

食品安全委員会第 321 回会合議事録

1．日時 平成 22 年 2 月 25 日（木） 14:00～15:06

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 3 品目（ はポジティブリスト制度関連）

トルフェンピラド ベンチアバリカルブイソプロピル

2,4-D

（厚生労働省からの説明）

・遺伝子組換え食品等 2 品目

チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 1507 系統と除草

剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種

THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニン

（厚生労働省からの説明）

(2) 企画専門調査会における審議結果について

・平成 22 年度食品安全委員会運営計画（案）について

(3) 農薬専門調査会における審議結果について

・「TCMTB」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「イソキサフルトール」に関する審議結果の報告と意見・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について

・農薬「グルホシネート」に係る食品健康影響評価について

・農薬「スピネトラム」に係る食品健康影響評価について

・自ら評価「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価（オーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハンガリー）」について

(5) その他

4．出席者

(委員)

小泉委員長、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、見上委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 俵木基準審査課長

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、西村総務課長、北條評価課長、小野勧告広報課長、
酒井情報・緊急時対応課長、新本リスクコミュニケーション官、前田評価調整官

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 「トルフェンピラド」、「ベンチアバリカルブイソプロピル」及び「2,4-D」の食品
安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

資料1 - 3 チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON89034 系統とトウモロコシ 15
07 系統と除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統を掛け合わせた品種及
び THR-No.1 株を利用して生産された L-トレオニンに係る食品健康影響評価につい
て

資料2 平成22年度食品安全委員会運営計画(案)

資料3 - 1 農薬専門調査会にける審議結果について TCMTB

資料3 - 2 農薬専門調査会における審議結果について イソキサフルトール

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 グルホシネート

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 スピネトラム

資料4 - 3 我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価(オー
ストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハン
ガリー)に関する審議結果について

6．議事内容

小泉委員長 それでは、始めさせていただきます。

ただ今から、第321回食品安全委員会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、俵木基準審査課長に御出席いただいております。

それでは、お手元でございます「食品安全委員会（第321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、資料の確認を事務局からお願いいたします。

西村総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。

議事次第のほかに、資料1-1「食品健康影響評価について」、厚生労働大臣からの公文です。

関連資料としまして、資料1-2と1-3がございます。

資料2「平成22年度食品安全委員会運営計画（案）」。

資料3-1「農薬専門調査会における審議結果について TCMTB 」。

資料3-2「農薬専門調査会における審議結果について イソキサフルトール 」。

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 グルホシネート 」。

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 スピネトラム 」。

資料4-3「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価（オーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハンガリー）に関する審議結果について」です。

資料の不足はございませんでしょうか。

小泉委員長 よろしいでしょうか。

(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
--

小泉委員長 それでは、議事に入ります。

最初に「(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」です。

「資料1-1」にありますとおり、厚生労働大臣から、2月22日付けで農薬3品目について、同じく2月23日付けで遺伝子組換え食品等2品目について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

まず、農薬3品目について、厚生労働省の俵木基準審査課長から説明をお願いいたします。

俵木基準審査課長 ありがとうございます。よろしくをお願いいたします。

お手元の「資料1 - 2」でございます。

本日、食品健康影響評価をお願いいたします農薬は3品目でございます。

1枚めくっていただきまして、「トルフェンピラド」について御報告いたします。

今回の諮問は、農林水産省から適用拡大の申請があったということで、基準値設定の要請があったものでございます。

トルフェンピラドは、ピラゾール環を有します殺虫剤でございます。我が国では、既にキャベツ、ももなどに登録がございます。既に、はくさい、いちごなどにも登録があるのですが、今回は剤型の追加ということで、適用拡大の申請でございます。

「国際機関、海外での評価状況」ですが、JMPRでは評価がまだ行われておりません。

諸外国では、米国、豪州等でも基準値の設定がない状況でございます。

食品安全委員会では、過去に2度評価をいただいております。いずれもADIは0.0056mg/kg体重/日ということで御評価をいただいているもので、今回が3回目のお願いでございます。

次のページは、「ベンチアバリカルブイソプロピル」でございます。

本品につきましては、農林水産省から適用の拡大ということで申請があって、それに伴います基準値設定の要請があったものでございます。

本剤は、アミノ酸アミド誘導体の殺菌剤でございます。我が国では既に、きゅうり、ぶどうなどに登録が行われている農薬でございます。今回、すいかへの適用拡大ということで、本剤については、適用作物を追加するものでございます。

「国際機関、海外での評価状況」でございますが、JMPRでの評価はまだ行われておりません。

諸外国では、米国、EUで基準値の設定が行われております。

食品安全委員会では、ここに記載させていただきましたように、既に2回御評価をいただいております。いずれもADIは0.069mg/kg体重/日ということで御評価をいただいております。これも今回が3回目のお願ということでございます。

