員会における食品健康影響評価の結果につきましてはADIが設定されており、ARfDにつきましては設定の必要なしと評価をさせていただきます。これらの、結果を踏まえまして暴露評価の結果につきましては、①長期暴露評価においては、いずれの年齢等区分においてもADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価しております。答申案につきましては別紙1を踏まえ別紙2のとおり作成をしております。

続きまして17ページ目でございます。3品目め、イソシクロセラムについてでございますが、農薬取締法に基づく申請に伴いまして、基準値設定の要請を受け、残留基準を設定するというものでございます。用途は殺虫剤でございます。我が国の登録状況や諸外国の状況につきましては記載のとおりでございます。また、

基準値設定は別紙1のとおりとしております。食品安全委員会における影響評価の結果につきましてはADI及びARfDが評価をされてございます。これらを踏まえまして、暴露評価を行いましてその下の記載にございますとおり①長期暴露評価においては、いずれの年齢等区分にも、ADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価をしております。また②短期暴露評価につきましても、それぞれの、国民全体、幼小児、妊婦等におけるそれぞれの摂取量はARfDを超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価してございます。答申案につきましては別紙1を踏まえて別紙2のとおりとしております。

続きまして25ページ目でございます。4品目め、キザロホップエチル及びキザロホップPテフリルでございます。農薬取締法に基づく申請に伴い、基準値設定の要請を受け、残留基準を設定するというものでございます。用途は除草剤ということで、我が国の登録状況や諸外国の状況は記載のとおりでございます。基準値案につきましては別紙1のとおりとしております。また、食品安全委員会における健康影響評価の結果につきましてはADI及びARfDが評価をされております。これらを踏まえまして暴露評価を行いましたところ①長期暴露評価においては、いずれの年齢等区分においてもADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと、考えられると評価をしております。また②短期暴露評価におきましては、国民全体、幼小児におけるそれぞれの摂取量はARfDを超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価してございます。答申案につきましては別紙1を踏まえまして別紙2のとおり作成しております。

続きまして33ページ目でございます。5品目め、ピフルブミドでございます。農薬取締法に基づく申請に伴い、基準値設定の要請を受け、残留基準を設定するというものでございます。用途は殺ダニ剤でございます。我が国の登録状況、諸外国の状況は記載のとおりでございます。また残留基準値案につきましては別紙1のとおりです。食品安全委員会の食品健康影響評価の結果につきましてはADI及びARfDが評価をされております。これらを踏まえまして、暴露評価を行いましたところ①長期暴露評価において、いずれの年齢等区分においてもADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしております。また②短期暴露評価におきましては国民全体、幼小児におけるそれぞれの摂取量はARfDを超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価をしております。答申案につきましては別紙1を踏まえまして別紙2のとおりとしております。

38ページになります。6品目めは、フェンメディファムでございます。農薬取締法に基づく再評価に係る連絡を受けまして、残留基準を、今回設定するものでございます。用途は除草剤でございます。我が国の登録状況や諸外国の状況につきましては記載のとおりとしております。基準値案につきましては別紙1のとおりです。食品安全委員会における食品健康影響評価の結果につきましては、ADIが

記載のとおり、また ARfD につきましては、設定の必要なしと評価をされております。これらを踏まえまして暴露評価を行いました結果が下方になっています。①長期暴露評価におきましては、いずれの年齢等区分においても、ADI の範囲内となっているということになります。ここで補足させていただきます。「0.0」となっておりますけれども、小数点以下第2位を四捨五入して「0.0」ということで、0.1に満たない程度となっております、こうしたことから、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないと考えられると評価しております。答申案につきましては別紙1を踏まえまして別紙2のとおりとしております。

7品目目でございます。41ページ目のベンジルアデニンでございます。農薬取締法に基づく申請に伴い、基準値設定の要請を受け基準を設定するものでございます。用途は植物成長調整剤でございます。我が国の登録状況、諸外国の状況につきましては記載のとおりでございます。基準値案については別紙1のとおりとしております。食品安全委員会における食品健康影響評価の結果につきましては、ADI及びARfDが評価をされております。これらを踏まえ、暴露評価を行いましたところ、①長期暴露評価におきましてはいずれの年齢等区分におきましても、「0.0」から「0.1」ということで、非常に小さい値となっております、ADIの範囲内であり、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価をしてございます。答申案につきましては別紙1を踏まえまして別紙2のとおりとしております。

