

食 品 安 全 委 員 会 第 219 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 19 年 12 月 13 日（木） 14:00～15:03

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

- ・ 遺伝子組換え食品等 耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統

（厚生労働省及び農林水産省からの説明）

（2）農薬専門調査会における審議状況について

- ・ 「エスプロカルブ」に関する意見・情報の募集について
- ・ 「シエノピラフェン」に関する意見・情報の募集について
- ・ 「シラフルオフエン」に関する意見・情報の募集について
- ・ 「ピリフタリド」に関する意見・情報の募集について

（3）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「チオベンカルブ」に係る食品健康影響評価について
- ・ 農薬「カルプロパミド」に係る食品健康影響評価について
- ・ 遺伝子組換え食品「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と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 系統とを掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について
- ・ 遺伝子組換え食品「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統とを掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価について
- ・ 特定保健用食品「明治リカルデントTMミルク」に係る食品健康影響評価について

（4）企画専門調査会に当面調査審議を求める事項について

(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、畑江委員、廣瀬委員、本間委員

(説明者)

厚生労働省 国枝基準審査課長

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、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 耐熱性 α - アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統の申請概要 (食品)

資料 1 - 3 耐熱性 α - アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統の申請概要 (飼料)

資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議状況について 〈エスプロカルブ〉

資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議状況について 〈シエノピラフェン〉

資料 2 - 3 農薬専門調査会における審議状況について 〈シラフルオフエン〉

資料 2 - 4 農薬専門調査会における審議状況について 〈ピリフタリド〉

資料 3 - 1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議状況について 〈チオベン
ンカルブ〉

資料 3 - 2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議状況について 〈カルブ
ロパミド〉

資料 3 - 3 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トウモロコシ MON89034 系統と除草剤
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 系統とを掛け合わせた品種〉

資料 3 - 4 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トウモロコシ MON89034 系統と除草剤
グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統とを掛け合わせた品種〉

資料 3－5 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
〈明治リカルデントTMミルク〉

資料 4 企画専門調査会に当面調査審議を求める事項（案）

6. 議事内容

○見上委員長 ただ今から食品安全委員会第 219 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 219 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。

まず議事に先立ちまして、お手元の資料の確認をお願いいたします。

本日の資料は 13 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 1－3。

資料 2－1 から 2－4 までが「農薬専門調査会における審議状況について」。

資料 3－1 及び 3－2 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 3－3 及び 3－4 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」。

資料 3－5 が「特定保健用食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 が「企画専門調査会に当面調査審議を求める事項（案）」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、議事に入らせていただきます。最初に「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、12 月 10 日付けで、遺伝子組換え食品等である耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ 3272 系統について、厚生労働大臣及び農林水産大臣からそれぞれの食品健康影響評価の要請がありました。

まず初めに、厚生労働省の國枝基準審査課長から説明がありますので、よろしく願いいたします。

○國枝基準審査課長 厚生労働省の國枝でございます。

それでは、資料 1－2 に基づきまして御説明をしたいと思います。このたび食品安全委

員会で食品健康影響評価をお願いする組換え DNA 技術応用医薬品、応用食品耐熱性 α - アミラーゼ産生のトウモロコシ 3272 系統についての御説明でございます。

お手元の資料 1 - 2 でございますけれども、これは本申請の品種の概要をお示したものでございます。本品種は、デント種のトウモロコシに古細菌に由来する α - 産生遺伝子、amy797E 遺伝子を導入したものでございます。amy797E 遺伝子によって産生される AMY797E α - アミラーゼは、産業利用におけるデンプンの液化工程の高温条件下でも活性を示す耐熱性の α - アミラーゼでございます。

本品種は、エタノール製造への利用を主目的として開発されましたが、デント種のトウモロコシはコーン油などの食品分野で幅広く用いられており、商業栽培が進めば食品として利用される可能性がございます。

この度評価をお願いするものは以上でございます。

○見上委員長 引き続きまして、農林水産省の境畜水産安全管理課長、よろしく願いいたします。

○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 - 3 に基づきまして御説明をさせていただきます。ただ今、國枝課長から御説明いただいた内容とほとんど同じでございますけれども、真ん中の「2. 3272 の利用目的および利用方法」が異なっております。

2 行目にありますように、飼料利用としましては、エタノール蒸留工程後の残渣であります、DDGS といっておりますが、これはタンパク質、繊維、脂肪分に富むということで、家畜等の飼料として利用されております。