3剤目は「2,4-D」でございます。

本剤は、ポジティブリスト制度導入時に設定いたしました暫定基準の見直しを順次進めている中の御評価のお願いということでございます。

本剤は、フェノキシ系の除草剤でございます。水稻、さとうきびなどに農薬登録が行われております。

JMPRでも既に評価が行われております。ADIは0.01mg/kg体重/日とされております。

諸外国でも、ここに示しましたように、各国で基準値の設定が行われております。

食品安全委員会での評価は初めてお願いするものでございます。

その次のページの「(別添2)」と右肩になっております紙でございますが、2回目以降の剤についての追加データのリストでございます。1品目目と2品目目の剤につきましては、今、御説明いたしましたように、今回がそれぞれ3回目の御評価ということで、追加になったデータをここにリストさせていただいたものでございます。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、何か御意見・御質問はございませんか。

よろしいでしょうか。

それでは、ただ今説明いただいたもののうち、「トルフェンピラド」及び「ベンチアバリカルブイソプロピル」については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有しておりますので、昨年10月8日付けの食品安全委員会決定の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たり、試験成績が追加提出されておりますので、この委員会決定の1の規定によりまして、担当委員の廣瀬さんから、本品目に関しまして、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出されました資料に基づきまして、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて、御説明をお願いできますでしょうか。

廣瀬委員 それでは、資料1-2の「別添2」にございますように、まず「トルフェンピラド」につきましては、作物残留試験に加えて、3種類の遺伝毒性試験、ラットの急性神経毒性試験が追加されております。

次の「ベンチアバリカルブイソプロピル」につきましては、やはり作物残留試験に加えて、ラットを用いました急性神経毒性、経皮毒性試験、催奇形性、急性経口毒性、代謝試験に加えて、さらに遺伝毒性試験が1種類追加提出されております。

これらの試験成績は、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

以上です。

小泉委員長 ただ今の説明によりまして、本2件については、現時点で、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるというところですので、本委員会としては、専門調査会に調査審議をさせるということよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

小泉委員長 分かりました。

それでは、その他の1品目を含めまして、今回説明のありました農薬3品目につきましては、農薬専門調査会で審議することといたします。

続きまして、遺伝子組換え食品等2品目についてです。

引き続き、俵木課長から御説明をお願いいたします。

俵木基準審査課長 「資料1-3」でございます。今回、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、「枠囲みの表」にさせていただいているところにありますように、「遺伝子組換えトウモロコシの3つの品種の掛け合わせ品種」でございます。

「表」を御覧いただきますと、下から2つ目のカラムにそれぞれの品種の性質を記載していますが、1つ目が「チョウ目害虫抵抗性」を持つように遺伝子改変された品種。真ん中にご覧いただくのが、「チョウ目害虫抵抗性と除草剤グルホシネート耐性」を合わせ持ちます遺伝子組換えが行われた品種。一番右側が「除草剤グリホサート耐性」の遺伝子を導入された品種でございます。それぞれトウモロコシでございます。これら3つの品種を掛け合わせた品種についての御評価をお願いしたいということでございます。

枠の外が一番下の段に書いてございますように、これら3つの品種の任意の2系統の掛け合わせにつきましては、既に安全性の評価をいただいております。

言い忘れましたけれども、それぞれの品種につきましても、表の一番下の欄にありますように、既に御評価をいただいて公示しておりますし、これらの任意の2系統の掛け合わせにつきましても、既に安全性の評価をいただいているものでございます。今回は、これら3つを掛け合わせる品種についての御評価をお願いするというところでございます。

2ページに書いてございますが、本品自体は、掛け合わせでも従来のトウモロコシと相違がないということ、トウモロコシでございます。

以上でございます。よろしくをお願いいたします。

小泉委員長 ありがとうございます。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・御質問ございませんか。

よろしいでしょうか。

もう1つありましたね。

俵木基準審査課長 申し訳ございません。トレオニンの方も御報告させていただきます。

もう1つのものは、遺伝子組換え株を利用して生産されたアミノ酸「L-トレオニン」でございます。E.coliのK-12株の突然変異株を宿主といたしまして遺伝子組換えをして、トレオニンの生産性を高めたもので、その株で作られますL-トレオニンについての安全性の確認ということでございます。

L-トレオニン自体は、これまで食品添加物として認められておりますL-トレオニンと同様に、強化剤等、飲料又は調味料等に使用されるものでございます。

「4.備考」にございますように、本品については、食品添加物公定書規格を満たしていること、既存の非有効成分の含有量の増加が認められず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有していないことを確認することにより、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物ではございますが、高度に精製された非タンパク質性の添加物ということで御評価をいただけるのではないか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。

小泉委員長 分かりました。

それでは、もう一度、ただ今の記載事項あるいは説明について、何か御質問ございませんか。

よろしいですか。

では、この2件につきましては、遺伝子組換え食品等専門調査会で審議することといたします。

俵木課長、どうもありがとうございました。

(2) 企画専門調査会における審議結果について

小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(2) 企画専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、担当委員である長尾さんから報告をお願いいたします。

長尾委員 企画専門調査会では、本年2月16日に行われました第33回会合におきまして、「平成22年度食品安全委員会運営計画(案)」を取りまとめました。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

