

食品安全委員会第 268 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 21 年 1 月 8 日（木） 14:00 ～15:21

2. 場所 委員会大会議室

3. 議事

（1）農薬専門調査会における審議状況について

- ・「ブタミホス」に関する意見・情報の募集について

（2）動物用医薬品専門調査会における審議状況について

- ・「カルプロフェン」に関する意見・情報の募集について
- ・「ラフォキサニド」に関する意見・情報の募集について
- ・食品衛生法第 11 条第 3 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質「タウリン」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

- ・「ILE-No.1 株を利用して生産された L-イソロイシン」に関する意見・情報の募集について
- ・「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「クロロエトキシホス」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「プロヒドロジャスモン」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「プロファム」に係る食品健康影響評価について

（5）平成 21 年度食品安全モニターの募集について（案）

（6）平成 21 年度食品安全委員会予算案の概要及び機構・定員要求結果の概要について

（7）食品安全委員会の 12 月の運営について

（8）安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に関する再発防止策及びリスク管理措置について

（農林水産省からの報告）

(9) 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)

農林水産省 境畜水産安全管理課長

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、大久保総務課長、北條評価課長、角田勧告広報課長、
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 農薬専門調査会における審議状況について〈ブタミホス〉

資料 2 - 1 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈カルプロフェン〉

資料 2 - 2 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈ラフォキサニド〉

資料 2 - 3 動物用医薬品専門調査会における審議状況について〈食品衛生法第 11
条第 3 項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかで
あるものとして厚生労働大臣が定める物質「タウリン」〉

資料 3 - 1 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〈ILE-No. 1 株
を利用して生産された L - イソロイシン〉

資料 3 - 2 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〉

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〈クロルエトキ
シホス〉

資料 4 - 2 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〈プロヒドロジ
ヤスモン〉

資料 4 - 3 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〈プロファム〉

資料 5 平成 21 年度食品安全モニターの募集について (案)

資料 6 平成 21 年度食品安全委員会予算案の概要及び機構・定員要求結果の概要
について

資料 7 食品安全委員会の 12 月の運営について

資料 8 安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に関する再発防止策
及びリスク管理措置について

6. 議事内容

◆見上委員長 皆さん、明けましておめでとうございます。

ただ今から、本年最初となる食品安全委員会第 268 回会合を開催いたします。本年もよろしく願いいたします。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第 266 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。

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。

本日の資料は全部で 13 点ございます。

資料 1 が「農薬専門調査会における審議状況について（ブタミホス）」。

資料 2－1 から資料 2－3 まだが「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」。

資料 3－1 及び資料 3－2 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 から資料 4－3 まだが「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 5 が「平成 21 年度食品安全モニターの募集について（案）」。

資料 6 が「平成 21 年度食品安全委員会予算案の概要及び機構・定員要求結果の概要について」。

資料 7 が「食品安全委員会の 12 月の運営について」。

資料 8 が「安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に関する再発防止策及びリスク管理措置について」。

不足の資料等ございませんでしょうか。

議事に先立ちまして、先日、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介いたします。

◆大久保総務課長 1 月 5 日付けの人事異動で、事務局次長が日野から大谷に代わりましたので御紹介いたします。

◆大谷事務局次長 1 月 5 日付けで着任いたしました大谷と申します。どうぞよろしくお

願いたします。

(1) 農薬専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 それでは、議事に入らせていただきます。

最初に、「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。本件につきましては、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 1 に基づいて御説明いたします。

農薬「ブタミホス」の評価書（案）でございます。

評価書（案）の 3 ページ、「審議の経緯」にお示しいたしますように、ブタミホスにつきましては、1981 年に初回農薬登録がされております。

評価の要請につきましては、2003 年 7 月、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。

その後、2005 年 11 月にポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定をされておりました、この関係で 2008 年 3 月、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ございました。

さらに 2008 年 3 月でございますが、魚介類への基準設定の依頼を踏まえまして、4 月に、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も要請があったものでございます。

評価書（案）の 7 ページ、「開発の経緯」に記載がございますように、ブタミホスは、有機リン系の除草剤ということでございまして、作用機構は、微小管重合の阻害とされているものでございます。

「Ⅱ．安全性に係る試験の概要」につきましては、8 ページ以降にまとめられております。今回の評価につきましては、農薬抄録を基に、毒性に関する科学的な知見が整理されております。

「1．動物体内運命試験」でございますが、ラットを用いまして検討がなされております。

概略を御説明いたしますと、ブタミホスは吸収は速やかに行われるということで、主要排泄経路は尿中ということでございます。尿中に 60% から 70% 程度排泄されるということでございます。

また、吸収されますと、肝臓、腎臓それから肺に高く分布するという傾向があるものでございます。

10 ページ、「2. 植物体内運命試験」につきましては、水稻、きゅうり、はくさいを用いて検討されております。少し飛びますけれども、「作物等残留試験」の成績、14 ページの方に記載されておりますが、ブタミホスを分析対象化合物とした作物残留試験が実施されております。

結果は後ろの別紙3にまとめられております。

別紙2、3を見てお分かりいただけたと思いますが、作物に対する残留性というものは、少ない、低いというものでございます。

魚介類における最大推定残留値につきましても、推計されておまして、最大推定残留値は0.024mg/kgということでございます。

15 ページの「表5」には、「一般薬理試験」の成績が、17 ページの「表6」には、原体の「急性毒性試験」の概要がまとめられております。

ブタミホスは先ほども申し上げたように、有機リン系の農薬ということでございまして、有機リン系の農薬に特徴的な一般薬理の試験成績、あるいは急性毒性の試験成績というものが得られているというものでございます。

毒性につきましては、17 ページ以降にまとめられておりますけれども、繰り返しになりますけれども、有機リン系の農薬ということで、脳、赤血球のコリンエステラーゼ活性の阻害というものが特徴的な所見として、反復投与毒性試験におきましても、認められているところでございます。

22 ページ以降、「発がん性試験」の成績、あるいは「生殖発生毒性試験」の成績、それから「遺伝毒性試験」の成績がまとめられておりますけれども、発がん性以下、特に問題となる毒性所見というものはございませんし、また、遺伝毒性というものの、生体において問題となる遺伝毒性はないものという判断をされているところでございます。

「Ⅲ. 食品健康影響評価」につきましては、27 ページにまとめられております。

最終的なADIの設定でございまして、無毒性量の最小値といたしまして、ラットの2年間慢性毒性／発がん性併合試験におきます無毒性量を0.8mg/kg体重/日を取りまして、安全係数100で除した値、0.008mg/kg体重/日をADIと設定したという結論となっております。

