

食品安全委員会第 329 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 21 年 4 月 22 日 (木) 13:58 ~ 14:48

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 フルトリアホール (ポジティブリスト制度関連)

(厚生労働省からの説明)

・ 農用地土壌汚染対策地域の指定要件の改正について

(環境省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・ 農薬「アセフェート」に関する審議結果の報告と意見・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結果について

・ 遺伝子組換え食品等「THR-NO.1 株を利用して生産された L - トリオニン」に関する

審議結果の報告と意見・情報の募集について

(4) その他

4 . 出 席 者

(食品安全委員)

小泉委員長、見上委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 俵木基準審査課長

環境省 笠井土壌環境課長

(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、

本郷情報・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 「フルトリアホール」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 農用地土壌汚染対策地域の指定要件の改正について

資料 2 農薬専門調査会における審議結果について<アセフェート>

資料 3 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について<THR-NO.1 株を利用して生産された L - トレオニン>

6. 議事内容

小泉委員長 それでは、おそろいようですので、ただ今から第 329 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、厚生労働省から依木基準審査課長、環境省から笠井土壤環境課長にそれぞれ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 329 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。

資料 1 - 1 「食品健康影響評価について」。

資料 1 - 2 「『フルトリアホール』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 「農用地土壌汚染対策地域の指定要件について」。

資料 2 「農薬専門調査会における審議結果について」。

資料 3 「遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について」。

以上でございます。不足はございませんでしょうか。

小泉委員長 よろしいですか。

それでは、議事に入ります。

(1) 食品安全基本法第 24 条に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について
--

小泉委員長 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」です。

資料 1 - 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 4 月 16 日付けで農薬 1 品目について、また環境大臣から 4 月 19 日付けで農用地土壌汚染対策地域の指定要件の改正について、それぞれ食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、まず農薬 1 品目について、厚生労働省の依木基準審査課長から説明をお願いいたします。

依木基準審査課長 ありがとうございます。

それでは、お手元の資料 1 - 2 を御覧ください。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、農薬「フルトリアホール」でございます。裏側に品目の概要を簡単に記載してございます。今回の諮問につきましては、国外で使用される農薬につきまますインポートトレランスの要請がございましたことを受けまして、併せて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についても行う予定をしております、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

本剤はここに掲げましたような構造式のトリアゾール系の殺菌剤でございます。我が国での登録はございません。国際機関での評価でございますが、JMPR ではまだ評価をされておられませんので、国際基準は設定されておられません。諸外国といたしましては、EU、オーストラリアで基準が設定されております。今回、インポートトレランスの要請ということで、EU 基準を基といたしました果実・豆等、またブラジル基準や豪州基準を参照してコーヒー豆などにインポートトレランスの要請が来たものでございます。

食品安全委員会での本剤についての評価は今回が初めてということでございますので、よろしくをお願いいたします。

以上でございます。

小泉委員長 ありがとうございます。

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。

どうぞ。

長尾委員 コーヒーとかバナナとかいろんなものに使われているんですか。これは日本ではこういう対象品はなくて、大体海外という。

依木基準審査課長 本剤については日本での登録はございませんので、ここに記載のとおりでございますけれども、海外でこれらの作物には適用が認められているということでございます。

小泉委員長 よろしいですか。他の委員の方々、いかがですか。よろしいでしょうか。

それでは、本件につきましては、農薬専門調査会において審議することといたします。依木課長、どうもありがとうございました。

それでは、続きまして「農用地土壌汚染対策地域の指定要件の改正について」。環境省の笠井土

壤環境課長から説明をお願いいたします。

笠井土壤環境課長 よろしくをお願いいたします。環境省の笠井でございます。資料 1 - 3 をお願いいたします。

まず最初に、法律の仕組みから説明させていただきたいと思います。

1枚めくっていただきまして「『農用地の土壌の汚染防止等に関する法律』の概要」というのを御覧いただきたいと思います。

この法律の目的は、農用地の土壌の特定有害物質による土壌汚染の防止及び除去並びに、その汚染による農用地の利用の合理化を図るために必要な措置を講ずることによって、人の健康を損なうおそれがある農畜産物が生産され、又は農作物等の生育が阻害されることを防止して、国民の健康保護と生活環境の保全に資するということを目的としております。

