

食品安全委員会第 395 回会合議事録

1. 日時 平成 23 年 8 月 11 日（木） 13：59～14：26

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の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について

- ・組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準の改正

(厚生労働省からの説明)

(2) 食品安全基本法第 24 条の規定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 1 品目

高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON-04032-6 を掛け合わせた品種

(厚生労働省からの説明)

(3) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

- ・農薬「スピロテトラマト」に係る食品健康影響評価について
- ・農薬「ミクロブタニル」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全委員会の 7 月の運営について

(5) その他

4. 出席者

(委員)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、野村委員、廣瀬委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 基準審査課 温泉川新開発食品保健対策室長

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、井原総務課長、坂本評価課長、北池勧告広報課長、
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 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の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について（照会）
- 資料 2 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 2 - 2 高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON-04032-6 を掛け合わせた品種に係る食品健康影響評価について
- 資料 3 - 1 農薬評価書（案）スピロテトラマト（第 2 版）
- 資料 3 - 2 農薬評価書（案）ミクロブタニル（第 2 版）
- 資料 4 食品安全委員会の 7 月の運営について

6. 議事内容

○小泉委員長 ただ今から「第 395 回食品安全委員会会合」を開催いたします。

本日は 6 名の委員が出席です。

また、厚生労働省から基準審査課 温泉川新開発食品保健対策室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 395 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。

○井原総務課長 それでは、資料の確認をさせていただきます。

議事次第と座席表のほかに、まず、資料 1 としまして、議事 1 に関係しまして厚生労働省のほうからの照会文書がございます。それから資料 2 - 1 としまして、これも厚生労働省のほうからの意見を求める文書がついております。その関連資料としまして、資料 2 - 2 としまして、経緯、評価依頼品種の概要等をつけたものが 1 枚紙でございます。それから資料 3 - 1 としまして「スピロテトラマト」についての評価書（案）。それから資料 3 - 2 としまして「ミクロブタニル」についての評価書（案）がございます。それから最後に資料 4 としまして当委員会の 7 月の運営についての資料がございます。

以上でございます。不足等がないか、御確認をお願いいたします。

○小泉委員長 よろしいでしょうか。

(1) 食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の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について

○小泉委員長 それでは、議事に入ります。

最初に、「食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の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について」です。

資料 1 にありますとおり、厚生労働大臣から 8 月 9 日付で、組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準の改正について照会がありました。厚生労働省温泉川新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○温泉川新開発食品保健対策室長 厚生労働省新開発食品保健対策室長の温泉川でございます。それでは、資料 1 に従って御説明をさせていただきたいと思えます。資料 1 の一番最後のページに、食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の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について（組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準の改正）ということについております。この資料に従いまして御説明をさせていただければと思えます。

経緯でございますけれども、組換え DNA 技術によって得られた微生物を利用して製造する食品及び添加物の製造の基準については、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づいて、組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準に規定されております。

この製造基準第 4 条第 1 項に規定をします厚生労働大臣による製造所の基準適合確認については、これまでは国内の製造所で遺伝子組換え微生物を利用して、食品又は添加物を製造する事例がなかったということから行われておりませんでした。今般、初めて告示への適合確認申請が予定をされているということございまして、遺伝子組換え微生物を規制する他の法令等を踏まえて、告示の内容について改めて精査をして改正をするというものでございます。

本来ですと、告示の改正につきましては食品安全基本法の第 24 条第 1 項の規定に基づいて食品健康影響評価の対象となっておりますけれども、しかしながら、今回の改正につきましては、主に遺伝子組換え微生物の拡散防止を目的とする項目について削除をするということございまして、遺伝子組換え微生物を利用して製造される食品及び添加物の安全性の確保に必要な規定を改正するものでないということでございますので、食品健康影響評価については不要であると思慮しており

ます。

このたびは、この部分について照会をさせていただくものでございます。

以上でございます。

○**小泉委員長** ありがとうございます。

ただ今の説明の内容につきまして、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** 製造法に関することですので、これは不要であるということで、そうだと思います。ちょっと質問したいのですけれども、これまで国内では遺伝子組換え微生物を利用した食品又は添加物を製造する事例がなかったということですが、例えばアミノ酸とか、そういう添加物がつくられていると思うのですが、そういうのはこれに入らないのかということが1点と、もう一つ、その下に国外の製造所の話が書いてあるのですけれども、例えば組換えレンネットでチーズをつくるとか、そういう例があると思うのですけれども、輸入食品の場合には、それは適合している、していないというのは、どのように判断しているかという、その2点を教えてください。

