

食品安全委員会第107回会合議事録

1. 日時 平成17年8月18日(木) 14:00 ~ 14:55

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条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 4品目(アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム、ケイ酸マグネシウム)

(厚生労働省からの説明)

- ・ 農薬 フェンヘキサミド

(厚生労働省からの説明)

(2) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について

- ・ 添加物 2品目に関する食品健康影響評価について

2 - エチル - 3 - メチルピラジン

5 - メチルキノキサリン

- ・ 遺伝子組換え食品等 4品目に関する食品健康影響評価について

ワタ281系統

ワタ3006系統

除草剤グルホシネート耐性ワタLLCotton25

除草剤グリホサート耐性ワタMON88913系統

(3) 添加物専門調査会における審議状況について

- ・ ブタノールに関する意見・情報の募集について

(4) 農薬専門調査会における審議状況について

- ・ ピラクロストロピンに関する意見・情報の募集について

(5) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

- ・ コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ

B.7.Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7に関する意見・情報の募集について

- ・除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON 88017 系統に関する意見・情報の募集について

(6) その他

4 . 出席者

(委員)

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、中村委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長

(事務局)

齊藤事務局長、一色事務局次長、小木津総務課長、村上評価課長、藤本勧告広報課長、杉浦情報・緊急時対応課長、西郷リスクコミュニケーション官、福田評価調整官

5 . 配布資料

資料 1 - 1 食品健康影響評価について

資料 1 - 2 「アルミノケイ酸ナトリウム」、「ケイ酸カルシウム」、「ケイ酸カルシウムアルミニウム」及び「ケイ酸マグネシウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

資料 1 - 3 「フェンヘキサミド」の食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について

資料 2 - 1 2 - エチル - 3 - メチルピラジンに係る食品健康影響評価について

資料 2 - 2 5 - メチルキノキサリンに係る食品健康影響評価について

資料 2 - 3 ワタ 281 系統及びワタ 3006 系統に係る食品健康影響評価について

資料 2 - 4 除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統に係る食品健康影響評価について

資料 3 添加物専門調査会における審議状況について

資料 4 農薬専門調査会における審議状況について

資料 5 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について

資料 6 食品健康影響評価技術研究運営委員会構成員 (案)

6 . 議事内容

寺田委員長 それでは、第 107 回の「食品安全委員会」を開催いたします。

本日は、6名の委員が出席されております。

また、本日は厚生労働省から松本大臣官房参事官、中垣基準審査課長が出席しておられます。

全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料「食品安全委員会（第 107 回会合）議事次第」を御覧ください。

お手元の資料の確認をお願いします。資料は 11 点であります。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 が「『アルミノケイ酸ナトリウム』、『ケイ酸カルシウム』、『ケイ酸カルシウムアルミニウム』及び『ケイ酸マグネシウム』の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について」。

資料 1 - 3 が「『フェンヘキサミド』の食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づく、食品中の残留基準設定に係る食品健康影響評価について」。

資料 2 - 1 が「2 - エチル - 3 - メチルピラジンに係る食品健康影響評価について」。

資料 2 - 2 が「5 - メチルキノキサリンに係る食品健康影響評価について」。

資料 2 - 3 が「ワタ 281 系統及びワタ 3006 系統に係る食品健康影響評価について」。

資料 2 - 4 が「除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統に係る食品健康影響評価について」。

資料 3 が「添加物専門調査会における審議状況について」。

資料 4 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 5 が「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議状況について」。

資料 6 が「食品健康影響評価技術研究運営委員会構成員（案）」であります。

お手元にございますですね。

それでは、議題に入らせていただきます。

「食品安全基本法第 24 条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」であります。

資料 1 - 1 にありますとおり、添加物 4 品目につきましては 8 月 15 日付けで、農薬フェンヘキサミドにつきましては 8 月 3 日付けで厚生労働大臣から食品健康影響評価の要請がありました。

まず、添加物 4 品目につきまして、厚生労働省の中垣基準審査課長よろしくお願いたします。

中垣基準審査課長 厚生労働省の中垣でございます。よろしくお願い申し上げます。

資料1 - 2に基づいて、御説明申し上げます。

本日お願いしておりますのは、アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム及びケイ酸マグネシウム、併せて4品目の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価でございます。