続きまして11月部会の品目に移らせていただきます。45ページ目からになります。8品目めがジニトルミドでございます。ポジティブリスト制度の導入時に設定された基準値の見直しを行うというものでございます。用途は動物用医薬品であり、抗原虫薬でございます。我が国の登録状況や諸外国の状況は記載のとおりとなっています。基準値案は別紙1のとおりです。食品安全委員会における食品健康影響評価の結果につきましては、ADIが記載のとおり評価をされております。今回設定いたします基準値案に基づく暴露評価についてですが、長期暴露評価におきまして、いずれの年齢等区分におきましてもADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価しております。答申案につきましては別紙1を踏まえまして別紙2のとおりとしております。

続きまして48ページ目でございます。9品目め、カルバリルでございます。国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針に基づきまして国外からの基準値の設定要請を受けまして残留基準設定するものでございます。用途は殺虫剤、植物成長調整剤でございます。我が国の登録状況や諸外国の状況については記載のとおりでございます。基準値案につきましては別紙1のとおりとしております。食品安全委員会における食品健康影響評価の結果につきましては、ADI及びARfDが評価をされてございます。これらを踏まえまして暴露評価を行いましたところ、長期暴露評価におきまして、いずれの年齢等区分においてもADIの範囲内となり、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはない

ものと考えられると評価をしてございます。また②短期暴露評価につきましては、国民全体、幼小児のそれぞれにおいて摂取量はARfDを超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしております。答申案につきましては別紙1を踏まえ別紙2のとおりとしてございます。

続きまして56ページ目でございます。10品目め、アフィドピロペンでございます。こちらは、「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針」に基づきまして、国外からの基準値の設定要請を受け、残留基準を設定するものでございます。用途は殺虫剤でございます。我が国の登録状況や諸外国の状況は記載のとおりでございます。基準値案につきましては別紙1のとおりです。食品安全委員会における食品健康影響評価の結果につきましてはADI及びARfDが評価をされております。今回、設定いたしますこれらの基準値に基づき暴露評価を行いましたところ、①長期暴露評価においてはいずれの年齢等区分においてもADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしております。また②短期暴露評価におきましては、国民全体、幼小児においてそれぞれの摂取量はARfDを超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしてございます。答申案につきましては別紙1を踏まえ別紙2のとおりとしてございます。

66ページ目になります。11品目め、グルホシネートでございます。農薬取締法に基づく申請に伴う基準値設定の要請、及び「国外で使用される農薬等の残留基準の設定及び改正に関する指針」に基づきまして、国外からの基準値の設定要請を受けまして残留基準を設定するというものでございます。用途は除草剤でございます。我が国の登録状況、諸外国の状況は記載のとおりでございます。基準値案につきましては別紙1のとおりです。食品安全委員会における食品健康影響評価の結果につきましてはADI及びARfDが評価をされております。これらを踏まえまして暴露評価を行いましたところ、①長期暴露評価におきましても、いずれの年齢等区分においてもADIの範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしてございます。また②短期暴露評価におきましては国民全体及び幼小児におけるそれぞれの摂取量はARfDを超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしてございます。答申案につきましては別紙1を踏まえまして別紙2のとおりとしてございます。

続きまして79ページ目になります。12品目め、クロラントラニリプロールでございます。農薬取締法に基づく、申請に伴いまして基準値設定の要請を受け残留基準を設定するというものでございます。用途は殺虫剤でございます。我が国の登録状況や諸外国の状況については記載のとおりでございます。また、基準値案につきましては別紙1のとおりとしております。食品安全委員会における食品健康影響評価の結果につきましては、ADIが記載のとおり、ARfDは設定の必要なしという評価をされております。今回設定いたしますこの基準値案に基づき、暴露

評価を行いましたところ、長期暴露評価につきまして、いずれの年齢等区分においても ADI の範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしております。答申案につきましては別紙 1 を踏まえ別紙 2 のとおりとしております。

