

食品安全委員会第 203 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 19 年 8 月 23 日（木） 14:00～14:58

2. 場所 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

・農薬 4 品目（②～④までポジティブリスト制度関連）

①プロスルホカルブ ②アルジカルブ ③アルドキシカルブ

④ブプロフェジン

（厚生労働省からの説明）

・農薬／動物用医薬品 1 品目（ポジティブリスト制度関連）

イソプロチオラン

（厚生労働省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 4 品目

①チョ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 Bt11 系統
とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統を掛け合わせた品種

②コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート
耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種

③チョ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 Bt11 系統
とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統と除草剤グリホサート
耐性トウモロコシ GA21 系統を掛け合わせた品種

④除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ DP-356043-5

（①～③は厚生労働省からの説明 ④は厚生労働省及び農林水産省からの
説明）

・遺伝子組換え食品等 2 品目（評価要請の取下げ）

① S P 990（リパーゼ）

② S P 572（ペクチナーゼ）

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議状況について

- ・「ペンチオピラド」に関する意見・情報の募集について

(3) プリオン専門調査会における審議状況について

- ・「豚由来たん白質等の飼料利用」に関する意見・情報の募集について

(4) 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

- ・「除草剤グルホサート耐性ダイズ MON89788 系統（食品）」に関する意見・情報の募集について

(5) 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「L-アスコルビン酸カルシウム」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「シメコナゾール」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「フルリドン」に係る食品健康影響評価について

(6) 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に係る平成 19 年度評価依頼予定物質について（厚生労働省からの報告）

(7) その他

4. 出席者

(食品安全委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 國枝基準審査課長

農林水産省 境畜水産安全管理課長

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、小木津総務課長、北條評価課長、西村勧告広報課長、酒井情報・緊急時対応課長、小平リスクコミュニケーション官、猿田評価調整官

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 「プロスルホカルブ」の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について

資料 1－3 暫定基準を設定した農薬等に係る食品安全基本法第 24 条第 2 項の規定

に基づく食品健康影響評価について

資料 1－4 「イソプロチオラン」及び「ブプロフェジン」の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について

資料 1－5 チョ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 Bt11 系統及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MIR604 系統及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ GA21 系統の概要

資料 1－6 除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害耐性ダイズ DP-356043 -5 の申請概要（食品）

資料 1－7 除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害耐性ダイズ DP-356043 -5 の申請概要（飼料）

資料 1－8 食品健康影響評価について意見を求めたことの取下げについて

資料 2 農薬専門調査会における審議状況について

資料 3 プリオン専門調査会における審議状況について

資料 4 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 5－1 L－アスコルビン酸カルシウムに係る食品健康影響評価について

資料 5－2 シメコナゾールに係る食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 5－3 フルリドンに係る食品健康影響評価に関する審議結果について

資料 6 平成 19 年度食品健康影響評価依頼予定物質について

6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 203 回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、厚生労働省から國枝基準審査課長、農林水産省から境畜水産安全管理課長に出席いただいております。

それでは、会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料食品安全委員会第 203 回会合議事次第がございますので、御覧いただきたいと思います。

まず、お手元の資料の確認をお願いいたします。本日の資料は 15 点でございます。資料が多数ありますので、一部は資料番号のみの読み上げとさせていただきます。

資料 1－1 が「食品健康影響評価について」。その関連資料として、資料 1－2 から資料 1－7 まで。

資料 1－8 が「食品健康影響評価について意見を求めたことの取下げについて」。

資料 2 が「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3 が「プリオン専門調査会における審議状況について」。

資料 4 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 5－1 が「L-アスコルビン酸カルシウムに係る食品健康影響評価について」。

資料 5－2 が「シメコナゾールに係る食品健康影響評価に関する審議結果について」。

資料 5－3 がフルリドンについて。

資料 6 が「平成 19 年度食品健康影響評価依頼予定物質について」でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

それでは、議題に入らせていただきます。「(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」及び「(6) 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に係る平成 19 年度評価依頼予定物質について(厚生労働省からの報告)」でございます。

資料 1 につきましては、資料 1－1 にありますとおり厚生労働大臣から 8 月 21 日付けで農薬 4 品目、農薬及び動物用医薬品 1 品目。8 月 20 日付けで遺伝子組換え食品等 4 品目及び農林大臣から 8 月 17 日付けで遺伝子組換え食品等 1 品目について食品健康影響評価の要請がありました。