西村総務課長 それでは、お手元の「資料2」に従いまして御説明させていただきます。

1ページは、「第1 平成22年度における委員会の運営の重点事項」でございます。

1番のところに、法令に従って事務を行うということが書いてございますけれども、後ろの方に、

「なお、消費者庁の設置により、委員会の果たすべき役割に変更があったことから、新たな役割分担を踏まえ、消費者庁その他の関係行政機関との連携にも配慮しつつ、業務の適切な実施に努める。」と書いてございます。

この部分は、特に企画専門調査会で御意見があった部分でございます。

2番のところに「食品安全委員会の改善に向けて」を着実に進めていくこと。

3番のところは重点事項ということで、まず22年度においては、21年9月に新たに設置された消費者庁との関係において、科学に立脚した委員会の役割を明確化する。

そのため、国民に対する科学的知見に基づく情報・見解の適時適切な発信に向けて、食品の安全性に関する情報を目的を持って的確に把握し、科学的評価等を迅速かつ正確に実施した上で、評価結果等の国民全体への分かりやすい説明、評価結果を踏まえたリスク管理措置に対する積極的なフォローアップを行う。

これによって、科学的知見に基づく「情報収集・整理」「評価」「勧告・広報」の各機能の十全な発揮及び有機的な連携の強化をさらに図ることとし、ということで、特に4つの点につきまして重点として個別に挙げているところでございます。

(1)につきましては、国民に対して適時適切な情報発信等を行うということで、リスク管理機関からの評価実施要請に基づく評価の実施のほか、いろいろな手法を通じて、食品の安全性に関する科学的情報・見解をさらに積極的に国民に提供するということ。

(2)につきましては、引き続き「食品安全委員会の改善に向けて」の着実な実施を行うほか、特に、自ら評価について、国民のニーズを踏まえて質の高い評価を積極的に進めていくということで、 、 ということが記載されております。

(3)につきましては、リスクコミュニケーションについては、科学的な食品健康影響評価の考え方、プロセス及び結果を分かりやすく伝達することに重点を置くことにしております。

(4)につきましては、モニタリングについては、勧告・意見申出等を行う可能性にも配慮して行う。また、勧告・意見申出等については、その積極的な活用に向けた考え方の整理を行う。

以上、総論的な重点事項を整理しております。

第2以降は、各分野における運営計画となっております。

2ページの「第2 委員会の運営全般」では、委員会会合のほか、各専門調査会の予定について書いてあるところでございまして、企画専門調査会、リスクコミュニケーション専門調査会、緊急時対応専門調査会の記載があります。

3ページの「(5) 食品健康影響評価に関する専門調査会の開催」ということで、特に今年度につきましては、2つ目と3つ目のポツで、ポジティブリスト制度下における評価案件数の増加等に

対応するために、明らかに評価が不要、さらに、既に評価した案件などについては、可能な範囲で効率化を進めるということを書いておりますし、また、その他、審議の効率化の方法についても書いてあるところでございます。

3 ページの下の方には、運営計画の作成のことが書いてございます。

4 ページ以降は、評価の実施に関するものでございます。

これにつきましては、科学に基づく客観的かつ中立公正な評価の実施に努めるということですが、取り分け、(2) に、今年から導入されましたタイムクロックについての記述を入れておりまして、食品健康影響評価の標準処理期間を設けたものにつきましては、1 年以内に結果を通知するよう努めるということが書いてございます。

(4) には、ポジティブリスト制度導入に向けて新たに制度設計が開始される分野(器具・容器包装) における評価においては、所要の検討を開始することが書いてあるところでございます。

5 ページは、自ら評価を行う案件についての記述でございます。

これにつきましては、特に第 2 段落目で、自ら評価案件の選定について優先順位の考え方を整理しつつ、委員会が整理した情報に基づく案件候補に、国民のニーズを踏まえて的確に対応していく観点から、広く募集した案件候補を加えるとともに、過去の調査審議におけるものを拾っていくなどの検討を行うということが書いてあるところでございますし、また、自ら評価を行うに至らないとされた案件についても、必要に応じて、ファクトシート、Q & A などによる国民への情報提供等、適切な措置を講じるということが書かれているところでございます。

「(2) 自ら評価の実施」につきましては、人員・予算が限られているところであるが、各種の委員会の調査及び研究成果を適切に評価に活用するということが書かれているところでございます。

5 から 6 ページにかけては、現在、自ら評価を行っております個別案件についての進捗状況が整理されておりまして、22 年度の予定ということで書いてございます。

6 ページの真ん中ですが、(3) (4) で、自ら評価の結果を積極的に情報発信していくこと、あるいは、自ら評価の結果の活用をリスク管理機関に対して働きかけていくことについての記述がございました。

6 ページの下の方に、評価の結果に基づく施策の実施状況の監視がございました。

平成 22 年度中に 2 回、評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況をリスク管理機関に対し調査をする。その際には、勧告・意見申出等を行う可能性にも配慮していくということが書かれているところでございます。