食品と同様に今後、商業栽培が進めば、従来のトウモロコシと同様に飼料として利用される可能性もあるということであります。

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、よろしく願いいたします。

どうぞ。

○本間委員 まず、異なる省の 2 人の課長さんが並んで説明される仕事の仕組みです。このエタノールを生産することを主目的としながらも、こうやって 2 つのお役所がここで関わるといふその規則、法律の背景というのでしょうか。それを簡単に御説明していただけないのでしょうか。

○國枝基準審査課長 今回のものは、主にはいわゆるバイオエタノールということで、トウモロコシを最終的にはエタノールという形で利用するというところでございます。実際にはデンプンからデキストリン、グルコース、エタノールという工程を経るわけですが、このデンプンからデキストリンのところで液化するときに、 α -アミラーゼを通常は外から添加する形になっているのを耐熱性のあるものを産生させて工程を1つ減らすものです。主にバイオエタノール用ということではございますけれども、先ほども御説明しましたように、これが実際には食品にも使われる可能性もあるということで、食品安全委員会の方に御評価をいただくということでございます。

○境畜水産安全管理課長 この組換え体の飼料作物の飼料利用につきましては、私ども農林水産省におきましては農業資材審議会がございまして、そちらに諮問をして、家畜への安全性について審議をしてもらうことになっております。

その飼料を食べさせて、家畜が畜産物を生産するわけですが、家畜から生産された畜産物の安全性につきましては、この食品安全委員会に評価をお願いするという事になっております。

ですから、私どもは、家畜の飼料としての安全性について審議し、それを利用してできた畜産物の安全性について評価をお願いするという仕組みになっております。

○本間委員 そうすると、これは仕事の内容からいきますと、アルコール生産ということとは対象外ですから、もしこれが食料として利用された場合ということを想定しての審査ということになるんでございますか。

○國枝基準審査課長 はい。

○本間委員 分かりました。あと、これが導入する酵素がありますね。これは既に単体として、どこかで利用されているんですか。

○國枝基準審査課長 酵素そのものの α -アミラーゼは、添加物として通常のものとは認められています。今回のものは耐熱性を性質としては持っております。

○本間委員 要するに耐熱性の酵素として、きちんと利用されている実績があるという。

○國枝基準審査課長 そうですね。 α -アミラーゼという機能に着目すれば、こういったものは食品添加物として認められている。

ただ、今回の α -アミラーゼというのは耐熱性が付加されているということで、古細菌ということで、非常に高い温度でも生きる古細菌から取られているということです。この古細菌から取られた α -アミラーゼは添加物に使われているということはないと思います。

○本間委員 分かりました。

○見上委員長 どうぞ。

○境畜水産安全管理課長 今回、この耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシが申請される理由としましては、通常デンプンからエタノールを生産する過程において、デキストリン等の可溶性糖に転換させる際に、今、國枝課長がおっしゃいました α -アミラーゼを添加することが必要になるわけですが、実際にトウモロコシで α -アミラーゼを産生させることによって、人工的に添加することが必要なくなるというメリットがあるということでございます。

○本間委員 要するに添加しなくていいメリットと、非常に高熱を使って反応を短期間に終了できるというメリットということでございますか。

○境畜水産安全管理課長 はい。

○本間委員 分かりました。技術として面白いもののように思えたんです。ありがとうございます。

○見上委員長 どうぞ。

○畑江委員 では、参考までに、耐熱性はどのくらいなんですか。

○國枝基準審査課長 その部分については申請書に書いておりますが、ちょっと今、私把握しておりませんので、済みません。

○畑江委員 結構です。

○境畜水産安全管理課長 今おっしゃったとおりですが、企業秘密なので、この公開の場では申し上げられないということでございます。

○畑江委員 サツマイモの中に90度ぐらいでも活性を保つアミラーゼがあると聞いたことがあります。

○見上委員長 外にございませんか。

○本間委員 この繊維が終わった後に飼料に利用するというお話ですが、これが従来のものと比べると、繊維が相当多いものなんでしょうか。

○境畜水産安全管理課長 具体的にどのくらい繊維成分が多くなるかは分かりませんが、当然、デンプン質がエタノールとなり抜けていくわけでございまして、残りはタンパク質と脂肪分といった成分はるかに多くなるということです。飼料価値は十分あるということです。実際に取引される価格も、トウモロコシと同じような価格でDDGSが取引されているという状況にあると聞いております。