また、遺伝子組換え食品等 2 品目につきましては、厚生労働大臣から 8 月 3 日付けで食品健康影響評価要請の取下げがございました。

議題 6 につきましては、議題 1 に関連してポジティブリスト制度の導入に係る平成 19 年度食品健康影響評価依頼予定物質が変更されとのことですので、議題 1 とともに報告をしていただきたいと思います。

では、まず最初に、農薬 4 品目農薬及び動物用医薬品 1 品目並びに議題 6 について、厚生労働省の國枝基準審査課長より説明をお願いいたします。

○國枝基準審査課長 厚生労働省の基準審査課の國枝と申します。

お手元の資料 1－2 から 1－4 までと資料 6 に基づきまして御説明を差し上げたいと思います。

まず資料 1－2 を御覧いただきたいと思います。

「『プロスルホカルブ』の食品安全基本法第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価について」ということですが、これにつきましては、本年 8 月 2 日付けで農薬取締法に基づく登録に関する申請があった旨、農水省から連絡がございました。したがって、この残留基準値設定の検討を開始するに当たり、食品安全基本法の第 24 条第 1 項に基

づいて、食品健康影響評価を依頼するものでございます。

本物質の概要でございますけれども、本薬は除草剤ということで、脂質の生合成を阻害して生体膜を変性し、細胞分裂に影響を与えることにより作用すると考えられているものでございます。今回、大麦、小麦への適応が申請されております。FAO/WHO の合同残留農薬専門家会議における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されておられません。

資料 1 - 3 でございますが、これは既にポジティブリスト導入に当たりまして、暫定基準を設定しておるものでございますが、必要な資料が収集できたということで食品安全基本法の第 24 条の第 2 項に基づいて、食品健康影響評価を依頼するものでございます。

依頼物質の概要でございますが、まず第 1 点目としてはアルジカルブということで、本薬は殺虫剤ということで、ポジティブリスト制度の導入に際して国際基準及び海外基準を参考に新たな基準を設定されたものです。

本薬の作用機序としては、アセチルコリンエステラーゼを阻害することにより作用すると考えられているものでございます。

JMPR における毒性評価では、ADI として 0.003mg/kg 体重/日と設定されております。

次に、アルドキシカルブでございますけれども、本薬は殺虫剤ということで、ポジティブリスト制度の導入に際して海外基準を参考に新たな基準の設定をしております。JMPR における毒性評価はなされておられません。そこに御記載のような構造式ということで、先ほど御説明しましたアルジカルブの代謝物ということになります。

資料 1 - 4 を御覧いただきたいと思います。イソプロチオラン、ブプロフェジンの食品安全基本法第 24 条第 1 項及び第 2 項に基づく食品健康影響評価ということでございますが、これについては本年 8 月 2 日付けで魚介類に関する基準値の設定の要請があったものでございます。

これにつきましては、既にポジティブリスト導入ということで、暫定基準値が設定されているということでございますので、今回、この魚介類に関する基準値の設定ということでの第 24 条第 1 項に基づく食品健康影響評価と、併せて既に暫定基準が設定されており、これに対する評価ということで、法第 24 条の第 2 項の規定に基づく食品健康影響評価も併せて依頼するものでございます。

依頼物質の概要ということになりますが、イソプロチオランですが、本薬は殺菌剤、成長調整剤、そしてこれは動物薬でもあるということで、強肝剤としての効能もございまして、現在、農薬としては稲、りんごなどに登録があり、動物用医薬品としては牛の肝疾患の改善などに承認がなされております。今回、魚介類への残留基準の設定が申請されてい

るものでございます。

JMPR、JECFAにおける毒性評価はなされておられません。ポジティブリスト制度の導入に際して、農薬取締法に基づく登録保留基準及び薬事法に基づく承認の際の検出限界を参考に新たな基準が設定されております。

次にブプロフェジンですが、本薬は殺虫剤・ダニ駆除剤ということで、幼虫に対して脱皮異常を促すことで作用すると考えられているものでございます。現在、稲、みかんなどに登録がございまして、今回、魚介類への残留基準の設定が申請されておるものでございます。

JMPRにおける毒性評価では、ADIとして0.01mg/kg体重/日が設定されております。きゅうり、おうとうなどに国際基準が設定されています。

ポジティブリスト制度の導入に際して国際基準、農薬取締法に基づく登録保留基準、海外基準としてアメリカ、オーストラリア、ニュージーランドを参考に新たな基準を設定されたものでございます。