また、一番下の段落では、自ら評価の結果通知時に勧告・意見申出などを行った場合には、定期

的に報告を受けることにより監視する。

なお、勧告・意見申出等については、その積極的な活用に向けた考え方の整理を開始するという
ことで、勧告や意見申出についての配慮について記載しております。

7ページの5番で、研究事業について記載がございます。

これにつきましては、(1)で、課題の公募に当たっては、新たな評価手法の策定等により、評
価の一層の適正化に資する研究領域を設定するということ。

(2)で、この研究成果については、専門調査会などで評価を行う際の審議や意見交換などに活
用していくということが明記されているところでございます。

7ページの下の方からは、リスクコミュニケーションについてでございます。

意見交換会の開催につきましては、リスクコミュニケーション専門調査会で取りまとめたガイド
ラインを踏まえて開催していくことが書かれているところでございます。

8ページは、「食品健康影響評価や食品の安全性に関する情報提供・相談等の積極的実施」とい
うことでございまして、特にこれまでの各種ツールを使った情報提供のほかに、特に、リスク評価
に係る審議状況や評価結果について、より一層分かりやすい情報提供を行うということについて記
載してございます。

また、国民の関心の高い評価が行われた際には、国民に対する影響力や重要性を踏まえて、マス
メディアや消費者団体など、幅広い関係者との間での勉強会や懇談会を行うということについても
記載されているところでございます。

3番のところでは、食品の安全性についての科学的な知識・考え方の普及啓発の実施ということ
で、地方公共団体や教育機関等への講師の派遣や子どもを対象とした意見交換会の開催などにつ
いて記載してございます。

4番のところでは、「リスクコミュニケーション育成講座受講者への支援」ということで、これま
で育成してきた人材の協力を得て、地域でのコミュニケーションを効果的に推進するということが
書かれてございます。

9ページの6番のところでは、「リスクコミュニケーションに係る関係府省、地方公共団体との
連携」ということで書いてございます。

この部分につきましては、平成21年度までの運営計画では、食品安全委員会がリスクコミュニ
ケーションに関する関係機関の事務の調整を行うということになっておりましたが、消費者庁の設
置とともに、事務の調整ではなく、食品安全委員会のリスクコミュニケーションの記述に改めてお
りまして、消費者庁やリスク管理機関と協力し、また、地方公共団体とも協力しつつ、より効果的
にリスクコミュニケーションを実施するということが書いてございます。

9 ページの下の方には、「第5 緊急の事態への対処」ということとございます。

これについても、消費者庁の創設に伴いまして、役割分担が変わっておりますので、食品安全委員会の緊急時対応についての記述ということと書いてございまして、緊急時対応専門調査会における指針の見直し等について、また「緊急事態等における食品安全委員会の情報提供のあり方について」を踏まえて、委員長談話、ファクトシート等々の手段を用いて、科学的知見に基づいて速やかに委員会としての情報提供を行うということが書いてございます。

10 ページは、情報の収集、整理及び活用ということでは、1 番のところ、委員会のホームページ上で情報検索を行うことができるデータベースシステムである「食品安全総合情報システム」の活用、それがより一層使われるように普及を推進するということ、あるいは、登録された情報を基に自ら評価に資する情報の整理分析やファクトシート、ハザード概要シートなどの作成を進めるということが書いてあります。

国際協調、強化事業についても記載されているところでございます。

今回は、第1 に書いてあるように運営の重点事項を整理して、それに従って第2 以下の各論部分を整理したということで、御議論を企画専門調査会でいただき、このような形で整理をされたことを御報告させていただきます。

なお、もしこの委員会で御議論いただき、成案を得れば、本日から30 日間の国民の皆様への意見募集に入りたいと考えております。

御説明は以上でございます。

小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、御意見はございませんか。

廣瀬さん、どうぞ。

廣瀬委員 3 ページ目の(5)の一番下のボツです。ここには「事情により専門調査会への出席が困難な専門委員であっても審議に参加できるよう、テレビ会議その他の新たな会議形式の導入の可能性を視野に入れた検討をする。」ということが書かれておりますけれども、これについてはあまり今まで詳しい説明を受けていないんですが、具体的にいつごろからどのような検討を進めていく予定なのか、考えがありましたら教えてほしいです。

西村総務課長 「可能性を視野に入れた検討」と書いてございまして、実際にテレビ会議の場合、法令上、本当に専門調査会の出席という形になるのかという問題とか、あるいは技術的な問題もご

ざいますので、これからその可能性を視野に入れた検討をするということで、まだ現段階ではあまり具体的なものはございません。

廣瀬委員 費用対効果のことを考えると、かなり厳しいのではないかなという気がしたもので、ちょっと伺いました。

小泉委員長 ほかの方いかがですか。よろしいですか。

廣瀬さん、中身は変える必要はございませんね。

廣瀬委員 特にございません。

小泉委員長 分かりました。それでは、原案について、広く国民からの意見を聴いた上で、最終決定を行いたいと思っておりますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

小泉委員長 それでは、本件につきましては、30日間の意見の募集を行うことといたします。事務局は、その手続に入ってください。

(3) 農薬専門調査会における審議結果について

小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(3) 農薬専門調査会における審議結果について」です。

