

食 品 安 全 委 員 会 第 207 回 会 合 議 事 録

1．日時 平成 19 年 9 月 20 日（木） 14:00～15:02

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 5 品目（ ～ までポジティブリスト制度関連）

インダノファン エスプロカルブ ジチオピル

プロモブチド ペンシクロン

（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

・「アミスルプロム」に関する意見・情報の募集について

・「チアジニル」に関する意見・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状況について

・「高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ

MON810 系統を掛け合わせた品種」に関する意見・情報の募集について

（４）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

・農薬「フルオピコリド」に係る食品健康影響評価について

・動物用医薬品 3 品目に係る食品健康影響評価について

豚オーエスキー病（gl-、tk-）生ワクチン（ポーシリス Begonia DF・10、

ポーシリス Begonia DF・50）

鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン（ノビリス CAV P4）

ヒアルロン酸ナトリウム及びヒアルロン酸ナトリウムを有効成分

とする馬の注射剤（ハイオネート）

・遺伝子組換え食品等 4 品目に係る食品健康影響評価について

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

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

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

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

(5) その他

4 . 出席者

(委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、野村委員、廣瀬委員、本間委員

(厚生労働省)

國枝基準審査課長

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、大久保総務課長、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 「インダノファン」及び「エスプロカルブ」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 「ジチオピル」、「プロモブチド」及び「ペンシクロン」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について

資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議状況について アミスルプロム

資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議状況について チアジニル

資料 3 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 4 - 1 農薬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 4 - 2 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

豚オーエスキー病 (gl-、tk-) 生ワクチン (ポーシリス Begonia
DF・10、ポーシリス Begonia DF・50)

- 資料 4 - 3 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン（ノビリス CAV P4）
- 資料 4 - 4 動物用医薬品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
ヒアルロン酸ナトリウム及びヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする馬の注射剤（ハイオネート）
- 資料 4 - 5 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
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
- 資料 4 - 6 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
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
- 資料 4 - 7 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
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
- 資料 4 - 8 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
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

6．議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 207 回会合を開催いたします。本日は 6 名の委員が出席です。

厚生労働省から國枝基準審査課長に御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、お手元の資料に食品安全委員会第 207 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。

それでは、お手元の資料の確認をお願いいたします。

本日の資料は 14 点ございます。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 及び資料 1 - 3。

資料 2 - 1 及び 2 - 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「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 4 - 1 が「農薬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 4 - 2 から 4 - 4 まだが「動物用医薬品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 4 - 5 から 4 - 8 まだが「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」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。

「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」でございます。

資料 1 - 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 9 月 13 日付けで農薬 5 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。厚生労働省の國枝基準審査課長より説明がありますので、よろしくお願いいたします。

○國枝基準審査課長 厚生労働省の基準審査課の國枝です。資料 1 - 2 と資料 1 - 3 に基づいて御説明をしたいと思います。

まず資料 1 - 2 でございますけれども、「インダノファン」及び「エスプロカルブ」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ということでございます。

「経緯」につきましては、「インダノファン」、「エスプロカルブ」につきましては、本年の 9 月 4 日付けで魚介類に関する基準設定の要請が農林水産省よりございました。したがって、食品中の残留基準の設定の検討を開始するに当たりまして、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依頼をお願いするものでございます。

食品健康影響評価依頼品目の概要でございますけれども、まず「インダノファン」ですが、これは除草剤でございます。雑草の根部、葉芽部、茎葉基部から吸収されて、細胞分裂とか伸長を阻害することによって作用するというものでございます。

現在稲に農薬登録がございまして、お米について食品衛生法に基づく残留基準が設定されております。

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 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。

「エスプロカルブ」でございますが、これは除草剤でございます。同じく雑草の根部とか茎葉基部、茎葉部から吸収されまして、細胞分裂を阻害することによって作用するものでございます。

現在、稲に登録がございまして、お米について食品衛生法に基づく残留基準が設定されています。

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 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りません。

次に資料 1 - 3 を御覧いただきたいと思います。

「ジチオピル」、「プロモブチド」、「ペンシクロン」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でございます。

「経緯」については、「ジチオピル」については本年の 8 月 31 日付け、「プロモブチド」と「ペンシクロン」については、本年 9 月 4 日付けで魚介類に関する基準設定の要請が農林水産省からあったところでございます。