1の「経緯」のところでございますが、数回にわたって既に説明させていただいておりますけれども、平成14年に「薬事・食品衛生審議会」において、2つの条件に合致しているものについては、国が主体的に指定に向けた検討を行っていくということにさせていただいたところでございます。

2つの条件というのは、1つにはJECFAで安全ということが確認されておる。2番目として、アメリカでもEUでも使用が認められておるという条件でございます。

これまでに、ポリソルベート等25品目、香料12品目について評価をお願いしたところでございますが、今回、資料がまとまりましたこの4品目についても新たにリスク評価をお願いするものでございます。

2番の「アルミノケイ酸塩ナトリウム等について」というところでございますけれども、申し訳ございません。誤字がございまして、アルミノケイ酸の後の「塩」を取ってください。「アルミノケイ酸ナトリウム」でございます。

この4品目は、いずれもケイ酸塩の1つでございまして、ケイ酸塩類といたしましては、既に二酸化ケイ素、あるいはカオリン等が指定されているところでございます。これら4品目につきましては、固結防止、すなわち例えば塩が固まるのを防止するというような機能がございまして、欧米においても添加物として扱われているものでございます。

アメリカにおきましては、一般に安全とみなされる物質として、塩に対して2%、ベーキングパウダーに対して5%以下など基準をもって、使用が認められているところでございます。

ヨーロッパにおきましては、プロセスチーズあるいは食塩等について基準が定められて、使用が認められているところでございます。

3番の「今後の方向」でございますけれども「食品安全委員会」の評価結果を待って、「薬事・食品衛生審議会」において必要な規格基準の制定あるいは指定の可否について審議をお願いする予定としております。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御質問、御意見ございますでしょうか。ございませんか。

それでは、本件につきましては「添加物専門調査会」で審議することにいたします。どうもありがとうございました。

次に、農薬フェンヘキサミドについてお願いいたします。

中垣基準審査課長 資料 1 - 3 に基づいて、御説明申し上げます。

農薬フェンヘキサミドについて、食品衛生法に基づく残留基準をつくるべく食品健康影響評価をお願いするものでございます。

1の「経緯」でございますが、本年7月19日付けで農林水産省から農薬取締法に基づく適用の追加の申請があったということで、フェンヘキサミドについて連絡があったところでございます。

2番目の「フェンヘキサミドの概要」でございますけれども、フェンヘキサミドは殺菌剤でございます。今年6月現在、桃、葡萄、茄子などに登録があって使用が認められておりますし、食品衛生法上の基準も整備されているところでございます。

これらに加えて、今回新たにホップへの使用の追加、適用の追加が申請されたところでございまして、使用が認められるのであれば、我々としても残留基準をつくりたいというふうに考えているところでございます。

このフェンヘキサミドについては、国際的に見ますと本年9月に予定されておりますJMPRで評価が行われる予定と聞いておるところでございます。また、アメリカ、オーストラリアについては、既に登録、使用が認められているところでございます。

「今後の方向」でございますが、食品健康影響評価を待って、ホップへの基準の追加、適用の追加というのを考えているところでございます。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御質問ございますでしょうか。

それでは、本件につきましては「農薬専門調査会」で審議することにいたします。どうもありがとうございました。

続きまして「食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見の聴取について」であります。

添加物2品目及び遺伝子組換え食品等4品目に関する食品健康影響評価につきましては、専門調査会における審議、情報・意見募集の手続が終了していますので、この件に関しまして、事務局から説明をお願いいたします。

初めに、添加物 2 品目について説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料 2 - 1 に基づきまして御説明をさせていただきます。

今日お諮りいたしますのは、資料 2 - 1 を 1 枚めくっていただきまして、1 ページの真ん中辺りに絵がございますが、このような構造式が 2 - エチル - 3 - メチルピラジンという香料でございます。

もう一つは、資料 2 - 2 のやはり同じように 1 ページ開けていただきまして、真ん中辺りにあります亀の甲が 2 個くっ付いたような形の 5 - メチルキノキサリン。