続きまして 91 ページ目でございます。13 品目め、フェリムゾンでございます。農薬取締法に基づく再評価の連絡などを受けまして、残留基準を設定するというものでございます。用途は殺菌剤でございます。我が国の登録状況や諸外国の状況は記載のとおりでございます。基準値案は別紙 1 のとおりとしております。食品安全委員会における、食品健康影響評価の結果につきましては ADI 及び ARfD が評価をされております。これらを踏まえ、暴露評価を行いましたところ①長期暴露評価においてはいずれの年齢等区分においても ADI の範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価しております。また②短期暴露評価におきましては、国民全体、幼小児におけるそれぞれの摂取量は ARfD を超えておらず、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしております。答申案につきましては別紙 1 を踏まえまして別紙 2 のとおりとしております。

続きまして 95 ページになります。14 品目め、ペントキサゾンでございます。農薬取締法に基づく再評価に係る連絡等を受けまして、残留基準を設定するというものでございます。用途は除草剤でございます。我が国の登録状況や諸外国の状況については記載のとおりであります。基準値案につきましては別紙 1 のとおりです。食品安全委員会における食品健康影響評価の結果につきましては ADI が記載のとおり設定され、また ARfD につきましても設定の必要なしと評価をされております。これらを踏まえまして暴露評価を行いましたところ①長期暴露評価において、いずれの年齢等区分においても、先ほど同様に 0.1 に満たない程度ということになってございまして、ADI の範囲内でありまして、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられると評価をしております。答申案につきましては別紙 1 を踏まえ別紙 2 のとおりとしております。

続きまして 98 ページ目、でございます。15 品目め、メピコートクロリドでございます。「国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針」に基づきまして国外からの基準値設定の要請を受け、残留基準を設定するというものでございます。用途は植物成長調整剤ということでございまして、我が国の登録状況や諸外国の状況は記載のとおりでございます。基準値案につきましては別紙 1 のとおりです。食品安全委員会における食品健康影響評価の結果につきましては、ADI 及び ARfD が評価をされております。これらを踏まえ、暴露評価を行いましたところ①長期暴露評価においてはいずれの年齢等区分においても ADI の範囲内となっており、食品を介した摂取により健康に悪影響を生じるおそれはないものと考えられるとしております。また②短期暴露評価におきましては国民全体、幼小児における、それぞれの、摂取量は ARfD を超えておらず、食品を介した摂取により健康影響を生じるおそれはないものと考えられると評価してござ

います。答申案につきましては別紙1を踏まえまして別紙2のとおりとしてございます。以上、部会での審議された15品目の審議結果の説明でございます。

最後に事前に委員の先生方からご質問がありましたのでご紹介させていただきます。今回の品目の中に基準値が評価の結果空欄になっている部分が見られるということですが、どうということなのか分かりやすく説明して欲しいというようなご意見がございました。基本的に一般論としてですが、個別の事情が色々ございますけれども、一般論としましては、現状使用実態がないと、国内外で使用実態がないという風に判断される場合などですけれども、空欄になるということがございます。この農薬の基準値についてはポジティブリスト制度により、運用されていまして、基本的に基準値が定められている農薬はその基準に従うということになりまして、基準が定められていないということで、空欄の場合には食品衛生法に基づき人の健康を損なうおそれがないよう、いわゆる一律基準と呼ばれていますけれども、この一律基準でございます0.01ppmを超えて、残留する食品が流通してはならないということになってございます。このような形で、基準がなくなるということではなく、0.01ppmを超えて、流通することができないという、そういった仕組みでございます。補足させていただきました。説明が長くなりましたが、以上でございます。

○曾根（智）審議会長ありがとうございます。

それでは質疑に入る前に部会での審議の状況について、堤部会長からお願いします。

○堤委員 はい。部会長の堤と申します。

事務局から詳細に説明していただいたのですが、私の方からは、部会での審議状況について簡単に補足させていただきます。今回報告事項である農薬15品目につきましては、9月と11月に開催しました農薬・動物用医薬品部会におきまして審議を行っているものになります。いずれの品目におきましても部会では、報告書の記載整備に関する指摘はあったものの、大きな論点はなく、規制対象物質や、暴露評価対象物質の選定に、特段問題がないこと、また、残留分析法及びそのデータ、暴露評価の結果により残留基準値案は、適切であり、特段な問題はないとの、結論に至っております。私の方からの話は以上になります。