以上、御説明した動物薬、農薬については食品安全委員会での食品健康影響評価を受けた後で、薬事・食品衛生審議会における農薬などの食品中の残留基準値の設定について検討したいと思っております。

資料6を御覧いただきたいと思います。

今般、先ほど御説明いたしました資料1 - 3に係るアルジカルブ、アルドキシカルブでございますが、これについては、今回、食品安全基本法の24条2項に基づく食品健康影響評価依頼を新たにお問い合わせするものでございますが、これにつきましては、資料6の平成19年度の食品健康影響評価依頼物質に入っておりませんでした。したがって、この2点について追加をするものでございます。

これにつきましては、本年7月29日でございますが、米国において中国産の生姜から農薬のアルジカルブの代謝物であるアルジカルブスルホキシドが検出され、毒性の懸念からFDAが消費者に対して廃棄などを呼びかけたという経緯がございましたので、できるだけ早く評価をした方がいいということで、今回新たに追加させていただいたものでございます。

次のページからでございますが、別添2というところの17番、18番でございますが、その追加というところの部分が追加ということになっております。

以上でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして御意見、御質問がございましたらよろしくお願いいたします。よろしいですか。

それでは、農薬４品目につきましては、農薬専門調査会において審議することといたします。また、農薬及び動物用医薬品イソプロチオランにつきましては、用途が重複していますので、まず主たる用途に関係する農薬専門調査会で最初に審議いたしまして、その後に動物用医薬品専門調査会で審議をお願いすることとします。評価結果は、両専門調査会から両座長の連名で委員会に報告していただければと思っています。よろしくお願いいたします。そういうことでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、そのように進めさせていただきます。

それでは、続きまして遺伝子組換え食品等４品目について、國枝課長及び農林水産省の境畜水産安全管理課長より説明をお願いいたします。なお、遺伝子組換え食品等の４番の除草剤グリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ DP - 356043 - 5 につきましては、厚生労働省に引き続きまして、農林水産省より説明いただきたいと思います。と思っています。

それでは、よろしくお願いいたします。

○國枝基準審査課長 それでは、お手元の資料の資料１－５と１－６に基づきまして御説明を差し上げたいと思います。

まず、資料１－５を御覧いただきたいと思います。

これは遺伝子組換えのトウモロコシの掛け合わせ品種、３品種についてでございます。資料にも記載がございますが、これは親品種の概要を示したものでございます。Bt11 系統は、*cry1Ab* の遺伝子に発現するチョウ目害虫抵抗性、*pat* 遺伝子に関係する除草剤のグルホシネート耐性を有するもの。

MIR604 系統は *mcry3A* の遺伝子に該当するコウチュウ目の害虫抵抗性を有するもの。GA21 系統は除草剤のグリホサート耐性を有するものとなっております。いずれもデント種のトウモロコシを宿主としており、これらを３通りの組み合わせで掛け合わせることでそれぞれの特性を有する３種のトウモロコシが得られるというものでございます。なお、親品種のいずれにおいても、既に安全性審査はそこに記載のとおりということで終了しているものでございます。

引き続きまして、資料１－６になります。

これは除草剤のグリホサート及びアセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ DP - 356043 - 5 についてでございます。ここに本種の概要を示しております。DP - 356043 - 5 は、ダイズ

に *gat4601* 遺伝子を導入することにより、GAT タンパク質が発現し、除草剤のグリホサートに耐性を持つものでございます。

また、*gm - hra* 遺伝子を導入することにより、GM - HRA タンパク質が発現し、除草剤のアセト乳酸合成酵素阻害剤に耐性を持つものでございます。なお、当該の組換えダイズについては、食品としての利用目的や利用方法は従来のダイズと相違するものではございません。

以上でございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、引き続きまして、同じものですが、今度は食品ではなくて飼料として御説明を願います。

○境畜水産安全管理課長 畜水産安全管理課長の境でございます。

資料 1－7 に基づきまして御説明をさせていただきます。

まず、この組換えダイズの 1 のこの品種の概要につきましては、ただ今、國枝課長から御説明があったとおりでございます。

2 のところの利用目的及び利用方法でございますけれども、本組換えダイズの飼料としての利用目的や利用方法につきましては従来と同様ということで、具体的には遺伝子組換えでないダイズと同様に、主にその油かすを家畜等の飼料として給与するというものでございます。「3 諸外国における申請等」につきましても、食品と同様でございます。