この 2 つの化学物質について、これを香料として食品に添加する場合の安全性についてどうか、食品健康影響評価についてどうかというお尋ねに対するお答えの件でございます。

本件につきましては、まず 2 - エチル - 3 - メチルピラジンにつきましては、資料 2 - 1 の 1 ページに書いてございますように、ナッツ様の加熱香気を有するというものでありまして、お菓子類に使われるというものであります。天然にも食品中に存在をするというものでございまして、天然のナッツを加熱した場合の香気がこれに相当するというものでございます。

これらにつきまして、安全性あるいは生体内でどのように代謝されるか等について評価をしたところ、3 ページの「『国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法』に基づく評価」というところがございますけれども、これは国際的にも使われているものでありまして、クラス II というのは、構造分類によって、どれくらい生体に影響があるかということとを考慮すると真ん中のクラスになるということでありまして、そのクラスに設定されている安全マージンはクリアーできるということでもあります。

「評価結果」としては「2 - エチル - 3 - メチルピラジンを食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられると評価した」という御結論に「添加物専門調査会」ではなったものでございます。

もう一つは、資料 2 - 2 の 5 - メチルキノキサリンでございますが、やはり 1 ページ開けていただきまして「はじめに」のところを書いてございますように、これは焦げ臭、ロースト臭あるいはコーヒー様の加熱香気を有するというものでございまして、これも食品中に天然に存在をするものでございます。ですから、豆類をローストした場合にロースト臭がした場合は、このような香気成分が出てきているということであろうかと思えます。

これにつきましても、先ほどと同様に生体内でどのように代謝されるか等について検討いたしましたところ、これも 3 ページのところがございますけれども、国際的にも評価が終わっておりまして、安全性については問題ないとされているものでありまして、これは生

体内の通常の代謝にどのように入るかという点で考えますと、クラス III ということで、比較的生体の通常の代謝とは、3つに分類すると遠いところにあるというものであるかと思えます。これに対して安全マージンとして設定されている適切な値はクリアーしているというようなことですので、「評価結果」としては「5 - メチルキノキサリンを食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられると評価した」という結論になっているものがございます。

この2品目につきましては、本年7月7日～8月3日にかけて、御意見・情報の募集をさせていただきましたけれども、これらにつきまして特段の御意見・情報は提出されませんでした。

これに基づきまして「添加物専門調査会」では、これら2品目につきまして、先ほど申し上げたような結論で最終的な審議結果をとりまとめて、差し支えないという御判断になりましたものですから、8月16日付けで「添加物専門調査会」座長より本委員会の委員長あてに食品健康影響評価の報告があったものがございます。

よろしく御審議をお願いいたします。

寺田委員長 ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御質問、御意見ございますでしょうか。

本間委員 結論は、そのとおりで了解いたしておりますが、食品添加物としての香料の審査ということで少しかお話というか、希望がございます。

今まで香料関係の評価におきまして、国際機関でかなり広く検討されている香料があるというふうに聞いておりますけれども、これがいずれ評価を求めてここに諮問されてくるわけですね。そうしたときに、香料というものの特殊性において非常に微量しか使わないということで、ほかの添加物とは少し評価の仕方が違うことに理解ができます。そういうものにこうやって非常に時間をかけて、それが最も望まれる評価の姿かもしれませんが、多数の評価をこなさなければならないときに、丁寧に一つひとつ審査をしていくと非常に時間がかかってしまうかもしれないということもちょっと気にはなるのでございます。

その辺の審査の仕方について、一括して審査の対象にできないかとか、何かそういう審査の仕方そのものを多少お話するということはあり得るんでございませうか。結論を求めるものではございませんけれども、評価課長より動向を簡単にお伺いできればと思います。

寺田委員長 御趣旨はよくわかりますが、どうしたらいいのかちょっと難しいですね。

本間委員 状況だけ伺いたいです。

寺田委員長 何かございますか。

村上評価課長 それでは、簡単に状況だけ御報告させていただきますが、これからどうするのかというのはなかなか難しい問題でございます。これは管理省庁と御相談をしなければならぬかもしれませんけれども、とりあえず今の状況を申し上げますと、確かに国際的にはこういう香料のたぐいの取扱いについては、さまざまな対応を取っております。