したがいまして、これについて基準値設定の検討開始に当たり、第 24 条 1 項に基づく食品健康影響評価を依頼するものでございます。

これらの剤につきましては、ポジティブリスト制度の導入に当たりまして、いわゆる暫定基準が設定されているということで、これに関する必要な資料も収集ができましたということで、第 24 条 2 項の規定に基づく食品健康影響依頼も併せてお願いするものでございます。

依頼物質の「ジチオピル」でございますけれども、これは除草剤ということで、雑草の葉芽部や根部の成長点での細胞分裂を阻害して、雑草を枯死させるというものでございます。稲に登録があり、お米について食品衛生法に基づく残留基準値が設定されております。

今回魚介類への残留基準値の設定が申請されたものでございます。

JMPR 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りません。

今あるお米の基準でございますが、これはポジティブリスト制度導入に際して農薬取締法に基づく登録保留基準を参考にして基準が設定されたものでございます。

次に「プロモブチド」でございますけれども、これも除草剤でございます。発芽した雑草の根部や葉芽部から吸収されて、根部あるいは茎葉部の伸長を阻害することによって、作用するものでございます。

現在稲に登録がございまして、お米について食品衛生法に基づく残留基準が設定されております。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 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りません。このお米の基準につきましては、ポジティブリスト制度導入の際に農薬取締法に基づく登録保留基準を参考に設定されたものでございます。

「ペンシクロン」でございます。大変恐縮ですけれども、これは除草剤ではなく殺菌剤

でございますので、訂正をお願いしたいと思います。本薬は殺菌剤ということでございまして、糸状菌に対して特異的に効力を示すものでございまして、作用機序については十分な解明がなされておりませんが、菌糸の形態異常を発現させることが明らかにされているものでございます。

現在、稲に登録がございまして、お米について食品衛生法に基づく残留基準が設定されております。

今回魚介類への残留基準の設定が申請されたものです。

JMPR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りません。今あるお米の基準につきましては、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を参考にして設定したものでございます。

以上、本日御説明したものにしましては、食品安全委員会での食品健康影響評価の結果を受けた後、「薬事・食品衛生審議会」において食品中の残留基準値の検討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、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、どうぞお願いいたします。

○本間委員 勉強のためにちょっとお尋ねさせてください。

この5つの剤は、いずれも稲に有効であって、それを魚に、何か作用機作という点で植物と動物という中で何か共通点があるのでしょうか。

○國枝基準審査課長 基本的にはこれはお米の稲などを対象にして、いわゆる除草剤とか殺菌剤ということで使われているものです。先生から今お話がありましたように、それが環境経由で最終的には魚介類に蓄積されて、検出されるということで、従来適用が定められていない場合には0.01という一律基準になるんですけれども、実際検査をしたときに、それを上回るような除草剤などが検出されたということへの対応です。適正に使用されても環境中に経緯を指摘する場合において、一定の計算式というのを研究班で作りまして、それに基づいて、その範囲内であれば残留基準値を設定することは可能であろうということで、この前の8月、初めてですけれども、第一弾に基準値が設定されたものです。お米の稲などに適用される除草剤とか殺菌剤などが使われているものですから、そういった面でたくさんの品目を食品安全委員会の方にお願いをすることになります。作用機序というよりは、除草剤とか一部殺菌剤などが中心になると思います。

○本間委員 仮に魚が植物を食べるとか、そういうもので入っていくということですか。

○ 國枝基準審査課長 食べるというか、実際には植物に適用したつもりが環境に流れ出ていまして、それが例えば湖沼というか、湖とか池などにたまって、例えばシジミみたいなものに蓄積するということがあるということで、特に農薬そのものの作用機作というよりは、除草剤とか目的のあるもので、水田とかに使われているものが今回の対象にほとんどなります。そういう意味で言えば除草剤のような作用機作のものが多いんですけども、ただ、蓄積されるかどうかというのは、BCF、バイオ・コンセントレーション・ファクターによりますので、蓄積性の高いものが特に対象となると思います。

○ 本間委員 魚というのは淡水系の魚ですか。

○ 國枝基準審査課長 そもそもの発端はシジミですけども、私どもの方では今、魚介類ということで考えておりますので、特に淡水系とかに限っているということではございません。