下の箱に行ってくださいまして、法律のスキームでございますが、左の上ですけれども、まず都道府県が行う常時監視、監視ということで汚染を発見いたしまして、汚染が発見されましたら、政令で定める下の指定要件、カドミウムと銅とヒ素でございますけれども、これに合っていれば都道府県知事が対策地域として指定ができるということになっております。

その上で都道府県知事が対策計画を策定して、環境大臣等の同意を得て承認された計画で対策事業を行います。原因者がいる場合は、その原因者の負担部分を右の上の方にあります公害防止事業費事業者負担法というのに基づいて算定いたしまして、残りの公共の負担部分につきましては、地方自治体と国。国の補助事業などについては、公害の防止に関する国の財政上の特別措置に関する法律がございまして、これで補助率のかさ上げ等がされております。

指定要件でございますが、人の健康の保護につきましては、カドミウムだけなんですけれども、玄米 1 kg 当たり 1 mg 以上の地域、又はそのおそれのある地域ということで指定がされておりました、右下の箱ですけれども、人の健康をそこなうおそれのある農作物の生産を防止する観点から、食品衛生法の規格基準と整合をとって設定するという運用を行っております。

作物の生育阻害の防止という観点から、銅、ヒ素について、これは土壌の方の基準が定められております。

これまでにカドミウムにつきましては、次のページになりますけれども、63 地域、6,428 ha が指定されて、55 地域、5,424ha が解除。客土等が行われれば解除をするということになっておりますので、解除がされております。ということでかなり対策は進んできています。

1 ページ目に戻っていただきまして、経緯でございます。このようなことで対策をとっておりますが、厚生労働省におきまして、食品中のカドミウムに関する食品健康影響評価の結果を踏まえて、

食品添加物等の規格基準に定められております米のカドミウム成分規格を「1.0 ppm 未満」から「0.4 ppm 以下」に改正することについて検討が進められておりましたので、昨年 11 月に環境大臣から中央環境審議会に対して農用地土壌汚染対策地域の指定要件、政令で決めているのですけれども、その見直しについて諮問を行っているところでございます。

中央環境審議会におきましては、土壌農薬部会において審議が行われまして、2 にありますとおり指定要件を見直す答申案がとりまとめられて、現在、パブリック・コメントが行われているところでございます。

指定要件と申しますのは、カドミウムにつきまして2つございまして、先ほど御説明いたしましたように、玄米 1kg につき 0.4mg を超えるカドミウムを含む米が取れたところと、その周りの地域で米について超えたところの土壌のカドミウム濃度より濃い濃度で、土性（粒子）粘土、砂とかそういう組成が同じであれば「おそれが著しい地域」ということで、あとの地域の方は2号要件と言っているのですけれども、2号要件では米について超えていなくても併せて指定をしてもよいというような基準になっております。

以上のような答申案でございますので、食品安全基本法の第 24 条第 1 項第 9 号の規定に基づきまして、指定要件を改正することにつきまして委員会の御意見を求めるということにしております。それは資料 1 - 1 の 2 枚目であります。

なお、昨年 10 月 15 日に食品安全委員会が厚生労働省にカドミウムの水質基準について答申をされて以降のカドミウムに関する情報について、食品安全情報及び学術論文のデータベースであります PubMed^{パブメド}を中心に収集をしております。その結果、100 件以上に上る情報があるということがわかりましたので、それらの資料につきましては、食品安全委員会事務局の方に先日提出をいたしております。

資料 1 - 3 の最後の参考のページでございますが、今やっているのは米に関する基準の見直しですけれども、先般、環境省において結果を公表いたしました畑作物等の指定要件検討基礎調査について書かせていただいております。

今後、米以外の作物について食品のカドミウム成分規格が設定された場合に備えて、土壌と作物のカドミウム濃度の相関関係を見ようということで調査を行っております。

土壌だけでなかなか基準を設定するのは難しいという面がございますので、どれぐらいのカドミウム濃度の土壌のところどれぐらいのカドミウム濃度の作物がとれるかというのを見ているのですが、なかなかきれいに閾値が出てくるというものではないので苦しんでおります。