アメリカは、食品添加物と香料とは別の体系でコントロールしておりまして、管理レベルで言うと香料の方が大分緩いのです。

ただし、国際機関は、食品添加物と同じ取り扱いでプライオリティーリストをつくって、逐次に個別の品目について評価をしている。だから、日本と同じようなやり方をしているわけでありまして。ただし、要求する安全性に関する動物実験等の試料については、香料については非常に微量しか使わないということを前提として、非常に簡略化をして安全性評価をしているという実態であろうかと思っております。

我が国について申し上げますと、我が国ではもう既に相当の数の香料については使用を認めておりまして、ただ、国際的に汎用されている香料の中で我が国ではまだ認められていないものが何十個かあるということでありまして、それを逐次に検討しているということでありまして、検討する際には、厚生労働省さんの方で普通の添加物とは違ったやり方で、もう少し簡便な方法で評価ができないかということで、香料の評価に関してのガイドラインをつくって評価をしてきたという実態がございます。

「食品安全委員会」におきましても、厚生労働省さんのおつくりになったガイドラインと一応同じやり方でいこうということで、「添加物専門調査会」の御決定ということで合意に達しまして、それに基づいて逐次こういう作業をやっているということでありまして、これから先何百個というふうに出てくるとは思いませんけれども、いずれにしても安全性評価につきましては、今後とも効率的にやっていくように管理官庁とも相談をしていきたいと思っております。

本間委員 状況は包括的に理解できました。

寺田委員長 ありがとうございます。

そのほかにはございませんか。

寺尾委員 これは松本参事官に伺いたいと思っておりますが、委員会の報告の中に書いてある数字は、たしか46ではありませんでしたか。

村上評価課長 香料も含めて、国際汎用添加物全部がその数であります。

寺尾委員 いえ、これから書かれているのをちょっとお伺いしたいです。済みません。

松本大臣官房参事官 46 というのは従来の添加物でありまして、香料については 46 には入っておりません。

寺尾委員 入っていないんですね。

松本大臣官房参事官 はい。

寺田委員長 ありがとうございます。

ほかにございませんか。

それでは、この添加物 2 品目につきましては、いずれも「添加物専門調査会」におけるものと同じ結論になりますが、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられると。それでよろしゅうございますね。

ありがとうございます。

続きまして、遺伝子組換え食品等 4 品目につきましては、説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料 2 - 3 及び 2 - 4 に基づきまして御説明をさせていただきます。

資料 2 - 3 は、ワタ 281 系統というものとワタ 3006 系統というものでございます。

2 ページを御覧いただきますと、ワタ 281 系統の説明が書いてございますが、ワタに *Bacillus thuringiensis* 由来の害虫抵抗性遺伝子 *cry1F* という遺伝子名になっておりますが、それを導入し、かつ除草剤グルホシネート耐性をもたらず改変 *pat* 遺伝子というものをワタのゲノム中に挿入をしたというものでございます。

このものにつきましては、基本的にワタの害虫であるチョウ目のコットンボールワーム等につきまして、殺虫能力を持つということでございまして、かつ除草剤グルホシネートの耐性を持って、除草剤のグルホシネートをまかれた環境の中でも生育できるということで、その他の雑草を防除しつつ、本品の生育が可能になるというものでございます。

本品につきましては、もう既に定められておりますガイドラインに従いまして安全性の評価が行われておりまして、8 ページにございますように、組換え体の中にどのような形でそれぞれの遺伝子が導入をされたかということも明らかになっておりますし、その両側の領域においてオープンリーディングフレーム、余分なタンパク質を生産する可能性のあるような領域がないかどうかということのチェックも終わっております。

アレルギー誘発性についても検討しておりまして、それらの精査の結果、13 ページにございますように「遺伝子組換えワタ 281 系統については『遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断された」とされたものでございます。