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。

まず、担当委員の廣瀬さんから説明をお願いいたします。

廣瀬委員 まず、「資料3-1」の「TCMTB」です。

TCMTBは、SH基酵素を阻害するチアゾール系の殺菌剤でありまして、菌の腐朽やDNA合成を阻害して菌を死に至らしめるとされております。

日本では登録されておらず、米国の資料を用いて評価書評価を行いました。

米国における評価では、非げっ歯類の亜急性毒性試験が実施されていないという試験の不足が指摘されておりましたけれども、我々が見たところ、イヌ、ラット、マウスの慢性毒性発がん性試験

で行われているため、食品安全委員会農薬専門調査会では、本剤の評価は可能であると判断いたしました。

TCMTB 投与による影響は、体重増加抑制が、ラット、マウス、イヌに共通して認められております。これに加えて、ラットの亜急性試験では、前胃か腺胃か評価書評価なので判断はできませんでしたが、胃の炎症潰瘍、イヌの慢性毒性では白血球減少という影響が見られておりまして、発がん性試験では、ラットで精巣の間細胞腫瘍、雌で甲状腺の C 細胞腺腫が増加しておりました。マウスの発がん性試験では、発がん性は認められませんでしたけれども、十二指腸粘膜の過形成が特に雄で増加しておりました。

ラットで腫瘍発生が増加しておりましたけれども、遺伝毒性は認められず、閾値の設定は可能と判断いたしました。

繁殖能に対する影響、催奇形性は認められませんでした。

各試験で得られました無毒性量の中で一番小さな値は、ラットを用いた 2 年間の慢性毒性 / 発がん性併合試験の 2 mg / kg 体重で、これを根拠に安全係数 100 で割った場合、ADI が 0.02mg / kg 体重 / 日になりますけれども、その一方で、イヌを用いました 1 年間慢性毒性試験では、最小毒性量が雄で 3.8、雌で 4 mg / kg 体重と雌雄とも無毒性量が認められておりませんので、この試験を根拠に追加の安全係数を 3 として計算しますと、ADI は 0.012mg / kg 体重 / 日となりまして、ラットを用いた 2 年間慢性毒性 / 発がん性併合試験を根拠とした 0.02 より低くなります。

したがって、イヌを用いた 1 年間慢性毒性試験の最小毒性量である 3.8mg / kg 体重 / 日を根拠として、安全係数 300 で割った 0.012mg / kg 体重 / 日を ADI と設定いたしました。

次、続けましょうか。

小泉委員長 お願いします。

廣瀬委員 次は、「資料 3 - 2」の「イソキサフルトール」でございます。

イソキサフルトールにつきましては、審議結果（案）について、既に、平成 22 年 1 月 21 日に開催されました第 317 回食品安全委員会において報告いたしましたが、一部修正の意見が出されたために、農薬専門調査会において、審議結果（案）を一部修正したものでございます。

少し詳しく申し上げますと、修正前の評価書では「神経毒性は認められなかった」という記載が「要約」と「食品健康影響評価」のところにありました。確かに評価書を見ますと、ラットで亜急性の神経毒性は認められませんでしたけれども、評価書の 24 ページの「表 17」にありますように、ラットの 2 年間慢性毒性 / 発がん性併合試験では、雌雄とも異常歩行、後肢運動制限、坐骨神経軸

索及びミエリン変性といった神経毒性を示唆する所見が認められておりますので、調査会で再度審議しました結果、「神経毒性は認められなかった」という記載を削除する結論になったところであります。

ADIについては、もちろん変更はございません。

詳しくは事務局から説明をお願いしたいと思います。

北条評価課長 廣瀬先生から、評価の内容について大変詳細に御説明いただきましたので、内容については、私からの説明は省略をさせていただきます。

資料3 - 1の TCMTB でございますが、3ページの「審議の経緯」を御覧いただきたいと思えます。この農薬につきましては、国内登録はございません。ポジティブリスト制度導入に伴いまして、暫定の残留基準値が設定されているという関係で、今回の評価につきましては、基本法第24条第2項に基づく評価の要請ということでございました。

また、資料3 - 2のイソキサフルトールの「審議の経緯」につきましては、前回、御説明しておりますので、これも省略をさせていただきます。

いずれにしましても、この2品目の評価書(案)につきましては、本日、委員会終了後、3月26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。

小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明あるいは記載事項につきまして、何か御意見はございませんか。

畑江委員 このままでいいと思うんですけども、「神経毒性」というのを削除しましたね。それで中の「表25」を見ると、「90日間亜急性神経毒性試験」の方は、「神経毒性は認められない」と書いてあって、「2年間慢性毒性/発がん性併合試験」の方は神経毒性については何も書いていないんですけども、このままでいいんですね。

小泉委員長 廣瀬さん、いかがですか。

廣瀬委員 微妙なところだと思うんです。一般に神経毒性がある場合には、短期の試験でも出るのでんですけども、この場合には2年間の長期の試験でしか出ていないということがあって、これはこの剤による直接の神経毒性というよりも、高チロシン血症による二次的な神経への影響という可能性があるので、あえて「神経毒性があった」と書くことまではないのかなと思っています。