今後、委員会の方から御見解が示されましたら、所要の手続を済ませた上で、農用地土壌汚染防止法施行令の改正を行いたいと考えております。よろしく願いいたします。

小泉委員長 ありがとうございます。

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、何か御意見、御質問はございませんでしょうか。

どうぞ。

村田委員 教えてください。基準が変わるといふことなんですけれども、土壌の濃度と米の濃度の関係はなかなか難しいというお話でしたけれども、1.0 から 0.4 ぐらいに変えることによってどれぐらいの地域が増える見込みなのかということと、汚染の原因というんですか、高いときの場合には外から汚染が来たんだろうということになるんだと思うんですけれども、こういう 0.4 ぐらいの場合だと、そもそも汚染の原因というのは要するに水にあったのか、土壌にあったのかとか、それとも排水かとか、その辺はどういうふうに考えていらっしゃるんですか。その辺を教えてくださいませんか。

笠井土壌環境部長 最初の方の御質問につきましては、実はカドミウムを出さないようにする方法というのが、最近では、土を換えるだけではなくて、水の管理をきちっとやって、穂が出てくるときに 4 週間ぐらい水の管理をきちんとやるとカドミウムが出ないということがございます。そういうようなこともあるので、単純にどれぐらい増えるかということはいにくいのですが、水の管理を全国的に農水省が指導し、実践させている区域というのが 4 万 ha ぐらいございます。

これは農水省になりますが、平成 20 年産の米で 0.4 を超えて 1 より低かったということで買上げた量というのが約 500 トンございますので、これを面積に直すと 100 ha ぐらいかなと思います。

結局、水の管理で対応するという方法だとか、さらにはカドミウムの吸収の良い植物を植えて浄化をするというような方法も農水省の方で検討しているようでございますので、いろんな政策の中で客土でやりたいということであれば、今のままの 1 ではなくて、やはり 0.4 に下げて客土を選択をしていただけるようにしたいというのが今回の対策の考え方です。逆に言うと、客土でどうしても対応しろということでは現状はないのかなと思っております。

原因でございますが、確かに自然起因に近づいているのではないかという議論もありますけれども、その前提として、土壌のカドミウム濃度だけで米の中のカドミウム濃度は決まらないので若干ややこしいのですが、土壌の中のカドミウム濃度が高いところというのは高度経済成長期というか、過去、鉱山や製錬所、また工場などから出たものが堆積しているところはございます。水の方で今問題になっているようなところはあるということは聞いておりません。

負担割合がどうかということで、自然起因の部分はこういう工場、鉱山とかを除いた上で負担させるという運用がされておりますので、それはそれぞれの地域で地域の状況を配慮して対策計画が立てられるのではないかと考えております。

村田委員 わかりました。ありがとうございます。

小泉委員長 他の方、どうぞ。

畑江委員 今、1 ppmにしたときに随分面積、100 ha ぐらい増えるということだったんですけども、一体このカドミウムの対策をしなければいけない農地というのは、全農地の大体どのぐらいと思えばいいのでしょうか。

笠井土壌環境課長 現在まで40年かかって6,400 haで対策をやっているという形になっておりまして、繰り返しになりますけれども、客土だけではなくていろんな対策がありますので、客土でやろうということでどれくらい出てくるかはよくわかりませんが、少なめに見積もれば0.4を超えたということで、買い上げがなされた量が500トンで100 ha ぐらいということです。日本全国の水田面積が約160万 ha ぐらいなので、1万分の1ぐらいです。

ただ、いろいろ気象条件などによって基準を超える米がとれたりするということもあるようですので、そこは気象条件や水管理の実施状況なども踏まえて、現場に即して都道府県知事に判断していただくのかなということ考えております。

小泉委員長 畑江さん、よろしいですか。他には、
どうぞ。

長尾委員 多分、我々が知っているのもほとんど米が大事だと理解していますけれども、米以外の食品については足し算になっていくのか、あるいはそれはまた別に計算なりで評価をしていくのかというのはどういうことなんでしょうか。