もう一つは、もう一枚めくっていただくとワタ 3006 系統の表紙が出てまいりますが、このものも先ほどと同じように、*Bacillus thuringiensis* という微生物由来の害虫抵抗性の遺伝子 cry1Ac というものを導入し、かつ除草剤耐性の改変 *pat* 遺伝子を導入したというものでございます。

これにつきましても、先ほどと同様にガイドラインに基づきまして個別の審査が行われまして、8 ページにございますように、導入をされた DNA の周辺領域については、遺伝子配列が明らかになっております。オープンリーディングフレームの有無についても検討がされております。

また、アレルギー性の産物の有無についても検討が行われておりまして、これも 13 ページでございますが「遺伝子組換えワタ 3006 系統については『遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断された」ということになったものでございます。

これらの「遺伝子組換え食品等専門調査会」の評価結果の案をもちまして、本年 7 月 7 日～8 月 3 日にかけて、御意見・情報の募集をさせていただいたところでございますが、1 件御意見がございました。これは資料 2 - 3 の一番最後のページに書いてございます。

本品の遺伝子導入に当たっては、アグロバクテリウムという微生物を用いて遺伝子導入が行われているものでございますが、御意見の中では、アグロバクテリウム法というのは、自然界にもともと存在するアグロバクテリウムというものを使って遺伝子の導入を行ったものなので、この技術で導入をされた遺伝子というのは、自然界においても存在するアグロバクテリウムによって当該系統から自然にそのほかの植物に対して転移するのではないかという懸念が御意見として提出をされております。

これにつきましては「遺伝子組換え食品等専門調査会」といたしましては、当該農作物から他の農作物に遺伝子が移転するというような可能性も含めて、その環境安全性についての審査というのは、これは遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する生物の多様性に対する確保に関する法律、生物多様性条約に基づくカルタヘナ法と言われている別の法律によって規制が行われているものであって、食品の安全性という観点からは、この御意見についてはあまり関係がないのではないかという御回答の用意をさせていただきました。

これに基づきまして「遺伝子組換え食品等専門調査会」では、これら 2 品目については当初の評価書の案を変更する必要はないという御判断に至りまして、8 月 17 日付けで本委員会の委員長あてに審議結果の報告のあったものでございます。

引き続き、資料 2 - 4 の品目につきまして御説明をさせていただきますが、これは除草

剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統の 2 品目でございますが、これらは既に食品として「食品安全委員会」において評価が終わっているものでございます。食品として既に厚生労働省さんに対して安全だというお答えをしたものでございます。

LLCotton25 につきましては、1 枚めくっていただいて、2 ページの一番下のところに書いてございますが、平成 16 年 6 月 10 日付けで安全性については問題ないという御回答をしております。

MON88913 系統につきましては、2 枚めくってまた同じ 2 ページになりますが、やはり同じ辺りの下から 4 行目辺りの記述でございますが、平成 17 年 3 月 17 日付けで安全性審査が終了しているものでございます。

今回は、これらのものを動物用のえさとして使う場合の意見を求められたわけございまして、これらにつきましては、食品として問題がないということでございますので、飼料に使うということについて食品健康影響評価について問題はないという御回答を「遺伝子組換え食品等専門調査会」では、御用意をさせていただいたものでございます。

これらにつきましては、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というガイドラインが平成 16 年 5 月 6 日に「食品安全委員会」決定ということで定められておりますけれども、そのガイドラインに従いますと、このような場合については特段の意見・情報の募集はしなくてもよろしいということになっておりますので、それに基づいて今回お許しいただければ、本日の御議論をもちまして、農林水産省さんに対してお答えを返させていただきますと考えているものでございます。

以上でございます。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御意見などございますか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては「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となりますが、ワタ 281 系統及びワタ 3006 系統につきましては、遺伝子組換え食品の安全基準に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれのないものと判断された。

また、除草剤グルホシネート耐性ワタ LLCotton25 及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統につきましては、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、食品健康影響評価は必要なく、当該飼料を家畜が摂取した畜産物の安全性上は問題ないものと判断する。これでよろしゅうございますか。