○見上委員長 よろしいですか、本間先生。

○本間委員 はい。

○見上委員長 外にございませんか。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、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いて審議することといたします。

それでは、次の議事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。農薬４品目につきましては、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から２－４に基づきまして、御説明いたします。

いずれも農薬でございます。４品目でございますので、本日は簡潔にそれぞれの概要を御説明したいと思います。

まず、資料２－１エスプロカルブでございます。でございますけれども、評価書（案）の３ページをお開き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、エスプロカルブにつきましては、１９８８年３月２４日に初回農薬登録が行われております。

その後、２００３年７月１日、厚生労働大臣より清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について要請がございました。

また、２００７年９月４日には、農林水産省から厚生労働省へ、これは魚介類に対する基準設定の依頼がございまして、これに基づいて、９月１３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。

農薬専門調査会におきまして、５回御審議をいただきまして、本日の評価書（案）が提出されております。

６ページを御覧いただきたいと思います。

エスプロカルブは米国ストウファー・ケミカル社によって開発されましたチオカーバメート系除草剤であるということでございます。作用機構はタンパク質合成阻害によりまして、ノビエの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。

動物体内運命試験につきましては、SDラットを用いまして検討がなされております。主要な排泄経路は尿中ということでございます。しかしながら、吸収されますと、投与１９２時間後には、ほとんど組織中あるいは消化管への残存というものはなくなっているということで、排泄も比較的速やかに行われるというもののようでございます。

９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、水稻を用いて検討を

されております。基本的には、靱中では非常に濃度が低いということでございます。

14 ページの方の「6. 作物等残留試験」の中の「(1) 作物残留試験」の成績、これは表 8 にお示ししておりますけれども、御覧いただきますと、水稻（玄米）ではいずれの化合物も低量限界未満であったということで、可食部には少ないというものでございます。

また、この作物等残留試験の魚介類につきましても検討が行われておりまして、15 ページにお示ししておりますけれども、水産 PEC と生物濃縮係数を基に、魚介類における最大推定残留値というものも算出されております、この結果は 0.197ppm ということでございました。

毒性試験の方にまいりますけれども、17 ページに、急性毒性試験の結果が示されております。表 11 が原体、表 12 が代謝物のものでございますが、このものにつきましては、特に B という代謝物でございますが、これが原体よりも低い量で毒性が出ているという結果でございます。

18 ページの方にまいります、眼に対する刺激性、皮膚感作性について検討がなされております。眼に対する刺激性は認められておりませんが、皮膚感作性の方が認められているという結果でございます。

18 ページ以降、反復毒性試験の結果がまとめられております。ラット、イヌを用いました 90 日間の亜急性毒性試験。

20 ページの方にまいりますと、イヌを用いました 1 年間の慢性毒性試験の結果が示されておりますけれども、この農薬につきましては、主として肝あるいは腎に毒性の影響が現れるということでございます。

発がん性でございますが、ラットを用いた 2 年間慢性毒性／発がん性併合試験、マウスを用いた 18 か月の発がん性試験が実施されておりまして、発がん性は認められておりません。

22 ページからは、生殖発生毒性試験の結果がまとめられておりますけれども、繁殖能に対する影響あるいは催奇形性というものはいずれも認められておりません。

また、24 ページに、遺伝毒性試験の結果が示されておりますけれども、試験結果は、この表 23、24 でお示ししておるように、すべて陰性の結果ということでございます。

種々の毒性試験の結果につきましては、29 ページの表 25 にまとめられておりますけれども、専門調査会の結論といたしましては、30 ページの方に記載がございました。

農薬専門調査会は、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 1 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

0.01mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定した。こういう結論になっているものでございます。

資料 2-2 でございます。評価書（案）の 3 ページをお開きいただきたいと思います。シエノピラフェンは殺ダニ剤でございますけれども、このものにつきましては「審議の経緯」にお示ししておりますように、2007 年 2 月 23 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ございまして、これを受けまして 3 月 5 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。

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。

6 ページの方の「7. 開発の経緯」に書かれておりますけれども、シエノピラフェンは、1998 年に日産化学工業（株）によって開発されましたピラゾール系の殺ダニ剤ということでございます。

作用機構といたしましては、ミトコンドリア電子伝達系複合体 II に作用いたしまして、ハダニ類の細胞内呼吸を強く攪乱すると考えられているものでございます。安全性に係る試験の概要が 7 ページ以下に示されております。