笠井土壌環境課長 我々のやっていることは、土壌から作物にどういう具合に移っていくのかというところを見て、危ない作物が作られないようにしようということなので、作物から人間の体の中に入っていったらどうなるのかというところは、またしかるべき部局で対応されていると思います。

そういう体に入るとよくない食物というのがどういうレベルかというのをきちんとわからないと、土壌の濃度をとって作物中の濃度をとって、何本も線が引けたりとかということになってくるもので、土壌だけで何か対策をやるうとしても、地域によってとれる作物中の濃度はほとんどばらばらなんです。

というのは、恐らく有害物質の量だけではなくて、米の場合のように水の管理をどれくらいやっているかとか、土壌の性質とか一緒にある物質がどう働いているかとか、いろいろ難しいところがあるからだと思います。そういうこともあり、カドミウムでやっているのは土壌の濃度ではなくて、米の濃度で決めて、けれども、米と土壌も一緒に測って、周りで米の濃度が超えたところがあれば、その周りでより土壌の濃度が高い場合があって、土の性質も同じだったら、未然防止の観点から広めに地域を指定して対策をやったらどうかというやり方でやっております。

そうということですので、他の作物について基準が決められれば、そういうものができないようにするような対策というのを考えなければいけないなと思っております。

ただ、米のように大体田んぼでできるということで、何を作付けるかということがきちんと決まっているものはまだ対応できますけれども、畑作物ということになると、いろいろな物がつくれますから、そういういろいろな物がつくられるときにどう考えたらいいのかとか、そういう課題がいろいろとあると思いますので、基準ができた後も米でやるときよりも対策の面で考えなければいけないことがたくさんあると思いますので、前もって土壌の中にあるカドミウムの量と作物の中のカドミウムの量というのはどういう関係なのかということを経験した作物について調べてみて、どんな対策が打てるかということも含めて前倒しで基準ができる前から検討しているというのが現状でございます。

長尾委員 丁寧に説明していただきまして、ありがとうございました。

小泉委員長 他に。

どうぞ。

畑江委員 ということは、つまり田んぼの方が、逆に稲のカドミウムのコントロールがしやすいということなんですね。

笠井土壌環境課長 水管理でできるということではそうです。

小泉委員長 よろしいですか。外の方はいかがですか。
どうぞ。

廣瀬委員 先ほどから農作物と土壌のカドミウムの濃度の間に相関関係がないということをおっしゃっていましたが、例えば玄米1 kg 当たり1 mg 以上の地域、これは1 ppm になると思うんですけれども、そういうところの土壌のカドミウムの汚染というのは大体どのくらいの範囲、何 ppm の範囲になるのでしょうか。

笠井土壌環境課長 極端な例を申し上げることになるかもしれませんが、ある地域では土壌中の濃度が土壌1 kg 当たり4 mg のカドミウムがあった。そういうところで米1 kg 当たり1.3 mg の米がとれたということで、1号要件として指定しました。その隣に土壌中で5 mg/kg の土壌がありました。そこでは0.2 mg/kg の米しかとれなかったのですが、とれたところで濃度が高いから一緒にしましようという話があってその反対側のところで6 mg/kg の土壌がありました。そこでは、0.1 mg/kg の米しかとれていないのですけれども、同じだということで併せて指定した方がいいのではないかといったような極端な例ですけれども、そんなことになります。

廣瀬委員 それは米の種類が違うとかそういうことではないんですね。

笠井土壌環境課長 ないです。

廣瀬委員 その原因はまだよくわからないということなんですね。

笠井土壌環境課長 水管理で下げられるところもございますので、管理の仕方が違ったのではないかなというような話もあります。

廣瀬委員 農作物の中でどういうものがこのカドミウムを吸収しやすいとか、しにくいとか、そういうものはある程度わかっていらっしゃるのでしょうか。

笠井土壌環境課長 ほうれん草などは吸収しやすいようです。大根は少ないとか。

廣瀬委員 やはり農作物の中でかなり差はあるということですか。

笠井土壤環境課長 はい。あります。

廣瀬委員 わかりました。ありがとうございます。

小泉委員長 他にいかがですか。

どうぞ。

野村委員 これはわかれば教えてほしいんですが、1枚めくったところの図の中の一番最初に都道府県知事が行う常時監視というものがありますね。これはどういうふうに行われているか。これからまた面積は増えていくのかとか、その辺を教えていただきたいんです。