○ 見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。

○ 小泉委員 今回、魚介類に申請がかなりたくさん来ているんですが、今の時点では基準が決まっていないので、例えばシジミが海外から入ってくる場合、そのまま素通りということなんでしょうか。

○ 國枝基準審査課長 今は「クミルロン」については基準が定められましたけれども、それ以外のものは今のところ審議中、あるいはまだお願いしていませんので、したがって、一律基準の 0.01 というのが該当します。

○ 小泉委員 シジミにも適用されるということですか。

○ 國枝基準審査課長 シジミもそうですし、それ以外の魚介類すべてです。

○ 小泉委員 分かりました。

○ 見上委員長 外にございませんか。本間先生、何か疑問がありますか。

○ 本間委員 相手がシジミだからいいのかな。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、農薬 5 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。

それでは、次の議題に移らせていただきます。

「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。

「アミスルプロム」及び「チアジニル」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 - 1 に基づいて御説明いたします。評価書（案）の 3 ページ「審議の経緯」でございます。

「アミスルブロム」につきましては、2006年3月24日農林水産省から厚生労働省へ登録申請に係る基準設定の依頼がございまして、それを受けまして、2006年4月3日に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、3回御審議をいただきまして、本日評価書（案）が提出されているものでございます。

内容でございますけれども、まず6ページ「アミスルブロム」は1999年に日産化学工業株式会社により開発されたスルファモイルトリアゾール骨格を有する新規の殺菌剤があるということでございまして、作用機序は卵菌類のミトコンドリア内電子伝達系複合体 Qi サイトの阻害であるとされているものでございます。

試験結果の概要につきましては、7ページ以降に示されております。

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」、それから「排泄」、「体内分布」、それから「代謝物同定・定量」。また、「反復投与後の排泄・分布・代謝」というものにわたって広く詳細に検討がなされております。

結果につきましては、14ページまでに記載をされているところでございます。

また、「植物体内運命試験」につきましては、「ぶどう」、「ばれいしょ」、「トマト」を用いまして、検討がなされております。

17ページ「土壌中運命試験」、それから「水中運命試験」、20ページ「土壌残留試験」、各試験の成績が提出をされております。

21ページ「作物残留試験」でございますが、野菜及び果実などを用いまして、作物残留試験が実施されております。結果は表13にまとめられておりますが、この表13の作物残留試験の分析値を用いまして、農産物から摂取される推定摂取量が表14に示されているところでございます。

「一般薬理試験」、原体及び代謝物を用いました「急性毒性試験」が実施されております。その成績につきましては、表15から表17に記載をされております。

「眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」につきましては、皮膚刺激性及び皮膚感作性については認められておりませんが、軽度の眼刺激性が認められたという結果でございます。

「亜急性毒性試験」でございますけれども、ラット、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。毒性所見については表19、表20に記載をされているとおりでございます。

また、ラットを用いました21日間の亜急性経皮毒性試験が実施をされております。

「慢性毒性試験及び発がん性試験」につきましては、イヌを用いました1年間の慢性毒性試験が実施をされ、その結果は表22に示されたとおりでございます。

また、ラットを用いました2年間の慢性毒性/発がん性併合試験が実施をされております。その毒性所見につきましては、表24に示すとおりでございますが、この試験の中で表25にまとめられておりますけれども、10,000ppm以上投与群の雌雄で肝細胞腺腫が増加している。有意差は出ておりませんが、10,000ppm以上の投与群の雌で前胃の腫瘍が低頻度ながら発生しているという結果が上げられております。

それから、マウスを用いました18か月間の発がん性試験につきましても、表28に800ppm以上の雄で肝細胞腺腫の発生が認められております。

この発がん性試験の結果、発がん性が認められたということで、その後、また、御説明いたしますけれども、そのメカニズム解明のための追加の試験が幾つか実施をされております。

31ページ「生殖発生毒性試験」でございます。

まずラットを用いました2世代繁殖試験でございますが、その結果につきましては、表30に記載をされているところでございます。この結果については、31ページの中段に記載をされておりますけれども、F1世代の15,000ppm投与群において、性周期延長、交尾率低下、卵巢萎縮などが観察をされているということで、繁殖成績の低下という結果が得られているところでございます。