なお、この組換え DNA 技術応用飼料の安全性の確認のプロセスにつきまして簡単に御説明をさせていただきます。

この組換え DNA 技術応用飼料は、飼料安全法に基づきまして、農林水産大臣による飼料としての安全性の確認が必要とされております。その際に、家畜に対する安全性につきましては、農業資材審議会において御審議をいただき、組換え体を給与した家畜から生産される畜産物の安全性につきましては、当食品安全委員会の御意見を伺うということになっております。両方の答申及び評価結果を頂戴いたしました上で、飼料としての安全性を確認するか、しないかを農林水産大臣が決定するという仕組みになっておるところであります。

以上、御説明差し上げました。評価のほど、よろしくお願いをいたします。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見、御質問等ございましたらよろしくお願いいたします。よろしいですか。

どうもありがとうございました。それでは、遺伝子組換え食品等 4 品目につきましては、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。

それでは、農林水産省、ありがとうございました。厚生労働省の國枝課長は、引き続き評価要請の取下げについて御説明願います。

(境畜水産安全管理課長退室)

○國枝基準審査課長 それでは、資料 1－8 を御覧いただきたいと思います。食品健康影響評価をお願いしておりました組換え DNA 技術応用添加物 2 品目についての取下げの件でございます。

まずは、SP990 についてでございますが、本品目は *Fusarium oxysporum* に由来しますリパーゼ遺伝子を *Aspergillus oryzae* に導入することにより、リパーゼの生産性を向上させたものでございます。

また、SP572 は、*Aspergillus aculeatus* に由来しますペクチナーゼ遺伝子を *Aspergillus oryzae* に導入することにより、ペクチナーゼの生産性を向上させたものでございます。

この 2 品目については、いずれも平成 15 年 10 月 30 日付けの厚生労働省発食安第 1030 002 号をもって、食品健康影響評価について意見を求めたものでございますが、このたび、申請者より安全性審査の申請を取り下げる旨の申し出がございましたので、取下げをお願いするものでございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして御意見、御質問がございましたらよろしくお願ひします。取り下げるということによろしいですか。一度上がってきたものですが、どうぞ。

○本間委員 何か理由はあるのでしょうか。

○國枝基準審査課長 これにつきましては、先ほど御案内しましたように、10 月 30 日で食品健康影響評価依頼をしたものでございますが、その後、遺伝子組換え専門調査会では、平成 16 年 7 月、平成 18 年 10 月に御審議いただいていたという経緯があるものでございますが、申請者において、その申請に関わる担当者が不在ということで、かつ申請が長い期間を経ったということで、申請書の内容を再検討したいということで今回取り下げることになったものでございます。いろいろお手をかけまして大変申し訳ございませんでした。

○本間委員 分かりました。

○見上委員長 外にございませんか。よろしいですか。

それでは、SP990 及び SP572 につきましては、取下げということで処理することといたします。

次の議題に移らせていただきます。「(2) 農薬専門調査会における審議状況について」でございます。農薬ペンチオピラドにつきましては、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。事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 2 に基づいて御説明いたします。資料 2 の 3 ページを御覧いただきたいと思いますと思いますが＜審議の経緯＞のところでございます。

ペンチオピラドにつきましては、2007 年 5 月 15 日、農林水産省より厚生労働省へ登録申請に係る基準設定の依頼がありまして、これを受けて 2007 年 5 月 22 日、厚生労働大臣より残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。食品安全委員会につきましては、農薬専門調査会におきまして、2 回審議が行われまして、本日評価書案が提出されたものでございます。品目の概要について御紹介いたします。

評価書の 5 ページを御覧いただきたいと思います。ペンチオピラドにつきましては、三井化学株式会社によって開発されましたピラゾール系殺菌剤でございまして、本剤の作用機構としては、ミトコンドリア電子伝達系複合体 II の阻害作用により呼吸エネルギー代謝を妨げ、ATP 合成を阻害するものと考えられております。

評価につきましては、6 ページ以降に記載されております。まず動物体内運命試験につきましては、ラットを用いまして、薬物動態に排泄、体内分布、代謝物の同定と定量が行われております。

また、11 ページの方にまいりまして、植物体内運命試験につきましては、ブドウ、トマト、キャベツについて行われております。

また、土壌中運命試験、水中運命試験、土壌残留試験がそれぞれ 13 ページ、14 ページに記載されたとおりに実施されております。

15 ページにまいりまして、作物の残留試験でございます。これにつきましては、結果は後ろの別紙 3 に示されておりますけれども、この別紙 3 の作物残留試験の成績に基づきまして、ペンチオピラドの暴露評価が行われておりまして、その結果につきましては別紙 4 のところにまとめられております。