笠井土壤環境課長 この常時監視というのは、農用地土壤汚染防止法に基づきまして都道府県知事が行うということになっておりまして、その結果は環境大臣に報告するということになっております。都道府県が計画を立てて調査を行います。まず、概況を調べる調査を行いまして、その中で汚染が発見されれば、対策地域に指定して対策計画の策定、対策を行っていきます。対策の進行状況のモニタリングをして、もう基準値を超える米がとれないことがわかれば、地域指定を解除して、地域を解除した後もモニタリングを続けていくということになっておりまして、そういう意味で指定地域が見つかったところでは、モニタリングの点数が増えていくという構造になっております。

野村委員 これは全水田について調査をするんですか。つまり、悉皆調査ですか。それともサンプリング調査ですか。

笠井土壤環境課長 そういう建前ではなくて、汚染のおそれがあるところをピックアップしていくようにという調べ方をしております。

野村委員 そうすると、これからもここは汚染地域だねと調査する必要があるねという地域は出てくる可能性があるんですか。

笠井土壤環境課長 そこは現在の基準ができたのが昭和46年でしたので、39年ぐらいにわたって蓄積がありまして、その中である意味どこら辺の地域が1から0.4に変わって出てくるだろうかというようなところは、それなりに都道府県の方で目星を付けているのではないかとは思ってお

ります。

だから、これまで測ってもいないのにいきなり出てくるところはかなり少ないのではないかと考えています。

小泉委員長 よろしいでしょうか。お聞きしたいのですが、今回 0.4 に引き下げるということで低減対策されるようですが、主に客土ではなく水管理だけでは、とれた作物のカドミウム濃度というのは年によってばらつく可能性があると思うんです。したがって、やはり土をしっかりと浄化しておれば、恐らく作物もかなり低くなるのではないかなと私は思うんです。

笠井土壌環境課長 そこはなかなか難しいところでして、この法律に基づいてやる対策というのは主に客土ということになります。事業自体については、補助金を持っているのは農水省でして、指導は農水省がやっているということになります。

他方、水管理でやらせているというのもまた別途農水省の方で計画をつくって、0.4 を超えないようにと、これは買い上げをしなければいけないので買い上げをしなくてもいいようにやりなさいということで、4 万 ha ほどやられてきて、500 トンぐらいしかとれなかったということです。しかし、今、委員長御指摘のとおり、土壌を換える方が恒久対策でありますので、恒久対策という位置付けで農用地土壌汚染防止法に基づく対策をやっておりますけれども、換えるための土壌がそもそも少なくなってきたりとか、費用がかかるといった問題があり、また、あまり広く対策地域を指定してしまうと一度にできないので、その間どうするんだとかそういう問題も出てくることになります。このため、水管理という方策ですとか、植物で吸わせて土壌中のカドミウム濃度を減らそうとか、そういうような客土ではない対策もいろいろ農水省の方で検討していただいているという状況でございます。

小泉委員長 ありがとうございます。もう一点、土壌と作物をカドミウム濃度で相関を見る。これは何年ぐらいの計画でなされるのでしょうか。1 年で見られるということでしょうか。

笠井土壌環境課長 畑作物の方ですね。まず、平成 19 年と 20 年でデータが集まりましたので、21 年と 22 年はその解析をやる予定でございます。それで終わるかというところとわからないもので、対策の検討にも移っていかねばいけませんので、予算的には終期がないような感じでやっております。

小泉委員長 ありがとうございました。他に、
どうぞ。

村田委員 先ほどの話を聞いていて水管理というのはすごく大切みたいなんですけれども、そうすると水の方に今度はカドミウムがいくのかなという感じがするんですが、それの方の対策というのはどういうふうになされるのですか。

笠井土壌環境課長 水の中にカドミウムがいくということではなくて、水に浸していると土壌中のカドミウムのうちで植物体に吸収されやすいタイプが減るということです。

村田委員 なるほど。吸収を減らすということなんですか。別に流すというわけではないんですね。

笠井土壌環境課長 そうです。だから、もともとは土壌にあるカドミウムが植物体に吸収されやすいタイプとして出てくるのですが、水を張るともう一回植物体に吸収されにくいタイプに戻っていってくれるということです。