本評価書（案）につきましては、本委員会終了後、2月6日までの30日間、国民からの意見・情報の募集に充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。

(「はい」と声あり)

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

(2) 動物用医薬品専門調査会における審議状況について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「動物用医薬品専門調査会における審議状況について」でございます。本件につきましては、専門調査会から、意見・情報の募集のための評価書(案)が提出されております。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から資料2-3に基づいて御説明いたします。いずれも動物用医薬品専門調査会から提出されました評価書(案)でございます。

まず資料2-1、「カルプロフェン」の評価書(案)について御説明いたします。

評価書(案)の2ページに「審議の経緯」が記載されております。

カルプロフェンでございますが、このものについては、国内におきます承認というものはございません。2005年11月、ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の基準値というものが設定されております。今回の評価要請につきましては、2007年2月、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3回御審議いただきまして、本日、評価書(案)が提出されているものでございます。

5ページ、「I. 評価対象動物用医薬品の概要」のところに記載がございますように、カルプロフェンは非ステロイド系の抗炎症薬というものでございます。強力な抗炎症及び鎮痛作用を有するというものでございます。

先ほど申し上げたように、我が国におきましては、承認されておきませんが、海外にお

きましては動物用医薬品といたしまして、牛あるいは馬に対しまして、単回静脈内あるいは皮下投与されて用いる動物用医薬品でございます。

また、馬につきましては、経口投与でも投与されるという製剤でございます。

安全性に係る知見につきましては6ページ以下にその概要がまとめられております。

今回の評価につきましては、EMA レポートなどを基に、毒性に関する主な知見が整理されているところでございます。

まず、「吸収・分布・代謝・排泄試験」でございますが、ラット、イヌ、馬及び牛を用いて検討されております。

馬での試験成績でございますが、経口投与試験で75%から100%という幅はありますけれども、高い生物学的利用率が得られているということでございます。なお、吸収されますと、馬と牛では99%以上の高い血漿タンパク結合率が確認されているということでございまして、血漿中の消失速度はこのために遅かったという結果となっております。

また、主要代謝物は、カルプロフェンのグルクロン酸エステルと解析されているところでございます。

牛での成績でございますが、胆汁排泄もございまして、糞中排泄をされますが、主要排泄経路は尿中ということでございます。

残留試験につきましては、牛について検討されております。

泌乳牛につきまして検討されておりますけれども、乳汁中のサンプルにつきましては、投与168時間後あるいは72時間後には定量限界未満あるいは非常に少ない量ということで、乳汁分泌についても特に問題となる成績ではございません。

毒性試験につきましては、7ページの一番下の方に「急性毒性試験」以下、まとめられているところでございます。

特に大きな問題となる毒性所見はございませんが、8ページの「慢性毒性及び発がん性試験」の項に記載されておりますように、長期投与になりますと、NSAID特有の消化管における潰瘍形成という消化器への毒性というものが認められているところでございます。その他、発がん性はあるいは「生殖発生毒性試験」につきまして、問題となる所見はございません。

また、遺伝毒性につきましても、いずれも陰性という結果となっているところでございます。

最終的な評価でございますが、10ページ、「Ⅲ．食品健康影響評価」のところにまとめられております。

毒性試験において、最も低い NOAEL というものがラットの 2 年間慢性毒性試験の 1 mg/kg 体重/日ということでございまして、これに安全係数といたしまして、100 を適用いたしまして、ADI としては 0.01mg/kg 体重/日と設定することが適当という結論になっているものでございます。

次に資料 2-2、「ラフォキサニド」について御説明いたします。

このものにつきましても、国内の承認はございません。

今回の評価の要請につきましては、2007 年 1 月、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ございました。

動物用医薬品専門調査会におきまして、4 回御審議いただきまして、評価書（案）が提出されたものでございます。

6 ページ、「Ⅰ. 評価対象動物用医薬品の概要」のところに記載がございますように、ラフォキサニドは、線虫類あるいは吸虫類に対して用いられる駆虫薬というものでございます。作用メカニズムといたしましては、酸化的リン酸化の脱共役剤として作用するとされているものでございます。

「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」につきましては、7 ページ以下に記載されております。今回の評価につきましても EMEA レポートを基に、毒性に関する主な知見が整理されているところでございます。

「1. 吸収・分布・代謝・排泄試験」につきましては、ラットあるいは牛、羊などを用いて検討されております。

このものでございますが、経口投与による吸収でございますが、ほとんど吸収されなくて、そのまま糞中に出ていくという性質のものでございます。

9 ページからは、急性毒性試験あるいは反復毒性試験の成績がまとめられております。

「急性毒性試験」の成績あるいは「亜急性毒性試験」ほか反復投与毒性試験の成績において特徴となるのは、神経系の毒性所見ということでございます。

急性毒性試験におきましても、大量投与の場合でございますが、失明あるいは散瞳というものが認められたということで、これらの視角障害というものが、大脳皮質の海綿状病変、視神経の脱髄、浮腫、うっ血及び出血によるものと考えられたということでございます。

また、次の亜急性毒性試験の中で、イヌの試験成績が（2）で記載されておりますけれども、イヌにおきましては、白内障、視神経、視神経交叉、大脳白質及び脊髄白質の空胞化、坐骨神経の限局性の空胞化を含む神経毒性が認められたとされております。

また、13 週間の亜急性毒性試験におきましても、視神経あるいは中枢神経に対して、毒性の所見が認められているところでございます。

10 ページ、「生殖発生毒性試験」といたしまして、ラットを用いた 2 世代繁殖毒性試験、あるいは催奇形性試験の成績がまとめられております。

ラットの 2 世代繁殖毒性試験におきましては、雄の精子数、あるいは精子運動性、正常形態精子の割合の減少という所見が認められております。

また、F1 世代におきましては、水晶体核部混濁及び瞳孔膜遺残の発現頻度の有意な増加が認められたということでございます。

また、催奇形性試験におきましては、胎児におきまして肋骨の屈曲や頭蓋骨、肋骨の骨化異常などの軽い骨格異常が認められたとされているところでございます。

さらに、ウサギの催奇形性試験におきましては、胎児でございますが、眼球混濁などが認められたという所見が出ているところでございます。

なお、遺伝毒性につきましては、最終的には問題となる遺伝毒性はないだろうと判断をされております。

このような成績をもちまして、専門調査会におきます「食品健康影響評価」でございますが、12 ページのところにまとめられているところでございます。

最も用量の低いところでの投与が認められたと考える指標につきましては、イヌの 13 週間亜急性毒性試験における視神経及び中枢神経の空胞化というものでございまして、この試験の NOAEL は 0.4mg/kg 体重/日とされております。