○曾根（智）審議会長 ありがとうございます。

それでは、事務局からの報告等について、委員の方からご意見、ご質問はありますか。合田委員、お願いします。

○合田委員 名前のことで申し訳ないのですが、オキシリニックアシッドは最初に出てくるのですよね。普通の字訳基準に従うとオキシリン酸になるわけですよ。動物用医薬品だとこの物質の名称はオキシリン酸です。そちら厳密に医薬品名として決めるので、そうなるのですよね。また、食品の資料見ますとカッコ書きでオキシリン酸というのを本文には入れているのですよね。一方で、農薬では、オキシリニックアシッドっていう形で使われていて、どうもそちらに行っちゃっていますね。今回は、特に情報の追加なので最初の議論じゃないので、名称はもう

変えるわけにはいかないだろうですけど、オキシリン酸という一般的な名称をどこかに記載というのもいいかなと思います。ネットで、農薬の一般名がどうやって決められるか調べて見たのですが、あんまりそこまで詳しく何も書いてないので、こうなったのかなと思いますけど。深読みをするとこの物質はリン酸ではなくてキノロン系なので、そのリン酸という名称で誤解受けないためにリニックアシッドに、いや普通はしないのですが、リニックアシッド、リニック酸てしたのかとも思いました。リニックアシッドっていうのが、名称自体が、すごく名称的には違和感があって調べてみたのです。そういうのがありました。少し検討してみてください。

○曾根（智） 審議会長 事務局から何かありますか。

○境残留農薬等基準審査室長 ご指摘ありがとうございます。

こちらのオキシリニック酸につきましては部会で今回5回目ということで過去の審議の中で、こういう形になっているというところでございますけど、今食品安全委員会の方の記載もありましたので、参考にさせていただき、分かりやすさの観点から検討させていただきたいと思います。

○合田委員 食品安全委員会の別名として上に入れているわけじゃなくて、本文の中、本文の化合物のところのところオキシリニックアシッド（オキシリン酸）って書いているのですよ。では、少なくとも両者が同じものであるということだけは書いといていいのでは。試薬屋さんみんなオキシリン酸で出しています。だからそれと両方が化学が分かるというか命名法が分かる人は似たようなものだなと思うのだからと思いますけどね。検索かける時に両方引っかからないといけない場合がありますでしょうし。そういう意味から言うと別名みたいな。別名ってルールが農薬にはないのですかね。多分ね、医薬品みたいに。ですからそれが同じものであるってことは分かるようにしておいた方がいいです。

○境残留農薬等基準審査室長 ありがとうございます。

○曾根（智） 審議会長 よろしいですか。

調べていただいて誤解がないような形で、調整できるのであれば調整していただくということで、よろしいですか。本間委員お願いします。

○本間委員 ちょっと意見です。今のオキシリニックアシッドに関係します。実は私は以前、この物質を研究対象としていたので発言します。これは、ここでは動物用医薬品に使われているのですが、以前は実際に臨床で、尿路感染症に使われています。その時の臨床用量は多分このADIの1000倍ぐらいだと思います。ヒトの臨床データが存在しADIを設定する場合には、かつて食品安全委員会では同じような抗菌剤であるナタマイシンについて議論がありました。その時はヒトの臨床用量を使い、それを安全係数10で割ってADIを設定したという例があります。一般的に食品安全委員会では動物実験から得られたNOELを安全係数100で割ってADIを設定しますが、ヒトの臨床データがある場合は、その臨床データを参考にして安全係数を緩和することがある例を知り、これは素晴らしいと思いました。今回は、臨床データがあるにもかかわらず、かなりコンサーバティブに動物実験か

ら ADI を導いています。その時にどのような議論がされたかはちょっと分からないのですが、できるだけヒトのデータがある場合には、それを利用して ADI を設定した方がより科学的ではないかと思えます。もちろん ADI を低く設定し、それが守られるのであれば、異議はありませんが、何かなんか突発的な事故があって、この ADI を超えるようなことがあった場合は科学的な説明ができるのではないかと思うのですが。