動物体内運命試験につきましては、Wistar ラットを用いまして検討をされております。吸収は速やかに行われるというものでございます。また、投与後 48 時間後には、大部分が尿あるいは糞中に排泄をされるということで、主要な排泄経路は糞中ということでございます。

少し飛びますけれども、植物体内運命試験は 15 ページの方から記載がされております。植物体内運命試験につきましては、みかん、ナス、イチゴ、これらを用いまして検討が行われています。

みかんにつきましては、皮の部分には農薬が残留いたしますけれども、果肉の中から検出されなかったということでございます。ただ、ナスとかイチゴにつきましては、果実中に若干残るようでございます。

そうしたことから、21 ページの作物残留試験の検討が行われておりますけれども、このものにつきましては、果物、野菜、お茶などを用いまして検討がされておりました、その結果は後ろの方でございますけれども、別紙 3 に示されております。また、表 19 にお示いたしますように、食品中からの推定摂取量というものが算出されておりました、この表に示したような数字を行っているところでございます。

なお、土壌残留につきましては、圃場試験等の試験成績を見ますと、こういう土壌環境

中では分解が比較的早く行われるというもののようでございます。

毒性試験につきましては、22 ページ以降に示されております。急性毒性につきましては特に大きな問題はございません。また、眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚観察試験が実施をされております。軽度の眼刺激性があるということ、皮膚感作性につきましては陽性ということでございます。

反復毒性試験につきましては、23 ページから、亜急性毒性試験と慢性毒性試験の成績が示されているところでございます。主として、肝臓、腎臓に毒性所見が見られているところでございます。

26 ページの方にまいりますと、発がん性に関する試験成績がまとめられております。2 年間慢性毒性／発がん性併合試験の結果が 27 ページの方に記載がされております。また、結果につきましては 28 ページから 29 ページに出ておりますが、特に表 29 のところでございますけれども、1 万 ppm 以上のところで、子宮内膜腺がん、子宮内膜腺腫といったようなもの、あるいは子宮内膜過形成といったようなものが出ております。

こういう発がん性があるという結果がございましたので、その他の試験の方で、そのメカニズムについて検討がなされているところでございます。

34 から 35 ページにその検討がなされているところでございます。「14. その他の試験：ラット子宮における催腫瘍性に関する検討」に、その検討結果がまとめられております。

結論といたしましては、35 ページの上段の方に記載がございました。本剤には、遺伝子傷害性、直接的なエストロゲン作用及び性ホルモンへの影響というものは認められなかった。

一方で、肝薬物代謝酵素の誘導及びエストラジオール水酸化活性の増加が確認されたということでございまして、エストラジオールよりも強い発がん物質である 4-水酸化エストラジオールの増加が認められたということ。

このことから、腫瘍発現メカニズムの一要因として、肝臓におけるエストロゲン代謝活性の亢進、特に 4-水酸化エストラジオールの関与が示唆された。ということで、発がんに関するメカニズムの考察がなされているところでございます。なお、29 ページに戻りますが、マウスを用いた 18 か月の発がん性試験においては、発がん性は認められておりません。

30 ページから、生殖発生毒性試験の結果が得られております。特にこのラットの 2 世代繁殖試験、結果につきましては表 33 の方にまとめられておりますが、7,500ppm というのは高用量群のところで、妊娠期間の短縮であるとか、着床数の減少、そういった影響が認められております。

一方で、32 ページの方にまいりますが、発生毒性試験の結果では、催奇形性が認められておりません。また、遺伝毒性試験の結果でございますけれども、原体、代謝物について検討がなされておりまして、すべて陰性の結果でございます。

以上のような評価を基に、最終的な農薬専門調査会の結論は、39 ページの方にまとめられております。

農薬専門調査会は、各試験で得られた無毒性量の低値が、ラットを用いた2年間慢性毒性／発がん性併合試験及びウサギを用いた発生毒性試験における5.1及び5 mg/kg 体重/日であったことから、これらを根拠として、最小値である5 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した0.05mg/kg 体重/日を一日摂取許容量と設定した。こういう結論でございます。

資料2－3が、シラフルオフエンでございます。3 ページの方に「審議の経緯」がまとめられております。このものにつきましては、1995年4月26日に初回農薬登録をされまして、その後、ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、残留基準が設定されているものでございます。

今回の諮問につきましては、魚介類への基準設定と、モモへの適用拡大ということで、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。