村田委員 わかりました。

小泉委員長 他にいかがですか。よろしいでしょうか。

それでは、このカドミウムにつきましては、当委員会においても食品健康影響評価を行っております。平成 21 年 8 月 20 日付け及び 21 年 10 月 15 日付けで耐容週間摂取量 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週という評価結果を厚生労働省に通知しております。

その後、耐容週間摂取量に影響を及ぼすような新たな科学的知見が確認されなければ改めて評価を行う必要はないのですが、このように新たに 100 以上の文献を提出していただきましたので、今回の御説明を聞いておりますと、やはり改めて評価を行う必要があるのではないかと思います。

環境省から、一昨日受理しました非常に大部な情報を精査した上で、委員会として今般提出されました科学的知見が、耐容週間摂取量に影響を及ぼすような新たな科学的知見かどうかということについて、私どもチェックする必要があると思っております。つきましては、担当委員の長尾さんと廣瀬さんを中心にこの作業を進めていただきまして、当委員会にその結果を報告していただきたいと思っております。

それでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

小泉委員長 それでは、提出された情報の内容を見た上で、報告をお願いいたします。

笠井課長、どうもありがとうございました。

笠井土壌環境課長 よろしくをお願いいたします。ありがとうございました。

(2) 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。

「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 それでは、資料2の7ページに沿って概要を説明したいと思います。

有機リン系でアセチルコリンエステラーゼ阻害活性によって殺虫効果を示すアセフェートにつきまして、農薬抄録及び JMPR、米国等の資料を用いまして、食品健康影響評価を行いました。なお、このアセフェートは植物体内でよりコリンエステラーゼ阻害活性の強いメタミドホスに代謝されるということが既に知られております。

アセフェートの毒性につきましては、各種毒性試験の結果、アセフェートの投与によって、動物種を問わず赤血球や脳のコリンエステラーゼ活性の阻害、またラットでは高用量でコリンエステラーゼ活性阻害を伴う神経症状が見られておりますけれども、この作用はメタミドホスに比べると弱いというような結果が得られております。

神経毒性以外にアセフェート投与による特徴的な所見といたしまして、イヌでは貧血、またラット、マウスの亜急性毒性試験では鼻腔上皮の炎症、変性/再生、あるいは過形成などというような刺激症状が見られまして、ラットの長期の発がん性試験では有意差はないのですけれども、鼻腔腫瘍の増加が見られました。

本剤が鼻腔粘膜に障害を起こすことを考慮しますと、この鼻腔腫瘍の発生は投与の影響であるということが否定できませんでした。マウスの発がん性試験では、雌だけですけれども、肝腫瘍の増加が認められました。しかしながら、遺伝毒性試験の結果、生体にとって問題となるような遺伝毒

性は認められないと判断されましたので、これらの腫瘍の発生は非遺伝毒性メカニズムと考えられ、閾値を設定することは可能と考えました。遅発性毒性、催奇形性、発達神経毒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うち、最も小さい値はラットを用いた1年間慢性毒性/発がん性併合試験の0.24 mg/kg 体重/日でしたので、これを根拠として、安全係数100で割った0.0024 mg/kg 体重/日をADIと設定いたしました。

詳細は事務局から説明をお願いしたいと思います。

北條評価課長 それでは、資料2に基づいて補足の説明をさせていただきます。

まず「審議の経緯」でございますが、4ページに記載がございますように、本農薬につきましては、1973年に初回農薬登録がされております。

2003年7月でございますが、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。

本農薬につきましては、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定められておりまして、2008年7月でございますが、基本法24条2項に基づく評価の要請がございました。

評価の概要につきましては、先ほど廣瀬先生の方から概略の御説明をいただいておりますが「安全性に係る試験の概要」につきましては、9ページ以降にまとめられているところでございます。

本農薬、メタミドホスの誘導体ということでございます。吸収については表1に示しているとおりでございます。T_{max}は0.5時間、速やかに吸収をされるということでございますが、減衰につきましては二相性を示すということで、最終段階での半減期は50~59時間と長めとなっております。吸収率につきましては、ほぼ100%が吸収をされるということでございます。