この試験成績を基に EMEA では、安全係数につきましては、種差 10、個体差 10、それから追加の係数といたしまして、2 というものを用い係数 200 として算出しているところでございます。

しかしながら、専門調査会におきましては、神経毒性があること、それから、慢性毒性／発がん性試験という長期の毒性試験が実施されていないということを考慮いたしまして、追加の安全係数といたしましては 10 を適用することが妥当と判断をいたしまして、最終的な安全係数は 1,000 といたしまして、これをもちまして ADI を $0.4 \mu\text{g/kg}$ 体重/日と設定をする結論としております。

資料 2－3 でございます。「タウリン」の評価でございます。

2 ページ、「審議の経緯」にお示ししておりますように、タウリンにつきましては、飼料添加物として、既に食品安全委員会におきまして 1 度評価がなされております。2008 年 3 月、農林水産大臣より、飼料添加物の指定並びに基準及び規格の設定に係る食品健康影

響評価、それから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が要請されまして、その結果につきましては、昨年6月26日に通知をしているところでございます。

今回の評価の要請でございますが、2008年9月、厚生労働大臣より食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質を定めること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。

平たく言いますと、ポジティブリスト制度の中の対象外物質に係る食品健康影響評価の要請でございます。

5ページ以降に評価の概要というものが記載されております。5ページ「経緯」に記載されているのは、先ほど御説明したとおりでございます。

6ページ「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」につきましては、前回の飼料添加物タウリンのときに評価をした内容が記載されております。このときのタウリンの評価につきましては、「タウリンが飼料添加物として適切に使用される限りにおいては、食品を介し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評価となっております。

今回、対象外物質としての妥当性についての評価でございますが、結論といたしましては7ページの「食品健康影響評価」のところに記載されているところでございます。

前回の飼料添加物における評価、あるいは国際機関における評価におきまして、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響というものは認められていないということ。

また、タウリンにつきましては、先生方御案内のようにアミノ酸の一種でございますし、動物用医薬品あるいはヒト用医薬品、食品添加物等、様々な分野での使用実績もあるということでございまして、これらタウリンを含む食品の長年の食習慣における弊害というものも認められていないということでございます。

このようなことから、タウリンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものであると考えられるという結論となっております。

以上、3つの案件につきましては、本日の委員会終了後、2月6日まで、国民からの御意見・情報の募集に充て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。

◆畑江委員 評価に直接関係ないんですけども、タウリンの7ページで、国際機関では、タウリンは「香料として」と書いてありますが、分類が日本とちょっと違うんでしょうか。

◆北條評価課長 香料も基本的には添加物でございます。

◆畑江委員 ということは、日本でも「香料」と考えるんですか。それは考えにくいと思います。JECFAでは、「タウリンは香料として安全性評価がされており」と書いてあります。

◆北條評価課長 日本の場合ですと、今のところはタウリンにつきましては、先ほどの飼料添加物ということでの評価になっており、香料ということでは、多分指定がないのではないかと考えておりますけれども、後で確認をさせていただきます。

◆畑江委員 ありがとうございます。

◆見上委員長 何か他ございますか。

◆本間委員 資料2-1の5ページの7番で、材料はラセミ混合物を使って、すべてそういうことでございますね。けれど、御参考までに、D体の方が薬理活性が強いというんですけれども、残留の可能性もそういうようなことが比例して起こるのでしょうか。

◆北條評価課長 資料でD体とL体の代謝速度の差があるかなどを確認をしないといけないと思いますけれども、あまり差がないのではないかと思います。

◆本間委員 我が国においては動物用医薬品として承認されていないというのは、そういうこととは無関係で、単に手続をされていないということですか。

◆北條評価課長 日本で動物用医薬品として承認されていないというのは、多分、開発企業の方の都合というか、そちらの要因が大きいのだと思います。

◆本間委員 了解しました。

◆小泉委員 タウリンのところは、今回の諮問は対象外物質として決定してよいかどうかという諮問ではないかと思うんです。

そうすると結論のところは、健康を損なうおそれがないから、対象外物質として設定してもよいという結論を書くのが普通なのではないかなと思うんですが、いかがでしょうか。

◆北條評価課長 対象外物質としての指定は、厚生労働大臣が、食品安全委員会が評価した結果に基づいて定めるということとされている関係がありまして、食品安全委員会の評価結果としては、先ほどのような、物そのものの安全性評価に係る書きぶりにしているところでございます。

◆見上委員長 この辺は将来の課題になるかと思うんですけれども、結論はわかりません。

外に何かございますか。よろしいですか。

それでは、本3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。

(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

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「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」でございます。本件につきましては、専門調査会から、意見・情報の募集のための評価書（案）が提出されております。事務局から説明をお願いします。

◆北條評価課長 それでは、資料3-1と資料3-2に基づいて説明いたします。

まず資料3-1でございます。

遺伝子組換え食品の「ILE-No.1株を利用して生産されたL-イソロイシン」でございます。

1ページの「審議の経緯」にも記載がございますように、本件につきましては、2008年8月、厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性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度審議がされて、本日、評価書（案）

が提出されております。

評価書（案）３ページの「評価対象添加物の概要」のところに記載がございますが、今回のＬ－イソロイシンでございますが、*Escherichia coli* K-12 株由来の突然変異株を宿主といたしまして、*E. coli* K-12 由来のＬ－イソロイシン生合成関与遺伝子を導入した I LE-No.1 株を用いて発酵生産されたＬ－イソロイシンということでございます。

この株を利用して生産されましたＬ－イソロイシンは、製造工程におきまして、使用微生物及び発酵副生成物が除去され、晶析により結晶として高度に精製されており、食品添加物公定書規格の含量規格を満たしているというものでございます。いわゆる、高度精製品と分類されるものでございます。

したがって、今回の「食品健康影響評価」につきましては、４ページの最後のパラグラフに記載がされておりますように、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」の附則、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方」に基づきまして、安全性が確認されたと判断されるということでございます。

したがって、本添加物については、安全性評価基準による改めでの評価は必要ないと判断されるとされているものでございます。

続きまして資料３－２、「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」の評価書（案）について御説明いたします。

評価書（案）３ページ、「審議の経緯」に記載がございますように、本件につきましては、2007 年 8 月、厚生労働大臣より遺伝子組換え食品等の安全性に係る食品健康影響評価について要請がございました。