これらのことから、この 15 ページの表 10 に推定摂取量というものが示されており、結果については御覧のとおりでございます。

一般薬理試験でございますけれども、その結果につきましては表 11 に取りまとめられております。

毒性試験につきましては、16 ページ以降に結果がまとめられております。まず急性毒性試験でございますけれども、原体、代謝物につきまして実施されておりました、それぞれ結果が表 12 及び表 13 に取りまとめられております。

また、17 ページにまいりまして、眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験が実施されておりました、皮膚に対する刺激性は認められなかった、皮膚感作性については陰性であったという結果でございます。

亜急性毒性試験につきましては、ラット、マウス、イヌを用いました 90 日間の亜急性毒性試験が実施をされております。それぞれの毒性所見につきましては、ラットにつきましては表 15、マウスにつきましては表 17、イヌにつきましては表 19 に毒性所見が取りまとめられております。

また、慢性毒性試験及び発がん性試験でございますけれども、慢性毒性試験につきましては、ラットを用いました 1 年間の慢性毒性試験、イヌを用いました 1 年間の慢性毒性試験がそれぞれ実施をされておりました、毒性所見については表 21、表 23 に取りまとめられているところでございます。

本剤でございますけれども、それぞれの毒性所見の表に取りまとめられておりますように、主に肝臓及び甲状腺に影響が認められるという結果になっております。

発がん性試験でございますけれども、これにつきましては 22 ページに記載がございますように、ラットを用いた 2 年間の発がん性試験、マウスを用いました 18 か月間の発がん性試験がそれぞれ実施をされております。

ラットを用いました発がん性試験におきましては、表 26 に記載がございますけれども、甲状腺濾胞細胞線腫、濾胞細胞がんの発生というものが腫瘍性の病変として認められております。

マウスの発がん性試験におきましても、表 29 でございますが、こちらの場合ですと肝細胞線種、肝細胞がんの発生が認められているところでございます。

これらのことにつきましては、ちょっとページが飛びますけれども、28 ページに、これは追加試験として実施されたものでございますが、肝薬物代謝酵素誘導及び細胞増殖能試験が実施されておりました、29 ページの最後の段落にございますようにペンチオピラドは P B と類似いたしました肝薬物代謝酵素誘導剤であるということが示されておりました、投与初期におきましては、肝細胞の増殖活性を高進することが示唆されたという結果が得られております。

このようなことから、この発がん性試験で認められました発がん性の結果につきまして

は、基本的には遺伝毒性のメカニズムとは考えがたいという結論が得られております。

25 ページの方に戻っていただきまして「12. 生殖発生毒性試験」でございます。これにつきましては、ラットを用いました 2 世代の繁殖試験が実施されておりました、結果につきましては繁殖能に対する影響は認められなかったというところでございます。

ラットを用いました発生毒性試験、ウサギを用いました発生毒性試験、それぞれ実施されておりました、結果としては、それぞれ催奇形性は認められなかったという結果が得られております。

遺伝毒性の試験につきましては、表 32 と 33 の方にまとめられておりますように、原体、代謝物を用いまして、それぞれ *in vitro*、*in vivo* の試験が実施されておりますけれども、すべて陰性の結果でございました。

「III. 総合評価」につきましては、30 ページから記載をされております。

また、各試験の無毒性量、最小毒性量というものにつきましては、表 34 のところに取りまとめられているところでございます。

若干、説明が重複いたしますけれども、毒性試験の総合的な評価といたしましては、ペンチオピラド投与による影響が、主に肝臓及び甲状腺に認められるということ。ペンチオピラドにつきましては、ラット及びマウスにおいて発がん性が認められたということではありますけれども、追加試験の結果から、本剤が P B に類似した肝薬物代謝酵素誘導能を有すること。投与初期において肝細胞の増殖活性を亢進することが示唆されたということ。遺伝毒性試験の結果、全て陰性である。こういう結果があるということから、総合的にこの腺腫等の発生につきましては遺伝毒性メカニズムとは考えがたいという結論が得られております。

最終的な評価といたしましては、33 ページにございます。

農薬専門調査会は、各試験の無毒性量の最小値がイヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の 8.10mg/kg 体重/日であったので、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.081mg/kg 体重/日を一日摂取許容量（ADI）と設定した。こういうことになっております。

本日、御了解いただきましたならば、委員会終了後、9 月 21 日までの 30 日間、国民からの意見情報の募集に当てたいと考えております。

以上でございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見がございましたらよろしくお願いいたします。よろしいですか。