○曾根（智） 審議会長 事務局から何かありますか。

○境残留農薬等基準審査室長 はい。ご意見ありがとうございます。食品安全委員会における議論の部分もありますので、コメントするのは難しいかとは思いますが、ご意見として承らせていただきます。

○合田委員 これキノロン系の抗菌薬で実際には多分、なるべく使ってほしくないと思うのですね。だから、そういうのもしかしたら配慮されているのかなど思ったりもしますが。要するに耐性菌の問題が出ていて、今も抗生物質として最後の砦ですから現実的に。だからそういうなんだかんだのそういう事情もあったのかなという風に思いましたがそこは分かりません。推測です。

○境残留農薬等基準審査室長 事務局でございます。こういったものにつきましては食品衛生法上、一律基準ではなく、含有されてはならないといったことが決められておりますので、ご意見のとおり、より低く運用をするということになっているかと思えます。

○曾根（智） 審議会長 ありがとうございます。堤委員からご意見はありますか。

○堤委員 はい。特段ございませんが、先ほどから議論されているとおり、不含有ということでかなり低い値で、実際にはリスク管理されることとなりますので、その辺についてはケアしているという風に考えております。以上となります。

○曾根（智） 審議会長 ありがとうございます。

そのほかにありますか。オンラインの先生方、よろしいですか。では以上で 2 番目の報告事項を終了します。

続きまして 3 番目の報告事項に移ります。3 番目は組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準の適合確認についてということで、事務局から報告をお願いします。

○野坂新開発食品保健対策室長 はい。それでは資料 3-1 をご覧ください。

組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準への適合確認結果、日本食品加工株式会社富士工場について説明させていただきます。柱書きにございますとおり組換え DNA 技術応用食品及び添加物については製造基準が定められており、また今般、日本食品加工株式会社から組換え DNA 技術応用添加物 *Bacillus subtilis* NNT04 株を利用して生産された  $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼの製造所について、基準に適合しているか確認してほしいという申請があったものでございます。まず 1 ポツでございますが、工場の所在地ですが、日本食品化工株式会社富士工場、静岡県富士市にあるものでございます。この工場で作る製造品

目については（２）にございますとおり、組換え *Bacillus subtilis* 株を利用して生産される  $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼという、酵素、添加物であります。この酵素、デンプンを加水分解してグルコースの重合体であるグルカゴンという多糖類を作る酵素でございます。（３）にあります。製造工程で組換え *Bacillus subtilis* 株由来の  $\alpha$ -グルコシルトランスフェラーゼについては別途、食品安全委員会で食品健康影響評価が実施されて、人の健康を損なうおそれがないという評価結果が出されております。（３）の製造工程でございます。これは日本食品化工株式会社富士工場において、濾過、濃縮など一貫して製造されていて、組換え体であるバチリス株自体は生産・精製工程で分離、除去されているところとございます。２ポツの確認結果でございます。製造基準に適合していることを確認しておりますが、詳細は２ページめ以降、左の欄が基準確認項目であり、申請書記載の内容は真ん中の欄に書いており、適否判断について右の欄に書いております。ハード面、ソフト面いずれも基準に適合していることを確認しましたので、基準に適合して問題ないと判断されております。審議経過については６ページめに掲載しております。資料３－１は以上でございます。