○**温泉川新開発食品保健対策室長** まず、アミノ酸等の製造についてということで、微生物等を利用する製造の方法があるかと思えますけれども、それにつきましては遺伝子組換えの技術を利用していない通常の一般的な微生物の利用であれば、今回の対象にはならないということでございますので、今まではそういった事例はなかったということが一つございます。

○**村田委員** アミノ酸は実際に遺伝子組換えした微生物でつくられているわけですよね。そういうものは事例があると思えますけれども。

○**温泉川新開発食品保健対策室長** すみません、アミノ酸のようなもので高度に精製をしていて、単品という形のものについては、遺伝子組換えを用いてつくられたものについても、組換えのものではないという判断のもとで、今回の組換えの製造基準の適合の範囲には入っていないということです。

○**村田委員** 高度に精製したものは、この分に含まれないと理解してよろしいわけですね。

○温泉川新開発食品保健対策室長 はい。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○温泉川新開発食品保健対策室長 それから、もう1点のほう、輸入のものにつきましては、安全性の審査をする中で資料等を確認をさせていただいて、その中で製造の方法についても確認をしております、その中で問題がないということで読みかえをしているということです。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○小泉委員長 ほかにございませんか。よろしいですか。

それでは、ただ今の厚生労働省からの説明を聞いた限りにおいては、本件は遺伝子組換え微生物の拡散防止措置に関する規定を削除するもの等でありますので、食品等の安全性確保に必要な規定を改正するものではないことから、この内容から見て食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する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に該当すると考えられますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(2) 食品安全基本法第24条の規定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、次の議事に入ります。「食品安全基本法第24条の規定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2-1にありますとおり、厚生労働大臣から8月9日付で遺伝子組換え食品等1品目について、食品健康影響評価の要請がありました。それでは、引き続き厚生労働省温泉川新開発食品保健対策室長から説明をお願いいたします。

○温泉川新開発食品保健対策室長 それでは、御説明させていただきます。資料2-1と資料2-2が該当しておりますけれども、資料2-2に基づきまして御説明させていただければと思います。

このたびの食品安全基本法第24条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価

をお願いします、組換え DNA 技術応用食品添加物についての概要ということでございまして、高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON-04032-6 を掛け合わせた品種です。

評価依頼品種の概要をご覧になっていただければと思いますけれども、本品種はいずれも食品安全性の審査を終了したものとなっております。一番下の項目のところに審査を経て公表した官報告示日の日付が出ております。したがって、高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 と除草剤グリホサート耐性ダイズ MON-04032-6 の掛け合わせでございますけれども、まず、MON-04032-6 に選抜マーカーとして導入をされております、*GUS* 遺伝子は、選抜の過程で抜け落ちたと考えられまして、最終的に MON-04032-6 には含まれておりません。本品種の食品としての利用目的および利用方法については、従来のダイズと違うものではないということでございまして、このたびについては、これらの掛け合わせについて評価をお願いするものでございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容につきまして、御意見・御質問はございませんでしょうか。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。

温泉川室長、どうもありがとうございました。

○温泉川新開発食品保健対策室長 ありがとうございました。

(3) 食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「食品安全基本法第 24 条の規定に基づく委員会の意見について」です。農薬 2 品目に関する食品健康影響評価についてです。

本 2 件のうち、「スピロテトラマト」につきましては、本年 1 月 27 日の第 364 回委員会会合、「ミクロブタニル」につきましては、昨年 12 月 16 日の第 360 回委員会会合におきまして、それぞ

れ厚生労働省から評価依頼があった際に、既に食品健康影響評価の結果を有しているため、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定に基づき検討を行い、今後、委員会において審議し、必要に応じて評価書を改訂するとしておりました。担当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、説明いたします。

「スピロテトラマト」及び「ミクロブタニル」につきましては、本委員会で直接審議していただくために、農薬評価書（案）を本日の資料として提出いたします。新たに提出された試験成績は「スピロテトラマト」では作物残留試験、原体及び分解物の土壌残留試験、分解物の土壌吸着試験及び加水分解試験の結果であり、「ミクロブタニル」では作物残留試験のみでありまして、それぞれのADIについては変更ございません。詳しくは事務局のほうから説明をお願いいたします。