この本剤は、実は食品安全委員会では非常によろこばしいことだと思うのです。今までの評価に要した期間が最短ではないでしょうか。調査会で1回やって、あと幹事会で1回やっただけで、半年以内に1物件が終了したという非常によろこばしいことだと思います。

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。

次の議題に移らせていただきます。「(3) プリオン専門調査会における審議状況について」でございます。豚由来タンパク質等の飼料利用につきましては、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。事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料3に基づいて御説明いたします。評価書の3ページを開きいただきたいと思います。

この豚由来タンパク質等の飼料利用につきましては、一番最初の段落に記載がございますように、平成15年11月12日に飼料安全法に規定する飼料の基準規格の改正に係る食品健康影響評価について、意見が求められたところでございます。

豚肉骨粉等でございますけれども、これは豚及び家禽用の飼料として使用することにつきましては、「豚及び家禽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。したがって、豚肉骨粉等を豚及び家禽用の飼料として利用することによるヒトへの直接的な食品健康影響については無視できると考えられる。」というリスク評価結果を平成16年6月24日に食品安全委員会委員長から農林水産大臣に通知したところでございます。

一方で、中段の方に記載がございますけれども、豚肉骨粉等を養魚用の飼料原料として使用することにつきましては、リスク評価に必要なデータが不足していたことから、このときには調査・審議は行われなかったわけでございます。その後、農林水産省の方から豚肉骨粉等を養魚用飼料原料として使用することに係るデータが提出されたことから、プリオン専門調査会においてこの点について豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に用いることにつきまして調査・審議が実施されたところでございます。プリオン専門調査会につきましては、第43回、第45回、第46回の調査会で3回の審議が行われているところでございます。

食品健康影響評価につきましては、4ページを御覧いただきたいと思います。この「6 食品健康影響評価について」というところに検討の結果がまとめられております。4つの項目から検討が行われておりまして、まず第1点といたしまして「(1) 豚及び家禽のBSEプリオンに対する感受性・伝達性について」でございます。これにつきましては、豚及び家禽が自然状態においてBSEプリオンに感染し、BSEを伝播するという科学的な根拠はないとされたという結論になっております。

2つ目の「（２）製造・販売過程等における交差汚染について」でございますけれども、これにつきましては、以下のような各過程の交差汚染のリスクについて評価が行われております。

まず、原料の供給につきましては、他の原料が混入しないよう分別し、原料の輸送に専用の容器を用いるとともに、豚由来原料供給管理票による管理を行う。こういったことによって交差汚染によるリスクが低いと考えるという結論になっております。

化製場でございますけれども、化製場につきましては、化製場のレンダリング製造工程において、他の動物由来タンパク質の製造工程と分離した状態で行っている。また、製造された豚肉骨粉等は、専用容器で配合飼料工場へ輸送している。こういったようなことから交差汚染によるリスクは極めて低いと考えられるという結論になっております。

配合飼料工場の過程でございますが、製造工程において反すう動物用製造工程と分離された状態で行っているといったようなことから、交差汚染によりリスクは極めて低いと考えられるという結論になっております。

また、4つ目の販売業者及び養殖業者等というところにつきまして、都道府県の確認あるいは指導、こういったことによって誤用、流用による交差汚染のリスクは低いと考えられるという結論になっております。

3つ目の魚のTSEプリオンに対する感受性・伝達性という項目でございますが、これについては、下から3分の1の方に記載がございます。これまで、養殖及び野生の魚がTSEプリオンに自然感染した知見はなく、また、哺乳動物のプリオンが魚のプリオンの構造の変化及び増幅を引き起こすことを示した知見はない。こういった知見によりまして、魚の腸管経由でTSEプリオンが侵入・増幅することは困難であるとする。こういう結論が得られております。

4つ目の「（４）環境（水系）中のプリオンについて」でございますが、これにつきましては、養魚用の飼料の使用量というものが決して少なくはないと言えないということから、環境（水系）を通じたプリオンのヒトへのリスクに関しまして養魚用飼料の特性及び使用量、養殖の形態等の知見を用いて検討が行われております。

その次の段落でございますような前提、すなわち、2001年以前までのBSE感染牛の摘発数とほぼ同数のBSE検査で検出限界以下の牛が存在し、と畜場に搬入されたと仮定をしております。