この点につきましても、追って御説明いたします追加の試験が実施されておまして、繁殖成績低下の原因について検討がなされているところでございます。

32ページ「発生毒性試験」につきましては、ラット、ウサギを用いた試験が実施をされております。

結果といたしましては、両試験とも催奇形性は認められなかったという結果でございます。

34ページ「遺伝毒性試験」の結果でございます。

これにつきましては、表31と表32にまとめられておりますように、原体から代謝物を用いて *in vitro* 及び *in vivo* の試験がそれぞれ実施されておりますが、結果はすべて陰性という結果でございました。

35ページ「14. その他の試験」でございますが、先ほど御説明したように、発がん性の試験結果が得られたということ。それから繁殖成績の低下が見られたということで、3つの分野について、追加の試験が実施をされているところでございます。

1つが、35ページ「(1) 肝における催腫瘍性に関する検討試験」というところでござい

まして、「中期肝発がん性試験（ラット）」について、幾つかの試験が実施されておりまして、40 ページのコメントアッセイまで追加試験が実施されているところでございます。

それから「胃における催腫瘍性に関する検討試験」も実施されておりまして、その結果につきましては、40 ページから 41 ページに示されております。

また、繁殖成績の低下に関する検討試験も行われております。

最終的なこのものの安全性に係る「総合評価」につきましては、43 ページ以下に記載されているところでございます。

特に先ほど御説明いたしました発がん性の試験成績の評価につきましては、44 ページの一番下の方のカラムから記載がございます。

まず肝における催腫瘍性に関する作用機序を解明するために、先ほど御説明いたしましたように、幾つかの追加試験が実施をされました。

45 ページの方にまいりますけれども、その結果といたしましては、肝小核試験及びコメントアッセイで陰性であったということから、本剤には遺伝子障害作用がないことが確認をされた。その他の試験成績によりまして、本剤につきましては、フェノバルビタールで誘導される肝薬物代謝酵素と類似の薬物代謝酵素活性が誘導されているといったようなことから、本剤が肝発がんプロモーション作用を有することが確認をされたというところでございます。

また、前胃におきます催腫瘍性の作用機序解明のために幾つかの試験が実施されておりましたけれども、この結果といたしましては、コメントアッセイを実施した結果、これが陰性であるといったこと。あるいは他の変異原性試験において、結果が陰性であるということから、遺伝子障害作用がないということが確認されたということでございます。

発がん性につきましては、本剤の投与により誘発された前胃腫瘍については、慢性的な炎症性刺激に起因した二次的作用によるものであると考えられたという結論になっております。

幾つかの追加のメカニズム試験、あるいは遺伝毒性の試験結果からラット及びマウスに認められた肝細胞腺腫、それから前胃の偏平上皮がん及び偏平上皮乳頭腫の発生機序につきましては、遺伝毒性メカニズムとは考え難いという結論になっております。

一方、2 世代繁殖試験で繁殖成績が低下したという結果につきましては、これも幾つかの追加の試験が実施をされておりまして、その結論といたしましては、本剤は抗エストロゲン作用及び抗アロマターゼ作用を有せず、器官形成期のラット胎児卵巣に対し、卵胞形成には影響を与えないことから、生殖器、性ホルモン、及び胎児卵胞に本剤投与は直接影響しないことが確認されたということございまして、F1 動物の繁殖成績の低下につき

ましては、哺育期における著明な体重増加抑制により、正常な発育が抑制された結果、発現したものと判断されたという結論に至っています。

最終的な農薬専門調査会における評価につきましては、47 ページに記載をされております。

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 10mg/Kg 体重/日であったことから、これを根拠として、安全係数 100 で除した 0.1mg/Kg 体重/日を一日摂取許容量と設定したという結論になっております。

続きまして、資料 2 - 2 を御説明いたします。

「チアジニル」でございますが、評価書 3 ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思っております。

本剤につきましては、2003 年 4 月 11 日に初回農薬登録がされまして、2005 年 11 月 29 日には残留農薬基準の告示がなされております。

2007 年 3 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。

また、本年 7 月 6 日、農林水産省より魚介類への基準設定の依頼がございまして、これにつきましても、厚生労働省から追加の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。