また、排泄につきましては、90%以上が尿中に排泄をされるという結果となっております。その他、種々の動物を用いました検討の成績がまとめられておりますが、傾向としては同様のものがございます。

15ページからは「2.植物体内運命試験」の成績がまとめられております。レタス、いんげんまめ、わた、トマト、キャベツといった作物を用いて、これも詳細に検討がされております。植物体内におきましては、親化合物の外に活性体でございますメタミドホス、メタミドホスが更に代謝されたものの存在が確認をされているという結果となっております。

毒性についての試験成績でございますが、29ページ以降にとりまとめられてございます。本農薬、有機リン系の農薬ということで、特徴としては先ほども御紹介がございましたようにコリンエステラーゼ阻害作用に基づく作用ということでございます。

ただ、特徴的なものとしたしましては、37 ページの表 18、これはイヌを用いた 90 日間亜急性毒性試験でございますが、赤血球等血液に対する影響も認められているというものでございます。

更に特徴的な所見としたしましては、これも先ほど御紹介がございましたけれども、飛びまして 41 ページの表 22 にお示ししておりますように、これはラットを用いました 2 年間慢性毒性 / 発がん性併合試験の結果であります。鼻腔に毒性の所見が出ているという特徴がございます。

表 23 に鼻腔の病変の発生頻度ということでまとめられておりますけれども、ここにお示しをいたしましたように、高用量になりますとさまざまな所見が出ている。また、いわゆる腫瘍性病変の所見も認められるという結果が出ております。

42 ページのマウスを用いた毒性試験成績におきましても、同様の所見が認められているところでございます。

更に 43 ページの方にまいりますけれども、マウスを用いました 2 年間発がん性試験におきましては、これは高用量でございますが、肝臓におけます腫瘍性病変というものも認められるということでございます。このようなことから調査会におきましては、この鼻腔病変と本農薬との関連性について種々御議論があったというところでございます。また、腫瘍性病変が出ているところで、遺伝毒性の試験成績についても詳細に検討をされております。

遺伝毒性の所見につきましては、47 ページ、48 ページにわたりまして表 30 あるいは代謝物につきましては表 31 に結果がまとめられております。

in vitro の試験におきましては、幾つかの試験におきまして陽性という結果となっております。ただし、高用量で認められる所見ということ、下の方に記載がございますように、*in vivo* の試験成績につきましてすべて陰性ということから、アセフェートにつきましては遺伝毒性については特段問題となるものではないであろうという判断となっているところでございます。

その外の特種毒性試験としたしましては、発生毒性試験につきましては特に大きな問題はないという結論でございます。

この農薬につきましては、50 ページでございますけれども、ヒト志願者を用いました試験成績についても提出をされているところでございます。幾つかの試験が実施をされておりますけれども、この試験の中では特に大きな問題というものは認められておりません。

以上のような試験成績を用いまして、食品健康影響評価が行われておりますが、それにつきましては 53 ~ 54 ページに記載されております。

内容については廣瀬委員の方から御紹介があったとおりでありまして、ADI につきましては 0.0024 mg/kg 体重/日と設定するという結果となっております。

このような結果でございますが、本評価書案につきましては、本日の委員会終了後、5 月 21 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。

小泉委員長 ありがとうございます。

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、御質問はございませんでしょうか。

どうぞ。

村田委員 以前も聞いたことがあるかもしれないんですけども、忘れてしまったので。これはアメリカの評価だと 0.12 と低いんですけども、これを見ていましたら、脳のコリンエステラーゼ活性阻害ということで選んでいるようなんですけども、これは毒性学的にはあまり問題がないと判断したと理解してよろしいでしょうか。

北條評価課長 コリンエステラーゼの阻害活性につきましては、一番反映するのは脳内のアセチルコリンエステラーゼの阻害作用ということでございます。

評価の違いが出るのは、むしろその影響の程度をどこで判断するのかということで、EPA の方は影響が出ればそれをすべて毒性と判断しておりますけれども、食品安全委員会あるいは JMPR におきましては、20%以上の阻害を認めたときに毒性と評価しているという差があるということでございます。