○坂本評価課長 それでは、お手元の資料3-1及び3-2に基づきまして御説明いたします。

まず、資料3-1をお願いいたします。「スピロテトラマト」という農薬の評価書でございます。表題にございますように第2版ということで2回目の食品健康影響評価になります。

資料を少しめくっていただきまして、7ページをお願いいたします。7ページの下の方に7.といたしまして開発の経緯がございます。このものは殺虫剤の一種でありまして、次のページ、8ページになりますけれども、今回、きゅうり、なす、ピーマン等について新規登録申請があったということでございます。それから、だいず、あずき類、えんどう等についてインポートトレランス設定の要請があったということです。

前回からの主な修正点について御説明をいたします。

9ページをお願いいたします。9ページの半ばの1.の動物体内運命試験、こちらの(1)のラットの①の「スピロテトラマト」、これに関しまして次の10ページの表1の血漿中薬物動態学的パラメータの一番下にありますAUCの情報を追加しております。AUCの情報につきましては、このほかに12ページから②として代謝物のM5がございますが、こちらについては13ページの表6、14ページから③として代謝物M1 グルコシドがございますが、こちらについては14ページの表9、15ページから(2)として畜産動物(ヤギ)がございますが、こちらは表11にAUCの情報を追記しております。

22ページをお願いいたします。22ページから3.として土壌中運命試験がございます。26ページになりますが、この頃の最後の(10)にありますM5を用いた土壌吸着試験②、この成績が追加されております。

その下の4. 水中運命試験につきましては、27 ページの(6) といたしまして M5 を用いた加水分解試験の成績が追加されております。結果は表 18 にございますが、アルカリ側で分解が早いというデータが示されたということでございます。

28 ページの上の方の5. の土壌残留試験の項目、こちらは新設されたものでございます。土壌中の推定半減期につきましては表 19 にありますように、条件、方法によって約 10 日から約 68 日という推定がなされております。

6. の作物残留試験、こちらの前半の国内データが今回追加されております。スピロテトラマト及び代謝物の最大残留はししとうの 4.07 mg/kg ということでございます。次の 29 ページになりますが、上の方に表 20 といたしまして推定摂取量に関するデータがございますが、こちらも新たなデータに基づく再計算がなされております。

41 ページをお願いいたします。41 ページから食品健康影響評価がございます。ADI 等については変更はなく、ADI につきましては 43 ページになりますけれども、0.12 mg/kg 体重/日と設定されております。

41 ページに戻っていただきまして、直前に誤記があることが判明いたしましたので、その点、訂正したものをホームページに掲載、関係機関への通知をするときには訂正したもので行いたいと考えておりますが、3パラ目のところでの6行目の真ん中辺より少し右側になりますが、「代謝物の含量」とありますが、これは「合計」の間違いで「量」を「計」に、ワープロのミスでございます。それから、その次のところで「処理8日後」は「処理7日後」に修正いたしまして、その下の行の「5.49」という数字は「5.82」という誤記を訂正させていただいた上で、ホームページ掲載、関係機関への通知の際には直したもので行いたいと考えております。申しわけございませんでした。

それから、資料3-2を続いてお願いいたします。こちらは「ミクロブタニル」という農薬の評価書で、こちらも先ほどと同様に第2版です。

6 ページをお願いいたします。下の方の7. の開発の経緯のところでございますが、このものは殺菌剤の一種です。7 ページの上の方になりますが、我が国では 1990 年に農薬登録がなされたものであります。海外では、米国、豪州等で登録されております。今回はトマト、それからミニトマトへの適用拡大の要請があったということです。

前回からの主な修正点につきましては、まず、8 ページの1. の動物体内運命試験、(1) ラット、①の吸収の a の血中濃度推移のところの表 1 で、AUC の情報を追加しております。

17 ページに6. の作物残留試験がございます。こちらについては、後ろの方の 37 ページからの別紙 3 にデータの追加がございますが、最大残留等については前回から変更はないということでご

ございます。

29 ページから食品健康影響評価がございました。ADI 等については変更ございませんで、ADI は 29 ページの下の方でございますように、0.024 mg/kg 体重/日と設定されているものでございます。

以上の 2 件につきましてはパブリックコメントの手続は行わずに、この結果を関係機関に通知したいと考えております。

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・御質問はございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、本 2 件につきましては以前の委員会で決定いたしました評価結果と同じ結論、すなわちスピロテトラマトの一日摂取許容量を 0.12 mg/kg 体重/日と設定する、ミクロブタニルの一日摂取許容量を 0.024 mg/kg 体重/日と設定するというところ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、修正の上、ホームページに掲載していただければと思います。