どうもありがとうございました。

それでは、次に「添加物専門調査会」における審議状況について、事務局から説明をお願いいたします。よろしく御苦労様です。

村上評価課長 資料3に基づきまして、御説明をさせていただきます。

2枚ほどめくっていただきまして、ページが2というところがございますが、これが今回お諮りしておりますブタノールという比較的構造の単純なアルコールでございます。

ブタノールにつきましては、フルーツ様の香気ということでありまして、フルーツの香りというのは非常に複雑な香りでございます。いろいろな香気成分を複合したものである。フルーツ様の香気というのが存在するわけでございますけれども、その1つの要素として存在をするものであります。果実等の食品に天然に存在をするものでありまして、この成分は、欧米においては焼き菓子とかアイスクリーム、ゼリー・プリン等のさまざまな加工食品に用いられているものでございます。

本品につきましても、これは国際的に安全性評価が終了し、かつ米国、EU等で広く使用が認められている食品添加物ということでございますので、厚生労働省においては主体的に指定に向けた検討を開始して、今回、食品健康影響評価の依頼があったものでございます。これに基づきまして「添加物専門調査会」においては、安全性について御議論をさせていただいたところでございます。

本品につきましては、3ページの上から2行目でございますが、「ブタノールに遺伝毒性はないものとする」ということでございます。

反復投与の毒性試験等が行われておりますが、本品につきましては生体内で通常の代謝に係るものでございまして、構造クラス分類から言うと、通常の生体内で生産され、安全性については一番問題がないだろうと思われるクラスIというものに属しているものでございます。

本品については、発がん性試験は行われておりませんが、発生毒性の試験がございまして、これらについての異常は認められていないということで、特段の問題とするような所見は得られていないということでございます。

本品につきましては、国際機関において評価が行われておりまして、香料として使う限りにおいては問題ないとされているものでございます。

本品が使われた場合、摂取量というものの推定も行われておりますが、実際に人為的に本品を食品に使用した場合の摂取量の増加分というのが、通常の食品から我々がいつも摂っている量の83分の1程度。ですから、本品の使用が食品に認められて摂ることになる量

というのは、今まで我々が扱っている量の 83 分の 1 ぐらい増やすものにすぎないというものでございます。

このような所見等を考慮いたしまして、「評価結果」としては「ブタノールを食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられると評価した」というのが「添加物専門調査会」の御結論でございまして、一応この案をもちまして、本日お許しをいただければ、本日より 4 週間意見・情報の募集をさせていただきたいというものでございます。

よろしく申し上げます。

寺田委員長 どなたか御意見あるいは質問などございますでしょうか。どうぞ。

小泉委員 安全性の問題ではないんですが、文献に年号が入っていないのがちょこちょこあるんですが、そういうのはどうでしょうか。

ちょっと資料が戻るんですけども、例えば、資料 2 - 4 で「社内資料」と書いてある部分です。資料 2 - 4 の最後のページで例えば、「社内資料」3 ~ 7 は全然年号が入っていないんですが、もしあればやはり入れておいた方がいいのではないのでしょうか。大昔にやられたのか今なのか、ちょっとわかりにくいと思います。

村上評価課長 わかりました。入れるようにいたします。

小泉委員 それと、今のは 15 番目です。「非公表」の部分もできればお願いします。

村上評価課長 わかりました。これも発行年を入れるようにいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。よろしく申し上げます。

ほかにございませんか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることといたします。ありがとうございました。

それでは、次に「農薬専門調査会」における審議状況について、事務局から説明をお願いいたします。

村上評価課長 それでは資料 4 に基づきまして、御説明をさせていただきます。

今回お諮りいたしますのは、ピラクロストロピンというものでございまして、ストロビルリン系という構造の殺菌剤でございます。

4 枚ほどめくっていただきまして、ページが 5 となっておりますページを御覧いただきますと、真ん中より下辺りに「構造式」として、このような構造の化学物質でございまして、これは殺菌剤として用いられるというものでございます。

本品については、スイス、ドイツ、イギリス、米国等でもう既に登録がされているもの

でございますけれども、我が国においてはこれが初めての評価ということになるわけであり
ます。

反対側の 6 ページにございますように、本品は比較的迅速に排泄が行われまして、投与
後 48 時間で総摂取量の 90.8～98.9%が排泄されるということでありまして、