村田委員 そうすると、米国の方は少しでも阻害が出たからこの数字が書いてあって、こちらの場合には 20%以上が出なかったという。わかりました。ありがとうございます。

小泉委員長 外によろしいですか。

どこかに書いてあるかもしれないですが、これは吸収率がほぼ 100%です。これはメタミドホスの前駆体ですが、体に入った後、どれぐらいの割合でメタミドホスに変わるのかということと、51 ページを見ていますと、ラットあるいはサルのアセチルコリンエステラーゼ活性はほぼアセフェートとメタミドホスと同程度ということですね。そうすると、体内でメタミドホスにどれぐらい変わるのでしょうか。

北條評価課長 動物体内においては、代謝されて低分子のものに変わっていくと思われれます。

半減期で二相性を示して、最終段階の半減期が長くなっているのも、そういう低分子化されたものが血中タンパクに付いたためにそのようなことになっていると考えられると思います。

小泉委員長 ということは、メタミドホスに暴露されたと同じような、状態になると考えてよろしいですね。

北條評価課長 10 ページを御覧いただきたいと思います。10 ページの だと、尿中に未変化体のものが70～80%ぐらい出ているということで、ほとんどメタミドホスにはならないようです。

小泉委員長 わかりました。ありがとうございます。外に御意見はございませんか。よろしいでしょうか。

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。

(3) 遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

小泉委員長 次の議事に移ります。「遺伝子組換え食品等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。まず担当の長尾さんから説明をお願いいたします。

長尾委員 それでは、要約に沿って説明したいと思います。資料3です。

THR-NO.1株を利用して生産されたL-トレオニンということでありますけれども、食品添加物であります。申請者提出の資料を用いまして、食品健康影響評価を行っております。

本添加物はL-トレオニンの生産効率を高めるために *Escherichia coli* K-12株由来の突然変異株を宿主として、L-トレオニンの生合成に関する遺伝子及び糖の資化、資化というのは微生物が栄養源として利用することだそうですけれども、その資化に関与する遺伝子と導入を行ったTHR-NO.1株を利用して生産されたL-トレオニンであります。

提出のありました資料によりまして、本添加物の含有成分は食品添加物公定書の含量規格を満たしております。従来のトレオニンと比較して、既存の非有効成分の含有量が安全上問題となる程度にまで増加しておらず、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が確認されました。

したがって、専門調査会においては、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、安全性が確認されたと判断いたしました。

追加等につきましては、事務局からお願いします。

北條評価課長 内容につきましては、追加することはありません。ちなみに今回の評価の要請につきましては、評価書の1ページに記載がございますが、本年の2月に厚生労働大臣から評価の要請があったものでございます。

したがいまして、本評価書でございますけれども、本日、委員会終了後、5月21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。

小泉委員長 ありがとうございます。何か本件につきまして、説明あるいは記載事項につきまして御意見はございますか。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、意見・情報の募集の手続に入ることといたします。外に議事はございますか。

西村総務課長 外にはございません。

小泉委員長 それでは、最後に私の方から1つ提案させていただきたいと思います。

新緑の季節になりましてゴールデンウィークに入りますと、郊外で焼肉とかバーベキューとかの機会が増えることと思います。当委員会では、牛肉や鶏肉等の生食のリスクについて評価してまいりました。そういった中でバーベキューなどで生焼けの肉を食べてしまうことがあるかと思えます。食中毒の防止について、ホームページやメールマガジンで注意喚起をしておはかがかなと思っております。どうでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

小泉委員長 それでは、事務局において対応をお願いいたします。

これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会につきましては、通常ですと来週の木曜日 4 月 29 日になるのですが、この日は休日ですので、前日の 4 月 28 日水曜日 14 時から開催を予定しております。

また、明日、4 月 23 日金曜日 10 時から、微生物・ウイルス専門調査会が公開で開催。

来週、27 日火曜日 14 時から動物用医薬品専門調査会が公開で開催。

引き続き 15 時 10 分から非公開とそれぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第 329 回「食品安全委員会会合」を閉会といたします。どうもありがとうございました。