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。

５ページ、「１．評価対象食品の概要」のところに記載がございますように、本ダイズは、*Bacillus licheniformis* に由来いたします改変 *gat4601* 遺伝子とダイズに由来いたします改変の *gm-hra* 遺伝子を導入して作製されておりまして、除草剤のグリホサート及びアセト乳酸合成酵素を阻害する除草剤による影響を受けずに生育するというダイズでございます。

通常の遺伝子組換え食品と同じように、今回の評価につきましては、遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準に基づきまして、評価が行われているところでございます。

ガイドラインに従いました評価につきましては、５ページの「食品健康影響評価」以降

に詳細に記載がされているところでございます。

今回、導入遺伝子によりまして、このダイズの種の中に、アミノ酸といたしまして、N－アセチルアスパラギン酸とN－アセチルグルタミン酸、脂肪酸といたしまして、ヘプタデカン酸とヘプタデセン酸の含有量、この含有量が非組換えのダイズと比較いたしまして、有意に増加をしているということで、これらの有意に増加をいたしましたアミノ酸と脂肪酸の安全性につきまして、特に評価がされているところでございます。

具体的に申しますと、この評価書（案）の17ページの「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」というところと、次の18ページ「7. 宿主との差異に関する事項」の中で詳細に記載がされているところでございます。

概略を御説明いたしますと、先に申し上げましたN－アセチルアスパラギン酸、それから、N－アセチルグルタミン酸、ヘプタデカン酸とヘプタデセン酸の含有量、これが非組換えダイズと比較して有意に増加をしているわけでございますが、これらの物質は非組換えダイズを含め日常的に摂取している食品にも含有されているということ。

それから、日本人1人が1日当たりに摂取するダイズをすべてこの組換えダイズに置き換えて試算をしたところ、これらの物質の摂取量の増加はわずかであるといったこと。

それから、ラットを用いました90日間反復混餌投与試験の結果、投与に関連する有害な影響は認められていないといったこと。

こういったことから、これらの物質の有意な増加については、ヒトの健康を損なうおそれは現在のところ極めて低いであろうと考察をしているところでございます。

その他の項目につきましては、特に問題になるものはないという判断になっておりまして、最終的には21ページの「Ⅲ. 食品健康影響評価結果」に記載されておりますが、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したとされているものでございます。

以上3－1、資料3－2に係る案件につきましては、本日の委員会終了後、2月6日までの30日間、国民からの御意見・情報の募集に充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。

◆本間委員 ただ今のダイズの最後のお話でございますけれども、18 ページのところで、ヘプタデカン酸と、ヘプタデセン酸を除きという他の脂肪酸は差がなかったけれども、この2つに関しては有意な差があったという御紹介でしたけれども、これに関しては、例えば組み換え体であることのマーカーになるほどの量ではないですね。

◆北條評価課長 マーカーと言いますと。

◆本間委員 要するに、これは組換え体と分かるような含量ではないんですか。

◆北條評価課長 マーカーとして使えるかどうかというのは、即ここではお答えができませんのですが、わずかながら、この部分の量が増えていたという結果で代謝系に影響を与えたということで、その辺の影響のあったところの毒性、安全性に問題があるかないかということが今回検討されたということでございます。マーカーとして使えるかどうかは今は定かではありません。

◆本間委員 了解できましたので結構でございます。

◆見上委員長 外に何かございますか。よろしいですか。

それでは、本2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。

(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

◆見上委員長 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・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、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から資料4-3に基づいて御説明いたします。

資料4-1でございますが、「クロルエトキシホス」、これは殺虫剤でございます。このものでございますが、国内登録はございません。ポジティブリスト制度の導入に伴いまして、暫定基準値が定められているものでございます。

今回の評価の要請は、基本法 24 条 2 項に基づく評価要請ということで、昨年 11 月 20 日から 12 月 19 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。

結果でございますが、最後のページに記載のとおり、期間中に御意見・情報はございませんでした。

続きまして、資料 4－2、「プロヒドロジャスモン」でございます。この評価書（案）の 3 ページ、「審議の経緯」を御覧いただきたいと思います。

プロヒドロジャスモンは、植物成長調整剤に分類される農薬でございます。既に食品安全委員会におきまして、1 度評価を終えております。今回の評価の要請は、第二版関係ということで、みかんへの適用拡大の申請に基づき、基準設定の依頼というものがございまして、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。

具体的に追加の部分を申し上げますと、この評価書（案）の 13 ページの「(3) みかん」、これは「植物体内運命試験」の項目でございますが、みかんについて追加がなされております。

16 ページ、「作物残留試験」でみかんの試験成績が追加されたというところが、前回と変わるところでございます。それ以外の変更は基本的にはございません。

ADI について変更を要する新たな安全性の知見もないものでございます。

したがいまして、資料 4－2 のプロヒドロジャスモンの第二版関係につきましては、国民からの御意見・情報の募集の手続を経ないで、関係機関に通知したいと考えているものでございます。

資料 4－3 の「プロファム」でございます。これは除草剤でございますが、国内登録はございません。

今回の評価要請も、基本法 24 条 2 項に基づく諮問でございます。

このものにつきましても、パブリックコメントを行いましたが、最後のページに記載のように、期間中に、御意見・情報というものはございませんでした。

したがいまして、資料 4－1 から資料 4－3 までのものにつきましては、専門調査会の評価結果をもちまして、関係機関の方へ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、

「クロルエトキシホスの一日摂取許容量を 0.00063mg/kg 体重/日と設定する。」、

「プロヒドロジャスモン的一天摂取許容量を 0.14mg/kg 体重/日と設定する。」、

「プロファムに関しては、一日摂取許容量を設定するための試験成績が不十分であると判断し、これを設定しなかった。」、

ということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) 平成 21 年度食品安全モニターの募集について(案)

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「平成 21 年度食品安全モニターの募集について(案)」について、事務局より説明願います。

◆角田勸告広報課長 それでは、お手元の資料 5 に基づきまして、「平成 21 年度食品安全モニターの募集について(案)」について御説明いたします。

最初に、このモニター制度の「1 趣旨」でございますが、食品安全モニターは、食品安全委員会が行った食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況や、食品の安全性などについて御意見等をいただくために、委員会が依頼するものであります。そのほかに地域への情報の提供にも協力いただくこととしております。

次に、「2 食品安全モニターの対象者」についてということで、どのような方に依頼するのかということでございますが、日本国内に居住している 20 歳以上で、食品の安全について関心をお持ちの方、更に年 1 回開催している食品安全モニター会議に出席可能な方。そして、以下のいずれかの条件を満たしている方として、