と畜場、食肉処理場、小売店、レンダリングにおける、いわゆる「最悪のシナリオ」を用いまして、各事象の起こる確率及び起こった場合の感染価についてそれぞれ検討が行わ

れております。

結論といたしましては、その下の方に記載がございますけれども、最終的には、環境（水系）を通じたヒトへのリスクは無視できるものと考えられるという結論となっております。

最終的な結論は、この7ページの「7 結論」というところに記載がございますように、交差汚染によるヒトへのリスクは十分低いと考えられる。あるいは環境（水系）を通じたプリオンのヒトへのリスクを考慮しても、ヒトへのリスクは無視できるものと考えられる。そういう結論になっているところでございます。

最後、8ページのところに「8 おわりに」ということで、これは前回の評価結果のときと同じでございますが、2項目ほど附帯的な意見等が付けられております。

1つは、豚肉骨粉等を養魚用飼料原料に利用して製造することは交差汚染を防止するための適切な管理が実施できる施設にのみ認められるべきであり、関連する管理措置について、遵守するよう努力すべきであるという点が1点。

2点目には、プリオンについては、科学的に不明な点が多く、利用できるデータも少ないため、リスク評価に必要な研究を一層推進する必要がある。こういう附帯意見が付けられております。

以上が審議結果の概要でございまして、これにつきましても、本日御了解いただきましたならば、本日の委員会終了後から9月21日までの間、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。

以上でございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見がございましたらよろしく願います。よろしいですか。

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。次の議題に移らせていただきます。

「（４）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」でございまして。遺伝子組換え食品等除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（食品）につきましては、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。事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料4に基づいて御説明いたします。

除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統につきましては、この評価書の1ページを御覧いただきたいと思います。審議の経緯に書いてございますように、平成19年2月

19日に厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性確認に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

食品安全委員会につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、3回審議が行われまして、本日、評価書案が提出されたところでございます。

評価の内容でございますけれども、3ページを御覧いただきたいと思います。本組換えダイズにつきましては、日本モンサントから申請があったもので、除草剤グリホサート耐性という性質を持つ組換えダイズでございます。

MON89788系統は、概要のところに記載してございますように、*Agrobacterium* sp. CP4株に由来する改変 *cp4 epsps* 遺伝子を導入して作製をされているということで、この導入遺伝子から発現されます EPSPS タンパク質、これがシキミ酸経路を触媒をするということによりまして、除草剤のグリホサートの影響を受けずに生育できるとされているものでございます。

食品健康影響評価につきましては、3ページの中段以降から取りまとめられておりますけれども、遺伝子組換え食品等宿主植物の安全性評価基準に従って、それぞれ評価が行われておるものでございます。

5ページの方にまいりますと、第3の宿主。6ページの方にまいりまして、ベクター。7ページの方にまいりまして、挿入 DNA あるいは遺伝子産物等そういうものについて評価がなされております。

9ページにまいりますと「第6 組換え体に関する事項」というところで、組換え体の評価の結果が取りまとめられているところでございます。

また、13ページの第7にございますけれども、申請者から急性毒性試験のデータも提出されておきまして、これについても評価が行われております。全体の評価の結果につきましては、14ページ「IV 食品健康影響評価結果」というところにまとめられておりますけれども、MON89788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。こういう結論になっております。

本日、御了解いただきましたならば、委員会終了後、9月21日まで国民からの意見・情報の募集に当たたいと考えております。

以上でございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。それでは、ただ今の説明の内容、記載事項につきまして、御意見・御質問がございましたらよろしくお願いいたします。

これは食品できているんですけれども、飼料はまだきていないんですか。忘れてしまいました。

○北條評価課長 他のものと同様に飼料としてもきているそうです。

○見上委員長 近々ですね、分かりました。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。

次の議題に移らせていただきます。「（５）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」でございます。添加物 1 品目及び農薬 2 品目に係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、意見、情報の募集の手続が終了いたしております。

まず初めに、添加物 L-アスコルビン酸カルシウムにつきまして、事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 5－1 に基づいて御説明いたします。

評価書の 1 ページを御覧いただきたいと思います。その審議の経緯に書いてございますように、L-アスコルビン酸カルシウムにつきましては、平成 17 年 10 月 3 日、厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

食品安全委員会につきましては、添加物専門調査会におきまして 4 回御審議をいただきまして、評価書案につきましては、本年 7 月 20 日から 8 月 3 日まで国民からの意見・情報の募集が行われたものでございます。

その結果につきましては、後ろの紙に書いてございます。参考に記載したとおりでございまして、2 件ほど御意見がきております。1 つは、性状についてでございまして「においはない」これを「においはないか、又はわずかに特異なにおいがある」としていただきたい。こういう御意見でございます。