農薬専門調査会では、2 回御審議をいただきまして、本日評価書（案）が提出されているものでございます。

6 ページ、「チアジニル」は日本農薬株式会社により開発をされましたチアジアゾールカルボキサミド系の浸透性殺菌剤であるということでございまして、作用機構としては、植物病原菌に対する抵抗性の誘導ということで、主として稲いもち病に防除効果を示すとされているものでございます。

評価の結果につきましては、7 ページ以降に記載がされております。

「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」、「排泄」、「体内分布」、「代謝物同定・定量」が実施をされております。

また、「植物体内運命試験」につきましては、水稻を用いまして検討が行われております。「土壌中運命試験」、「水中運命試験」、「土壌残留試験」等が実施をされているというところでございます。

「作物等残留試験」につきましては、水稻を用いまして、残留試験が実施をされております。結果は後ろの別紙 3 に記載をされているとおりでございます。

また、「魚介類における最大推定残留値」につきましては、これまでも御説明いたしま

したように、環境中の予測濃度及び生物濃縮係数、これを基に推定をされておりまして、魚介類の最大推定残留値は 0.028ppm と算出されているところでございます。

13 ページ「一般薬理試験」と「急性毒性試験」が実施されておりまして、結果は表 2 と表 3 にお示ししているとおりでございます。

また、「眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験」が実施をされております。

結果は眼及び皮膚刺激性は陰性でありましたけれども、Maximization 法による皮膚感作性は陽性であった。Buehler 法で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、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して、結果につきましては、表 4 と表 5 に記載をされております。

「慢性毒性試験及び発がん性試験」でございますけれども、まず慢性毒性試験につきましては、イヌを用いた 1 年間の慢性毒性試験が実施をされております。結果は表 6 に示したとおりでございます。

また、ラットを用いました 2 年間の慢性毒性 / 発がん性併合試験が実施をされておりますが、この結果では発がん性は認められておりません。しかしながら、次のマウスを用いました 18 か月間の発がん性の試験におきましては、7,000ppm 投与群で雌雄に肝細胞腺腫の増加が認められたという結果が得られております。これについても後で少し考察がなされております。

「生殖発生毒性試験」につきましては、ラットを用いました 2 世代繁殖試験が実施されておりまして、繁殖能に対する影響は認められなかったという結果でございます。

また、ラット及びウサギを用いました発生毒性試験の結果、催奇形性は認められなかったという結論でございます。

19 ページ「遺伝毒性試験」でございますけれども、遺伝毒性試験につきましては、*in vitro*、*in vivo* の試験によりまして、原体と代謝物について検討が行われております。

この結果でございますけれども、原体の *in vitro* の染色体異常試験でございますが、チャイニーズハムスター肺由来の細胞株 CHL を用いた染色体異常試験において、高用量でございますが、構造的染色体異常発生が認められたということでございますけれども、*in vivo* におけるマウス小核試験を含め、その他の試験成績がすべて陰性ということから、特に問題となるような遺伝毒性はないという結論になっております。

その他の試験でございますが、先ほど発がん性試験の一部で腫瘍の発生頻度が増したという結果が得られておりますので、そのメカニズムを考察する目的でマウスにおける肝薬物代謝酵素誘導について検討がなされております。

結果は 20 ページに書かれてございますけれども、検体にはフェノバルビタールに類似し

た肝薬物代謝酵素誘導作用があるということが示されております。

本剤の「総合評価」につきましては、21 ページに記載をされております。

各種毒性試験の結果、本剤の影響は主に肝臓及び腎臓に認められるということでございます。先ほど御説明いたしましたように、発がん性試験において、マウスで肝細胞腺腫の発生頻度の増加が認められたということでございますが、これについては、肝薬物代謝酵素の誘導の結果ということで、遺伝毒性のメカニズムとは考え難いという結論になっております。

したがって、すべての毒性試験の成績を踏まえまして、農薬専門調査会としては、各試験で得られた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4 mg/Kg 体重/日であったことから、これを根拠として安全係数100で除した0.04mg/Kg 体重/日を一日摂取許容量と設定するという結論になっているところでございます。

本日御了解をいただきましたらば、資料2 - 1と資料2 - 2の剤につきまして、委員会終了後から10月19日までの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。

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。

よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 それでは、本2件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることいたします。

次の議題「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」に移らせていただきます。

「高リシントウモロコシLY038系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシMON810系統を掛け合わせた品種」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。