畑江委員 分かりました。

小泉委員長 よろしいですか。

ただ、90日間だったら、そう書いてもいいということですか。

廣瀬委員 そうですね。90日が出ていれば、それでもいいのではないかなと思います。

畑江委員 90日間の内容を見ても「神経毒性は認められなかった」と書いてあるんです。

この結論を見て、表25を見ると、どこにも「神経毒性」と書いていないから、これでいいのかなとちょっと思っただけですけれども、廣瀬委員の説明で中をちゃんと読めばいいと思いました。

小泉委員長 了解していただけますか。

畑江委員 はい。

小泉委員長 分かりました。

外の委員の方々はいかがですか。

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について

小泉委員長 それでは、次の議事に移ります。

「(4) 食品安全基本法第24条に基づく委員会の意見について」です。

まず、農薬2品目についてですが、「グルホシネート」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、「スピネトラム」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が終了しております。

事務局から説明をお願いいたします。

北条評価課長 それでは、「資料4-1と4-2」に基づいて御説明申し上げます。

まず、資料4-1の「グルホシネート」の評価書に対するパブリック・コメントでございますが、後ろの紙に「参考」としてまとめてございます。3通ほど御意見をいただいております。

ページを振っておりませんので、大変恐縮でございますが、1枚目の「意見・情報 1」でございます。

遺伝子組換え植物特有の代謝物がZとして生成されており、代謝物Zは高率に生成されることも示されています。代謝物Zを暴露評価対象物質に追加すべきではないかと考えますという御意見でございます。

これにつきましては、専門調査会の方でも検討をいただきまして、「専門調査会の回答」という欄にも記載がございますけれども、最終的には、代謝物Zというものを暴露評価対象物質に追加するという結論となっております。

「意見・情報 2-1」から「意見・情報 2-3」でございます。

まず、2-1につきましては、グルホシネートPとグルホシネートの双方に提出されております試験成績の数を比較すると差異が認められるという御指摘でございます。

今回のグルホシネートにつきましては、前回、評価書(案)の説明をいたしましたときにも御紹介いたしましたけれども、ラセミ体でございますグルホシネートの評価と、光学活性体でございますグルホシネートPというものの2つのものを評価しております。それぞれにつきまして試験成績が提出されているわけでございますけれども、その評価に用いた資料の数に差があるのはどういうことかというお尋ねでございます。

グルホシネートPにつきましては、国内登録申請に基づいて申請があったものでございまして、これは農林水産省の方で出しております局長通知に基づくリクワイアメントに基づきまして、資料が提出されております。

一方で、グルホシネート、ラセミ体の方につきましては、国外で実施されております資料を中心に成績をまとめておりまして、国外の方のリクワイアメントに基づいて資料が提出されていることでございます。

特に国外、具体的に言いますと、米国におきましては、遺伝子組換えの植物が開発されておりまして、実際に農場などで植えられているということで、遺伝子組換え植物におけます代謝物などの検討も実施されているということで、その点で相当数のデータの差があるということでございます。

2-2につきましては、グルホシネートPのADIがグルホシネートよりも小さいということで、Pの毒性が強いのではないかとこの御指摘でございます。

回答でございますけれども、これにつきましては、先ほど御紹介いたしましたように、それぞれ提出された資料によりましてADIを設定しているという関係で、グルホシネートPの場合がより

小さかったということでございます。基本的には、それぞれ要求事項に沿った試験成績が出されておりまして、それに基づいた評価を行っておりまして、基本的には値は異なるものの、評価そのものは適切であったということでございます。

3 ページ目の 2 - 3 につきましては、先ほど御紹介した内容と同じような内容でございます。

3 - 1 につきましては、先ほども意見・情報 2 - 2 で問われておりましたが、今回のグルホシネート、最終的にはグルホシネート P の値に合わせた形で ADI を設定しておりますけれども、別添で提出されております資料に基づきまして、グルホシネート P の ADI につきましては、ラットの 2 年間発がん性試験の NOAEL を基に設定した値が妥当だと考えるという御指摘でございます。

どのような資料が提出されているかと申し上げますと、4 枚目以降に幾つかのデータを示していただいております。薬物動態の比較であるとか、毒性所見、NOAEL の比較といったようなことで、御説明をされている資料が添付されております。

趣旨は、このラセミ体のものと P 体のもので、おおむね NOAEL の比較をいたしますと、グルホシネート P はラセミ体の約半分の値ではないかという御指摘でございます。

したがって、その半分の値として考えると、この御指摘の 2 年間発がん性試験から求めました値というものがより近いのではないかということで、真の NOAEL はこの値ではないかという御指摘であったわけでございます。

調査会といたしましては、いずれにいたしましても、より安全ということで、より低い方のものを採用しているということとしているわけでございます。

3 - 2 につきましては、冒頭で御紹介いたしました意見・情報 1 と同様の趣旨のものでございます。グルホシネート耐性遺伝子組換え関連作物の暴露評価対象物質には、少なくとも代謝物 Z を加えることが適当と考えているかどうかです。

これにつきましても、暴露評価対象物質に追加をするという回答になっているところでございます。

今回、この 3 通の御意見をいただきまして、専門調査会で検討いたしました結果、当初、暴露評価対象物質といたしましては、親化合物のみとしていたところでございますけれども、今回の御指摘によりまして、この代謝物 Z につきましても対象とするということといたしました関係で、最後のページでございますが、「変更前」と「変更後」でこの事項につきまして、追加あるいは修正の記述をすることとなったところでございます。