これにつきましては、添加物専門調査会は厚生労働省からの資料に基づき、性状を「においはない」として記載をしておりますということでございまして、基本的には食品添加物の成分規格の検討については厚生労働省が行うということで、頂いた御意見については厚生労働省にお伝えをします。こういう回答をしたいと思っております。

2 つ目の御意見でございますけれども、胆石症との因果関係についての御意見でございました。これにつきましては、カルシウムやビタミン C の摂取と胆石症を結び付けるヒト及び実験動物におけるデータは現時点では見当たらないということで、本件については特段問題はないと考えますという回答をしたいと考えております。

最後のページでございしますが、御意見募集の間に、事務局の方で評価書の方の記載につ

いて点検をいたしまして、文言等の修正等を行っております。その結果が最後のページにまとめられておりますけれども、基本的な内容に係るものではございません。

したがいまして、本日御了解いただきましたならば、専門調査会で頂いた結論と一緒になりますけれども、L-アスコルビン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量（ADI）を特定する必要はないと評価をした。こういう結果を関係機関の方に通知をしたいと考えております。

以上でございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容、記載事項につきまして御意見・御質問等ございましたらよろしくお願いいたします。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、添加物専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、L-アスコルビン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、一日摂取許容量を特定する必要はないということによろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○見上委員長 それでは、続きまして、農薬シメコナゾールにつきまして説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料５－２に基づいて御説明いたします。

シメコナゾールにつきましては、評価書の３ページに記載がございますように、2001年10月12日に初回農薬登録が行われ、2005年11月29日に残留農薬基準が告示をされております。2007年2月5日に厚生労働大臣より残留基準（暫定基準）設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

その後、2007年6月5日でございますけれども、厚生労働大臣より残留基準の設定に係る食品健康影響評価について、これは魚介類に係るものでございますが、追加要請があったものでございます。食品安全委員会につきましては、農薬専門調査会におきまして2回審議をいただきまして、その評価書案につきましては、本年6月28日から7月27日まで国民から御意見・情報の募集が行われたものでございます。

この結果は、最後の参考のところに記載してございますが、期間中に御意見・情報は無いという結果でございました。

したがいまして、シメコナゾールにつきましては、農薬専門調査会の結果と同じでございますけれども、シメコナゾールの一日摂取許容量を0.0085mg/kg体重/日と設定する。ということで関係機関の方に結果を通知したいと考えております。

以上でございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明、内容あるいは記載事項につきまして、御質問・御意見がございましたらよろしく願いいたします。よろしいですか。

本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、シメコナゾールの一日摂取許容量を 0.0085mg/kg 体重/日と設定するということでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○見上委員長 それでは、続きまして、農薬フルリドンにつきまして説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 5－3 に基づいて御説明いたします。

フルリドンにつきましては、2005 年 11 月 29 日に残留農薬基準の告示が行われております。2006 年 12 月 18 日に厚生労働大臣より残留基準の設定に係る食品健康影響評価について要請があったものでございます。

食品安全委員会につきましては、農薬専門調査会におきまして 2 回審議をいただきまして、本年の 7 月 5 日から 8 月 3 日まで、国民からの御意見、情報の募集が行われたものでございます。

この結果については最後のページに記載してございますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。フルリドンにつきましては一日摂取許容量を 0.076mg/kg 体重/日と設定するという結果を関係機関の方に通知をしたいと考えているところでございます。

以上でございます。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

それでは、ただ今の説明の内容、記載事項につきまして御質問等ございましたらよろしく願います。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、フルリドンの一 日摂取許容量を 0.076mg/kg 体重/日と設定するということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、外に議事はございますでしょうか。

○小木津総務課長 特にございません。

○見上委員長 どうもありがとうございました。これで本日の委員会のすべての議事は終了いたしました。それでは、以上をもちまして食品安全委員会第 203 回会合を閉会いたします。次回の委員会につきましては、8 月 30 日木曜日 14 時から開催を予定しております

ので、お知らせいたします。

また、明日 24 日の金曜日、14 時から農薬専門調査会幹事会が公開で開催。

引き続き、総合評価第二部会が非公開で開催。

来週 27 日月曜日 14 時から、添加物専門調査会が公開で開催。

28 日火曜日 14 時から、農薬専門調査会確認評価第一部会が非公開で開催される予定となっております。

本日はどうもありがとうございました。これで終わります。