「主な組織の残留放射能」につきましてこのとおりでありまして、生体に残留をする
ことはないということが確認をされているわけでございます。

14 ページ以降、本品の毒性について所定の各種毒性試験が行われております。本品につ
きましては、毒性のプロファイルとして特定臓器には特に重大な問題が起きるとい
うことはございまして、17 ページ辺りから慢性毒性試験の試験結果が出ておりますけれども、
18 ページの表 9 の下辺りに書いてございますが、200 ppm 最高投与量群の雌雄で体重増加
抑制ということでありまして、

そのほかにも幾つか異常が散見されておりますけれども、今、御覧いただいている 18
ページの上、これは 24 か月のラットの慢性毒性試験でございますけれども、雄において精
巢上体無精子症が認められたということでございますが、これについて「農薬専門調査会」
において精査をした限りにおいて、精細管変性というのは加齢性の変化ということなので、
それが更に進行すると精細管萎縮ということになるんだけれども、そのような考え方で全
体にどれぐらいの動物がこのような変化を示しているのかということを見てみると、各用
量群で差が認められなくなってしまったということから考えて、この変化については投与
の影響ではないという判断になっているものであります。

その下に、ラットを用いた 24 か月の発がん性試験もやっておりますが、200 ppm 投与群
で体重減少、体重増加抑制が見られたというのは同じでございますけれども、肝細胞線種、
乳腺がんというようなものが散見されておりますが、これも精査をしたところ、本品の投
与によるがんの発生ではないという御判断になりまして、19 ページにありますように、発
がん性は認められないという最終的な判断となっているものでございます。

更に本品につきましては、21 ページ以降、発生毒性試験、遺伝毒性試験等が行われてお
りませんが、いずれも陰性ということございまして、いわゆる遺伝毒性もないとい
うこと
でございます。

これらの結果、29 ページ、30 ページに「各試験における無毒性量及び最小毒性量」の表
がございまして、ここにとりまとめてございまして、発がん性はマウス、ラットで認
められていない。

繁殖試験でも、繁殖に対する影響は認められない。

発生毒性試験で、催奇形性は認められていないということをごさいますて、これらを考慮し、かつ遺伝毒性もないということも考慮いたしまして、A D Iといたしましては、ラットの慢性毒性試験及び発がん性試験において見られた体重減少をメルクマールとして、無毒性量として 3.4 mg/kg 体重/日。これに安全係数 100 をとりまして、A D Iとしては 0.034 mg/kg 体重/日とするのが適当であるというのが「農薬専門調査会」での御判断でございました。

「農薬専門調査会」においては、もし本日お許しをいただければ、本日より 4 週間意見・情報の募集をさせていただきたいということをごさいます。

よろしくお願います。

寺田委員長 ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、御質問あるいは御意見ありますか。よろしゅうございますか。

そうしましたら、本件につきまして、意見・情報の募集手続に入らせていただきます。

それでは、次に「遺伝子組換え食品等専門調査会」における審議状況につきましては、事務局からお願いいたします。

村上評価課長 それでは、資料 5 に基づきまして、御説明をさせていただきます。

今回お諮りいたしますのは、コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ *B. t.*Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7 という遺伝子組換えトウモロコシでございます。

もう一つは、グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統の 2 つの遺伝子組換えトウモロコシについて、お諮りをするものでございます。

まず、初めの Event DAS-59122-7 というものでございますが、3 枚ほどめくっていただきますと、そこに本品についての説明が書いてございます。本品でございますけれども、これは *Bacillus thuringiensis* 由来の *cry34Ab1* 及び *cry35Ab1* という 2 つの遺伝子を導入し、かつグラム陽性放線菌由来の *pat* 遺伝子、これはグルホシネート耐性を付与する遺伝子でございますが、これを導入して作製されたものでございます。

6 ページを御覧いただきたいと思いますが、*B. t.* 遺伝子は *cry1F* とか *cry1A* とか単独の遺伝子として導入をされるのが通常でございますが、本品につきましては *cry34Ab1* というものと *cry35Ab1* という 2 つの遺伝子が導入をされております。