- ①大学等で食品に関係の深い学問を修了していること、
- ②食品に関係の深い資格を持っていること、
- ③食品の安全に関する行政・業務に従事したことがあること、

という条件を挙げております。

モニターの定数は 470 名ですが、任期を 2 年として 1 年ごとに半数を改選するということで、今回、平成 21 年度の募集人員は 235 名となっております。

なお、過去にモニターを経験している方の再選については、原則的に募集人員の半数を上限としております。

モニターは、事務局長が依頼し、その依頼期間は、依頼を承諾した日から平成 23 年 3 月 31 日までとしております。

2 ページ、「3 食品安全モニターの役割」については、

- ①食品の安全に係る調査について御報告していただく、
 - ②食品安全行政などに関する意見を随時報告していただく、
 - ③食品の安全に関する危害情報を入手した場合には、速やかに情報提供していただく、
 - ④食品安全モニター会議に出席していただく、
- こととしております。

そのほかに、委員会が行う食品の安全に関する情報提供に協力していただく、つまり、委員会と地域との間で意見や情報の交換を促進する橋渡しの役割をしていただくこととしております。

次に、「4 報告等の活用」でございますが、モニターからの報告については、委員会として参考とするだけでなく、随時提出された報告については、関係行政機関にも送付し、行政への反映を図るとともに、報告の概要をホームページなどに掲載することにより、広く食品の安全性の確保に関する施策の参考にすることとしております。

「今後のスケジュール」でございますが、本日の委員会で御了承いただければ、明日、1 月 9 日から、募集を開始する予定でございます。

募集の方法としては、食品安全委員会ホームページへの掲載や、プレスリリース、募集チラシの配布、また、政府広報として 1 月 10 日の新聞への掲載などを行う予定でございます。

募集締め切りは 2 月 6 日、選考結果通知は 3 月下旬、依頼状送付は 4 月上旬を予定しております。

「※」のところですが、現在、食品安全委員会で進められている食品安全委員会の改善に向けた検討を踏まえ、平成 21 年度食品安全モニターの選考に当たっては、食品安全に関する活動実績・活動目標等を考慮して選考することとしております。

このため、応募理由の欄に、食品安全モニターになられた場合の目標、抱負などや、食

品安全に関する地域での活動やボランティア活動などの活動をされている場合には、その実績を含めてお書きいただくこととしております。

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あるいは記載事項につきまして、御質問等ございましたら、よろしくお願いいたします。

◆本間委員 ある学会の席で、そこに2人のモニターさんが出ておられまして、是非とも伝えてほしいということを託されましたので、ここでお尋ね致します。意見をいただきたいということですが、このときの意見の出し方というのは、普通どういう手段が考えられるのでしょうか。原稿様式のかっちりしたものを問われるのでございましょうか。と言いますのは、いろんな場で意見を言いたいというときにいくつあったときに、なるべく早くその意見を送ってしまいたい。要するに持っていてとやかくするよりは、こういうことがあったので意見を述べたいというときに、携帯電話のメールなどを使うことはできないのでしょうか。

そのところは非常に意見が言いにくいということを書いていました。

◆角田勸告広報課長 現在、随時報告につきましては、報告書ということで、原稿で出していただいております。大体800字程度にまとめていただくということで、文章で出させていただきます。

その際には、報告については要旨というものを付けていただきまして、約100字程度の要旨を付けていただくということで、原則は文書で出していただいております。

◆本間委員 文書を書くのは当然ですが、その方が言うように、皆さんが使う携帯電話のメールのような形式で、ちゃんと書いてあったら、お受けしていただくわけにはまいらんのかという現実的な問い合わせを言われましたので、お伝えしようと思います。この辺、意見をぱっと言うのが、言いにくいということをその方たちは申しておりましたので、お伝えしておきたいと思います。

◆角田勸告広報課長 そういう御意見があったということで、今後の検討課題としていき

たいと思っております。

◆見上委員長 2つあったようですが、それだけですか。

◆本間委員 2人の方が同じ意見だったわけです。

◆見上委員長 分かりました。外に何かございますか。よろしいですか。

それでは、平成21年度の食品安全モニターの募集について事務局は、募集手続を進めるようお願いいたします。

(6) 平成21年度食品安全委員会予算案の概要及び機構・定員要求結果の概要について

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「平成21年度食品安全委員会予算(案)の概要及び機構・定員要求結果の概要について」、事務局から、説明願います。

◆大久保総務課長 昨年末に予算編成を経まして、食品安全委員会の予算案が決定されております。定員要求の結果と併せまして、資料6に基づきまして御報告申し上げます。

まず、予算関係でございますけれども、1ページの右肩上でございますように、平成21年度食品安全委員会予算案の全体額は15億2,000万円ということで、これは平成20年度予算額と比べますと、ここに書いてございますように、2.25%の増という形になっております。

しかしながら、「1 基本的な考え方」の最後の「また」で書いてございますけれども、現在の事務所、ここのビルでございますけれども、これは来年度賃料が引き上げられるという事情がございまして、その辺の経費を節減するということで、本年6月1日までに事務所を移転するということとなりました。

この予算案の全体額、先ほど15億2,000万円というお話をしましたけれども、この中には移転経費が含まれているということと、後ほど説明いたしますけれども、食品安全総合情報システムの更新に必要な経費も含まれております。この辺が大きな増要因になります。

したがって、その他の経費につきましては、全体的に減額という厳しい状況となっております。

事務局といたしましては、業務の効率的な執行を行って、業務に支障がないように

努力をしていきたいと思っております。

以下、主要事項について御説明申し上げます。

まず最初の「食品健康影響評価技術研究の推進」関係でございますけれども、この研究事業は3か年の継続研究ということで、1か年分の予算額は従来1億2,000万円という形で推移をしてきております。

しかしながら、調査研究委託費を制度全体として抑制していくという方針が示されておりまして、その関係もございまして、平成21年度の新規研究分につきましては、約4,000万円減の8,000万円ということになりました。

その結果、平成21年度の予算額につきましては、4,000万円減の3億2,300万円という結果になっております。

2ページ、「地域におけるリスクコミュニケーションの推進」関係でございます。

これまで食品関係指導者育成事業を実施してまいりましたけれども、これを組み替えまして、平成21年度から、リスクコミュニケーターの養成に力点を置きました「リスクコミュニケーター育成高度化事業」を創設することとなっております。