続きまして、資料３－２、天野エンザイム株式会社名古屋工場、養老工場、滋賀工場について説明いたします。資料３－２をご覧ください。こちらについては天野エンザイム株式会社から組換え DNA 応用技術添加物である、*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の製造所について製造基準の適合確認申請があったものでございます。１ポツの概要でございまして、製造書の所地なんかについてはですね、分業されておりました。名古屋工場、養老工場、岐阜県ですね、岐阜県の工場とあと滋賀工場の３つで分業しております。また、製造品目の（２）でございまして、これは、*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すが、このトランスグルタミナーゼというものは、タンパク質中のグルタミン残基とリシン残基の間で架橋反応を触媒して、肉団子の食肉加工等の旨みを増やすために使う添加物でございます。この組換え添加物自体も本件確認と並行して、食品安全委員会で食品健康影響評価がなされまして、人の健康を損なうおそれはないとの判断がされております。（３）にあります。製造工程でございまして、３つの工場に分けて生産されます。名古屋工場ではマスターセルバンクの管理、その組換え株については養老工場に移送され、養老工場で培養・発酵から菌体濾過による濃縮・脱塩、固定化など、製造の基本になる部分を行います。製品自体の原体は、養老工場から滋賀工場へ送られ、滋賀工場で製品として調製されます。養老工場では組換え株については熱処理、不活化、除去されるという状況でございまして、確認結果については、３ページ以降に書いております。こちらでもハード面、ソフト面いずれも基準に適合しているというところでも問題ないと判断されております。確認結果の表について、一部バーになっている項目もありますが、これは分業の都合、例えばマスターセルバンクの管理をしない滋賀工場については、組換え体を扱うことがありませんので、特に必要な機器・機械などを具備する必要が

ありませんのでバーにしています。審議経過については9ページに記載しているとおりでございます。説明は以上になります。

○曾根（智）審議会長 ありがとうございます。

質疑に入る前に部会での審議の状況について、曾根博仁部会長からコメントはありますか。

○曾根（博）委員 はい。今のご説明のとおりで部会でもそれぞれ議論あるいは確認をいたしましたけれども、特に問題はございませんでした。以上です。

○曾根（智）審議会長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの事務局からの報告につきまして委員の先生方からご質問やご意見あればお願いします。オンラインの先生方から何かありますか。よろしいですか。では、議題3については以上で終了します。次に、文書配布による報告事項に移ります。食品衛生基準審議会における確認事項において、特に定められた事項については文書配布により、審議会に報告を受けることとなっています。委員の先生方からご意見やご質問はありますか。資料4、5となっている議題です。オンラインで、郷野委員お願いします。

○郷野委員 はい、ご指名ありがとうございます。資料5の組換えDNA技術応用食品等の安全性審査及びゲノム編集技術応用食品等の届け出状況のご報告についてなのですが、どちらも品目等と記載があるのですが、品目名については参考資料等に具体的な記載があると良いと思いました。消費者はなかなか進捗を追いきれませんので、情報が一人歩きしてしまわないためにも正しい情報発信をお願いできればと思いました。以上です。

○曾根（智）審議会長 事務局から何かありますか。

○野坂新開発食品保健対策室長 これは部会の時点ではですね、例えばゲノム編集技術応用食品の方ですけど、数字だけではなくて品目について詳細に添付・説明しておりました。ただ、この審議会の場合、結構品目数が増えるので、資料の分量削減の観点、ペーパーレス促進の観点からずっと減らしておりますが、委員ご指摘のとおり、数字の変化だけだとどういふものがあるのか、ゲノム編集食品も増えているので、ちょっと分かりませんので、次回以降は、総括表みたいな形で品目名と品目の概要なんかも示せればと思えます。その辺は、また事務局で検討させてください。

○郷野委員 よろしくをお願いします。

○曾根（智）審議会長 その他ございますか。合田委員お願いします。

○合田委員 今のって例えば既に公開されている部会の資料が公開されているので、そこに参照とかっていうのをここの本委員会のところに書くことで解決する事態ですか。

○野坂新開発食品保健対策室長 それでもちょっと部会も何度かに分かれていたり結構難しく、書き方の工夫、といいますか参考、貴重なご意見としてちょっと参考にさせていただければと思えます。こちらで工夫させていただければと存じます。

- 曾根（智）審議会長 では、事務局は調整にむけてよろしく申し上げます。  
ほか、よろしいですか。では文書配布による報告事項については以上とします。  
以上で、本日の議事は全て終了しました。最後に、事務局から何か連絡事項等ありますか。
- 境残留農薬等基準審査室長 はい。ご審議のほど誠にありがとうございました。  
次回の審議会の日程は決定次第ご連絡させていただきます。
- 曾根（智）審議会長 先生方よろしいですか。では、これをもちまして閉会とします。オンラインの委員は、適宜退出をお願いします。どうもありがとうございました。