Cry34Ab1 タンパク質につきましては、*cry34Ab1* の遺伝子の産生物であるタンパク質については、単独で標的昆虫に対して殺虫効果を示しますけれども、Cry35Ab1 の方は単独では殺虫効果を示さなくて、Cry34Ab1 タンパク質の殺虫効果を高めるといふものであります。

このような *Bacillus thuringiensis* 由来の害虫に対する毒性を持ったタンパク質につきましては、一般的に B.t.タンパク質と呼ばれておりまして、これらの組み合わせで、本品については遺伝子の導入が行われているものでございます。

本品の作成におきましては、8 ページにございますように、本品の遺伝子組換え体を生産するに当たりまして、遺伝子が導入された場所については特定をされておりまして、挿入近傍配列も明らかとなっております。その中でオープンリーディングフレーム、タンパク質を生産するかもしれないような遺伝子類似のものはなかったということでございます。

通常のガイドラインに基づきまして、本品につきましては慎重な審議が行われまして、12 ページの「評価結果」のところにございますように「遺伝子組換え食品等専門調査会」では「遺伝子組換えトウモロコシ（コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ *B. t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7）については、『遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断された」というものでございます。

もう一品目、トウモロコシ MON88017 系統でございますが、これも今、私が申し上げたものから4枚めくっていただきますと、またページが2に戻りまして、そこに MON88017 系統の説明が書いてございます。

これも、やはり同じように *Bacillus thuringiensis* 由来の *cry3Bb1* という害虫抵抗性遺伝子を導入し、かつ *cp4 epsps* という *Agrobacterium* に由来するグリホサート耐性の遺伝子でございますけれども、これを導入して作成されたものでございます。

本品につきましても、ガイドラインに基づきました評価が行われまして、7 ページにございますように組換え体の生成に当たり、導入された DNA については、導入された場所、挿入近傍配列も明らかとなっているところでございます。その周辺のオープンリーディングフレームの存在についても評価が行われておりまして、アレルギー性の有無等についても既存のアレルゲン等の遺伝子配列との比較等によって評価が行われておりまして、特段問題はないという結論になっているものでございます。

最終的な結果といたしましては、12 ページにございますように「遺伝子組換えトウモロコシ（除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON88017 系統）については、『遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準』に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断された」という結論になっております。お許しをいただければ、本日より意見・情報の募集を4週間させていただきたいと考えているものでございます。

よろしく願いいたします。

寺田委員長 ただいまの説明あるいは記載事項に関しまして、何か御質問、御意見ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、意見・情報の募集手続に入ることにいたします。どうもありがとうございました。

それでは、次に「その他」ですが、「食品健康影響評価技術研究運営委員会」に関しまして、事務局から説明があります。

一色事務局次長 それでは、資料6を用いまして御説明させていただきます。

「食品健康影響評価技術研究運営委員会」の委員についてでございます。

運営委員会におきましては、現在、生物系評価グループから吉川専門委員が委員を務められておりますが、御本人から運営委員会委員を辞任したいとお申し出がございました。

事務局では資料6にございますように、吉川専門委員に代わり、同じく生物系評価グループの丸山専門委員を委員として御推薦させていただきたいと思っております。

御審議いただきますよう、よろしく願いいたします。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

吉川先生は「プリオン専門調査会」をやっておられますが、そちらは勿論座長としてやられるわけですが、研究の運営委員会の委員は辞めたいということでございます。

どなたか御意見ございますでしょうか。ないですか。

それでは、そのようにさせていただきます。事務局案のとおりでございます。

そのほかに、議事はございませんでしょうか。

小木津総務課長 特にございません。

寺田委員長 それでは、本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。委員の皆さんからも御発言ございませんですね。

第107回の会合を閉会いたします。

次の委員会につきましては、8月25日木曜日14時から開催いたしますので、お知らせいたします。

また、24日水曜日13時から「プリオン専門調査会」が公開で開催を予定しておりますので、お知らせいたします。

どうもありがとうございました。