本組換えトウモロコシでございますけれども、評価書(案)1ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本年3月30日に厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全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回御審議をいただきまして、本日評価書(案)が提出されたものでございます。

内容でございますけれども、評価書（案）の３ページ、本品種でございますが「高リシントウモロコシ LY038 系統とチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統を掛け合わせた品種」ということで、３ページの中段以下に記載がございますように、既に食品健康影響評価につきまして、確認がされている組換えトウモロコシの掛け合わせというものでございます。

具体的に申し上げますと、高リシントウモロコシ LY038 系統は、ここに記載がございますように、*Corynebacterium glutamicum* に由来いたします *cordaoA* 遺伝子を導入して作製をされておりまして、ジヒドロジピコリン酸合成酵素タンパク質を発現することによって穀粒中の遊離リシン含有量が高まるトウモロコシとされているものでございます。

本組換えトウモロコシにつきましては、平成 19 年に食品としての安全性審査を終了しており、ヒトの健康を損うおそれがないと判断されているものでございます。

一方のチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統ですが、MON810 系統は *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* に由来する *cry1Ab* 遺伝子を導入して作製され Cry1Ab タンパク質を発現させることにより、チョウ目害虫による影響を受けずに成育できるトウモロコシとされているものでございます。

この組換えトウモロコシにつきましては、平成 13 年に食品としての安全性審査を終了しておりまして、ヒトの健康を損なうおそれがないと判断をされているというものでございます。

今回申請のあった品種につきまして、この２つの系統を掛け合わせたものでございます。

本品種の評価につきましては、４ページの上段に記載がございますように、LY038 と MON810 の掛け合わせた品種についての安全性評価を行う際には、掛け合わせにより新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク、及び主要栄養成分などの変化を主要な評価事項として安全性評価をするということでございまして、こういった考え方に基づいて、この品種の安全性の評価が行われているわけでございます。

したがいまして、４ページの「食品健康影響評価」の第１という項目であるとか、第２の項目、それから少し飛びまして、第４の「ベクターに関する事項」であるとか、第５の「挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現ヘクターの構築に関する事項」、こういったものにつきましては、既に安全性が確認されております親となる組換えトウモロコシにおいて、知見が得られているものとして評価がされているものでございます。

この品種の評価につきましては、８ページ「第６組換え体に関する事項」から評価がなされておりまして、９ページの方に「１ 遺伝子導入に関する事項」というところがございます。ここの(1)の と に記載がございますように、この掛け合わせの品種のゲノムを

解析した結果が記載されておりますけれども、それぞれ1コピーの *cordapA* 遺伝子、それから *cry1Ab* 遺伝子というものが挿入されているということが確認をされております。

また、「2 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項」につきましては、それぞれの遺伝子から発現をされます cDHPS タンパク質、あるいは Cry1Ab タンパク質というものが、それぞれの親と同等の量発現をされているということを確認をしております、こういうタンパク量の発現についても、親系統と比較して特に変化がないということが確認をされているところでございます。

特にこの分野の評価で重要なのが10ページ「6 遺伝子産物(タンパク質)の代謝経路への影響に関する事項」でございます。具体的な評価の内容につきましては、11ページの方に書かれておりますけれども、リシンの生合成経路、あるいは代謝経路に存在いたします前駆体、あるいは代謝物、その他幾つかのものを分析・測定をすることによりまして、このものが親系統と同等の量が存在するという結果から、特に代謝系に大きな変化が起きていないということがこの6番のところで確認をされているところでございます。

このような評価によりまして、最終的な評価結果といたしましては、12ページの「食品健康影響評価結果」に記載がされているところでございます。

評価結果といたしましては、本掛け合わせの品種については、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における と の掛け合わせであることから、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、ヒトの健康を損うおそれはないものと判断をされたという結論になっております。

本日、御了解いただきましたらば、委員会終了後10月19日まで国民からの意見・情報の募集を行い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、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願いいたします。

○本間委員 余分なことですけれども、これはすごく早く審査が進んだ例ですね。違いましょうか。3か月か何か、違いましたかね。

○北條評価課長 諮問があったのが3月30日でございます、その後、3回ほど審議をして今日ということでございますので、おおむね6か月です。

○見上委員長 期的には早かったけれども、専門調査会は3回やったということです。

○本間委員 基本的にそれぞれのものの安全性が確認された上でこれをやったということが一番早いというか、効果的な議論ができたということでございますかね。分かりました。