いずれにしましても、そのような改定をしたということで、ADI そのものは変えてはございませんけれども、先ほど御紹介しましたように、評価書を一部修正した上で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。

資料 4 - 2 の「スピネトラム」でございます。

評価書の 3 ページ、「審議の経緯」を御覧いただきたいと思います。

この農薬につきましては、既にインポートトレランス申請に基づいた評価の要請がございまして、既に食品安全委員会におきまして評価を終えているものでございます。

今回の評価につきましては、「第 2 版関係」ということで、農薬登録申請に伴いまして、評価の要請があったものでございます。今回の評価の要請に当たりまして、追加されております資料は、42 ページの「遺伝毒性試験」のところでございます。

43 ページの「表 38」に記載がございまして「*in vitro*」の試験のうち、真ん中のところがございます「遺伝子突然変異試験(HGPRT 遺伝子座)」の部分の試験成績が追加されております。もちろん、これは陰性でございますので、前回お決めいただいております ADI についての変更はございません。

そのほか、修正といえますか、作物残留試験、今回の農薬登録申請に合わせまして、本来ですと、通常、作物残留試験の成績も提出されるわけでございますが、前回既に今回のものに相当する作物残留試験の成績が提出をされてございまして、今回は、追加提出ということになってはいないというところでございます。

いずれにしましても、ADI についての変更等はございませんので、このものにつきましては、通常行いますパブリック・コメントの募集の手続を省略いたしまして、関係機関の方に通知をしたいと思いますと考えております。

御説明は以上でございます。

小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、何か御意見ございますか。

よろしいですか。

それでは、ないようですので、本 2 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、すなわち、「グルホシネートの一日摂取許容量を 0.0091mg/kg 体重/日と設定する。」、もう一方の「スピネトラムの一日摂取許容量を 0.024mg/kg 体重/日と設定する。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

小泉委員長 それでは、続きまして、「我が国に輸入される牛肉及び牛内臓に係る食品健康影響評価(オーストラリアほか 7 か国)」についてです。

本件につきましては、専門調査会における調査、意見・情報の募集の手続が終了しております。事務局から説明をお願いします。

北条評価課長 「資料4 - 3」に基づいて御説明いたします。

評価書の3ページの「審議の経緯」に記載がございますように、本自ら評価案件の評価書（案）につきましては、昨年の12月3日から今年の1月1日まで、国民からの御意見・情報の募集を行いました。

その結果でございますが、後ろ2枚に「参考」として付けさせていただいております。2通ほど御意見をいただいております。

まず、1点目でございますけれども、各国からの回答書によるデータは十分な検証が必要と考えますということと、米国の加重係数を発見頭数によって決めているため、米国からの輸入が過小評価されていますという2つの内容についての御意見でございます。

これにつきましては、各国からの回答とは別に、貿易統計などの調査も行い、比較を行うことによりまして、信頼性の確保に努めたと回答させていただいております。

加重係数の問題でございますが、今回用いましたものは、2005年に行いました米国、カナダ産牛肉などのリスク評価でのサーベイランスデータから推定いたしました米国の有病率を基に設定をしているということと回答させていただいております。

2ページ目、2つ目の御意見でございます。ハンガリーはBSE侵入リスクが高いにもかかわらず、飼料規制ができたことで、BSEプリオンに汚染されている可能性は無視できるとの評価結果になっています。評価方法には疑問を感じますという御指摘でございます。

これは評価書の基本的な評価方法のところにも書いてあるわけでございますけれども、飼料規制だけではなくて、SRMの利用実態、レンダリング条件、交差汚染防止対策なども考慮いたしまして、国内安定性の評価というものを行っているということ。さらには、食肉処理工程におけますリスク低減効果を組み合わせた結果として、「BSEプリオンに汚染されている可能性は無視できる」という評価結果としているという回答でございます。

ハンガリーでございますけれども、30か月齢超のすべての通常と畜牛のBSE検査が行われているということも考慮されているということでございます。

3つ目の御指摘でございます。機械的回収肉の輸入を取りやめるようリスク管理省庁に伝えることを要望しますということでございます。

今回の評価におきまして、機械的回収肉についても考察が行われているわけでございますが、今回の評価、基本的には英国発の定型BSEを前提として評価を行っておりまして、BSEが暴露・増

幅した可能性は無視できる国に関しては、リスクが無視できると考えているということ。

しかしながら、非定型の BSE を考慮した場合については、特に高齢牛に由来する MRM の場合でございますが、リスクがないとは言えない。しかしながら、相当程度低いと考えられると評価をしたところですよという回答になっております。

なお、いただいた御意見につきましては、リスク管理機関にお伝えをしたいと考えております。

3 ページ目、4 つ目の御指摘でございます。評価結果が出されるまで、2 年半という長い期間が掛かったことは非常に残念ですよということ。それから、中国などの評価を早急に行うことを希望しますよという御指摘でございます。