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、本日の評価書（案）が提出されているものでございます。

5 ページの方にまいりまして「7. 開発の経緯」にお示ししておりますように、シラフルオフエンは、日本、ドイツでそれぞれ独自に開発されたピレイロイド系の殺虫剤ということでございます。

昆虫の神経膜のナトリウムイオン透過性を変化させて、神経線維の興奮伝導を抑制することにより作用するとされているものでございます。

「II 安全性に係る試験成績の概要」でございますけれども、6 ページには、動物体内運命試験の成績がまとめられております。

吸収の方は比較的速やかに行われております。主に糞中に排泄されるということでございますけれども、体内分布の点で特徴的なのは脂肪組織にたまりやすい、残留しやすいという傾向がある化合物でございます。

8 ページにまいりますと、植物体内運命試験の結果がまとめられております。水稻、リンゴ、キャベツについて検討が行われております。いずれにしましても、可食部への移行というものは少ないようでございます。

土壌中運命試験等、その土壌環境における検討も行われております。このものにつきましても、比較的環境中における分解が早いもののようでございます。

12 ページの方にまいりますと、作物等残留試験の成績が記載されております。まず、作物残留試験につきましては、このシラフルオフエンを分析対象化合物といたしまして、試験が実施されております。結果は別紙 3 にまとめられております。

また、魚介類における最大推定残留値というものが算出されておまして、結果は 0.384ppm ということでございます。

14 ページから毒性試験の成績がまとめられております。急性毒性あるいは急性遅発性の神経毒性試験につきまして、特に問題となるものはございません。

眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験でございますけれども、皮膚に対する刺激性、皮膚感作性は認められておりませんが、眼に対しては軽度の刺激性を有するというものでございます。

また、反復毒性試験の成績につきまして、16 ページ以下にまとめられております。このものにつきましては、主として肝臓への影響が認められるという結果が得られております。

18 ページの方を御覧いただきたいと思います。2 年間慢性毒性／発がん性併合試験ラットの試験成績が出ておりますが、発がん性の方は認められておりませんが、若干特徴的な所見といたしまして、2,000ppm 以上のところで精巣への影響が出ております。

この試験成績と同様に 19 ページの生殖発生毒性試験のうち、2 世代繁殖試験の結果が表 12 に出ておりますけれども、ここでも親動物 5,000ppm のところで精巣への影響が認められるということでございます。これはちょっと特徴的なところであろうかと思えます。

その外、発生毒性試験につきましては、記載のとおり催奇形性というものは認められていないという結果でございます。

また、20 ページから 21 ページに記載がございます遺伝毒性試験につきましても、すべて陰性の結果というところでございます。

最終的な御評価につきましては、22 ページのところに記載がございます。表 14 にお示ししております各試験の成績を基に、ADI といたしましては 0.11mg/kg 体重/日ということを設定するという結論となっているところでございます。

資料 2－4 がピリフタリドでございます。3 ページの「審議の経緯」にお示しいたしますように、ピリフタリドにつきましては、2002 年 12 月 24 日、初回農薬登録をされております。

その後、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、残留基準が設定をされておまして、

本年の3月5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。調査会におきまして2回御審議をいただきまして、本日、評価書（案）が提出されております。

6ページの方に「7. 開発の経緯」がまとめられております。ピリフタリドは、チバガイギー社によって開発をされたイソベンゾフラン環を持つ除草剤ということで、作用機構はアセトラクテート合成酵素阻害剤でございます。

「II. 安全性に係る試験成績の概要」が7ページ以下にまとめられております。動物体内運命試験については、Wistar ラットを用いて検討がなされております。

吸収はかなり速やかに行われまして、主要な排泄経路は尿中という結果となっております。吸収されますと、肝臓、腎臓、全血と血漿というところで濃度が高いわけでございますけれども、速やかに排泄をされるという結果になっております。

9ページの方にまいりますと、植物体内運命試験につきましては、水稻を用いて検討がされているところでございます。その可食部に対する移行は少ないということで、12ページの作物残留試験の成績が13ページの表4にまとめられておりますが、すべて定量限界未満であったという結論になっております。

毒性に関する評価につきましては、14ページ以降に示されております。このものについて、毒性はあまり問題になることがないようございまして、眼・皮膚に対する刺激性、皮膚感作性試験もすべて陰性でございました。