○見上委員長 その掛け合わせについて、何か追加ございますか。

○北條評価課長 次のところで御説明をします。

○見上委員長 外にございませんか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集の受付に入ることといたします。

次の議題「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」に移らせていただきます。

農薬1品目及び動物用医薬品3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、情報の募集の受付が終了しております。

また、遺伝子組換え食品等4品目におけ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が終了しております。

それでは、農薬「フルオピコリド」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4-1に基づいて御説明いたします。

「フルオピコリド」でございますけれども、このものにつきましては、2005年12月2日に農林水産省より登録申請に係る基準値設定の依頼がありまして、これを受けて2005年12月13日に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。

その後、農薬専門調査会におきまして、3回御審議をいただきまして、評価書（案）につきまして、本年8月2日から8月31日まで国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

その結果でございますけれども、後ろから2ページ目のところに記載がございますように、期間中に御意見・情報はございませんでした。

ただし、その右の最後のページに記載しておりますけれども、評価書につきまして、幾つか記載を修正しております。これは何項目かございますが、基本的には有機化学の用語として適切なものに改めさせていただいたというものでございまして、内容的には全然変わるものではございません。

したがって、今回の結果を踏まえまして、これは農薬専門調査会と同じ結論でございますが、「フルオピコリド」の一日摂取許容量を0.079mg/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おります。

以上でございます。

○見上委員長 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、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、

「フルオピコリド」の一日摂取許容量を 0.079mg/Kg 体重/日と設定するという事によろしいですか。

(「はい」と声あり)

○見上委員長 続きまして、動物用医薬品 3 品目について説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 4 - 2、4 - 3、4 - 4 につきまして、御説明をさせていただきます。

まず、資料 4 - 2 でございますけれども、主剤は、オランダ農務省中央獣医学研究所より分与された強毒オーエスキー病ウイルス NLA-3 株由来の 2,4-N3A 株を弱毒化した Begonia 株 (gl-tk-) であるということでございます。

「効能・効果」は豚のオーエスキー病の発症予防というものでございます。

このものにつきましては、本製剤の製造販売の承認に係る食品健康影響評価について農林水産大臣より要請がございまして、併せて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。

動物用医薬品専門調査会におきまして、1 回御審議をいただきまして、その評価書の(案)につきまして、本年の 8 月 9 日から 9 月 7 日まで、国民からの意見・情報の募集を行ったものでございます。

結果といたしましては、期間中に意見・情報はございませんでしたので、評価の結果といたしましては、本剤が適正に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものとする。この結果を関係機関の方に通知をしたいと考えているものでございます。

続いて資料 4 - 3「鶏貧血ウイルス感染症生ワクチン(ノビリス CAV P4)の再審査に係る食品健康影響評価について」でございます。

これにつきましては、農林水産大臣より再審査に係る食品健康影響評価について要請がございまして、併せて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。

これも先ほどと同じように、動物用医薬品専門調査会において審議をいただきまして、その結果を 8 月 9 日から 9 月 7 日まで国民からの意見・情報の募集に当たったものでございます。

このものにつきましても、御意見はございませんでしたので、評価結果といたしましては、本製剤が適正に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられる。この結果を関係機関に通知したいと考えております。

資料４－４「ヒアルロン酸ナトリウム及びヒアルロン酸ナトリウムを有効成分とする馬の注射剤（ハイオネート）の再審査に係る食品健康影響評価について」でございます。

これにつきましては、農林水産大臣より、再審査に係る食品健康影響評価について要請がございまして、併せまして、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。

これにつきましても、動物用医薬品専門調査会で１回御審議をいただき、その評価の結果につきまして、本年８月９日から９月７日まで、国民からの意見、情報の募集を行ったものでございます。

このものにつきましても、特に意見、情報はございませんでしたので、評価の結果といたしましては、本剤は適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられるという結果を関係機関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、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、よろしく願います。

○小泉委員 この説明のところ、これでいいのか見ていただきたいと思います。最初の２つの方の要約の部分の３行目なんですけど、「オーエスキー病は人獣共通感染症とみなされておらず、主剤のオーエスキー病ウイルスは豚に対して病原性を示さない」、これは「弱毒化されたウイルスは」ということではないのでしょうか。