今回の評価につきましては、既に評価書の説明のときにも申し上げたとおり、回答案のところにも書いてございますが、 から までの様々な手続などを経て評価結果がまとめられたということでございます。さらに、評価対象国というのも非常に多いということから、結果といたしまして、取りまとめに時間を要したということでございます。

残りの国でございますけれども、協力依頼なども行いつつ、できるだけ早く評価結果を取りまとめたいと考えているところでございます。

5 点目でございますが、今回の評価結果につきましては、世界に発信されることを期待します。また、国民へのアナウンスもよろしく願いますよということでございます。

評価書につきましては、英訳なども行いまして、ホームページに掲載することを予定しているところでございます。

それから、これまでに行いましたリスク評価結果も含めまして、ホームページや広報誌などを通じまして、情報提供に努めてまいりますよという回答としております。

なお、説明が前後いたしました。今回の回答につきましては、プリオン専門調査会におきまして御検討をお願いいたしまして作成されているものでございます。

ということで、いただいた御意見とその回答について御紹介をいたしましたが、最後のページでございます。評価書を事務方で少し点検をしております。一部誤記がございましたので、修正をさせていただきます。この修正をした上で、評価書を確定したいと考えているところでございます。

御説明は以上でございます。

小泉委員長 ありがとうございます。ただ今の説明の内容あるいは記載事項につきまして、何か御意見ございますか。

見上さん、どうぞ。

見上委員 記載事項についてではないんですけども、本日記られた資料2の6ページで、「(4) 自ら評価の結果の活用の働きかけ」というところがありまして、それから、6ページの下から5行目の「また」です。要するに、通知するとき意見を出すとかが、いろいろ書いてあるんですが、今回の場合はどういう形で管理官庁に対して意見申出等を行うのか、その辺はどうなんだろうね。

北条評価課長 これは委員会で評価するということを決めたということでございます。

ただ、結果については、当然これは広く公開するということになると思いますので、特に特段の意見を申し述べるという趣旨ではなくて、このようなものがまとまったということで、御連絡といえますか、情報提供するという形になると思います。

小泉委員長 いかがですか。

よろしいですか。

その続きで「定期的に報告を受ける」と書いてありますね。

見上委員 何かやりっぱなしという感じになるようなことが一番危惧している点で、自ら評価をやって、いきさつ等はいろいろあったにせよ、何か次の残りの7か国もやらなければならない状況に一体どういう形で管理官庁に意見を申し述べるか。自分自身も余りよく分からないという感じがするんですけどもね。

西村総務課長 この運営計画との関係で補足的に御説明をさせていただきますと、食品安全基本法に基づく食品安全委員会の所掌事務といたしまして、勧告なり意見申出を行うことができるわけでございますが、それは2つのタイミングが法律上規定されておりまして、評価の結果を出したときに、勧告ないし意見を言うのと、評価結果を受けて、管理機関がどういう管理措置を講じているか見た上で、しばらく経って、その状況を見て意見を言うという2つのことが法律には書かれているわけでございます。

前者の自ら評価の結果を出すときに、こういうことはちゃんとやってよということを使うような場合もあるわけでございますが、恐らく今回の自ら評価の結果については、今やっていることについて、特にここはいけないとかいうことを指摘しているものではございませんので、どちらかというところ、この評価の結果を定期的にフォローアップして行って、引き続ききちんと管理措置が講じられているかどうかというのを委員会として見て、そこでもし何か問題があれば、意見なりを申し述べるといったような形になるのではないかと思います。

これについては、運営計画の6ページの下の方にございます施策の実施状況の把握ということで、これは従来から年に2回、この評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況の報告を受けているわけですので、本件、オーストラリアほかの牛肉の自ら評価の結果を踏まえた牛の管理措置については、この報告の中で報告を受けて、必要があれば、勧告ないし意見を述べる局面がそのときにまた出てくるということになるかと思えます。

小泉委員長 よろしいでしょうか。

ほかの方はいかがですか。

よろしいですか。

それでは、本件につきましては、プリオン専門調査会におけるものと同じ結論となりますが、そのポイントを要約しますと、「今回評価結果がまとめられた、オーストラリア、メキシコ、チリ、コスタリカ、パナマ、ニカラグア、ブラジル、ハンガリーの8か国から我が国に輸入される牛肉等がBSEプリオンに汚染されている可能性は無視できると考えられる。」ということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

小泉委員長 それでは、事務局は、本結果を厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知してください。ほかに議事がありますか。

西村総務課長 ほかにございません。

小泉委員長 それでは、本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合は、3月4日(木曜日)14時から開催を予定しております。

また、来週3月3日(水曜日)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。

それから、当委員会では、『食品安全』という季刊誌を発行しております。このたび、「遺伝子組換えパパイア」のリスク評価についての特集、あるいはEFSAと締結した協力文書の概要などを掲載した「vol.21」を発行いたしました。

当季刊誌は、食品安全委員会のホームページに掲載しているほか、本会場の隣の展示コーナーにも御用意しておりますので、是非御覧いただければと思います。

それでは、以上をもちまして、第321回食品安全委員会会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。