反復毒性試験でございますけれども、これにつきましては、肝臓、腎臓、甲状腺にちょっと毒性所見が出ているということでございます。

発がん性につきましては、17ページです、ラットを用いた2年間の慢性毒性／発がん性併合試験、マウスを用いた18か月間の発がん性試験が実施されておりますけれども、発がん性は認められておりません。

生殖発生毒性試験が実施をされておりますけれども、繁殖能あるいは催奇形性は認められていないということでございます。

遺伝毒性試験は21ページの方にまとめられておりますけれども、原体、代謝物を用いました試験成績はすべて陰性でございます。

以上のような評価を踏まえて、最終的な結論が25ページに記載されておりますけれども、専門調査会の結論といたしましては、ADIとして0.0056mg/kg体重/日と設定するという結果でございます。

以上、2-1から2-4まで御説明いたしましたけれども、本日の委員会終了後、来年

の 1 月 11 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。

長くなりましたけれども、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 4 件につきましては、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。

それでは、次の議事に移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ついて」でございます。農薬 2 品目及び特定保健用食品 1 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しております。また、遺伝子組換え食品 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は終了しております。

それでは、農薬チオベンカルブにつきまして、事務局から説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3-1 に基づいて御説明いたします。

3 ページの審議の経緯でございます。チオベンカルブにつきましては、1970 年に初回農薬登録をされまして、その後、ポジティブリスト制度の導入によりまして、残留基準値が設定されているものでございます。

今回の諮問につきましては、魚介類に対する基準設定の依頼がございまして、これを受けまして、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 2 回御審議をいただいた後、評価書（案）につきまして、11 月 1 日から 11 月 30 日まで国民からの御意見・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、御意見が 3 つほど寄せられております。35 ページの参考のところに記載がございします。

御意見の 1 つ目でございますが、これは魚介類への最大残留値につきましては、専門調査会では 0.045ppm という値を出しておりますけれども、御意見では、実際に測定された結果、日本の中で幾つかのところで測定された結果があるわけですが、例えばこの御意見の中にございます本市においては、シジミから最大 0.6ppm 検出された。文献上、宮城県におきましては、シジミから最大 5.24ppm 検出されている。

こういうことから最後の方に記載がございしますけれども、残留実態データを収集した上で、魚介類における最大残留値を見直していただき、残留実態に即した評価を行っていただきたいという御意見でございました。0.045ppm という専門調査会の値と大分開きがあるではないかということでございます。

回答といたしましては、この魚介類における最大推定残留値というものにつきましては、この委員会でも御説明いたしましたけれども、平成 19 年度の厚生労働科研費補助金によります研究班の報告書「魚介類への残留基準の設定法」に基づきまして、水産 PEC、生物濃縮係数を基に算出をしているということで、回答をさせていただきたいと考えております。

36 ページのところで、御意見の 2 つ目でございます。魚介類での推定残留値の算出において、水濁 PEC を採用するか、水産 PEC を採用するか、いずれか明確でないという御意見を頂いております。

専門調査会におきましては、水産 PEC を用いているということでございますので、この点を明記させていただくという回答としております。

これに伴いまして、37 ページでございますが、今回、評価書につきまして、この水産 PEC であることを明記するという事で、変更をさせていただきたいと思っております。ただ、御意見につきましては、評価自体に影響を与えるものではございませんので、専門調査会の結果をもって、関係機関の方に通知をいた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、チオベンカルブの一日摂取許容量を 0.009mg/kg 体重/日ということでよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 続きまして、農薬カルプロパミドにつきまして、御説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3-2 に基づいて御説明いたします。

3 ページのところに記載がございますけれども、カルプロパミドにつきましては、清涼飲料水関係での諮問がございました。また、このものはポジティブリスト制度の対象のものとなっておりますので、その点での残留基準設定に係る食品健康影響評価についても要請がございます。また、本年でございますけれども、魚介類に対する基準設定の依頼がございまして、こうした諮問を受けて評価がなされているものでございます。

評価書（案）につきましては、本年の 11 月 1 日から 11 月 30 日まで国民からの御意見・情報の募集を行ったものでございます。結果は、39 ページの参考にお示ししてございます

けれども、期間中に御意見・情報というものはございませんでした。

ただし、先ほどの品目でも御紹介いたしましたけれども、評価書の変更といたしまして、水産 PEC を明記するという点を修正させていただきたいと考えております。したがって、ここの部分を変更した上で、関係機関の方へ通知をいた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、カルプロパミドの一日摂取許容量を 0.014mg/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 続きまして、遺伝子組換え食品「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と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 系統とを掛け合わせた品種」につきまして、説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3-3 に基づいて御説明いたします。