この関係の予算案の額は記載のとおり1,600万円ということでございます。

続きまして、「食品健康影響評価に係る国際対応の推進」関係でございます。

委員会におきましてはEFSAを始め、国際関係機関と連携を進めているところでございます。国際会議等への出席、参加、情報の共有化など国際対応の関係予算につきましては、平成21年度、記載のとおり、3,700万円ということで計上しております。

最後になりますが「食品安全総合情報システムの更新」関係でございます。

現システムは、耐用年数が経過するということに伴いまして、平成21年度に次期システムの再構築、開発を行うということで、システム関係予算全体額で言いますと、対前年度約6,000万円増ということで、合計1億3,600万円を計上するという形でございます。

続きまして、3ページでございますが、機構・定員要求の結果ということでございます。

平成21年度の機構・定員要求につきましては、中ほどに書いてございますけれども、残留農薬等に係りますポジティブリスト制度導入に伴う評価要請増に対応していくということで、評価専門官2名の増員が認められたという結果でございます。

「※」にございますけれども、平成21年度におきましては、定員削減計画、これは平成18年度から継続しておりますけれども、これに基づきまして、1名の定員減がある。併せて消費者庁が設置されるということで、4名の定員振り替えが見込まれているという状況でございます。

したがいまして、先ほどの予算とともに、今まで以上に業務の効率的な執行に努めていく必要があると考えている次第でございます。

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、御質問等があり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)

(7) 食 品 安 全 委 員 会 の 1 2 月 の 運 営 に つ い て

◆見上委員長 それでは、次の議事に移らせていただきます。

「食品安全委員会の12月の運営について」、事務局から説明願います。

◆大久保総務課長 それでは、お手元の資料7に基づきまして、御説明申し上げます。

最初に、「1、食品安全委員会の開催」状況でございます。

12月4日に開催されました第265回会合の結果でございます。

(1)にございますとおり、添加物専門調査会、農薬専門調査会から報告されました記載の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

(2)の食品健康影響評価でございますけれども、記載の農薬2品目につきまして検討をしまして、評価結果をリスク管理機関に通知しております。

(3)、(4)でございますが、食品安全委員会の11月の運営、食品安全モニターからの報告(10月分)について報告したところでございます。

12月11日に開催されました第266回会合の結果でございます。

(1)でございますが、食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときということで、照会がございます。

黒ポツに書いてございますけれども、と畜業者等の講ずべき措置に係る基準に、ピッシングを行わないことを新たに追加するという内容でございました。

これにつきましては、審議の結果、評価を行うことが明らかに必要でないときに該当するということが確認されたところでございます。

(2)でございますが、記載の農薬5品目につきまして、リスク管理機関からの説明を

受けたところでございます。

(3) でございますが、動物用医薬品専門調査会から報告されました記載の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定しております。

(4) の食品健康影響評価でございますが、記載の農薬2品目につきまして検討しまして、評価結果をリスク管理機関に通知しております。

12月18日に開催されました第267回会合の結果でございます。

(1) でございますが、記載の特定保健用食品4品目につきまして、リスク管理機関から説明がございまして、評価要請の取下げとして処理することにしたところでございます。

(2) でございますが、農薬専門調査会、動物用医薬品専門調査会から報告されました以下の案件につきまして、国民からの意見・情報の募集に着手することを決定したところでございます。

(3) の食品健康影響評価でございますが、記載の農薬2品目、動物用医薬品5品目につきまして検討しまして、評価結果をリスク管理機関に通知することを決定しております。

(4) でございますけれども、「オクラトキシン」、「デオキシニバレノール」、「ニバレノール」、それから「食品中のヒ素」、これを食品安全委員会が自らの判断で行う食品健康影響評価の候補とするということについて了承されまして、最終決定する前に意見・情報の募集を行うこととなったところでございます。

(5) でございますが、食品安全委員会の改善に向けた検討ということで、今後、取りまとめ素案について議論することとされたところでございます。

(6) でございます。平成21年度食品健康影響評価技術研究の研究領域の候補についてということで、記載の4領域が決定されまして、研究課題の公募手続を進めることとなったところでございます。

(7) でございますが、「食の安全ダイヤル」11月分について報告いたしました。

(8) OIEによるBSEステータス認定の申請につきまして、厚生労働省、農林水産省から、報告を受けたところでございます。

(9) でございますが、WHOの「メラミンとシアヌル酸の毒性に関する専門家会合」の結果につきまして、廣瀬委員から報告を受けまして、会合で得られた情報をホームページ上で公開することとなったところでございます。

続きまして、「2. 専門調査会の運営」状況でございます。以下は開催日時のみのご紹介とさせていただきます。

リスクコミュニケーション専門調査会につきましては、第41回会合を12月15日に開催

しております。

添加物専門調査会につきましては、第 65 回会合を 12 月 15 日に開催しております。

農薬専門調査会につきましては、第 28 回総合評価第一部会を 12 月 2 日に開催しております。

第 46 回幹事会を 12 月 9 日に開催しております。

第 18 回確認評価第二部会を 12 月 12 日に開催しております。

第 21 回確認評価第一部会を 12 月 17 日に開催しております。

第 26 回総合評価第二部会を 12 月 22 日に開催しております。

動物用医薬品専門調査会につきましては、第 9 回の動物用医薬品専門調査会確認評価部会及び第 102 回会合、第 103 回会合をそれぞれ 12 月 1 日に開催しております。

また、第 104 回会合につきましては、12 月 24 日に開催しております。

プリオン専門調査会につきましては、第 54 回会合を 12 月 24 日に開催しております。

また、かび毒・自然毒等専門調査会につきましては、第 11 回会合を 12 月 3 日に開催しております。

遺伝子組換え食品等専門調査会につきましては、第 65 回会合、第 66 回会合を 12 月 3 日に開催しております。

新開発食品専門調査会につきましては、第 2 回のワーキンググループを 12 月 8 日に開催しております。

また、第 3 回のワーキンググループを 12 月 16 日に開催しております。

「3. 意見交換会等の開催」でございますが、食品安全フォーラムを 12 月 2 日に栃木県で開催しております。

また、北米におけるかび毒のリスク評価に関する意見交換会を 12 月 5 日に東京都で開催しております。

また、地域の指導者育成講座につきましては、12 月 17 日に長崎県で開催しております。

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、御質問や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。

(「はい」と声あり)

**（８）安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に関する再発防止策及び
リスク管理措置について（農林水産省からの報告）**

◆見上委員長　それでは、次の議題に移らせていただきます。

その前に、先ほど新年のあいさつで私は忘れましたが、本日は７名全員の委員が委員会に出席していることと、もう１つ、農林水産省から境畜水産安全管理課長が御出席いただく予定ですよと言おうとしたのを忘れて、もう既にいらっしゃっているのです、境課長、御説明をよろしくお願いいたします。