(4) 食品安全委員会の 7 月の運営について

○小泉委員長 次の議事に移ります。「食品安全委員会の 7 月の運営について」です。事務局から説明をお願いします。

○井原総務課長 それでは、資料 4 に基づいて御説明いたします。

まず、食品安全委員会の開催についてでございますけれども、7 月 7 日に開催されました第 389 回委員会におきましては、まず、遺伝子組換え食品等 1 品目について、食品健康影響評価の要請がありました。これについては食品安全基本法第 11 条第 1 項第 2 号に該当するものとされ、事務局において手続を行うこととされております。また、肥料・飼料等 3 品目につきまして、審議結果の報告がありました。それから農薬 2 品目につきまして、評価結果の通知を行っております。このほか、本年 4 月、5 月分の「食の安全ダイヤル」に寄せられた質問と 3 月、4 月分の食品安全モニタ

一からの報告、それから食品安全委員会の6月の運営について、事務局から報告がなされております。

それから、7月14日に開催されました第390回の委員会におきましては、微生物・ウイルス1品目、遺伝子組換え食品等2品目について評価の要請がありました。それから添加物1品目につきまして審議結果の報告が行われ、農薬2品目につきまして食品健康影響評価の通知を行っております。

それから、7月21日に第391回が開催されまして、まず、厚生労働省のほうから平成22年の食中毒発生状況の概要についての報告がございました。それから農薬3品目、遺伝子組換え食品等2品目につきまして、食品健康影響評価の通知を行っております。それから3点目といたしまして、遺伝子組換え植物の掛け合わせ品種の取り扱いについてということで、調査審議の進め方について事務局から案の説明が行われ、案のとおり委員会で決定されております。このほか前回の資料の提出等について、訂正等の説明が事務局からなされております。

それから、7月26日に第392回が開催され、放射性物資の食品健康影響評価に関するワーキンググループの結果について座長及び事務局から説明が行われ、3月29日の緊急とりまとめと今回のワーキンググループの評価書(案)との関係については矛盾するものではないとされ、今後、リスクコミュニケーションを通じて丁寧に説明していくこととなっております。また、修文の取扱い、修文を踏まえた国民からの意見・情報の募集の開始時期は委員長に一任され、今後、30日間の意見・情報の募集手続に入ることが了承されております。

それから、7月28日の第393回におきましては、まず、明らか不要の案件の確認1件がなされております。それから遺伝子組換え食品等1品目について審議結果の報告がなされ、また、遺伝子組換え食品等1品目につきまして評価結果の通知を行っております。

以上が委員会の運営状況でございます。

それから、専門調査会の運営状況でございますけれども、添加物専門調査会が7月26日に開催されております。それから、農薬専門調査会につきまして、第四部会が7月5日、第三部会が7月6日、幹事会が7月20日、それから第二部会が7月25日にそれぞれ開催されております。また、微生物・ウイルス専門調査会につきまして、7月6日、7月19日に開催されております。肥料・飼料等専門調査会が、7月12日に開催され、遺伝子組換え食品等専門調査会が7月27日に開催されております。新開発食品専門調査会が7月22日、それから先ほど御説明しました放射性物質の食品健康影響評価に関するワーキンググループが7月13日、7月21日、7月26日に開催されております。

このほか、意見交換会の開催等が行われておりまして、7月1日に熊谷委員長代理、7月3日、畑江委員、7月15日に野村委員、7月26日に畑江委員が講演会等へ参加されております。

以上でございます。

○小泉委員長 ありがとうございます。

ただ今の報告の内容あるいは記載事項につきまして御質問はございませんか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

(5) その他

○小泉委員長 それでは、ほかに議事はございますか。

○井原総務課長 特段ございません。

○小泉委員長 これで本日の委員会の議事はすべて終了いたしました。

次回の委員会会合につきましては、通例ですと8月18日木曜日となりますが、予定されている議題がありませんので、次回は再来週の8月25日木曜日、14時からの開催を予定しております。

なお、明日、8月12日金曜日、10時から「生食用食肉（牛肉）に係る食品健康影響評価について」と題しまして、意見交換会を開催いたします。

以上をもちまして、第395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。