1 ページの方を御覧いただきたいと思いますのですが、この品種につきましては、2007 年 10 月 1 日に、厚生労働大臣より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。

遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、1 回御審議をいただいて、本日、評価書(案)が提出されているものでございます。

内容について御紹介いたしますと、3 ページの「I. 評価対象食品の概要」と「II. 食品健康影響評価」のところを御覧いただきたいと思います。

まず MON89034 系統でございますけれども、これは *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子を導入された組換えトウモロコシでございます。チョウ目害虫に抵抗性のあるトウモロコシとしてつくられたものでございます。

もう一つの方の系統でございますけれども、MON88017 系統でございます。これは改変 *cry3Bb1* 遺伝子と改変 *cp4 epsps* 遺伝子の 2 つの遺伝子を導入されて、除草剤のグリホサートの耐性、コウチュウ目の害虫に対する抵抗性を持つ組換えのトウモロコシでございます。

この２つの系統につきましては、既に食品健康影響評価が行われておりまして、それぞれ人の健康を損なうおそれがあると認められないと、安全性の方が確認をされているものでございます。

今回、評価の対象となっております品種につきましては、この MON89034 系統と MON88017 系統の掛け合わせの品種ということでございます。

このものの取り扱いにつきましては「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」の中で、これはいわゆる 1 掛ける 1 のものになりますけれども、このような場合につきましては、改めてガイドラインに基づく安全性の確認というものは必要ないと整理をされているものでございます。

したがって、これにつきましても通常行う国民からの意見・情報の募集を行わず、そのまま関係機関に結果を通知したいと考えているものでございます。

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。よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、本件につきましては、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たということでよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 続きまして、遺伝子組換え食品「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統とを掛け合わせた品種」につきまして、説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3－4 に基づいて御説明いたします。

この品種につきましても、先ほどとほぼ同様の内容でございます。1 ページ目のところでございますけれども、本年の 10 月 1 日に厚生労働大臣より、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。遺伝子組換え食品等専門調査会におきまして、1 回御審議をいただきまして、評価書が提出されているものでございます。

3 ページの方に、食品の概要と食品健康影響評価の結果がまとめられております。これも先ほどお話ししたものと同様でございます、まず MON89034 系統は先ほど御説明したものと同じでございます。

また、もう一つの系統でございます NK603 系統でございますが、これは改変 *cp4 epsps* 遺伝子を導入して作成された除草剤グリホサート耐性のトウモロコシということでございます。いずれも既に安全性の評価は終了しておりまして、人の健康を損なうおそれがあるとは認められないという判断がされております。

この 2 つのものを掛け合わせたという品種でございます、このものにつきましても先ほどと同様に「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」に基づいて審査した結果、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たという結論になっております。

したがいまして、先ほどのものと同様に、パブリック・コメントの手続を行わず、そのまま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あるいは記載事項につきまして、御質問、御意見がありましたら、よろしくお願いいたします。よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、本件につきましても、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たということでよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 続きまして、特定保健用食品明治リカルデントTMミルクにつきまして、説明願います。

○北條評価課長 それでは、資料 3－5 に基づいて御説明いたします。

2 ページに記載がございますように、本特定保健用食品につきましては、2006 年 12 月 5 日に厚生労働大臣より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。

新開発食品専門調査会におきまして、2 回御審議をいただきまして、本年の 11 月 8 日から 12 月 7 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。

8 ページのところにございますけれども、期間中に御意見・情報というのはございまして。ただし、9 ページにございますように、評価書につきまして、評価書のうちの毒性試験に係るところでございまして、一部 13 週間強制経口投与試験というところがございますが、ここに反復というものを追加いたしまして、正確な記載ということにさせていただきたいと思います。

この評価書を変更した上で、関係機関の方に結果を通知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。

○小泉委員 評価結果に影響する問題ではないんですが、今、言われたような文言の理解上、ちょっと分かりにくい点が 2 か所ありますので、質問させていただきます。

1 つは、5 ページの下から 6 行目ですが「臨床上問題のある変動は認められず、本食品摂取による影響の可能性は低いと考えられた」とありますけれども、これは少々意味が取りにくくて、変動は認められたけれども、本食品摂取による影響の可能性は低いというのが、本来の文章ではないかと思いますが、ここはむしろ臨床上問題のある変動は認められなかったと簡潔に書いた方がいいのではないかと思います。