説明いただくのは「安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に関する再発防止策及びリスク管理措置について」でございます。

◆境畜水産安全管理課長　御紹介いただきました畜水産安全管理課長の境でございます。本年もどうぞよろしくお願いをいたします。

今、委員長からのお話にありましたとおり、資料８に基づきまして「安全性未確認の米国産遺伝子組換え作物の微量混入に関する再発防止策及びリスク管理措置について」、御説明させていただきます。

恐縮ですが、最初に一番最後の１３ページをお開きいただきたいと思います。

この安全性未確認のトウモロコシにつきまして、当委員会に食品健康影響評価をお願いした案件でございまして、１８年６月にその評価結果をちょうだいいたしております。

案件の名前といたしましては、「Bt10」というものでございます。１４ページにその評価結果が書かれておりまして、下線を引いておりますけれども、このBt10、Bt11が既に安全性が確認されているものですが、誤って作付されたということで、もともとリスク評価に必要なデータが不足しているということで、結論といたしましては、ヒトに対する安全性について、現時点では判断はできないということになっております。

その結果としまして、Bt10につきましては、リスク管理機関において、適切な管理措置に努めるべきと判断されるということでございました。

また、スターリンクについて講じておりました混入率１％以下の許容基準につきましても、基本的に設定できないということで、リスク管理機関において適切に管理措置を講ずるべきという指摘がなされております。

１ページ目に戻っていただきまして、まず、飼料安全法等に基づきます遺伝子組換え体作物の安全性の確認でございます。

飼料安全法に基づきまして、農業資材審議会では家畜への悪影響はないかどうかといったことを御審議いただき、また、食品としてのヒトへの影響につきましては、当委員会において御審議をいただいて、安全性を確認したものについてのみ我が国で、飼料として輸入等が認められております。

これまでトウモロコシ等につきまして6作物、52品種について安全性が確認済みということで輸入されて家畜に給与されております。

しかしながら、米国産トウモロコシに関しましては、これまで3件、このスターリンク、Bt10、DAS59132と3件の安全性未確認のトウモロコシの微量混入事案が起こっております。こういったことから、この、開発者であるバイテク企業、それから米国産トウモロコシの輸出者・輸入業者に対して、日本への輸出チャンネルからの安全性未確認トウモロコシの排除、それから、米国における船積み前の検査等を要請して来ております。

また、国内におきましては、FAMICが水際検査を行ってきたということでございます。

資料3ページ、別紙1というものでございますが、安全性の確認の仕組みがございまして、左側に、GM作物の開発企業が開発したものについて、安全性確認の申請を農林水産省に行ってくるものでございます。それを受けて農業資材審議会、あるいは食品安全委員会で御意見を伺った上で安全性の確認をいたします。

安全性が確認されましたら、左下の方に行きまして、この開発企業が、安全性確認済みの種子を販売し、海外で栽培される。その作物が日本に輸出されるという形になっております。

右の上の真ん中ですけれども、万が一、安全性未確認のGM作物が混入するということになればFAMICが輸入される港あるいは飼料工場等に立入検査をして、こういった未確認のものが混入していないことを確認するという仕組みになっております。

4ページ、実際に微量混入が起こった場合、ここにDAS32と書いてありますが、Btも対応しておりまして、米国の方で輸出港に入る前に船積み前の検査をすべて実施しておりまして、もしも安全性未確認のものの混入が検出された場合には、日本向けには輸出しないということですし、検出されていないものにつきましては、すべて陰性証明書を添付して輸出するという仕組みになっております。

我が国に到着しました際には、FAMICが輸入港、あるいは飼料原料用サイロの段階におきまして、証明書のあるものにつきましては、抽出検査。証明書のないものにつきましては、全船検査を行うという対応を採っております。

また、1ページ目に戻っていただきたいと思います。

こういった対応をして来たわけでございますけれども、今般、安全性未確認飼料の混入防止の体制を体系的に構築するということで以下の対応を取ることにしております。

まず「2. 微量混入の再発防止」でございます。

昨年2月以降、バイテク企業が微量混入を起こすことがないように、品質管理マニュアルの作成・遵守、第三者による査察の受入れ等の再発防止策を取りまとめて、その結果を農業資材審議会の方で御意見を伺った上で、昨年12月5日に課長通知として発出しております。

また、バイテク企業各社は、この通知を踏まえまして、組換え作物の製品管理の徹底を推進するということにしております。

また飛んで恐縮ですが、6ページの通知を御覧いただきたいと思います。

6ページに12月5日付けのバイテク情報普及会事務局長あての通知がございまして、再発防止策の構築等についてということで、通知を発出しております。

「記」のところで、1としましては、開発者が微量混入を再び起こすことのないように、管理マニュアルの作成・遵守等の再発防止策を早急に講じるというものでございます。

7ページ、2としまして、仮に万が一微量混入が判明した場合には、直ちに農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課までその旨を報告するとともに、当該遺伝子組換え作物の安全性、混入の水準、検査方法等に関する情報を提供することでございます。

3番目に、仮にそういった微量混入が起こった場合には、我が国へ輸出されないような措置を講ずることということを出してございまして、バイテク企業がこれを実現できるように体制の構築を図るというものでございます。

恐縮でございますが、2ページ目に戻っていただきたいと思います。

こういった再発防止策を前提といたしまして、「3. 今後のリスク管理措置」でございます。

微量混入に関するリスク管理措置をより迅速かつ効果的に実施する観点から、万が一起こり得る可能性は否定できないわけですので、万が一起こった場合に備えまして、バイテク企業とか輸出入企業、米国政府、それと私ども農林水産省、そういったところが、きちっと対応を協議してまいりました。

その結果として、それぞれ行動計画策定とか、あるいは発生時の情報提供、信頼性の確保された検査法に基づく船積み前の検査、こういったことについて、関係者それぞれが果たすべき役割について確認をしております。

こういった役割分担を踏まえまして、今後のリスク管理措置について、農業資材審議会

の意見を聴いた上で、課長通知を昨年 12 月 25 日に発出しております。

(3) ですが、こういった米国産トウモロコシ以外につきましても、微量混入が起こった場合には、安全性に関する情報、混入水準等を踏まえまして、必要なリスク管理措置を講ずることとしております。