○見上委員長 そうですね。

○北條評価課長 そうです。

○小泉委員 その次もそうなんです。鶏貧血も、感染症は人獣共通でないというのはいいんですが、鶏に対する安全性も確認され、これはウイルス感染症は安全性は確認されていないんじゃないですか。ここも「当ワクチンの鶏に対する安全性」とすべきだと思います。訂正された方がいいと思います。

○北條評価課長 分かりました。修正させていただきます。

○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、本件３件につきまして、今、御指摘があった点を修正した上で、動物用専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、本剤が適切に使用される限りにおいては、食品を通じてヒトの健康に影響を与える可能性は無視できるものと考えられ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 続きまして「遺伝子組換え食品等 4品目に係る食品健康影響評価について」説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料4-5から4-8に基づきまして、御説明をいたします。

この4品目でございますけれども、すべてシンジェンタシード株式会社から申請のございました遺伝子組換え食品、遺伝子組換えトウモロコシでございます。

これにつきましては、既にそれぞれ安全性の確認をされております組換えトウモロコシを掛け合わせた品種というものでございます。

例えば資料4-5「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 Bt 11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」でございますけれども、これはまさに名称のとおりでございますが、害虫抵抗性の形質と除草剤耐性の形質が付与された1系統と、除草剤耐性の形質が付与された1系統を、従来からの手法で掛け合わせたものでございます。

このような掛け合わせの遺伝子組換え植物の取扱いにつきましては、平成16年1月29日の食品安全委員会決定ということで、「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」というところで整理をされております。

遺伝子組換え植物につきましては、付与される形質によって3つほどの分類があるというところでございまして、資料4-5から4-8にあるようなタイプ、これはいずれも、いわゆる挿入された遺伝子によって宿種の代謝系には影響なく害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるものでございまして、それらの親の組換え体同士を掛け合わせたもの。いわゆる × の掛け合わせのものでございます。

これにつきましては、基本的には親の組換え体における安全性の評価が終了されておまして、その時点で安全性には問題がないと結論されているものでございまして、基本的には改めてこれらの掛け合わせのものについて安全性評価を行う必要性はないものと整理をされているものでございます。

したがいまして、例えば資料4-5の最後のページに記載をされておりますけれども、この掛け合わせの品種につきまして、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に基づき審査した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断されるという結果になっているわけでございます。

したがいまして、資料4-5から4-8までのいずれの品種につきましても、同一の評価結果を頂いておまして、このものにつきましては、通常行う国民からの意見・情報の募集の手続を行わず、このままこの結果を関係機関の方に通知をしたいと考えているもの

でございます。

若干省略をさせていただきましたけれども、御説明は以上でございます。

○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、よろしくをお願いします。

本間先生、先ほどの件よろしいですか。

○本間委員 よろしいです。

○見上委員長 分かりました。

それでは、本４件につきましては、国民からの意見・情報の募集は不要とし、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、「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」（平成１６年１月２９日食品安全委員会決定）に基づき審査した結果、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断されるということとよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 どうもありがとうございました。

外に何か議事ありますか。

○大久保総務課長 特にございません。

○見上委員長 ありがとうございます。どうぞ。

○本間委員 過去の遺伝子の会議でこの考え方を出すのに随分議論をしたという記憶があるんですけども、ここに示された考え方というのは、どこかに載るといえるか、どういう形式になるのでしょうか。

○北條評価課長 これについては、既にホームページ上にも掲載をされて、公表されているところでございます。

○本間委員 それはそれでいいんですけども、何かこういう考え方のようなものが幾つか積み重なってきますね。こういうものというのは、どこかきちんとした食品安全委員会の規約だか何かよく分からないけれども、そういうところにきちんと乗っていくものなんですかね。

○見上委員長 そうだと思います。

○本間委員 分かりました。結構です。

○見上委員長 よろしいですか。外にございませんか。

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。

以上をもちまして、食品安全委員会第２０７回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきまして、９月２７日１４時から開催を予定していますので、お知らせ

します。

また、明日 9 月 21 日金曜日 14 時から農薬専門調査会幹事会が公開で開催し、引き続き総合評価第二部会が非公開で開催します。

来週 25 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。

以上です。どうもありがとうございました。