もう一点、6 ページの 4 行目ですが、ここに「また継続的な腹痛等の他症状は認められないことから本食品が直接的な原因となって生じた可能性は低いと考察された」とありますが、この前の主語は、本来発生した下痢は本食品の直接摂取により起こったものであらうと私は思います。食品を摂食することによって、下痢が起こったわけですから、この文章は分かりにくい。

本来言いたいことは、恐らく下痢に関与しなかった関与成分そのものによる下痢ではなかったと言いたいのではないかと思いますので、もしそうであれば、本食品というのではなくて「関与成分による直接的な原因となって生じた可能性は低い」と書いた方がいいのではないかと思います。

以上です。

○見上委員長 どうもありがとうございました。

何かございますか。

○北條評価課長 御指摘ありがとうございます。

まず5ページのところでございますけれども、確かに委員が御指摘のように、続き具合が悪いと思いますので、このところにつきましては「血液検査及び尿検査の結果、臨床問題のある変動は認められなかった」といたしまして、それ以下の「本食品摂取による影響の可能性は低いと考えられた」という部分については、削除するという事で対応したいと考えております。

6ページの下痢症状に関する記載の「本食品が直接的な原因」というところでございます。この部分でございますが、参照7の文献、これは「『CP-PACP 配合飲料』過剰摂取安全性評価試験（2005）（社内報告書）」というものでございますが、この報告書の中では、この部分がCPP-ACPと記載されております。

したがって、これがまさに関与成分でありますので、この部分につきましても「本食品」というところを「関与成分」が直接的な原因と変更させていただきたいと考えております。

なお、この変更につきましては、文言上の修正でございますので、この修正をもって関係機関には通知をしたいと考えておりますが、いかがでございましょうか。

○見上委員長 よろしいですか。

○小泉委員 はい。

○見上委員長 よろしいということですので、よろしくお願いいたします。

外にございませんか。よろしいですか。

それでは、本件につきましては、新開発食品専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、提出された資料の範囲においては、安全性に問題ないと判断されたということで、よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○見上委員長 それでは、次の議事に移らさせていただきます。

「（4）企画専門調査会に当面調査審議を求める事項について」事務局から説明願います。

○大久保総務課長 それでは、資料4を御覧ください。「企画専門調査会に当面調査審議を求める事項（案）」についてお諮りいたします。

冒頭に書いてございますように、専門調査会の運営規程3条の第1項におきまして、企画専門調査会は、食品安全委員会の活動に関する年間計画、基本的事項等を調査審議するとされております。

具体的な審議事項につきましては、節目におきまして、食品安全委員会で決定しており

ます。

そして、企画専門調査会の19年度の審議計画につきましては、資料4の2ページに抜粋がございします。

第2の1の②のところで、本年度はポツが4つありますが、この4つの事項が計画されておりまして、このうち上の3つ、要は今年11月分まででございします。これにつきましては、本年5月31日の委員会で、企画専門調査会に審議をお願いするという決定を受けております。

したがいまして、ポツの最後の部分、要は来年1月から2月ごろに審議を計画しているものでございしますが、これにつきましては、今般、審議をお願いしたいということで、冒頭の1ページに書いてございしますけれども、具体的には「1 食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項のフォローアップについて」。

2つ目は「2 平成20年度食品安全委員会運営計画について」企画専門調査会に対して調査審議をお願いするということで決定していただければと思います。

以上でございします。

○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、よろしく願ひします。よろしいですか。

それでは、提案のあった事項について、企画専門調査会において調査審議をお願いしたいと思ひます。

外に議事はございしますか。

○大久保総務課長 特にございしません。

○見上委員長 ありがとうございます。

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219回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、12月20日木曜日14時からの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12月14日金曜日14時から農薬専門調査会確認評価第一部会を非公開で開催。

来週、12月18日火曜日14時から動物用医薬品専門調査会確認評価部会を公開で開催。
15時半からは、動物用医薬品専門調査会を非公開で開催。

12月19日水曜日10時からはかび毒・自然毒専門調査会を公開で開催。

14時から農薬専門調査会幹事会を公開で開催。引き続き、確認評価第三部会が公開で

開催される予定となっております。

どうもありがとうございました。以上です。