8 ページを御覧いただきたいと思います。

先ほど 1 ページ説明を忘れましたけれども、再発防止策の具体的な中身としてバイテク企業が講ずべきものがここに書いてありまして、先ほど申し上げました品質管理プログラムとか、第三者による査察といったものがございしますが、目標といたしましては枠の中に書いてありますように、遺伝子組換え体の作出のライフサイクルすべての過程で製品の品質を保つ、あるいは我が国を含めた各国の規制を完全に遵守するというものでございます。

万が一混入が起こった場合には、貿易上の混乱を回避する措置を講ずるということで、当然、作付は直ちにやめる、日本にそういったものが混じるのを回避するために隔離措置を講ずる、あるいは検査をするといったことをやるというものでございます。

9 ページ、これが今後のリスク管理措置というものでございまして、関係者が果たすべき役割を体系的に構築しようとするものでございます。四者の役割が、それぞれ書いてございまして、左上がまずバイテク企業ということで、再発防止策の構築及び徹底を行うということでございます。

例えば、混入発生に備えた行動計画、緊急発生時にどう対応するかということを策定する。

それから、混入発生時には直ちに日米両政府へ情報提供して、先ほど申し上げました安全性だとか、混入水準だとか、検査法、こういったものの情報を提供し、更に船積み前検査を直ちに実施するというものでございます。

右側が輸出入関連企業でございます。

混入発生時に備えた行動計画をあらかじめ策定しておきまして、混入発生時には船積み前検査をきちっと実施するといったことを、それぞれ輸出業者、輸入業者の間できちっと契約等を結んでおくという対応を採るというものでございます。

左下が、米国政府に対しても、きちっと役割を果たすようお願いをしております。この遺伝子組換え体につきましては、アメリカでは、USDA、FDA、EPA が関与しておりまして、私どもは在京の米国大使館を通じて、あるいは直接こういった機関等と協議をして来たわけでございます。

混入発生時の対応としましては、当省へすぐさま輸出の情報を提供する。

それから、船積み前検査を輸出業者が実施するわけですが、その検査の信頼性確保への協力を行う。

それから、検査法／サンプリング法開発への協力、こういったものを米国政府として実施するというものでございます。

それを受けまして、農林水産省といたしましては、混入発生時の対応といたしましては、まず、消費者とか飼料関係者等へ直ちに情報提供を行います。

それから、混入が起こった場合には、水際での検査の適切な実施を引き続き実施するというものでございます。

こういった体制の下で信頼できる検査機関とか方法によって、船積み前検査が行えるということが確認された場合には、原則として、FAMIC においての検査を行わないということを考えております。

また、米国の船積み前の検査で、相当の検査数で検出されないという状態になりましたら、船積み前の検査も終了するといったことを考えております。

10 ページ目以降は、昨年 12 月 25 日に出了した通知でございまして、ただ今、御説明した内容が記載をされているというものでございます。

以上、農林水産省が、リスク管理機関として講ずべき措置につきまして、昨年末に実施することにいたしました内容について御報告をさせていただきました。

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、ただ今の報告の内容、記載事項につきまして、御質問等あれば、よろしくお願いいたします。

◆本間委員 事前に備えようという意向は理解できますけれども、実際にここで微量混入ということを想定した場合の微量というパーセントはどのくらいを意識されているのか。

それから、これに用いた検出手法が、どのくらいのレベルまで可能なのか御説明いただけないでしょうか。

◆境畜水産安全管理課長 これまで 3 件混入事例が起こったわけですが、スターリンクの場合には、当初の混入割合は 0.2% 未満ということです。Bt10 につきましては、0.01%、DAS59132 につきましては、0.0002% という混入率というふうにアメリカからは報告

を受けております。

当然、検査は PCR になっておりまして、遺伝子が違うものが混じっているというものを、検出するわけでございまして、検出感度は大体 0.05% の混入があれば検出できる程度の感度でございます。

◆本間委員 了解いたしました。

◆長尾委員 ついでですけれども、米国は、外国ともこういう約束事というか、そういうのをやっているんですか。

◆境畜水産安全管理課長 今回の御質問の内容につきましては、私どもとしては把握しておりません。私どもは、アメリカにトウモロコシであれば 97% という相当な量を依存しておりますので、こういった混入を行った場合でも、直ちに全部止めるというわけにはいきませんので、私ども畜産業の死活問題として、きちっとこういった混入を事前に防止ということで、特にアメリカ大使館とか、USDA とか FDA と協議をしながらこういった体制を構築して来たということでございます。

◆見上委員長 外に何かございませんか。

◆小泉委員 2 ページに、米国産トウモロコシ以外については、我が国で必要な管理措置を採るということだと思んですが、アメリカは非常に協力的ですけれども、その他の国からはトウモロコシというのはどれくらい入っているのでしょうか。

◆境畜水産安全管理課長 97% と大半はアメリカ産ですけれども、外にオーストラリアとか、中国からも入っていたと思います。ただ、中国はどんどん生活水準が上がってきておりまして、畜産物の消費が増えておりますので、穀物輸出量は減ってきていると認識しております。

◆小泉委員 その場合は、農林水産省の方で検査するというだけですね。向こうではやってくれないということですね。

◆**境畜水産安全管理課長** 基本的に日本に来てしまっ、日本で検査するときには、船から港湾サイロに揚げるときに、オートサンプラーでサンプリングをするわけで、一旦入ってしまったものを、また積み出すというのは大変な作業になるんです。ですから、こういった遺伝子組換え体の混入問題は、基本的には輸出国側で、こういった混入がない。事前に隔離をして混じらないようにしていくという対応を採っていただくことが一番効率的ですし、実行可能な方法という風に考えておりますが、今回御紹介したようなやり方を政府とか企業が協議をしながら、混入の程度に応じて対応を採っていくということになろうかと思ひます。

◆**見上委員長** 外に何かござひませんか。よろしいですか。

境畜水産安全管理課長、どうもありがとうございます。

農林水産省におかれましては、引き続き適切な管理をお願いいたします。

それでは、外に議事はござひますでしょうか。

◆**大久保総務課長** 特にござひません。

◆**見上委員長** ありがとうございます。

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。

以上をもちまして、食品安全委員会第268回会合を閉会いたします。

次回の委員会につきましては、1月15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します。

また、来週13日（火曜日）14時から添加物専門調査会が公開で開催される予定となっております。

なお、会議室前の通路ですけれども、「コミュニケーションBOX」試行的に設置しておりますので、食品安全委員会の運営等について、傍聴の皆様方も含めまして、お気付きの点がござひましたら、是非御利用いただきたいと思ひます。

◆**見上委員長** どうもありがとうございます。以上です。